

BRINTELLIX Film-coated Tablets

Vortioxetine (5mg, 10mg, 15mg and 20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Brintellix Brintellix digunakan untuk merawat gangguan kemurungan (*major depressive episode*) di kalangan orang dewasa.

Bagaimana Brintellix berfungsi

Brintellix mengandungi *vortioxetine* sebagai bahan aktifnya. Ia tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai antidepresan (*antidepressant*) Brintellix telah terbukti untuk mengurangkan gejala-gejala kemurungan, termasuk kesedihan, ketegangan dalaman (perasaan cemas), gangguan tidur (tidur tidak mencukupi), selera makanan berkurangan, kesukaran menumpukan perhatian, perasaan tidak berguna, kehilangan minat dalam aktiviti kegemaran, perasaan dilambatkan.

Sebelum menggunakan Brintellix

Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah terhadap *vortioxetine* atau mana-mana bahan lain ubat ini (disenaraikan dalam bahagian Maklumat Lanjut).
- Jika anda mengambil ubat kemurungan yang lain yang dikenali sebagai *monoamine oxidase inhibitors* atau *MAO-A inhibitors*. Tanya doktor anda jika anda tidak pasti.

Sebelum mula menggunakan Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Brintellix jika anda:

- mengambil ubat-ubatan yang mempunyai kesan serotonin, seperti:
 - *Tramadol* (ubat tahan sakit yang kuat)
 - *Sumatriptan* dan ubat-ubatan yang lebih kurang sama dengan bahan aktifnya berakhir dengan nama “*triptans*” (digunakan untuk merawat sakit kepala).

Pengambilan ubat-ubatan ini bersama Brintellix boleh menyebabkan sindrom serotonin. Sindrom ini boleh dikaitkan dengan halusinasi, pergerakan yang di luar kawalan, degupan jantung yang cepat, tekanan darah tinggi, demam, loya dan cirit-birit.

- sawan
- Doktor anda akan merawat anda dengan berhati-hati jika anda mempunyai sejarah sawan atau gangguan sawan/ *epilepsy* yang tidak stabil. Sawan merupakan risiko berpotensi apabila ubat untuk kemurungan digunakan. Rawatan harus dihentikan pada pesakit yang dikesan sawan atau peningkatan dalam kekerapan sawan.
- mempunyai *mania*
- mempunyai kecenderungan untuk berdarah atau lebam dengan mudah atau jika anda mengandungi (sila rujuk ‘Mengandung, menyusu dan kesuburan’).
- mempunyai tahap natrium yang rendah dalam darah.
- berusia 65 dan ke atas
- mempunyai penyakit buah pinggang yang teruk.
- Mempunyai penyakit hati yang teruk atau penyakit hati yang dikenali sebagai sirosis.
- Mengalami atau pernah mengalami peningkatan tekanan dalam mata atau glaukoma. Jika mata anda terasa sakit dan penglihatan anda menjadi kabur semasa rawatan, hubungi doktor anda.
- Apabila anda menjalani rawatan antidepresan, termasuk *vortioxetine*, anda juga boleh mengalami perasaan agresif, kegelisahan, kemarahan dan kejengkelan. Jika ini berlaku, anda harus berbincang dengan doktor anda.

Pemikiran untuk membunuh diri dan kemurungan anda menjadi lebih teruk: Jika anda murung dan/atau mempunyai gangguan keseimbangan, ia kadang-kala boleh menimbulkan pemikiran mencederakan atau membunuh diri sendiri. Keadaan ini akan bertambah apabila kali pertama anda memulakan antidepresan, kerana ubat ini mengambil masa untuk berfungsi, ia biasanya mengambil masa dua minggu tetapi kadang-kala masa yang lagi lama diperlukan. Anda mungkin lebih cenderung untuk

berfikir seperti ini jika anda:

- Sebelum ini mempunyai fikiran untuk membunuh atau mencederakan diri sendiri
- Adalah orang dewasa muda.

Maklumat dari ujian klinikal telah menunjukkan peningkatan risiko membunuh diri di kalangan orang dewasa yang berumur kurang daripada 25 tahun yang mempunyai masalah psikiatri dan dirawat dengan antidepresan.

Jika anda mempunyai pemikiran mencederakan atau membunuh diri sendiri pada bila-bila masa, hubungi doktor anda atau pergi ke hospital dengan segera. Anda mungkin mendapati ia berguna untuk memberitahu saudara atau rakan rapat anda bahawa anda murung atau mempunyai masalah keseimbangan, dan meminta mereka untuk membaca risalah ini. Anda boleh meminta mereka untuk memberitahu anda jika mereka rasa kemurungan atau keseimbangan anda semakin teruk, atau jika mereka bimbang tentang perubahan tingkah laku anda.

