

VOTRIENT[®] (pazopanib)

Tablet salut selaput 200 mg dan 400 mg

Informasi Produk Untuk Pasien

Mohon brosur dibaca dengan seksama sebelum Anda menggunakan obat ini
Mohon agar brosur ini disimpan. Anda mungkin perlu membacanya kembali. Obat ini hanya diresepkan untuk Anda. Jangan menggunakan obat ini untuk penyakit lainnya. Jangan memberikannya kepada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka, walaupun tanda-tanda penyakitnya sama dengan Anda.
Jika Anda mengalami efek samping, termasuk yang tidak tercantum pada brosur ini, hubungi dokter, apoteker, atau tenaga kesehatan Anda. Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan pada dokter, apoteker, atau tenaga kesehatan Anda.

Daftar isi:

- 1 Apa itu Votrient® dan apa kegunaannya
- 2 Apa yang harus Anda ketahui sebelum dan ketika menggunakan Votrient
- 3 Bagaimana penggunaan Votrient
- 4 Efek samping yang mungkin timbul
- 5 Cara penyimpanan Votrient
- 6 Isi dari kemasan dan informasi lainnya

1 Apakah Votrient dan apa kegunaannya

Votrient tablet salut selaput 200 mg dan 400 mg mengandung bahan aktif pazopanib, yang termasuk dalam kelompok obat yang disebut inhibitor protein kinase.

Apa kegunaannya

Votrient digunakan untuk terapi karsinoma sel ginjal (*renal cell carcinoma, RCC*) stadium lanjut, yang merupakan jenis kanker ginjal yang ditandai dengan perubahan ganas pada sel-sel tubulus ginjal.

Votrient juga digunakan untuk terapi sarkoma jaringan lunak (*soft tissue sarcoma, STS*), yang merupakan jenis kanker yang mengenai jaringan-jaringan penyokong dalam tubuh. Sarkoma jaringan lunak dapat terjadi pada otot, pembuluh darah, jaringan lemak, atau jaringan lain yang menyokong, membungkus, dan melindungi organ.

Bagaimana Votrient bekerja

Votrient bekerja dengan menghambat aktivitas protein yang terlibat dalam pertumbuhan dan penyebaran sel kanker.

2 Apa yang harus Anda ketahui sebelum dan ketika Anda menggunakan Votrient

Ikuti petunjuk dokter dengan hati-hati. Informasi yang diberikan boleh jadi berbeda dengan informasi yang ada di brosur ini.

Peringatan dan perhatian

Jika Anda mengalami salah satu keadaan di bawah ini, beri tahu dokter, apoteker, atau penyedia layanan kesehatan Anda sebelum menggunakan Votrient:

- Jika Anda memiliki penyakit jantung
- Jika Anda pernah mengalami gagal jantung atau serangan jantung
- Jika Anda pernah mengalami pembekuan darah di pembuluh darah balik (vena) atau di paru
- Jika Anda pernah mengalami kolaps paru
- Jika Anda memiliki masalah dengan tekanan darah Anda
- Jika Anda memiliki penyakit hati
- Jika Anda memiliki gangguan perdarahan
- Jika Anda memiliki gangguan pencernaan
- Jika Anda memiliki gangguan tiroid
- Jika Anda akan menjalani prosedur bedah atau gigi, atau jika Anda baru saja menjalaninya
- Jika Anda memiliki gangguan fungsi ginjal
- Jika Anda memiliki aneurisma (perbesaran dan pelemahan dinding pembuluh darah) atau robekan pada dinding pembuluh darah

Periksakan diri Anda ke dokter bila Anda merasa memiliki salah satu keadaan di atas. Anda boleh jadi memerlukan pemeriksaan tambahan untuk mengetahui apakah ginjal, jantung, hati, dan tiroid Anda berfungsi dengan baik. Dokter Anda dapat memutuskan untuk menyesuaikan dosis terapi Anda atau menghentikan pengobatan berdasarkan hasil-hasil pemeriksaan ini.

Pemantauan selama pengobatan Anda dengan Votrient

Selama Anda menggunakan Votrient, dokter Anda akan mengambil sampel darah untuk menilai ada tidaknya gangguan hati atau tiroid. Dokter Anda juga akan mengambil sampel darah dan urin untuk mengetahui ada tidaknya gangguan ginjal. Tekanan darah Anda akan diperiksa pula. Selain itu, dokter Anda akan secara berkala melakukan elektrokardiografi (EKG) untuk memeriksa hantaran listrik jantung Anda. Dokter Anda juga akan menanyakan prosedur bedah atau gigi yang Anda jalani baru-baru ini untuk melihat apakah proses penyembuhan telah berlangsung dengan semestinya.

