

IMAREM FILM COATED TABLET

Imatinib mesilate (100mg and 400mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Imarem*

Imarem digunakan untuk merawat orang dewasa dan kanak-kanak dengan:

- Leukemia *myeloid* kronik (CML) dan rawatan CML dalam penyakit blasta, fasa dipercepatkan, atau dalam fasa kronik selepas kegagalan *interferon-alpha*.
[Leukemia merupakan kanser sel darah putih. Leukemia *myeloid* kronik merupakan sejenis leukemia, di mana sebahagian sel putih yang tidak normal (sel mieloid) mula untuk merebak secara tidak terkawal.]
- *Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukaemia* (Ph+ ALL) bersepadu dengan kemoterapi.
[*Acute lymphoblastic leukaemia* merupakan sejenis leukemia di mana sel darah putih yang tidak normal (*lymphoblasts*) mula merebak secara tidak terkawal.]

Imarem digunakan untuk merawat orang dewasa dengan:

- Jenis tumor stromal gastrousus (GIST) tertentu. GIST ialah kanser perut dan usus.
- Penyakit Ph+ ALL yang kambuh sebagai monoterapi.
- Penyakit *myelodysplastic/myeloproliferative diseases* (MDS/MPD). Ini adalah kumpulan penyakit darah di mana beberapa sel-

sel darah mengembang di luar kawalan.

- *Hypereosinophilic syndrome (HES)* dan/atau *chronic eosinophilic leukaemia (CEL)* dengan penyusunan semula FIP1L1-PDGFR α . Ini adalah penyakit darah di mana beberapa sel darah dinamakan eosinophil mula tumbuh di luar kawalan.
- *Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP)*. DFSP adalah kanser tisu di bawah kulit di mana beberapa sel mula tumbuh di luar kawalan.
- *Aggressive systemic mastocytosis (ASM)*. ASM adalah penyakit yang jarang di mana beberapa sel darah putih (sel masta) semakin bertambah dalam beberapa tisu dan organ tertentu dalam badan.

Bagaimana *Imarem* berfungsi

Imarem adalah ubat mengandungi bahan aktif yang dipanggil *imatinib*. Ubat ini berfungsi dengan menghalang pertumbuhan sel yang tidak normal dalam beberapa jenis kanser, termasuk Ph+CML.

Sebelum menggunakan *Imarem*

- Bila tidak boleh menggunakan

Jika anda alah terhadap *imatinib* atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini seperti yang disenaraikan pada "Bahan tidak aktif" seperti di bawah.

- Sebelum mula menggunakan *Imarem*

Beritahu doktor anda jika anda:

- Pernah atau pernah mengalami masalah hati, buah pinggang atau jantung.
- Mengambil ubat *levothyroxine* kerana thyroid telah dikeluarkan.
- Pernah ada atau mungkin mempunyai jangkitan hepatitis B.
- Jika anda mengalami lebam, pendarahan, demam, keletihan, dan kekeliruan semasa mengambil *Imarem*. Ini mungkin tanda

kerosakan pada darah saluran yang dikenali sebagai mikroangiopati trombotik (TMA).

- Hamil atau menyusukan anak.

Imarem tidak disyorkan untuk wanita yang hamil kecuali diperlukan kerana ubat ini boleh membahayakan bayi anda.

Wanita yang mungkin hamil dinasihatkan menggunakan kontraseptif yang berkesan semasa rawatan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat-ubatan yang diperoleh tanpa preskripsi, terutamanya *St. John's Wort*. Beberapa ubat boleh mengganggu kesan *Imarem* apabila diambil bersama. Ia boleh meningkatkan atau mengurangkan kesan *Imarem*, sama ada menyebabkan peningkatan kesan sampingan atau membuat *Imarem* kurang berkesan. *Imarem* mungkin mengganggu kesan beberapa ubat lain juga.

Cara menggunakan *Imarem*

Ikut arahan doktor anda dengan teliti dan sentiasa ambil *Imarem* sama seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Jangan mengambil dos lebih daripada yang disyorkan.

- Berapa banyak harus digunakan

Dewasa

Doktor anda akan memberitahu anda secara tetap dos *Imarem* yang patut diambil.

- **Jika anda dirawat untuk CML atau GIST**: bergantung kepada keadaan anda, dos permulaan biasa ialah:

- sama ada 400 mg untuk diambil sekali sehari,
- atau 600 mg untuk diambil sekali sehari

- 400 mg untuk diambil dua kali sehari.
- **Jika anda dirawat untuk ALL Ph-positif:** dos permulaan ialah 600 mg untuk diambil sekali sehari.
- **Jika anda dirawat untuk MDS/MPD:** dos permulaan ialah 400 mg, untuk diambil sekali sehari.
- **Jika anda dirawat untuk DFSP:** dos permulaan ialah 800 mg sehari.
- **Jika anda dirawat untuk ASM atau HES/CEL:** dos permulaan biasa ialah 400 mg, untuk diambil sekali sehari.
Bagi sesetengah situasi, dos permulaan ialah 100 mg sekali sehari.
Doktor anda mungkin menambah dos kepada 400 mg sekali sehari bergantung kepada tindak balas anda terhadap rawatan.

Cara mengambil ubat:

400 mg untuk diambil dalam bentuk satu pil 400 mg sekali sehari

600 mg untuk diambil dalam bentuk satu pil 400 mg serta 2 pil 100 mg sekali sehari

600 mg untuk diambil dalam bentuk satu pil 400 mg serta separuh pil 400 mg boleh dibahagi

800mg untuk diambil dalam bentuk satu pil 400 mg pada waktu pagi dan pil kedua 400 mg pada waktu malam.