Kanak-kanak dan remaja:

Brintellix tidak digalakkan pada kanak-kanak berumur 7 sehingga 11 tahun kerana kekurangan maklumat. Brintellix tidak boleh digunakan oleh remaja berumur 12 sehingga 17 tahun kerana keberkesanan tidak diuji. Keselamatan menggunakan Brintellix untuk remaja berumur 12 sehingga 17 tahun dijelaskan dalam ‘Kesan -Kesan Sampingan’.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat lain. Sila beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan berikut:

- *phenelzine*, *iproniazid*, *isocarboxazid*, *nialamidetranylcypromine* (ubat untuk merawat kemurungan yang dipanggil *non-selective monoamine oxidase inhibitors*). Anda tidak boleh mengambil mana-mana ubat tersebut di atas bersama dengan Brintellix. Jika anda telah mengambil mana-mana ubat ini, anda perlu menunggu 14 hari sebelum anda mula mengambil Brintellix. Selepas berhenti mengambil Brintellix, anda perlu menunggu 14 hari sebelum mengambil ubat-ubatan yang berikut:

- *Moclobemide* (ubat untuk merawat kemurungan)
- *Linezolid* (ubat untuk merawat jangkitan bakteria)
- *Lithium* (ubat untuk merawat kemurungan dan gangguan mental) atau *tryptophan*.
- Ubat-ubatan yang diketahui boleh menyebabkan tahap natrium menurun
- *Rifampicin* (ubat untuk merawat tibi dan jangkitan lain).
- *Carbamazepine*, *phenytoin* (ubat untuk merawat sawan atau penyakit lain).
- *Warfarin*, *dipyridamole*, *phenprocoumon*, *acetylsalicylic acid* dos rendah (ubat yang mencairkan darah).

Ubat yang meningkatkan risiko sawan:

- *sumatriptan* dan ubat yang lebih kurang sama dengan bahan aktif yang berakhir dengan “-triptans”
- *Tramadol* (ubat tahan sakit yang kuat)
- *mefloquine* (ubat untuk mencegah dan merawat malaria)
- *bupropion* (ubat untuk merawat kemurungan dan untuk memberhentikan dari merokok)
- *fluoxetine*, *paroxetine* dan ubat lain untuk merawat kemurungan yang dipanggil SSRI/ SNRIs, *tricyclics*.
- *St John's wort* (*hipericum perforatum*) (ubat untuk merawat kemurungan)
- *quinidine* (ubat untuk merawat gangguan rentakan jantung)
- *chlorpromazine*, *chlorprothixene*, *haloperidol* (ubat untuk merawat gangguan mental yang tergolong dalam kumpulan yang dikenali sebagai *phenothiazines*, *thioxanthenes*, *butyrophenones*).

Sila beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat seperti di atas kerana doktor anda perlu tahu jika anda mempunyai risiko sawan.

Jika anda menjalani ujian air kencing, pengambilan Brintellix boleh menyebabkan keputusan ujian anda menjadi positif untuk metadon apabila sesetengah kaedah ujian digunakan, walaupun metadon tidak diambil. Jika ini berlaku, ujian yang lebih spesifik boleh dilakukan.

Brintellix dengan alkohol
Penggunaan ubat ini bersama alkohol tidak digalakkan.

- *Selegiline*, *rasagiline* (ubat-ubatan untuk merawat penyakit Parkinson).

Cara menggunakan Brintellix

Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil ubat ini seperti yang doktor anda arahkan. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti. Dos yang disyorkan untuk Brintellix adalah 10 mg *vortioxetine* diambil sebagai satu dos harian di kalangan orang dewasa kurang dari 65 tahun. Dos boleh ditambah oleh doktor anda sehingga maksimum 20 mg *vortioxetine* sehari atau diturunkan kepada minimum 5 mg *vortioxetine* sehari bergantung kepada tindak balas anda untuk rawatan. Untuk orang tua berusia 65 dan ke atas, dos dimulakan dengan 5 mg *vortioxetine* setiap hari.

