

IMATERO 100 (Imatinib Tablets 100mg)

IMATERO 400 (Imatinib Tablets 400mg)

Imatinib Mesylate (100mg/400mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan IMATERO
2. Bagaimana IMATERO berfungsi
3. Sebelum menggunakan IMATERO
4. Cara menggunakan IMATERO
5. Semasa menggunakan IMATERO
6. Kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan IMATERO
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemas Kini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan IMATERO

IMATERO ialah ubat yang digunakan untuk merawat kanser.

IMATERO ialah rawatan untuk dewasa dan kanak-kanak yang menghadapi:

- Leukemia Mieloid kronik (CML).
- Leukemia limfoblastik akut (ALL) dengan kromosom positif Philadelphia (ALL Ph-positif).

Leukemia ialah sejenis kanser sel darah putih. Sel putih ini biasanya membantu badan menentang jangkitan. CML and ALL ialah kanser darah yang menyebabkan badan menghasilkan terlalu banyak sel darah putih yang tidak normal.

IMATERO juga merupakan rawatan untuk orang dewasa yang menghadapi:

- Jenis tumor stromal gastrousus (GIST) tertentu. GIST ialah kanser perut dan usus.
- Jenis *dermatofibrosarcoma protuberans* (DFSP) tertentu. Mereka merupakan pertumbuhan sel di luar kawalan.

- Jenis penyakit mielodisplastik / mieloproliferatif (MDS/MPD), sekumpulan penyakit darah yang menyebabkan badan menghasilkan terlalu banyak sel darah tidak normal.
- Jenis *aggressive systemic mastocytosis* (ASM) tertentu.
- Sindrom hipereosinofilik (HES) dan/atau *chronic eosinophilic leukemia* (CEL), penyakit darah yang menyebabkan badan menghasilkan terlalu banyak sel darah.

Bagaimana IMATERO berfungsi

IMATERO berfungsi dengan memperlambatkan pertumbuhan sel yang tidak normal. IMATERO membunuh sel yang tidak normal sambil meninggalkan sel normal sahaja dalam penyakit yang disenaraikan di atas. Jika anda mempunyai apa-apa soalan tentang cara IMATERO berfungsi atau mengapa ubat ini diberikan kepada anda, tanya doktor anda.

Sebelum menggunakan IMATERO

Rawatan IMATERO anda akan dipreskripsikan oleh doktor yang berpengalaman dalam penggunaan terapi anti-kanser. Ikut semua arahan doktor dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat am yang terkandung di dalam risalah ini.

-Bila tidak boleh menggunakan:

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada imatinib atau sebarang bahan lain IMATERO yang disenaraikan pada akhir risalah ini.
- Jika anda mengalami keadaan ini, beritahu doktor tanpa mengambil IMATERO.
- Jika anda fikir anda mungkin alah, minta nasihat doktor anda.

- Mengandung dan menyusukan anak
IMATERO tidak disyorkan semasa mengandung melainkan benar-benar diperlukan kerana ia mungkin memudaratkan bayi. Jika anda mengandung atau fikir anda mungkin mengandung, beritahu doktor anda. Beliau akan membincangkan dengan anda tentang potensi risiko mengambil IMATERO semasa mengandung.

Anda tidak boleh menyusukan anak semasa mengambil IMATERO dan selama 15 hari selepas dos terakhir, kerana ia boleh membahayakan anak anda. Beritahu doktor jika anda sedang menyusukan anak.

Wanita yang berpotensi untuk mengandung dan pesakit lelaki

Wanita yang berpotensi mengandung mesti menggunakan kaedah cegah hamil yang berkesan semasa mengambil IMATERO dan selama 15 hari selepas menamatkan rawatan. Pesakit lelaki yang bimbang tentang kesuburan semasa rawatan IMATERO perlu berunding dengan doktor mereka.

-Sebelum mula menggunakan IMATERO:

Sebelum mengambil IMATERO, beritahu doktor anda:

- Jika anda mempunyai masalah hati, buah pinggang atau jantung, atau pernah mengalaminya.
- Jika anda menerima rawatan dengan levothyroxine kerana tiroid anda telah dibuang.
- Sekiranya anda pernah atau mungkin mempunyai jangkitan hepatitis B. Ini disebabkan semasa rawatan dengan IMATERO, hepatitis B mungkin menjadi aktif lagi. Doktor anda akan memeriksa tanda-tanda jangkitan ini sebelum rawatan dengan IMATERO dimulakan.

