

TENEX-TERIFLUNOMIDE FILM COATED TABLETS 14 mg

Teriflunomide 14 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan **TERIFLUNOMIDE**

TERIFLUNOMIDE digunakan untuk merawat pesakit dewasa yang menghidap multiple sclerosis (MS) yang berulang

Bagaimana **TERIFLUNOMIDE** berfungsi

TERIFLUNOMIDE membantu memberikan perlindungan daripada serangan terhadap sistem saraf pusat oleh sistem imun dengan mengehadkan peningkatan sesetengah sel darah putih (limfosit). Ini menyekat keradangan yang menyebabkan kerosakan saraf dalam MS.

Sebelum menggunakan **TERIFLUNOMIDE**

Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil **TERIFLUNOMIDE** jika anda:

- Alah kepada bahan aktif atau mana-mana bahan dalam ubat ini (disenaraikan dalam Maklumat Lanjut)
- Pernah mengalami ruam kulit yang teruk atau kulit mengupas, lepuh dan / atau kudis mulut selepas mengambil *Teriflunomide* atau *Leflunomide*
- Mengalami masalah hati yang teruk
- Mengandung, rasa anda mungkin mengandung atau sedang menyusukan anak
- Mengalami masalah serius yang menjejaskan sistem imun anda (cth AIDS)
- Mengalami masalah serius dengan sumsum tulang anda, atau jika anda mempunyai bilangan sel darah merah atau putih yang rendah di dalam darah atau bilangan platelet darah yang berkurangan
- Mengalami jangkitan serius

- Mengalami masalah buah pinggang teruk yang memerlukan dialisis
- Mempunyai paras protein yang rendah dalam darah (hipoproteinemia).

Jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil **TERIFLUNOMIDE**

Sebelum mula mengambil

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil **TERIFLUNOMIDE** jika:

- Anda mengalami masalah hati, ; dan / atau jika anda minum banyak minuman keras, doktor anda akan menjalankan ujian darah sebelum dan selepas rawatan untuk memeriksa sama ada hati anda berfungsi dengan baik. Jika keputusan ujian menunjukkan masalah hati, doktor anda mungkin menghentikan rawatan anda dengan **TERIFLUNOMIDE**.
- Jika anda mengalami tekanan darah tinggi (hipertensi), sama ada dikawal oleh ubat atau tidak. **TERIFLUNOMIDE** boleh menyebabkan peningkatan tekanan darah. Doktor anda mungkin memeriksa tekanan darah anda dari masa ke masa sepanjang rawatan.
- Anda akan menerima vaksin.
- Anda mengalami jangkitan. Sebelum anda mengambil **TERIFLUNOMIDE**, doktor anda akan memastikan anda mempunyai sel darah putih dan platelet yang cukup di dalam darah. Memandangkan **TERIFLUNOMIDE** mengurangkan bilangan sel darah putih di dalam darah, ini mungkin menjejaskan keupayaan anda untuk menentang jangkitan. Doktor anda mungkin melakukan ujian darah untuk memeriksa sel darah putih anda jika anda rasa anda mengalami jangkitan.
- Anda mengalami reaksi kulit yang teruk.
- Anda mempunyai simptom pernafasan
- Anda mempunyai kelemahan, kebas dan sakit di tangan dan kaki
- Anda mengambil *leflunomide* dengan **TERIFLUNOMIDE**.
- Anda beralih kepada atau daripada **TERIFLUNOMIDE**.
- Anda alah kepada laktosa.
- Anda akan menjalani ujian darah (tahap kalsium). Tahap kalsium rendah yang tidak benar boleh dikesan.

Reaksi pernafasan

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai batuk dan dyspnoea (kekurangan nafas) yang tidak dapat dijelaskan.

Doktor anda boleh melakukan ujian tambahan.

Jika anda mengalami keadaan di atas (atau jika anda tidak pasti), berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil **TERIFLUNOMIDE**

Mengambil ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil ubat lain. Ini termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi.

