

PENTASA® SUPPOSITORIES

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® Suppositories 1g digunakan untuk merawat proktitis ulseratif (keradangan anus dan rectum (lalu belak)).

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 suppositories mengandungi mesalazine 1g 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 maklumkan doktor anda dengan serta-merta.

Sebelum anda mula menggunakannya
Amaran dan langkah berjaga-jaga

- Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai atau pernah mempunyai mana-mana keadaan berikut:
 - Tidak bertolaren 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), 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 disyorkan 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.

Terdapat hanya sedikit pengalaman dan dokumentasi yang terhad untuk kesan pada kanak-kanak.

Jika mengambil ubat lain

Ubat-ubatan lain dan PENTASA®

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, 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).

Kehamilan dan penyusuan bayi

Jika anda hamil atau menyusu, berkemungkinan hamil atau merancang untuk mempunyai bayi, minta nasihat

PENTASA® SUPPOSITORIES

Mesalazine 1g

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

Dos yang disyorkan: 1 supositori 1-2 kali sehari.

Arahan untuk penggunaan

1. Disyorkan untuk pergi ke tandas sebelum memasukkan supositori.
2. Buka beg foil di tandakoyakan
3. Masukkan supositori ke dalam rektum sehingga rintangan dirasai dan diserap sepenuhnya.
4. Untuk memudahkan urusan, supositori boleh dilembapkan dengan air atau krim kelembapan.
5. Jika supositori terkeluar dalam tempoh 10 minit yang pertama, satu lagi boleh dimasukkan.

Bila perlu digunakan

Sentiasa gunakan PENTASA® tepat seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Jika anda tidak pasti, tanyakan kepada doktor anda.

Berapa lama perlu menggunakannya

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 yang anda boleh, melainkan jika 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 disarankan, 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.

Maklumkan 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 inimelainkan 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.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Sentiasa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda samada 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 mengakibatkan 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 membuang air besar yang tidak lengkap (*tenesmus*)

Jarang (boleh mempengaruhi sehingga 1 dari 1000 orang)

- Pening
- Keradangan pada beberapa bahagian jantung (miokarditis dan pericarditis) 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

PENTASA® SUPPOSITORIES

Mesalazine 1g

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 (gejala termasuk batuk, bronkospasme, ketidakselesaan 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 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.

7. Penyimpanan dan Pelupusan PENTASA®

Penyimpanan

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

Pelupusan

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

8. Penerangan Produk

Rupa and warna produk

Supositori berwarna putih hingga perang kekuningan, berbintik, segi empat bujur. Setiap supositori mengandungi 1g ramuan aktif, *mesalazine*. PENTASA® suppositories 1g dibungkus dalam lepuh kerajang aluminium berganda. Kotak mengandungi 4 lepuh x 7 supositori.

Bahan-bahan Kandungan

-Bahan aktif
Mesalazine

-Bahan-bahan lain
Povidone, macrogol 6000, magnesium stearate, talc

Nombor MAL
MAL19930530AZ

9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Pengilang

Ferring International Center SA
Chemin de la Vergognausaz 50,
1162 St. Prex, Switzerland

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

Tarikh kemaskini RiMUP
[Sep-2023](#)

Nombor Siri
NPRA(R2/1)190710/197