

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Clozaril

Pil Clozaril mengandungi bahan aktif yang dinamakan clozapine. Ubat ini tergolong dalam kumpulan ubat yang dinamakan antipsikotik. Clozaril digunakan untuk merawat penghidap skizoprenia, sama ada yang telah mencuba ubat antipsikotik lain dan tidak mendapat manfaat secukupnya atau yang tidak tahan ubat antipsikotik lain kerana kesan sampingannya.

Clozaril juga digunakan untuk merawat penghidap skizofrenia atau gangguan skizoafektif (skizoprenia dengan gangguan mood) yang mungkin cuba membunuh diri.

Skizoprenia ialah penyakit mental melibatkan gangguan pemikiran, tindak balas emosi dan tingkah laku.

Di samping itu, Clozaril digunakan untuk merawat gangguan pemikiran, emosi dan tingkah laku di kalangan pesakit yang menghidap penyakit Parkinson, apabila rawatan biasa tidak memberi kesan. Penyakit Parkinson ialah gangguan otak yang kronik (berterusan). Ia terutamanya menjejaskan cara otak menyelaraskan pergerakan otot dalam pelbagai bahagian badan.

Bagaimana Clozaril berfungsi

Clozaril berfungsi terutamanya dengan mengikat kepada dan menyekat reseptor D4 (atau reseptor dopamina) di dalam otak. Clozaril juga mempunyai kegiatan pengikatan dan penyekatan yang lemah terhadap reseptor D1, D2, D3 dan D5 di dalam otak dan juga reseptor lain yang mungkin

memainkan peranan tertentu terhadap keberkesannya.

Sebelum menggunakan Clozaril

Clozaril hanya boleh diambil jika disyorkan oleh seorang doktor. Ikuti arahan doktor dengan teliti, walaupun berbeza daripada maklumat am yang terkandung di dalam risalah ini. Sebelum memulakan Clozaril, anda perlu menjalani ujian darah untuk memastikan anda boleh mengambil ubat ini.

Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah kepada clozapine atau mana-mana ramuan Clozaril yang disenaraikan pada permulaan risalah ini.
- Jika anda tidak dapat menjalani ujian darah berkala
- Jika anda pernah disahkan mempunyai kiraan sel darah putih yang rendah kecuali selepas menjalani rawatan kanser.
- Jika anda menghidap atau pernah menghidap penyakit sumsum tulang.
- Jika anda mengalami masalah hati, buah pinggang atau jantung.
- Jika anda mengalami sawan yang tidak terkawal.
- Jika anda mengalami masalah penyalahgunaan dadah atau alkohol.
- Jika anda mengalami atau pernah mengalami sembelit teruk, sekatan usus atau sebarang keadaan lain yang telah menjejaskan usus besar anda.

Jika anda mengalami mana-mana keadaan di atas, beritahu doktor dan jangan mengambil Clozaril.

Jika anda fikir anda alah kepada Clozaril (clozapine), minta nasihat doktor anda sebelum mengambil Clozaril.

Kehamilan dan menyusukan anak

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan Clozaril jika anda hamil atau anda fikir anda mungkin hamil. Doktor anda akan membincangkan dengan anda manfaat dan potensi risiko menggunakan ubat semasa hamil.

Beritahu doktor anda serta-merta jika anda hamil semasa menjalani rawatan Clozaril. Bayi yang dilahirkan oleh ibu yang mengambil ubat antipsikotik pada trimester ketiga kehamilan mungkin menghadapi risiko lebih tinggi mengalami kekakuan anggota, menggeletar, rasa kerunsingan, kekakuan otot, kelembikan otot, mengantuk, pernafasan yang singkat dan cetek, dan gangguan penyusuan selepas dilahirkan. Dalam kes tertentu, gejala ini mempunyai had diri, dalam kes lain, bayi memerlukan sokongan unit rawatan rapi atau dimasukkan hospital.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda menyusukan anak. Clozapine, ramuan aktif Clozaril, mungkin meresap ke dalam susu dan memudaratkan bayi anda.

Anda tidak harus menyusukan anak semasa menjalani rawatan dengan Clozaril.

Sebelum menggunakan Clozaril

- Jika anda pernah mengalami strok, serangan jantung atau sejarah konduksi jantung abnormal dalam keluarga yang dinamakan “pemanjangan selang QT”.
- Jika anda mengalami pembesaran prostat, kekejangan, glukoma (keadaan di mana tekanan cecair pada mata biasanya terlalu tinggi), diabetes (kencing manis) atau sebarang keadaan perubatan serius lain.

Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, beritahu doktor anda sebelum anda mengambil Clozaril

Mengambil Clozaril bersama makanan dan minuman

- Interaksi dengan alkohol: Clozaril mungkin meningkatkan kesan alkohol. Anda tidak patut minum alkohol semasa mengambil Clozaril.
- Paras Clozaril dalam darah boleh dipengaruhi dengan berhenti merokok atau mengubah jumlah minuman mengandungi kafeina yang anda minum dalam sehari. Beritahu doktor anda tentang

Clozapine Pil 25 mg atau 100 mg

sebarang perubahan amalan anda.

Orang lebih tua (usia 60 tahun dan ke atas)

Doktor anda mungkin perlu melaraskan rawatan anda jika anda berusia 60 tahun atau lebih tua. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami keadaan yang dinamakan demensia.

Kanak-kanak dan remaja

Penggunaan Clozaril di kalangan kanak-kanak dan remaja tidak disyorkan.

Wanita yang boleh melahirkan anak dan pencegahan hamil

Sesetengah wanita yang mengambil sesetengah ubat antipsikotik mengalami haid yang tidak tetap atau tiada haid. Jika anda seorang wanita dan mengalami kesan ini, haid anda mungkin kembali apabila ubat anda ditukar kepada Clozaril. Dalam keadaan ini, anda harus memastikan bahawa anda menggunakan kaedah kontraseptif pencegahan hamil yang berkesan.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini mengambil ubat lain. Jangan lupa ubat yang tidak diberikan menerusi preskripsi oleh doktor.

Ini termasuk pil tidur, ubat penenang, ubat antialahan, antibiotik, ubat yang digunakan untuk merawat kemurungan, konvulsi (kekejangan) atau ulser perut dan ubat menentang jangkitan virus atau kulat, dan ubat-ubatan lain yang digunakan untuk merawat sakit mental dan pil kontraseptif.

Ubat ini boleh mengganggu rawatan anda.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika mengambil atau baru-baru mengambil ubat yang menyebabkan sembelit (seperti ubat antikolinergik, iaitu digunakan untuk melegakan kekejangan perut, kekejangan, dan mabuk perjalanan).

Cara menggunakan Clozaril

Patuhi arahan doktor anda dengan teliti. Jangan melebihi dos yang disyorkan.

Ambil pil Clozaril melalui mulut. Pil bergores boleh dibahagi dua sama rata (formula mungkin berbeza di sesetengah negara).

Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda bilangan sebenar pil Clozaril untuk diambil dan berapa kerap anda patut mengambilnya.

- *Rawatan skizoprenia atau gangguan skizoafektif di kalangan orang yang mungkin cuba membunuh diri.*

Rawatan biasanya dimulakan dengan separuh daripada pil 25 mg (12.5 mg) sekali atau dua kali sehari pada hari pertama. Doktor anda kemudian akan meningkatkan dos secara beransur-ansur, sehingga dos sesuai untuk anda ditentukan. Rawatan anda akan diteruskan dengan dos harian Clozaril antara 300 dan 450 mg. Dos harian biasanya diambil secara terbahagi, ada yang diambil pada waktu pagi dan ada yang diambil sebelum tidur. Sesetengah orang mungkin memerlukan dos sehingga maksimum 900 mg sehari.

- *Rawatan gangguan pemikiran, emosi dan tingkah laku di kalangan penghidap penyakit Parkinson*

Rawatan biasanya bermula dengan separuh pil 25 mg (12.5 mg) pada waktu petang, dan dos kemudian akan ditambah secara beransur-ansur sehingga dos yang paling sesuai untuk anda ditentukan.

Rawatan anda akan diteruskan dengan dos harian Clozaril antara 25 mg dan 37.5 mg, dan akan diberikan sebagai dos tunggal setiap petang.

Sesetengah orang mungkin memerlukan dos sehingga 50 mg sehari. Dalam kes luar biasa, doktor anda mungkin memberikan dos lebih tinggi tetapi dos tidak harus melebihi 100 mg sehari.

Tekanan darah anda akan diukur pada beberapa minggu pertama rawatan.

Bila perlu digunakan

Mengambil Clozaril pada waktu yang sama setiap hari akan membantu anda mengingati bila untuk mengambil ubat anda.

Berapa lama perlu digunakan

Terus menggunakan Clozaril seperti yang diberitahu oleh doktor anda.

