

PENTASA® Enema 1g

Mesalazine 1g

Apa yang ada dalam risalah ini

1. Apakah kegunaan PENTASA®
2. Bagaimana PENTASA® berfungsi
3. Sebelum anda menggunakan PENTASA®
4. Cara penggunaan PENTASA®
5. Semasa anda menggunakannya
6. Kesan sampingan
7. Penyimpanan dan Pelupusan PENTASA®
8. Penerangan Produk
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemaskini

1. Apakah kegunaan PENTASA®

PENTASA® Enema 1g digunakan untuk merawat ulser *proctosigmoiditis* (bengkak di bahagian akhir usus besar dan rektum (laluan belakang)).

2. Bagaimana PENTASA® berfungsi

Bahan aktif dalam PENTASA® adalah *mesalazine*, yang tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai *salicylates*. Ia mempunyai kesan penyembuhan pada keradangan dalam usus (bengkak, kemerahan dan kesakitan) yang disebabkan oleh keadaan seperti kolitis ulser. Setiap enema mengandungi *mesalazine* 1g (1 g/100 mL) sebagai bahan aktif.

3. Sebelum anda mengambil PENTASA®

Bilakah anda tidak boleh mengambilnya JANGAN mengambil PENTASA®

- Jika anda ada alahan kepada *mesalazine*, *salicylic acid* lain atau derivatifnya atau kepada mana-mana bahan lain dalam PENTASA®.
- Jika anda mempunyai masalah hati dan/atau buah pinggang yang teruk. Jika situasi ini berkaitan dengan anda, jangan mengambil PENTASA® dan beritahu doktor anda dengan segera.

Sebelum anda mula menggunakannya **Amaran dan langkah berjaga-jaga**

- Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai atau pernah mempunyai mana-mana keadaan berikut:
 - Tidak bertoleran atau hipersensitif kepada *sulphasalazine*.
 - Mempunyai fungsi hati terjejas.
 - Mempunyai kerosakan ginjal.
 - Mempunyai penyakit paru-paru, khususnya asma.
 - Tiba-tiba mengalami kekejangan perut, sakit perut, demam, sakit kepala yang teruk dan ruam.
 - Batu ginjal boleh berkembang dengan penggunaan *mesalazine*. Gejala mungkin termasuk sakit di bahagian perut dan darah dalam air kencing. Jagalah diri dengan meminum jumlah cecair yang mencukupi semasa rawatan dengan *mesalazine*.
 - Sekiranya anda pernah mengalami ruam kulit yang teruk atau pengelupasan kulit, lecet dan/atau luka mulut setelah menggunakan *mesalazine*.

Mesalazine boleh menghasilkan perubahan warna air kencing merah-coklat selepas tersentuh dengan peluntur sodium hipoklorit dalam air tandas. Ia melibatkan tindak balas kimia antara *mesalazine* dan peluntur dan tidak berbahaya.

Reaksi kulit yang serius termasuklah reaksi dadah dengan eosinofilia dan gejala sistemik (DRESS), sindrom Stevens-Johnson (SJS), dan nekrolisis epidermis toksik (TEN) telah dilaporkan berkaitan dengan rawatan *mesalazine*. Berhenti menggunakan *mesalazine* dan dapatkan rawatan perubatan dengan segera sekiranya anda mengetahui ada gejala yang berkaitan dengan reaksi kulit serius yang dijelaskan di bahagian **Kesan sampingan**.

Reaksi hipersensitif jantung (miokarditis dan perikarditis) yang disebabkan oleh *mesalazine* telah jarang dilaporkan.

Penyakit diskrasia darah yang serius telah sangat jarang sekali dilaporkan

dengan *mesalazine*. Ujian darah untuk pengiraan jumlah darah adalah disarankan sebelum dan semasa rawatan, mengikut budi bicara doktor yang merawat.

Rawatan seiring dengan *mesalazine* boleh meningkatkan risiko diskrasia darah pada pesakit yang menerima *azathioprine*, atau *6-mercaptopurine* atau *thioguanine*. Rawatan perlu dihentikan jika disyaki atau dibuktikan dari kesan sampingan.

