

PROVERA[®] TABLET

Medroxyprogesterone acetate (5 mg, 10 mg)

Tajuk PLD	: Medroxyprogesterone acetate (PROVERA)
Tarikh PLD	: 10 Januari 2020
Negara	: Malaysia
Dokumen Rujukan	: LPD Malaysia bertarikh 22 Disember 2017
Sebab untuk Perubahan	: Untuk diselaraskan dengan LPD yang berkuat kuasa sekarang (bertarikh 22 Disember 2017) dan untuk pindaan mengikut templat baharu
	: Untuk mengemaskini alamat PRH
	: Untuk mengemaskini nombor siri
	: PflEET Nombor 2020-0057572 (S2): Untuk menjawab komen BOH
	: Untuk mengeluarkan nombor telefon yang digunakan bagi tujuan pelaporan kesan sampingan

PROVERA® TABLET

Medroxyprogesterone acetate (5 mg, 10 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan PROVERA

PROVERA digunakan untuk:

- Merawat ketiadaan haid atau merawat pendarahan tidak normal yang disebabkan oleh ketidakseimbangan hormon tanpa sebarang penyakit yang tersembunyi seperti *fibroid* atau barah rahim.
- Mencegah penebalan dinding dalam rahim (*endometrial hyperplasia*) pada wanita yang telah putus haid yang masih mempunyai rahim dan menggunakan pil estrogen.

Bagaimana PROVERA berfungsi

Pil PROVERA mengandungi bahan aktif medroxyprogesterone acetate yang tergolong dalam sekumpulan ubat yang dipanggil 'progestogen'. Progestogen menyerupai hormon wanita semula jadi, progesteron, yang membantu mengawal ovulasi (pembebasan telur dari ovari) dan kitaran haid. Progesteron juga membantu lapisan rahim bersiap sedia untuk kehamilan dan menyingkirkan lapisan tersebut setiap bulan sekiranya kehamilan tidak berlaku.

Sebelum menggunakan PROVERA

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mula mengambil PROVERA jika anda:

- mengalami pendarahan faraj yang tidak didiagnosis
- menghidap atau disyaki menghidap barah tertentu yang bergantung pada estrogen atau progesteron
- diketahui atau disyaki menghidap barah payudara atau mempunyai sejarah barah payudara

- sedang mengalami atau pernah mengalami darah beku dalam arteri (*trombosis arteri*), contohnya strok atau serangan penyakit jantung
- sedang mengandung atau merasakan bahawa anda mungkin mengandung
- sedang mengalami atau pernah mengalami darah beku dalam vena (*trombosis vena*)
- sedang mengalami atau pernah mengalami penyumbatan saluran darah (arteri) yang menghalang aliran darah ke paru-paru
- mengalami sebarang masalah hati
- alah kepada medroxyprogesterone acetate atau kepada mana-mana ramuan lain dalam PROVERA

Mengandung dan menyusukan anak

Sila maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda mengandung, mungkin mengandung atau sedang merancang untuk mengandung. Sekiranya anda sedang mengambil PROVERA dan mendapati anda mengandung, sila pastikan agar anda berbincang dengan doktor anda dengan secepat mungkin. Jangan ambil PROVERA sekiranya anda mengandung kerana ubat-ubat berasaskan hormon boleh menjejaskan perkembangan bayi (boleh menyebabkan kecacatan organ genital). Adalah penting bagi anda untuk menggunakan kaedah pencegahan kehamilan yang lain (contohnya kondom) semasa mengambil PROVERA, kerana PROVERA bukan ubat pencegahan kehamilan.

PROVERA tidak boleh digunakan sekiranya anda sedang menyusukan anak. Sila dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum mula menggunakan PROVERA

Sebelum anda mengambil pil PROVERA, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengalami atau pernah mengalami mana-mana keadaan berikut:

- lelah
- kencing manis (*diabetes*)
- sawan

- migrain
- *porphyria* (pengumpulan bahan-bahan kimia tertentu dalam badan)
- *systemic lupus erythematosus (SLE)* (suatu keadaan alahan yang menyebabkan sakit sendi, ruam kulit dan demam)
- masalah hati
- *hypoparathyroidism* (kekurangan rembesan atau tindakan hormon *parathyroid*)
- pembendungan cecair dalam badan
- masalah jantung
- masalah buah pinggang
- kekuningan pada kulit, mata atau kuku yang berkaitan dengan penggunaan estrogen pada masa lalu atau semasa mengandung
- peningkatan tahap lemak tertentu (*triglyceride*) dalam darah
- tekanan darah tinggi
- penggunaan tembakau
- obesiti
- sejarah diri sendiri atau sejarah keluarga yang dikaitkan dengan *thromboembolism* vena (darah beku dalam saluran darah yang dipanggil vena)
- akan menjalani pembedahan atau berehat untuk jangka masa yang panjang di atas katil

