

PLAQUENIL® TABLET

Hydroxychloroquine Sulphate BP (200mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Plaquenil

Plaquenil boleh digunakan untuk:

- Arthritis reumatoid (radang sendi)
- Arthritis kronik Juvenil (kanak-kanak)
- Lupus eritematosus sistemik dan discoid (penyakit kulit atau organ-organ dalaman)
- Masalah kulit yang disebabkan oleh cahaya matahari/bertambah buruk disebabkan cahaya matahari

Bagaimana Plaquenil berfungsi

Plaquenil mengandungi ubat yang dinamakan *hydroxychloroquine sulphate*. Ia berfungsi dengan mengurangkan inflamasi yang disebabkan oleh penyakit autoimun (ini adalah disebabkan oleh reaksi sistem imun tubuh melawan antibodi tubuh sendiri).

Sebelum mengambil Plaquenil

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Plaquenil jika:

- Anda alah (hipersensitif) dengan mana-mana bahan sebatian 4-*aminoquinoline*
- Tanda-tanda tindak balas alahan termasuk: ruam, masalah menelan atau bernafas, bengkak bibir, muka, tekak atau lidah.
- Anda mempunyai masalah mata yang boleh menjejaskan retina, bahagian dalam mata (*maculopathy*) atau warna mata anda mungkin mengubah atau masalah lain yang berkaitan dengan mata
- Plaquenil mungkin dikaitkan dengan peningkatan kecil risiko kecacatan dan tidak boleh digunakan semasa mengandung melainkan jika doktor

anda menganggap faedah melebihi risiko.

- Plaquenil tidak boleh digunakan semasa penyusuan susu kecuali jika doktor menganggap faedah melebihi risiko

Jika mana-mana di atas berkenaan dengan anda, atau jika anda tidak pasti, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Plaquenil.

- Sebelum mula menggunakan Plaquenil

Mengambil penjagaan khas dengan Plaquenil dan periksa dengan doctor anda sebelum mengambil ubat jika:

- Anda mempunyai atau pernah mengalami *myasthenia* (penyakit dengan kelemahan otot termasuk kes otot yang digunakan untuk bernafas). Anda mungkin perasan gejala yang lebih teruk seperti kelemahan otot, kesukaran untuk menelan, penglihatan berganda, kelopak mata atas jatuh dan lain-lain.
- Anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang
- Anda mempunyai masalah perut atau usus yang serius
- Anda sedang mengambil ubat bernama Tamoxifen, yang digunakan untuk merawat kanser payudara
- Anda mempunyai masalah darah. Anda perlu menjalani ujian darah untuk memeriksa darah anda.
- Anda mempunyai masalah jantung (tanda-tanda termasuk sesak nafas dan sakit dada) yang mungkin memerlukan pemantauan
- Anda mempunyai masalah dengan sistem saraf atau otak
- Anda mempunyai psoriasis (kulit bertompok merah dan bersisik biasanya memberi kesan di lutut, siku dan kulit kepala)
- Anda mempunyai reaksi buruk terhadap *quinine* pada masa lalu
- Anda mempunyai keadaan genetik yang dikenali sebagai '*glucose-6-dehydrogenase deficiency*'
- Anda mempunyai penyakit yang jarang berlaku dipanggil '*porphyria*' yang memberi kesan kepada metabolisme anda
- Anda mempunyai jangkitan kronik yang tidak aktif dengan virus hepatitis

