

ACCORD IMATINIB TABLET

Imatinib (100mg & 400mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Accord Imatinib

Accord Imatinib digunakan dalam rawatan beberapa jenis kanser.

Accord Imatinib ialah rawatan untuk dewasa dan kanak-kanak serta remaja untuk:

- Leukemia mieloid kronik (CML). Leukemia ialah kanser sel darah putih. Selalunya sel darah putih ini membantu tubuh untuk melawan jangkitan. Leukemia mieloid kronik adalah sejenis leukemia di mana sesetengah sel darah putih abnormal (digelar sel mieloid) mula tumbuh di luar kawalan. Dalam pesakit dewasa, ia bertujuan untuk kegunaan dalam kebanyakan fasa lanjutan penyakit (krisis blas). Dalam kanak-kanak dan remaja, ia boleh digunakan dalam fasa berbeza dalam penyakit (kronik, fasa tercepat dan

krisis blas).

- Leukemia limfoblastik akut positif kromosom Philadelphia (ALL Ph-positif). Leukemia ialah kanser sel darah putih. Sel-sel darah putih ini selalunya membantu tubuh untuk melawan jangkitan. Leukemia limfoblastik akut ialah sejenis leukemia di mana sesetengah sel darah putih abnormal (digelar limfoblas) mula tumbuh di luar kawalan. Accord Imatinib menghalang pertumbuhan sel-sel ini.

Accord Imatinib ialah rawatan untuk orang dewasa bagi:

- Mielodisplastik/penyakit Mieloproliferatif (MDS/MPD). Ini merupakan sekumpulan penyakit darah di mana beberapa sel darah mula tumbuh di luar kawalan. Accord Imatinib menghalang pertumbuhan sesetengah subjenis penyakit-penyakit ini.
- Sindrom hipereosinofilik (HES) dan/atau leukemia eosinofili kronik (CEL). Ini merupakan sekumpulan penyakit darah di mana beberapa sel darah (digelar eosinofil) mula tumbuh di luar kawalan. Accord Imatinib menghalang pertumbuhan sesetengah subjenis penyakit-penyakit ini
- Tumor stroma gastrousus (GIST). GIST ialah kanser perut dan usus. Ia berpunca daripada pertumbuhan sel tisu-tisu sokongan organ-organ ini yang tidak terkawal.
- Protuberans dermatofibrosarkoma (DFSP). DFSP ialah kanser tisu di bawah kulit di mana

beberapa sel mula tumbuh di luar kawalan. Accord Imatinib menghalang pertumbuhan sel-sel ini.

- Mastosistosis sistemik agresif (ASM). ASM adalah sejenis mastosistosis sistemik yang teruk dan jarang ditemui (SM) yang bercirikan infiltrasi sel mast yang agak banyak di dalam tisu-tisu berbeza.

Bagaimana Accord Imatinib Berfungsi

Accord Imatinib mengandungi bahan aktif yang dipanggil imatinib. Ubat ini berfungsi dengan menghalang pertumbuhan sel-sel abnormal dalam penyakit yang disenaraikan di atas. Ini termasuk beberapa jenis kanser.

Sebelum menggunakan Accord Imatinib

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan Accord Imatinib jika anda alah (terlalu sensitif) terhadap Imatinib atau sebarang bahan-bahan lain dalam tablet Imatinib 100 atau 400 mg.

- Sebelum menggunakan

Beritahu doktor anda jika anda sedang mempunyai atau pernah mempunyai masalah hati, buah pinggang atau jantung.

Sebelum mengambil Imatinib, beritahu doctor anda:

- jika anda mengalami lebam, pendarahan, demam, keletihan dan kekeliruan semasa mengambil Imatinib. Ini mungkin tanda kerosakan pada

saluran darah yang dikenali sebagai thrombotic microangiopathy (TMA).

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil ubat levothyroxine kerana tiroid anda telah dikeluarkan.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, atau baru-baru ini pernah mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat-ubat lain, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi (seperti paracetamol) dan termasuk ubat-ubat herba (seperti St. John's Wort).

