

Nama Generik: Axitinib
Merek Dagang: INLYTA
Tanggal CDS Efektif: 11 Desember 2019
Menggantikan: 20 November 2014
Disetujui oleh BPOM: June 12, 2020

Leaflet kemasan: Informasi untuk pasien

Inlyta 1 mg tablet salut selaput Inlyta 5 mg tablet salut selaput Axitinib

Baca semua isi leaflet ini dengan teliti sebelum Anda mulai meminum obat ini karena terdapat informasi yang penting bagi Anda.

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, hubungi dokter, apoteker atau perawat Anda.
- Obat ini hanya diresepkan untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka, meskipun gejala penyakitnya sama dengan Anda.
- Jika Anda merasakan efek samping apa pun, hubungi dokter, apoteker, atau perawat Anda. Termasuk segala bentuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum di dalam leaflet ini.

Isi leaflet ini

1. Penjelasan tentang Inlyta dan kegunaannya
2. Yang perlu Anda ketahui sebelum meminum Inlyta
3. Cara meminum Inlyta
4. Kemungkinan efek samping
5. Cara menyimpan Inlyta
6. Isi kemasan dan informasi lain

1. Penjelasan tentang Inlyta dan kegunaannya

Inlyta adalah obat yang mengandung zat aktif axitinib. Axitinib menekan pasokan darah ke tumor dan memperlambat pertumbuhan kanker.

Inlyta diindikasikan untuk mengobati pasien dengan kanker ginjal stadium lanjut (karsinoma sel ginjal stadium lanjut) pada orang dewasa, ketika obat lain (yaitu sunitinib, sitokin atau sorafenib) tidak lagi mampu menghentikan perkembangan penyakit ini.

Inlyta harus diberikan oleh tenaga medis berkompeten yang ahli dalam penggunaan terapi anti kanker.

Jika Anda memiliki pertanyaan mengenai cara kerja obat ini atau alasan obat ini diresepkan untuk Anda, hubungi dokter Anda.

2. Yang perlu Anda ketahui sebelum meminum Inlyta

Jangan meminum Inlyta:

Jika Anda alergi terhadap axitinib atau bahan lain yang terkandung di dalam obat ini (tercantum di bagian 6). Jika Anda merasa memiliki alergi, mintalah saran dari dokter Anda.

Peringatan dan langkah-langkah pencegahan

Konsultasikan dengan dokter atau perawat Anda sebelum meminum Inlyta:

- **Jika Anda memiliki tekanan darah tinggi.**
Inlyta dapat meningkatkan tekanan darah Anda. Penting kiranya memeriksa tekanan darah Anda sebelum meminum obat ini, dan memeriksa secara berkala selama Anda meminumnya. Jika Anda memiliki tekanan darah tinggi (hipertensi) Anda dapat dirawat dengan obat yang mampu menurunkan tekanan darah. Dokter Anda harus memastikan bahwa tekanan darah Anda aman sebelum memulai perawatan dengan Inlyta, dan selama menjalani perawatan dengan obat ini.
- **Jika Anda memiliki masalah dengan kelenjar tiroid.**
Inlyta dapat menimbulkan masalah kelenjar tiroid. Laporkan kepada dokter Anda jika Anda merasa mudah lelah, secara umum merasa lebih dingin dibandingkan orang lain, atau suara Anda semakin berat selama meminum obat ini. Fungsi tiroid Anda sebaiknya diperiksa sebelum Anda meminum Inlyta dan memeriksa secara berkala selama Anda meminumnya. Jika kelenjar tiroid Anda tidak memproduksi hormon tiroid yang cukup sebelumnya, atau selama Anda dalam perawatan dengan obat ini, maka Anda harus diterapi dengan terapi pengganti hormon tiroid.
- **Jika Anda baru saja mengalami masalah penggumpalan darah pada vena dan arteri Anda (jenis-jenis pembuluh darah), termasuk stroke, serangan jantung, embolisme, atau trombosis.**
Dapatkan pertolongan darurat secepatnya dan hubungi dokter Anda jika Anda mendapatkan gejala-gejala seperti nyeri atau tekanan dada; nyeri pada lengan, punggung, leher atau rahang Anda; sesak napas; salah satu sisi tubuh Anda terasa kebas atau lemah; kesulitan berbicara; sakit kepala; perubahan penglihatan; atau pening selama menjalani perawatan dengan obat ini.
- **Jika Anda mengalami masalah pendarahan.**
Inlyta dapat meningkatkan peluang Anda mengalami pendarahan. Konsultasikan dengan dokter jika Anda mengalami pendarahan apa pun, batuk darah atau dahak berdarah selama menjalani perawatan dengan obat ini.
- **Jika Anda menderita atau pernah menderita aneurisma (pembesaran dan pelemahan dinding pembuluh darah) atau sobekan pada dinding pembuluh darah.**
- **Jika selama perawatan dengan obat ini Anda mengalami nyeri lambung (perut) parah atau nyeri lambung menetap.**
Inlyta dapat meningkatkan risiko terbentuknya lubang pada lambung atau usus atau terbentuknya fistula (saluran menyerupai tabung yang abnormal dari satu rongga tubuh normal ke rongga tubuh lainnya atau kulit). Konsultasikan dengan dokter Anda jika Anda mengalami nyeri perut selama menjalani perawatan dengan obat ini.
- **Jika Anda akan menjalani operasi atau jika Anda memiliki luka yang belum sembuh.**
Dokter Anda harus menghentikan Inlyta setidaknya 24 jam sebelum Anda menjalani

