OPSUMIT® DISPERSIBLE TABLET

Macitentan 2.5mg

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 kemas kini RiMUP

Apakah kegunaan OPSUMIT®

OPSUMIT® mengandungi bahan aktif macitentan, yang tergolong dalam kelas ubat yang dipanggil "antagonis reseptor endotelina".

OPSUMIT® digunakan untuk rawatan jangka panjang hipertensi arteri pulmonari (PAH) pada kanak-kanak berumur 2 tahun hingga kurang dari 18 tahun dengan Kelas Fungsional (FC) II hingga III berdasarkan WHO.

Ia boleh digunakan secara sendirian atau bersama ubat lain untuk PAH. PAH adalah tekanan darah tinggi dalam saluran darah yang membawa darah dari jantung ke paru-paru (arteri pulmonari). Pada orang yang mengalami PAH, arteri ini menjadi lebih sempit, menyebabkan jantung perlu bekerja lebih keras untuk mengepam darah melalui arteri tersebut. Ini menyebabkan orang berasa letih, pening, dan sesak nafas.

Bagaimana OPSUMIT® berfungsi

OPSUMIT® melebarkan arteri pulmonari, menjadikannya lebih mudah bagi jantung untuk mengepam darah melalui arteri tersebut. Ini menurunkan tekanan darah, mengurangkan gejala, dan memperbaiki keadaan penyakit.

Sebelum menggunakan OPSUMIT®

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan ambil OPSUMIT®

- jika anda alah kepada macitentan atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini
- jika anda hamil, jika anda merancang untuk hamil, atau jika anda mungkin hamil kerana anda tidak menggunakan kaedah pengawalan kelahiran yang dipercayai (kontraseptif). Lihat bahagian 'Kehamilan dan penyusuan'.
- jika anda sedang menyusu bayi. Lihat bahagian 'Kehamilan dan penyusuan'.
- jika anda mempunyai penyakit hati atau jika anda mempunyai tahap enzim hati yang sangat tinggi dalam darah anda. Berbincanglah 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 menggunakannya*

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

- Jika anda mengalami anemia (bilangan sel darah yang rendah)
- Jika hati anda berfungsi dengan sempurna

Jika anda mengalami anemia (bilangan sel darah yang rendah), anda akan mengalami tanda-tanda di bawah:

- rasa pening
- keletihan/ketidakselesaan/kelemahan
- degupan jantung yang cepat/berdebar-debar
- kepucatan

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
- sakit perut (*abdomen*)
- 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 mempunyai masalah buah pinggang, berbincanglah dengan doktor anda sebelum menggunakan OPSUMIT®. Macitentan mungkin boleh menyebabkan pengurangan tekanan darah yang lebih banyak dan penurunan hemoglobin pada pesakit yang mempunyai masalah buah pinggang.

Bagi pesakit yang mengalami *pulmonary veno-occlusive disease* (urat paru-paru tersumbat), kegunaan ubat untuk rawatan PAH, termasuk OPSUMIT®, berpotensi menyebabkan pengekalan bendalir dalam paru-paru (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, **beritahu doktor anda dengan segera**. Doktor anda akan menjalani ujian tambahan dan menentukan rawatan yang sesuai untuk anda.

Kehamilan dan penyusuan

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

OPSUMIT® boleh memudaratkan bayi yang belum lahir yang dikandung sebelum, semasa atau sejurus selepas rawatan.

OPSUMIT® DISPERSIBLE TABLET

Macitentan 2.5mg

- Jika ada kemungkinan anda boleh hamil, gunakan kaedah pengawalan kelahiran yang boleh dipercayai (kontraseptif) semasa anda mengambil OPSUMIT®. Berbincanglah dengan doktor anda tentang ini.
- Jangan mengambil OPSUMIT® jika anda hamil atau merancang untuk hamil.
- Jika anda hamil atau berfikir bahawa anda mungkin hamil semasa anda mengambil OPSUMIT®, atau sejurus selepas berhenti mengambil OPSUMIT® (hingga 1 bulan), berjumpalah 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 secara kerap (sebulan sekali) semasa mengambil OPSUMIT®.

Keresapan OPSUMIT® ke dalam susu ibu masih belum diketahui. Jangan menyusu bayi semasa mengambil OPSUMIT®. Berbincang dengan doktor anda tentang perkara ini.

