

TAPCOM-S OPHTHALMIC SOLUTION 15 MICROGRAMS/ML + 5MG/ML, SOLUTION IN SINGLE-DOSE CONTAINER

Tafluprost + Timolol (as maleate) (15mcg/mL + 5mg/mL)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Tapcom-S

Tapcom-S digunakan untuk merawat glaukoma yang dinamakan glaukoma terbuka dan keadaan yang dikenali sebagai hipertensi okular di kalangan orang dewasa. Kedua-dua keadaan ini dikaitkan dengan peningkatan tekanan di dalam mata anda dan mengakibatkan penglihatan anda terjejas.

Bagaimana Tapcom-S berfungsi

Penitip mata Tapcom-S mengandungi bahan aktif yang dinamakan tafluprost dan timolol. Tafluprost tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai analog *prostaglandin* dan timolol tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai *beta blockers*. Tafluprost dan timolol berfungsi bersama-sama untuk menurunkan tekanan dalam mata. Tapcom-S digunakan apabila tekanan dalam mata adalah terlalu tinggi.

Sebelum menggunakan Tapcom-S

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan Tapcom-S:

- Jika anda alah terhadap tafluprost, timolol, *beta blockers* atau mana-mana bahan lain ubat ini (disenaraikan dalam bahagian "Bahan-bahan kandungan")
- Jika anda mempunyai atau pernah mengalami masalah pernafasan seperti asma, *chronic obstructive bronchitis* yang teruk (penyakit paru-paru teruk yang boleh menyebabkan *wheeziness*, kesukaran bernafas dan/ atau batuk)

- Jika anda mempunyai degupan jantung yang lambat, kegagalan jantung atau gangguan irama jantung (degupan jantung yang tidak teratur).
- Jika anda menggunakan penitip mata yang mengandungi bahan aktif *omidenepeg isopropyl*.

- Sebelum menggunakan Tapcom-S

Sebelum anda menggunakan ubat ini, beritahu doktor anda jika anda mempunyai atau pernah mempunyai masalah pada masa lalu:

- Penyakit jantung koronari (gejala termasuklah sakit dada atau sesak, sesak nafas atau tercekik), kegagalan jantung, tekanan darah rendah
- Gangguan kadar denyutan jantung seperti degupan jantung yang perlahan
- Masalah pernafasan, asma atau *chronic obstructive pulmonary disease*
- Peredaran darah yang lemah (seperti penyakit *Raynaud's* atau sindrom *Raynaud's*)
- Kencing manis kerana timolol boleh menutup tanda-tanda dan gejala paras gula rendah dalam darah
- Kelenjar tiroid yang *overactivity* kerana timolol boleh menutup tanda-tanda dan gejala penyakit tiroid
- Sebarang alahan atau reaksi anafilaksis
- *Myasthenia gravis* (penyakit yang disebabkan oleh kelemahan otot)
- Penyakit mata lain; contohnya penyakit kornea (tisu telus yang meliputi bahagian depan mata) atau penyakit yang memerlukan pembedahan mata

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai

- Masalah buah pinggang
- Masalah hati

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda ambil, baru-baru ini ambil atau mungkin mengambil ubat-ubatan lain.

Tapcom-S boleh mempengaruhi atau dipengaruhi oleh ubat-ubatan lain yang anda gunakan.

Khususnya, beritahu doktor anda jika anda menggunakan atau bercadang untuk menggunakan:

- Ubat titis lain untuk rawatan glaukoma
- Ubat lain untuk menurunkan tekanan darah
- Ubat jantung
- Ubat untuk merawat kencing manis
- Quinidine (digunakan untuk merawat penyakit jantung dan beberapa jenis malaria)
- *Antidepressants* yang dikenali sebagai fluoxetine dan paroxetine

Jika anda gunakan ubat-ubatan lain pada mata, biarkan sekurang-kurangnya 5 minit antara penggunaan Tapcom-S dan ubat-ubatan lain.

Cara menggunakan Tapcom-S

Gunakan ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor, ahli farmasi atau jururawat anda. Semak dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika anda tidak pasti.

- Berapa banyak harus digunakan

Dos yang dicadangkan adalah 1 titis Tapcom-S pada mata, sekali sehari. Jangan gunakan titisan berlebihan atau lebih kerap daripada yang diarahkan oleh doktor anda. Ini boleh menyebabkan Tapcom-S kurang berkesan.

Gunakan Tapcom-S pada kedua-dua mata jika diberitahu oleh doktor anda. Bekas yang dibuka perlu dibuang dengan kandungan yang tinggal sebaik sahaja digunakan.

- Bila perlu digunakan

Sekali sehari.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti menggunakan Tapcom-S tanpa bertanya doktor anda. Jika anda berhenti menggunakan Tapcom-S, tekanan dalam mata akan meningkat lagi. Ini boleh menyebabkan kecederaan kekal pada mata anda.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan

TAPCOM-S OPHTHALMIC SOLUTION 15MICROGRAMS/ML + 5MG/ML, SOLUTION IN SINGLE-DOSE CONTAINER

Tafluprost + Timolol (as maleate) (15mcg/mL + 5mg/ mL)

ubat ini, tanya doktor, ahli farmasi atau jururawat.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk menggunakan Tapcom-S, gunakan setitis sebaik sahaja anda ingat dan kembali ke rutin biasa anda. Walau bagaimanapun, jika ia berhampiran dengan masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal. Jangan gantikan dos anda untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda menggunakan Tapcom-S lebih daripada yang seharusnya, anda mungkin berasa pening atau sakit kepala, gejala jantung atau masalah pernafasan. Hubungi doktor untuk mendapatkan nasihat jika perlu.

