

OPSUMIT® 10MG FILM-COATED TABLETS

Macitentan (10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Opsumit

Opsumit digunakan untuk rawatan tekanan darah tinggi arteri pulmonari (PAH) untuk dewasa WHO Functional Class (FC) II hingga III secara jangka masa panjang, sama ada secara berasingan atau bersama ubat PAH yang lain. PAH adalah penyakit tekanan darah tinggi dalam saluran darah yang mengangkut darah dari jantung ke paru-paru (arteri pulmonari).

Bagaimana Opsumit berfungsi

Opsumit mengandungi bahan aktif macitentan, yang tergolong dalam kumpulan bahan yang dikenali sebagai “*endothelin receptor antagonists*”.

Arteri ini menjadi semakin sempit bagi pesakit yang menghidap PAH, oleh yang demikian, jantung perlu bekerja lebih kuat untuk mengepam darah melaluinya. Ini menyebabkan pesakit berasa letih, pening dan sesak nafas.

Opsumit melebarkan arteri pulmonari, seterusnya memudahkan jantung mengepam darah melaluinya. Ia boleh merendahkan tekanan darah dan juga melegakan simptom serta memperbaiki keadaan penyakit tersebut.

Sebelum menggunakan Opsumit

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah terhadap macitentan, soya atau mana-mana ramuan lain di dalam Opsumit.
- Jika anda hamil, merancang untuk hamil, atau mungkin hamil kerana tidak menggunakan kaedah cegah kehamilan yang boleh dipercayai. Rujuk “Perkara yang perlu dilakukan”
- Jika anda menyusu Rujuk “Perkara yang perlu dilakukan”
- Jika anda mengalami penyakit hati atau mempunyai paras *liver enzymes* yang tinggi. Berbincang dengan doktor anda yang akan menentukan sama ada ubat ini sesuai untuk anda.

Jika anda mengalami mana-mana kriteria tersebut, sila beritahu doktor anda.

- Sebelum menggunakan Opsumit

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Opsumit.

Ubat ini telah dipreskripsikan kepada anda. Jangan berikan ubat ini kepada orang lain. Ini mungkin membahayakan mereka, walaupun tanda-tanda penyakit mereka sama seperti anda.

Anda perlu menjalani ujian darah, seperti mana dicadangkan oleh doktor anda.

Doktor anda akan menjalankan ujian darah sebelum anda memulakan rawatan Opsumit dan semasa rawatan untuk memeriksa:

- jika anda mengalami anaemia (kiraan sel darah yang rendah)
- jika hati anda berfungsi dengan sempurna.

Jika anda mengalami anaemia (kiraan sel darah merah yang rendah), anda akan mengalami tanda-tanda di bawah:

- rasa pening
- rasa letih/lemah
- degupan jantung yang cepat/berdebar-debar
- keputihan

Jika anda mengesani sebarang tanda-tanda tersebut, berhubung dengan doktor anda dengan segera.

Tanda-tanda yang menunjukkan hati anda mungkin tidak berfungsi dengan sempurna termasuk:

- rasa loya (keinginan untuk muntah)
- muntah
- demam (suhu badan tinggi)
- sakit perut
- kulit atau bahagian mata putih anda menjadi kekuningan (*jaundice*)
- air kencing bewarna gelap
- gatal kulit
- keletihan atau kelesuan yang luar biasa
- *syndrome* seperti selsema (sakit sendi dan otot diiringi demam)

Jika anda mengesani sebarang tanda-tanda tersebut, berhubung dengan doktor anda dengan segera.

Jika anda mengalami penyakit buah pinggang, bincang dengan doktor anda sebelum mengambil Opsumit.

Macitentan berpotensi mengurangkan tekanan darah dan hemoglobin apabila digunakan oleh pesakit buah pinggang.

Bagi pesakit yang mengalami *pulmonary veno-occlusive disease* (urat paru-paru tersumbat), kegunaan ubat untuk rawatan PAH, termasuk Opsumit berpotensi menyebabkan edema paru-paru. Jika anda mengalami tanda-tanda edema paru-paru semasa mengambil Opsumit, seperti peningkatan sesak nafas secara tiba-tiba dan paras oksigen yang rendah, berhubung dengan doktor anda dengan segera. Doktor anda akan menjalani ujian tambahan dan menentukan rawatan yang sesuai untuk anda.

Kanak-kanak dan Remaja

Jangan memberi ubat ini kepada kanak-kanak dan remaja berusia bawah 18 tahun kerana kegunaan Opsumit belum diuji pada kanak-kanak.