Sebagai garis panduan, ujian susulan disyorkan 14 hari selepas permulaan rawatan, kemudian dua hingga tiga ujian lagi pada selang waktu 4 minggu. Jika keputusan adalah normal, ujian susulan perlu dilakukan setiap tiga bulan. Sekiranya terdapat gejala tambahan, ujian-ujian ini perlu dilakukan dengan serta-merta.

- Jika mana-mana situasi ini berkaitan dengan anda, berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil PENTASA®.

Kanak-kanak dan remaja **Jangan berikan ubat ini kepada kanak-kanak. Produk ini hanya untuk orang dewasa.**

Jika mengambil ubat lain **Ubat-ubatan lain dan PENTASA®**

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain.

Perkara ini sangat penting terutamanya jika anda mengambil salah satu perkara berikut:

- azathioprine* (digunakan setelah pemindahan atau untuk merawat penyakit auto-imun)
- 6-mercaptopurine* atau *thioguanine* (kemoterapi, digunakan untuk merawat pesakit *leukaemia*)
- agen-agen tertentu yang menghalang pembekuan darah (ubat untuk trombosis atau untuk mencairkan darah).

PENTASA® Enema 1g

Mesalazine 1g

Kehamilan dan penyusuan bayi

Jika anda hamil atau menyusu, berkemungkinan hamil atau merancang untuk mempunyai bayi, minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

Terdapat pengalaman yang terhad dengan penggunaan *mesalazine* semasa kehamilan dan penyusuan. Bayi yang baru lahir itu boleh mendapat reaksi alahan selepas menyusu, contohnya cirit-birit. Jika bayi yang baru lahir mengalami cirit-birit, penyusuan bayi harus dihentikan.

4. Cara penggunaan PENTASA®

Sentiasa gunakan PENTASA® seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Rujuk kepada doktor jika anda tidak pasti.

Berapa banyak harus digunakan

Dewasa: **1 g (1 enema)** sebelum tidur. Produk ini direka untuk aplikasi rektum.

Arahan penggunaan

Goncangkan bekas enema sebelum digunakan. Enema dilindungi oleh satu beg kerajang aluminium dan harus digunakan dengan serta-merta sebaik sahaja dibuka.

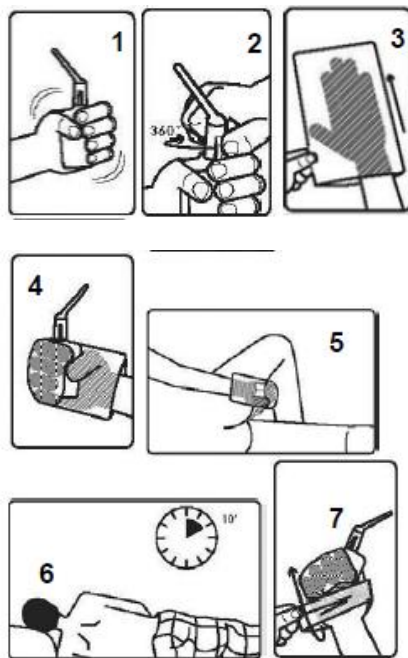
1. Disyorkan untuk pergi ke tandas sebelum mengambil enema..
2. Keluarkan dengan serta-merta botol enema dari pek kerajang aluminium dan goncangnya dengan baik sebelum penggunaan (Rajah 1).
3. Untuk memecahkan meterai, putar muncung/nozzle satu pusingan penuh mengikut arah jam (muncung kemudian harus ke arah yang sama sebelum berpusing) (Rajah 2).
4. Masukkan tangan anda ke dalam salah satu beg pelupusan plastik yang disediakan di dalam pek (Rajah 3).
5. Pegang bekas seperti yang ditunjukkan dalam gambar (Rajah 4).
6. Untuk memasukkan enema, baring dalam posisi mengiring pada bahagian kiri anda dengan kaki kiri lurus dan kaki kanan dibengkokkan ke hadapan untuk

keseimbangan. Masukkan hujung aplikator dengan berhati-hati ke dalam rektum. Kekalkan tekanan tangan yang stabil semasa menyebarkan kandungan botol. Kandungan botol harus digunakan dalam tempoh maksimum 30-40 saat (Rajah 5).