Sekiranya anda sudah putus haid dan sedang mengambil PROVERA bersama ubat lain yang mengandungi estrogen, anda mempunyai risiko yang lebih tinggi untuk mengalami darah beku dalam saluran darah (*deep vein thrombosis*), penyumbatan saluran darah ke paru-paru (*pulmonary embolism*), strok, serangan jantung dan pengurangan daya ingatan atau kemahiran berfikir (*dementia*).

Penggunaan estrogen bersama progesteron dilaporkan akan meningkatkan risiko barah payudara dan barah ovari.

Rawatan estrogen sahaja tanpa progesteron akan meningkatkan risiko barah endometrium.

Sila hubungi doktor anda dengan segera sekiranya anda tiba-tiba hilang penglihatan, penglihatan anda berubah atau anda mengalami sakit kepala migrain.

PROVERA® TABLET

Medroxyprogesterone acetate (5 mg, 10 mg)

Beritahu doktor anda sekiranya anda mengalami pendarahan faraj yang tidak normal.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda sekiranya anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Cara menggunakan PROVERA

- Berapa banyak harus digunakan

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

Untuk ketiadaan haid:

Doktor anda akan mengesyorkan supaya anda mengambil PROVERA sebanyak 5 atau 10 mg setiap hari selama 5 hingga 10 hari. Dalam sesetengah kes, doktor anda mungkin akan memberikan estrogen untuk diambil bersama-sama 10 mg PROVERA selama 10 hari. Untuk ketiadaan haid, terapi ini boleh dimulakan pada bila-bila masa. Anda mungkin akan mengalami pendarahan terobosan dalam masa 3 hingga 7 hari selepas anda berhenti mengambil pil ini.

Untuk pendarahan tidak normal dari rahim disebabkan ketidakseimbangan hormon:

Doktor anda akan mengesyorkan supaya anda mengambil PROVERA sebanyak 5 atau 10 mg setiap hari selama 5 hingga 10 hari. Dalam sesetengah kes, doktor anda mungkin akan memberikan estrogen untuk diambil bersama-sama 10 mg PROVERA selama 10 hari, bermula dari hari ke-16 kitaran haid. Anda mungkin akan mengalami pendarahan terobosan dalam masa 3 hingga 7 hari selepas anda berhenti mengambil pil ini.

Penebalan dinding rahim secara keterlaluan:

Apabila digunakan bersama ubat estrogen pada wanita yang telah putus haid yang masih mempunyai rahim, doktor anda

akan mengesyorkan supaya anda mengambil PROVERA sebanyak 5 atau 10 mg setiap hari selama 12 hingga 14 hari berturut-turut setiap bulan, bermula dari hari pertama atau hari ke-16 dalam kitaran haid. Doktor anda mungkin akan menjalankan pemantauan klinikal setiap 3 hingga 6 bulan untuk menilai semula regimen rawatan. Bagi wanita yang masih mempunyai rahim, prosedur diagnostik seperti pensampelan endometrium mungkin dilakukan sekiranya dianggap perlu oleh doktor anda.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan PROVERA untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil pil yang terlepas sebaik sahaja anda teringat dan teruskan pengambilan pil lain pada masa biasa. Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda mengenai perkara yang perlu anda lakukan sekiranya anda terlupa mengambil ubat ini.

- Jika mengguna berlebihan (terlebi dos)

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

Pengambilan ubat ini secara berlebihan mungkin menyebabkan loya, muntah, ketegangan payudara, pening kepala, sakit abdomen, mengantuk, kelesuan dan pendarahan seakan-akan haid.

Semasa menggunakan PROVERA

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil PROVERA.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandung semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi PROVERA dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai gejala atau keadaan yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Kesan yang menjejaskan keupayaan memandu dan menggunakan jentera belum pernah diperhatikan dengan PROVERA.