IMATERO 100 (Imatinib Tablets 100mg)

IMATERO 400 (Imatinib Tablets 400mg)

Imatinib Mesylate (100mg/400mg)

- Jika anda mengalami lebam, pendarahan, demam, keletihan dan kekeliruan semasa mengambil IMATERO. Ini mungkin tanda kerosakan pada saluran darah yang dikenali sebagai Thrombotic Microangiopathy (TMA).

Warga tua (65 tahun dan ke atas) IMATERO boleh digunakan oleh orang yang berusia lebih 65 tahun pada dos yang sama dengan dewasa lain.

Kanak-kanak

Sesetengah kanak-kanak yang mengambil IMATERO mempunyai tahap tumbesaran lebih perlahan daripada normal. Doktor akan memantau tumbesaran semasa kunjungan berkala.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

IMATERO mungkin mengganggu sesetengah ubat lain.

Sebelum mengambil IMATERO, beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi. Ini termasuk secara khususnya:

- Sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan seperti *ketoconazole*, *itraconazole*, *erythromycin*, atau *clarithromycin*,
- Sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat epilepsi (sawan) seperti *carbamazepine*, *oxcarbazepine*, *phenobarbital*, *phenytoin*, *fosphenytoin*, atau *primidone*,
- Sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat kolesterol tinggi seperti *simvastatin*,
- Sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat gangguan mental seperti *benzodiazepine* atau *pimozide*,

- Sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau gangguan jantung seperti penyekat saluran kalsium atau *metoprolol*,
- Rifampicin*, sejenis ubat yang digunakan untuk merawat tibi (batuk kering),
- St. John's Wort* – sejenis produk herba yang digunakan untuk merawat kemurungan dan penyakit lain (juga dikenali sebagai *Hypericum Perforatum*),
- dexamethasone, sejenis ubat antiradang,
- cyclosporine, sejenis ubat imunotindasan,
- warfarin, sejenis ubat yang digunakan untuk merawat gangguan pembekuan darah.

Ubat tersebut harus dielakkan semasa rawatan anda dengan IMATERO. Jika anda mengambil mana-mana daripadanya, doktor anda mungkin memberikan ubat alternatif lain.

Anda juga patut memberitahu doktor anda jika anda sudah mengambil IMATERO dan anda diberikan preskripsi ubat baru, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi yang belum anda ambil sebelum ini semasa rawatan dengan IMATERO.

Cara menggunakan IMATERO

Ikut arahan doktor anda dengan teliti dan sentiasa ambil IMATERO sama seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Jangan mengambil dos lebih daripada yang disyorkan.

-Berapa banyak harus digunakan:

Dewasa

Doktor anda akan memberitahu anda secara tetap dos IMATERO yang patut diambil.

Jika anda dirawat untuk CML atau GIST: bergantung kepada keadaan anda, dos permulaan biasa ialah:

- sama ada 400 mg untuk diambil sekali sehari,
- atau 600 mg untuk diambil sekali sehari
- 400 mg untuk diambil dua kali sehari.

Jika anda dirawat untuk ALL Phositif: dos permulaan ialah 600 mg untuk diambil sekali sehari.

Jika anda dirawat untuk MDS/MPD: dos permulaan ialah 400 mg, untuk diambil sekali sehari.

Jika anda dirawat untuk DFSP: dos permulaan ialah 800 mg sehari.

Jika anda dirawat untuk ASM atau HES/CEL: dos permulaan biasa ialah 400 mg, untuk diambil sekali sehari.

Bagi sesetengah situasi, dos permulaan ialah 100 mg sekali sehari.

Doktor anda mungkin menambah dos kepada 400 mg sekali sehari bergantung kepada tindak balas anda terhadap rawatan.

Cara mengambil ubat:

400 mg untuk diambil dalam bentuk satu pil 400 mg sekali sehari

600 mg untuk diambil dalam bentuk satu pil 400 mg serta 2 pil 100 mg sekali sehari

600 mg untuk diambil dalam bentuk satu pil 400 mg serta separuh pil 400 mg boleh dibahagi

800mg untuk diambil dalam bentuk satu pil 400 mg pada waktu pagi dan pil kedua 400 mg pada waktu malam.

