



BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN
NATIONAL PHARMACEUTICAL CONTROL BUREAU
Kementerian Kesihatan Malaysia
Ministry of Health Malaysia
Lot 36 Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan
MALAYSIA



Tel. : +603-7883 5400
Faks (Fax) : +603-7956 2924
Laman Web (Web) : www.bpfk.gov.my

Ruj.Kami : (13) dlm.BPFK/PASCA/FV/15/Jilid 6
Tarikh : 01 MAR 2017

PHARM-D SDN BHD.
8B, Jalan 1/137C,
Bedford Business Park,
Off Jalan Kelang Lama,
58000 Kuala Lumpur
(u/p: Ms. Liew Kah Lin, Regulatory Executive)

Puan,

RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP)

Nama Produk
Asadin Injection 1mg/ml

Nombor Pendaftaran
MAL20071712AZ

Saya merujuk kepada perkara di atas dan maklumbalas terkini puan bertarikh 7 Feb 2017 adalah berkaitan.

2. Semakan telah dibuat terhadap draf Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) dan mendapati risalah ini mematuhi garis panduan yang ditetapkan serta boleh digunakan.
3. Pemegang pendaftaran produk adalah diingatkan bahawa permohonan variasi melalui sistem Quest 3+ masih perlu dilakukan untuk mendapatkan kelulusan sebelum implementasi Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) yang terkini dilaksanakan.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,

(NORLEEN MOHAMED ALI)

Ketua Seksyen Farmakovigilans
b.p. Timbalan Pengarah
Pusat Pasca Pendaftaran Produk & Kawalan Kosmetik
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Kementerian Kesihatan Malaysia

s.k. Ketua Seksyen Ubat Baru (NCE), Pusat Pendaftaran Produk

lsg/-



Certified to ISO 9001 : 2008
Cert. No. AR 2293



Member of
Pharmaceutical Inspection
Cooperation Scheme



Non Member Adherence to
Mutual Acceptance
of Data for GLP

ASADIN INJECTION

Arsenic Trioxide (1mg/ml)

Consumer Medication Information Leaflet (RiMUP)

What is in this leaflet

1. What *ASADIN Injection* is used for
2. How *ASADIN Injection* works
3. Before you use *ASADIN Injection*
4. How to use *ASADIN Injection*
5. While you are using it
6. Side effects
7. Storage and Disposal of *ASADIN Injection*
8. Product Description
9. Manufacturer and Product Registration Holder
10. Date of revision

What *ASADIN Injection* is used for

ASADIN Injection is used for treating a type of leukemia (cancer of the blood cells) called acute promyelocytic leukemia (APL).

How *ASADIN Injection* works

Arsenic Trioxide causes cell death in promyelocytic leukemia cells. Arsenic Trioxide also causes damage to the abnormal protein which causes leukemia.

Before you use *ASADIN Injection*

-When you must not use it

You should not receive this medicine if you have had an allergic reaction to arsenic, or if you are pregnant.

Pregnancy and lactation

Do not take *ASADIN Injection* if you are pregnant, trying to get pregnant or think you may be pregnant. Using this medicine while you are pregnant can harm your unborn baby. Use an effective form of birth control to keep from getting pregnant. If you have become pregnant while using the medicine, tell your doctor right away.

ASADIN Injection is found in breast milk. Do not take *ASADIN Injection* if you are breast-feeding. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

- Before you start use it

Medicines used to treat cancer can have many side effects. Please inform your doctor if you have

- Fever, difficulty breathing or unexplained weight gain

- Electrolyte imbalance

Your doctor will perform regular blood and ECG test for you. Please ask your doctor and understand all the risks and benefits before receiving this medicine. It is important for you to work closely with your doctor during your treatment.

- Taking other medicines

Tell your doctor if you are taking any other medicines, including any that you buy without a prescription from a pharmacy, supermarket or health food shop.

How to use *ASADIN Injection*

- How much to use

Your doctor will prescribe your exact dose and tell you how often it should be given. This medicine is given through a needle placed in one of your veins. The medicine is usually given slowly, so the needle will remain in place for 2-4 hours. In some cases, it may take up to 4 hours for each dose of this medicine to be given.

- When to use it

You will receive this medicine while you are in a hospital or cancer treatment center. A nurse or other trained health professional will give you. It may also be given by a home health caregiver, if prescribed by your doctor.

- How long to use it

Continue taking *ASADIN Injection* for as long as your doctor recommends.

- If you forget to use it

This medicine is to be given on a fixed schedule. If you miss a dose, call your doctor, home health caregiver, or treatment clinic for further instructions.

- If you use too much (overdose)

If too much dosage is taken by accident, call your doctor or poison control center, or go to the nearest emergency room.