Anak dan remaja (di bawah 18 tahun)

Votrient tidak direkomendasikan penggunaannya pada anak-anak dan remaja dibawah 18 tahun.

Penggunaan obat-obat lain (interaksi dengan obat lain, termasuk vaksin atau produk biologis)

Sebelum Anda menggunakan Votrient, beri tahu dokter, apoteker, atau penyedia layanan kesehatan Anda jika Anda sedang, baru saja, atau merasa pernah mengonsumsi obat-obat lain, termasuk obat yang diperoleh tanpa resep, karena obat-obat ini bisa saja berinteraksi dengan Votrient. Obat-obat tertentu dapat memengaruhi kinerja Votrient atau Votrient dapat memengaruhi kinerja obat lain. Obat-obat ini meliputi:

- Klaritromisin, ketokonazol, itrakonazol, telitromisin, vorikonazol (digunakan untuk mengobati infeksi)
- Atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir (digunakan untuk mengobati HIV)
- Nefazodon (digunakan untuk mengobati depresi)
- Simvastatin (digunakan untuk mengobati kadar kolesterol tinggi)
- Obat-obatan yang menurunkan asam lambung (misalnya esomeprazol)

Tanyakan kepada dokter, apoteker, atau penyedia layanan kesehatan Anda jika Anda tidak yakin apakah obat Anda adalah salah satu obat yang tercantum di atas.

Penggunaan Votrient bersama dengan makanan dan minuman

Votrient dipengaruhi oleh asupan makanan. Anda harus mengonsumsi Votrient dalam keadaan perut kosong, setidaknya satu jam sebelum atau dua jam setelah makan. Anda tidak boleh minum jus *grapefruit* saat menjalani pengobatan dengan Votrient karena dapat meningkatkan kemungkinan terjadinya efek samping.

Kehamilan dan menyusui

Jika Anda sedang hamil atau menyusui, merasa sedang hamil atau berencana untuk hamil, mintalah saran dari dokter, apoteker, atau penyedia layanan kesehatan Anda sebelum mengonsumsi obat ini. Dokter Anda akan mendiskusikan dengan Anda mengenai kemungkinan risiko yang bisa terjadi akibat penggunaan Votrient selama kehamilan atau menyusui.

Menyusui tidak di anjurkan selama pengobatan dengan Votrient. Mintalah saran dari dokter Anda.

Wanita usia subur dan pasien laki-laki

Gunakan metode kontrasepsi yang dapat diandalkan untuk menghindari kehamilan saat Anda menggunakan Votrient dan setidaknya 2 minggu setelah Anda menghentikan pengobatan dengan Votrient. Pasien pria (termasuk mereka yang telah menjalani vasektomi) dengan

pasangan wanita yang sedang hamil, mungkin hamil, atau yang bisa hamil harus menggunakan kondom saat menggunakan Votrient dan setidaknya 2 minggu setelah dosis terakhir.

Jika Anda hamil atau mengira Anda hamil, segera beri tahu penyedia layanan kesehatan Anda.

3 Bagaimana cara mengonsumsi Votrient

Selalu minum obat ini persis seperti yang dikatakan dokter, apoteker, atau penyedia layanan kesehatan Anda. Tanyakan kepada dokter, apoteker, atau penyedia layanan kesehatan Anda jika Anda tidak yakin.

Berapa banyak Votrient yang harus dikonsumsi

Dosis lazim adalah 800 mg Votrient, diminum sekali sehari. Dokter Anda mungkin memutuskan untuk memberi Anda dua tablet 400 mg atau empat tablet 200 mg untuk menjadikan dosis total 800 mg.

Bagaimana dan kapan harus mengonsumsi Votrient

Telan tablet utuh dengan air putih, satu demi satu, pada waktu yang hampir sama setiap hari.

Jangan memotek atau menggerus tablet karena akan memengaruhi penyerapan obat dan dapat meningkatkan kemungkinan terjadinya efek samping.

Anda harus mengonsumsi Votrient dalam keadaan perut kosong, setidaknya satu jam sebelum atau dua jam setelah makan.

