

REDISTRA (IMATINIB TABLETS 100MG)

REDISTRA (IMATINIB TABLETS 400MG)

Imatinib (100mg dan 400mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan *Redistra*
2. Bagaimana *Redistra* berfungsi
3. Sebelum menggunakan *Redistra*
4. Cara menggunakan *Redistra*
5. Semasa menggunakan *Redistra*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan *Redistra*
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk
11. Tarikh kemaskini RiMUP
12. Nombor Siri

Apakah kegunaan *Redistra*

Redistra adalah ubat yang mengandungi bahan aktif yang disebut *imatinib*.

Redistra digunakan dalam rawatan untuk orang dewasa dan kanak-kanak untuk:

- *Chronic myeloid leukaemia (CML)*. Leukemia adalah barah sel darah putih. Sel-sel putih ini biasanya membantu badan untuk melawan jangkitan kuman. *Chronic myeloid leukaemia* adalah kelas leukemia di mana sejenis sel putih tertentu yang tidak normal (dinamakan *myeloid cells*) mula tumbuh di luar kawalan.
- *Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukaemia (Ph-positif ALL)*. Leukemia adalah barah sel darah putih. Sel-sel putih ini biasanya membantu tubuh untuk melawan jangkitan kuman. *Acute lymphoblastic leukaemia* adalah kelas leukemia di mana sejenis sel putih yang tidak normal (dinamakan *lymphoblasts*) mula tumbuh di luar kawalan. *Redistra* menghalang pertumbuhan sel-sel ini

Redistra juga digunakan dalam rawatan bagi orang dewasa untuk:

- *Myelodysplastic/myeloproliferative diseases (MDS / MPD)*. Ini adalah kelas penyakit darah di mana beberapa sel darah mula tumbuh di luar kawalan. *Redistra* menghalang pertumbuhan sel-sel ini dalam subkelas penyakit ini
- *Hypereosinophilic syndrome (HES)* dan / atau *chronic eosinophilic leukaemia (CEL)*. Ini adalah penyakit darah di mana beberapa sel darah

(bernama *eosinophils*) mula tumbuh di luar kawalan. *Redistra* menghalang pertumbuhan sel-sel ini dalam subkelas penyakit ini.

- *Gastrointestinal stromal tumours (GIST)*. GIST adalah barah perut dan usus. Ia timbul daripada pertumbuhan sel yang tidak terkawal di tisu sokongan organ-organ ini.
- *Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP)*. DFSP adalah barah tisu di bawah kulit di mana beberapa sel mula tumbuh di luar kawalan. *Redistra* menghalang pertumbuhan sel-sel ini
- *Aggressive systemic mastocytosis (ASM)*. ASM adalah keadaan yang jarang berlaku di mana sejenis sel darah putih (*mast cells*) terbentuk di sesetengah tisu dan organ dalam badan.

Di bahagian RiMUP yang lain, kami akan menggunakan singkatan ketika membicarakan penyakit ini. Sekiranya anda mempunyai pertanyaan mengenai bagaimana *Redistra* berfungsi atau mengapa ubat ini diberikan untuk anda, tanya doktor anda.

Bagaimana *Redistra* berfungsi

Ubat ini berfungsi dengan menghalang pertumbuhan sel yang tidak normal dalam penyakit yang disenaraikan di atas. Ini termasuk beberapa jenis barah.

Sebelum menggunakan *Redistra*

- *Bila tidak boleh menggunakan*
- Sekiranya anda alah kepada *imatinib* atau ramuan lain dari ubat ini yang disenaraikan dalam 'bahan-bahan tidak aktif' di bawah.
- *Sebelum mula menggunakan Redistra*
- Bincang dengan doktor anda sebelum mengambil *Redistra*:
- jika anda ada atau pernah mengalami masalah hati, ginjal atau jantung.
- jika anda mengambil ubat *levothyroxine* kerana tiroid anda telah dikeluarkan.
- jika anda pernah atau mungkin sekarang mempunyai jangkitan *hepatitis B*. Ini kerana *Redistra* dapat menyebabkan *hepatitis B* menjadi aktif

kembali, yang boleh membawa maut dalam beberapa kes. Pesakit akan diperiksa dengan teliti oleh doktor mereka untuk mengetahui tanda-tanda jangkitan ini sebelum rawatan dimulakan.

- jika anda mengalami lebam, pendarahan, demam, keletihan dan kekeliruan semasa mengambil *Redistra*, hubungi doktor anda. Ini mungkin merupakan tanda kerosakan saluran darah yang dikenali sebagai *thrombotic microangiopathy (TMA)*. Sekiranya salah satu tertera di atas berlaku pada anda, beritahu doktor anda sebelum mengambil *Redistra*.