Kanak-kanak

Doktor akan memberitahu anda berapa banyak pil untuk diberikan kepada anak anda. Jumlah

IMATERO 100 (Imatinib Tablets 100mg)

IMATERO 400 (Imatinib Tablets 400mg)

Imatinib Mesylate (100mg/400mg)

IMATERO diberikan bergantung kepada keadaan anak anda, dan juga berat badan dan ketinggiannya. Jumlah dos harian di kalangan kanak-kanak mestilah tidak melebihi 600 mg sehari.

Rawatan untuk CML boleh diberikan sama ada kepada anak anda sebagai dos sekali sehari atau secara alternatif dos harian boleh dibahagi dua (satu pada waktu pagi dan satu pada waktu malam).

Rawatan untuk ALL boleh diberikan kepada anak anda sebagai dos sekali sehari.

Tiada pengalaman dengan penggunaan IMATERO pada kanak-kanak dengan CML di bawah umur 2 tahun dan dengan Ph + ALL di bawah umur 1 tahun.

-Bila perlu digunakan

Ambil IMATERO bersama makanan kerana ini akan membantu melindungi perut anda. Telan seluruh pil dengan segelas besar air.

Pil bersalut

Jika anda tidak boleh menelan pil, anda boleh mengacau di dalam segelas air atau jus epal:

- Masukkan pil yang diperlukan ke dalam jumlah cecair yang secukupnya (kira-kira 50 mL untuk pil 100 mg, dan 200 mL untuk pil 400 mg).
- Kacau dengan sudu untuk melarutkan pil sepenuhnya.
- Minum seluruh kandungan gelas dengan serta-merta.

-Berapa lama perlu digunakan

Ambil IMATERO setiap hari sehingga doktor anda memberitahu untuk anda untuk berhenti. Pastikan anda mengambil IMATERO selagi dipreskripsikan.

-Jika terlupa menggunakan

Jika tertinggal dos atau jika anda muntah, jangan gantikan dos. Sebaliknya tunggu sehingga waktu untuk dos anda yang seterusnya.

-Jika mengguna berlebihan (terlebi dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak pil secara tidak sengaja, hubungi doktor dengan serta-merta. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan.

Tanda-tanda dan simptom pengambilan yang berlebihan termasuk: loya, muntah, cirit-birit, ruam, bengkak, keletihan, kekejangan otot, sakit perut.

Semasa menggunakan IMATERO

-Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat melainkan dinasihati oleh doktor anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin Jika anda rasa pening atau mengantuk, atau penglihatan anda menjadi kabur semasa mengambil IMATERO, jangan memandu kenderaan atau mengendalikan sebarang alat atau mesin sehingga anda rasa sihat semula.

Pemantauan rawatan anda dengan IMATERO

Doktor anda akan memantau keadaan anda dari masa ke masa untuk memeriksa sama ada IMATERO memberikan kesan yang dikehendaki. Anda juga akan menjalani ujian darah dari masa ke masa untuk meneliti tahap penerimaan IMATERO (cth sel darah, fungsi hati, fungsi tiroid dan fungsi buah pinggang). Anda perlu

memastikan berat badan anda kerap ditimbang.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat lain, individu yang dirawat dengan IMATERO mungkin mengalami kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Kebanyakan kesan sampingan ini ringan hingga sederhana. Jangan bimbang tentang senarai kesan sampingan yang mungkin dialami. Anda mungkin tidak mengalami mana-mana satu daripadanya.

Sesetengah kesan sampingan mungkin serius

Beritahu doktor anda dengan serta-merta jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan yang disenaraikan di bawah.

Sangat umum hingga umum:
mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang

- Kenaikan berat badan yang pantas, bengkak pada anggota badan (betis, buku lali), bengkak umum seperti bengkak muka (tanda pengekal air).
- Kelemahan, pendarahan atau lebam tiba-tiba, jangkitan kerap dengan tanda seperti demam, seram sejuk, sakit tekak atau ulser mulut (tanda paras sel darah rendah).
- Sakit abdomen teruk, muntah darah, kesan darah dalam najis, atau mempunyai najis berwarna hitam (tanda gastrousus berdarah).
- Loya, sesak nafas

Tidak umum hingga sangat jarang:
mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam setiap 100 orang

- Nilai makmal tidak normal (seperti paras kalium, asid urik yang tinggi).