OPSUMIT® 10MG FILM-COATED TABLETS

Macitentan (10mg)

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil ubat lain. Opsumit boleh menjejaskan ubat lain.

Jika anda mengambil Opsumit bersama ubat-ubatan lain termasuk yang disenaraikan di bawah, kesan Opsumit atau ubat lain mungkin diubah. Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil mana-mana ubat berikut:

- *rifampicin, clarithromycin, telithromycin, ciprofloxacin, erythromycin* (antibiotik yang digunakan untuk merawat jangkitan),
- *phenytoin* (ubat yang digunakan untuk merawat kejang),
- *carbamazepine* (digunakan untuk merawat kemurungan dan epilepsi),
- *St John's Wort* (persediaan herba yang digunakan untuk merawat kemurungan),
- *ritonavir, saquinavir* (digunakan untuk merawat jangkitan HIV),
- *nefazodone* (digunakan untuk merawat kemurungan),
- *ketconazole* (kecuali syampu), *fluconazole, itraconazole, miconazole voriconazole* (ubat-ubatan yang digunakan untuk jangkitan kulat)
- *amiodarone* (untuk mengawal degupan jantung)
- *cyclosporine* (digunakan untuk mencegah penolakan organ selepas pemindahan)
- *diltiazem, verapamil* (untuk merawat tekanan darah tinggi atau masalah jantung tertentu)

Opsumit dengan makanan

Sekiranya anda mengambil piperine sebagai makanan tambahan, ini boleh mengubah cara tubuh bertindak balas terhadap beberapa produk ubat, termasuk

Opsumit. Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi sekiranya berlaku.

Cara menggunakan Opsumit

Opsumit hanya boleh dipreskripsikan oleh doktor yang berpengalaman dalam rawatan tekanan darah tinggi arteri pulmonari

- Berapa banyak harus digunakan Dewasa dengan berat sekurang-kurangnya 40 kg

Dos Opsumit yang disyorkan ialah satu tablet 10 mg sekali sehari. Telan keseluruhan tablet dengan segelas air, jangan kunyah atau pecahkan tablet.

Sentiasa ambil Opsumit seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Rujuk kepada doktor anda jika anda tidak pasti.

- Bila perlu digunakan

Anda boleh mengambil Opsumit dengan atau tanpa makanan. Ubat ini elok diambil pada masa yang sama setiap hari.

- Berapa lama perlu digunakan

Opsumit adalah ubat yang anda perlu ambil secara berterusan bagi mengawal PAH anda. Jangan berhenti mengambil Opsumit melainkan anda telah berbincang mengenainya dengan doktor anda.

Jangan mengambil dos selain daripada yang dipreskripsikan. Jika anda beranggapan bahawa kesan Opsumit terlalu kuat atau terlalu lemah, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil Opsumit, ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat, dan teruskan pengambilan tablet anda pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan tablet yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah mengambil lebih banyak tablet daripada dos yang telah diarahkan, anda mungkin mengalami sakit kepala, rasa loya (keinginan untuk muntah) atau muntah. Minta nasihat doktor anda.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan Opsumit

- Perkara yang perlu dilakukan

Kehamilan dan penyusuan bayi

Jika anda hamil atau sedang menyusu bayi, mungkin hamil atau merancang untuk hamil, minta nasihat doktor sebelum mengambil ubat ini.

Opsumit boleh memudaratkan bayi yang dikandung sebelum, semasa atau sejurus selepas rawatan.

- Jika anda berpotensi hamil, gunakan kaedah mencegah kehamilan (contraception) yang boleh dipercayai semasa anda mengambil Opsumit. Sila berbincang dengan doktor anda.
- Jangan mengambil Opsumit jika anda hamil atau merancang untuk hamil.
- Jika anda hamil atau berfikir bahawa anda mungkin hamil semasa mengambil Opsumit, atau selepas menghentikan Opsumit (sehingga 1 bulan), berjumpa dengan doktor anda dengan segera.

Jika anda adalah wanita yang berpotensi hamil, doktor anda akan meminta anda menjalankan ujian kehamilan sebelum anda mula mengambil Opsumit dan semasa anda sedang mengambil Opsumit dengan secara tetap (sebulan sekali).

Keresapan Opsumit ke dalam susu ibu masih belum diketahui. Jangan menyusu bayi semasa mengambil Opsumit.

OPSUMIT® 10MG FILM-COATED TABLETS

Macitentan (10mg)

Bincang dengan doktor anda mengenai perkara ini.

Kesuburan

Jika anda seorang lelaki yang mengambil Opsumit, kemungkinan ubat ini boleh mengurangkan jumlah sperma anda.