Tergantung pada respons Anda terhadap pengobatan, dokter Anda mungkin menyarankan untuk menyesuaikan dosis Anda atau menghentikan sementara pengobatan Anda.

Jika Anda terlupa mengonsumsi Votrient

Jangan menggandakan dosis untuk mengganti dosis yang terlupa. Konsumsi dosis berikutnya pada jadwal yang seharusnya.

Jika Anda mengonsumsi Votrient lebih dari seharusnya

Jika Anda mengonsumsi Votrient terlalu banyak, Anda akan lebih rentan mengalami efek samping.

Hubungi dokter, apoteker dan penyedia layanan kesehatan Anda untuk meminta saran. Jika memungkinkan, perlihatkan kemasan Votrient.

Jika Anda berhenti menggunakan Votrient

Konsumsi Votrient selama yang direkomendasikan oleh dokter Anda. Jangan berhenti kecuali dokter Anda menyarankan Anda untuk melakukannya.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut tentang penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau penyedia layanan kesehatan Anda.

4 Kemungkinan efek samping

Seperti obat-obat lain, pasien yang diterapi dengan Votrient dapat mengalami efek samping, walaupun belum tentu semua akan mengalaminya.

Beberapa efek samping yang dapat menjadi serius

Beri tahu dokter Anda segera jika Anda mengalami salah satu efek samping serius yang tercantum di bawah ini saat menggunakan Votrient karena dapat mengancam jiwa atau fatal.

- Tanda-tanda gangguan hati (fungsi hati abnormal, gagal hati), dapat meliputi: menguningnya kulit atau bagian putih mata (ikterus), urin berwarna gelap, letih, mual dan/atau muntah, kehilangan nafsu makan, nyeri perut di sisi kanan daerah lambung Anda, mudah memar.
- Tanda-tanda kenaikan tekanan darah tiba-tiba yang berderajat berat (krisis hipertensi), dapat meliputi: nyeri dada hebat, sakit kepala berat, penglihatan kabur, kebingungan, mual dan/atau muntah, merasa sangat cemas, sesak napas, kejang, pingsan.
- Tanda-tanda pembengkakan otak (sindrom ensefalopati posterior reversibel, sindrom leukoensefalopati posterior reversibel), dapat meliputi: tidak bisa berbicara, kebutaan atau gangguan penglihatan, kejang, kebingungan, sakit kepala, energi serasa terkuras, tekanan darah tinggi.
- Tanda-tanda radang paru (penyakit paru interstisial, pneumonitis), dapat meliputi: batuk yang tidak kunjung sembuh, sesak napas.
- Tanda-tanda gangguan jantung, seperti irama jantung yang tidak normal (pemanjangan interval QT, *Torsade de Pointes*), disfungsi/gagal jantung, serangan jantung, dapat meliputi: detak jantung tidak teratur atau cepat, jantung berdebar cepat, pingsan, nyeri dada atau dada seperti tertekan, nyeri di lengan, punggung, leher, atau rahang, sesak napas, pembengkakan tungkai.
- Tanda-tanda *stroke*, dapat meliputi: mati rasa atau kelemahan pada satu sisi tubuh, kesulitan berbicara, sakit kepala, pusing.
- Tanda-tanda pembekuan darah di pembuluh darah balik, terutama di tungkai (trombosis vena dalam), yang juga dapat menjalar ke paru (emboli paru), dapat meliputi: nyeri dada seperti ditusuk-tusuk, sesak napas, napas tersengal-sengal, nyeri di tungkai, pembengkakan lengan/tangan atau tungkai/kaki.
- Tanda-tanda pembekuan darah pada pembuluh darah kecil-kecil di ginjal dan otak disertai penurunan jumlah sel darah merah dan sel-sel yang terlibat dalam proses pembekuan (mikroangiopati trombotik), dapat meliputi: mudah memar, tekanan darah tinggi, demam, kebingungan, mengantuk, kejang, penurunan produksi urin.

