

# TREVIVE TABLET

Imatinib Mesylate (100mg, 400mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Trevive
2. Bagaimana Trevive berfungsi
3. Sebelum menggunakan Trevive
4. Cara menggunakan Trevive
5. Semasa menggunakan Trevive
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Trevive
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

## Apakah kegunaan Trevive

Trevive ialah rawatan kepada dewasa dan kanak-kanak untuk:

- **Chronic myeloid leukaemia (CML).** Leukimia merupakan kanser sel darah putih. Sel darah putih kebiasaannya membantu tubuh badan untuk melawan jangkitan. Chronic myeloid leukaemia, merupakan sejenis leukemia, di mana, sebahagian sel darah putih yang tidak normal (dikenali sebagai *myeloid cells*) mula untuk merebak secara tidak terkawal. Di kalangan pesakit dewasa, Trevive digunakan pada fasa paling kronik (*blast crisis*). Di kalangan kanak-kanak dan remaja, Trevive boleh digunakan pada fasa-fasa yang berbeza. (chronic, accelerated phase dan blast crisis).
- **Philadelphia Chromosome Positive Acute lymphoblastic Leukaemia (Ph-positive ALL).** Leukimia merupakan kanser sel darah putih. Sel darah putih kebiasaannya membantu tubuh badan untuk melawan jangkitan. *Acute lymphoblastic leukaemia,*

merupakan sejenis leukemia, di mana sebahagian sel darah putih yang tidak normal (dikenali sebagai *lymphoblasts*) mula merebak secara tidak terkawal. Trevive menghalang pertumbuhan sel-sel tersebut.

Trevive ialah rawatan kepada dewasa untuk:

- **Myelodysplastic/myeloproliferative disease (MDS/MPD).** Ia merupakan sekumpulan penyakit darah, dimana sebahagian jenis sel darah mula tumbuh di luar kawalan. Trevive menghalang pertumbuhan sel-sel ini mengikut jenis penyakit yang tertentu.
- **Hypereosinophilic syndrome (HES) dan /atau chronic eosinophilic leukaemia (CEL).** Ini merupakan penyakit-penyakit darah iaitu sebahagian sel-sel darah (dikenali sebagai eosinophils) mula tumbuh secara tidak terkawal. Trevive menghalang pertumbuhan sel-sel ini mengikut jenis penyakit yang tertentu.
- **Gastrointestinal stromal tumours (GIST).** GIST merupakan kanser pada bahagian perut dan usus. Ia berpuncadari pada pertumbuhan sel yang tidak terkawal oleh tisu sokong dari organ tersebut.
- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** DFSP ialah kanser tisu pada bawah kulit dimana sebahagian sel mula berkembang secara tidak terkawal. Trevive menghalang sel-sel ini.
- **Aggressive systemic mastocytosis (ASM).**

ASM merupakan kondisi *mastocytosis sistemik (SM)* yang teruk dan jarang berlaku. Iadicerikan oleh serangan sel-sel mast pada tisu-tisu badan yang berbeza.

## Bagaimana Trevive berfungsi

Trevive mengandungi bahan aktif imatinib. Trevive berfungsi dengan menghalang pertumbuhan sel - sel yang tidak normal pada penyakit yang disenaraikan di atas. Termasuk beberapa jenis kanser. Hubungi doktor anda jika terdapat sebarang pertanyaan bagaimana Trevive berfungsi atau mengapa ubat ini dipreskripsikan untuk anda.

## Sebelum menggunakan Trevive

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil ubat ini jika anda:

- mempunyai alahan terhadap imatinib
- mempunyai alahan terhadap sebarang bahan kandungan lain yang disenaraikan pada hujung risalah ini.
- sedang menyusukan anak.

*Kanak-kanak dan remaja:*

Tiada pengalaman dalam merawat kanak-kanak berumur 2 tahun kebawah yang mengalami CML dan juga Ph+ALL pada umur 1 tahun kebawah. Pengalaman dalam merawat kanak-kanak yang mengalami MDS/MPD, DFSP dan HES/CEL juga amat terhad.