Bila perlu digunakan

Ambil satu tablet dengan segelas air. Tablet ini boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Berapa lama perlu digunakan

Mengambil Brintellix untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda. Teruskan pengambilan Brintellix walaupun ia mengambil sedikit masa sebelum anda merasa apa-apa penambahbaikan dalam keadaan anda. Rawatan perlu diteruskan untuk sekurang-kurangnya 6 bulan selepas anda rasa baik.

Jika terlupa menggunakan

Ambil dos seterusnya pada masa seperti biasa. Jangan gantikan dos anda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil dos Brintellix yang berlebihan, hubungi doktor anda atau jabatan kecemasan hospital yang terdekat dengan segera. Bawakan bekas dan ubat yang masih tinggal. Buat demikian walaupun anda tiada tanda ketidakselesaian. Tanda-tanda dos terlebih adalah pening, loya, cirit-birit, ketidakselesaian perut, gatal pada seluruh badan, mengantuk dan *flushing*. Susulan daripada pengambilan dos beberapa kali lebih tinggi daripada dos yang diarahkan, sawan dan suatu keadaan ganjil dikenali sebagai sindrom serotonin telah dilaporkan.

Semasa menggunakan Brintellix

Perkara yang perlu dilakukan

- Baca risalah ini dengan teliti sebelum anda mula mengambil ubat ini kerana ia mengandungi maklumat penting untuk anda.
- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya sekali lagi.
- Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut, tanya doktor atau ahli farmasi. Jika anda mendapat apa-apa kesan sampingan, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi. Ini termasuklah kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan di dalam risalah ini. Lihat bahagian *Kesan Sampingan*.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Ubat ini telah ditetapkan untuk anda sahaja. Jangan menyerahkan ubat anda kepada orang lain. Ini boleh membahayakan walaupun mereka mempunyai tanda-tanda yang sama seperti anda.
- Jangan berhenti mengambil Brintellix tanpa mendapatkan nasihat daripada doktor anda. Doktor anda mungkin memutuskan untuk mengurangkan dos anda sebelum anda akhirnya berhenti mengambil ubat ini.

Sesetengah pesakit yang berhenti mengambil Brintellix telah mengalami simptom seperti pening, sakit kepala, rasa cucukan seperti kesemutan atau perasaan seperti kejutan elektrik (terutamanya di kepala), tidak dapat tidur, berasa sakit atau muntah, berasa cemas, mudah marah atau gelisah, berasa letih atau menggigil. Gejala ini mungkin berlaku dalam minggu pertama selepas menghentikan Brintellix.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan, penyusuan dan kesuburan: Jika anda menghamil atau menyusu anak, rasa anda mungkin mengandungi atau merancang untuk mengandungi,

dapatkan nasihat daripada doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Kehamilan:

Brintellix tidak boleh digunakan semasa mengandung kecuali doktor anda mengatakan ia diperlukan. Jika anda mengambil ubat-ubatan untuk merawat kemurungan pada 3 bulan terakhir kehamilan, termasuklah Brintellix, anda harus diingatkan bahawa kesan berikut mungkin boleh dilihat pada bayi yang baru lahir anda: masalah dengan pernafasan, kulit kebiruan, sawan, perubahan suhu badan, kesukaran makan, muntah, gula darah yang rendah, otot tegang atau liut, refleks yang jelas, gegaran, *jitteriness*, cepat marah, lesu, penangisan yang berterusan, rasa mengantuk dan kesukaran tidur. Hubungi doktor anda dengan segera jika bayi anda yang baru lahir mempunyai mana-mana gejala ini. Pastikan bidan dan/atau doktor anda tahu anda sedang mengambil Brintellix. Apabila diambil semasa hamil, terutamanya dalam tempoh 3 bulan terakhir kehamilan, ubat-ubatan seperti Brintellix boleh meningkatkan risiko yang serius pada bayi, iaitu *persistent pulmonary hypertension of the newborn* (PPHN). Ini menyebabkan bayi bernafas lebih cepat dan kelihatan biru. Gejala ini biasanya bermula pada 24 jam yang pertama selepas bayi dilahirkan. Jika keadaan ini berlaku pada bayi anda, anda perlu menghubungi bidan dan/atau doktor anda dengan segera.

Jika anda mengambil Brintellix pada hujung kehamilan, peningkatan risiko pendarahan faraj mungkin terjadi, terutamanya jika anda mempunyai sejarah gangguan pendarahan. Doktor atau bidan anda wajar mengetahui anda mengambil Brintellix supaya mereka boleh menasihati anda.