- Mengambil Tablet Imatinib dengan makanan dan minuman

Anda boleh mengambil Imatinib dengan makanan. Ini akan membantu melindungi anda daripada masalah perut.

Tablet boleh ditelan penuh dengan segelas besar air atau dilarutkan di dalam 50 ml air untuk setiap tablet 100 mg.

- Mengandung dan menyusukan anak

Jika anda mengandung atau menyusukan anak atau berfikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mengandung, minta nasihat doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Imatinib tidak disyorkan ketika mengandung melainkan amat diperlukan kerana ia mungkin membahayakan bayi anda. Doktor anda akan berbincang dengan anda tentang risiko yang berkemungkinan apabila

mengambil Imatinib ketika mengandung.

Wanita yang mungkin boleh mengandung dinasihatkan untuk menggunakan alat pencegah kehamilan yang efektif ketika rawatan.

Jangan menyusukan anak ketika rawatan dengan Imatinib.

Cara menggunakan Accord Imatinib

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak tablet Accord Imatinib yang perlu diambil dengan tepat.

Jika anda dirawat untuk CML:

Bergantung pada keadaan anda, dos permulaan yang biasa adalah sama ada 400 mg atau 600 mg. 400 mg perlu diambil dalam bentuk 4 tablet 100 mg atau 1 tablet 400 mg sekali sehari. 600 mg perlu diambil dalam bentuk 6 tablet 100 mg atau 1 tablet 400 mg dan 2 tablet 100 mg sekali sehari.

Bagi CML, doktor anda mungkin memberi preskripsi dos yang lebih tinggi atau lebih rendah bergantung pada respons terhadap rawatan tersebut. Jika dos harian anda ialah 800 mg (8 tablet 100 mg atau 2 tablet 400 mg), anda harus mengambil 4 tablet 100 mg atau 1 tablet 400 mg pada waktu pagi dan 4 tablet 100 mg atau 1 tablet 400 mg pada waktu malam.

Jika anda dirawat untuk GIST:

Dos permulaan adalah 400 mg yang perlu diambil dalam bentuk 4 tablet 100 mg atau

dalam bentuk 1 tablet 400 mg sekali sehari. Doktor anda mungkin memutuskan untuk meningkatkan dos kepada 600 mg, yang perlu diambil dalam bentuk 6 tablet 100 mg atau dalam bentuk 1 tablet 400 mg dan 2 tablet 100 mg sekali sehari, ATAU maksimum 800 mg, yang perlu diambil dalam bentuk 4 tablet 100 mg atau 1 tablet 400 mg pada waktu pagi dan 4 tablet 100 mg pada waktu malam, bergantung pada respons terhadap rawatan tersebut.

Jika anda dirawat untuk ALL Ph-positif:

Dos permulaan adalah 600 mg yang perlu diambil dalam bentuk 6 tablet 100 mg atau satu tablet 400 mg dan 2 tablet 100 mg sekali sehari.

If you are being treated for MDS/MPD:

Dos permulaan adalah 400 mg yang perlu diambil dalam bentuk 4 tablet 100 mg atau satu tablet 400 mg sekali sehari.

Jika anda dirawat untuk ASM:

Dos permulaan adalah 400 mg, perlu diambil dalam bentuk 4 tablet 100 mg atau dalam bentuk 1 tablet 400 mg sekali sehari.

Dikaitkan dengan eosinofilia:

Dos permulaan adalah 100 mg, perlu diambil dalam bentuk 1 tablet 100 mg sekali sehari. Doktor anda mungkin memutuskan untuk meningkatkan dos kepada 400 mg, untuk diambil dalam bentuk 4 tablet 100 mg atau dalam bentuk 1 tablet 400 mg sekali sehari, bergantung pada respons anda terhadap rawatan.