7. Setelah botol kosong, tarik hujung aplikator dengan botol yang masih dimampatkan.
8. Enema harus dikekalkan dalam usus. Tetap santai pada posisi yang sama selama 5-10 minit atau sehingga perasaan untuk melepaskan enema sudah hilang (Rajah 6).
9. Gulungkan beg pelupusan plastik ke atas botol kosong. Buang dan basuh tangan anda (Rajah 7).

AMBIL PERHATIAN! Linen katil dan seluar dalam perlu dilindungi jika berlaku pertumpahan, kerana PENTASA® mungkin menukar warna fabrik.

Sekiranya perkara tersebut berlaku, tinggal pakaian untuk merendam dengan segera.



Bila perlu digunakan

Sentiasa gunakan PENTASA® tepat seperti yang diberitahu oleh doktor

anda. Jika anda tidak pasti, tanyakan kepada doktor anda.

Berapa lama perlumenggunakannya

Anda perlu terus menggunakan PENTASA® selama doktor anda mengesyorkannya.

Jika anda terlupa menggunakannya

Penting untuk tidak terlepas dos PENTASA®. Jika anda terlepas dos, ambil secepat mungkin, kecuali sudah hampir masa untuk dos seterusnya. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Jika anda menggunakan terlalu banyak (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja mengambil lebih banyak daripada dos PENTASA® yang disyorkan, anda berkemungkinan lebih berisiko tinggi mengalami kesan sampingan dengan ubat ini.

Segera hubungi doktor anda atau jabatan kecemasan terdekat untuk mendapatkan nasihat.

5. Semasa anda menggunakannya

Perkara yang mesti anda lakukan

Ambil ubat anda tepat seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Rujuk dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti tentang cara penggunaannya.

Beritahu semua doktor dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil PENTASA®.

Perkara yang anda tidak boleh lakukan

Jangan tiba-tiba menukar dos atau berhenti mengambil ubat ini melainkan jika dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berunding dengan doktor anda.

Jangan berikan PENTASA® kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

PENTASA® Enema 1g

Mesalazine 1g

Perkara yang perlu diberi perhatian
Sentiasa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya PENTASA® boleh diambil bersama dengan ubat lain.

Memandu dan menggunakan mesin

Jika PENTASA® menyebabkan anda berasa pening atau letih, jangan memandu atau menggunakan mesin dan segera hubungi doktor anda.

6. Kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, PENTASA® juga boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan setiap individu akan mengalaminya.

Berhenti menggunakan *mesalazine* dan dapatkan rawatan perubatan dengan segera sekiranya anda melihat gejala berikut:

- kemerahan yang rendah, seperti sasaran atau bulatan pada batang, sering berlaku dengan lepuh pusat, pengelupasan kulit, bisul mulut, tekak, hidung, alat kelamin dan mata, ruam yang meluas, demam dan nodus limfa yang diperbesarkan. Ruam kulit yang serius ini dapat didahului oleh demam dan gejala seperti selesema.

Kesan sampingan yang berikut mungkin berlaku dengan ubat ini:

Umum (boleh mempengaruhi sehingga 1 dari 10 orang)

- Sakit kepala
- Cirit-birit
- Sakit perut
- Loya
- Muntah
- Kembung perut (melepaskan angin)
- Ruam
- Ketidakelesaian dubur dan kerengsaan pada tempat aplikasi
- Gatal dan perasaan untuk membuang air besar yang tidak lengkap (*tenesmus*)

Jarang (boleh mempengaruhi sehingga 1 dari 1000 orang)

- Pening

- Keradangan pada beberapa bahagian jantung (miokarditis dan perikarditis) yang boleh menyebabkan sesak nafas dan sakit dada atau perasaan berdebar-debar (degupan jantung cepat atau tidak teratur)
- Keradangan pankreas (gejala termasuk sakit belakang dan/atau sakit perut)
- Peningkatan amilase (enzim yang membantu mencerna karbohidrat)
- Letusan kulit yang gatal dan selaran matahari yang berlebihan pada tompok kulit yang terdedah kepada matahari (fotosensitiviti)

