

TEMODAL® CAPSULE

Temozolomide (20 mg, 100 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan TEMODAL

TEMODAL digunakan untuk merawat beberapa bentuk tumor otak yang tertentu:

- pada orang yang baru didiagnosis menghidap tumor otak, berserta radioterapi, dan kemudian sebagai rawatan tambahan.
- pada orang yang menghidap tumor otak malignan, menunjukkan perulangan atau bertambah teruk selepas terapi biasa.

Bagaimana TEMODAL berfungsi

TEMODAL mengandungi ubat temozolomide. Ubat ini adalah sejenis agen antitumor. Ubat ini bertindak membunuh sel kanser dan menghalang sel kanser membesar dan membiak.

Sebelum mengambil TEMODAL

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan makan TEMODAL

- jika anda alah terhadap 'temozolomide dacarbazine' (DTIC) atau terhadap mana-mana bahan lain di dalam ubat ini (disenaraikan di dalam "Maklumat lanjut"). Antara tanda yang menunjukkan berlakunya tindak balas alergi ialah geli-gata, gatal atau ruam

kulit, bengkak pada muka, bibir, lidah atau tekak, kesesakan nafas, nafas berdehit atau berasa sesak dalam dada anda.

- jika anda atau pasangan anda hamil atau bertujuan untuk hamil.
- jika anda sedang menyusukan anak.
- jika anda mempunyai paras sel darah putih, sel darah merah atau platelet yang sangat rendah.

- Sebelum mula mengambil

Bincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat sebelum memakan TEMODAL:

- jika anda muntah secara kerap. Doktor anda boleh memberi anda ubat bagi mengawal muntah.
- jika anda menghadapi anemia atau mempunyai masalah dengan pembekuan darah.
- jika anda bercadang untuk mempunyai anak. TEMODAL boleh menyebabkan kemandulan pada lelaki.
- jika anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang. TEMODAL boleh menyebabkan hepatitis B untuk menjadi aktif semula, yang boleh membawa maut dalam sesetengah kes.
- jika anda mempunyai alahan terhadap mana-mana ubat lain, sebarang bahan lain seperti makanan, bahan pengawet atau pewarna.

Kanak-kanak dan remaja

Jangan berikan ubat ini kepada kanak-kanak yang belum mencapai usia 3 tahun kerana kesannya belum dikaji. Terdapat hanya sedikit maklumat tentang kanak-kanak yang melebihi usia 3 tahun yang memakan TEMODAL.

Kehamilan, menyusukan anak dengan susu badan dan kesuburan

Jika anda hamil, jika anda rasa anda mungkin hamil atau jika anda

bercadang untuk menjadi hamil, minta nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum memakan ubat ini. Anda tidak boleh dirawat dengan TEMODAL semasa anda hamil kecuali diarahkan oleh doktor. TEMODAL boleh membahayakan janin jika lelaki atau wanita itu menggunakan TEMODAL semasa konsepsi atau kehamilan. Oleh itu, wanita mesti mempunyai ujian kehamilan yang negatif sebelum memulakan TEMODAL. Pencegah kehamilan yang berkesan mestilah digunakan oleh **pesakit wanita** yang boleh hamil semasa rawatan dengan TEMODAL sekurang-kurangnya 6 bulan selepas dos terakhir. Lelaki yang mempunyai pasangan yang sudah pun hamil harus menggunakan kondom bagi mengurangkan pendedahan kepada bayi dalam kandungan terhadap TEMODAL dalam sperma (lihat juga "Kesuburan lelaki" di bawah ini).

Anda hendaklah berhenti menyusukan anak dengan susu badan semasa menerima rawatan dengan TEMODAL.

Kesuburan lelaki

TEMODAL boleh menyebabkan kemandulan yang kekal. Pesakit lelaki harus menggunakan pencegah kehamilan yang berkesan dan tidak mendapat anak sekurang-kurangnya 3 bulan selepas dos terakhir. Nasihatkan pesakit lelaki untuk tidak mendermakan sperma semasa rawatan dengan TEMODAL dan sekurang-kurangnya 3 bulan selepas dos terakhir. Anda dinasihatkan berbincang tentang penyimpanan sperma sebelum memulakan rawatan.

