

Nama Generik: Dacomitinib  
Nama Dagang: DAVIZIM®  
Tanggal Berlaku CDS: 26 Februari 2018  
Menggantikan: TA  
Disetujui oleh BPOM: 29 Desember 2020

## **Leaflet kemasan: Informasi bagi pengguna**

**DAVIZIM® 15 mg tablet salut selaput**  
**DAVIZIM® 30 mg tablet salut selaput**  
**DAVIZIM® 45 mg tablet salut selaput**

Dacomitinib

**Baca seluruh bagian leaflet ini dengan cermat sebelum Anda mulai meminum obat ini karena berisi informasi penting bagi Anda.**

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka, sekali pun gejala-gejala penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Ini termasuk segala kemungkinan efek samping yang tidak tercantum di dalam leaflet ini. Lihat bagian 8.

**Apa saja yang ada dalam leaflet ini.**

1. Apa itu DAVIZIM® dan digunakan untuk apa?
2. Apa saja yang harus Anda ketahui sebelum meminum DAVIZIM®?
3. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya meminum obat ini?
4. Apa saja kemungkinan efek samping yang terjadi?
5. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama meminum obat ini?
6. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?
7. Bagaimana cara menyimpan obat ini?
8. Apa saja yang berada dalam kemasan?

### **1. Apa itu DAVIZIM® dan digunakan untuk apa?**

DAVIZIM® mengandung bahan aktif dacomitinib, yang termasuk dalam golongan obat yang disebut penghambat protein tirosin kinase yang digunakan untuk mengobati kanker.

Setiap tablet salut selaput mengandung dacomitinib monohidrat yang setara dengan 15 mg, atau 30 mg atau 45 mg dacomitinib.

DAVIZIM® digunakan sebagai pengobatan lini pertama bagi pasien yang menderita salah satu jenis kanker paru yang disebut kanker paru non-sel kecil (NSCLC) stadium lanjut atau metastasis, jika hasil dari tes dari alat yang tervalidasi menunjukkan sel kanker anda memiliki beberapa perubahan (mutasi) pada faktor pertumbuhan (EGFR) dan menyebar ke bagian paru-paru lain atau organ lain.

### **2. Apa saja yang harus Anda ketahui sebelum meminum DAVIZIM®?**

Jangan meminum obat ini jika:

Nama Generik: Dacomitinib  
Nama Dagang: DAVIZIM®  
Tanggal Berlaku CDS: 26 Februari 2018  
Menggantikan: TA  
Disetujui oleh BPOM: 29 Desember 2020

Anda alergi terhadap dacomitinib atau bahan lainnya dalam obat ini (dicantumkan di bagian 8).

Konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat sebelum meminum DAVIZIM®:

- jika Anda pernah mengalami gangguan paru-paru lainnya. Beberapa gangguan paru-paru dapat bertambah parah selama Anda menjalani pengobatan dengan DAVIZIM®, karena DAVIZIM® dapat menyebabkan peradangan paru-paru selama pengobatan berlangsung. Gejala-gejalanya mungkin serupa dengan gejala kanker paru-paru. Beri tahu dokter Anda dengan segera jika Anda mengalami gejala baru atau gejala yang bertambah parah seperti kesulitan bernapas, sesak napas, atau batuk dengan atau tanpa dahak (mukus), atau demam.
- Jika Anda menjalani pengobatan dengan obat-obatan mana pun yang disebutkan dibagian 5.

Beri tahu dokter Anda segera saat meminum obat ini:

- jika Anda mengalami diare. Penanganan diare yang cepat sangatlah penting.
- jika Anda mengalami ruam kulit. Pengobatan dini terhadap ruam kulit sangatlah penting.
- Jika anda mengalami gejala gangguan hati yang mungkin terdiri dari: kulit menjadi kekuningan atau terdapat bagian putih pada mata anda, urin berwarna gelap atau coklat (warna teh), feses yang berwarna terang.

Pasien anak-anak dan remaja

DAVIZIM® belum diteliti pada anak-anak atau remaja dan tidak boleh diberikan kepada pasien usia di bawah 18 tahun.

Kehamilan dan menyusui

Jika Anda hamil atau menyusui, menduga bahwa diri Anda hamil, atau sedang merencanakan kehamilan, mintalah saran dari dokter atau apoteker Anda sebelum meminum obat ini.

