

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan TGSON-60
2. Bagaimana TGSON-60 berfungsi
3. Sebelum menggunakan TGSON-60
4. Cara menggunakan TGSON-60
5. Semasa menggunakan TGSON-60
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara menyimpan dan pelupusan TGSON-60
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor siri

Apakah kegunaan TGSON-60

TGSON-60 mengandungi ubat yang dikenali sebagai ticagrelor. Ubat ini tergolong dalam kumpulan ubat ejen anti-platelet.

TGSON-60 dengan kombinasi bersama *acetylsalicylic acid* (ubat ejen anti-platelet yang lain) hanya boleh digunakan oleh orang dewasa. Anda telah diberi ubat ini kerana anda telah mengalami:

- Serangan jantung lebih daripada setahun yang lalu.
- Penyakit arteri koronari dan diabetes jenis 2, tanpa sejarah serangan jantung, dan sebelum ini pernah menjalani prosedur untuk membuka saluran darah jantung yang tersumbat atau menyempit (*percutaneous coronary intervention* atau *PCI*). Ini mungkin termasuk pemasangan tiub kecil (*stent*) pada saluran darah bagi membuka saluran yang tersumbat atau sempit.

TGSON-60 mengurangkan kemungkinan anda mengalami strok (angin ahmar) atau serangan jantung sekali lagi atau mati akibat penyakit yang berkenaan dengan jantung atau saluran darah.

Bagaimana TGSON-60 berfungsi

TGSON-60 mempengaruhi fungsi sel yang digelar 'platelet' (juga dikenali sebagai 'thrombocyte'). Platelet ialah sel yang sangat kecil yang bergumpal untuk menyumbat lubang kecil di dalam saluran darah yang terhiris atau terluka untuk membantu menghentikan pendarahan.

Walau bagaimanapun, bekuan darah boleh juga berlaku di dalam saluran darah berpenyakit dalam jantung dan otak. Keadaan ini boleh membahayakan kerana:

- bekuan darah ini boleh menyekat bekalan darah sepenuhnya, dan ini boleh menyebabkan serangan jantung (infarksi miokardium) atau strok.
- bekuan darah ini boleh menyekat sebahagian saluran darah ke jantung lalu mengurangkan aliran darah ke jantung. Ini boleh menyebabkan sakit dada yang bersela (digelar 'angina tidak stabil').

TGSON-60 membantu menghentikan penggumpalan platelet. Ini mengurangkan kemungkinan terbentuknya bekuan darah yang boleh mengurangkan peredaran darah.

Sebelum menggunakan TGSON-60

- Bila tidak boleh menggunakan

- Anda alah terhadap ticagrelor atau mana-mana ramuan lain di dalam ubat ini (tersenarai di dalam seksyen 'Bahan-bahan kandungan').
- Anda sedang mengalami pendarahan
- Anda pernah mengalami strok yang disebabkan oleh pendarahan di dalam otak
- Anda menghidap penyakit hati yang teruk.

- Anda mengambil sebarang ubat yang berikut
 - *ketoconazole* (digunakan untuk merawat jangkitan kulat)
 - *clarithromycin* (digunakan untuk merawat jangkitan bakteria)
 - *nefazodone* (ubat anti-murung)
 - *ritonavir* dan *atazanavir* (digunakan untuk merawat jangkitan HIV dan AIDS).

Jangan makan TGSON-60 jika anda mengalami mana-mana masalah tadi. Jika anda kurang pasti, bincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum memakan TGSON-60

- Sebelum mula menggunakan TGSON-60

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum memakan TGSON-60 jika:

- Anda mempunyai risiko tinggi pendarahan disebabkan:
 - kecederaan parah yang menimpa anda baru-baru ini
 - pembedahan yang anda jalani baru-baru ini (termasuklah rawatan pergigian, sila tanya doktor gigi anda)
 - anda mempunyai masalah yang melibatkan kesan ke atas pembekuan darah.
 - pendarahan dari perut atau usus anda yang berlaku baru-baru ini (seperti ulser perut atau 'polip' kolon)
- Anda akan menjalani pembedahan (termasuklah rawatan pergigian) pada bila-bila masa semasa makan TGSON-60. Ini kerana risiko pendarahan akan meningkat. Doktor mungkin menasihatkan anda supaya berhenti makan TGSON-60 5 hari sebelum pembedahan.