B, virus *varicella zoster* (cacar air/*shingles*) atau tuberkulosis

- Hydroxychloroquine boleh menyebabkan penurunan paras glukosa darah. Sila bertanya kepada doktor anda untuk memaklumkan anda tentang tanda dan simptom paras glukosa darah yang rendah. Pemeriksaan paras glukosa darah mungkin diperlukan
- Hydroxychloroquine boleh menyebabkan gangguan irama jantung dalam sesetengah pesakit: berhati-hati perlu diambil apabila menggunakan hidroxychloroquine jika anda dilahirkan dengan atau mempunyai sejarah keluarga selang QT yang berpanjangan, jika anda telah memperoleh pemanjangan QT (dilihat pada ECG, rakaman elektrik jantung), jika anda mempunyai gangguan jantung atau mempunyai sejarah serangan jantung (*infarction myocardial*), jika anda mempunyai ketidakseimbangan garam dalam darah (terutamanya tahap rendah kalium atau magnesium, lihat bahagian "Jika mengambil ubat-ubatan lain"). Jika anda mengalami berdebar-debar atau denyutan jantung yang tidak teratur, anda perlu memaklumkan doktor anda dengan segera. Risiko masalah jantung boleh meningkat dengan peningkatan dos. Oleh itu, dos yang disyorkan harus diikuti.
- Ruam kulit serius telah dilaporkan dengan penggunaan hidroxychloroquine. Selalunya, ruam boleh melibatkan ulser mulut, tekak, hidung, bahagian kelamin dan konjunktivitis (mata merah dan bengkak). Ruam kulit serius ini selalunya didahului oleh simptom selesema seperti demam, sakit kepala dan sakit badan. Ruam boleh menjadikan badan melepuh secara meluas dan kulit mengelupas. Jika anda mengalami simptom kulit ini, hentikan pengambilan hidroxychloroquine dan hubungi doktor anda dengan segera.
- Hydroxychloroquine boleh menyebabkan gangguan jantung, buah pinggang atau otot. Sila tanya doktor anda untuk memberitahu anda tentang tanda dan gejala fosfolipidosis yang disebabkan oleh ubat. Hydroxychloroquine mungkin perlu dihentikan.

-Sebilangan orang dirawat dengan Plaquenil boleh mengalami kesihatan mental masalah seperti pemikiran tidak rasional, kegelisahan, halusinasi, perasaan keliru atau merasa tertekan, termasuk pemikiran untuk mencederakan diri sendiri atau membunuh diri, bahkan mereka yang tidak pernah mempunyai masalah serupa sebelum ini. Sekiranya anda atau orang lain di sekitar anda mengalami kesan sampingan ini, sila dapatkan nasihat perubatan.

-Anda mempunyai laktosa intoleransi.

Sebelum rawatan dengan Plaquenil:

- Sebelum anda mengambil Plaquenil anda dinasihatkan memeriksa mata anda. Ujian ini harus diulangi sekurang-kurangnya setiap 12 bulan jika anda mengambil Plaquenil.

- Jika anda melebihi usia 65 tahun, perlu mengambil dos yang tinggi (2 tablet sehari) atau mempunyai masalah buah pinggang, peperiksaan ini perlu dijalankan dengan lebih kerap.

Jika mana-mana di atas berkenaan dengan anda, atau jika anda tidak pasti, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Plaquenil.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda, jika anda mengambil ubat-ubat berikut yang boleh meningkatkan peluang anda mendapat kesan sampingan:

- Antibiotik yang digunakan untuk jangkitan (seperti *gentamicin*, *neomycin* atau *tobramycin*)
- *Cimetidine* - digunakan untuk ulser perut
- *Neostigmine* dan *pyridostigmine* - digunakan untuk kelemahan otot (*myasthenia gravis*)
- Ubat-ubatan yang mungkin memberi kesan kepada buah pinggang atau hati
- Ubat-ubatan yang memberi kesan kepada kulit atau mata
- Ubat-ubatan yang dikenali untuk menjejaskan rentak jantung anda. Ini termasuk ubat-ubatan yang digunakan untuk irama jantung yang tidak normal (*antiarrhythmics*), untuk kemurungan (*tricyclic antidepressants*), untuk penyakit psikiatri (antipsikotik), untuk jangkitan bakteria (*moxifloxacin*, *macrolides* termasuk *azithromycin*, *roxithromycin*, *spiramycin*), atau terhadap malaria (contohnya, *halofantrine*).