operasi sebab dapat memengaruhi penyembuhan luka. Perawatan Anda dengan obat ini harus dimulai kembali setelah luka dinyatakan cukup sembuh.

- **Jika selama perawatan dengan obat ini, Anda mengalami beberapa gejala seperti sakit kepala, kebingungan, kejang (serangan mendadak), atau perubahan penglihatan dengan atau tanpa tekanan darah tinggi.**

Mintalah pertolongan darurat secepatnya dan hubungi dokter Anda. Hal ini bisa jadi merupakan efek samping neurologis langka yang disebut sindrom ensefalopati reversibel posterior.

- **Jika Anda memiliki masalah dengan hati.**

Dokter Anda harus melakukan tes untuk memeriksa fungsi hati Anda sebelum dan selama perawatan dengan Inlyta.

Penggunaan pada anak-anak dan remaja

Inlyta tidak direkomendasikan untuk pasien berusia di bawah 18 tahun. Obat ini belum diteliti pada anak-anak dan remaja.

Obat lain dan Inlyta

Beberapa obat mungkin memengaruhi Inlyta, atau dipengaruhi olehnya. Harap konsultasikan dengan dokter, apoteker atau perawat Anda mengenai semua obat yang baru-baru ini Anda minum, yang sedang Anda minum, atau berencana Anda minum, termasuk obat yang diperoleh tanpa resep, seperti vitamin dan obat-obatan herbal. Obat-obatan yang tercantum di dalam leaflet ini mungkin bukan satu-satunya obat yang dapat berinteraksi dengan Inlyta.

Obat-obatan berikut dapat meningkatkan risiko efek samping Inlyta:

- ketokonazol atau itrakonazol, digunakan untuk mengobati infeksi jamur;
- klaritromisin, eritromisin atau telitromisin, antibiotik yang digunakan untuk mengobati infeksi bakteri;
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir atau sakuinavir, digunakan untuk mengobati infeksi HIV/AIDS;
- nefazodon, digunakan untuk mengobati depresi.

Obat-obatan berikut dapat mengurangi efektivitas Inlyta:

- rifampisin, rifabutin atau rifapentin, digunakan untuk mengobati tuberkulosis (TB);
- deksametason, obat steroid yang diresepkan untuk banyak kondisi yang berbeda, termasuk penyakit serius;
- fenitoin, karbamazepin atau fenobarbital, anti-epilepsi yang digunakan untuk menghentikan kejang atau serangan mendadak;
- *St. John's wort (Hypericum perforatum)*, sebuah produk herbal yang digunakan untuk terapi depresi.

