

TAZATRED (Dasatinib Film-Coated Tablets 50mg)

TAZATRED (Dasatinib Film-Coated Tablets 70mg)

Dasatinib (50mg, 70mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Tazatred*

TAZATRED mengandungi bahan aktif *dasatinib*. Ubat ini digunakan untuk merawat *chronic myeloid leukaemia* (CML) untuk orang dewasa, berumur sekurang-kurangnya 18 tahun dan tidak mendapat manfaat daripada ubat sebelumnya.

TAZATRED juga digunakan untuk merawat *Philadelphia chromosome positive* (Ph+) *acute lymphoblastic leukaemia* (ALL) pada orang dewasa berumur sekurang-kurangnya 18 tahun, dan *lymphoid blast CML* untuk orang dewasa dan tidak mendapat manfaat daripada ubat sebelumnya.

Leukemia adalah barah sel darah putih. Sel darah putih biasanya membantu badan untuk melawan jangkitan

Bagaimana *Tazatred* berfungsi

Pada orang dengan CML, sel putih yang disebut granulosit mula tumbuh di luar kawalan. TAZATRED menghalang pertumbuhan sel-sel leukaemia ini. Pada orang dengan ALL, sel putih yang disebut limfosit membiak terlalu cepat dan hidup terlalu lama. TAZATRED menghalang pertumbuhan sel-sel leukaemia ini. Sekiranya anda mempunyai pertanyaan mengenai bagaimana TAZATRED berfungsi atau mengapa ubat ini ditetapkan untuk anda, tanyai doktor anda

Sebelum menggunakan *Tazatred*

- *Bila tidak boleh menggunakan*
Jangan mengambil *Tazatred* jika anda alah kepada *dasatinib* atau ramuan lain dari ubat ini. Sekiranya anda alah, minta nasihat doktor.

- *Sebelum mula menggunakan *Tazatred**
Beritahu doktor anda jika anda mempunyai atau pernah mengalami sebarang keadaan perubatan, terutamanya yang berikut:

- masalah dengan sistem imun anda
- masalah hati
- masalah jantung
- tidak bertoleransi laktosa
- jangkitan hepatitis B

Jika anda tidak memberitahu doktor anda tentang mana-mana keadaan di atas, beritahu mereka sebelum anda mengambil *Tazatred*.

Kanak-kanak dan remaja

Jangan berikan ubat ini kepada kanak-kanak. Terdapat pengalaman terhadap dengan penggunaan TAZATRED untuk kumpulan usia ini. Pertumbuhan dan perkembangan tulang akan dipantau dengan teliti pada anak-anak yang mengambil TAZATRED

Kehamilan dan menyusui bayi

Sekiranya anda hamil atau menganggap anda hamil, beritahu doktor anda dengan segera. TAZATRED tidak boleh digunakan semasa mengandung kecuali jika diperlukan. Doktor anda akan berbincang dengan anda untuk kemungkinan risiko mengambil TAZATRED semasa hamil. Lelaki dan wanita yang mengambil TAZATRED akan dinasihatkan untuk menggunakan ubat kontraseptif yang berkesan semasa rawatan. Sekiranya anda menyusui bayi, beritahu doktor anda. Anda harus berhenti menyusui semasa anda mengambil TAZATRED.

TAZATRED mengandungi laktosa
Sekiranya anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai intoleransi terhadap beberapa gula, berbincang dengan doktor anda sebelum

mengambil ubat ini.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*
Beritahu doktor anda jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil ubat lain. TAZATRED terutama ditangani oleh hati. Ubat-ubatan tertentu boleh mengganggu kesan TAZATRED apabila diambil bersama. Ubat-ubatan ini tidak boleh digunakan dengan TAZATRED:
- *ketoconazole, itraconazole* - ini adalah ubat anti kulat
- *erythromycin, clarithromycin, telithromycin* - ini adalah antibiotik
- *ritonavir* - ini adalah ubat antivirus
- *phenytoin, carbamazepine, phenobarbital* - ini adalah rawatan untuk epilepsi
- *rifampicin* - ini adalah rawatan untuk batuk kering
- *famotidine, omeprazole* - ini adalah ubat-ubatan yang menyekat asid perut
- *St. John's wort* - sediaan herba yang diperoleh tanpa preskripsi, digunakan untuk merawat kemurungan dan keadaan lain (juga dikenali sebagai *Hypericum perforatum*)

Jangan mengambil ubat yang meneutralkan asid perut (antasid seperti aluminium hidroksida atau magnesium hidroksida) dalam 2 jam sebelum atau 2 jam setelah mengambil TAZATRED.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat untuk menipiskan darah atau mencegah pembekuan darah.