- Ubat untuk penyakit lipid (seperti *gemfibrozil*, statin)
- Ubat untuk kemurungan (*fluoxetine*, *paroxetine*)

Ubat-ubat berikut boleh mengubah cara kerja Plaquenil atau Plaquenil boleh menjejaskan cara ubat-ubatan ini berfungsi:

- *Digoxin* - digunakan untuk masalah jantung
- Ubat-ubatan untuk epilepsi
- Ubat-ubatan untuk penyakit kencing manis (seperti *insulin*/ ubat antidiabetik oral)
- Antasid - digunakan untuk pedih ulu hati atau senak. Anda harus meninggalkan jurang sekurang-kurangnya 2 jam di antara waktu makan ubat-ubatan lain dan Plaquenil.
- *Vaksin Rabies*
- *Praziquantel*
- *Ciclosporin*
- *Agalsidase*
- *Itraconazole*
- *clarithromycin*
- *rifampicin*
- *ritonavir*
- jus limau gedang

Cara menggunakan Plaquenil

Sentiasa mengikut nasihat doktor dengan mengambil Plaquenil berdasarkan preskripsi. Anda perlu berbincang dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Menelan keseluruhan tablet secara oral.
- Ambil ubat ini selepas makan atau dengan segelas susu.

- Berapa banyak harus digunakan

- Dewasa (termasuk orang tua)
- Satu atau dua tablet setiap hari
- Dos boleh dikurangkan dari 400mg setiap hari ke 200mg apabila tiada kesan peningkatan seterusnya.
- Kanak-kanak
- Satu tablet setiap hari
- Ubat ini hanya sesuai untuk kanak-kanak yang ideal berat badan adalah lebih daripada 31kg.

Ia mungkin mengambil masa selama beberapa minggu untuk Plaquenil berfungsi, tetapi, kesan sampingannya boleh berlaku agak awal.

- Bila perlu digunakan

Guna Plaquenil pada masa yang sama setiap hari melainkan jika doktor anda memberitahu anda sebaliknya.

Mengambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari akan mempunyai kesan yang terbaik. Ia juga akan membantu anda ingat bila untuk mengambil ubat.

Jika anda tidak pasti bila ubat perlu diambil, minta nasihat dari doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil ubat anda selagi doktor anda memberitahu anda untuk meneruskan.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa satu dos, mengambil sebaik sahaja anda ingat. Walau bagaimanapun, jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang terlepas. Jangan cuba untuk mengganti dos terlepas dengan mengambil lebih daripada satu dos pada satu-satu masa.

- Jika berhenti menggunakan

Pastikan mengambil Plaquenil sehingga doktor anda memberitahu anda untuk berhenti. Jangan berhenti mengambil Plaquenil hanya kerana anda berasa lebih baik. Jika anda berhenti, penyakit anda boleh menjadi lebih teruk.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlebih dos Plaquenil yang diperlukan, hubungi doktor anda atau pergi ke jabatan kecemasan hospital terdekat dengan segera. Ambil pek ubat dengan anda. Kesan-kesan berikut boleh berlaku: sakit kepala, masalah dengan penglihatan anda, kalium rendah, jatuh tekanan darah, sawan, masalah jantung, menyebabkan rentak jantung yang tidak sekata, diikuti dengan masalah pernafasan teruk secara tiba-tiba dan mungkin serangan jantung. Berlebihan dos Plaquenil mungkin mengakibatkan maut. Kanak-kanak dan bayi adalah sangat berisiko jika mereka tidak sengaja mengambil Plaquenil. Bawa anak ke hospital dengan segera.

Semasa menggunakan Plaquenil

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu doktor anda dengan segera dan

- Berhenti mengambil Plaquenil jika anda hamil, mungkin hamil atau fikir anda mungkin mengandung

- Berhenti mengambil Plaquenil jika anda sedang menyusukan bayi atau berancang untuk menyusukan bayi
- Berhenti mengambil Plaquenil segera jika sebarang gangguan penglihatan (termasuk penglihatan warna yang tidak normal).

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan memberikan ubat ini kepada orang-orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.
- Jangan gunakan ubat ini untuk merawat sebarang aduan lain jika doktor anda memberitahu anda.
- Jangan berhenti mengambil Plaquenil, atau menukar dos, tanpa berbincang dengan doktor anda.
- Elakkan mengambil jus limau gedang kerana ia boleh meningkatkan risiko kesan sampingan.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin Anda boleh mendapatkan masalah mata semasa mengambil ubat ini. Jika ini berlaku, jangan memandu atau menggunakan mana-mana alat atau mesin, dan memberitahu doktor anda dengan segera.