Get emergency help immediately if any of the following symptoms of overdose occur:

- Confusion
- Convulsions (Seizures)
- Muscle weakness

While you are using it

- Things you must do

Ask your doctor or pharmacist before using any other medicine, including over-the-counter medicines, vitamins, and herbal products. Make sure your doctor knows if you are also using:

- Diuretics (water pills)
- Amphotericin B
- Medicine for heart rhythm problems (such as thioridazine).

Make sure your doctor knows if you have kidney disease, heart disease, or a history of heart rhythm problems. Your doctor will need to check your progress at regular visits while you are using this medicine. Be sure to keep all appointments.

- Things you must not do

Do not stop taking the medicine unless advised by your doctor.

Do not take any new medicines without consulting your doctor.

Do not give *ASADIN Injection* to anyone else, even if they have the same symptoms or condition as you.

Side effects

Call your doctor right away if you have any of these side effects:

- Allergic reaction: Itching or hives, swelling in face or hands, swelling or tingling in the mouth or throat, tightness in chest, trouble breathing
- Fever
- Irregular heartbeat
- Unusual bleeding or bruising

If you have problems with these less serious side effects, talk with your doctor.

- Cough
- Headache
- Muscle, joint, or bone pain
- Nausea, vomiting
- Skin dryness or itching
- Stomach pain
- Tiredness

- **Ingredients**

- Active ingredient:
Arsenic Trioxide 1mg/ml
- Inactive ingredients:
Acetic Acid, Edetate Disodium,
Sodium Hydroxide

- **MAL number**

MAL20071712AZ

Manufacturer

TTY Biopharm Company Limited
838, Chung Hwa Rd., Sec. 1,
Chungli Dist., Taoyuan City,
32069, Taiwan.

Product Registration Holder

Pharm-D Sdn. Bhd. (535448-K)
8B, Jalan 1/137C,
Bedford Business Park,
Off Jalan Kelang Lama,
58000 Kuala Lumpur, Malaysia.

Date of revision

24/2/2017

Serial Number:

BPFK(R4/1)240217/00004

PLEASE TELL YOUR DOCTOR IF YOU HAVE ANY OTHER SIDE EFFECTS THAT YOU THINK ARE CAUSED BY THIS MEDICINE.

You may report any side effects or adverse drug reactions directly to the National Centre for Adverse Drug Reaction Monitoring by calling Tel: 03-78835550, or visiting the website npdra.moh.gov.my (Public→Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety).

Storage and Disposal of *ASADIN Injection*

- **Storage**

Do not use after expiration date printed on the label. Please store below 30°C and protected from light. Please keep out of reach of children.

- **Disposal**

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

Product Description

ASADIN Injection is formulated as a clear and colorless injectable solution of Arsenic Trioxide. Each mL contains 1mg of Arsenic Trioxide.

ASADIN INJECTION

Arsenic Trioxide (1mg/ml)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *ASADIN Injection*

ASADIN Injection digunakan untuk merawat sejenis leukemia (kanser sel-sel darah) yang dikenali sebagai *acute promyelocytic leukemia* (APL).

Bagaimana *ASADIN Injection* berfungsi

Arsenic Trioxide menyebabkan kematian sel-sel leukemia *promyelocytic*. Arsenic Trioxide juga menyebabkan kemusnahan protein abnormal yang menyebabkan leukemia.

Sebelum menggunakan *ASADIN Injection*

- *Bila tidak boleh menggunakan*
Anda tidak harus menerima ubat ini jika anda mempunyai reaksi alahan kepada arsenik, atau jika anda hamil.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan mengambil *ASADIN Injection* jika anda mengandung, merancang untuk mengandung atau fikir anda mungkin mengandung. Penggunaan ubat ini semasa anda hamil boleh membahayakan bayi dalam kandungan anda. Gunakan cara pencegahan kehamilan yang berkesan untuk mengelakkan kehamilan. Jika anda telah hamil ketika menggunakan ubat, beritahu doktor anda dengan segera.

ASADIN Injection didapati dalam susu ibu.