- Degupan jantung anda luar-biasa rendah (biasanya lebih rendah daripada 60 degupan per minit) dan anda tidak mempunyai peralatan yang mengawal degupan jantung (alat pacu jantung)
- Anda mempunyai lelah atau masalah paru-paru yang lain atau masalah pernafasan.
- Anda mengalami corak pernafasan yang tidak teratur seperti pernafasan bertambah cepat, menjadi semakin perlahan atau berhenti seketika. Doktor akan membuat keputusan sama ada anda memerlukan penilaian lanjut.
- Anda mempunyai masalah dengan hati anda atau pernah mengalami penyakit yang mengancam hati anda.
- Anda telah menjalani ujian darah yang menunjukkan anda mempunyai uric acid yang berlebihan daripada biasa.

Jika sebarang perkara di atas berkenaan dengan anda (atau anda tidak pasti), bincanglah dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat ini.

Jika anda menghidap penyakit arteri koronari dan diabetes jenis 2, doktor anda hendaklah sentiasa memantau sekiranya rawatan anda adalah sesuai untuk anda. Doktor anda akan membincangkan sebarang risiko dan cara untuk mencegah kesan sampingan semasa anda mengambil TGSON-60.

Jika anda mengambil TGSON-60 dan *heparin*:

- Doktor anda mungkin memerlukan satu sampel darah anda untuk kajian diagnostik jika mereka mengesyaki gangguan platelet yang jarang berlaku disebabkan oleh *heparin*. Ia adalah penting untuk anda

memberitahu doktor anda bahawa anda sedang mengambil TGSON-60 dan *heparin*, kerana TGSON-60 mungkin menjejaskan ujian diagnostik itu.

Penggunaan dalam kanak-kanak
TGSON-60 tidak disyorkan untuk kanak-kanak dan remaja yang berusia kurang daripada 18 tahun.

- Jika mengambil ubat-ubat lain
Sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi jika anda sedang atau baru-baru ini telah memakan ubat lain. Ini kerana TGSON-60 boleh menjejaskan tindakan sesetengah jenis ubat dan sesetengah jenis ubat boleh menjejaskan tindakan TGSON-60.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil sebarang ubat berikut:

- *rosuvastatin* (ubat yang digunakan untuk merawat kolesterol tinggi)
- lebih daripada 40 mg sehari sama ada ubat *simvastatin* atau *lovastatin* (ubat yang digunakan untuk merawat kolesterol tinggi)
- *rifampicin* (sejenis antibiotik)
- *phenytoin*, *carbamazepine* dan *phenobarbital* (digunakan untuk mengawal sawan)
- *digoxin* (digunakan untuk merawat penyakit jantung)
- *cyclosporine* (digunakan untuk mengurangkan pertahanan badan anda)
- *quinidine* dan *diltiazem* (digunakan untuk merawat denyutan jantung luar biasa)
- *beta blockers* dan *verapamil* (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi).
- *Morphine* dan *opioid* lain-lain (digunakan untuk merawat kesakitan yang teruk)

Khususnya, beritahulah doktor atau ahli farmasi jika anda makan sebarang

ubat yang berikut yang boleh meningkatkan risiko anda mengalami pendarahan:

- antikoagulan oral, iaitu pencair darah, termasuklah *warfarin*.
- ubat *Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs)* selalunya diambil untuk tahan sakit seperti *ibuprofen* dan *naproxen*.
- *Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (SSRIs)* diambil sebagai ubat anti-murung seperti *paroxetine*, *sertraline* dan *citalopram*.
- ubat-ubat lain seperti *ketconazole* (digunakan untuk merawat penyakit kulat), *clarithromycin* (digunakan untuk merawat jangkitan bakteria), *nefazodone* (sejenis ubat anti-murung), *ritonavir* dan *atazanavir* (digunakan untuk merawat jangkitan HIV dan AIDS), *cisapride* (digunakan untuk merawat sakit perut), *ergot alkaloids* (ubat untuk merawat migran dan sakit kepala).