Jika anda dirawat untuk HES/CEL:

Dos permulaan adalah 100 mg, perlu diambil dalam bentuk satu tablet 100 mg sekali sehari. Doktor anda mungkin memutuskan untuk

meningkatkan dos kepada 400 mg, perlu diambil dalam bentuk 4 tablet 100 mg atau satu tablet 400 mg sekali sehari, bergantung pada respons terhadap rawatan.

Jika anda dirawat untuk DFSP:

Dos adalah 800 mg sehari, perlu diambil dalam bentuk 4 tablet 100 mg pada waktu pagi dan 4 tablet 100 mg pada waktu malam.

Penggunaan dalam kanak-kanak dan remaja

Doktor akan memberitahu anda berapa banyak tablet Accord Imatinib untuk diberikan kepada anak anda. Jumlah Accord Imatinib yang diberi akan bergantung pada keadaan, berat badan dan ketinggian anak anda. Jumlah dos harian dalam kanak-kanak dan remaja mestilah tidak melebihi 800mg dengan CML dan 600 mg dengan Ph+ALL. Rawatan tersebut boleh diberi kepada anak anda sama ada sebagai dos sekali sehari atau secara alternatif, dos harian boleh dibahagikan kepada dua bahagian (separuh pada waktu pagi dan separuh pada waktu malam)

- Bila perlu digunakan

Sentiasa ambil Accord Imatinib tepat pada masa yang diberitahu oleh doktor anda. Ambil Accord Imatinib dengan makanan. Ini akan membantu melindungi anda daripada masalah perut ketika mengambil Accord Imatinib. Telan tablet penuh dengan segelas besar air.

- Berapa lama perlu digunakan

Terus ambil Accord Imatinib setiap hari selama masa yang diberitahu oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Sekiranya terlupa untuk mengambil satu dos, ambil dos tersebut sebaik sahaja anda mengingatinya. Namun sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas. Teruskan dengan jadual anda yang biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda (atau orang lain) menelan banyak tablet pada masa yang sama, atau anda berasa anak anda telah menelan sebarang tablet tersebut, hubungi jabatan kecemasan hospital anda yang terdekat atau doktor anda dengan segera.

Semasa menggunakan Accord Imatinib

- Perkara yang perlu dilakukan

Doktor anda akan memeriksa dengan kerap sama ada ubat tersebut berfungsi.

Anda juga akan menjalani ujian darah dan berat anda akan diambil dengan kerap. Beritahu doktor anda jika anda menggunakan ubat-ubat yang menghalang pembentukan pembekuan darah.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jika anda mengandung atau menyusukan anak, atau berfikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mengandung, minta nasihat

doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Jangan menyusukan anak ketika rawatan dengan Accord Imatinib.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Jangan beri Accord Imatinib kepada sesiapa yang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

Anda mungkin berasa pening atau mengantuk atau penglihatan anda kabur ketika mengambil ubat ini. Jika perkara ini berlaku, jangan memandu atau menggunakan alat atau jentera sehingga anda berasa sihat semula.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Ia biasanya ringan hingga sederhana.

Beberapa kesan sampingan mungkin serius. Beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami sebarang perkara berikut:

Amat biasa:

- Pertambahan berat badan dengan cepat, penahanan bendalir.
- Tanda-tanda jangkitan seperti demam, rasa amat sejuk, sakit tekak atau ulser mulut. Accord Imatinib boleh mengurangkan jumlah sel darah putih, jadi anda mungkin mendapat jangkitan dengan lebih mudah.
- Pendarahan atau lebam yang tidak dijangka.
- Sakit kepala atau berasa letih.
- Berasa loya (mual), muntah-muntah, cirit-birit atau ketakcernaan, ruam.

- Kekejangan otot atau sendi, sakit otot atau tulang, ketika rawatan Accord Imatinib atau selepas anda berhenti mengambil Accord Imatinib.
- Lebam seperti di sekitar siku atau bengkok di bawah mata.
- Pertambahan berat badan.

