

APO-IMATINIB TABLETS

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Imatinib Mesylate (100mg, 400mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Apo-Imatinib

Untuk orang dewasa dan kanak-kanak, Apo-Imatinib digunakan untuk rawatan:

- Leukemia *myeloid* kronik (CML). Leukemia adalah barah sel darah putih. Sel-sel putih biasanya membantu badan untuk melawan jangkitan. Leukemia *myeloid* kronik adalah sejenis leukemia di mana sel-sel putih tertentu yang tidak normal (dinamakan sel-sel *myeloid*) mula tumbuh di luar kawalan.

- *Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukemia* (Ph positif SEMUA).

Leukemia adalah barah sel darah putih. Sel-sel putih biasanya membantu badan untuk melawan jangkitan. *Acute lymphoblastic leukemia* adalah sejenis leukemia di mana sel-sel putih yang tidak normal tertentu (dinamakan *lymphoblasts*) mula tumbuh di luar kawalan. Apo-Imatinib menghalang pertumbuhan sel-sel ini.

Apo-Imatinib juga merupakan rawatan untuk orang dewasa untuk:

- Penyakit *myelodysplastic / myeloproliferative* (MDS / MPD). Ini adalah kumpulan penyakit darah di mana beberapa sel-sel darah mengembang di luar kawalan. Apo-Imatinib menghalang pertumbuhan sel-sel dalam subjenis tertentu penyakit-penyakit ini.

- Sindrom *Hypereosinophilic* (HES) dan / atau leukemia *eosinophilic* kronik (CEL). Ini adalah penyakit darah di mana beberapa sel-sel darah (dinamakan *eosinofil*) mula tumbuh di luar kawalan.

Apo-Imatinib menghalang pertumbuhan sel-sel dalam subjenis tertentu penyakit-penyakit ini.

- Tumor *stromal* gastrousus (GIST). GIST adalah kanser perut dan usus. ia timbul daripada pertumbuhan sel yang tidak terkawal daripada tisu penyokong organ-organ ini.

- *Dermatofibrosarcoma protuberans* (DFSP). DFSP adalah kanser tisu di bawah kulit di mana beberapa sel mula tumbuh di luar kawalan. Apo-Imatinib menghalang pertumbuhan sel-sel ini.

Bagaimana Apo-Imatinib berfungsi

Apo-Imatinib adalah ubat yang mengandungi bahan aktif yang dipanggil *imatinib*. Ubat ini bertindak dengan menghalang pertumbuhan sel-sel yang tidak normal dalam penyakit yang dinyatakan di atas.

Sebelum menggunakan Apo-Imatinib

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan ubat ini jika anda alah kepada *Imatinib Mesylate* atau mana-mana bahan-bahan lain dalam perubatan ini. (Rujuk kepada **Maklumat Lanjut**)

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil Apo-Imatinib jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

Jangan ambil Apo-Imatinib jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum menggunakan Apo-Imatinib

Sebelum menggunakan produk ini, doktor anda perlu tahu sebarang keadaan perubatan lain yang anda mempunyai, termasuk penyakit hati, penyakit buah pinggang, dan / atau mana-mana penyakit jantung.

- 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.

Sesetengah ubat akan menyebabkan komplikasi apabila diambil bersama dengan Apo-Imatinib, seperti:

- Perencat *CYP3A4* (contohnya perencat *protease* seperti *indinavir*, *antifungal azole* termasuk *ketconazole*, makrolida tertentu seperti *erythromycin*) mungkin menyebabkan penurunan metabolisme dan meningkatkan kepekatan imatinib dalam badan.

- Pendorong *CYP3A4* (contohnya *dexamethasone*, *phenytoin*, atau *St. John's Wort*) boleh mengurangkan pendedahan kepada Apo-Imatinib, yang berpotensi meningkatkan risiko untuk mengurangkan keberkesanan Imatinib.

- Ubat dengan terapeutik yang sempit (contohnya *cyclosporine*, *pimozide*), di mana Imatinib mungkin meningkatkan tahap plasma ubat-ubatan ini.