Kehamilan

Anda tidak boleh hamil selama pengobatan dengan DAVIZIM® karena obat ini dapat membahayakan bayi Anda. Jika ada kemungkinan bahwa Anda bisa hamil, maka Anda harus menggunakan metode kontrasepsi yang efektif selama pengobatan berlangsung, dan setidaknya selama 17 hari sesudahnya. Jika kemudian Anda hamil selama meminum obat ini, maka Anda harus segera membicarakannya dengan dokter Anda.

Menyusui

Jangan menyusui selama meminum obat ini karena tidak diketahui apakah obat ini dapat membahayakan bayi Anda.

Mengemudi dan menggunakan mesin

Kelelahan dan iritasi mata dapat dialami oleh pasien yang meminum DAVIZIM®. Jika Anda merasa lelah atau mata Anda mengalami iritasi, maka Anda harus berhati-hati saat mengemudi atau menggunakan mesin.

DAVIZIM® mengandung laktosa dan natrium

Obat ini mengandung laktosa (ditemukan dalam susu atau produk susu). Jika Anda telah diberi tahu oleh dokter bahwa Anda mempunyai intoleransi terhadap jenis gula tertentu, hubungi dokter Anda sebelum meminum obat ini.

Nama Generik: Dacomitinib  
Nama Dagang: DAVIZIM®  
Tanggal Berlaku CDS: 26 Februari 2018  
Menggantikan: TA  
Disetujui oleh BPOM: 29 Desember 2020

Obat ini mengandung kurang dari 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, sehingga pada dasarnya bisa dikatakan “bebas natrium”.

### **3. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya meminum obat ini?**

Selalu minum obat ini dengan tepat sesuai anjuran dokter atau apoteker Anda. Tanyakan kepada dokter atau apoteker jika Anda merasa tidak yakin.

- Dosis yang dianjurkan adalah 45 mg yang diminum setiap hari.
- Minumlah tablet pada waktu yang sama setiap hari.
- Telan tablet secara utuh dengan segelas air.
- Anda dapat meminum tablet setelah atau sebelum makan.

Dokter dapat menurunkan dosis obat Anda bergantung pada seberapa baik Anda dapat menoleransinya.

Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?

Jika Anda melewatkan dosis atau muntah, minum dosis berikutnya sesuai jadwal. Jangan meminum dosis ganda untuk mengganti tablet yang terlewatkan.

### **4. Apa saja kemungkinan efek samping yang terjadi?**

Seperti semua obat-obatan yang ada, obat ini bisa menimbulkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

Hubungi segera dokter Anda jika Anda merasakan efek samping mana pun berikut ini – Anda mungkin memerlukan penanganan medis segera:

- Peradangan paru-paru (umum, dapat dialami hingga 1 di antara 10 orang)  
Kesulitan bernapas, sesak napas, kemungkinan disertai batuk atau demam. Ini mungkin menandakan bahwa terjadi peradangan pada paru-paru yang disebut penyakit paru-paru interstisial dan dapat berakibat fatal.
- Diare (sangat umum, dapat dialami lebih dari 1 di antara 10 orang)  
Diare dapat menyebabkan penderitanya kehilangan cairan (umum), penurunan kadar kalium dalam darah (sangat umum), dan memburuknya fungsi ginjal serta dapat berakibat fatal. Saat pertama kali mengalami tanda-tanda peningkatan frekuensi BAB, hubungi dokter Anda segera, minum cairan yang banyak, dan mulailah pengobatan antidiare sesegera mungkin. Anda harus menyiapkan obat antidiare sebelum Anda mulai meminum DAVIZIM®.
- Ruam kulit (sangat umum)  
Penting kiranya untuk mengobati ruam lebih dini. Beri tahu dokter Anda jika ruam mulai muncul. Jika pengobatan untuk ruam tidak berhasil atau ruam bertambah parah (misalnya Anda mengalami kulit mengelupas atau merekah) Anda harus segera memberi tahu dokter Anda, karena dokter Anda dapat memutuskan untuk menghentikan pengobatan dengan DAVIZIM®. Ruam dapat terjadi atau bertambah parah di bagian tubuh yang terpapar sinar matahari. Perlindungan dari paparan matahari dengan pakaian pelindung dan tabir surya sangat dianjurkan.