Obat-obatan ini **harus dihindari** selama Anda menjalani perawatan dengan Inlyta. Jika Anda sedang meminum salah satunya, konsultasikan dengan dokter, apoteker atau perawat Anda. Dokter Anda dapat mengubah dosis obat ini, mengubah dosis Inlyta, atau mengalihkan Anda ke obat lain.

Nama Generik: Axitinib
Merek Dagang: INLYTA
Tanggal CDS Efektif: 11 Desember 2019
Menggantikan: 20 November 2014
Disetujui oleh BPOM: June 12, 2020

Inlyta dapat meningkatkan efek samping yang terkait dengan teofilin, yang digunakan untuk mengobati asma atau penyakit paru lainnya.

Inlyta dengan makanan dan minuman

Anda dapat meminum obat ini baik setelah atau sebelum makan.

Jangan meminum obat ini dengan *grapefruit* atau *grapefruit juice*, sebab dapat meningkatkan peluang timbulnya efek samping.

Hamil dan menyusui

- Inlyta dapat membahayakan janin atau bayi yang sedang menyusui.
- Jangan meminum obat ini selama masa kehamilan. Konsultasikan dengan dokter Anda sebelum meminumnya jika Anda sedang hamil atau berpeluang untuk hamil.
- Gunakan metode kontrasepsi yang handal selama Anda meminum Inlyta dan hingga 1 minggu setelah dosis terakhir obat ini, guna mencegah kehamilan.
- Jangan menyusui selama menjalani perawatan dengan Inlyta. Jika Anda sedang menyusui, dokter Anda dapat merundingkan dengan Anda apakah sebaiknya menghentikan pemberian ASI atau menghentikan perawatan dengan Inlyta.

Jika Anda sedang hamil atau menyusui, atau mungkin sedang hamil atau berencana untuk hamil, konsultasikan dengan dokter, apoteker atau perawat Anda sebelum meminum obat ini.

Mengemudi dan menjalankan mesin

Jika Anda mengalami rasa pening dan/atau lelah selama menjalani perawatan dengan Inlyta, berhati-hatilah saat mengemudi atau menjalankan mesin.

Inlyta mengandung laktosa (gula susu)

Jika Anda telah dinyatakan oleh dokter mengalami intoleransi terhadap beberapa jenis gula, hubungi dokter Anda sebelum meminum obat ini.

3. Cara meminum Inlyta

Selalu minum obat ini dengan tepat sesuai anjuran dokter. Anda harus berkonsultasi dengan dokter, apoteker atau perawat Anda jika merasa tidak yakin.

Dosis awal yang direkomendasikan adalah 5 mg dua kali sehari. Selanjutnya dokter Anda mungkin dapat meningkatkan atau menurunkan dosis tergantung toleransi Anda terhadap terapi dengan Inlyta.

Telan tablet utuh dengan air, sesudah atau sebelum makan. Jarak antara setiap dosis Inlyta kurang lebih adalah 12 jam.

Jika Anda meminum Inlyta melebihi yang dianjurkan

Jika tanpa sengaja Anda meminum terlalu banyak tablet atau dosis melebihi yang dianjurkan, segera hubungi dokter Anda. Bila memungkinkan, perhatikan kemasan, atau leaflet ini kepada dokter. Anda mungkin memerlukan penanganan medis.

Nama Generik: Axitinib
Merek Dagang: INLYTA
Tanggal CDS Efektif: 11 Desember 2019
Menggantikan: 20 November 2014
Disetujui oleh BPOM: June 12, 2020

Jika Anda lupa minum Inlyta

Minum dosis berikutnya sesuai jadwal yang biasa. Jangan minum dosis ganda untuk mengganti tablet yang terlupa.

Jika Anda berhenti minum Inlyta

Jika Anda tidak dapat/sanggup minum obat ini sebagaimana yang diresepkan oleh dokter Anda atau Anda merasa tidak memerlukannya lagi, segera hubungi dokter Anda.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut mengenai penggunaan obat ini, konsultasikan dengan dokter, apoteker atau perawat Anda.

