

INVEGA® EXTENDED RELEASE TABLETS

Paliperidone (3mg, 6mg, 9mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan INVEGA®

Skizofrenia

INVEGA® tergolong dalam kelas ubat antipsikotik dan ia digunakan untuk merawat skizofrenia di kalangan orang dewasa (umur 18 tahun dan ke atas). Tambahan pula, selepas simptom diletakkan, INVEGA® digunakan untuk memastikan penyakit dikawal, iaitu untuk mengelakkan penyakit ini berulang.

Skizofrenia adalah sejenis penyakit yang mempunyai simptom-simptom seperti mendengar, melihat atau merasa sesuatu yang sebenarnya tidak wujud, salah anggap, wasangka yang luar biasa, menjadi sendirian, ucapan yang tidak keruan dan tindak balas kelakuan/emosi yang berkurangan. Orang yang mempunyai penyakit ini juga rasa tertekan, cemas, bersalah atau tegang.

Masalah Schizoaffective

INVEGA® tergolong dalam kelas ubat antipsikotik dan digunakan untuk merawat kecelaruan skizofrenia dalam kalangan orang dewasa (18 tahun dan ke atas), digunakan secara bersendirian atau dengan ubat lain yang juga digunakan untuk merawat kemurungan dan/atau masalah mood lain. INVEGA® bukan untuk merawat seseorang dengan kecelaruan skizoaektif yang berusia kurang daripada 18 tahun. Kecelaruan skizofrenia merupakan suatu keadaan mental iaitu seseorang mengalami kombinasi simptom skizofrenia (seperti yang disenaraikan di atas)

selain daripada simptom kecelaruan mood (berkhayal, berasa sedih, resah, bingung, tidak dapat tidur, banyak bercakap, hilang rasa minat dalam aktiviti harian, terlebih atau kurang tidur, terlebih atau kurang makan, dan berulang kali terfikir untuk bunuh diri).

Bagaimana INVEGA® berfungsi

INVEGA® boleh membantu melegakan simptom penyakit anda dan menghalang simptom anda dari kembali.

Sebelum menggunakan INVEGA®

- Bila tidak boleh menggunakan
Jangan mengambil INVEGA® jika anda tahu bahawa anda mempunyai alahan (hipersensitiviti) kepada paliperidone atau bahan lain dalam INVEGA®, atau kepada risperidone, sejenis ubat antipsikotik yang menyerupai paliperidone. Alahan boleh dikesan, misalnya, dengan ruam kulit, gatal-gatal, sesak nafas atau muka bengkak. Jika anda mengalami sebarang simptom ini, hubungi doktor anda segera.
- Sebelum menggunakan INVEGA®
Pesakit tua
INVEGA® belum dikaji pada pesakit tua dengan demensia. Namun begitu, pesakit tua dengan demensia, yang dirawat dengan ubat lain yang serupa, mungkin mempunyai risiko strok atau kematian yang meningkat.

Semua Pesakit

Jika anda mengalami mana-mana keadaan yang berikut, bincang dengan doktor anda kerana beliau mungkin mahu melaraskan dos anda atau memantau anda untuk seketika.

- jika anda menghidap penyakit Parkinson atau Demensia.
- jika anda pernah didiagnosis mengalami keadaan dengan simptom seperti suhu badan yang tinggi dan kekejangan otot (juga dikenali sebagai Sindrom Malignan Neoroleptik).

- jika anda pernah mengalami pergerakan lidah atau wajah yang abnormal (Diskinesia Tardif).
- jika anda mempunyai atau berisiko mengalami kencing manis (misalnya berat badan berlebihan atau mempunyai sejarah kencing manis keluarga). Doktor anda harus memeriksa gula darah anda sebelum anda mula mengambil INVEGA® dan secara teratur semasa rawatan.
- jika anda menghidap penyakit jantung atau rawatan penyakit jantung yang membuat anda cenderung untuk mengalami tekanan darah rendah, atau cenderung untuk mengalami penurunan tekanan darah atau rasa pening semasa bangun dari kedudukan berbaring atau duduk.
- jika anda mengalami epilepsi.
- jika anda mengalami atau pernah mengalami kiraan sel darah putih yang rendah dalam darah anda. Maklumkan kepada doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami demam atau jangkitan semasa dirawat dengan INVEGA®.
- jika anda mengalami masalah menelan, sakit perut atau usus yang mengurangkan keupayaan anda untuk menelan atau memudahkan pergerakan makanan melalui sistem pencernaan anda.
- jika anda mengalami masalah yang dikaitkan dengan cirit-birit.
- jika anda kehilangan fungsi buah pinggang anda. Doktor anda mungkin mengurangkan dos INVEGA® jika fungsi buah pinggang anda telah berkurangan.
- jika anda kehilangan fungsi hati.
- jika anda mempunyai masalah ereksi yang berpanjangan dan/atau yang menyakitkan.
- jika anda mempunyai masalah dengan pengawalan suhu badan.
- jika anda atau sesiapa pun dalam keluarga anda mempunyai sejarah masalah gumpalan darah. Gumpalan darah dalam paru-paru dan kaki pernah dikenal pasti

dalam kalangan pesakit yang mengambil INVEGA®. Gumpalan darah dalam paru-paru boleh membawa maut.