Jika anda seorang lelaki yang mengambil OPSUMIT®, adalah mungkin ubat ini boleh menurunkan jumlah sperma anda. Berbincanglah dengan doktor anda jika anda mempunyai sebarang pertanyaan atau kebimbangan tentang ini.

Kanak-kanak dan remaja
Jangan memberikan ubat ini kepada kanak-kanak di bawah 2 tahun kerana keberkesanan dan keselamatannya belum ditentukan.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*
Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil ubat lain. OPSUMIT® dan ubat-ubat lain boleh menjejaskan satu sama lain.

Jika anda mengambil atau memberikan OPSUMIT® bersama dengan ubat lain termasuk yang disenaraikan di bawah,
kesan OPSUMIT® atau ubat lain mungkin akan berubah. Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang 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),
- ketoconazole (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 suplemen makanan
Sekiranya anda mengambil piperine sebagai makanan tambahan, ini boleh mengubah cara tubuh bertindak balas terhadap beberapa produk ubat, termasuk OPSUMIT®. Sila berbincang dengan doctor atau ahli farmasi sekiranya berlaku.

Cara meggunakan OPSUMIT®
OPSUMIT® hanya boleh dipreskripsikan oleh doktor yang berpengalaman dalam rawatan tekanan darah tinggi arteri pulmonari.

Sentiasa ambil atau berikan ubat ini seperti yang telah ditetapkan oleh doktor anda. Semak dengan doktor anda jika anda tidak pasti.

- *Berapa banyak harus digunakan*
Doktor anda akan menentukan jumlah tablet OPSUMIT® bergantung kepada berat badan kanak-kanak tersebut.

- *Bila perlu digunakan*
- Ambil atau berikan tablet larut OPSUMIT® sekali sehari
- Ambil atau berikan pada waktu yang lebih kurang sama setiap hari.
- Ia boleh diambil atau diberikan dengan atau tanpa makanan.

Ambil atau berikan tablet larut OPSUMIT® sebagai suspensi oral sahaja.

Tablet larut OPSUMIT® mesti dicairkan dalam cecair untuk membentuk suspensi oral sebelum ia boleh diberikan kepada pesakit. Suspensi oral boleh disediakan sama ada dalam sudu atau dalam gelas kecil. Pastikan keseluruhan dos ditelan. Tangan mesti dibasuh dan dikeringkan dengan teliti sebelum dan selepas penyediaan ubat.

Cara penyediaan dan pengambilan atau pemberian suspensi oral menggunakan sudu

1. Sediakan suspensi oral dengan menambahkan jumlah tablet larut yang ditetapkan ke dalam air minuman pada suhu bilik di dalam sudu.
2. Kacau cecair dengan perlahan selama 1 hingga 3 minit menggunakan hujung pisau. Berikan cecair keruh putih yang dihasilkan kepada kanak-kanak dengan segera atau campurkan dengan sedikit sos epal atau yogurt untuk memudahkan pemberian.
3. Tambahkan sedikit lagi air, sos epal, atau yogurt ke dalam sudu dan minta kanak-kanak menelannya untuk memastikan semua ubat telah diambil.

OPSUMIT® DISPERSIBLE TABLET

Macitentan 2.5mg

4. Jika tidak diambil segera, buang ubat tersebut dan sediakan dos baru.

Sebagai alternatif, daripada minum air, suspensi oral boleh disediakan dalam jus oren, jus epal, atau susu skim.

Cara menyediakan dan mengambil atau memberikan suspensi oral menggunakan gelas kecil

1. Sediakan suspensi oral dengan menambah jumlah tablet dispersi yang ditetapkan ke dalam sedikit air minum pada suhu bilik (maksimum 100 mL) dalam gelas kecil.
2. Kacau dengan lembut menggunakan sudu selama 1 hingga 2 minit. Minta kanak-kanak minum cecair putih keruh yang terhasil dengan segera.
3. Tambah sedikit lagi air ke dalam gelas kecil dan kacau dengan sudu yang sama, kemudian minta kanak-kanak minum keseluruhan kandungan gelas untuk memastikan semua ubat telah diambil.
4. Jika tidak diambil segera, buang ubat tersebut dan sediakan dos baru.

Maklumat khusus untuk penjaga

Penjaga dinasihatkan untuk mengelakkan kontak dengan suspensi tablet larut OPSUMIT®. Basuh tangan dengan bersih sebelum dan selepas penyediaan suspensi tersebut.