- *Warfarin*, kerana ia boleh menyebabkan peningkatan risiko pendarahan.

- *Paracetamol*

- *Levothyroxine*, kerana Imatinib boleh menyebabkan ubat ini mengurangkan keberkesananannya.

Cara menggunakan Apo-Imatinib

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

- 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

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- 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.

Semasa menggunakan Apo-Imatinib

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Apo-Imatinib.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa 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 Apo-Imatinib dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

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

Berikut adalah kesan sampingan yang sangat umum atau biasa:

Sangat biasa: *neutropenia* (kiraan darah putih sel rendah), *thrombocytopenia* (kiraan platlet rendah), *anemia* (kiraan darah merah sel rendah), sakit kepala, loya, cirit-birit, muntah-muntah, *dyspepsia* (perasaan tidak selesa di tengah-tengah atas perut), sakit perut, *periorbital oedema* (bengkak mata), *dermatitis / ekzema / ruam*, kekejangan otot dan kekejangan, sakit otot termasuk *myalgia* (sakit otot), *arthralgia* (sakit sendi), sakit tulang, pengekaln cecair dan bengkak, keletihan, atau berat badan meningkat.

Biasa: *pancytopenia* (kekurangan ketiga-tiga sel-sel merah, putih dan platlet), demam *neutropenia* (demam disebabkan oleh kiraan sel-sel darah putih rendah), *anorexia* (tiada selera makan), *insomnia* (tidak boleh tidur), pening, *paraesthesia* (sensasi luar biasa), rasa gangguan, *hypoesthesia* (deria sentuhan menjadi kurang peka), bengkak kelopak mata, *lacrimation* (aliran air mata) meningkat, pendarahan *conjunctival* (mata menjadi merah), *conjunctivitis* (ketidakselesaan mata), mata kering, penglihatan kabur,

muka menjadi merah, pendarahan, *dyspnea* (sesak nafas), *epistaxis* (hidung pendarahan), batuk, kembung perut, *gastro-oesophageal reflux*, sembelit, mulut kering, *gastritis*, peningkatan enzim hepatic, *pruritus* (gatal kulit), bengkak muka, kulit kering, *erythema* (kulit merah), *alopecia* (keguguran rambut), berpeluh malam, menjadi peka kepada cahaya, bengkak pada sendi, mudah menjadi lemah, *pyrexia* (kenaikkan badan suhu / demam), *anasarca* (bengkak kulit), seram sejuk, menggigil, berat menurun.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web <http://npra.moh.gov.my/> (*Consumers →Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Apo-Imatinib

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan dibawah suhu 30 °C.

- 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

100 mg: Warna oren kecoklatan, bentuk bulat dwicembung, tablet serong bersalut filem. Terukir "IMA" atas "100" di satu sisi, dan "APO" di sisi lain.

400 mg: Warna oren kecoklatan, berbentuk kapsul, tablet bersalut filem

dwicembung. Terukir "IMA"
atas"400" pada satu sisi, "APO" di sisi
lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Imatinib Mesylate

- Bahan tidak aktif
Teras Tablet: *Crospovidone,*
Magnesium Stearate, Colloidal
Silicon Dioxide

Salutan Filem: *Hydroxypropyl*
Methyl cellulose 2910 E5,
Hydroxypropyl Cellulose,
Polyethylene Glycol 8000, Red
Ferric Oxide, Yellow Ferric Oxide,
Purified Water.

- Nombor MAL

Apo-Imatinib 100mg:
MALXXXXXXXXXXXX

Apo-Imatinib 400mg:
MALXXXXXXXXXXXX

Pengilang

Apotex Inc.,
150 Signet Drive, Weston
Ontario, Canada
M9L 1T9

Pemegang Pendaftaran Produk

Pharmaforte(M) Sdn Bhd
2, Jalan PJU 3/49,
Sunway Damansara,
47810 Petaling Jaya,
Selangor.

Tarikh kemaskini RiMUP

16/1/2018

Nombor Siri

BPFK (Rx/x)xxxxxx/xxxxx