IMATERO 100 (Imatinib Tablets 100mg)

IMATERO 400 (Imatinib Tablets 400mg)

Imatinib Mesylate (100mg/400mg)

- Sakit tulang atau sendi (tanda-tanda osteonecrosis) dan keradangan sendi serta keletihan, hilang selera makan, loya, jaundis (kekuningan kulit), sakit pada bahagian atas abdomen kanan, najis berwarna pucat dan urin gelap (Potensi tanda-tanda pengaktifan penyakit hepatitis B).
- Degupan jantung tidak teratur
- Pembekuan darah dalam saluran darah kecil (thrombotic microangiopathy)

Kekerapan tidak diketahui

- Demam, ruam kulit

Kesan sampingan lain

Beritahu doktor anda jika mana- mana kesan sampingan disenaraikan di bawah memberi kesan kepada anda dengan teruk.

- Tidak dapat tidur
- Sakit kepala, pening, kesemutan, rasa sakit atau kebas tangan, tapak kaki, kaki atau di sekeliling pinggul, gangguan rasa, kekurangan sensitiviti kulit
- bengkak kelopak mata atau di sekeliling mata, discaj dari mata dengan kemerahan dan gatal-gatal (konjunktivitis), peningkatan pengeluaran air mata, mata kering
- hangat memerah
- hidung berdarah,
- senak, mulut kering, pedih ulu hati, bengkak pada perut, kembung perut, sembelit
- Ruam yang gatal / merah / rasa pedih, kulit kering, kehilangan atau penipisan rambut yang luar biasa, berpeluh malam, kulit lebih sensitif kepada cahaya matahari (tanda fotosensitif)
- Kekejangan otot, keletihan
- Kesakitan muskuloskeletal selepas berhenti mengambil IMATERO (termasuk sakit otot,

- sakit kaki/tangan, sakit sendi, sakit tulang dan sakit belakang)
- lepuh pada kulit atau membran mukus (tanda- tanda pemphigus)

Jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda atau pembekal penjagaan kesihatan.

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 Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan IMATERO

- Penyimpanan

- Simpan dibawah 30°C. Simpan dalam bungkusan asal dan lindungi daripada lembapan.
- Jauhkan daripada capaian kanak-kanak.

- Pelupusan

Ubat tidak sepatutnya dilupuskan menerusi air buangan atau sampah sarap rumah. Tanya ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

IMATERO 100 (Imatinib Tablet 100 mg): Tablet berwarna putih atau hampir putih, bulat, berskor, debos dengan 'H' di satu sisi dan '19' di sisi lain, '1' dan '9' dipisahkan oleh garis skor.

IMATERO 400 (Imatinib Tablet 400 mg): Tablet berwarna putih atau hampir putih, berbentuk kapsul, tablet

tepi serong berskor, debos dengan 'H' di satu sisi dan '20' di sisi lain, '2' dan '0' dipisahkan oleh garis skor.

Saiz pek:

IMATERO 100: 6 x 10s

IMATERO 400: 3 x 10s

-Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif

Imatinib Mesylate

-Bahan tidak aktif

Magnesium Stearate, Opadry White03F58763 (Isi kandungan: Hypromellose (2910), Titanium dioxide (E171), Macrogol (E1521), Talc (E553b))

-Nombor MAL:

IMATERO 100: MAL23086008AZ

IMATERO 400: MAL23086007AZ

Pengilang

Hetero Labs Limited,

Unit – VI, Sy.No.410-411, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla (Mandal), Mahaboob Nagar (District), Pin-509301, Telangana, INDIA

Pemegang Pendaftaran Produk

Camber Laboratories Sdn Bhd
Unit E-13A-02, Menara SUEZCAP 2, No.2, KL Gateway, Jalan Kerinchi, Gerbang Kerinchi Lestari, 59200 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

10/02/2025

Nombor Siri

NPRA(R2/1)240319/1229