Penyusuan:

Ia adalah dijangka bahawa bahan daripada Brintellix akan masuk ke dalam susu ibu. Brintellix tidak boleh digunakan semasa penyusuan. Doktor anda akan membuat keputusan sama ada anda perlu berhenti menyusukan anak atau berhenti menggunakan Brintellix, dengan mengambil kira faedah penyusuan dan manfaat daripada terapi ini untuk anda.

Memandu dan menggunakan mesin:

Brintellix tiada atau mempunyai pengaruh yang sangat sedikit pada keupayaan memandu atau menggunakan mesin. Walau bagaimanapun, memandangkan kesan advers seperti pening telah dilaporkan, perhatian perlu diberikan semasa pengendalian aktiviti ini semasa permulaan rawatan Brintellix atau penukaran dos.

Brintellix mengandungi Sodium

Ubat ini mengandungi kurang dari 1 mmol sodium (23 mg) dalam setiap tablet, dan boleh dikatakan sebagai 'bebas sodium'.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak semua orang mengalaminya. Secara umumnya, kesan sampingan yang diperhatikan adalah ringan sehingga sederhana dan ia berlaku pada dua minggu yang pertama semasa rawatan. Reaksi ini biasanya adalah sementara dan tidak mengakibatkan pemberhentian terapi. Kesan sampingan yang berikut telah dilaporkan dengan frekuensinya.

Sangat biasa: boleh memberi kesan lebih daripada 1 dalam 10 orang

- Loya

Biasa: boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 10 orang

- cirit-birit, sembelit, muntah
- pening
- gatal seluruh badan
- mimpi yang tidak normal
- semakin banyak berpeluh
- ketakcernaan

Luar biasa: boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 100 orang

- *flushing*
- perpeluhan pada malam
- penglihatan kabur
- ketaran yang tidak disengajakan (menggletar)

Jarang: boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 1,000 orang

- pengembangan anak mata (*mydriasis*), yang boleh meningkatkan risiko glaukoma (sila rujuk "*Sebelum mula menggunakan*")

Tidak diketahui: kekerapan tidak dapat ditentukan daripada data sedia ada.

- Paras sodium yang rendah dalam darah (simptom termasuk berasa pening, lemah, keliru, mengantuk atau keletihan, atau perasaan atau berasa sakit. Simptom yang lebih serius adalah pengsan, sawan atau jatuh).
- Simptom serotonin.
- Reaksi alergi yang mungkin serius, menyebabkan bengkak muka, bibir, lidah atau tekak, kesukaran bernafas atau menelan, dan / atau kejatuhan tekanan darah secara tiba-tiba (membuat anda merasa pening) Gatal-gatal
- pendarahan yang berlebihan atau tidak dapat dijelaskan (termasuk lebam, pendarahan hidung, pendarahan gastrousus dan faraj)
- ruam
- gangguan tidur (*insomnia*)
- kegelisahan dan perasaan agresif. Jika anda mengalami kesan-kesan sampingan tersebut, hubungi 3doctor anda (sila rujuk "*Sebelum mula menggunakan*")
- headache
- peningkatan hormon yang dipanggil prolaktin dalam darah
- dorongan berterusan untuk bergerak (*akatisia*)
- menggigit gigi (*bruksisme*)
- ketidakupayaan untuk membuka mulut anda (rahang kunci/*trismus*)
- sindrom kaki resah (mendesak untuk menggerakkan kaki untuk menghentikan sensasi yang menyakitkan atau ganjil, sering berlaku pada waktu malam)
- lelehan susu yang tidak normal dari payudara (*galactorrhoea*)

Peningkatan risiko peretakan tulang telah diperhatikan pada pesakit yang mengambil ubat ini.

Kesan sampingan tambahan dalam kalangan remaja

Kesan sampingan yang diperhatikan dengan vortioxetine dalam kalangan remaja adalah serupa dengan kesan sampingan yang dilihat dalam kalangan orang dewasa kecuali untuk kejadian berkaitan sakit abdomen dan pemikiran bunuh diri yang diperhatikan lebih kerap dalam kalangan remaja berbanding orang dewasa.

Pelaporan kesan sampingan
Jika anda mendapat apa-apa kesan sampingan, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi. Ini termasuk apa-apa kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan di dalam risalah ini. Anda juga boleh melaporkan kesan sampingan secara langsung melalui sistem laporan kebangsaan. Dengan melaporkan kesan sampingan, anda boleh memberi maklumat lanjut mengenai keselamatan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat 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 dan pelupusan Brintellix

Penyimpanan

Simpan ubat ini jauh dari pandangan kanak-kanak. Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput seperti yang dinyatakan pada bungkusan selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir pada bulan tersebut. Jangan simpan melebihi suhu 30°C.