4. Kemungkinan efek samping

Seperti semua obat-obatan yang ada, obat ini dapat menimbulkan efek samping, sekali pun tidak dirasakan semua orang.

Jika Anda merasakan efek samping apa pun, hubungi dokter, apoteker atau perawat Anda. Termasuk segala bentuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum di dalam leaflet ini.

Beberapa efek samping dapat bersifat serius. Anda harus segera menghubungi dokter Anda jika mengalami efek samping serius mana pun di bawah ini (lihat juga bagian 2 "Apa yang perlu Anda ketahui sebelum minum Inlyta"):

- **Penggumpalan darah pada vena dan arteri Anda (jenis-jenis pembuluh darah), termasuk stroke, serangan jantung, embolisme, atau trombosis.** Dapatkan pertolongan darurat secepatnya dan hubungi dokter Anda jika Anda mendapatkan gejala-gejala seperti nyeri atau tekanan dada; nyeri pada lengan, punggung, leher atau rahang Anda; sesak napas; salah satu sisi tubuh Anda terasa kebas atau lemah; kesulitan berbicara; sakit kepala; perubahan penglihatan; atau pening.
- **Pendarahan.** Segera laporkan ke dokter Anda jika Anda mengalami gejala mana pun atau masalah pendarahan serius selama perawatan dengan Inlyta: feses kehitaman, batuk darah atau dahak berdarah, atau perubahan status mental.
- **Lubang pada lambung atau usus atau terbentuknya fistula (saluran menyerupai tabung yang abnormal dari satu rongga tubuh normal ke rongga tubuh lainnya atau kulit).** Laporkan ke dokter Anda jika Anda mengalami nyeri perut parah.
- **Peningkatan tekanan darah yang parah.** Laporkan ke dokter Anda jika Anda mengalami tekanan darah yang sangat tinggi, sakit kepala parah, atau nyeri dada parah.
- **Pembengkakan otak reversibel (sindrom ensefalopati reversibel posterior).** Dapatkan pertolongan darurat secepatnya dan hubungi dokter Anda jika Anda mengalami beberapa gejala seperti sakit kepala, kebingungan, kejang (serangan mendadak), atau perubahan penglihatan dengan atau tanpa tekanan darah tinggi.

Nama Generik: Axitinib
Merek Dagang: INLYTA
Tanggal CDS Efektif: 11 Desember 2019
Menggantikan: 20 November 2014
Disetujui oleh BPOM: June 12, 2020

Efek samping lain dengan Inlyta di antaranya:

Efek samping yang sangat umum (dapat memengaruhi lebih dari 1 dalam 10 orang):

- Tekanan darah tinggi, atau peningkatan tekanan darah
- Diare, perasaan mual atau mengalami mual (mual atau muntah), nyeri mulut, lidah atau tenggorok, konstipasi
- Kurang energi, merasa lemah atau letih
- Kelenjar tiroid yang kurang aktif (tampak dari hasil tes darah Anda)
- Kemerahan dan pembengkakan telapak tangan atau telapak kaki (sindrom tangan-kaki) ruam kulit, kulit terasa kering
- Hilangnya nafsu makan
- Terdapat protein di dalam urin (tampak dari hasil tes urin Anda)
- Penurunan berat badan
- Sakit kepala, gangguan atau berkurangnya indra pengecap
- Suara parau
- Perdarahan
- Sesak napas, batuk, nyeri tenggorokan, atau iritasi hidung dan tenggorokan
- Gangguan pencernaan
- Dispepsia
- Nyeri abdomen
- Stomatitis
- Ruam
- Kulit kering
- Nyeri sendi, nyeri di tangan atau kaki
- Inflamasi mukosa

Efek samping yang umum (dapat memengaruhi hingga 1-10 dari 100 orang):

