

GLIVEC® TABLET

Imatinib Mesylate (100mg, 400mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Glivec

Glivec ialah ubat yang digunakan untuk merawat kanser.

Glivec ialah rawatan untuk dewasa dan kanak-kanak yang menghidap:

- 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 dan ALL ialah kanser darah yang menyebabkan badan menghasilkan terlalu banyak sel darah putih yang tidak normal.

Glivec juga merupakan rawatan untuk orang dewasa yang menghidap:

- 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 Glivec berfungsi

Glivec berfungsi dengan memperlakan pertumbuhan sel yang tidak normal. Glivec membunuh sel yang tidak normal sambil meninggalkan sel normal sahaja dalam penyakit yang disenaraikan di atas.

Jika anda mempunyai apa-apa soalan tentang cara Glivec berfungsi atau mengapa ubat ini diberikan kepada anda, tanya doktor anda.

Sebelum menggunakan Glivec

Rawatan Glivec 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 Glivec

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada imatinib atau sebarang bahan lain Glivec yang disenaraikan pada akhir risalah ini.

Jika anda mengalami keadaan ini, beritahu doktor tanpa mengambil Glivec.

Jika anda fikir anda mungkin alah, minta nasihat doktor anda.

Mengandung dan menyusukan anak

Glivec 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 Glivec semasa mengandung.

Anda tidak boleh menyusukan anak semasa mengambil Glivec 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 Glivec dan selama 15 hari selepas menamatkan rawatan. Pesakit lelaki yang bimbang tentang kesuburan semasa rawatan Glivec perlu berunding dengan doktor mereka.

- Sebelum anda mula menggunakan Glivec

Jika mana-mana daripada ini berkenaan dengan anda, beritahu doktor anda sebelum mengambil Glivec:

- Jika anda mempunyai masalah hati, buah pinggang atau jantung, atau pernah mengalaminya.
- Jika anda hamil, atau rasa anda mungkin hamil atau jika anda sedang menyusu (lihat bahagian 'Mengandung dan menyusukan anda').
- Jika anda menerima rawatan dengan levothyroxine kerana tiroid anda telah dibuang. Jika anda menerima rawatan dengan ubat-ubatan lain, khususnya ubat-ubatan yang disenaraikan di bawah dalam bahagian 'Mengambil ubat lain'.
- Sekiranya anda pernah atau mungkin mempunyai jangkitan hepatitis B. Ini disebabkan semasa rawatan dengan Glivec, hepatitis B mungkin menjadi aktif lagi. Doktor anda akan memeriksa tanda-tanda jangkitan ini sebelum rawatan dengan Glivec dimulakan.
- Jika anda mengalami lebam, pendarahan, demam, keletihan dan kekeliruan semasa mengambil Glivec, hubungi doktor anda. Ini mungkin tanda kerosakan pada saluran darah yang dikenali sebagai mikroangiopati trombotik (TMA).

Warga tua (65 tahun dan ke atas)

Glivec boleh digunakan oleh orang yang berusia lebih 65 tahun pada dos yang sama dengan dewasa lain.

Kanak-kanak

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

- Mengambil ubat lain

Glivec mungkin mengganggu sesetengah ubat lain.

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 pimozone,
- 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 anti-radang,
- cyclosporine, sejenis ubat imunotindasan,
- warfarin, sejenis ubat yang digunakan untuk merawat gangguan pembekuan darah.
- methotrexate, ubat yang digunakan untuk merawat kanser, keradangan sendi reumatik yang serius, atau psoriasis.

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

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

Cara menggunakan Glivec

Ikut arahan doktor anda dengan teliti dan sentiasa ambil Glivec 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 *Glivec* 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 Ph-positif:** 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 Glivec diberikan bergantung kepada keadaan anak anda, dan juga berat badan dan ketinggian.

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 Glivec pada kanak-kanak dengan CML di bawah umur 2 tahun dan dengan Ph + ALL di bawah umur 1 tahun.

- Bila perlu digunakan

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

Cara mengambil ubat

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

- Jika terlupa menggunakan Glivec

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

- Jika mengambil berlebihan (terlebih 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 Glivec

- 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 dinasihatkan 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 Glivec, jangan memandu kenderaan atau mengendalikan sebarang alat atau mesin sehingga anda rasa sihat semula.

Pemantauan rawatan anda dengan Glivec

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

Kesan sampingan

Seperti semua ubat lain, individu yang dirawat dengan Glivec 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

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang serius, hentikan pengambilan ubat ini dan

beritahu doktor anda dengan segera.

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).
- 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
- Kebekuan darah dalam saluran darah kecil (mikroangiopati trombotik).

Kekerapan tidak diketahui

- Demam, ruam kulit

Kesan sampingan lain

Kesan-kesan sampingan lain termasuk yang berikut. Jika kesan sampingan ini menjadi teruk, sila beritahu doktor anda.

- 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 Glivec (termasuk sakit otot, sakit kaki/tangan, sakit sendi, sakit tulang dan sakit belakang)
- benjolan merah yang menyakitkan pada kulit, sakit kulit, kemerahan kulit (keradangan tisu lemak di bawah kulit; tanda panniculitis)
- 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.

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

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)].

Penyimpanan dan pelupusan Glivec

- Penyimpanan

- Jangan guna Glivec selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.
- Jangan gunakan sebarang pek yang rosak atau menunjukkan kesan dibuka.
- Jangan simpan pada suhu lebih 30°C dan lindungi daripada lembapan.
- Simpan dalam pembungkusan asal.
- Simpan di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh 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.

47400 Petaling Jaya,
Selangor

Maklumat dikeluarkan

12 Jun 2025

Tarikh kemas kini RiMUP

19 Jun 2025

Nombor Siri

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

- *Glivec* dibekalkan sebagai pil bersalut filem kuning sangat gelap hingga jingga keperangan. Setiap tablet mengandungi 100 mg atau 400 mg bahan aktif imatinib.
- Pil *Glivec* 100 mg - pil berbentuk telur dengan cetakan “NVR” pada satu permukaan serta “SA” dan bergores pada permukaan satu lagi.
- Pil *Glivec* 400 mg - pil berbentuk telur, dwicembung dengan tepi serong. Ukiran tenggelam dengan “400” pada satu permukaan dan bergores pada permukaan satu lagi dengan “SL” pada setiap sisi goresan.

- Bahan Kandungan

Pil bersalut filem *Glivec* 100 mg dan 400 mg (boleh dibahagikan)

- Bahan aktif

- Bahan aktif *Glivec* ialah imatinib mesylate.

- Bahan tidak aktif

- Bahan lain ialah microcrystalline cellulose, crospovidone, hypromellose, magnesium stearate dan silica colloidal anhydrous. Salutan mengandungi hypromellose, macrogol, talc, iron oxide red (E 172) dan iron oxide yellow (E 172).

- Nombor MAL

Pil *Glivec* 100mg: MAL06011679ARZ

Pil *Glivec* 400mg: MAL06011681ARZ

Pengilang

Novartis Pharma Produktions GmbH
Oflinger Strasse 44, 79664 Wehr
Germany.

Pemegang Pendaftaran Produk

Novartis Corporation (Malaysia) Sdn.
Bhd.
Level 18, Imazium,
No. 8, Jalan SS21/37,
Damansara Uptown,