Hamil, penyusuan bayi dan kesuburan

- Sekiranya anda hamil atau menyusui bayi, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk mendapatkan bayi, minta nasihat doktor sebelum mengambil ubat ini.
- *Redistra* tidak digalakkan semasa mengandung kecuali jika diperlukan kerana ia boleh membahayakan bayi anda. Doktor anda akan bincang dengan anda kemungkinan risiko mengambil *Redistra* semasa kehamilan.
- Wanita yang mungkin hamil disarankan untuk menggunakan alat kontrasepsi yang berkesan semasa rawatan dan selama 15 hari setelah mengakhiri rawatan dengan *Redistra*.
- Jangan menyusui bayi semasa rawatan dengan *Redistra* dan selama 15 hari setelah tamat rawatan, kerana ia boleh membahayakan bayi anda.
- Pesakit yang mengambil berat tentang kesuburan mereka semasa mengambil *Redistra* dinasihatkan untuk bincang dengan doktor mereka.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil ubat lain, termasuk ubat-ubatan yang diperoleh tanpa preskripsi dan termasuk ubat-ubatan herba. Sesetengah ubat boleh mengganggu kesan *Redistra* jikadiambil bersama. Mereka mungkin meningkatkan atau mengurangkan kesan *Redistra*, sama ada membawa kepada peningkatan kesan sampingan atau menjadikan *Redistra*

REDISTRA (IMATINIB TABLETS 100MG)**REDISTRA (IMATINIB TABLETS 400MG)****Imatinib (100mg dan 400mg)**

kurang berkesan. Redistra mungkin melakukan kesan yang sama dengan beberapa ubat lain.

Sesetengah ubat akan menyebabkan komplikasi apabila diambil bersama dengan Redistra, seperti:

- Perencat CYP3A4 (contohnya protease inhibitors seperti *indinavir*, *lopinavir/ritonavir*, *ritonavir*, *saquinavir*, *telaprevir*, *nelfinavir*, *boceprevir*; *azole antifungals* termasuk *ketoconazole*, *itraconazole*, *posaconazole*, *voriconazole*; sesetengah *macrolides* seperti *erythromycin*, *clarithromycin* dan *telithromycin*) mungkin menyebabkan penurunan metabolisme dan meningkatkan kepekatan *imatinib* dalam badan.

- Pendorong CYP3A4 (contohnya *dexamethasone*, *phenytoin*, *carbamazepine*, *rifampicin*, *phenobarbital*, *fosphephenytoin*, *primidone* atau *St. John's Wort*) boleh mengurangkan pendedahan kepada Redistra, yang berpotensi meningkatkan risiko untuk mengurangkan keberkesanan *Imatinib*.

- Redistra boleh meningkatkan kepekatan ubat metabolisme CYP3A4 yang lain (seperti *Triazolam*, *benzodiazepin*, *dihydropyridine calcium channel blocker*, sesetengah *HMG-CoA reductase inhibitors*, iaitu statin, dll.)

- Ubat dengan terapeutik yang sempit (contohnya *cyclosporine*, *pimozide*), di mana *Imatinib* mungkin meningkatkan tahap plasma ubatubatan ini.

- *Warfarin*, kerana ia boleh menyebabkan peningkatan risiko pendarahan.

- *Paracetamol*

- *Levothyroxine*, kerana *Imatinib* boleh menyebabkan ubat ini mengurangkan keberkesanan ubat.

Cara menggunakan Redistra

- *Berapa banyak harus digunakan*

Penggunaan pada orang dewasa
Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak tablet Redistra yang perlu diambil.

- 400 mg diambil sebagai satu tablet sekali sehari,
- 600 mg diambil sebagai satu tablet 400 mg ditambah 2 tablet 100 mg sekali sehari.

- 800mg diambil sebagai satu tablet 400 mg dua kali sehari

Sekiranya anda dirawat untuk CML:

Bergantung pada keadaan anda, dos permulaan biasa ialah 400 mg atau 600 mg dan Doktor anda mungkin memutuskan untuk menaikkan dos menjadi 800 mg

Sekiranya anda dirawat kerana GIST:

Dos permulaan adalah 400 mg. Doktor anda mungkin memutuskan untuk menaikkan dos menjadi 600 mg atau 800 mg

Sekiranya anda dirawat untuk Ph-positif

ALL:
Dos permulaan adalah 600 mg

Sekiranya anda dirawat MDS / MPD:

Dos permulaan adalah 400 mg.

Sekiranya anda dirawat untuk HES / CEL:

Dos permulaan adalah 100 mg. Doktor anda mungkin memutuskan untuk menaikkan dos menjadi 400 mg.