Biasa:

- Anoreksia, kehilangan berat badan atau deria rasa yang terganggu. Berasa pening atau lemah.
- Sukar untuk tidur (insomnia).
- Discaj daripada mata dengan gatal-gatal, kemerah-merahan dan pembengkakan (konjunktivitis), mata berair atau pandangan yang kabur.
- Hidung berdarah, sakit atau bengkok pada abdomen anda, kembung, sakit ulu hati atau sembelit, keguguran rambut yang luar biasa atau penipisan rambut, rasa kebas pada tangan dan kaki.
- Ulser mulut, sakit sendi dengan pembengkakan, mulut kering, kulit kering atau mata kering, kesensitifan kulit yang berkurang atau meningkat, hangat memerah, rasa sejuk atau berpeluh pada waktu malam.

Tidak biasa:

- Sakit dada.
- Batuk, sukar untuk bernafas.
- Berasa pening atau pengsan.
- Mual, hilang selera makan, air kencing berwarna gelap, kulit atau mata berwarna kuning.
- Ruam, kulit kemerah-merahan dengan melepuh pada bibir, mata.
- Sakit abdomen.
- Penghasilan air kencing yang

berkurang dengan banyak. Berasa dahaga (tanda-tanda masalah buah pinggang).

- Berasa lemah atau lumpuh anggota badan atau muka.
- Sakit mata atau kemerosotan dalam penglihatan.
- Sukar untuk mendengar.

Jarang:

- Pembekuan darah di dalam saluran darah kecil (thrombotic microangiopathy)

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 Accord Imatinib

- Penyimpanan

Jangan simpan di bawah suhu 30°C.

Simpan ubat anda di dalam bungkus asal.

Seperti semua ubat-ubatan, simpan ubat ini di dalam tempat yang selamat daripada capaian dan mudah dilihat oleh kanak-kanak.

Jangan gunakan tablet selepas tarikh akhir yang dicatatkan pada kotak dan blister ubat.

Tarikh akhir merujuk pada hari terakhir dalam bulan tersebut.

- Pelupusan

Jika doktor anda memberitahu anda untuk berhenti mengambil Accord Imatinib atau tablet telah melepasi tarikh akhir, tanya ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan dengan sebarang ubat yang masih ada.

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

Tablet Imatinib 100 mg ialah tablet berwarna jingga keperang-perangan, bulat, dwicembung, dilapisi filem, dengan cetakan 'IM' dan 'T1' pada salah satu bahagian garis pemisah pada satu bahagian dan tiada corak pada satu lagi bahagian.

Garis pemisah tidak bertujuan untuk memecahkan tablet,

Tablet Imatinib 400 mg ialah tablet berwarna jingga keperang-perangan, berbentuk bujur, dwicembung, dilapisi filem, dengan cetakan 'IM' dan 'T2' pada salah satu bahagian garis pemisah pada satu bahagian dan tiada corak pada satu lagi bahagian.

Garis pemisah tidak bertujuan untuk memecahkan tablet,

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Imatinib sebagai Imatinib Mesilate

Bahan tidak aktif:

Hypromellose 6 cps

Isopropanol

Air tulen

Microcrystalline Cellulose PH 102

Crospovidone

Colloidal Anhydrous Silica

Magnesium Stearat

Opadry Yellow 03F520050

- Nombor MAL:

Imatinib 100 :

MAL20126013AZ

Imatinib 400:

MAL20126014AZ

Intas Pharmaceuticals Limited

Plot No 5-14, Pharmez, Near

Village Matoda, Sarkhej-Bavla

National Highway, No. 8-A,

Sanand Taluka, Ahmedabad,

Gujarat, IN 382213, India

Pemegang Pendaftaran

Produk

Accord Healthcare Sdn. Bhd.

Suite 12A-15, Level 12A,

Wisma Zelan

No 1 Jalan Tasik Permaisuri 2

Bandar Tun Razak

56000 Kuala Lumpur

Tarikh kemas kini RiMUP

02/02/2024

No. Siri:

NPRA (R2) 19/239