

TREXAN TABLETS

Methotrexate (2.5 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan TREXAN
2. Bagaimana TREXAN berfungsi
3. Sebelum menggunakan TREXAN
4. Cara menggunakan TREXAN
5. Semasa menggunakan TREXAN
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan TREXAN
8. Maklumat lanjut produk
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemaskini
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan TREXAN

TREXAN digunakan secara tunggal atau digabungkan dengan agen antikanser lain untuk merawat pelbagai jenis kanser.

TREXAN juga digunakan dalam kawalan simptom *psoriasis* teruk apabila rawatan lain tidak berkesan.

Bagaimana TREXAN berfungsi

TREXAN berfungsi dengan menyekat proses enzim dalam sel yang diperlukan dalam pertumbuhan sel.

Ini mengganggu pertumbuhan sesetengah sel yang tumbuh dengan cepat dalam *psoriasis* dan kanser.

Sebelum menggunakan TREXAN

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil TREXAN:

- jika anda alah kepada *methotrexate*, atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini.
- jika anda menghidap penyakit buah pinggang yang teruk
- jika anda sedang menyusukan anak

Jangan ambil TREXAN untuk rawatan *psoriasis* jika

- anda mengambil alkohol yang berlebihan
- anda mengalami masalah hati jangka panjang
- anda mempunyai sistem imun yang terjejas dengan teruk
- anda mempunyai masalah darah seperti aktiviti sumsum tulang yang tidak mencukupi dan pengurangan sel darah merah atau sel darah putih atau platelet
- sedang hamil atau merancang untuk hamil

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil TREXAN jika anda hamil, sedang merancang untuk hamil atau mungkin hamil. Kehamilan perlu dielakkan sekiranya pasangan anda sedang menerima TREXAN.

TREXAN boleh menyebabkan kematian janin, keguguran atau kecacatan kepada bayi anda. Sebelum memulakan rawatan, doktor anda akan menjalankan ujian kehamilan dan membincangkan risiko kepada janin jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

TREXAN meresap ke dalam susu ibu. Jangan ambil TREXAN jika anda sedang menyusukan anak.

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

-Sebelum mula menggunakan TREXAN

Sebelum memulakan rawatan, doktor anda akan memberitahu risiko-risiko yang terlibat dan anda akan berada di

bawah penyeliaan doktor secara berterusan. Beritahu doktor anda jika anda mengalami atau pernah mengalami mana-mana yang berikut:

- masalah buah pinggang
- jangkitan aktif
- masalah hati, termasuk *hepatitis B* atau *hepatitis C*
- kekurangan folat
- bendalir berlebihan dalam paru-paru atau abdomen
- obesiti,
- kencing manis
- perut atau usus tersumbat
- pernah menerima terapi cisplatin
- ulser atau keradangan usus besar
- sedang menjalani radioterapi
- menerima atau bercadang untuk menerima sebarang vaksin
- dehidrasi
- jumlah asid yang tak normal dalam air kencing

Sebelum memulakan rawatan, doktor anda akan mengambil sampel darah anda untuk memeriksa paras darah dan fungsi hati, buah pinggang dan paru-paru anda. Sampel darah akan diambil secara kerap walaupun semasa rawatan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil mana-mana ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Adalah sangat penting bagi anda untuk memberitahu doktor anda jika anda sedang mengambil sebarang ubat-ubat yang berikut:

- *Cisplatin*, *cytarabine*, *L-asparaginase*, *mercaptopurine* (ubat-ubat antikanser)

TREXAN TABLETS

Methotrexate (2.5 mg)

- Disease modifying antirheumatic drug (DMARD)
- Ubat anti-radang bukan steroid (NSAID)
- Perencat pam proton (ubat-ubat pedih ulu hati)
- Ciprofloxacin, penicillin, tetracycline, chloramphenicol trimethoprim / sulfamethoxazole, pristinamycin, sulphonamide (antibiotik)
- Pyrimethamine (antimalaria)
- Leflunomide, azathioprine, sulfasalazine, retinoid (ubat-ubat yang menyebabkan ketoksikan hati)
- Anestesia nitrous oxide
- Probenecid (ubat antigout)
- Produk-produk vitamin yang mengandungi asid folik atau bahan-bahan yang serupa
- Amiodarone (ubat untuk rawatan degupan jantung tidak tetap)
- Sulfonyleurea, aminobenzoic acid, salicylate, phenylbutazone, phenytoin
- Methoxsalen (ubat yang digunakan dengan cahaya ultraungu dalam terapi PUVA untuk keadaan seperti psoriasis teruk).
- Theophylline (ubat asma)
- Triamterene (pil air)

Cara menggunakan TREXAN

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut semua arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi untuk bantuan.

Doktor anda akan memberitahu jumlah TREXAN yang perlu diambil dan bila untuk mengambilnya. Jangan ubah dos

TREXAN anda melainkan diberitahu oleh doktor anda.