TEMODAL mengandungi laktosa

(sejenis gula). Jika doktor memberitahu anda bahawa anda tidak dapat menahan sesetengah jenis gula, hubungi doktor sebelum anda mula menggunakan ubat ini.

TEMODAL® CAPSULE

Temozolomide (20 mg, 100 mg)

- Jika mengambil ubat-ubat lain
Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang memakan ubat lain sekarang, atau jika anda baru-baru ini telah atau mungkin telah memakan ubat lain, terutama sekali valproic acid (untuk merawat dan mencegah sawan).

Cara menggunakan TEMODAL

- Berapa banyak harus digunakan
Doktor akan menentukan dos TEMODAL untuk anda. Ini ditentukan berdasarkan saiz badan anda (tinggi dan berat badan) dan sama ada anda menghidap tumor yang berulang dan pernah menjalani rawatan kemoterapi. Anda mungkin diberi ubat lain (antiemetik) untuk dimakan sebelum dan/atau selepas memakan TEMODAL untuk mencegah atau mengawal rasa loya dan muntah-muntah.

Orang yang baru didiagnosis menghidap tumor otak:

Jika anda baru didiagnosis, rawatan akan dilakukan dalam dua fasa:

- rawatan berserta radioterapi (fasa seiring) dahulu
- diikuti dengan rawatan dengan TEMODAL sahaja (fasa monoterapi).

Semasa fasa seiring, doktor akan memulakan rawatan dengan TEMODAL pada dos 75 mg/m² (dos yang biasanya diberikan). Anda akan mengambil dos ini setiap hari selama 42 hari (sehingga 49 hari), digabungkan dengan radioterapi. Dos TEMODAL mungkin ditangguhkan atau dihentikan, bergantung pada kiraan sel darah anda dan ketahanan anda terhadap ubat dalam fasa seiring. Setelah selesainya radioterapi, rawatan akan dihentikan selama 4 minggu. Ini akan membolehkan badan anda pulih. Selepas itu, anda akan memulakan fasa tambahan.

Semasa fasa tambahan, dos dan cara memakan TEMODAL berbeza. Doktor akan menentukan dos untuk

anda. Mungkin ada sehingga 6 tempoh (kitaran) rawatan. Setiap satunya berlangsung selama 28 hari. Anda akan mengambil dos baru TEMODAL itu sahaja, sekali sehari selama 5 hari pertama ("hari penentuan dos") dalam setiap kitaran. Dos yang pertama ialah 150 mg/m². Kemudian, anda tidak akan memakan TEMODAL selama 23 hari yang seterusnya. Ini menjadikannya satu kitaran rawatan selama 28 hari. Selepas Hari Ke-28, kitaran yang seterusnya akan bermula. Anda akan memakan TEMODAL sekali sehari selama 5 hari diikuti dengan 23 hari tanpa TEMODAL. Dos TEMODAL mungkin diubah, ditangguhkan atau dihentikan, bergantung pada kiraan sel darah anda dan ketahanan anda terhadap ubat semasa setiap kitaran rawatan.

Orang yang mempunyai tumor yang berulang atau yang bertambah teruk yang memakan TEMODAL sahaja:

Tempoh kitaran rawatan dengan TEMODAL ialah 28 hari. Anda akan memakan TEMODAL sahaja sekali sehari selama 5 hari pertama. Dos harian ini bergantung pada sama ada anda pernah menerima kemoterapi.

Jika anda tidak pernah dirawat dengan kemoterapi, dos TEMODAL yang pertama untuk anda ialah 200 mg/m² sekali sehari selama 5 hari pertama. Jika anda pernah dirawat dengan kemoterapi, dos TEMODAL yang pertama untuk anda ialah 150 mg/m² sekali sehari selama 5 hari pertama. Kemudian, anda tidak akan memakan TEMODAL selama 23 hari yang seterusnya. Ini menjadikannya satu kitaran rawatan selama 28 hari.

Selepas Hari Ke-28, kitaran yang seterusnya akan bermula. Anda akan memakan TEMODAL sekali sehari selama 5 hari diikuti dengan 23 hari tanpa TEMODAL.

Sebelum setiap kitaran rawatan yang baru, darah anda akan diuji untuk menentukan sama ada dos TEMODAL perlu diubah. Bergantung pada hasil ujian darah ini, doktor mungkin akan mengubah dos untuk anda bagi kitaran yang seterusnya.

