

Imatib Film Coated Tablets

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Imatinib mesilate (100mg, 400mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Imatib

Imatib ialah ubat yang digunakan untuk merawat kanser.

Imatib 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.

Imatib 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 *myelodysplastic/myeloproliferative diseases* (MDS/MPD), sekumpulan penyakit darah yang menyebabkan badan menghasilkan terlalu

banyak sel darah tidak normal.

- Jenis *aggressive systemic mastocytosis (ASM)* tertentu.
- Sindrom *hypereosinophilic syndrome (HES)* dan *chronic eosinophilic leukaemia (CEL)*, penyakit darah yang menyebabkan badan menghasilkan terlalu banyak sel darah.

Bagaimana Imatib berfungsi

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

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

Sebelum menggunakan Imatib

Rawatan Imatib 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

Jika anda alah (hipersensitif) terhadap imatinib atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini (seperti yang disenaraikan pada "Bahan tidak aktif").

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

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

Mengandung dan menyusukan anak
Imatib tidak disyorkan semasa

mengandung melainkan benar-benar diperlukan kerana ia mungkin memudaratkan bayi. Jika anda mengandung atau fikir anda mungkin mengandung, beritahu doktor anda. Doktor akan membincangkan dengan anda tentang risiko mengambil Imatib 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 sangat berkesan semasa mengambil Imatib dan selama 15 hari selepas menamatkan rawatan. Pesakit lelaki yang bimbang tentang kesuburan samasa rawatan Imatib perlu berunding dengan doktor mereka.

- Sebelum mula menggunakan Imatib
Sebelum mengambil Imatib, beritahu doktor anda:

- Jika anda mempunyai masalah hati, buah pinggang atau jantung, atau pernah mengalaminya.
- Jika anda menerima rawatan dengan *levothyroxine* kerana tiroid anda telah dibuang.
- Jika anda pernah ada atau mungkin mempunyai jangkitan hepatitis B. Ini disebabkan semasa rawatan dengan Imatib, hepatitis B mungkin menjadi aktif lagi. Doktor anda akan memeriksa tanda-tanda jangkitan ini sebelum rawatan dengan Imatib dimulakan.
- Jika anda mempunyai lebam, pendarahan, demam, keletihan dan kekeliruan semasa mengambil Imatib. Ini mungkin tanda kerosakan saluran darah yang

Imatib Film Coated Tablets *Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)*

Imatinib mesilate (100mg, 400mg)

dikenali sebagai *thrombotic microangiopathy (TMA)*.

Warga tua (65 tahun dan ke atas)
Imatib boleh digunakan oleh orang yang berusia lebih 65 tahun pada dos yang sama dengan dewasa lain.

Kanak-kanak
Sesetengah kanak-kanak yang mengambil Imatib mempunyai tahap tumbesaran lebih perlahan daripada normal. Doktor akan memantau tumbesaran semasa kunjungan berkala.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Imatib mungkin mengganggu sesetengah ubat lain.

Sebelum mengambil Imatib, 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 rawatan jangkitan seperti ketoconazole, itraconazole, erythromycin atau clarithromycin.
- Sesetengah ubat yang digunakan untuk rawatan epilepsi (sawan) seperti carbamazepine, oxcarbazepine, phenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, atau primidone.
- Sesetengah ubat yang digunakan untuk rawatan kolesterol tinggi seperti simvastatin.
- Sesetengah ubat digunakan untuk rawatan gangguan mental seperti benzodiazepine atau pimizide.
- Sesetengah ubat yang digunakan untuk rawatan tekanan darah tinggi atau gangguan jantung seperti penyekat saluran kalsium atau metoprolol
- Rifampicin, sejenis ubat yang digunakan untuk rawatan tibi (batuk kering)

- St. John's Wort – sejenis produk herba yang digunakan untuk rawatan kemurungan dan penyakit lain (juga dikenali sebagai *Hypericum Perforatum*).
- Dexamethasone, sejenis ubat anti-radang
- Cyclosporine, sejenis ubat imunosupresan.
- Warfarin, sejenis ubat yang digunakan untuk rawatan gangguan pembekuan darah.

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

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

Cara menggunakan Imatib

Ikut arahan doktor anda dengan teliti dan sentiasa ambil Imatib 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 Imatib 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 Imatib diberikan bergantung kepada keadaan anak anda, dan juga berat badan dan ketinggiannya. Jumlah dos harian di kalangan kanak-kanak mestilah tidak melebihi 600mg sehari.

Rawatan untuk CML boleh

Imatib Film Coated Tablets

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Imatinib mesilate (100mg, 400mg)

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

- Bila perlu digunakan

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

Tablet bersalut

Jika anda tidak dapat menelan tablet, anda boleh melarutkan di dalam segelas air atau jus epal:

- Masukkan tablet yang diperlukan ke dalam jumlah cecair yang secukupnya (kira-kira 50 mL untuk tablet 100mg dan 200ml untuk tablet 400mg).
- Kacau dengan sudu sehingga tablet telah dilarutkan dengan sepenuhnya.
- Sebaik sahaja tablet itu larut, habiskan isi kandungan dalam gelas dengan segera.