- Tanda-tanda perdarahan, dapat meliputi: tinja berdarah, tinja hitam, urin berdarah, nyeri lambung, batuk dan/atau muntah darah.
- Tanda-tanda robekan di perut atau dinding usus (perforasi) atau pembentukan saluran abnormal antara dua bagian saluran pencernaan Anda (fistula), dapat meliputi: nyeri lambung hebat, mual dan/atau muntah, demam, keluar nanah bercampur darah atau berbau tidak sedap dari sekitar pusar atau di dekat anus Anda.
- Tanda-tanda sindrom lisis tumor akibat penghancuran sel-sel kanker yang cepat, dapat meliputi: detak jantung tidak teratur, kejang, kebingungan, kram atau kejang otot, penurunan produksi urin.
- Tanda-tanda infeksi (yang dapat menjadi serius), dapat meliputi: demam, gejala mirip flu seperti batuk, letih, dan badan ngilu-ngilu (yang tidak kunjung mereda), sesak napas dan/atau mengi, nyeri saat buang air kecil, terpotong, tergores atau luka yang menjadi merah, hangat, bengkak, atau sangat nyeri.

Kemungkinan efek samping

Kemungkinan efek samping termasuk yang tercantum di bawah ini. Jika efek samping ini menjadi berat, beri tahu dokter, apoteker, atau penyedia layanan kesehatan Anda.

Sangat sering terjadi: *dapat terjadi pada lebih dari 1 per 10 orang*

- Energi serasa terkuras
- Diare
- Tidak enak badan (mual atau muntah)
- Penurunan berat badan
- Tekanan darah tinggi
- Kehilangan selera makan
- Perubahan warna rambut
- Penurunan albumin (protein yang ditemukan dalam darah)
- Nyeri akibat tumor
- Lambung terasa nyeri atau tidak nyaman
- Gangguan pengecap
- Sakit kepala
- Nyeri pada tulang, otot, ligamen, sendi, dan tendon
- Nyeri otot

- Sesak napas
- Peningkatan beberapa protein (enzim) yang diproduksi oleh hati
- Ruam kulit, dapat disertai pengelupasan kulit
- Batuk
- Letih dan lesu
- Pembengkakan di tangan, pergelangan kaki, atau kaki
- Detak jantung lambat
- Kerontokan atau penipisan rambut yang tidak biasa
- Hilangnya pigmen kulit
- Pusing
- Sariawan/radang pada selaput dalam mulut (stomatitis)
- Reaksi kulit atau nyeri pada telapak tangan atau telapak kaki (termasuk kesemutan, mati rasa, nyeri, pembengkakan, atau kemerahan)
- Nyeri dada

Sering terjadi: *dapat terjadi pada sampai dengan 1 per 10 orang*

- Berkurangnya keaktifan kelenjar tiroid
- Protein dalam urin
- Sulit tidur
- Jantung menjadi kurang efektif dalam memompa darah (disfungsi jantung)
- Penurunan jumlah sel yang terlibat dalam pembekuan darah (trombositopenia)
- Mimisan
- Suara serak
- Gangguan pencernaan
- Peningkatan bilirubin (protein yang diproduksi oleh hati)
- Kejang otot
- Kulit kering
- Sering buang angin (kentut)
- Menggigil

- Nyeri dada, sesak napas, nyeri tungkai, dan pembengkakan tungkai/kaki. Dapat merupakan tanda-tanda penggumpalan darah di tubuh anda (tromboemboli, termasuk trombosis vena dalam). Jika pecah, bekuan dapat terbawa ke paru anda (emboli paru) dan dapat mengancam jiwa atau bahkan fatal.
 - Peningkatan gama-glutamil transpeptidase (enzim hati)
 - Fungsi hati abnormal
 - Penglihatan kabur
 - Jumlah sel darah putih rendah (neutropenia)
 - Kelainan kuku
 - Urin berdarah
 - Peningkatan lipase (enzim dari pankreas)
 - Perdarahan berat di saluran pencernaan (lambung dan usus)
 - Paru kolaps secara tiba-tiba (pneumotoraks)
 - Infeksi, dengan atau tanpa perubahan sel darah putih (sel yang melawan infeksi)
 - Perubahan pada hantaran listrik jantung (pemanjangan interval QT)
 - Serangan jantung
 - Perdarahan berat di paru
 - Berkurangnya pasokan darah ke jantung (angina)
 - Pengurangan sementara pasokan darah ke otak (*transient ischemic attack*)
- Tidak begitu sering terjadi: *dapat terjadi pada sampai dengan 1 per 100 orang*
- Perdarahan berat di otak
 - Saluran abnormal di antara dua bagian saluran pencernaan (fistula)
 - *Stroke*
 - Radang pankreas (pankreatitis)
 - Lubang (perforasi) pada saluran pencernaan
 - Jantung berdebar cepat yang berbahaya (Torsade de Pointes)
 - Peningkatan abnormal konsentrasi hemoglobin dalam darah
 - Pemisahan atau robekan pada lapisan bagian belakang mata (robeknya atau terlepasnya retina). Hal ini dapat menyebabkan penglihatan kabur atau terganggu.