Sangat jarang (boleh mempengaruhi sehingga 1 dari 10,000 orang)

- *Anemia* dan penyakit darah yang lain (penurunan jumlah sel darah tertentu, yang boleh menyebabkan pendarahan yang tidak dapat dijelaskan, lebam, demam atau sakit tekak)
- Reaksi alahan (keradangan) yang boleh memberi kesan kepada bahagian tubuh yang berlainan seperti sendi, kulit, buah pinggang, jantung dan lain-lain (gejala termasuk sakit sendi, keletihan, demam, pendarahan yang tidak normal atau tidak dapat dijelaskan (contohnya pendarahan hidung), lebam, perubahan warna kulit kepada ungu (termasuklah hakisan kulit yang teruk dan lecet yang teruk yang boleh menjejaskan kulit sebagai pelindung badan))
- Neuropati perifer (keadaan yang mempengaruhi saraf tangan dan kaki). Gejala termasuk kesemutan dan kebas.
- Reaksi alahan dan fibrotik paru-paru, keradangan pada lapisan paru-paru atau paru-paru paru-paru (gejala termasuk batuk, bronkospasme, ketidakelesaian dada atau sakit semasa bernafas, kesukaran untuk bernafas, berdarah ketika bernafas, kahak berdarah dan/atau kahak berlebihan)

- *Pancolitis* (sejenis penyakit keradangan usus (IBD) yang mempengaruhi keseluruhan lapisan dalaman usus besar)
- Penyakit hati (gejala termasuk penyakit kuning (menguning kulit dan/atau mata)) dan/atau najis pucat)
- Keguguran rambut (boleh diterbalikkan)
- Sakit otot atau sendi, penyakit buah pinggang (gejala termasuk darah dalam air kencing, dan/atau edema (bengkak akibat pengumpulan cecair))
- Air mani dengan kepekatan sperma yang rendah (*oligospermia*) pada lelaki (boleh diterbalikkan)
- Demam ubat

Tidak diketahui (frekuensi tidak dapat dianggarkan dari data yang ada)

- batu ginjal dan sakit buah pinggang yang berkaitan (lihat juga bahagian **Sebelum anda menggunakan PENTASA®**)
- [Perubahan warna air kencing](#)

Penting untuk diperhatikan bahawa beberapa penyakit ini juga boleh dikaitkan dengan penyakit radang usus itu sendiri.

Melaporkan kesan sampingan
Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuklah sebarang kesan sampingan yang mungkin tidak tersenarai di dalam risalah 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)*].

Dengan melaporkan kesan sampingan, anda dapat membantu memberikan maklumat lanjut mengenai keselamatan ubat ini.

PENTASA[®] Enema 1g

Mesalazine 1g

7. Penyimpanan dan Pelupusan

PENTASA[®]

Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C. Jangan sejukkan atau bekukan. Simpan dalam pakej asal, kerana produk ini sensitif terhadap cahaya.

Jauhkan ubat ini dari pandangan dan jangkauan kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada kadbod selepas "EXP". Tarikh luput merujuk pada hari terakhir bulan tersebut.

Pelupusan

Jangan buang ubat-ubatan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

8. Penerangan Produk

Rupa and warna produk

Cecair putih hingga sedikit kekuningan. Ubat ini disediakan dalam botol polietilena berserta dengan hujung dengan injap untuk aplikasi rektum. Botol dibekalkan dalam beg kerajang aluminium yang berisi nitrogen.

Bahan-bahan Kandungan

-Bahan aktif
Mesalazine.

-Bahan-bahan lain

Disodium edetate, sodium metabisulphite, sodium acetate, air yang ditapis, asid hidroklorik untuk pelarasan pH.

Nombor MAL

MAL19912742AZ

9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Pengilang

Ferring-Léčiva, a.s.,

K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy,
Czech Republic

Pemegang Pendaftaran Produk

Ferring Sdn Bhd
21-6, Block B, Jaya One, No. 72-A,
Jalan Profesor Diraja Ungku Aziz,
46200, Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia

10. Tarikh Kemaskini

Sep-2023

Nombor Siri

NPRA(R2/1) 190114/07