IMATINIB GRINDEKS 100MG HARD CAPSULE

***Imatinib (as Mesylate)* 100mg**

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Imatinib Grindeks*

Imatinib Grindeks adalah ubat yang mengandungi bahan aktif yang disebut *imatinib*.

Imatinib Grindeks 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. Imatinib Grindeks menghalang pertumbuhan sel-sel ini

Imatinib Grindeks 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. Imatinib Grindeks 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. Imatinib Grindeks 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. Imatinib Grindeks 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 Imatinib Grindeks berfungsi atau mengapa ubat ini diberikan untuk anda, tanya doktor anda.

Bagaimana *Imatinib Grindeks* berfungsi

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

Sebelum menggunakan *Imatinib Grindeks*

- *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 Imatinib Grindeks* Bincang dengan doktor anda sebelum mengambil Imatinib Grindeks:
- 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 Imatinib Grindeks 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 Imatinib Grindeks, 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 Imatinib Grindeks.

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.
- Imatinib Grindeks tidak digalakkan semasa mengandung kecuali jika diperlukan kerana ia boleh membahayakan bayi anda. Doktor anda akan bincang dengan anda kemungkinan risiko mengambil Imatinib Grindeks semasa kehamilan.
- Wanita yang mungkin hamil disarankan untuk menggunakan alat kontrasepsi yang berkesan semasa rawatan dan selama 15 hari setelah mengakhiri rawatan dengan Imatinib Grindeks.
- Jangan menyusui bayi semasa rawatan dengan Imatinib Grindeks dan selama 15 hari setelah tamat rawatan, kerana ia boleh membahayakan bayi anda.
- Pesakit yang mengambil berat tentang kesuburan mereka semasa mengambil Imatinib Grindeks dinasihatkan untuk bincang dengan doktor mereka.

IMATINIB GRINDEKS 100MG HARD CAPSULE

***Imatinib (as Mesylate)* 100mg**

- *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 Imatinib Grindeks jikadiambil bersama. Mereka mungkin meningkatkan atau mengurangkan kesan Imatinib Grindeks, sama ada membawa kepada peningkatan kesan sampingan atau menjadikan Imatinib Grindeks kurang berkesan. Imatinib Grindeks mungkin melakukan kesan yang sama dengan beberapa ubat lain.

Sesetengah ubat akan menyebabkan komplikasi apabila diambil bersama dengan Imatinib Grindeks, 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, fosphenytoin, primidone* atau *St. John's Wort*) boleh mengurangkan pendedahan kepada Imatinib Grindeks, yang berpotensi meningkatkan risiko untuk mengurangkan keberkesanan *Imatinib*.
- Imatinib Grindeks boleh meningkatkan kepekatan ubat metabolisme CYP3A4 yang lain (seperti *Triazolo- 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 keberkesanannya.

Cara menggunakan *Imatinib Grindeks*
- *Berapa banyak harus digunakan*

Penggunaan pada orang dewasa
Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak Kapsul Imatinib Grindeks yang perlu diambil.
- 400 mg diambil sekali sehari,
- 600 mg diambil sekali sehari.
- 800mg diambil 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 400mg.

Sekiranya anda dirawat untuk DFSP:
Dosisnya adalah 800 mg sehari

Keggunaan pada kanak-kanak dan remaja
Doktor akan memberitahu anda berapa Kapsul Imatinib Grindeks untuk diberikan kepada anak anda. Jumlah Imatinib Grindeks 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 Imatinib Grindeks dengan makanan. Ini akan membantu melindungi anda dari masalah perut ketika mengambil Imatinib Grindeks.
- Telan Kapsul keseluruhan dengan segelas air besar.

Sekiranya anda tidak dapat menelan Kapsul, anda boleh melarutkannya dalam segelas air pegun atau jus epal:
• Gunakan sekitar 50ml untuk setiap Kapsul 100mg
• Kacau dengan sudu sehingga Kapsul larut sepenuhnya.
• Setelah Kapsul larut, segera minum segalanya di dalam gelas.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Terus ambil Imatinib Grindeks 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

IMATINIB GRINDEKS 100MG HARD CAPSULE

***Imatinib (as Mesylate)* 100mg**

terlalu banyak Kapsul, segera berjumpa doktor. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan. Bawa pek ubat itu bersama anda

Semasa menggunakan Imatinib Grindeks

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Anda mungkin menjadi lebih sensitif terhadap cahaya matahari semasa mengambil Imatinib Grindeks. Penting untuk menutup kawasan kulit yang terdedah kepada cahaya matahari dan menggunakan pelindung matahari dengan faktor perlindungan cahaya matahari (SPF) yang tinggi. Langkah berjaga-jaga ini juga perlu dilakukan untuk kanak-kanak.

- Semasa rawatan dengan Imatinib Grindeks, beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda menambah berat badan dengan cepat. Imatinib Grindeks boleh menyebabkan badan anda menahan air (pengekalan cecair yang teruk).
- Semasa anda mengambil Imatinib Grindeks, 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*

Imatinib Grindeks juga merupakan rawatan untuk kanak-kanak dengan CML. Tidak ada pengalaman pada kanak-kanak dengan CML di bawah umur 2 tahun. Terdapat pengalaman terhad pada kanak-kanak dengan PH-positif ALL dan pengalaman yang sangat terhad pada kanak-kanak dengan MDS / MPD, DFSP, GIST dan HES / CEL. Sebilangan kanak-kanak dan remaja yang mengambil Imatinib Grindeks 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 Imatinib Grindeks 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 mangalami 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. Imatinib Grindeks 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. Imatinib Grindeks 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 Imatinib Grindeks atau setelah anda berhenti mengambil Imatinib Grindeks.
• 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 yand tidak biasa)
• *hypoaesthesia* (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

IMATINIB GRINDEKS 100MG HARD CAPSULE

***Imatinib (as Mesylate)* 100mg**

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 Imatinib Grindeks
- *Penyimpanan*
- Jauhi ubat daripada capaian kanak-kanak. Simpan dalam bungkusan asal pada suhu tidak melebihi 30 ° C.

- *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.

Maklumat lanjut
- *Rupa dan warna produk IMATINIB GRINDEKS 100MG Hard Capsule:* Kapsul gelatin keras berwarna oren coklat. Kandungan -putih hingga kuning muda atau serbuk kuning coklat

- *Bahan-bahan kandungan*
- Bahan aktif
Imatinib (as mesilate) 100mg

- Bahan-bahan tidak aktif
Microcrystalline Cellulose, Colloidal Silica Anhydrous, Crospovidone, Talc, Magnesium Stearate dan *hard gelatin capsule*

- *Nombor MAL: MAL22116011AZ*

Pengilang
JOINT-STOCK COMPANY GRINDEKS.
53, KRUSTPILS STREET, RIGA, LV – 1057, LATVIA.

Pemegang Pendaftaran Produk
ABG PHARMA SDN. BHD.
No 26A, Jalan SJ14 Taman Selayang Jaya, 68100 Batu Caves, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP
18/05/20223

Nombor Siri
NPRA (R2) 21/168