

KOPOZGO 2.5MG, 5MG, 10MG, 15MG

CAPSULES

Mavacamten (2.5mg, 5mg, 10mg, 15mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan KOPOZGO Capsules

KOPOZGO ialah ubat preskripsi yang digunakan untuk merawat orang dewasa dengan kardiomiopati hipertropik obstruktif bergejala (HCM). KOPOZGO boleh memperbaiki simptom anda, meningkatkan keupayaan anda untuk menjadi aktif.

Bagaimana KOPOZGO Capsules berfungsi

KOPOZGO tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil perencat *myosin* jantung. Ia berfungsi dengan merehatkan otot dalam jantung anda, yang meningkatkan keupayaan jantung anda untuk mengepam darah ke seluruh badan anda. Ini boleh memperbaiki gejala anda dan keupayaan anda untuk menjadi aktif.

Sebelum menggunakan KOPOZGO Capsules

- Bila tidak boleh menggunakan KOPOZGO

Jangan gunakan KOPOZGO jika:

- anda alah kepada mavacamten atau mana-mana bahan lain dalam KOPOZGO.
- anda sedang mengambil ubat-ubatan yang:
 - perencat CYP2C19 sederhana dan kuat, atau perencat CYP3A4 yang kuat (cth., ticlopidine, itraconazole, ketoconazole)

- *inducers* CYP2C19 atau CYP3A4 yang sederhana dan kuat (cth., rifampicin, carbamazepine)

Tanya profesional penjagaan kesihatan anda jika anda tidak pasti.

- anda hamil, merancang untuk hamil, atau fikir anda mungkin hamil.

- Sebelum mula menggunakan KOPOZGO Capsules

Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda tentang semua keadaan perubatan anda, termasuk jika anda:

- mengandung atau merancang untuk hamil. KOPOZGO boleh membahayakan bayi anda yang belum lahir. Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda dengan segera jika anda hamil atau fikir anda mungkin hamil semasa rawatan dengan KOPOZGO. Jika anda seorang wanita dan boleh hamil:

- Pembekal penjagaan kesihatan anda akan melakukan ujian kehamilan sebelum anda memulakan rawatan dengan KOPOZGO.
- Anda harus menggunakan kawalan kelahiran yang berkesan (kontrasepsi) semasa rawatan dengan KOPOZGO dan selama 4 bulan selepas dos terakhir KOPOZGO anda.
- KOPOZGO boleh mengurangkan keberkesanan beberapa kaedah kawalan kelahiran hormon. Bercakap dengan pembekal penjagaan kesihatan anda tentang penggunaan bentuk kawalan kelahiran yang berkesan semasa rawatan dengan KOPOZGO.

- sedang menyusu atau merancang untuk menyusu. Tidak diketahui sama ada KOPOZGO meresap ke dalam susu ibu anda. Bercakap dengan pembekal penjagaan kesihatan anda tentang cara terbaik untuk memberi makan kepada bayi anda semasa rawatan dengan KOPOZGO.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sebelum dan semasa rawatan KOPOZGO, beritahu pembekal

penjagaan kesihatan anda mengenai semua ubat yang anda ambil, termasuk ubat preskripsi dan *over-the-counter*, vitamin dan suplemen herba. Mengambil KOPOZGO dengan ubat tertentu atau jus limau gedang boleh menyebabkan kegagalan jantung. Jangan hentikan atau tukar dos ubat atau mulakan ubat baharu tanpa memberitahu pembekal penjagaan kesihatan anda.

Terutamanya beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda jika anda:

- Ambil ubat-ubatan seperti omeprazole (contohnya, Prilosec), esomeprazole (contohnya, Nexium), atau cimetidine (contohnya, Tagamet).
- Ambil ubat lain untuk merawat penyakit HCM obstruktif anda.
- Menghidapi jangkitan
- Merancang untuk menjalani pembedahan jantung terbuka

Cara menggunakan KOPOZGO Capsules

- Berapa banyak harus digunakan

- Ambil KOPOZGO seperti yang diberitahu oleh pembekal penjagaan kesihatan anda.
- Jangan ubah dos KOPOZGO anda tanpa berbincang dengan pembekal penjagaan kesihatan anda terlebih dahulu.
- Ambil KOPOZGO 1 kali sehari.
- Telan keseluruhan kapsul. Jangan pecah, buka, atau kunyah kapsul.
- Pembekal penjagaan kesihatan anda boleh menukar dos anda, menghentikan sementara, atau menghentikan rawatan anda secara kekal dengan KOPOZGO jika anda mempunyai kesan sampingan tertentu.

- Bila perlu digunakan

Ambil KOPOZGO seperti yang diberitahu oleh pembekal penjagaan kesihatan anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil KOPOZGO seperti yang diberitahu oleh pembekal penjagaan kesihatan anda.