Kenaikan berat badan pernah dikenal pasti dalam kalangan pesakit yang menerima ubat antipsikotik. Doktor anda akan memantau berat badan anda semasa anda dirawat dengan INVEGA®. Semasa pembedahan ke atas mata untuk kekaburan pada lensa (katarak), saiz anak mata (bulatan hitam di tengah-tengah mata anda) mungkin tidak akan membesar apabila perlu. Juga, iris (bahagian mata yang berwarna) mungkin akan menjadi lunglai semasa pembedahan dan ini boleh membawa kepada kerosakan mata. Jika anda bercadang untuk membuat pembedahan mata, pastikan anda memaklumkan kepada doktor mata anda bahawa anda sedang mengambil ubat ini.

Kehamilan

Beritahu doktor anda jika anda hamil, fikir anda hamil atau merancang untuk mengandung. Anda tidak harus mengambil INVEGA® semasa kehamilan kecuali jika ini telah dibincang dengan doktor anda. Geletar, kekejangan otot dan / atau kelemahan, rasa mengantuk, gelisah, masalah pernafasan atau kesukaran makan boleh berlaku pada bayi yang baru lahir jika anda menggunakan INVEGA® dalam trimester terakhir kehamilan anda.

Penyusuan bayi

Jangan menyusu bayi jika anda sedang dirawat dengan INVEGA®. Dapatkan nasihat doktor dahulu.

Pesakit dengan masalah buah pinggang atau hati

Doktor anda akan melaraskan dos INVEGA® berdasarkan kepada fungsi buah pinggang anda. Pelarasan dos berdasarkan kepada masalah hati biasanya tidak diperlukan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain
Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil atau

pernah mengambil ubat lain kebelakangan ini, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi. Ambil maklum bahawa sesetengah ubat mungkin meningkatkan paras paliperidone dalam darah anda, dan seterusnya mungkin meningkatkan kesan sampingan yang menyerupai mengambil dos berlebihan INVEGA®. (Lihat *Jika anda menggunakan terlalu banyak (dos berlebihan)* di bawah.) Memandangkan INVEGA® boleh menyebabkan anda mengantuk, hendaklah berhati-hati apabila INVEGA® diambil dengan ubat-ubat lain yang juga boleh menyebabkan rasa mengantuk.

Memandangkan INVEGA® boleh menurunkan tekanan darah, hendaklah berhati-hati apabila INVEGA® diambil dengan ubat-ubat lain yang juga boleh menurunkan tekanan darah.

INVEGA® boleh mengurangkan kesan ubat terhadap penyakit Parkinson dan 'sindrom kaki resah' (misalnya, levodopa).

INVEGA® harus digunakan dengan berhati-hati dengan ubat-ubatan yang mempromosikan aktiviti sistem saraf pusat (*psychostimulants* seperti methylphenidate). Elakkan alkohol semasa mengambil INVEGA®.

Cara menggunakan INVEGA®

- Berapa banyak harus digunakan
Sentiasa mengambil INVEGA® seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Untuk dewasa (umur 18 tahun dan ke atas) dengan skizofrenia: dos biasa adalah 6 mg sekali sehari pada waktu pagi, tetapi dos mungkin ditambah atau dikurangkan oleh doktor anda dalam julat dos 3 mg dan 12 mg sekali sehari.

Untuk dewasa (umur 18 tahun dan ke atas) dengan kecelaruan skizofrenia: dos biasa adalah 6 mg sekali sehari pada waktu pagi, tetapi dos mungkin ditambah atau dikurangkan oleh doktor anda dalam

julat dos 3 mg dan 12 mg sekali sehari.

INVEGA® tidak diluluskan untuk merawat kecelaruan skizoafektif dalam kalangan pesakit yang berusia kurang daripada 18 tahun.