Dos ubat yang diberikan kepada anda bergantung pada penyakit yang dirawat dan keadaan perubatan anda. Sila rujuk kepada ahli profesional kesihatan anda untuk maklumat lanjut.

Penggunaan untuk Kanak-kanak

Keselamatan dan keberkesanan untuk kanak-kanak telah dibuktikan untuk rawatan kanser sahaja.

Penggunaan untuk Orang Tua

Warga tua perlu mengambil dos lebih rendah yang disyorkan setiap minggu untuk psoriasis.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil TREXAN selama tempoh yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa mengambil ubat ini.

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda fikir anda atau orang lain terambil dos berlebihan ubat ini. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Simptom-simptom terlebih dos mungkin termasuk pengurangan pelbagai jenis sel darah, loya, muntah, ulser dan pendarahan perut dan usus. Dalam kes-kes yang serius, terlebih dos mungkin boleh mengakibatkan kegagalan buah pinggang dan kematian.

Semasa menggunakan TREXAN

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor anda.

Sila maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil TREXAN.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan berkongsi TREXAN dengan sesiapa pun, walaupun mereka

TREXAN TABLETS

Methotrexate (2.5 mg)

mempunyai simptom-simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini boleh mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika tablet ini menyebabkan anda berasa loya, pening atau letih, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesuburan

Rawatan dengan TREXAN boleh mengurangkan kesuburan lelaki dan wanita. Beritahu doktor anda jika anda mempunyai kebimbangan.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubat lain, TREXAN boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas mengambil TREXAN.

Kesan-kesan sampingan TREXAN yang paling kerap dilaporkan termasuk:

- Ulser mulut yang menyakitkan
- Pengurangan bilangan sel darah putih
- Loya
- Ketidakselesaan perut
- Rasa tidak selesa, sakit atau tidak tenang secara umumnya
- Keletihan
- Seram sejuk
- Demam
- Pening

- Lebih mudah mendapat jangkitan
- Ketoksikan hati
- Tindak balas kulit yang serius
- *Tumor lysis syndrome*
- Kematian sel-sel
- Kanser sistem limfa
- Gangguan saraf
- Kerosakan buah pinggang

Kesan-kesan sampingan biasa dengan TREXAN termasuk:

- Rasa pedih atau mencucuk.

Apabila isi kandungan sel-sel kanser yang terbunuh itu dibebaskan ke dalam sistem peredaran, anda mungkin akan mengalami gangguan metabolik yang dikenali sebagai *tumor lysis syndrome*. Sila rujuk ahli perubatan untuk mendapatkan maklumat lanjut berkenaan cara-cara mencegahnya.

Sekiranya anda mengalami simptom-simptom seperti batuk

yang kering tanpa kahak, demam, sakit dada atau kesukaran bernafas, beritahu doktor anda dengan segera kerana TREXAN boleh menyebabkan penyakit paru-paru yang serius.

Sekiranya berlaku cirit-birit atau muntah teruk yang menyebabkan dehidrasi ketika rawatan dijalankan, doktor anda mungkin akan menghentikan ubat dan memulakan terapi sokongan.

Beritahu doktor anda jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang mengganggu anda atau yang tidak beransur pulih.

Ini bukan semua kesan sampingan yang mungkin untuk TREXAN. Untuk mendapatkan maklumat lanjut, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

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

Cara Penyimpanan dan Pelupusan TREXAN

-Penyimpanan

Simpan pada atau di bawah suhu 30°C. Pastikan balang ditutup rapat untuk melindungi daripada kelembapan.

-Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Prosedur untuk pengendalian dan pelupusan ubat antikanser yang betul perlu dipertimbangkan. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

-Rupa dan warna produk

Tablet berbentuk bulat berwarna kuning, tidak bersalut, rata, menjaringkan dan terukir dengan ORN 57 pada satu sisi, diameter 6 mm. Garis pembahagi hanya untuk memudahkan pecah bagi mudah menelan dan bukan untuk membahagikan kepada dos yang sama.

-Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif
Bahan kandungan aktif ialah
Methotrexate

TREXAN TABLETS

Methotrexate (2.5 mg)

Bahan tidak aktif

Bahan kandungan yang lain ialah *lactose monohydrate*, *microcrystalline cellulose* dan *magnesium stearate*

- Nombor MAL:

MALXXXXXXXXXAZ

Pengilang

Orion Corporation Orion Pharma
Tengstrominkatu 8
FI-20360 Turku
Finland

Pemegang Pendaftaran Produk

Orion Pharma (MY) Sdn Bhd
E-20-01, Menara SUEZCAP 2, KL
Gateway, No. 2, Jalan Kerinchi, Gerbang
Kerinchi Lestari, 59200, Kuala Lumpur,
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

02/10/2023

Nombor Siri

NPRA(R2) 23/077