

IMINOX TABLET

Imatinib (100 mg, 400 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan IMINOX

IMINOX ialah rawatan untuk orang dewasa dan kanak-kanak untuk:

- **Chronic myeloid leukaemia (CML).** Leukimia merupakan kanser sel darah putih. Sel darah putih kebiasaannya membantu tubuh untuk melawan jangkitan. *Chronic myeloid leukaemia* merupakan sejenis leukimia di mana sebahagian sel darah putih yang tidak normal (dikenali sebagai *myeloid cells*) mula berkembang dengan tidak terkawal.
- **Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukaemia (Ph-positive ALL).** Leukimia merupakan kanser sel darah putih. Sel darah putih kebiasaannya membantu tubuh untuk melawan jangkitan. *Acute lymphoblastic leukaemia* merupakan sejenis leukimia di mana sebahagian sel darah putih yang tidak normal (dikenali sebagai *lymphoblasts*) mula berkembang dengan tidak terkawal. *Imatinib* menghalang pertumbuhan sel-sel tersebut.

IMINOX juga ialah rawatan kepada orang dewasa untuk:

- **Myelodysplastic/myeloproliferative diseases (MDS/MPD).** Ia merupakan sekumpulan penyakit darah, dimana sebahagian jenis sel darah mula berkembang dengan tidak terkawal. *Imatinib* menghalang pertumbuhan sel-sel ini mengikut jenis penyakit yang tertentu.
- **Hypereosinophilic syndrome (HES) and/or chronic eosinophilic leukaemia (CEL).** Ini merupakan penyakit darah iaitu sebahagian sel darah (dikenali sebagai *eosinophils*) mula berkembang dengan tidak terkawal. *Imatinib* menghalang pertumbuhan sel ini
- **Gastrointestinal stromal tumours (GIST).** *GIST* ialah kanser perut dan usus. Ia berpunca daripada pertumbuhan

sel dalam tisu organ ini yang tidak terkawal.

- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** *DFSP* ialah kanser tisu di bawah kulit di mana sebahagian sel mula membesar secara tidak terkawal. *Imatinib* menghalang pertumbuhan sel-sel tersebut.
- **Aggressive systemic mastocytosis (ASM).** *ASM* merupakan sejenis keadaan *mastocytosis (SM)* yang teruk dan jarang berlaku. Ia dicirikan oleh serangan sel-sel *mast* pada tisu badan yang berbeza.

Bagaimana IMINOX berfungsi

IMINOX mengandungi *imatinib*. Ubat ini berfungsi dengan menghalang pertumbuhan sel-sel yang tidak normal pada penyakit yang disenaraikan di atas. Ini termasuklah beberapa jenis kanser.

Sebelum menggunakan IMINOX

-Bila tidak boleh menggunakan

Jika alah kepada *imatinib* atau bahan-bahan yang terkandung di dalam IMINOX.

Jika anda sedang menyusukan anak.

Jika anda tidak pasti sama ada anda harus mula menggunakan ubat ini, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

-Sebelum mula menggunakan IMINOX

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika:

- Anda mempunyai masalah hati, buah pinggang atau jantung.
- Anda mengambil ubat yang mengandungi *levothyroxine* kerana tiroid anda telah dibuang.
- Anda menghadapi atau pernah menghadapi jangkitan hepatitis B.

Sebelum mengambil IMINOX, beritahu doktor anda:

- Jika anda mengalami lebam, pendarahan, demam, keletihan dan kekeliruan semasa mengambil IMINOX. Ini mungkin merupakan tanda kerosakan pada saluran darah yang dikenali sebagai *thrombotic microangiopathy (TMA)*

Mengandung atau menyusukan anak
Jangan mengambil IMINOX jika anda mengandung, atau syak anda mengandung. *Imatinib* tidak sepatutnya digunakan

semasa mengandung kecuali perlu. Jika ianya digunakan semasa mengandung, pesakit perlu diberitahu tentang potensi risiko kepada bayi yang belum lahir.

Perempuan yang mungkin mengandung dinasihatkan untuk menggunakan pencegah kehamilan semasa rawatan dan selama 15 hari selepas berhenti rawatan dengan IMINOX.

Anda jangan menyusukan anak anda semasa rawatan dan selama 15 hari selepas berhenti rawatan dengan IMINOX.

Jika anda bimbang tentang kesuburan dengan rawatan IMINOX, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil ubat ini.