Sekiranya anda dirawat untuk ASM

Dos permulaan adalah 100 mg. Doktor anda mungkin memutuskan untuk menaikkan dos menjadi 400 mg.

Sekiranya anda dirawat untuk DFSP:

Dosisnya adalah 800 mg sehari

Kegunaan pada kanak-kanak dan remaja

Doktor akan memberitahu anda berapa tablet Redistra untuk diberikan kepada anak anda. Jumlah Redistra yang diberikan akan bergantung pada keadaan, berat badan dan tinggi badan anak anda. Jumlah dos harian pada kanak-kanak tidak boleh melebihi 600 mg dengan Ph + ALL dan CML. Rawatan tersebut boleh diberikan kepada anak anda sebagai dos

sekali sehari atau sebagai alternatif dos harian boleh dibahagikan kepada dua pemberian (separuh pada waktu pagi dan setengah pada waktu malam).

- Bila perlu digunakan

- Ambil Redistra dengan makanan. Ini akan membantu melindungi anda dari masalah perut ketika mengambil Redistra.

- Telan tablet keseluruhan dengan segelas air besar.

Sekiranya anda tidak dapat menelan tablet, anda boleh melarutkannya dalam segelas air pegun atau jus epal:

- Gunakan sekitar 50ml untuk setiap tablet 100mg dan 200 ml untuk setiap tablet 400 mg.

- Kacau dengan sudu sehingga tablet larut sepenuhnya.

- Setelah tablet larut, segera minum segalanya di dalam gelas.

- Berapa lama perlu digunakan

Terus ambil Redistra setiap hari selagi doktor memberitahu anda

- Jika terlupa menggunakan

- Sekiranya anda terlupa dos, ambil ia secepat yang anda ingati nya. Namun, jika sudah hampir waktunya untuk dos seterusnya, biarkan dos yang dilupakan

- Kemudian teruskan dengan jadual biasa anda.

- Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang dilupakan.

Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lebih lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanyakan kepada doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda tidak sengaja mengambil terlalu banyak tablet, segera berjumpa doktor. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan. Bawa pek ubat itu bersama anda

Semasa menggunakan Redistra**- Perkara yang perlu dilakukan**

- Anda mungkin menjadi lebih sensitif terhadap cahaya matahari semasa mengambil Redistra. Penting untuk menutup kawasan kulit yang terdedah kepada cahaya matahari dan menggunakan

REDISTRA (IMATINIB TABLETS 100MG)

REDISTRA (IMATINIB TABLETS 400MG)

Imatinib (100mg dan 400mg)

pelindung matahari dengan faktor perlindungan cahaya matahari (SPF) yang tinggi. Langkah berjaga-jaga ini juga perlu dilakukan untuk kanak-kanak.

- Semasa rawatan dengan Redistra, beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda menambah berat badan dengan cepat. Redistra boleh menyebabkan badan anda menahan air (pengekalan cecair yang teruk).
- Semasa anda mengambil Redistra, doktor anda akan memeriksa secara berkala sama ada ubat itu berfungsi. Anda juga akan menjalani ujian darah dan ditimbang secara berkala.

- Kanak-kanak dan remaja

Redistra juga merupakan rawatan untuk kanak-kanak dengan CML. Tidak ada pengalaman pada kanak-kanak dengan CML di bawah umur 2 tahun. Terdapat pengalaman terhadap pada kanak-kanak dengan PH-positif ALL dan pengalaman yang sangat terhadap pada kanak-kanak dengan MDS / MPD, DFSP, GIST dan HES / CEL. Sebilangan kanak-kanak dan remaja yang mengambil Redistra mungkin mengalami pertumbuhan yang lebih lambat daripada biasa. Doktor akan memantau pertumbuhannya semasa pemeriksaan berkala.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil ubat anda tanpa berbincang dengan doktor anda.
- Jangan gunakan Redistra selepas tarikh luput yang tertera pada kadbod dan botol.
- Jangan berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin: Anda mungkin merasa pening atau mengantuk atau mengalami penglihatan kabur semasa mengambil ubat ini. Sekiranya ini berlaku, jangan memandu atau menggunakan sebarang alat atau Mesin sehingga anda berasa sihat kembali.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh

menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya. Ia biasanya tidak serius. Beberapa kesan sampingan mungkin serius. Beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami salah satu daripada kesan sampingan berikut:

Sangat biasa atau biasa:

- Peningkatan berat badan yang cepat. Redistra boleh menyebabkan badan anda mengekalkan air (pengekalan air dalam badan yang teruk).
- Tanda-tanda jangkitan seperti demam, menggigil dengan teruk, sakit tekak atau bisul mulut. Redistra boleh mengurangkan tahap sel darah putih, jadi anda mungkin mengalami jangkitan dengan lebih mudah.
- Pendarahan atau lebam yang tidak dijangkakan (apabila anda tidak mencederakan diri sendiri).