Secara khususnya, beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil yang berikut:

- *Leflunomide*, *methotrexate* dan ubat lain yang menjejaskan sistem imun (sering dinamakan *immunosuppressants* atau *immunomodulators*)
- *Rifampicin* (ubat yang digunakan untuk merawat tuberkulosis dan jangkitan lain)
- *Carbamazepine*, *phenobarbital*, *phenytoin* untuk epilepsi (sawan)
- *St. John's wort* (ubat herba untuk kemurungan)
- *Repaglinide*, *pioglitazone*, *nateglinide*, atau *rosiglitazone* untuk diabetes (kencing manis)
- *Daunorubicin*, *doxorubicin*, *paclitaxel*, atau *topotecan* untuk kanser
- *Duloxetine* untuk kemurungan, inkontinens kencing atau penyakit buah pinggang di kalangan penghidap diabetes
- *Alosetron* untuk rawatan cirit-birit teruk
- *Theophylline* untuk asma
- *Tizanidine*, sejenis ubat untuk pengenduran otot
- *Warfarin*, sejenis ubat antikoagulan yang digunakan untuk mencairkan darah untuk mengelakkan darah beku
- Kontraseptif oral (pil cegah hamil) (mengandungi *ethinylestradiol* dan *levonorgestrel*)
- *Cefaclor*, *benzylpenicillin* (*penicillin G*), *ciprofloxacin* untuk jangkitan
- *Indomethacin*, *Ketoprofen* untuk kesakitan atau keradangan
- *Furosemide* untuk penyakit jantung

TENEX-TERIFLUNOMIDE FILM COATED TABLETS 14 mg

Teriflunomide 14 mg

- *Cimetidine* untuk mengurangkan asid gastrik
- *Zidovudine* untuk jangkitan HIV
- *Rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin, pravastatin* untuk hiperkolesterolemia (kolesterol tinggi)
- *Sulfasalazine* untuk penyakit radang usus atau artritis reumatoid
- *Cholestyramine* untuk kolesterol tinggi atau untuk melegakan kegatalan bagi penyakit hati
- Activated charcoal untuk mengurangkan penyerapan ubat atau bahan lain

Kanak-kanak dan remaja

TERIFLUNOMIDE tidak patut digunakan oleh kalangan kanak-kanak dan remaja berusia di bawah 18 tahun. Ini kerana kesan ubat dalam kumpulan usia ini adalah tidak diketahui.

Cara menggunakan TERIFLUNOMIDE

Rawatan dengan TERIFLUNOMIDE akan dipantau oleh doktor yang berpengalaman dalam rawatan MS.

Sentiasa ambil ubat betul-betul seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Tanya doktor jika anda tidak pasti.

Berapa banyak harus diambil

Dos yang disyorkan ialah satu pil bersalut (14 mg) sehari.

Bila perlu mengambilnya

TERIFLUNOMIDE adalah untuk kegunaan oral.

TERIFLUNOMIDE diambil setiap hari sebagai dos harian tunggal pada bila-bila masa setiap hari.

Anda hendaklah menelan seluruh pil dengan sedikit air.

TERIFLUNOMIDE boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Berapa lama perlu mengambilnya

Jangan berhenti mengambil TERIFLUNOMIDE atau menukar dos tanpa berbincang dengan doktor terlebih dahulu.

Jika terlupa mengambilnya

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan pil yang terlupa. Ambil dos anda yang seterusnya mengikut jadual biasa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak TERIFLUNOMIDE, hubungi doktor anda serta-merta. Anda mungkin

mengalami kesan sampingan yang sama seperti yang dinyatakan dalam bahagian *Kesan Sampingan*.

Semasa menggunakan TERIFLUNOMIDE

Perkara yang perlu dilakukan

Hubungi doktor anda serta-merta jika anda mengalami kesan sampingan serius.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil TERIFLUNOMIDE atau menukar dos anda tanpa bertanya doktor terlebih dahulu.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil TERIFLUNOMIDE jika anda mengandung atau anda rasa anda mungkin mengandung. Jika anda mengandung atau menjadi hamil semasa mengambil TERIFLUNOMIDE, risiko mendapat anak dengan kecacatan semasa lahir meningkat.

Wanita yang boleh mengandung tidak boleh mengambil TERIFLUNOMIDE tanpa menggunakan kaedah cegah hamil yang berkesan.