Jangan mengambil Trevive selepas tarikh luput yang tercetak pada pek ini atau jika terdapat tanda kerosakan pada pembungkusan

- Sebelum mula menggunakan Trevive

# TREVIVE TABLET

Imatinib Mesylate (100mg, 400mg)

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai alahan terhadap sebarang ubat, makanan, pengawet atau pewarna.

Bincang dengan doktor anda sebelum mengambil *Trevive* jika anda:

- mempunyai atau pernah mempunyai masalah hati, buah pinggang atau jantung
- mengambil ubat yang mengandungi levothyroxine kerana tiroid anda telah dibuang.
- jika anda pernah atau mungkin mempunyai jangkitan hepatitis B. Ini kerana *Trevive* mampu membuat hepatitis B untuk kembali aktif, lalu menyebabkan kematian dalam kes-kes tertentu. Pesakit akan diperiksa dengan teliti oleh doktor untuk mengesan sebarang tanda-tanda jangkitan sebelum memulakan rawatan.
- Jika anda mengalami lebam, pendarah, demam, keletihan dan kekeliruan semasa mengambil *Trevive*. Ini mungkin tanda kerosakan pada saluran darah yang dikenali sebagai *thrombotic microangiopathy (TMA)*.

Kehamilan, penyusuan bayi, dan kesuburan:

- Jika anda sedang mengandung atau menyusukan bayi, mungkin sedang hamil atau merancang untuk hamil, minta nasihat doktor sebelum mengambil ubat ini.
- Tidak digalakkan pengambilan *Trevive* semasa hamil kecuali jika perlu, kerana boleh mendatangkan kemudaratan pada kandungan. Doktor anda akan

menerangkan risiko-risiko pengambilan ubat ini semasa hamil.

- Wanita yang mungkin hamil digalakkan menggunakan (kontraseptif) pencegah kehamilan yang berkesan semasa rawatan.
- Jangan menyusukan bayi semasa dalam rawatan menggunakan *Trevive*.
- Pesakit yang ragu-ragu mengenai kesuburan mereka semasa pengambilan *Trevive* dinasihatkan berjumpa dengan doctor.

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Sesetengah ubat boleh menjejaskan keberkesanan *Trevive* apabila diambil bersama. Ubat-ubat ini mungkin meningkatkan atau mengurangkan keberkesananannya atau membuatkan *Trevive* kurang efektif. *Trevive* juga mungkin mendatangkan kesan yang sama terhadap ubat yang lain.

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil sebarang ubat tanpa preskripsi (seperti paracetamol) dan ubat-ubatan herbal (seperti *St John's Wort*) dari farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil:

- Indinavir, lopinavir/ritonavir, saquinavir, telaprevir, nelfinavir, boceprevir.
- Azoleantifungal seperti ketoconazole, itraconazole, posaconazole, voriconazole.
- Macrolides: erythromycin, clarithromycin, telithromycin.
- Dexamethasone, phenytoin, carbamazepine, rifampicin,

phenobarbital, primidone atau *Hypericum perforatum* (dikenali sebagai *St. John's Wort*).

- Cyclosporine, pimozone, tacrolimus, sirolimus, ergotamine, diergotamine, fentanyl, alfentanil, terfenadine, bortezomib, docetaxel, quinidine.
- triazolobenzodiazepines, dihydropyridinecalcium, statins.
- Coumarin derivatives seperti warfarin.
- levothyroxine.
- L-asparaginase.

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil sebarang ubatan untuk mencegah pembekuan darah.

Doktor dan ahli farmasi anda mempunyai banyak informasi mengenai ubat-ubat yang perlu diberi perhatian atau dielakkan semasa mengambil ubat ini.

### **Cara menggunakan *Trevive***

Patuhi semua arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Arahan-arahan ini mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini. Sekiranya anda tidak faham arahan yang terdapat pada pek ini, sila bertanya doktor atau ahli farmasi anda untuk bantuan lanjut.

