

ICLUSIG® FILM-COATED TABLETS

Bahan kandungan aktif: Ponatinib (15 mg dan 45 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Sila merujuk kepada Maklumat untuk Pesakit yang ada bersama dengan *Iclusig* sebelum anda mula menggunakan *Iclusig* dan setiap kali anda mendapatkan *refill* preskripsi. Mungkin terdapat maklumat baru. Anda digalakkan meminta nasihat daripada Penasihat Kesihatan Profesional sekiranya anda sedang menerima rawatan doktor ataupun mempunyai soalan terhadap *Iclusig*.

Apakah kegunaan *Iclusig*?

Iclusig digunakan untuk merawat orang dewasa dengan jenis leukemia yang tidak lagi mendapat manfaat daripada rawatan dengan ubat-ubatan lain, atau mempunyai perbezaan genetik tertentu dikenali sebagai mutasi T315I:

- *Chronic myeloid leukemia* (CML): kanser darah yang melibatkan terlalu banyak sel darah putih yang tidak normal di dalam darah dan sum-sum tulang (di mana sel-sel darah dihasilkan)
- *Philadelphia-chromosome positive acute lymphoblastic leukaemia* (Ph+ ALL): sejenis leukemia yang melibatkan terlalu banyak sel darah putih yang tidak matang dalam darah dan tulang sumsum. Dalam jenis leukemia ini, sebahagian daripada DNA (bahan genetik) telah tersusun semula dan membentuk kromosom yang tidak normal, iaitu, kromosom *Philadelphia*.

[Iclusig, berkombinasi dengan kemoterapi, juga digunakan untuk merawat orang dewasa yang baru didiagnosis Ph+ ALL.](#)

Bagaimana *Iclusig* berfungsi

Iclusig tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil *tyrosine kinase inhibitors*. Dalam pesakit dengan CML dan Ph+ ALL, perubahan dalam DNA mencetuskan isyarat yang memberitahu tubuh untuk menghasilkan sel-sel darah putih yang tidak berfungsi dengan normal. *Iclusig* menghalangi isyarat ini, dan dengan itu, menghentikan pengeluaran sel-sel yang tidak normal.

Sebelum menggunakan *Iclusig*

Bila tidak boleh menggunakan *Iclusig*

Jangan gunakan *Iclusig* jika anda alergi terhadap *ponatinib* atau mana-mana bahan dalam *Iclusig*. Sila merujuk penghujung risalah ini untuk senarai bahan dalam *Iclusig*.

Sebelum mula menggunakan *Iclusig* Sila memberitahu Penasihat Kesihatan Profesional anda sebelum mengambil *Iclusig*, termasuk jika anda menghadapi:

- Gangguan hati atau pankreas atau fungsi buah pinggang yang berkurangan. Doktor anda mungkin mahu mengambil langkah berjaga-jaga tambahan
- Sejarah penyalahgunaan alkohol
- Serangan jantung atau strok
- Sejarah darah beku dalam saluran darah
- Sejarah *renal artery stenosis* (penyempitan saluran darah untuk satu atau kedua-dua buah pinggang)
- Masalah jantung, termasuk kegagalan jantung, degupan jantung yang tidak teratur, dan pemanjangan masa QT
- Tekanan darah tinggi
- Mengalami aneurisma (pembesaran dan kelemahan di dinding saluran darah) atau mempunyai kekokoyakan di dinding saluran darah
- Sejarah masalah pendarahan
- Pernah atau mungkin mempunyai jangkitan hepatitis B. Ini adalah kerana *Iclusig* boleh menyebabkan hepatitis B untuk menjadi aktif

semula, dan ini boleh membawa maut dalam beberapa kes. Pesakit akan diperiksa dengan teliti oleh doktor mereka untuk tanda-tanda jangkitan ini sebelum rawatan dimulakan

Doktor anda akan melaksanakan:

- Penilaian fungsi hati, arteri dan urat anda
- *Full Blood Count*. Ini akan diulangkan 2 minggu sekali untuk 3 bulan pertama selepas memulakan terapi. Selepas itu ia akan dilakukan bulanan atau seperti yang diarahkan oleh doktor.
- *Serum Protein Lipase* akan disemak 2 minggu sekali untuk 2 bulan pertama, kemudian secara berkala. Apabila serum lipase meningkat, rawatan patut diberhentikan atau dos *Iclusig* perlu direndahkan.
- Ujian hati. Ujian fungsi hati akan dilakukan secara berkala, seperti yang diarahkan oleh doktor.

Keadaan otak yang dipanggil *posterior reversible encephalopathy syndrome* (PRES) telah dilaporkan pada pesakit yang dirawat dengan ponatinib. Gejala mungkin termasuk serangan sakit kepala yang teruk secara tiba-tiba, kekeliruan, kejang, dan perubahan visi. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana gejala ini semasa rawatan anda dengan ponatinib, kerana ia mungkin serius.