Beritahu doktor jika anda bercadang untuk mengandung selepas menghentikan rawatan dengan TERIFLUNOMIDE, kerana anda perlu memastikan bahawa sebahagian besar daripada TERIFLUNOMIDE disingkirkan daripada badan anda semasa anda cuba menjadi hamil. Penyingkiran ubat ini mungkin mengambil masa sehingga 2 tahun untuk berlaku secara semula jadi. Masanya boleh dikurangkan kepada beberapa minggu dengan mengambil ubat tertentu yang mempercepatkan penyingkiran TERIFLUNOMIDE daripada badan anda.

Dalam kedua-dua kes tersebut, ujian darah perlu dijalankan untuk mengesahkan bahawa TERIFLUNOMIDE telah disingkirkan dengan sewajarnya daripada badan dan anda memerlukan pengesanan daripada doktor bahawa paras TERIFLUNOMIDE dalam darah cukup rendah untuk membolehkan anda menjadi hamil.

Untuk maklumat lanjut tentang ujian makmal, sila hubungi doktor anda.

Jika anda mengesyaki anda mengandung semasa mengambil TERIFLUNOMIDE atau dalam masa dua tahun selepas anda menghentikan rawatan, anda mesti menghubungi doktor anda **serta-merta**

untuk ujian kehamilan. Jika ujian mengesahkan bahawa anda mengandung, doktor anda mungkin mencadangkan rawatan dengan ubat tertentu untuk menyingkirkan TERIFLUNOMIDE dengan pantas dan secukupnya daripada badan, kerana ini mungkin mengurangkan risiko kepada bayi anda.

Kontrasepsi (pencegahan hamil)

Anda mesti menggunakan kaedah cegah hamil yang berkesan semasa dan selepas rawatan dengan TERIFLUNOMIDE. Teriflunomide kekal di dalam darah untuk jangka yang panjang selepas anda berhenti pengambilannya. Terus menggunakan kaedah cegah hamil selepas anda menghentikan rawatan.

- Ambil langkah sehingga paras TERIFLUNOMIDE dalam darah adalah cukup rendah – doktor anda akan memeriksa perkara ini
- Berbincang dengan doktor tentang kaedah cegah hamil terbaik untuk anda dan sebarang kemungkinan untuk membuat perubahan kontrasepsi.

Jangan ambil TERIFLUNOMIDE apabila anda menyusukan anak, kerana TERIFLUNOMIDE meresap ke dalam susu ibu.

Memandu dan menggunakan mesin

TERIFLUNOMIDE menyebabkan anda rasa pening, yang mungkin menjejaskan keupayaan anda memberi tumpuan dan bertindak balas. Jika anda mengalami kesan ini, jangan memandu dan menggunakan mesin.

TERIFLUNOMIDE mengandungi laktosa

TERIFLUNOMIDE mengandungi laktosa (sejenis gula). Jika anda diberitahu oleh doktor bahawa anda tidak boleh menerimagula tertentu, berbincang dengan doktor sebelum mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

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

Kesan sampingan serius

- **Beritahu doktor serta-merta jika anda mendapati kesan sampingan berikut yang serius:**
Reaksi alergi yang mungkin termasuk tanda-tanda ruam, kegatalan, bengkak

TENEX-TERIFLUNOMIDE FILM COATED TABLETS 14 mg

Teriflunomide 14 mg

bibir, lidah atau muka, atau kesukaran bernafas secara tiba-tiba

- Reaksi kulit teruk yang mungkin termasuk tanda-tanda ruam kulit, melepuh, atau ulser di dalam mulut anda
- Jangkitan teruk atau sepsis (jangkitan yang berpotensi mengancam nyawa) yang mungkin termasuk gejala demam tinggi, menggigil, kurang air kencing, atau kekeliruan
- Penyakit hati serius yang mungkin termasuk gejala penguningan kulit atau putih mata anda, air kencing lebih gelap daripada biasa atau loya dan muntah yang tidak dapat dijelaskan, atau sakit abdomen
- Keradangan paru-paru yang mungkin termasuk gejala sesak nafas atau batuk berterusan
- Keradangan pankreas yang mungkin termasuk gejala kesakitan teruk pada bahagian atas abdomen yang mungkin juga dirasa pada bahagian belakang anda, loya, atau muntah