### - Berapa banyak harus digunakan

Ambil *Trevive* seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

*Orang dewasa:*

**Jika anda sedang merawat CML pada:**

- Fasa kronik CML: Dos permulaan adalah 400mg, iaitu di ambil 4 biji tablet 100mg atau 1 biji tablet 400mg, di ambil sekali sehari.

# TREVIVE TABLET

Imatinib Mesylate (100mg, 400mg)

---

- Fasa accelerated/ blast crisis: Dos permulaan adalah 600mg, iaitu 6 biji tablet 100mg setiap biji, atau 1 biji tablet 400mg bersama 2 biji tablet 100mg setiap biji, di ambil sekali sehari.
- Doktor anda mungkin akanmeningkatkan dos anda sehingga 600mg, iaitu di ambil 6 biji tablet 100mg setiap biji, atau 1 biji tablet 400mg bersama 2 biji tablet 100mg setiap biji, di ambil sekali sehari ATAU maksimum 800mg, iaitu 4 biji tablet 100mg setiap biji atau 1 biji tablet 400mg pada waktu pagi dan 4 biji tablet 100mg setiap biji atau 1 biji tablet 400mg pada waktu petang bergantung kepada reaksi anda terhadap rawatan.

## **Jika anda sedang merawat GIST:**

- Dos permulaan adalah 400mg, iaitu di ambil 4 biji tablet 100mg atau 1 biji tablet 400mg, di ambil sekali sehari. Doktor anda mungkin akan meningkatkan dos anda sehingga 600mg, iaitu diambil 6 biji tablet 100mg setiap biji, atau 1 biji tablet 400mg bersama 2 biji tablet 100mg setiap biji, diambil sekali sehari ATAU maksimum 800mg, iaitu 4 biji tablet 100mg setiap biji atau 1 biji tablet 400mg pada waktu pagi dan 4 biji tablet 100mg setiap biji atau 1 biji tablet 400mg pada waktu petang bergantung kepada reaksi anda terhadap rawatan.

## **Jika anda sedang merawat Ph+ALL:**

- Dos permulaan adalah 600mg, iaitu 6 biji tablet 100mg setiap biji atau 1 biji tablet 400mg bersama

2 biji tablet 100mg setiap sebiji, diambil sekali sehari.

## **Jika anda sedang merawat MDS/MPD:**

- Dos permulaan adalah 400mg, iaitu 4 biji tablet 100mg setiap biji atau 1 biji tablet 400mg, di ambil sekali sehari.

## **Jika anda sedang merawat ASM:**

- Dos permulaan adalah 400mg, iaitu 4 biji tablet 100mg setiap biji atau 1 biji tablet 400mg, di ambilsekali sehari.
- Berkaitan eosinophilia: Dos permulaan adalah 100mg, iaitu 1 biji tablet di ambil sekali sehari.
- Doktor anda mungkin akan meningkatkan dos anda sehingga 400mg, iaitu 4 biji tablet 100mg setiap biji atau 1 tablet 400mg, diambil sekali sehari, bergantung kepada reaksi anda terhadap rawatan.

## **Jika anda sedang merawat HES/CEL:**

- Dos permulaan adalah 100mg, iaitu 1 biji tablet di ambil sekali sehari. Doktor anda mungkin akan meningkatkan dos anda sehingga 400mg, iaitu 4 biji tablet 100mg setiap biji atau 1 tablet 400mg, diambil sekali sehari, bergantung kepada reaksi anda terhadap rawatan.

## **Jika anda sedang merawat DFSP:**

- Dosnya adalah 800mg setiap hari, iaitu 4 biji tablet 100mg setiap biji atau 1 tablet 400mg pada waktu pagi dan 4 biji tablet 100mg setiap biji atau 1 tablet 400mg pada waktu petang.