- Berapa lama perlu digunakan

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

- Jika terlupa menggunakan

Jika tertinggal dos atau jika anda muntah, jangan gantikan dos.

Sebaliknya tunggu sehingga waktu untuk dos anda yang seterusnya.

- Jika menggunakan berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak ubat secara tidak sengaja, beritahu doktor anda dengan segera. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan.. Tanda-tanda dan simptom pengambilan ubat secara berlebihan termasuk: loya, muntah, cirit-birit, ruam, bengkak, keletihan, kekejangan otot, sakit perut.

Semasa menggunakan Imatib

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini tanpa berbincang dengan doktor anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Jika anda rasa pening atau mengantuk, atau penglihatan anda menjadi kabur semasa mengambil Imatib, jangan memandu kenderaan atau mengendalikan sebarang alat atau mesin sehingga anda rasa sihat semula.

Pemantauan rawatan anda dengan Imatib

Doktor anda akan memantau keadaan anda dari masa ke masa untuk memeriksa sama ada Imatib memberikan kesan yang dikehendaki. Anda juga akan menjalani ujian darah dari masa ke masa untuk meneliti tahap penerimaan Imatib (contoh sel darah, fungsi hati, fungsi tiroid).

Berat anda akan ditimbang dari masa ke masa semasa anda mengambil Imatib.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Imatib boleh menyebabkan kesan sampingan tetapi bukan semua orang akan mengalaminya.

Jangan bimbang tentang senarai kesan sampingan yang mungkin dialami. Anda mungkin tidak mengalami mana-mana satu daripadanya.

Sesetengah kesan sampingan Imatib mungkin serius. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mendapat mana- mana yang berikut:

Sangat biasa hingga biasa

- 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 yang teruk, muntah darah, kesan darah dalam najis atau najis berwarna hitam (tanda gastrousus berdarah).
- Loya, sesak nafas

Tidak biasa hingga jarang

- Nilai makmal tidak normal (seperti paras kalium, asid urik yang tinggi).
- Sakit tulang atau sendi (tanda-tand osteonecrosis) dan keradangan sendi serta keletihan, hilang selera makan, loya, jaundis (kekuningan kulit), sakit pada bahagian atas abdomen

Imatib Film Coated Tablets Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Imatinib mesilate (100mg, 400mg)

kanan, najis berwarna pucat dan urin gelap (Potensi tanda-tanda pengaktifan penyakit hepatitis B).

- Degupan jantung tidak teratur
- Pembekuan darah dalam saluran darah kecil

Kekerapan tidak diketahui

- Demam, ruam kulit

Kesan sampingan lain

Beritahu doktor anda jika mana-mana kesan sampingan disenaraikan di bawah memberi kesan yang teruk kepada 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 Imatib (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; tanpa panniculitis)
- Lepuh pada kulit atau membrane mucus (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.

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 Imatib

- Penyimpanan

Jauhi ubat daripada capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada botol, blister atau kotak. Tarikh luput itu merujuk pada hari terakhir bulan itu.

Simpan ubat bawah 30 °C. Lindungi daripada kelembapan. Simpan dalam pembungkusan asal.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus 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

Imatib 100mg Film Coated Tablets

Kuning yang sangat gelap hingga berwarna oren kecoklatan, tablet

bersalut filem, bulat, *biconvex* dengan tepi serong, *debossed* dengan "C211" di satu belah dengan skor di belah lain.

Imatib 400mg Film Coated Tablets

Kuning yang sangat gelap hingga berwarna oren kecoklatan, tablet bersalut filem, bulat, *biconvex* dengan tepi serong, *debossed* dengan "C212" di satu belah dengan skor di belah lain.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

- *Imatinib*

Bahan tidak aktif:

- *Hypromellose*
- *Microcrystalline Cellulose*
- *Crospovidone*
- *Colloidal Silicon Dioxide*
- *Magnesium Stearate*
- *Opadry Yellow 03f520229*
- *Titanium Dioxide*
- *Purified Water*

- MAL Number

Imatib 100 mg Film Coated Tablets
MAL22126037AZ

Imatib 400 mg Film Coated Tablets
MAL22126038AZ

Pengilang CIPLA LTD

S-103 to S-105, S-107 to S-112, L-138, L-147, L-147/1 to L-147/3 & L-147/A Verna Industrial Estate, Verna, Goa, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

CIPLA MALAYSIA SDN BHD
Suite 1101, Amcorp Tower, Amcorp Trade Centre, 18 Persiaran Barat, 46050 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia.

Imatib Film Coated Tablets

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Imatinib mesilate (100mg, 400mg)

Tarikh Kemaskini RiMUP

14/02/2023

Nombor Siri

NPRA (R2) 22/003