Mengandung dan menyusukan anak

Jika anda hamil atau sedang menyusukan anak, kemungkinan mengandung atau bercadang untuk mengandung, tanya doktor anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini.

- Wanita dalam lingkungan usia melahirkan anak yang dirawat dengan *Iclusig* harus mengelak daripada kehamilan.
- Lelaki yang menerima rawatan dengan *Iclusig* dinasihatkan supaya jangan menjadi bapa semasa rawatan. Kontraseptif yang berkesan perlu digunakan semasa rawatan.

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

- Hanya gunakan <i>Iclusig</i> semasa mengandung jika doktor anda memberitahu anda ia adalah benar-benar perlu, kerana risiko yang mungkin wujud untuk anak dalam kandungan. - Hentikan penyusuan semasa rawatan dengan <i>Iclusig</i>. Ia adalah tidak diketahui jika <i>Iclusig</i> mengedar melalui susu ibu. Jika mengambil ubat-ubatan lain Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil atau baru-baru mengambil atau mungkin mengambil ubat yang lain. Ubat-ubatan berikut boleh mempengaruhi atau dipengaruhi oleh <i>Iclusig</i>: - <i>ketoconazole</i>, <i>itraconazole</i>, <i>voriconazole</i>: ubat-ubatan untuk merawat jangkitan kulat. - <i>indinavir</i>, <i>nelfinavir</i>, <i>ritonavir</i>, <i>saquinavir</i>: ubat-ubatan untuk merawat jangkitan HIV. - <i>clarithromycin</i>, <i>telithromycin</i>, <i>troleandomycin</i>: ubat-ubatan untuk merawat jangkitan bakteria. - <i>nefazodone</i>: ubat untuk merawat kemurungan. - <i>St John's wort</i>: produk herba digunakan untuk merawat kemurungan. - <i>carbamazepine</i>: ubat untuk merawat epilepsi, euphoric / kemurungan berperingkat dan kesakitan - <i>phenobarbital</i>, <i>phenytoin</i>: ubat-ubatan untuk merawat epilepsi. - <i>rifabutin</i>, <i>rifampicin</i>: ubat-ubatan untuk merawat <i>tuberculosis</i> atau infeksi - <i>digoxin</i>: ubat untuk mengubati masalah lemah jantung. - <i>dabigatran</i>: ubat untuk mencegah pembentukan darah beku. - <i>colchicine</i>: ubat untuk merawat serangan <i>gout</i>. - <i>pravastatin</i>, <i>rosuvastatin</i>: ubat untuk menurunkan paras kolesterol tinggi. - <i>methotrexate</i>: ubat untuk merawat keradangan teruk sendi (<i>rheumatoid arthritis</i>), kanser dan <i>psoriasis</i> - <i>sulfasalazine</i>: ubat untuk merawat keradangan usus yang parah dan keradangan sendi reumatik.	Cara menggunakan <i>Iclusig</i> <i>Iclusig</i> perlu ditetapkan oleh doktor berpengalaman dalam rawatan leukemia Berapa banyak harus digunakan <u>Orang dewasa dengan CML and Ph+ ALL yang tidak lagi mendapat manfaat daripada rawatan dengan ubat-ubatan lain, atau mempunyai mutasi T315I.</u> Dos permulaan yang disarankan ialah satu 45 mg tablet sekali sehari. <u>Orang dewasa yang baru didiagnosis Ph+ ALL, berkombinasi dengan kemoterapi.</u> Dos permulaan yang disarankan ialah dua 15 mg tablet i.e., 30 mg sekali sehari. Patuhi semua arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Sekiranya anda tidak pasti, tanya doktor atau ahli farmasi anda. Doktor anda boleh mengurangkan dos anda atau menghentikan <i>Iclusig</i> buat sementara jika: - Tindak balas yang sesuai terhadap rawatan telah dicapai - Bilangan sel-sel darah putih yang dipanggil <i>neutrophils</i> terlalu rendah - Bilangan platelet darah terlalu rendah - Kesan sampingan yang teruk berlaku, seperti: - Radang Pankreas - Peningkatan paras <i>serum protein lipase</i> atau <i>amylase</i> - Anda mengalami masalah jantung atau saluran darah - Anda mengalami masalah hati Penggunaan <i>Iclusig</i> boleh disambungkan semula pada dos yang sama atau dikurangkan, selepas kesan sampingan itu diselesaikan atau dikawal. Doktor anda mungkin menilai respons anda kepada rawatan secara berkala. Bila perlu digunakan Menelan tablet secara keseluruhan, dengan segelas air. Tablet boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Jangan menghancurkan atau membubarkan tablet. Jangan telan kanister bahan pengering yang terkandung di dalam botol. Berapa lama perlu digunakan Pastikan anda mengambil <i>Iclusig</i> setiap hari selama ia ditetapkan. Ini adalah rawatan jangka panjang.	Jika terlupa menggunakan Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Ambil dos seterusnya pada masa biasa anda. Jika anda mengguna berlebihan (terlebih dos) Berbincang dengan doktor anda dengan segera jika ini berlaku. Semasa menggunakan <i>Iclusig</i> Perkara yang perlu dilakukan - Elakkan produk anggur seperti jus limau gedang. Perkara yang tidak boleh dilakukan - Jangan berhenti mengambil <i>Iclusig</i> tanpa kebenaran doktor anda. Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor anda. Perkara yang perlu diberi perhatian - Anda perlu mengambil penjagaan khas ketika memandu dan menggunakan mesin kerana pesakit yang mengambil <i>Iclusig</i> mungkin mengalami gangguan visual, pening, mengantuk, dan keletihan. Kesan-kesan sampingan Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua mengalaminya. Pesakit yang berumur 65 tahun ke atas lebih cenderung untuk dipengaruhi oleh kesan sampingan. Dapatkan rawatan perubatan dengan segera jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan yang serius berikut. Jika anda terdapat keputusan ujian darah yang tidak normal, doktor harus dihubungi dengan segera. Kesan sampingan yang serius (common): Kesan-kesan sampingan yang kerap berlaku (Mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang): - Jangkitan paru-paru (boleh menyebabkan kesukaran bernafas) - Keradangan pankreas. Beritahu doktor anda dengan segera jika keradangan pankreas berlaku. Gejala termasuk sakit teruk di perut dan belakang - Demam, sering dengan tanda-tanda jangkitan disebabkan oleh bilangan sel-sel darah putih yang rendah - Serangan jantung (gejala termasuk: peningkatan kadar denyutan jantung
---	--	--