Jika anda mempunyai apa-apa soalan tentang berapa lama untuk mengambil Clozaril, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil dos, ambil sebaik sahaja anda ingat. Bagaimanapun, jika sudah tiba masanya untuk mengambil dos yang seterusnya, atau kurang 4 jam daripada dos anda yang akan seterusnya, tinggalkan pil yang lupa diambil dan ambil dos yang seterusnya pada waktu yang betul. Jangan ambil dos berganda Clozaril untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Jika anda tidak mengambil Clozaril selama lebih daripada dua hari, jangan mulakan semula pengambilan ubat dan hubungi doktor anda secepat mungkin.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja mengambil terlalu banyak pil, berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda dengan serta-merta. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan.

Semasa menggunakan Clozaril***Perkara yang perlu dilakukan Pemantauan semasa rawatan dengan Clozaril***

Anda akan menjalani ujian darah dari masa ke masa selagi anda terus mengambil Clozaril dan selama empat minggu selepas menghentikan rawatan. Doktor anda akan memberitahu anda bila untuk perlu menjalani ujian. Anda perlu menjalani semua ujian darah yang disyorkan oleh doktor anda. Jika anda mempunyai paras gula yang tinggi dalam darah

Clozapine Pil 25 mg atau 100 mg

(diabetes), doktor anda mungkin memeriksa paras gula dalam darah anda dari masa ke masa.

Clozaril mungkin menyebabkan perubahan dalam lipid darah.

Clozaril mungkin menyebabkan kenaikan berat badan. Doktor anda mungkin memantau berat badan dan paras lipid dalam darah. Jika anda mempunyai apa-apa soalan tentang bagaimana Clozaril berfungsi atau mengapa ubat ini disyorkan kepada anda, tanya doktor anda.

- Hubungi doktor anda serta-merta apabila terdapat tanda pertama selesema, influenza, demam, sakit tekak, atau sebarang jangkitan lain. Clozaril boleh mengurangkan bilangan sel darah putih anda dan menyebabkan anda lebih terdedah kepada jangkitan. Doktor mungkin memeriksa kiraan sel darah dan mengambil langkah selanjutnya jika perlu.
- Hubungi doktor anda serta-merta jika anda mengalami degupan jantung yang pantas dan tidak tetap yang berterusan semasa anda berehat, yang mungkin diiringi oleh sesak nafas dan bengkak pada kaki. Kesan ini kemungkinan besar berlaku pada awal rawatan dan doktor anda mungkin perlu mengambil tindakan selanjutnya.
- Semasa rawatan dengan Clozaril anda mungkin mengalami rasa pening-pening alat atau pitam, terutamanya pada permulaan rawatan. Ini mungkin kerana tekanan darah anda berkurangan.
- Sawan, mengantuk, pengsan, lemah otot, yang boleh menyebabkan anda jatuh
- Sakit dada yang mungkin merupakan tanda serangan jantung yang mungkin menyebabkan kematian. Sakit dada yang mungkin disebabkan oleh keradangan otot jantung yang boleh membawa kepada maut
- Sakit perut dan sembelit yang mungkin menjadi tanda pembesaran abnormal usus

besar yang boleh membawa kepada maut

- Sakit perut yang boleh menjadi tanda pecahan bahagian usus disebabkan oleh bekalan darah dikompromi yang boleh membawa kepada maut
- Mengantuk dan pesakit terlantar di katil untuk tempoh yang lama di samping kenaikan berat badan, yang mungkin menyebabkan pembekuan darah di kalangan pesakit tertentu.

Jika anda mengalami mana-mana gejala ini, beritahu doktor anda dengan serta-merta.

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika mengalami sembelit, sakit abdomen, demam, kembung perut, dan/atau, cirit-birit berdarah. Doktor anda perlu memeriksa anda.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jika anda berhenti mengambil Clozaril.

Risiko kesan penarikan ubat.

Jangan berhenti mengambil Clozaril secara tiba-tiba.

Jika ubat ini perlu dihentikan atas apa jua sebab, doktor anda akan mengurangkan dos secara beransur-ansur dalam tempoh 1 hingga 2 minggu untuk mengelakkan kesan sampingan. Tiba-tiba berhenti mengambil Clozaril atau menghentikan dos dengan pantas boleh menyebabkan kesan sampingan. Oleh yang demikian, adalah penting bagi anda dan mereka yang menjaga anda agar menyedari tanda penarikan Clozaril.

Jika Clozaril perlu dihentikan secara tiba-tiba, pesakit mungkin mengalami gejala psikotik dan gejala penarikan seperti kuat berpeluh, sakit kepala, loya, muntah-muntah dan cirit-birit.

Jika anda mengalami mana-mana gejala di atas, beritahu doktor anda dengan serta-merta. Gejala ini mungkin disusuli oleh kesan

sampingan lebih serius melainkan anda dirawat dengan serta-merta.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Clozaril boleh menyebabkan mengantuk, terutamanya pada awal rawatan. Justeru, anda hendaklah mengelakkan memandu atau menggunakan mesin sehingga anda telah membiasakan diri dengan ubat dan rasa mengantuk telah hilang.