Beritahu doktor anda bahawa, disebabkan anda mengambil TGSON-60 anda mempunyai risiko lebih tinggi pendarahan sekiranya doktor memberi anda 'fibrinolytics', selalunya dikenal sebagai pencair darah beku, seperti ubat *streptokinase* atau *alteplase*.

Cara menggunakan TGSON-60
- Berapa banyak harus digunakan
Dos biasa ialah satu tablet 60mg dua kali sehari.

Biasanya doktor akan memberitahu anda untuk mengambil ubat *acetylsalicylic acid* juga. Ini adalah bahan aktif yang boleh didapati dalam banyak ubat yang digunakan untuk mencegah pembekuan darah. Doktor akan memberitahu berapa banyak yang perlu diambil (biasanya antara 75-150 mg sehari).

TGSON-60

Ticagrelor Film Coated Tablets 60 mg

-Bila perlu digunakan

Ambil ubat ini lebih kurang pada masa yang sama setiap hari (sebagai contoh, satu tablet pada waktu pagi dan satu tablet pada waktu petang).

Anda boleh menelan tablet ini dengan atau tanpa makanan.

Sekiranya anda mempunyai masalah menelan ubat, anda boleh menghancurkan ubat dan campurkan ubat tersebut dengan air seperti berikut:

- Hancurkan ubat sehingga menjadi serbuk halus
- Tuang serbuk tersebut ke dalam setengah gelas air.
- Kacau dan minum serta-merta.
- Untuk memastikan tiada ubat yang tertinggal, bilas gelas kosong tersebut dengan separuh gelas air dan minum.

Jika anda berada di hospital, anda mungkin akan diberikan campuran tablet ubat ini dengan air, dan ubat akan diberikan dengan tiub melalui hidung (tiub nasogastrik).

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil TGSON-60 selagi doktor memesan anda mengambilnya.

- Jika terlupa menggunakan

- Anda boleh menyemak kali terakhir anda memakan tablet TGSON-60 dengan melihat pada pek lepuhnya. Ada gambar matahari (bagi waktu pagi) dan bulan (bagi waktu malam). Ini akan memberitahu anda sama ada anda telah memakan dos tersebut.
- Jika anda terlupa memakan satu dos, makan sahaja dos yang seterusnya seperti biasa.
- Jangan makan dua dos sekali gus (pada waktu yang sama) untuk menggantikan dos yang terlupa dimakan itu.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah makan lebih banyak TGSON-60 daripada yang

sepatutnya, bincanglah dengan doktor atau pergi ke hospital dengan segera. Bawa pek ubat tersebut bersama anda. Anda mungkin menghadapi risiko pendarahan yang lebih tinggi.

Semasa menggunakan TGSON-60

- Perkara yang perlu dilakukan

Makanlah ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor. Tanyalah doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti memakan TGSON-60 tanpa berbincang dengan doktor. Makanlah ubat ini selagi doktor anda mengarahkannya. Jika anda berhenti mengambil TGSON-60, ini akan meningkatkan kemungkinan anda mengalami serangan jantung sekali lagi, strok atau mati akibat penyakit berkenaan jantung atau salur darah.

Sekiranya anda ada pertanyaan selanjutnya mengenai penggunaan ubat ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan dan menyusukan anak dengan susu badan

Penggunaan TGSON-60 tidak disyorkan jika anda hamil atau mungkin akan menjadi hamil. Wanita patut menggunakan langkah pencegahan kehamilan yang wajar untuk mencegah kehamilan semasa memakan produk perubatan ini.