Semasa menggunakan Tapcom-S

- Perkara yang perlu dilakukan

- Baca risalah ini dengan teliti sebelum anda menggunakan ubat ini kerana ia mengandungi maklumat penting untuk anda
- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya semula
- Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut, tanya doktor, ahli farmasi atau jururawat
- Jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan, bincanglah dengan doktor anda, ahli farmasi atau jururawat. Ini termasuklah apa-apa kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan dalam risalah ini. Lihat bahagian “kesan-kesan sampingan”

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini ditetapkan untuk anda sahaja. Jangan memberikannya kepada orang lain. Ia boleh membahayakan mereka walaupun tanda-tanda mereka adalah sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kanak-kanak dan remaja
Tapcom-S tidak dicadangkan untuk kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun kerana data mengenai keselamatan

dan keberkesanan dalam kumpulan umur ini adalah tidak mencukupi.

Kanta lekak

Tanggalkan kanta lekak sebelum penitisan ubat mata dan tunggu sekurang-kurangnya 15 minit sebelum memakai kanta semula.

Kehamilan, penyusuan dan kesuburan

Jika anda mungkin hamil, anda perlu menggunakan kaedah yang berkesan untuk mencegah kehamilan semasa terapi Tapcom-S. Jangan gunakan Tapcom-S jika anda hamil. Anda tidak boleh menggunakan Tapcom-S jika anda sedang menyusukan bayi. Tanya doktor anda untuk mendapatkan nasihat.

Memandu dan menggunakan mesin

Terdapat kesan-kesan sampingan yang dikaitkan dengan Tapcom-S, seperti penglihatan kabur yang boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu dan/ atau mengedalikan jentera. Jangan memandu atau mengedalikan jentera sehingga anda berasa sihat dan penglihatan anda jelas.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang akan mengalaminya. Kebanyakan kesan sampingan adalah tidak serius.

Anda boleh teruskan penggunaan ubat titis kecuali keadaan yang serius. Jika anda risau, cakap dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Berikut adalah kesan sampingan dengan penggunaan Tapcom-S:

Kesan-kesan sampingan biasa

Boleh menjejaskan 1 dalam 10 orang:

Gangguan mata

Kegatalan mata. Kerengsaan dalam mata. Sakit mata. Mata merah. Perubahan kepanjangan, ketebalan dan bilangan bulu mata. Sensasi benda asing dalam mata. Perubahan warna bulu mata. Kepekaan terhadap cahaya. Penglihatan kabur.

Kesan-kesan sampingan luar biasa

Boleh menjejaskan 1 dalam 100 orang:

Gangguan sistem saraf

Sakit kepala

Gangguan mata

Mata kering. Kemerahan kelopak mata. Kawasan *spotlike* kecil radang pada permukaan mata. Mata berair. Kelopak mata bengkak. Mata letih. Keradangan kelopak mata. Keradangan dalam mata. Ketidakelesaan dalam mata. Alahan mata. Keradangan mata. Sensasi yang tidak *normal* dalam mata.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan *Advers* Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (*Consumers →Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Tapcom-S

- Penyimpanan

Simpan ubat ini jauh dari penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Simpan beg foil yang belum dibuka di dalam peti sejuk (2°C- 8°C). Jangan buka beg kecil sehingga anda akan mula menggunakan ubat titis mata itu. Ubat titis mata yang tidak digunakan dalam kantung terbuka hendaklah dibuang dalam 28 hari selepas pembukaan beg.

Setelah membuka beg foil:

- Jangan simpan melebihi 25°C dan lindungi daripada cahaya.
- Gunakan dalam 28 hari..
- Buang bekas tunggal dos yang dibuka dengan bakinya sebaik sahaja digunakan

- Pelupusan

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada bekas tunggal dos, beg foil dan kotak selepas “EXP”. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

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

TAPCOM-S OPHTHALMIC SOLUTION 15MICROGRAMS/ML + 5MG/ML, SOLUTION IN SINGLE-DOSE CONTAINER

Tafluprost + Timolol (as maleate) (15mcg/mL + 5mg/ mL)

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tapcom-S merupakan cecair jelas yang tidak berwarna dan dibekalkan dalam bekas plastic dos tunggal.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktif adalah tafluprost dan timolol. 1mL larutan mengandungi 15 mcg tafluprost dan 5 mg timolol.

- Bahan tidak aktif

Bahan lain adalah *glycerol, disodium phosphate dodecahydrate, disodium edetate, polysorbate 80, hydrochloric acid, concentrated and/or sodium hydroxide (to adjust pH), and water for injections.*

- Nombor MAL

MAL17035023ACZ

Pengilang

Laboratoire Unither
1 Rue De L Arquerie,
Coutances, 50200
France

Pemegang Pendaftaran Produk

Santen Pharma Malaysia Sdn. Bhd.
Unit #23A-10, Q Sentral,
No. 2A, Jalan Stesen Sentral 2,
Kuala Lumpur Sentral, 50470 Kuala Lumpur,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

Ogos 2022

Nombor Siri

NPRA (R1/3) 11082022/240