Jangan mengambil *ASADIN Injection* jika anda sedang menyusukan bayi. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

- *Sebelum menggunakan ASADIN Injection*

Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat kanser boleh menyebabkan banyak kesan sampingan. Sila beritahu doktor anda jika anda mengalami -demam, kesukaran bernafas atau kenaikan berat badan yang tidak diketahui puncanya -ketidakseimbangan elektrolit

Doktor anda akan menjalankan ujian darah dan ECG yang kerap untuk anda. Sila bertanya kepada doktor anda dan memahami semua risiko dan faedah sebelum menerima ubat ini. Adalah penting bagi anda untuk berhubung rapat dengan doktor anda semasa rawatan anda.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*
Beritahu doktor anda jika anda sedang menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Cara menggunakan *ASADIN Injection*

- *Berapa banyak harus digunakan*
Doktor anda akan menetapkan dos yang tepat dan memberitahu anda berapa kerap ia perlu diberikan. Ubat ini diberikan melalui jarum yang dimasukkan di salah satu saluran darah anda. Ubat ini biasanya diberikan secara perlahan-lahan, jadi jarum akan kekal di tempat untuk 2-4 jam. Dalam beberapa kes, pemberian setiap dos ubat ini mungkin mengambil masa sehingga 4 jam.

- *Bila perlu digunakan*

Anda akan menerima ubat ini semasa anda berada di hospital atau pusat rawatan kanser. Seorang jururawat atau ahli profesional kesihatan terlatih yang lain akan memberikan ubat kepada anda. Ia juga boleh diberikan oleh seorang penjaga kesihatan di

rumah setelah ditetapkan oleh doktor anda.

- *Berapa lama perlu digunakan*
Teruskan penggunaan *ASADIN Injection* untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.
- *Jika terlupa menggunakan*
Ubat ini akan diberikan mengikut jadual yang tetap. Jika anda tertinggal satu dos, hubungi doktor anda, penjaga kesihatan di rumah, atau klinik rawatan untuk mendapatkan arahan selanjutnya.
- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*
Jika terambil terlalu banyak dos, hubungi doktor anda atau pusat kawalan racun, atau pergi ke bilik kecemasan yang terdekat.

Dapatkan bantuan kecemasan dengan segera jika mana-mana gejala terlebih dos berikut berlaku:

- Kekeliruan
- Sawan
- Kelemahan otot

Semasa menggunakan *ASADIN Injection*

- *Perkara yang perlu dilakukan*
Tanya doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan mana-mana ubat-ubatan lain, termasuk ubat *over-the-counter*, vitamin, dan produk herba. Pastikan doktor anda tahu jika anda juga menggunakan

- diuretik (pil air)
- amphotericin B
- ubat untuk masalah degupan jantung (seperti thioridazine)

Pastikan doktor anda tahu jika anda mempunyai penyakit buah pinggang, penyakit jantung, atau sejarah masalah degupan jantung. Doktor anda perlu memeriksa perkembangan anda dengan lawatan yang tetap semasa anda menggunakan ubat ini. Pastikan anda menepati semua janji temu.

- 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 anda.

Jangan memberi *ASADIN Injection* kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

Kesan-kesan sampingan

Hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami kesan-kesan sampingan berikut:

- Reaksi alahan: gatal atau geligata, bengkak di muka atau tangan, bengkak atau rasa sesemut dalam mulut atau tekak, kesesakan dada, kesukaran bernafas
- Demam
- Denyutan jantung tidak teratur
- Pendarahan luar biasa atau lebam

Jika anda mempunyai kesan-kesan sampingan berikut yang kurang serius, berbincang dengan doktor anda.

- Batuk
- Sakit kepala
- Sakit otot, sendi, atau tulang
- Loya, muntah
- Kekeringan kulit atau gatal-gatal
- Sakit perut
- Keletihan

SILA BERITAHU DOKTOR ANDA JIKA ANDA MEMPUYAI SEBARANG KESAN SAMPINGAN LAIN YANG ANDA FIKIR ADALAH DISEBABKAN OLEH UBAT INI.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (*Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety*).

Cara penyimpanan dan pelupusan *ASADIN Injection*

- Penyimpanan

Jangan menggunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dicetak pada label. Sila simpan di bawah 30°C dan lindungi daripada cahaya. Jauhi ubat daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

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

Maklumat lanjut

ASADIN Injection diformulasi sebagai cecair suntikan Arsenic Trioxide yang jernih dan tidak berwarna. Setiap mL mengandungi 1mg Arsenic Trioxide.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:
Arsenic Trioxide 1mg/ml
- Bahan tidak aktif:
Acetic Acid, Edetate Disodium, Sodium Hydroxide

- Nombor MAL

MAL20071712AZ

Pengilang

TTY Biopharm Company Limited
838, Chung Hwa Rd., Sec. 1,
Chungli Dist., Taoyuan City,
32069, Taiwan.

Pemegang Pendaftaran Produk

Pharm-D Sdn. Bhd. (535448-K)
8B, Jalan 1/137C,
Bedford Business Park,
Off Jalan Kelang Lama,
58000 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

22/2/2017

Nombor siri:

BPFK(R4/1)240217/00004