Bincanglah dengan doktor sebelum memakan ubat ini sekiranya anda sedang menyusukan anak dengan susu badan. Doktor akan berbincang dengan anda tentang manfaat dan risiko memakan TGSON-60 dalam tempoh ini.

Mintalah nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum memakan apa-apa ubat jika anda hamil atau sedang menyusukan anak dengan susu badan, atau sedang merancang untuk kehamilan.

Memandu dan mengendalikan jentera

TGSON-60 tidak dijangka akan menjejaskan kebolehan anda memandu atau mengendalikan mesin. Sekiranya anda pening atau keliru semasa mengambil ubat ini, berjaga-jaga semasa memandu atau menggunakan mesin.

Kesan-kesan Sampingan

Seperti semua ubat lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya. Kesan sampingan yang berikut mungkin berlaku dengan ubat ini:

TGSON-60 mempunyai kesan ke atas pembekuan darah. Maka, kebanyakan kesan sampingan berkaitan dengan pendarahan. Pendarahan boleh berlaku di mana-mana bahagian badan. Beberapa jenis pendarahan adalah biasa (seperti lebam dan hidung berdarah). Pendarahan teruk jarang berlaku, tetapi boleh mengancam nyawa.

Jumpalah doktor dengan segera jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan yang berikut - anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera:

- **Pendarahan ke dalam otak atau tengkorak adalah kesan sampingan yang jarang, dan boleh mengakibatkan gejala-gejala strok seperti:**
 - tiba-tiba rasa kebas atau lemah pada lengan, kaki atau muka, terutamanya jika dirasai pada sebelah badan sahaja
 - tiba-tiba rasa bingung, sukar bercakap atau memahami orang lain
 - tiba-tiba sukar berjalan atau hilang dayaimbang atau koordinasi
 - tiba-tiba rasa pening atau sakit kepala yang kuat tanpa sebarang sebab yang diketahui

Ticagrelor Film Coated Tablets 60 mg

- **Tanda-tanda pendarahan seperti:**
 - Pendarahan teruk yang anda tidak boleh kawal.
 - Pendarahan secara tiba-tiba atau pendarahan yang berlaku untuk masa yang lama
 - air kencing berwarna merah jambu, merah atau perang.
 - muntah berdarah atau muntah yang kelihatan seperti bijian kopi
 - najis berwarna merah atau hitam (kelihatan seperti tar)
 - batuk atau muntah darah beku.

- **Pitam (syncope)**
 - hilang sedar buat sementara waktu disebabkan kekurangan darah mengalir ke kepala (biasa berlaku)

- **Tanda-tanda masalah pembekuan darah dipanggil *Thrombotic Thrombocytopenic Purpura (TTP)* seperti:**
 - demam dan tompok-tompok ungu (dipanggil purpura) pada kulit atau di dalam mulut, dengan atau tanpa kekuningan kulit atau mata (jaundis), keletihan yang melampau atau kekeliruan yang tidak boleh dijelaskan

Bincanglah dengan doktor jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan yang berikut:

- **Sesak nafas** - ini biasa berlaku. Masalah ini mungkin disebabkan oleh penyakit jantung anda atau sebab lain, atau mungkin suatu kesan sampingan TGSON-60. Sesak nafas disebabkan TGSON-60 biasanya ringan dan dikenal-pasti sebagai kedahagaan udara secara tiba-tiba, yang berlaku semasa berehat dan mungkin terjadi semasa minggu- minggu pertama mengambil TGSON-60. Untuk kebanyakan orang kesan ini hilang dengan sendirinya.

Jika kesesakan nafas anda bertambah teruk atau berpanjangan, beritahulah doktor. Doktor akan membuat keputusan sama ada rawatan atau ujian selanjutnya diperlukan.

**Kesan sampingan lain yang mungkin berlaku:
Sangat biasa (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)**

- Urik asid tinggi dalam darah (sepertimana dalam ujian darah)
- Pendarahan yang disebabkan penyakit-penyakit darah.