Pelupusan

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

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

5 mg vortioxetine, tablet bersalut filem: Merah jambu, tablet bersalut filem yang berbentuk badam 5x 8.4mm, bertanda dengan “TL” di satu sisi dan “5” di sisi lain. Brintellix tablet bersalut filem 5 mg boleh didapati dalam pek blister 14 dan 28 tablet. Bukan semua saiz pek akan dipasarkan.

10 mg vortioxetine, tablet bersalut filem: Kuning, tablet bersalut filem yang berbentuk badam 5x 8.4mm,

bertanda dengan “TL” di satu sisi dan “10” di sisi lain. Brintellix tablet bersalut filem 10 mg boleh didapati dalam pek blister 14 dan 28 tablet. Bukan semua saiz pek akan dipasarkan.

15 mg vortioxetine, tablet bersalut filem:

Jingga, tablet bersalut filem yang berbentuk badam 5x 8.4mm, bertanda dengan “TL” di satu sisi dan “15” di sisi lain. Brintellix tablet bersalut filem 15 mg boleh didapati dalam pek blister 14 dan 28 tablet. Bukan semua saiz pek akan dipasarkan.

20 mg vortioxetine, tablet bersalut filem:

Merah, tablet bersalut filem yang berbentuk badam 5x 8.4mm, bertanda dengan “TL” di satu sisi dan “20” di sisi lain. Brintellix tablet bersalut filem 20 mg boleh didapati dalam pek blister 14 dan 28 tablet. Bukan semua saiz pek akan dipasarkan.

Bahan-bahan kandungan

5mg vortioxetine, tablet bersalut filem:

- Bahan aktif: Bahan aktif adalah vortioxetine. Setiap tablet bersalut filem mengandungi 5 mg vortioxetine (sebagai hydrobromide).
- Bahan tidak aktif: Bahan-bahan lain adalah mannitol (E421), microcrystalline cellulose, hydroxypropylcellulose, sodium starch glycolate (type A), magnesium stearate, hypromellose, Macrogol 400, titanium dioxide (E171), iron oxide red (E172).

10 mg vortioxetine, tablet bersalut filem:

- Bahan aktif: Bahan aktif adalah vortioxetine. Setiap tablet bersalut filem mengandungi 10 mg vortioxetine (sebagai hydrobromide).
- Bahan tidak aktif: Bahan-bahan lain adalah mannitol (E421), microcrystalline cellulose, hydroxypropylcellulose, sodium starch glycolate (type A), magnesium stearate, hypromellose, Macrogol 400, titanium dioxide (E171), iron oxide red (E172), iron oxide

yellow (E172).

15 mg vortioxetine, tablet bersalut filem:

- Bahan aktif: Bahan aktif adalah vortioxetine. Setiap tablet bersalut filem mengandungi 15 mg vortioxetine (sebagai hydrobromide).
- Bahan tidak aktif: Bahan-bahan lain adalah mannitol (E421), microcrystalline cellulose, hydroxypropylcellulose, sodium starch glycolate (type A), magnesium stearate, hypromellose, Macrogol 400, titanium dioxide (E171), iron oxide red (E172), iron oxide yellow (E172).

20 mg vortioxetine, tablet bersalut filem:

- Bahan aktif: Bahan aktif adalah vortioxetine. Setiap tablet bersalut filem mengandungi 20 mg vortioxetine (sebagai hydrobromide).
- Bahan tidak aktif: Bahan-bahan lain adalah mannitol (E421), microcrystalline cellulose, hydroxypropylcellulose, sodium starch glycolate (type A), magnesium stearate, hypromellose, Macrogol 400, titanium dioxide (E171), iron oxide red (E172).

Nombor MAL

5mg: MAL15045161AZ
10mg: MAL15045160AZ
15mg: MAL15045162AZ
20mg: MAL15045163AZ

Pengilang

H. Lundbeck A/S Ottilavej 9
2500 Valby Denmark

Pemegang Pendaftaran Produk

Lundbeck Malaysia Sdn. Bhd. A-05-01, Oasis Square,
Jalan PJU 1A/7A, Ara Damansara,
47301 Petaling Jaya, Selangor.

Tarikh kemaskini RiMUP
October 2023

Nombor siri

NPRA (R1/5) 27102023/185