Ujian darah:

- Kiraan darah berkala dinasihatkan untuk pesakit dalam terapi jangka panjang dan Plaquenil harus dihentikan sekiranya keabnormalan berlaku.
- Ujian darah boleh menunjukkan perubahan cara hati bekerja dan sekali-sekala hati boleh berhenti bekerja.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat-ubatan mempunyai beberapa kesan sampingan yang tidak diingini tetapi bukan semua orang akan mengalaminya.

Jangan terkejut dengan kesan-kesan sampingan yang mungkin dialami dalam senarai ini. Anda berkemungkinan besar tidak akan mengalami apa-apa kesan sampingan.

Berhenti mengambil Plaquenil dan berjumpa doktor dengan segera jika:

- Masalah mata:
- Ini termasuk perubahan dengan warna mata dan masalah dengan penglihatan anda seperti kabur, sensitif terhadap cahaya atau cara-cara anda melihat warna

-Masalah kulit:

- Ruam dengan demam dan simptom selesema dan pembesaran nodus limfa. Ini dipanggil *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)*.
- Kulit melepuh, kulit bersisik secara meluas, bintik-bintik berisi nanah, dengan demam. Ini dipanggil Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP)
- Melepuh atau pengelupasan kulit di sekitar bibir, mata, mulut, hidung dan alat kelamin, gejala selesema dan demam. Ini dikenali sebagai *Stevens-Johnson Syndrom (SJS)*
- Lesi kulit yang banyak, gatal-gatal pada kulit, sakit sendi, demam dan secara umumnya, tidak merasa sihat. Ini yang dipanggil *Toxic Epidermal Necrolysis (TEN)*.
- Reaksi kulit termasuk kudis berwarna plum, timbul, sakit, terutamanya pada lengan, tangan, jari, muka dan leher anda, dan mungkin ada demam. Ini dipanggil sindrom Sweet.
- Ruam merah bersisik yang teruk, benjolan kulit yang mengandungi nanah, lepuh atau pengelupasan kulit, yang mungkin dikaitkan dengan demam panas dan sakit sendi. Ini mungkin keadaan yang dipanggil *Erythema multiforme*
- Tindak balas selaran matahari (selepas pendedahan kepada cahaya)
- Ruam kulit, gatal-gatal, perubahan warna kulit anda atau bahagian dalam hidung atau mulut anda
- *Psoriasis* (kulit bertompok merah dan bersisik biasanya memberi kesan kepada lutut, siku dan kulit kepala)
- Kehilangan rambut atau kehilangan warna rambut
- Anda mempunyai reaksi alergi.
- Tanda-tanda mungkin termasuk: ruam merah atau berketul-ketul, masalah menelan atau bernafas, bengkak kelopak mata, bibir, muka, tekak atau lidah.
- Masalah perut dan usus:
- Cirit-birit, kehilangan selera makan (anoreksia) atau sakit perut
- Masalah otak
- Rasa gelisah, nada dalam telinga (*tinnitus*), kehilangan pendengaran, sakit kepala, sawan, masalah keseimbangan (*vertigo*) pendengaran atau rasa pening
- Rasa tertekan, berasa gementar atau cemas, berasa bingung, gelisah, sukar tidur, khayalan, halusinasi, perubahan mood, berasa gembira atau terlalu bersemangat. Tidak

diketahui (kekerapan tidak dapat dianggarkan dari data yang ada)

-Masalah otot

- Anda mempunyai apa-apa kelemahan otot, kekejangan, ketegangan atau perubahan dalam sensasi seperti kesemutan