- Dehidrasi (hilangnya cairan tubuh)
- Gagal ginjal
- Nyeri abdomen bagian atas, wasir, gusi berdarah, darah keluar dari rektum
- Nyeri otot
- Glosodinia (nyeri lidah)
- Pening
- Kulit gatal, kulit kemerahan, rambut rontok
- Telinga berdenging (tinitus)
- Menurunnya jumlah sel darah merah (tampak dari hasil tes darah Anda)
- Menurunnya jumlah sel trombosit (sel yang membantu penggumpalan darah) (tampak dari hasil tes darah Anda)
- Perubahan kadar kimiawi/enzim yang berbeda dalam darah (tampak dari hasil tes darah Anda)
- Kelenjar tiroid yang hiperaktif (tampak dari hasil tes darah Anda)
- Peningkatan jumlah sel darah merah (tampak dari hasil tes darah Anda)
- Anemia
- Polisitemia
- Hiperkalemia

Nama Generik: Axitinib
Merek Dagang: INLYTA
Tanggal CDS Efektif: 11 Desember 2019
Menggantikan: 20 November 2014
Disetujui oleh BPOM: June 12, 2020

- Hiperkalsemia
- Kejadian gagal jantung
- Kejadian tromboemboli vena
- Kejadian trombosis arteri
- Fistula (saluran menyerupai tabung yang abnormal dari satu rongga tubuh normal ke rongga tubuh lainnya atau kulit)
- Nyeri orofaringeal
- Kembung

Efek samping yang tidak umum (dapat memengaruhi hingga 1-10 dari 1.000 orang):

- Sindrom leukoensefalopati reversibel posterior
- Menurunnya jumlah sel darah putih (tampak dari hasil tes darah Anda)
- Neutropenia
- Krisis hipertensi

Tidak diketahui: frekuensi tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia

- Pembesaran dan pelemahan dinding pembuluh darah atau sobekan pada dinding pembuluh darah (aneurisma dan diseksi arteri).

Melaporkan efek samping

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

5. Cara menyimpan Inlyta

Simpan obat ini jauh dari penglihatan dan jangkauan anak-anak.

Jangan gunakan obat ini melebihi tanggal kedaluwarsa yang tertera pada karton dan pada blister atau label botol yang disebutkan setelah tanda "EXP". Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir di setiap bulan.

Obat ini perlu disimpan di bawah suhu 30°C.

Jangan gunakan kemasan yang rusak atau memperlihatkan tanda-tanda kerusakan.

Jangan membuang obat melalui saluran pembuangan air atau bersama sampah rumah tangga. Konsultasikan dengan apoteker Anda mengenai cara membuang obat yang tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu memelihara kelestarian lingkungan.

6. Isi kemasan dan informasi lain

Apa kandungan Inlyta

- Zat aktifnya adalah axitinib. Tablet Inlyta tersedia dalam beberapa kekuatan.
Inlyta 1 mg: masing-masing tablet mengandung 1 mg axitinib
Inlyta 5 mg: masing-masing tablet mengandung 5 mg axitinib

Nama Generik: Axitinib
Merek Dagang: INLYTA
Tanggal CDS Efektif: 11 Desember 2019
Menggantikan: 20 November 2014
Disetujui oleh BPOM: June 12, 2020

- Bahan lainnya adalah selulosa mikrokristal, laktosa monohidrat, natrium kroskarmelosa, magnesium stearat, hipromelosa, titanium dioksida (E171), triasetin (E1518), besi oksida merah (E172).

Bentuk tampilan Inlyta dan isi kemasannya

Inlyta 1 mg tablet salut selaput berwarna merah, berbentuk oval dan bertuliskan "Pfizer" pada satu sisi dan "1 XNB" pada sisi lainnya. Inlyta 1 mg tersedia dalam kemasan blister berisi 28 tablet ; No. Reg.: DKI1390701417A1.

Inlyta 5 mg tablet salut selaput berwarna merah, berbentuk oval dan bertuliskan "Pfizer" pada satu sisi dan "5 XNB" pada sisi lainnya. Inlyta 5 mg tersedia dalam kemasan blister berisi 28 tablet ; No. Reg.: DKI1390701417B1.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Jerman

Diimpor oleh

PT. Pfizer Indonesia
Jakarta, Indonesia