

IMAMED 100 & 400

Imatinib Mesylate Tablets 100mg / Imatinib Mesylate Tablets 400mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan IMAMED

IMAMED adalah rawatan bagi pesakit 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.

IMAMED 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. *IMAMED* 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 *eosinophills*) mula berkembang dengan tidak terkawal. *Imatinib* menghalang pertumbuhan sel ini mengikut jenis penyakit yang tertentu.

- **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 IMAMED berfungsi

IMAMED adalah sejenis ubatan yang mengandungi bahan aktif *imatinib*. *Imatinib* berfungsi dengan menghalang pertumbuhan sel-sel tidak normal dalam penyakit-penyakit yang dinyatakan di atas.

Sebelum menggunakan IMAMED

- Bila tidak boleh menggunakan

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

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 menggunakan IMAMED

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika:

- Anda mempunyai masalah hati, buah pinggang atau jantung.
- Anda mengambil ubat yang mengandungi *levothroxine* kerana tiroid anda telah dibuang.
- Anda menghadapi atau pernah menghadapi jangkitan hepatitis B.
- Pesakit usia 65 tahun ke atas: IMAMED boleh digunakan

oleh orang yang berumur 65 tahun ke atas pada dos yang sama seperti orang dewasa lain.

- Kanak-kanak: Sesetengah kanak-kanak yang mengambil IMAMED mungkin mempunyai pertumbuhan yang lebih perlahan daripada normal. Doktor akan memantau pertumbuhan masa ke semasa.

Sebelum mengambil IMAMED, beritahu doktor anda:

- jika anda mengalami lebam, pendarahan, demam, keletihan dan kekeliruan apabila mengambil IMAMED. Ini mungkin tanda kerosakan pada darah saluran yang dikenali sebagai mikroangiopati trombotik (TMA).

Mengandung atau menyusukan anak

IMAMED tidak digalakkan semasa mengandung melainkan benar-benar diperlukan kerana ia mungkin memudaratkan bayi. Jika anda mengandung, beritahu doktor anda. Beliau akan membincangkan dengan anda tentang potensi risiko mengambil *IMAMED* semasa mengandung.

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

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

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

- Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Beritahu doktor khususnya jika anda ada mengambil:

- sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan seperti

ketoconazole, itraconazole, erythromycin, atau clarithromycin

- sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat epilepsi (sawan) seperti carbamazepine, oxcarbazepine, phenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, atau primidone.
- sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat kolesterol tinggi seperti simvastatin
- sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat gangguan mental seperti benzodiazepine atau pimizide
- sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau gangguan jantung seperti penyekat saluran kalsium atau metoprolol.
- rifampicin, sejenis ubat yang digunakan untuk merawat tibi (batuk kering).
- St.John's Wort – sejenis produk herba yang digunakan untuk merawat kemurungan dan penyakit lain (juga dikenali sebagai Hypericum Perforatum).
- Dexamethasone, sejenis ubat anti-radang.
- Cyclosporine, sejenis ubat imunosupresan.
- Warfarin, sejenis ubat yang digunakan untuk merawat gangguan pembekuan darah.

Cara menggunakan IMAMED

IMAMED adalah untuk kegunaan oral. Dos yang diberikan oleh doktor perlu diambil secara oral dengan makanan dan segelas besar air bagi mengurangkan risiko ketidakselesaan perut.

- Berapa banyak harus digunakan

- Jika anda mengalami kesukaran untuk menelan tablet, anda boleh cairkan tablet dalam segelas air atau jus epal.
- Masukkan tablet ke dalam air yang mencukupi (kira-kira 50 mL untuk tablet 100 mg dan 200 mL untuk tablet 400 mg).
- Kacau dengan menggunakan sudu untuk melarutkan tablet sepenuhnya dan minum kandungan gelas dengan segera.

Dewasa

Doktor anda akan memberitahu anda secara tetap dos IMAMED yang patut diambil.