*Kanak-kanak dan remaja:*

Doktor akan memberitahu anda berapa banyak tablet Trevive perlu diberi kepada anak anda. Bilangan Trevive yang diberi bergantung kepada keadaan, berat dan ketinggian anak anda. Jumlah dos harian kanak-kanak tidak melebihi 600mg untuk rawatan CML dan rawatan Ph+ALL. Rawatan boleh diberi kepada anak anda dengan dos sehari sekali atau dos tersebut dibahagikan kepada dua, iaitu separuh pada waktu pagi dan separuh pada waktu petang.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika tidak pasti dengan dos yang diperlukan. Mereka akan memberitahu anda berapa biji tablet Trevive perlu diambil.

## - Bila perlu digunakan

Ambil ubat ini bersama makanan untuk mengurangkan masalah perut.

Telan keseluruhan ubat dengan segelas air.

Jika anda tidak dapat menelan ubat ini, anda boleh melarutkannya di dalam segelas air atau jus epal:

- Guna 50ml untuk setiap tablet 100mg dan 200ml untuk tablet 400mg
- Kacau dengan sudu sehingga ubat benar-benar larut
- Sebaik sahaja tablet itu larut, minum serta- merta semua isi kandungan di dalam gelas.

## - Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil Trevive selagi disarankan oleh doktor anda.

## - Jika terlupa menggunakan

# TREVIVE TABLET

Imatinib Mesylate (100mg, 400mg)

---

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda mengenai perkara yang perlu dilakukan jika terlupa untuk mengambil ubat.

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Jika hampir waktu untuk dos yang seterusnya, tunggu sehingga waktu tersebut untuk mengambil ubat dan abaikan ubat yang telah tertinggal itu. Jangan menggandakan dos dengan ubat yang terlupa dimakan sebelum ini.

## - Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Simptom-simptom pengambilan ubat secara berlebihan termasuklah:

- Dewasa: mual, muntah, cirit-birit, ruam, bengkak pada muka, kelesuan, kekejangan otot, sakit pada bahagian abdomen, sakit kepala, hilang selera makan, sakit dan lemah pada bahagian gastrointestinal.
- Pediatrik: muntah, cirit-birit, dan anoreksia.

Jika anda fikir anda atau orang lain mungkin terlebih ambil Trevice, hubungi doktor dengan segera untuk mendapatkan nasihat atau pergi ke bahagian kecemasan hospital yang terdekat dengan segera.

Lakukan perkara di atas walaupun tiada tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera.

## **Semasa menggunakan Trevice**

### - Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda seperti yang telah di sarankan oleh doktor.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang sedang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Trevice.

Jika anda hendak mula mengambil apa-apa ubat yang baharu, maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda yang anda sedang mengambil Trevice. Maklumkan kepada doktor anda dengan segera jika berat badan anda naik mendadak. Trevice mungkin menyebabkan badan anda mengumpul air.

Maklumkan kepada doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

Hubungi doktor anda jika simptom-simptom anda semakin teruk atau tidak sembuh.

### - Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat kecuali setelah dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan mengambil apa-apa ubat yang baharu tanpa merujuk kepada doktor anda.

Jangan beri ubat anda kepada orang lain, walaupun mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda.

### - Perkara yang perlu diberi perhatian

Ubat ini mungkin memberi kesan terhadap keupayaan untuk memandu atau mengendalikan mesin. Anda mungkin pening atau kabur penglihatan ketika mengambil ubat ini. Jika keadaan ini berlaku, jangan memandu atau menggunakan alatan

atau mesin sehingga anda berasa sihat kembali.

## **Kesan-kesan sampingan**

Seperti ubat-ubatan lain, Trevice boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun bukan semua orang yang menerimanya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan setelah mengambil ubat ini.