- Bila perlu digunakan
INVEGA® harus diambil setiap pagi dengan atau tanpa makanan. INVEGA® hendaklah diambil melalui mulut, dengan menelan keseluruhannya dengan air atau cecair lain. Ia tidak boleh dikunyah, dipecahkan, atau dihancurkan. Ramuan aktif, paliperidone, terlarut sebaik sahaja ditelan dan kulit pil akan dibuang dari badan sebagai bahan buangan. Jangan terkejut jika anda ternampak sesuatu yang kelihatan seperti pil INVEGA® dalam tinja anda.
- Berapa lama perlu digunakan
Terus mengambil INVEGA® seberapa lama yang dicadangkan oleh doktor anda.
- Jika terlupa menggunakan
Jangan mengambil dos berganda untuk mengganti dos yang terlupa. Jika anda terlepas satu dos, ambil dos seterusnya pada hari yang berikutnya. Jika anda terlepas dua atau lebih dos, hubungi doktor anda.

Jika anda berhenti mengambil INVEGA®

Kesan ubat akan hilang. Anda tidak sepatutnya berhenti mengambil ubat ini kecuali diarah berbuat demikian oleh doktor anda kerana simptom anda mungkin kembali.

Jika anda ada pertanyaan lanjutan berkenaan dengan penggunaan produk ini, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)
Hubungi doktor anda segera. Pesakit yang mengambil paliperidone yang berlebihan mungkin mengalami simptom berikut: mengantuk, denyutan jantung pantas, tekanan darah rendah, elektrokardiogram yang tidak normal (lakaran elektrik jantung), atau pergerakan muka,

badan, tangan atau kaki yang perlahan atau tidak normal.

Jika mengambil dos berlebihan, satu atau lebih daripada satu simptom di bawah mungkin berlaku: kesedaran yang berkurangan, mengantuk, terketar-ketar yang berlebihan, kekejangan otot yang berlebihan, denyutan jantung yang pantas dan tekanan darah rendah. Kes-kes pengaliran elektrik yang tidak normal dalam jantung (pemanjangan QT) dan konvulsi pernah dilaporkan. Jika anda mengalami simptom-simptom di atas, hubungi doktor anda supaya diberi rawatan untuk pengambilan dos INVEGA® yang berlebihan.

Maklumat yang diperlukan oleh Doktor Sekiranya Mengambil Dos Berlebihan

- Mengadakan dan mengekalkan saluran pernafasan yang tidak terhalang jika pesakit telah hilang kesedaran.
- Suntik sympathomimetic jika tekanan darah adalah rendah.
- Pemantauan ECG diperlukan: pertimbangkan pemindahan ke hospital.

Semasa menggunakan INVEGA®

- Perkara yang perlu dilakukan
Mengambil ubat tepat sepertimana yang diberitahu oleh doktor anda.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil INVEGA®.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandung semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang anda tidak boleh dilakukan
Jangan berhenti mengambil ubat melainkan dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan mengambil sebarang ubat baru lain tanpa berunding dengan doktor anda.

Jangan beri INVEGA® kepada orang lain, walaupun mereka

mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Memandu dan menggunakan mesin

INVEGA® mungkin menjejaskan kepekaan dan penglihatan anda. Anda dinasihatkan supaya tidak memandu atau mengendalikan mesin sebelum anda tahu tahap kesensitifan anda terhadap INVEGA®.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, INVEGA® boleh mengakibatkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Jarang, reaksi alergi yang teruk dicirikan oleh demam, bengkak mulut, muka, bibir atau lidah, sesak nafas, gatal-gatal, ruam kulit dan kadang-kadang penurunan tekanan darah (bersamaan 'tindak balas anafilaktik') boleh berlaku. Jika ini berlaku, dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

Untuk pesakit tua dengan demensia, ubat-ubatan dalam golongan yang sama seperti INVEGA® pernah dikait dengan kesan-kesan sampingan seperti kelemahan secara tiba-tiba atau kebas muka, tangan atau kaki, pertuturan tidak jelas, atau penglihatan kabur. Simptom-simptom ini mungkin berkaitan dengan strok. Jika simptom-simptom ini berlaku, walaupun untuk jangka masa yang pendek, dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mengalami kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami:

- Peningkatan paras gula darah dan / atau gejala gula darah tinggi (contohnya, peningkatan rasa lapar, dan kencing yang kerap)
- sensasi kaki yang tidak menyenangkan dan keinginan untuk menggerakkan kaki (*restless legs syndrome*)

- kesukaran bernafas semasa tidur (*sleep apnoea*)
- kesukaran atau ketidakupayaan untuk membuang air kencing (*urinary retention*)