Beri tahu dokter Anda sesegera mungkin jika Anda mengalami efek samping mana pun berikut ini:

Nama Generik: Dacomitinib  
Nama Dagang: DAVIZIM®  
Tanggal Berlaku CDS: 26 Februari 2018  
Menggantikan: TA  
Disetujui oleh BPOM: 29 Desember 2020

*Sangat umum (dapat dialami lebih dari 1 di antara 10 orang):*

- Peradangan mulut dan bibir
- Masalah kuku
- Kulit kering
- Hilangnya nafsu makan
- Mata kering, merah, atau gatal
- Penurunan berat badan
- Rambut rontok
- Mual atau muntah
- Kelelahan
- Rasa lemah
- Retak-retak pada kulit
- Kadar kalium dalam darah rendah

*Umum (dapat dialami hingga 1 di antara 10 orang):*

- Perubahan indera perasa
- Pengelupasan kulit
- Dehidrasi
- Rambut-rambut pada tubuh mengalami pertumbuhan dalam jumlah yang abnormal

### **Melaporkan efek samping**

Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Ini termasuk segala kemungkinan efek samping yang tidak tercantum di dalam leaflet ini. Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan lebih banyak informasi perihal keamanan obat ini.

### **5. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama meminum obat ini?**

Beri tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang, belum lama ini, atau akan meminum obat lain.

Secara khusus, efek dari beberapa obat dapat meningkat jika diminum bersama DAVIZIM®. Obat-obatan ini di antaranya adalah:

- Prokainamid yang digunakan untuk mengobati aritmia jantung
- Pimozid dan tioridazin yang digunakan untuk mengobati skizofrenia dan psikosis

Anda tidak boleh meminum obat-obatan ini selama menjalani pengobatan dengan DAVIZIM®.

Obat-obatan berikut ini dapat menurunkan kerja DAVIZIM®:

- Obat-obatan kerja panjang untuk mengurangi asam lambung, seperti penghambat pompa proton (untuk ulkus, gangguan pencernaan, dan nyeri ulu hati).

Anda tidak boleh meminum obat-obatan ini selama menjalani pengobatan dengan DAVIZIM®. Sebagai alternatif, Anda dapat meminum obat-obatan kerja pendek, seperti antasid atau penghambat H2.

Nama Generik: Dacomitinib  
Nama Dagang: DAVIZIM®  
Tanggal Berlaku CDS: 26 Februari 2018  
Menggantikan: TA  
Disetujui oleh BPOM: 29 Desember 2020

## 6. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut atau Anda mengalami kondisi yang sama seperti yang tercantum dalam leaflet ini, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda.

## 7. Bagaimana cara menyimpan obat ini?

- Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan anak-anak.
- Simpan pada suhu di bawah 30 °C.
- Jangan gunakan DAVIZIM® setelah melewati tanggal kedaluwarsanya.
- Dilarang membuang obat-obatan melalui saluran air limbah atau bersama sampah rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker cara membuang obat yang sudah tidak dibutuhkan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

## 8. Apa saja yang berada dalam kemasan?

Apa kandungan Davizim

Zat aktif yang terkandung adalah dacomitinib (sebagai dacomitinib monohydrate).

Kekuatan DAVIZIM® Tablet

DAVIZIM® tablet 15 mg : setiap tablet mengandung 15 mg dacomitinib

DAVIZIM® tablet 30 mg : setiap tablet mengandung 30 mg dacomitinib

DAVIZIM® tablet 45 mg : setiap tablet mengandung 45 mg dacomitinib

Zat tambahan yang terkandung adalah

Inti tablet

Laktosa monohidrat

Mikrokristalin selulosa

Natrium pati glikolat

Magnesium stearate

Salut selaput

Opadry II Biru 85F30716 yang mengandung:

Polivinil alkohol – terhidrolisis parsial (E1203)

Talk (E553b)

Titanium dioksida (E171)

Makrogol (E1521)

Indigo Carmine Aluminium Lake (E132)

### Diproduksi oleh:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH,  
Betriebsstätte Freiburg, Jerman

### Diimpor oleh:

PT. Pfizer Indonesia

Nama Generik: Dacomitinib  
Nama Dagang: DAVIZIM®  
Tanggal Berlaku CDS: 26 Februari 2018  
Menggantikan: TA  
Disetujui oleh BPOM: 29 Desember 2020

Jakarta, Indonesia

## **HARUS DENGAN RESEP DOKTER**

DAVIZIM® 15 mg, dus berisi 1 blister @ 10 tablet salut selaput; No. Reg.:  
DKXXXXXXXXXXXX.

DAVIZIM® 30 mg, dus berisi 1 blister @ 10 tablet salut selaput; No. Reg.:  
DKXXXXXXXXXXXX.

DAVIZIM® 45 mg, dus berisi 1 blister @ 10 tablet salut selaput; No. Reg.:  
DKXXXXXXXXXXXX.

### **Tanggal revisi PIL**

Nov 2020