Sesetengah kesan sampingan mungkin agak serius. Maklumkan kepada doktor anda segera jika anda ada mengalami:

**Amat kerap** (mungkin memberi kesan lebih daripada 1 dalam 10 orang) atau **kerap** (mungkin memberi kesan 1 dalam 10 orang):

- Berat badan naik mendadak. Imatinib mungkin menyebabkan badan anda mengumpul air. (pengumpulan cecair yang teruk).
- Tanda-tanda jangkitan seperti demam, kesejukan yang melampau, sakit tekak atau ulser mulut.
- Sakit kepala atau penat.
- Loya, muntah-muntah, cirit-birit atau ketidak-hadaman.
- Ruam
- Kekejangan otot atau sendi, kesakitan otot atau tulang.
- Berat badan berkurangan atau gangguan deria rasa.
- Kesukaran tidur (insomnia)
- Pendarahan hidung.
- Keguguran rambut tidak sekata.
- Kebas tangan atau kaki.
- Hot flashes (kepanasan berkala), kesejukan atau berpeluh padamalam.

# TREVIVE TABLET

Imatinib Mesylate (100mg, 400mg)

**Tidak kerap** (mungkin memberi kesan 1 dalam 100 orang) atau **jarang** (mungkin memberi kesan 1 dalam 1000 orang):

- Sakit dada
- Batuk, sesak nafas
- Pening kepala atau pengsan.
- Loya, hilang selera, warna air kencing gelap, kulit atau mata kekuningan.
- Ruam, kulit kemerahan dengan kesan kelepukan pada bibir dan mata.
- Sakit pada abdomen.
- Kekurangan pengeluaran air kencing, rasa dahaga. (tanda masalah buah pinggang)
- Lemah atau lumpuh pada anggota badan atau muka.
- Muka pucat, penat dan sesak nafas.
- Sakit mata atau penglihatan merosot.
- Kesukaran pendengaran.
- Jarang: Darah beku dalam saluran darah kecil.

Tidak diketahui (kekerapan tidak boleh dikenalpasti daripada data yang ada):

- Kemerahan dan/atau bengkak pada tapak tangan dan kaki, disertai dengan perasaan kebas dan pedih.
- Tumbesaran yang perlahan padakanak-kanak dan remaja.

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

## Cara penyimpanan dan pelupusan

### Trevive

#### - Penyimpanan

Simpan ubat anda di dalam pakej original.

Simpan pada suhu di bawah 30°C. Lindungi daripada cahaya dan kelembapan.

Simpan di tempat yang tidak boleh dicapai dan dilihat oleh kanak-kanak.

#### - Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui saluran kumbahan air atau sebagai sisa domestik rumah.

Berbincang dengan ahli farmasi anda tentang cara pelupusan ubat yang tidak lagi diperlukan. Kaedah ini dapat membantu memelihara alam sekitar.

## Maklumat lanjut

### - Rupa dan warna produk

#### *Trevive Tablets 100mg*

Pil berwarna keperangan, berbentuk bulat, cembung, bersalut dan dicetak '100' pada satu permukaan dan garis skor pada permukaan sebelah, di mana permukaan garis skor dicetak 'C' pada satu permukaan dan 'I' pada permukaan sebelah.

#### *Trevive Tablets 400mg*

Pil berwarna keperangan, berbentuk bujur, cembung, bersalut dan dicetak '400' pada satu permukaan dan 'CI' pada permukaan sebelah.

### - Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

- Trevive Tablet 100mg: Setiap pil mengandungi Imatinib Mesylate bersamaan 100mg Imatinib.

- Trevive Tablet 400mg: Setiap pil mengandungi Imatinib Mesylate bersamaan 400mg Imatinib.

Bahan tidak aktif:

- Sodium Steryl Fumarate
- Opadry Brown

### - Nombor MAL:

Trevive Tablet 100mg:

MAL18026181AZ

Trevive Tablet 400mg:

MAL18026180AZ

## Pengilang & Pemegang Pendaftaran Produk

DUOPHARMA HAPI SDN BHD

No.2 Jalan Saudagar U1/16,

Zon Perindustrian Hicom Glenmarie,

Seksyen U1, 40150 Shah Alam,

Selangor, Malaysia.

## Tarikh kemaskini RiMUP

28/02/2024

## Nombor Siri

NPRA(R2/1)200116/333