Biasa berlaku (boleh menjejaskan 1 atau kurang orang dalam 10 orang)

- Lebam
- Sakit kepala
- Berasa pening atau berasa seperti bilik berputar
- Cirit-birit atau senak perut
- Berasa sakit (loya)
- Sembelit
- Ruam
- Gatal-gatal
- Sakit teruk atau bengkak pada sendi – ini adalah tanda-tanda gout.
- Berasa pening atau penglihatan kabur – ini adalah tanda-tanda tekanan darah rendah.
- Hidung berdarah
- Pendarahan berlebihan selepas pembedahan atau luka kecil (sebagai contoh, semasa cukur) dan luka besar,
- Pendarahan daripada lapisan perut (ulser)
- Gusi berdarah

Jarang berlaku (boleh menjejaskan 1 atau kurang orang dalam 100 orang)

- Reaksi alah - ruam, gatal-gatal atau bengkak muka atau bengkak bibir mulut/lidah mungkin merupakan kesan-kesan sampingan alah
- Kekeliruan

- Masalah penglihatan disebabkan darah di dalam mata.
- Pendarahan haid yang lebih daripada biasa, atau berlaku pada masa yang berbeza-beza daripada kitar haid biasa anda.
- Pendarahan ke dalam sendi dan otot yang menyebabkan bengkak yang sakit.
- Pendarahan dalam telinga
- Pendarahan organ dalaman, ini boleh menyebabkan pening.

Tidak diketahui (tidak boleh dianggarkan daripada data yang tersedia)

- Kadar denyutan jantung yang sangat rendah (biasanya lebih rendah daripada 60 denyutan seminit)

Sekiranya mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, beritahulah doktor atau ahli farmasi, tetapi jangan berhenti memakan TGSON-60 sehinggalah anda telah berbincang dengan mereka.

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 TGSON-60

- ***Penyimpanan***

- Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C.
- Jauhkan ubat daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.

Jangan makan TGSON-60 selepas tarikh luputnya, yang tertera pada pek lepuhnya dan pada kartonnya selepas “EXP”. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir di dalam bulan tersebut.

TGSON-60

Ticagrelor Film Coated Tablets 60 mg

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

- Pelupusan

- Jangan buang ubat bersama-sama dengan air sisa atau sampah dari rumah. Tanyalah ahli farmasi tentang cara membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah begini akan membantu memelihara alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa & warna produk

Tablet bersalut filem (tablet): Tablet bersalut filem biconvex berwarna merah jambu muda hingga merah jambu, bulat, dinyahbos dengan "C12" pada satu bahagian dan kosong di sebelah lagi.

TGSON-60 boleh didapati dalam bentuk lepuh Alu-PVC/PVDC dalam karton 1 x 14 tablet dan 6 x 10 tablet.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Bahan aktifnya ialah ticagrelor. Setiap tablet bersalut filem mengandungi 60 mg ticagrelor.

Bahan tidak aktif

Bahan-bahan lain ialah:

- Tablet core: Mannitol, Calcium hydrogen phosphate dihydrate, Hydroxy Propyl Cellulose, Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate
- Tablet film coating: Opadry Pink (03B540257) [Komposisi Opadry Pink (03B540257): HPMC 2910/ Hypromellose, Titanium Dioxide, Macrogol/ PEG, Iron Oxide Red, Black Iron Oxide]

Nombor MAL:

MALXXXXXXXXX

Pengilang

Unison Pharmaceuticals Private Limited
Unit-III, C/7,8,9, Steel Town, Opp.
Nova Petrochemicals, Village
Moraiya, Sanand, Ahmedabad,
Gujarat, 382213,INDIA

Pemegang Pendaftaran Produk

Healol Pharmaceuticals SDN BHD
74-3, Jalan Wangsa Delima 6,
KLSC Wangsa Maju,
53300, Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

03/12/2025

Nombor siri

NPRA (R2) 25/002