Kesan-kesan sampingan

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin jika anda mengalami gejala yang tidak diduga semasa anda menggunakan Clozaril, walaupun jika anda rasa ia tidak berkaitan dengan ubat.

Kesan sampingan tertentu mungkin serius dan memerlukan perhatian perubatan

Sangat biasa: kesan sampingan ini mungkin dialami oleh lebih daripada 10 dalam setiap 100 pesakit.

Denyutan jantung yang pantas

Biasa: kesan sampingan ini mungkin dialami oleh antara 1 dan 10 dalam setiap 100 pesakit

- Tanda jangkitan seperti demam, rasa seram sejuk, sakit tekak atau ulser mulut. Clozaril boleh mengurangkan bilangan sel darah putih, dan menyebabkan pesakit lebih terdedah kepada jangkitan.
- Sawan.
- Paras sel darah putih tertentu yang tinggi, peningkatan kiraan sel darahputih.
- Hilang kesedaran, pitam.

Tidak biasa: kesan sampingan ini mungkin dialami oleh antara 1 hingga 10 dalam setiap 1,000 pesakit

- Demam, kekejangan otot, turun naik tekanan darah, disorientasi (kebingungan), kekeliruan.

Clozapine Pil 25 mg atau 100 mg

Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan ini, beritahu doktor anda dengan serta-merta.

Sesetengah kesan sampingan adalah sangat biasa

Kesan sampingan ini mungkin dialami oleh lebih daripada 10 dalam setiap 100 pesakit

- Mengantuk
- Pening
- Sembelit, dan gagal melepaskan angin (halangan usus), beritahu jika sembelit bertambah teruk.
- Sakit abdomen, abdomen bengkak.
- Penghasilan air liur yang meningkat.

Sesetengah kesan sampingan biasa

Kesan sampingan ini mungkin dialami oleh antara 1 dan 10 dalam setiap 100 pesakit

- Peningkatan berat badan
- Pertuturan tidak jelas
- Pergerakan tidak normal, kegagalan untuk memulakan pergerakan, ketidakupayaan untuk kekal tidak bergerak, rasa resah di hati, otot tegang, tangan berketar.
- Menggeletar/berketa
- Ketegangan otot
- Sakit kepala
- Penglihatan kabur, masalah membaca
- Perubahan dalam mesin jantung ECG
- Rasa pening-pening alat apabila berdiri kerana tekanan darah yang berkurangan
- Peningkatan tekanan darah
- Loya, muntah, mulut kering
- Enzim hati lebih tinggi
- Masalah membuang atau menahan air kecil.
- Demam
- Keletihan

Hubungi doktor anda jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan ini dengan teruk. Jika anda mendapati sebarang kesan sampingan lain yang tidak disebut dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

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 Clozaril**- Penyimpanan**

- Pastikan Clozaril berada di luar capaian dan penglihatan kanak-kanak
- Simpan dalam pembungkusan asal.
- Jangan guna Clozaril selepas tarikh luput yang ditunjukkan dalam pek.
- Jangan gunakan pek Clozaril yang rosak atau menunjukkan tanda telah dibega.
- Simpan di bawah suhu 30°C

- 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**

Pil Clozaril 25mg: Pil kuning, bulat, rata, tepi serong dengan garis pemisah untuk memudahkan pecahan dan kod LO pada satu permukaan, ditanda SANDOZ (bulat) pada permukaan yang satu lagi.

Pil Clozaril 100mg: Pil kuning, bulat, rata, tepi serong dengan garis pemisah untuk memudahkan pecahan dan kod ZA pada satu permukaan, ditanda SANDOZ (bulat) pada permukaan yang satu lagi.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
- Bahan aktif Clozaril ialah *clozapine*.
- Bahan tidak aktif
- Bahan lain ialah magnesium stearat, silika, koloid kontang, povidon, talkum, kanji jagung, dan laktosa monohidrat.

Nombor MAL

Clozaril 25mg:
MAL19992681ARZ

Clozaril 100mg:
MAL20000747ARZ

Pengilang

MADAUS GmbH
Lutticher Strasse 5,
53842 Troisdorf, Germany.

Pemegang Pendaftaran Produk

Mylan Healthcare Sdn Bhd
15-03 & 15-04, Level 15,
Imazium, No. 8, Jalan SS 21/37,
Damansara Uptown,
47400, Petaling Jaya, Selangor.

Tarikh kemaskini

Mei 2023

Serial number:

NPRA (R1/6)13072023/132