Sangat biasa (dialami oleh sekurang-kurangnya 1 dalam 10 pesakit)

termasuk

- Rasa mengantuk atau kurang peka; Sakit kepala

Biasa (dialami oleh 1 hingga 10 pesakit daripada 100 pesakit)

termasuk

- Simptom selesema biasa; jangkitan sinus
- Penambahan berat badan; selera makan meningkat
- Kesukaran tidur; mood gembira (mania); mudah marah; kemurungan; kebimbangan
- Penyakit Parkinson (Keadaan ini mungkin termasuk pergerakan perlahan atau terjejas, sensasi kekejangan atau ketegangan otot (membuat pergerakan anda tersentak-sentak), dan kadang-kadang sensasi pergerakan 'beku' dan kemudian memulakan semula. Simptom lain penyakit Parkinson termasuk berjalan perlahan dengan kaki terseret, gegaran ketika berehat, air liur meningkat dan / atau meleleh, dan kehilangan ekspresi di muka.)
- Dystonia (Ini adalah keadaan yang melibatkan kontraksi otot luar kawalan yang perlahan atau berterusan. Walaupun ia boleh melibatkan mana-mana bahagian badan (dan boleh menyebabkan postur yang tidak normal), dystonia sering melibatkan otot-otot muka, termasuk pergerakan mata, mulut, lidah, atau rahang yang tidak normal.)
- Dyskinesia (Ini adalah keadaan yang melibatkan pergerakan otot luar kawalan, dan boleh termasuk pergerakan berulang, spastik, pergerakan menggeliat, atau sentakan)
- Kegelisahan; pening; masalah pertuturan; gegaran (menggeletar)
- Penglihatan kabur
- Konduksi elektrik jantung yang tidak normal; pemanjangan QT dari

jantung; denyutan jantung yang pantas

- Tekanan darah rendah apabila berdiri (akibatnya, sesetengah orang mengambil INVEGA® mungkin merasa lemah, pening, atau pita apabila mereka berdiri atau duduk tegak secara tiba-tiba); tekanan darah tinggi
- Batuk; hidung tersumbat
- Sakit perut atau rasa tidak selesa; muntah; loya; sembelit; cirit-birit; senak; mulut kering; sakit gigi
- Gatal-gatal
- Sakit tulang atau otot; sakit belakang
- Demam; kelemahan; keletihan

Kesan-kesan sampingan lain mungkin berlaku. Untuk maklumat lanjut, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan dengan menghubungi Tel. 03-78835550, atau melayari laman web npra.moh.gov.my (Awam → Melaporkan Masalah Perubatan / Kesan Sampingan / AEFI)

Cara penyimpanan dan pelupusan INVEGA®

- Penyimpanan

Simpan ubat ini daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan menggunakan INVEGA® selepas tarikh luput dan ini dinyatakan pada lepuh/botol dan kotak. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

Botol: Jangan simpan di atas 30°C. Pastikan botol tertutup rapat untuk melindungi dari kelembapan.

Lepuh: Jangan simpan di atas 30°C. Menyimpan dalam pakej asal untuk melindungi dari kelembapan.

- Pelupusan

Ubat tidak harus dibuang melalui air sisa atau bahan buangan rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana membuang ubat-ubat anda yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Kekuatan and rupa bentuk pil adalah seperti berikut:

3 mg: Pil putih berbentuk kapsul dengan cetakan "PAL 3"

6 mg: Pil kuning air berbentuk kapsul dengan cetakan "PAL 6"

9 mg: Pil merah jambu berbentuk kapsul dengan cetakan "PAL 9"

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktif dalam INVEGA® ialah paliperidone.

- Bahan tidak aktif

Pil juga mengandungi: butylated hidroksitoluena, lilin karnauba, selulosa asetat, selulosa hidroksietil, dakwat hitam berasaskan air, oksida besi, glikol polietilena, oksida polietilena, povidon, natrium klorida dan asid stearik. Pil 9 mg turut mengandungi bahan lapisan luar berwarna merah jambu. Pil 6 mg turut mengandungi bahan lapisan luar berwarna kuning air. Pil 3 mg turut mengandungi bahan lapisan luar berwarna putih.

- Nombor MAL

MAL20081766AZ

MAL20081767AZ

MAL20081768AZ

Pengilang

Janssen Cilag Manufacturing LLC
State Road 933, Km. 0.1,
Mamey Ward
Gurabo, Puerto Rico 00778
United States

Pemegang Pendaftaran Produk

Johnson & Johnson Sdn Bhd (3718-D)
Level 8, The Pinnacle,
Persiaran Lagoon, Bandar Sunway,
46150, Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia

Tarikh Kemas kini

09/02/2023 (MY PI vMay2018+HA directive)

Serial Number

NPRA (R1/2) 09022023/036