Kesan sampingan lain termasuk

Kesan sampingan **sangat umum**:

(mungkin dialami lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- Sakit kepala
- Cirit-birit, rasa hendak muntah
- Peningkatan ALT (peningkatan enzim hepatik tertentu dalam darah) yang ditunjukkan dalam ujian
- Penipisan rambut

Kesan sampingan **umum** (mungkin dialami sehingga 1 dalam 10 orang):

- Influenza, jangkitan salur pernafasan atas, bronkitis, sinusitis, sakit tekak dan ketidakselesaan semasa menelan, cystitis, gastroenteritis virus, herpes oral, jangkitan gigi, laryngitis, jangkitan kulat kakiniilai ujian makmal: penurunan bilangan sel darah merah (anemia), perubahan keputusan ujian hati dan sel darah putih, dan peningkatan dalam enzim otot (creatine phosphokinase) telah diperhatikan.
- Tindak balas alahan ringan
- Rasa resah
- sesemut, rasa lemah, kebas, menggelenyar atau sakit di bahagian bawah belakang atau kaki (sciatica); rasa kebas, pedih, menggelenyar atau sakit pada tangan dan jari (sindrom carpal tunnel)
- Perasaan denyutan jantung anda
- Peningkatan tekanan darah
- Rasa loya (muntah), sakit gigi, sakit

perut bahagian atas

- Ruam, jerawat
- Sakit pada tendon, sendi, tulang, sakit otot (sakit rangka otot)
- Perlu kencing lebih kerap daripada biasa
- Darah haid lebih banyak
- Kesakitan
- Kekurangan tenaga atau merasa lemah (Asthenia)
- kehilangan berat badan

Kesan sampingan **tidak umum**:

(mungkin dialami lebih daripada 1 dalam 100 orang)

- Penurunan bilangan platelet darah (trombositopenia ringan)
- Peningkatan perasaan atau kepekaan, terutama pada kulit; menikam atau sakit berdenyut sepanjang satu atau lebih saraf, masalah dalam saraf lengan atau kaki (peripheral neuropathy)
- Kecacatan kuku, reaksi kulit yang teruk
- Kesakitan selepas trauma
- Keradangan kolon (colitis)

Jarang berlaku (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang)

- keradangan atau kecederaan hati

Tidak diketahui (kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data yang ada)

- Jangkitan teruk (termasuk sepsis)
- Reaksi alergi yang teruk (termasuk anafilaksis)
- Reaksi pulmonari (penyakit paru-paru interstisial, ILD)
- Keradangan hati, pankreas, atau mulut / bibir
- Tahap lemak yang tidak normal (lipid) dalam darah
- Psoriasis
- Hipertensi pulmonari

Senarai di atas bukan kesemua kesan sampingan TERIFLUNOMIDE. Untuk maklumat lanjut, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, beritahu doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk kesan sampingan mungkin dialami yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

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 TERIFLUNOMIDE

- Penyimpanan

Simpan dibawah suhu 30°C. Lindungi daripada cahaya dan kelembapan

Jauhi ubat daripada kanak-kanak

- 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

TERIFLUNOMIDE tablet 14mg adalah Tablet Bersalut Filem berwarna biru pucat hingga biru pastel, tablet bersalut filem pentagon, dinyahbos dengan "S28" pada satu bahagian dan kosong pada sebelah lagi.

- Bahan-bahan Kandungan

- Bahan Aktif:

Teriflunomide

- Bahan Tidak Aktif:

Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Hydroxypropyl Cellulose, Sodium Starch glycolate, Colloidal silicon dioxide, Magnesium Stearate, Opadry Blue and Purified Water.

- Nombor MAL:

Pengilang

Shilpa Medicare Limited
Unit IV, Plot S-20 to S-26, Pharma SEZ, TSIIC, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (Md), Mahabubnagar (Dt.), Telangana, 509301, INDIA.

Pemegang Pendaftaran Produk

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

Tarikh kemas kini RiMUP

14.02.2025

Nombor Siri

NPRA (R2) 23/182