Sekiranya anda mendapat perkara di atas, beritahu doktor anda dengan segera.

Kesan sampingan lain termasuk:

Sangat biasa:

- *Neutropenia* (tahap sel darah putih yang rendah), *thrombocytopenia* (tahap *platelet* yang rendah), *anaemia* (tahap sel darah merah yang rendah)
 - sakit perut
 - Sakit kepala atau berasa letih.
 - Rasa sakit (loya), sakit (muntah), cirit-birit atau senak.
 - Ruam.
 - Kekejangan otot atau sakit sendi, otot atau tulang, semasa rawatan Redistra atau setelah anda berhenti mengambil Redistra.
 - Bengkak seperti bulat pergelangan kaki atau mata bengkak.
 - Penambahan berat badan.
- Jika salah satu ini yang memberi kesan teruk kepada anda, beritahu doktor anda.

Biasa:

- *Pancytopenia* (tahap sel darah putih, sel darah merah & *platelet* yang rendah)
- *febrile neutropenia* (demam pada pesakit dengan tahap sel darah putih

yang rendah)

- *Paresthesia* (rasa sensasi pada kulit yang tidak biasa)
- *hypoesthesia* (kehilangan sensasi separa atau keseluruhan pada badan anda)
- Bengkak pada kelopak mata,
- *Hemorrhage* (kehilangan darah)
- Batuk
- Peningkatan tahap enzim hati
- Bengkak pada muka
- *Anasarca* (bengkak pada badan secara umum)
- Suhu badan meningkat
- Gigil, kekakuan otot
- Anoreksia, penurunan berat badan atau tunas rasa yang terganggu.
- Rasa pening atau lemah.
- Kesukaran tidur (*insomnia*).
- Keluaran air dari mata dengan rasa gatal, kemerahan dan bengkak (konjungtivitis), mata berair atau penglihatan kabur.
- Hidung berdarah.
- Sakit atau bengkak di perut, kembung perut, pedih ulu hati atau sembelit.
- Gatal-gatal.
- Kehilangan atau penipisan rambut yang ganjil
- Kebas tangan atau kaki.
- Ulser mulut.
- Sakit sendi dengan bengkak.
- Mulut kering, kulit kering atau mata kering.
- Penurunan atau peningkatan kepekaan kulit.
- *Hot flushes*, menggigil atau berpeluh malam.

Jika salah satu ini yang memberi kesan teruk kepada anda, beritahu doktor anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers* → *Reporting Side Effectsto Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Redistra

- Penyimpanan

Jauhi ubat daripada capaian kanak-kanak. Jangan simpan ubat ini lebih daripada suhu 30°C.

REDISTRA (IMATINIB TABLETS 100MG)

REDISTRA (IMATINIB TABLETS 400MG)

Imatinib (100mg dan 400mg)

58000 Kuala Lumpur, Malaysia

- *Pelupusan*

Jangan buang ubat-ubatan melalui air buangan atau sampah isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana membuang ubat yang tidak lagi anda gunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Tarikh kemaskini RiMUP

17/02/21

Nombor Siri

NPRA (R2) 21/004

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

REDISTRA (Imatinib Tablets 100 mg):

Tablet bersalut filem berwarna Kuning ke coklat oren, berbentuk bulat, dengan garis perpecahan di satu sisi dan ukiran '1' pada sisi sebelah.

REDISTRA (Imatinib Tablets 400 mg):

Tablet bersalut filem berwarna Kuning ke coklat oren, berbentuk bujur, dengan garis perpecahan di satu sisi dan ukiran '4' pada sisi sebelah.

- *Bahan-bahan kandungan*

- Bahan aktif

REDISTRA (Imatinib Tablets 100 mg):

Imatinib (as mesilate) 100mg

REDISTRA (Imatinib Tablets 400 mg):

Imatinib (as mesilate) 400mg

- Bahan-bahan tidak aktif

Sodium Stearyl Fumarate, Colloidal Silica Anhydrous, Crospovidone, Microcrystalline cellulose, Lactose anhydrous, magnesium stearate & Opadry Brown

- Nombor MAL:

Pengilang

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Formulation Unit -VII,
Plot Nos, P1 to P9, Phase III,
VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam
District -530046, Andhra Pradesh,
India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Dr. Reddy's Laboratories Malaysia
Sdn. Bhd. (1238154-X),
Unit 10-06, Menara MBMR,
No. 1, Jalan Syed Putra,