- Pembekuan darah disertai penurunan jumlah sel darah merah dan sel-sel yang terlibat dalam proses pembekuan. Bekuan darah ini dapat membahayakan organ seperti otak dan ginjal (mikroangiopati trombotik).
- Gagal hati
- Peningkatan tekanan darah tiba-tiba yang berat dan dapat mengancam jiwa (krisis hipertensi)
- Luka kulit yang tidak memiliki kecenderungan untuk sembuh (ulkus kulit)

Jarang terjadi: *dapat terjadi pada sampai dengan 1 per 1000 orang*

- Radang paru (pneumonitis)
- Pembengkakan otak yang dapat disertai tekanan darah tinggi, sakit kepala, kehilangan kemampuan bicara atau penglihatan, dan/atau kejang yang dapat mengancam jiwa
- Perbesaran dan pelemahan dinding pembuluh darah atau robekan pada dinding pembuluh darah (aneurisma dan diseksi arteri)

Tidak diketahui: *(frekuensi tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia)*

- Sindrom lisis tumor akibat penghancuran sel-sel kanker yang cepat
- Gagal hati

Jika Anda mengalami efek samping yang tidak tercantum dalam brosur ini, beri tahu dokter, apoteker, atau penyedia layanan kesehatan Anda.

Pelaporan efek samping

Apabila ada keluhan efek samping atau kondisi tidak nyaman selama dan setelah penggunaan obat, konsultasikan ke dokter, apoteker, atau perawat. Anda dapat juga melaporkan keluhan efek samping atau kondisi tidak nyaman tersebut secara langsung ke Industri Farmasi melalui kontak berikut:

Novartis Indonesia

Website: www.novartis.com/report

Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut mengenai keamanan obat ini.

5 Cara penyimpanan Votrient

- Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.
- Jangan minum obat ini setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan.

- Jangan simpan di atas suhu 30°C.
- Jika Anda memiliki tablet yang tidak diinginkan, jangan membuangnya ke air limbah atau sampah rumah tangga. Tanyakan apoteker Anda bagaimana membuang tablet yang tidak Anda butuhkan. Hal ini akan membantu melindungi lingkungan.

6 Isi dari kemasan dan informasi lain

Apakah isi dari Votrient

Zat aktif Votrient adalah pazopanib hidroklorida. Setiap tablet salut selaput terdiri dari 200 atau 400 mg pazopanib dalam bentuk garam hidroklorida.

Kandungan lainnya adalah *hypromellose*, *macrogol 400*, *magnesium stearat*, *microcrystalline cellulose*, *povidone (K30)*, *polysorbate 80*, *sodium starch glycollate*, *titanium dioxide (E171)*, *iron oxide red (172)*.

Bagaimana bentuk sediaan Votrient dan isi kemasannya

Tablet Votrient 200 mg berbentuk menyerupai kapsul yang dimodifikasi, berwarna merah muda, bersalut selaput dengan cetakan GS JT di salah satu sisinya dan dikemas dalam:

Botol @ 30 tablet salut selaput.

Tablet Votrient 400 mg berbentuk menyerupai kapsul yang dimodifikasi, berwarna putih, bersalut selaput dengan cetakan GS UHL di salah satu sisinya dan dikemas dalam:

Botol @ 60 tablet salut selaput.

Kemasan:

Votrient 200 mg

Dus, 1 botol plastik @ 30 tablet salut selaput

No. Reg. DKI2467600317A1

Votrient 400 mg

Dus, 1 botol plastik @ 60 tablet salut selaput

No. Reg. DKI2467600317B1

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh:

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Ljubljana, Slovenia
Untuk Novartis Pharma AG, Basel, Switzerland

Diimpur oleh:

PT Novartis Indonesia, Jakarta, Indonesia

Jika Anda memiliki pertanyaan mengenai obat ini, mohon hubungi dokter atau apoteker Anda.

PIL based on BPL v3.1 CDS 03-Jun-2021 _Add PIL and AE Reporting