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Anda mungkin merasa pening, kabur penglihatan atau mengantuk. Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan ini, jangan memandu atau menggunakan sebarang alat atau jentera.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil sebarang ubat termasuk ubat tanpa preskripsi yang dibeli dari farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil:

- Perencat *protease* – *Indinavir*, *lopinavir/ritonavir*, *saquinavir*, *telaprevir*, *nelfinavir*, *boceprevir*
- Antifungal *Azole* – *Ketoconazole*, *itraconazole*, *posaconazole*, *voriconazole*
- *Macrolides* – *erythromycin*, *clarithromycin*, *telithromycin*
- Bahan yang mendorong aktiviti *CYP3A4* – *Dexamethasone*, *phenytoin*, *carbamazepine*, *rifampicin*, *phenobarbital*, *fosphenytoin*, *primidone*, *Hypericum perforatum* (St. John's Wort)
- Substrat *CYP3A4* dengan tingkat terapeutik terhad – *Cyclosporine*, *pimozide*, *tacrolimus*, *sirolimus*,

IMINOX TABLET

Imatinib (100 mg, 400 mg)

ergotamine, diergotamine, fentanyl, alfentanil, terfenadine, bortezomib, docetaxel, quinidine

- CYP3A4 metabolized drugs – Triazolo-benzodiazepines, dihydropyridine calcium channel blockers
- Coumarin terbitan – Warfarin
- Substrat CYP2D6 dengan tingkat terapeutik terhad – Metoprolol
- Paracetamol (ubat tahan sakit)
- Levothyroxine (ubat untuk merawat hipotiroidisme)
- Ubat untuk rawatan kemoterapi

Cara menggunakan IMINOX

-Berapa banyak harus digunakan

Ikut semua arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi dengan teliti. Arahan mereka mungkin berbeza dengan maklumat yang terkandung dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan bantuan.

-Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

-Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan IMINOX untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

-Jika terlupa menggunakan

Penting untuk tidak tertinggal walau satu dos ubat ini.

Jika anda tertinggal satu dos:

- dan anda menyedarinya dalam tempoh 18 jam dari masa anda biasanya mengambil IMINOX, anda hendaklah mengambil tablet ini secepat mungkin. Kemudian ambil dos yang seterusnya pada masa yang anda biasanya mengambilnya.
- dan anda menyedarinya 18 jam atau lebih selepas masa anda biasanya mengambil IMINOX, tunggu dan ambil dos yang berikutnya pada masa yang anda biasanya mengambilnya. Jangan ambil dua kali dos (dua dos secara berhampiran).

-Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Simptom terlebih dos termasuk:

- Dewasa: Mual, muntah, cirit-birit, ruam, kulit kemerahan (*erythema*), pengumpulan cecair di dalam badan (*oedema*), bengkak, keletihan, kekejangan otot, kiraan platelet darah rendah (*thrombocytopenia*), kiraan sel darah rendah (*pancytopenia*), sakit bahagian bawah perut, sakit kepala, kehilangan selera makan, kelemahan, kesakitan otot (*myalgia*), peningkatan bilirubin (bahan kekuningan di dalam darah) dan creatinine phosphokinase (enzim badan), sakit gastrousus, demam (*pyrexia*), bengkak muka, kekurangan bilangan sel darah putih, peningkatan transaminases (enzim badan).
- Kanak-kanak: Muntah, cirit-birit, anoreksia, kekurangan bilangan sel darah putih.

Segera hubungi doktor anda atau pergi ke Jabatan Kecemasan di hospital yang terdekat jika anda atau sesiapa sahaja telah mengambil sejumlah besar ubat ini. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan IMINOX

-Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat ini mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil IMINOX.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda telah hamil semasa mengambil ubat ini.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat tanpa nasihat doktor.

Jangan mengambil ubat baru tanpa nasihat doktor.

Jangan beri IMINOX kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai tanda-tanda atau keadaan serupa dengan anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Anda tidak boleh menyusukan anak anda

sepanjang rawatan dengan IMINOX. IMINOX hadir di dalam susu ibu.

Berat badan harus dipantau secara berkala.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, IMINOX boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami kesan-kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.