KOPOZGO 2.5MG, 5MG, 10MG, 15MG

CAPSULES

Mavacamten (2.5mg, 5mg, 10mg, 15mg)

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlepas satu dos KOPOZGO, ambil ia secepat mungkin dan ambil dos anda yang seterusnya pada masa yang dijadualkan pada hari berikutnya. Jangan ambil 2 dos pada hari yang sama untuk menggantikan dos yang terlepas.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak KOPOZGO, hubungi pembekal penjagaan kesihatan atau pergi ke bilik kecemasan hospital terdekat anda dengan segera.

Semasa menggunakan KOPOZGO

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu profesional kesihatan anda mengenai semua ubat yang anda ambil, termasuk sebarang ubat, vitamin, mineral, suplemen semula jadi atau ubat alternatif.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan gunakan KOPOZGO untuk keadaan yang tidak ditetapkan. Jangan berikan KOPOZGO kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom yang sama dengan anda. Ia boleh membahayakan mereka. Tidak diketahui sama ada KOPOZGO selamat dan berkesan untuk kanak-kanak. Anda boleh meminta nasihat pembekal penjagaan kesihatan atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan maklumat tentang KOPOZGO yang ditulis untuk profesional kesihatan.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- Risiko kegagalan jantung juga meningkat apabila KOPOZGO diambil bersama ubat lain tertentu. Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda tentang ubat yang anda ambil, kedua-duanya dipreskripsi dan diperolehi di kaunter, sebelum dan semasa rawatan dengan KOPOZGO.

Kesan-kesan sampingan

KOPOZGO boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius, termasuk:

- Kegagalan jantung, keadaan di mana jantung tidak dapat mengepam dengan daya yang mencukupi. Kegagalan

jantung adalah keadaan serius yang boleh menyebabkan kematian. Anda mesti menjalani ekokardiogram sebelum anda mengambil dos pertama anda dan semasa rawatan anda dengan KOPOZGO untuk membantu pembekal penjagaan kesihatan anda memahami cara jantung anda bertindak balas terhadap KOPOZGO. Orang yang mengalami jangkitan serius atau degupan jantung yang tidak teratur mempunyai risiko kegagalan jantung yang lebih besar semasa rawatan dengan KOPOZGO. Orang yang menjalani pembedahan jantung terbuka mungkin mempunyai risiko kegagalan jantung yang lebih tinggi semasa rawatan dengan KOPOZGO.

- Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda atau dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda mengalami penyakit baru atau semakin teruk:
 - sesak nafas
 - sakit dada
 - keletihan
 - bengkak di kaki anda
 - sensasi berlumba-lumba dalam jantung anda (berdebar-debar)
 - penambahan berat badan yang cepat

Kesan sampingan KOPOZGO yang paling biasa termasuk: pening dan pengsan (sinkop).

Ini bukan kesan sampingan KOPOZGO yang berkemungkinan yang lengkap. Hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat perubatan tentang kesan sampingan.

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 KOPOZGO

- Penyimpanan

Jangan menyimpan melebihi 30°C.

- Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara membuang ubat yang anda tidak gunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

KOPOZGO dibekalkan sebagai pelepasan segera Saiz 2 kapsul gelatin keras yang mengandungi 2.5, 5, 10, atau 15 mg mavacamten. Badan kapsul legap putih dicetak dengan "Mava", dan penutup legap dicetak dengan kekuatan. Kapsul mengandungi serbuk putih hingga putih pucat. Kapsul KOPOZGO boleh didapati dalam lepuh 14 kapsul, seperti yang disenaraikan dalam jadual di bawah:

Kekuatan dos	Penutup kapsul
2.5 mg	Ungu muda
5 mg	Kuning
10 mg	Merah jambu
15 mg	Kelabu

Bukan semua kekuatan dan saiz pek akan dipasarkan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Mavacamten

- Bahan tidak aktif
Croscarmellose sodium, hypromellose, magnesium stearate (non-bovine), mannitol, dan silicon dioxide. The capsule contains black iron oxide, gelatin, red iron oxide, titanium dioxide, dan yellow iron oxide.

- MAL number:

MALxxxxxxxxxx

Pengilang

Patheon Inc.
2100 Syntex Court
Mississauga, Ontario
L5N 7K9, Canada

KOPOZGO 2.5MG, 5MG, 10MG, 15MG CAPSULES

Mavacamten (2.5mg, 5mg, 10mg, 15mg)

Pemegang Pendaftaran Produk

DKSH Malaysia Sdn Bhd
B-11-01, The Ascent, Paradigm
No. 1, Jalan SS7/26A, Kelana Jaya
47301 Petaling Jaya, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

18/07/2024

Nombor Siri

NPRA (R1)24/023