- Bila perlu digunakan

Ambil dos TEMODAL yang ditentukan untuk anda itu sekali sehari, sebaik-baiknya pada waktu yang sama setiap hari.

Makan kapsul itu semasa perut anda masih kosong, misalnya sekurang-kurangnya satu jam sebelum anda bercadang untuk makan. Telan kapsul bulat-bulat dengan segelas air. Jangan buka, hancurkan atau kunyah kapsul itu.

Jika muntah berlaku selepas anda mengambil kapsul anda, jangan ambil dos lain pada hari itu.

Jika kapsul pecah, jangan biarkan serbuknya terkena kulit, mata atau hidung anda. Jika serbuk ini memasuki mata atau hidung, basuh dengan air.

Bergantung pada dos yang ditentukan, anda mungkin perlu memakan lebih daripada satu kapsul sekali gus. Lama-kelamaan, setiap kapsul yang dimakan bersama ini berlainan kekuatannya (kandungan bahan aktif, dalam sukatan mg). Warna kapsul berbeza bagi setiap kekuatan (lihat jadual di bawah ini).

Kekuatan	Warna
TEMODAL Capsule 20 mg	kuning
TEMODAL Capsule 100 mg	merah jambu

Pastikan anda betul-betul faham dan ingat butir-butir yang berikut:

- bilangan kapsul yang perlu anda makan pada setiap hari penentuan dos. Minta doktor atau ahli farmasi menulis

TEMODAL® CAPSULE

Temozolomide (20 mg, 100 mg)

bilangan ini untuk anda (termasuk warna kapsul).

- hari penentuan dos.

Semak dos dengan doktor setiap kali anda memulakan kitaran baru, kerana dosnya mungkin berbeza dengan dos dalam kitaran sebelumnya.

Makanlah TEMODAL tepat-tepat seperti yang diarahkan oleh doktor. Sangat penting dipastikan bahawa anda menanya doktor atau ahli farmasi jika anda kurang pasti. Kesilapan pada cara memakan ubat ini boleh menyebabkan akibat yang serius terhadap kesihatan.

- Berapa lama perlu digunakan

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

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang tertinggal itu secepat mungkin pada hari yang sama. Jika sehari genap telah berlalu, minta nasihat doktor. Jangan ambil dua dos untuk menggantikan dos yang terlupa dimakan itu, kecuali diarahkan oleh doktor.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda termakan lebih banyak kapsul TEMODAL daripada yang sepatutnya, anda mungkin mengalami kiraan sel darah yang rendah, demam, kegagalan organ, dan mungkin juga maut. Oleh itu, beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat dengan segera.

Jika anda masih ragu-ragu mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor, ahli farmasi atau jururawat.

Semasa menggunakan TEMODAL

- Perkara yang perlu dilakukan

- Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan kapsul TEMODAL.

- Beritahu doktor dengan segera jika anda hamil ketika menggunakan ubat ini.

- 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 TEMODAL dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan mengendalikan jentera:

TEMODAL boleh membuatkan anda berasa penat atau mengantuk. Oleh itu, jangan pandu kenderaan, jangan gunakan alat atau mesin, dan jangan tunggang basikal sehingga anda tahu kesan ubat ini terhadap anda (lihat “Kesan-kesan sampingan”).

Kesan-kesan sampingan

Sama seperti semua ubat lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mengalaminya.

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengalami mana-mana simptom yang berikut:

Jangkitan:

- Demam, menggigil-gigil, rasa kurang sihat, sakit tekak, jangkitan yang merangkumi jangkitan di dalam mulut dan jangkitan pada luka

Darah:

- Lebam, pendarahan, kelihatan luar biasa pucat atau berasa luar biasa penat disebabkan kiraan sel darah yang rendah

Metabolisme:

- Hilang selera makan, berat badan menyusut; simptom kandungan gula yang tinggi di dalam darah termasuk sentiasa berasa dahaga atau banyak membuang air kecil

Psikiatri:

- Perubahan emosi, berasa resah atau murung, sukar tidur atau sukar lena dengan lama

Saraf:

- Sawan, sakit kepala, pening, mengantuk, terketar-ketar, mudah terlupa, keliru, sukar menumpukan perhatian, sukar bercakap, rasa gelenyar, imbalance terganggu

Mata:

- Pandangan imej berganda, penglihatan yang abnormal atau kabur

Telinga:

- Pendengaran terganggu, telinga berdengung

Vaskular:

- Bekuan darah di dalam betis, cecair bertakung di dalam badan, bengkak pada kaki

Respirasi:

- Batuk-batuk, sesak nafas (mengah)

Gastrosus:

- ketidakcerna (senak), sukar menelan, mulut radang atau sakit, sakit pada bahagian abdomen, loya, muntah-muntah, sembelit, cirit-birit

Hati:

- Enzim hati meningkat

Kulit:

- Ruam, rambut gugur, gatal-gatal, kulit kering, kemerahan, radang

Rangka otot:

- Lemah, lenguh atau sakit otot, sengal

Ginjal:

TEMODAL[®] CAPSULE

Temozolomide (20 mg, 100 mg)

- Sukar menahan air kencing, kerap membuang air kecil

Am:

- Tindak balas alahan, muka bengkak, sakit seluruh badan, kecederaan sinaran, rasa pada lidah berubah

Jika anda mengalami kesan sampingan, beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat. Ini termasuklah kesan sampingan yang tidak disenaraikan di 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 Effect to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Cara penyimpanan dan pelupusan TEMODAL

- Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada pandangan dan capaian kanak-kanak, sebaik-baiknya di dalam almari berkunci. Kanak-kanak yang termakan ubat ini boleh maut.

Simpan pada suhu yang kurang daripada 30°C.

Ubat di dalam botol

- Simpan di dalam botolnya yang asal untuk melindunginya daripada lembapan.
- Pastikan botolnya sentiasa tertutup ketat.

Beritahu ahli farmasi jika anda mendapati perubahan pada rupa kapsul ini.

- Pelupusan

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh tamat tempoh yang tertera pada label dan karton. Tarikh tamat tempoh ini merujuk kepada hari

terakhir pada bulan yang dinyatakan itu.

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

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

TEMODAL Capsule 20 mg mempunyai penutup kuning dan badan legap yang berwarna putih; “TEMODAL” tercetak pada penutupnya dengan dakwat hitam, manakala logo SP, “20 mg” dan dua belang tercetak pada badannya dengan dakwat hitam.

TEMODAL Capsule 100 mg mempunyai penutup legap berwarna merah jambu dan badan legap berwarna putih; “TEMODAL” tercetak pada penutupnya dengan dakwat hitam, manakala logo SP, “100 mg” dan dua belang tercetak pada badannya dengan dakwat hitam.

Ubat di dalam botol

Kapsul disediakan di dalam botol gelap dengan penutup yang tidak boleh dibuka oleh kanak-kanak. Setiap botol mengandungi 5 TEMODAL Capsule 20 mg atau 100 mg.

Kartonnya mengandungi 1 botol.

Ubat di dalam bungkusan kecil

Setiap bungkusan kecil mengandungi 1 kapsul. Setiap karton mengandungi 5 kapsul yang ditutup kedap setiap satunya di dalam bungkusan kecil yang berasingan.

Mungkin bukan semua saiz pek ini dipasarkan.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

TEMODAL Capsule 20 mg: Setiap kapsul mengandungi 20 mg *temozolomide*.
TEMODAL Capsule 100 mg: Setiap kapsul mengandungi 100 mg *temozolomide*.

Bahan tidak aktif:

Bahannya yang tidak aktif ialah: lactose anhydrous, colloidal silicon dioxide, sodium starch glycolate, tartaric acid dan stearic acid. Kulit kapsul diperbuat daripada gelatin dan mengandungi titanium dioxide, iron oxide red dan sodium lauryl sulphate. Kapsul dicetak dengan dakwat farmaseutikal.

- Nombor MAL

TEMODAL Capsule 20 mg: MAL07082880ACRZ

TEMODAL Capsule 100 mg: MAL07082881ACRZ

Pengilang

Orion Pharma, Turku, Finland.

Pemegang Pendaftaran Produk

Merck Sharp & Dohme (Malaysia) Sdn. Bhd.
Lot No. B-22-1 & B-22-2, Level 22
The Ascent, Paradigm No. 1
Jalan SS 7/26A, Kelana Jaya
47301 Petaling Jaya
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemas kini RiMUP

03/03/2023 (versi 062021b)

Nombor Siri:

NPRA (R1/3) 16082023/152