Kesan sampingan yang sangat biasa atau biasa

- kiraan sel darah merah rendah (*anaemia*), kiraan sel darah putih rendah (*neutropenia*), kiraan platelet darah rendah (*thrombocytopenia*), kiraan sel darah rendah (*pancytopenia*)
- hilang selera makan yang tidak normal (*anorexia*)
- sukar tidur (*insomnia*)
- sakit kepala, kepening, rasa sakit pada kulit yang tidak normal (*paraesthesia*), gangguan rasa, tindakbalas organ sentuhan yang tidak normal (*hypoesthesia*)
- bengkak kelopak mata, pertambahan pengeluaran airmata, pendarahan konjunktiva (membrane mukus pada mata), konjunktivitis, mata kering, penglihatan kabur
- kulit kemerahan, pendarahan
- kekurangan nafas, hidung berdarah, batuk
- loya, cirit-birit, muntah, ketidakhadaman, sakit bahagian bawah perut, sembelit, mulut kering, kentut, refluks asid
- peningkatan enzim hati
- ruam, bengkak sekitar mata (*periorbital oedema*), gatal kulit, bengkak muka, kulit kering, kulit kemerahan, keadaan dimana rambut gugur (*alopecia*), berpeluh malam, reaksi alahan terhadap cahaya
- bengkak sendi
- pengumpulan cecair dalam badan (*oedema*), keletihan, kelemahan, demam, badan bengkak (*anasarca*), rasa sejuk

IMINOX TABLET

Imatinib (100 mg, 400 mg)

- kenaikan berat badan secara mendadak, berat badan berkurangan

Kesan sampingan yang tidak biasa atau jarang

- Sakit dada
- Batuk, sesak nafas
- Rasa keringanan kepala, pening atau pitam
- Loya, hilang selera makan, air kencing berwarna gelap, kulit kekuningan (jaundis)
- Ruam, kemerahan kulit dengan lepuh pada bibir atau mata
- Sakit pada bahagian abdomen
- Penurunan pengeluaran air kencing, rasa dahaga
- Kelemahan atau kelumpuhan anggota badan atau muka
- Kulit pucat, rasa letih dan sesak nafas
- Sakit mata atau kemerosotan penglihatan
- Sukar bernafas
- Pengumpulan darah di saluran darah (*thrombotic microangiopathy*)

Tidak diketahui (kekerapan tidak boleh dianggar daripada data sedia ada)

- pengaktifan semula hepatitis B
- pendarahan tumor
- reaksi alergik yang teruk
- (anaphylactic shock)
- pengumpulan cecair di bahagian otak (brain oedema)
- kehadiran darah di bahagian belakang mata (vitreal haemorrhage)
- kerengsaan tisu jantung (pericarditis), penyakit jantung (cardiac tamponade)
- pengumpulan darah beku pada salur darah (thrombosis/embolism)
- kegagalan respiratori akut
- halangan pada usus, keradangan kantung pada usus (diverticulitis),
- penyebab yang tidak biasa kepada pendarahan gastrousus (gastric antral vascular ectasia (GAVE))
- sindrom kaki-tangan (kemerahan, bengkak dan sakit pada telapak tangan dan kaki), keadaan kulit (lichenoid keratosis), kerengsaan keadaan kulit (lichen planus), sejenis reaksi kulit yang teruk (toxic epidermal necrolysis)
- kematian tisu tulang disebabkan kekurangan bekalan darah (avascular necrosis/hip necrosis), tumbesaran yang perlahan pada kanak-kanak dan remaja

Jika kesan-kesan sampingan menjadi parah, 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 IMINOX

-Penyimpanan

Simpan ubat jauh daripada capaian kanak-kanak.

Simpan pada suhu bilik tidak melebihi 30°C.

Lindungi daripada lembapan. Simpan dalam pembungkusan asal.

-Pelupusan

Ubat tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Dapatkan maklumat daripada 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

IMINOX TABLET 100MG

Pil berwarna kuning gelap ke jingga kecoklatan, bersalut, berbentuk bulat, cembung dan dicetak 'S' dan '1' di antara garis belahan di satu sisi dan permukaan rata di sisi yang lain.

IMINOX TABLET 400MG

Pil berwarna kuning gelap ke jingga kecoklatan, bersalut, berbentuk kapsul, cembung dan dicetak 'S' dan '2' di antara garis belahan di satu sisi dan permukaan rata di sisi yang lain.

-Bahan bahan kandungan

- Bahan aktif :

IMINOX TABLET 100MG *Imatinib* 100mg

IMINOX TABLET 400MG *Imatinib* 400mg

-Bahan tidak aktif:

Povidone K-30 (Plasdone K-29/32), Magnesium Stearate, Opadry Brown 02F86982

-Nombor MAL

IMINOX TABLET 100MG
MAL22016012AZ

IMINOX TABLET 400MG
MAL22016013AZ

Pengilang

Shilpa Medicare Limited
Plot No. S-20 to S-26, Pharma SEZ, TSIIC, Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahabubnagar District, 509301Telangana, India

Pemegang Pendaftaran Produk

InspiraPharma Sdn. Bhd.
Lot 24 & 25, Jalan 8,
Kawasan Perusahaan Bakar Arang,
08000 Sungai Petani,
Kedah Darul Aman, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP
11/02/2026

Nombor siri
NPRA(R2/1)240306/1219