TAZATRED dengan makanan dan minuman
Jangan mengambil TAZATRED dengan limau gedang atau jus limau gedang

Cara menggunakan *Tazatred*

Sentiasa ambil ubat ini sama seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- *Berapa banyak harus digunakan*
TAZATRED hanya akan diberikan kepada anda oleh doktor yang berpengalaman dalam merawat leukemia. Sentiasa ambil ubat ini tepat seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Tanyakan kepada doktor atau

TAZATRED (Dasatinib Film-Coated Tablets 50mg)

TAZATRED (Dasatinib Film-Coated Tablets 70mg)

Dasatinib (50mg, 70mg)

ahli farmasi anda jika anda tidak pasti. TAZATRED diberikan untuk orang dewasa berumur sekurang-kurangnya 18 tahun.

Ambil tablet anda pada masa yang sama setiap hari. Telan tablet secara keseluruhan. Jangan hancurkan, memotong atau mengunyahnya. Jangan mengambil tablet yang tersebar. Anda tidak pasti akan menerima dos yang betul jika anda menghancurkan, memotong, mengunyah atau menyebarkan tablet. Tablet TAZATRED boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Arahan pengendalian khas untuk TAZATRED

Tidak mungkin tablet TAZATRED rosak. Tetapi jika mereka melakukannya, orang selain pesakit harus menggunakan sarung tangan ketika mengendalikan TAZATRED.

- Bila perlu digunakan

Ambil tablet setiap hari sehingga doktor memberitahu anda untuk berhenti. Cuba ambil tablet pada masa yang sama setiap hari untuk membantu anda mengingatnya. Doktor anda akan memutuskan berapa lama anda mesti meneruskan rawatan

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil TAZATRED setiap hari sehingga doktor memberitahu anda untuk berhenti. Pastikan anda mengambil TAZATRED selama ia ditetapkan

- Jika terlupa menggunakan

Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan tablet yang dilupa. Ambil dos berjadual seterusnya pada waktu biasa

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda tidak sengaja mengambil terlalu banyak tablet, segera berjumpa doktor. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan

Semasa menggunakan Tazatred

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang mengubati anda bahawa anda sedang mengambil Tazatred

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil ubat anda tanpa berbincang dengan doktor anda.
- Jangan gunakan Tazatred selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak dan pek lepuh
- Jangan berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin
Berhati-hatilah semasa memandu atau menggunakan mesin sekiranya anda mengalami kesan sampingan seperti pening dan penglihatan kabur

Kesan-kesan sampingan

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin jika anda tidak berasa sihat semasa anda mengambil Tazatred.

Seperti semua ubat, ada kemungkinan Tazatred mungkin mempunyai kesan sampingan yang tidak diinginkan pada sesetengah orang. Terdapat banyak kesan sampingan yang disebabkan oleh ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat leukemia. Semasa rawatan dengan Tazatred anda akan memerlukan pengawasan perubatan yang rapi.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk menjawab sebarang soalan yang anda ada.

Kesan sampingan yang kurang serius

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mendapati mana-mana yang berikut jika mereka membimbangkan anda

Bincang dengan doktor anda tentang anda mempunyai sebarang kesan sampingan yang kurang serius ini dan ia membimbangkan anda.

- sakit kepala; pening; kebas atau kesemutan pada lengan, kaki, jari tangan atau kaki; rasa berubah
- cirit-birit, loya, muntah
- sesak nafas, batuk, pengumpulan cecair di dalam atau di sekeliling paru-paru, radang paru-paru, sakit dada
- jangkitan, demam

- sakit perut, kembung perut, kembung perut, sembelit, senak
- tekanan darah tinggi
- ulser mulut
- ruam kulit, dermatitis (termasuk ekzema), kulit kering, kulit gatal atau mengelupas, kemerahan
- keguguran rambut
- gangguan penglihatan: penglihatan kabur atau berkurangan, mata kering
- keletihan
- bengkak hati, perut, tangan, bawah kaki, kaki atau muka
- sakit belakang, sakit tulang, sakit sendi, sakit pada jari tangan atau kaki, sakit atau kekejangan otot, kelemahan otot
- penurunan berat badan, gangguan selera makan
- gout
- konjunktivitis
- tinnitus (dering di telinga)
- pengumpulan cecair, air kencing berbuih, penambahan berat badan (juga dikenali sebagai sindrom nefrotik)

Kesan sampingan yang serius

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mendapati mana-mana yang berikut:

Ini mungkin kesan sampingan yang serius. Doktor anda mungkin menghentikan rawatan Tazatred anda.