- Gementar, kekejangan otot atau pergerakan serong yang tidak teratur

-Masalah darah

- Anda kerap mengalami jangkitan seperti demam, menggigil teruk, sakit tekak atau ulser mulut. Ini mungkin tanda-tanda masalah darah yang dipanggil '*leucopenia*' atau '*agranulocytosis*'
- Anda mungkin mendapat jangkitan dengan lebih mudah. Ini mungkin disebabkan oleh kekurangan sumsum tulang atau penyakit berkaitan dengan darah yang dikenali sebagai '*agranulocytosis*'
- Anda mungkin mendapat lebam dengan lebih mudah daripada biasa. Ini mungkin kerana masalah darah yang dikenali sebagai '*thrombocytopenia*'
- Anda berasa letih, pengsan atau pening dan mempunyai kulit yang pucat. Ini boleh dikenali sebagai '*anemia*'
- Anda berasa lemah, pendek nafas, lebam dengan lebih mudah daripada biasa dan mendapat jangkitan dengan lebih mudah daripada biasa. Ini boleh dikenali sebagai '*aplastic anemia*'

-Masalah jantung

- Kelemahan otot jantung (*cardiomyopathy*) boleh menyebabkan kesukaran bernafas, batuk, tekanan darah tinggi, bengkak, peningkatan denyut jantung, kekurangan air kencing
- Irama jantung yang tidak normal, irama jantung tidak teratur yang mengancam nyawa (dilihat pada ECG)

-Masalah hati

- Masalah hati. Gejala mungkin termasuk rasa tidak sihat, dengan atau tanpa jaundis (kulit dan mata menguning), air kencing gelap, loya, muntah dan/sakit perut. Kes-kes ketidakfungsian hati yang jarang berlaku (termasuk kes maut) telah diperhatikan.

-Lain-Lain:

- Mempunyai pemikiran untuk memudaratkan diri atau membunuh diri (lihat Sebelum anda mula

menggunakannya)

- Gejala keadaan yang dipanggil '*porphyria*' yang mungkin termasuk sakit perut, sakit, sawan, lepuh, gatal-gatal
- Gejala merendahkan paras glukosa darah (*hypoglycaemia*). Anda mungkin merasakan gementar, goyah atau berpeluh
- Jika anda mengambil ubat ini untuk jangka masa yang lama, doktor anda akan memeriksa otot dan tendon anda sekali-sekala untuk memastikan ia berfungsi dengan baik.
- Pengumpulan sejenis lemak dalam tisu yang menyebabkan kemudaratan. Doktor mungkin memutuskan untuk menghentikan rawatan dengan Plaquenil.

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mendapat apa-apa kesan sampingan atau jika anda mendapati kesan-kesan sampingan yang tidak disenaraikan di risalah ini. Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas boleh berlaku pada sesetengah orang.

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 Plaquenil

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang sebarang aspek perubatan anda, atau sebarang pertanyaan mengenai maklumat di dalam risalah ini, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Penyimpanan

- Simpan ubat ini di tempat yang selamat di mana kanak-kanak tidak dapat melihat atau sampai.
- Jangan gunakan Plaquenil selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada label dan karton. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.
- Simpan di tempat yang kurang panas di bawah 30°C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda

bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet film bersalut Plaquenil 200mg berwarna putih dan cekung dan tablet bersalut film putih dengan "HCQ" di satu sisi dan "200" di sisi yang lain. Mereka dibekalkan dalam kotak 60 tablet.

Bahan-bahan kandungan:

- Bahan aktif:
200mg *hydroxychloroquine sulphate*
- Bahan-bahan tidak aktif:
lactose monohydrate, povidone, maize starch, magnesium stearate, Opadry OY-L-28900 (mengandungi hypromellose, macrogol 4000, titanium dioxide (E171), lactose monohydrate).

Nombor MAL

MAL04103442AZ

Pengilang

Sanofi-Aventis, S.A.
Ctra.C-35 La Batlloria-Hostalric,
Km63.09 17404 Riells I Viabrea
SPAIN

Pemegang Pendaftaran Produk

Sanofi-aventis (Malaysia) Sdn. Bhd.
Unit TB-18-1, Level 18-1, Tower B,
Plaza 33, No.1 Jalan Kemajuan,
Seksyen 13, 46200 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

Ogos 2025

Nombor siri