Bincang dengan doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan atau kebimbangan mengenai perkara ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan ambil Opsumit jika anda hamil atau merancang untuk hamil.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda

- menghidap penyakit lain,
- mempunyai sebarang alahan, atau
- sedang mengambil atau menggunakan apa-apa ubat lain (termasuk ubat yang anda beli sendiri).

Opsumit mengandungi laktosa, lecithin daripada soya dan sodium

Opsumit mengandungi gula laktosa. Jika anda diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak tolerans kepada jenis gula tertentu, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Opsumit mengandungi lecithin yang diperolehi daripada soya. Jika anda mempunyai alahan terhadap soya, jangan mengambil ubat ini (rujuk 'Bila tidak boleh menggunakan')

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1mmol sodium (23mg) seubat, bermaksud ubat ini bebas daripada kandungan sodium.

Memandu dan mengendalikan jentera

Opsumit boleh menyebabkan kesan sampingan seperti sakit kepala dan tekanan darah yang rendah, and gejala penyakit anda boleh menyebabkan anda kurang sesuai untuk memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan Sampingan

Seperti ubat-ubat lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, tetapi bukan semua individu akan mengalami kesan sampingan tersebut.

Kesan sampingan serius luar biasa (mungkin dialami oleh lebih daripada 1 dalam 100 individu)

- tindak balas hipersensitiviti (bengkak di sekeliling mata, muka, bibir, lidah atau tekak, gatal-gatal dan / atau ruam).
- jika anda mengesani sebarang kesan ini, berhubung dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Kesan sampingan paling biasa (mungkin dialami oleh lebih daripada 1 dalam 10 individu)

- *anaemia* (kiraan sel darah merah yang rendah) atau penurunan paras hemoglobin (protein dalam sel darah merah yang mengandungi besi)
- sakit kepala
- *bronchitis* (keradangan saluran pernafasan)
- *nasopharyngitis* (keradangan tekak dan saluran hidung)
- bengkak terutamanya pada pergelangan kaki dan kaki

Kesan sampingan biasa (mungkin dialami sehingga 1 dalam 10 individu)

- *pharyngitis* (keradangan tekak)
- *influenza* (selema)
- jangkitan saluran kencing
- hipotensi (tekanan darah rendah)
- nasal congestion (hidung tersumbat)
- Paras *liver enzyme* meningkat
- *Leukopenia* (kiraan sel darah putih yang rendah)
- *Thrombocytopenia* (kiraan platelet yang rendah)
- *Flushing* (kulit merah-kemerahan)
- increased uterine bleeding (pendarahan rahim meningkat)

Jika anda mengesani sebarang kesan sampingan yang tidak dinyatakan di sini semasa mengambil Opsumit atau jika mana-mana kesan sampingan di atas membimbangkan anda, sila berhubung dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web www.npra.gov.my [*Consumer → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*]

Cara penyimpanan and pelupusan Opsumit

- Penyimpanan

Jangan simpan tablet bersalut filem Opsumit pada suhu melebihi 30 °C dan jauhkan Opsumit daripada kanak-kanak.

Jangan gunakan Opsumit selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton dan lepuh selepas "EXP". Tarikh luput meujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Maklumat lanjut boleh didapati daripada doktor atau ahli farmasi anda, yang memiliki maklumat preskripsi yang terperinci.

- Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara membuang ubat yang anda tidak perlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet bersalut filem Opsumit ialah 5.5mm, bulat, biconvex, berwarna putih, diukir dengan perkataan "10" di kedua-dua belah.

OPSUMIT® 10MG FILM-COATED TABLETS

Macitentan (10mg)

Tablet bersalut filem Opsumit - Setiap satu mengandungi 10 mg macitentan: 30 tablet/pek.

Opsumit boleh didapati di farmasi hanya dengan preskripsi doktor.

- Bahan-bahan kandungan:

- Bahan aktif:

10 mg macitentan

- Bahan tidak aktif:

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose (E460i), Sodium starch glycolate Type A, Povidone, Magnesium stearate (E470b), Polysorbate 80 (E433).
Film coat: Polyvinyl alcohol (E1203), Titanium dioxide (E171), Talc (E553b), soya bean, lecithin (E322), Xanthan gum (E415)

- Nombor MAL

MAL20016146ACRZ

Pengilang

Excella GmbH & Co. KG
Nürnberger Str. 12, 90537 Feucht
Germany

Pemegang Pendaftaran Produk

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

Tarikh Kemaskini RiMUP

06/02/2025 (MY PI based on EUSmPC v19Sep2024)

Nombor siri

NPRA (R1/7) 28012025/016