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi terus ke Jabatan Kecemasan di hospital terdekat anda jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang serius ini.

- bengkak, penambahan berat badan, sesak nafas atau sakit dada
- bengkak di sekeliling mata anda
- jangkitan kulit - folikulitis, herpes
- sesak nafas dan keletihan
- air kencing berwarna gelap atau kekuningan pada kulit dan mata anda
- perubahan dalam cara jantung anda berdegup, contohnya - jika anda perasan ia berdegup lebih laju
- pendarahan - contohnya daripada: saluran gastrousus; mata; hidung; gusi; lebam yang serius atau pendarahan haid yang berlebihan
- jangkitan - saluran kencing; jangkitan mata; kesukaran bernafas; batuk
- demam

TAZATRED (Dasatinib Film-Coated Tablets 50mg)

TAZATRED (Dasatinib Film-Coated Tablets 70mg)

Dasatinib (50mg, 70mg)

•ruam yang menyakitkan dengan lepuh

Penggunaan Tazatred juga dikaitkan dengan pengurangan beberapa jenis sel darah dalam badan:

- pengurangan dalam sel darah merah, yang boleh mengakibatkan keletihan atau pening
- pengurangan dalam sel darah putih, yang digunakan untuk melawan jangkitan
- pengurangan dalam sel yang membantu anda darah membeku selepas kecederaan

Ini mungkin kesan sampingan yang sangat serius. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

Ini bukan senarai lengkap semua kemungkinan kesan sampingan. Lain-lain mungkin berlaku pada sesetengah orang dan mungkin terdapat beberapa kesan sampingan yang belum diketahui.

Beritahu doktor anda jika anda perasan apa-apa lagi yang membuat anda berasa tidak sihat, walaupun ia tiada dalam senarai ini.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak memahami apa-apa dalam senarai ini.

Jangan risau dengan senarai kemungkinan kesan sampingan ini. Anda mungkin tidak mengalami mana-mana daripada mereka.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Tazatred

- *Penyimpanan*
Simpan di bawah 30°C

- *Pelupusan*
Jangan buang ubat-ubatan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat yang tidak digunakan lagi. Langkah-

langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*

TAZATRED (Dasatinib Film-Coated Tablet 50mg) – Tablet berwarna putih, berbentuk bujur dengan ukiran “600” pada satu permukaan dan kosong pada satu lagi permukaan.

TAZATRED (Dasatinib Film-Coated Tablet 70mg) - Tablet berwarna putih, berbentuk bujur dengan ukiran “601” pada satu permukaan dan kosong pada satu lagi permukaan.

- *Bahan-bahan kandungan*

Bahan aktif: Bahan aktif adalah *dasatinib*. Setiap tablet bersalut filem mengandungi 50 mg, 70 mg *dasatinib*

- *Bahan-bahan tidak aktif*

Hydrogenated Castrol oil, Microcrystalline cellulose, Colloidal Silicon Dioxide, Anhydrous Lactose, Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate

Salutan Tablet - *Opadry white 03K580004*

- *Nombor MAL*: MAL24026020ACZ, MAL24026019ACZ

Pengilang

Aizant Drug Research Solutions Private Limited.
Sy.No.172&173, Apparel Park Road, Dulapally Village, Dundigal-Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Telangana-500100, INDIA

Pemegang Pendaftaran Produk

Dr. Reddy's Laboratories Malaysia Sdn. Bhd. (1238154-X)
UNIT NO. SO-29-07 AND SO-29-08, MENARA 1, STRATA OFFICE, NO. 3, JALAN BANGSAR, KL ECO CITY, 59200 KUALA LUMPUR MALAYSIA

Tarikh kemaskini RiMUP

04/11/2024

Nombor Siri

NPRA (R1/1) 04112024/199