- **Jika anda dirawat untuk CML atau GIST:** bergantung kepada anda, dos permulaan biasa ialah:
 - sama ada 400 mg untuk diambil sekali sehari,
 - atau 600mg untuk diambil sekali sehari
 - 400mg untuk diambil dua kali sehari.
- **Jika anda dirawat untuk ALL Ph-positif:** dos permulaan ialah 600mg untuk diambil sekali sehari.
- **Jika anda dirawat untuk MSD/MPD:** dos permulaan ialah 400mg, untuk diambil sekali sehari.
- **Jika anda dirawat untuk DFSP:** dos permulaan ialah 800mg sehari.
- **Jika anda dirawat untuk ASM atau HES/CEL:** dos permulaan biasa ialah 400mg, untuk diambil sekali sehari.

Bagi sesetengah situasi, dos permulaan ialah 100mg sekali sehari.

Doktor anda mungkin menambah dos kepada 400mg sekali sehari bergantung kepada tindak balas anda terhadap rawatan.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Penting untuk tidak tertinggal walau satu dos ubat ini.

- Jika anda tertinggal satu dos:

Jika tertinggal dos atau jika anda muntah, jangan gantikan dos. Sebaliknya tunggu sehingga waktu untuk dos anda yang seterusnya.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa.

Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Pengambilan ubat ini secara berlebihan mungkin menyebabkan loya, muntah, cirit, ruam, kulit kemerahan, bengkakan, kekejangan otot, sakit badan, sakit kepala, kurang selera makan, berasa lemah, sakit otot, sakit perut, demam dan muka membengkak

Semasa menggunakan IMAMED

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 IMAMED.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda telah hamil semasa 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.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi IMAMED dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Anda tidak boleh menyusukan anak anda sepanjang rawatan dengan IMAMED. IMAMED hadir di dalam susu ibu.

Berat badan harus dipantau secara berkala.

Kesan-kesan sampingan

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

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan 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, kepeningan, 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 \
- 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
- Pembekuan darah dalam saluran darah kecil (trombotik mikroangiopati).

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 (*vitreous 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
- kegagalan buah pinggang kronik

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.moh.gov.my (*Consumers → Reporting → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*).

Cara penyimpanan dan pelupusan IMAMED

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan dibawah suhu 30°C.

Lindungi daripada lembapan.

Simpan dalam pembungkusan asal.

- 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

IMAMED 400- Imatinib Mesylate Tablets 400 mg

Tablet bersalut filem berwarna kuning gelap hingga jingga keperangan, berbentuk kapsul dwicembung dengan tepi serong bergores dengan 'S' dan '2' pada kedua-dua belah garisan putus pada satu sisi dan tiada cetakan pada sisi yang satu lagi.

IMAMED 100-Imatinib Mesylate Tablets 100

Tablet bersalut filem berwarna kuning gelap hingga jingga keperangan, berbentuk bulat, dwicembung dengan tepi serong bergores dengan 'S' dan '1' pada kedua-dua belah garisan putus pada satu sisi dan tiada cetakan pada sisi yang satu lagi.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Imatinib Mesylate

- Bahan tidak aktif

*Providone K-30, Magnesium
Stearate, Opadry Brown.*

- Nombor MAL

**IMAMED 100-Imatinib Mesylate
Tablets 100**
MAL23016010ACZ

**IMAMED 400- Imatinib Mesylate
Tablets 400 mg**
MAL23016011ACZ

Pengilang

Shilpa Medicare Limited
Unit 4, Pharmaceutical Formulations
SEZ, Plot No's S-20 to S-26, Pharma
SEZ, TSIIC, Green Industrial Park,
Polepally (V), Jadcherla (M),
Mahabubnagar (Dt), 509301 Telangana,
India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Unimed Sdn Bhd
53, Jalan Tembaga SD 5/2B,
Bandar Sri Damansara 52200,
Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

02/02/2024

Nombor Siri

NPRA(R2/1)240306/1220