- *Berapa lama perlu digunakan*

OPSUMIT® adalah rawatan yang perlu anda terus ambil untuk mengawal PAH anda. Jangan berhenti mengambil atau memberikan OPSUMIT® kecuali anda telah bersepakat tentang hal ini dengan doktor anda.

- *Jika anda terlupa menggunakan*

Jika anda terlupa untuk mengambil atau memberikan OPSUMIT®, ambil atau berikan dos secepat yang anda ingat, kemudian teruskan untuk mengambil atau memberikan tablet pada waktu biasa. Jangan ambil atau berikan dos berganda untuk menggantikan tablet yang terlupa.

- *Jika menggunakan secara berlebihan (terlebih dos)*

Jika anda telah mengambil atau memberikan lebih banyak tablet daripada yang telah ditetapkan, anda mungkin mengalami sakit kepala, mual, atau muntah. Minta nasihat daripada doktor anda.

Semasa meggunakan OPSUMIT®

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Gunakan ubat anda seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi, dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda menggunakan OPSUMIT®.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

OPSUMIT® adalah rawatan yang perlu anda terus ambil untuk mengawal PAH anda. Jangan berhenti mengambil atau memberikan OPSUMIT® kecuali anda telah bersepakat tentang hal ini dengan doktor anda.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Memandy dan mengendalikan jentera

OPSUMIT® boleh menyebabkan kesan sampingan seperti sakit kepala dan hipotensi, dan gejala keadaan anda juga boleh membuat anda kurang cergas untuk berbasikal, memandu, atau menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, OPSUMITI® boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Berhenti mengambil OPSUMIT® dan beritahu doktor anda dengan segera jika nampak kesan-kesan sampingan berikut:
Bengkak di sekeliling mata, muka, bibir, lidah atau tekak, gatal-gatal dan ruam - Anda mungkin mengalami tindak balas alahan dengan ubat ini.

Paling Biasa (mungkin dialami oleh lebih daripada 1 dalam 10 individu)

- Anemia (bilangan sel darah merah yang rendah) atau hemoglobin yang berkurang
- Sakit kepala
- Bronkitis (keradangan saluran pernafasan)
- Nasofarinksitis (keradangan tekak dan saluran hidung)
- Edema (bengkak), terutamanya di pergelangan kaki dan kaki

Biasa (mungkin dialami sehingga 1 dalam 10 individu)

- Faringitis (keradangan tekak)
- Influenza (flu)
- Jangkitan saluran kencing (jangkitan pundi kencing)
- Hipotensi (tekanan darah rendah)
- Hidung tersumbat
- Bacaan ujian hati meningkat
- Leukopenia (bilangan sel darah putih yang berkurang)
- Trombositopenia (bilangan platelet darah yang berkurang)
- Flushing (kemerahan kulit)
- Pendarahan rahim yang meningkat

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan *Adverse* Ubat Kebangsaan melalui laman web nprа.gov.my [*Consumers → Reporting side effects to medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan OPSUMIT®

- *Penyimpanan*

Simpan ubat ini di mana kanak-kanak tidak dapat mencapainya.

Jangan gunakan OPSUMIT® selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton atau lepuh selepas "EXP". Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut. Simpan dalam pembungkusan asal untuk berlindung daripada kelembapan.

OPSUMIT® DISPERSIBLE TABLET

Macitentan 2.5mg

- *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*

Tablet larut OPSUMIT® 2.5 mg adalah berwarna putih hingga hampir putih, berbentuk bulat, dengan "2.5" di satu sisi dan "Mn" di sisi yang lain.

OPSUMIT® dijual dalam bentuk tablet larut 2.5 mg dalam blister dos unit berlubang (Aluminium/ Aluminium) yang mengandungi 30 x 1 tablet larut.

- *Bahan-bahan kandungan*
  - Bahan aktif

Bahan aktif adalah macitentan. Setiap tablet larut mengandungi 2.5 mg macitentan.

  - Bahan tidak aktif

Bahan-bahan lain adalah termasuk mannitol (E421), isomalt (E953), croscarmellose sodium (E468), magnesium stearate (E470b).

- *Nombor MAL*

MAL XXXXXXXXXX

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 kemas kini RiMUP

30/04/2026 (MY PI based on EU SmPC v23Apr2026)

Nombor Siri

NPRA (R1) 26/017