Kanak-kanak

Doktor akan memberitahu anda berapa banyak pil untuk diberikan kepada anak anda. Jumlah Imarem diberikan bergantung kepada keadaan anak anda, dan juga berat badan dan ketinggiannya.
Jumlah dos harian di kalangan kanak-kanak mestilah tidak melebihi 600 mg sehari.

Rawatan untuk CML boleh diberikan sama ada kepada anak anda sebagai dos sekali sehari atau secara alternatif dos harian boleh dibahagi dua (satu pada waktu pagi and satu pada waktu malam).

Rawatan untuk ALL boleh diberikan kepada anak anda sebagai dos sekali

sehari.
Tiada pengalaman dengan penggunaan Imarem pada kanak-kanak dengan CML di bawah umur 2 tahun dan dengan Ph + ALL di bawah umur 1 tahun.

- Bila perlu digunakan

Ambil *Imarem* dengan makanan. Ini akan membantu melindungi anda dari sakit perut.

Menelan ubat dengan segelas air yang besar.

Jika anda tidak dapat menelan tablet, anda boleh melarutkan di dalam segelas air atau jus epal:

- Guna 50ml untuk setiap tablet 100mg dan 200ml untuk tablet 400mg.
- Kacau dengan sudu sehingga tablet telah dilarutkan dengan sepenuhnya.
- Sebaik sahaja tablet itu larut, habiskan isi kandungan dalam gelas dengan segera.

Tablet boleh dibahagikan kepada dos yang sama.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil dos yang ditetapkan, ambil ubat sebaik sahaja anda teringat. Walau bagaimanapun, jika hampir waktu untuk dos yang seterusnya, abaikan ubat yang telah tertinggal itu. Teruskan pengambilan ubat seperti jadual biasa anda.

Jangan gandakan dos untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak ubat secara tidak sengaja, beritahu doktor anda dengan segera. Anda mungkin memerlukan perhatian

perubatan. Bawa pek ubat bersama anda.

Tanda-tanda pengambilan ubat secara berlebihan termasuklah rasa sakit, sakit, cirit-birit, ruam, kulit merah, keletihan, pergerakan yang tidak terkawal, sakit otot, sakit perut, sakit kepala, penurunan selera makan dan kelemahan.

Semasa menggunakan Imarem

- Perkara yang perlu dilakukan

Semasa rawatan dengan *Imarem*, beritahu doktor anda dengan segera jika berat badan anda meningkat dengan cepat. *Imarem* mungkin menyebabkan tubuh anda mengekalkan air (pengkelan cecair yang teruk).

Semasa anda mengambil *Imarem*, doktor anda akan sentiasa memeriksa sama ada ubat itu berfungsi. Anda akan menjalani ujian darah dan menimbang berat badan dari semasa ke semasa.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan gunakan *Imarem* selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak atau botol.

Jangan berikan ubat *Imarem* kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai tanda-tanda atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin: Ubat ini boleh menyebabkan rasa mengantuk dan ingin tidur, pastikan anda tidak terjejas sebelum anda memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, *Imarem* boleh menyebabkan kesan sampingan tetapi bukan semua orang akan mengalaminya.

Setengah kesan sampingan *Imarem* mungkin serius. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mendapat mana-mana yang berikut:

Sangat biasa:

Neutropenia (jumlah sel darah putih rendah), trombositopenia (jumlah platet darah rendah), anemia, sakit kepala, loya, cirit-birit, muntah, sakit perut, ruam, kekejangan otot, keletihan, peningkatan berat badan.

Biasa:

Pansitopenia (jumlah semua sel darah rendah), anoreksia, kesukaran untuk tidur, pening, mata kering, penglihatan kabur, edema pada kelopak mata, pendarahan, batuk, kembung, sembelit, mulut kering, pedih ulu hati, kulit kering, bengkak sendi, kesejukan, penurunan berat badan.

Jarang:

Darah beku dalam saluran darah kecil (trombotik mikroangiopati).

Untuk maklumat lanjut, sila rujuk kepada doktor anda.

Jika anda mendapat apa-apa di atas, beritahu doktor anda dengan segera.

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 *Imarem*

- Penyimpanan

Jauhi ubat daripada capaian kanak-kanak.

Jangan simpan ubat ini lebih daripada suhu 30°C. Lindungi daripada kelembapan. Simpan ubat dalam bungkus asal.

- 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

Imarem, 100mg:

Gelap kuning ke coklat, berbentuk bulat, tablet bersalut dengan perpecahan di satu sisi dan '100' pada sisi sebelah.

Imarem, 400mg:

Gelap kuning ke coklat oren, berbentuk bujur, tablet bersalut dengan perpecahan di satu sisi dan '400' pada sisi sebelah.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Imatinib mesilate 100mg

Imatinib mesilate 400mg

- Bahan tidak aktif

Microcrystalline cellulose (E460), Low Substituted Hydroxypropyl Cellulose (E463), Povidone (E1201), Crospovidone (Type A) (E1201), Silica colloidal anhydrous, Magnesium Stearate (E572), Hypromellose (E464), Macrogol 400, Talc (E553b), Red Iron Oxide (E172), Yellow Iron Oxide (E172).

- Nombor MAL

Imarem, 100mg: MAL20016150ARZ

Imarem, 400mg: MAL20016151ARZ

Pengilang

Remedica Ltd,
Aharon Str., Limassol Industrial Estate,
3056 Limassol, Cyprus

Pemegang Pendaftaran Produk

Eucogen Sdn. Bhd.
No. 6A, Jalan Sungai Burung

U32/U, Bukit Rimau,
Seksyen 32,
40460 Shah Alam

Tarikh kemaskini RiMUP

03/2025

Nombor Siri

NPRA(R2/1)240306/1219

For internal use only: my-pl-imarem-fc-tabs-a12