Kesan-kesan sampingan

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

Kesan sampingan pada wanita yang tidak mengambil estrogen secara serentak:

- Haid yang tidak tetap, perubahan aliran haid, pendarahan terobosan, titisan darah (endarahan ringan dari faraj), ketiadaan haid, perubahan persekitaran faraj dan rembesan faraj.

- Ketegangan payudara, sakit payudara dan pengeluaran susu dari payudara

- Kerdangan saluran darah pada kaki dan paru-paru

- Loya, penyakit hati

- Tindak balas sensitiviti (kegatalan, bengkak, ruam yang menyeluruh,

PROVERA® TABLET

Medroxyprogesterone acetate (5 mg, 10 mg)

jerawat, keguguran rambut dan pertumbuhan rambut secara tidak normal pada muka dan badan)

- Perubahan penglihatan
- Kemurungan, sukar tidur, mengantuk, pening, sakit kepala, berasa gelisah
- Tindak balas alahan (bengkak, ruam, perubahan berat badan (penambahan atau penurunan), demam, pembendungan cecair, keletihan, paras gula darah yang tinggi daripada biasa

Kesan sampingan pada wanita yang mengambil estrogen secara serentak:

- Haid yang tidak tetap, sakit pelvis, jangkitan kulat pada faraj, rembesan faraj, keradangan faraj, barah ovari, penebalan dinding rahim, barah rahim.
 - Ketegangan payudara dan pembesaran payudara, sakit payudara, pengeluaran susu dari payudara, barah payudara.
 - Keradangan saluran darah pada kaki dan paru-paru, serangan jantung, sekatan aliran darah ke otak, peningkatan tekanan darah.
 - Loya, muntah, ketidakselesaian abdomen, kembung perut, penyakit hati, keradangan pankreas, barah hati.
 - Tompok-tompok berwarna coklat pada kulit, ruam, benjolan berwarna merah pada badan, pendarahan dari saluran darah yang rosak, keguguran rambut kepala, pertumbuhan rambut secara tidak normal pada muka dan badan.
 - Penyumbatan urat darah (vena) dalam mata, ketidakselesaian ketika memakai kanta sentuh.
 - Sakit kepala, migrain, pening, kemurungan, gangguan pergerakan badan yang luar biasa, berasa gelisah, gangguan mood, cepat marah, pengsan, hilang ingatan.
 - Penambahan atau penurunan berat badan, peningkatan paras gula darah, penyakit kulit dan sistem saraf semakin teruk, sakit sendi, kejang kaki, penurunan nafsu seks, bengkak, tindak balas alahan, pengurangan paras kalsium, lelah, peningkatan lemak badan.
- 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)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan PROVERA

- Penyimpanan

Pil PROVERA tidak boleh digunakan selepas tarikh luput yang dicetak pada kotak luar.

Simpan pada suhu di bawah 30°C.

Sebagaimana ubat lain, jauhi ubat ini daripada pandangan dan jangkauan kanak-kanak.

- Pelupusan

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

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

PROVERA 5 mg: Pil berbentuk bulat, cembung, berwarna biru pucat, dengan garisan pembahagi pada satu permukaan dan tertera dengan perkataan "PROVERA 5" pada permukaan yang satu lagi.

PROVERA 10 mg: Pil berbentuk bulat, cembung, berwarna putih, dengan garisan pembahagi pada satu permukaan dan tertera dengan perkataan "PROVERA 10" pada permukaan yang satu lagi.

- Bahan-bahan kandungan
- Bahan aktif

Setiap pil PROVERA untuk ditelan (secara oral) mengandungi 5 mg atau 10 mg *medroxyprogesterone acetate*.

- Bahan tidak aktif

Calcium stearate, corn starch, lactose monohydrate, mineral oil, sucrose, talc FD&C Blue No.2 aluminum oxide hydrate (hanya untuk 5 mg).

- Nombor MAL:

PROVERA 5 mg MAL06051306AZ
PROVERA 10 mg MAL20000997AZ

Pengilang

Pfizer Italia S.r.l.,
Località Marino del Tronto, Ascoli
Piceno, Itali.

Di bawah kuasa
Pfizer Inc., New York, N.Y., U.S.A.

Pemegang Pendaftaran Produk

Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.
Level 10 & 11,
Wisma Averis, Tower 2,
Avenue 5, Bangsar South,
No. 8 Jalan Kerinchi,
59200 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

10/01/2020

Nombor Siri

NPRA (R1/1) 18092019/217

PLD-PRO-0120