Commented [M1]: This is added to provide differentiation on 'How much to use' between the current approved indications and proposed (new) indication.

Commented [M2]: This is added to provide differentiation on 'How much to use' between the current approved indications and proposed (new) indication.

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

secara mendadak, sakit dada, sesak nafas) - Perubahan dalam tahap darah, seperti: - Bilangan sel-sel darah merah yang berkurangan (gejala-gejala termasuk: kelemahan, rasa pening, keletihan) - Bilangan platelet darah yang berkurangan (gejala-gejala termasuk: kecenderungan berdarah atau lebam) - Bilangan sel-sel darah putih (<i>neutrophils</i>) yang berkurangan (gejala-gejala termasuk: kecenderungan mengalami jangkitan infeksi) - Peningkatan tahap protein serum lipase - Gangguan rentak jantung, nadi tidak normal - Kegagalan jantung (gejala-gejala termasuk: kelemahan, keletihan, kaki bengkak) - Terasa tekanan yang tidak selesa, rasa tertekan, sempit atau sakit pada bahagian tengah dada (<i>Angina pectoris</i>) dan sakit dada yang tidak berkaitan dengan jantung - Tekanan darah tinggi - Penyempitan arteri di otak - Masalah salur darah dalam otot jantung - Tekanan darah - Bengkak atau kemerahan pada bahagian kulit yang terasa panas dan sakit (<i>cellulitis</i>) - Dehidrasi - Kesukaran bernafas - Cecair di thorax (boleh menyebabkan kesukaran bernafas) - Cirit-birit - Darah beku dalam vena yang mendalam, urat halangan secara tiba-tiba, darah beku dalam saluran darah paru-paru (gejala-gejala termasuk: <i>hotflushes</i>, curahan, kemerahan muka, kesukaran bernafas) - Angin ahmar (gejala-gejala termasuk: kesukaran untuk bercakap atau bergerak, mengantuk, migrain, sensasi yang tidak normal) - Masalah peredaran darah (gejala-gejala termasuk: sakit di kaki atau lengan, kesejukan kaki) - Pembekuan darah di arteri utama yang menyalurkan darah	- ke kepala dan leher (karotid arteri) - Sembelit - Penurunan natrium dalam darah - Kecenderungan berdarah atau lebam Kesan sampingan yang lain yang mungkin berlaku dengan kekerapan berikut adalah: Kesan sampingan yang very common (Kesan-kesan sampingan yang sangat kerap berlaku mungkin menjejaskan lebih dari 1 dalam 10 orang): - Jangkitan saluran udara (boleh menyebabkan kesukaran bernafas) - Tiada selera makan - <i>Insomnia</i> - Sakit kepala, pening - Batuk - Cirit-birit, muntah, loya - Peningkatan paras beberapa enzim hati dipanggil: - <i>alanine aminotransferase</i> - <i>aspartate aminotransferase</i> - Ruam, kulit kering, kegatalan - Sakit dalam tulang, sendi, sakit pada otot, belakang, lengan atau kaki, kekejangan otot - Keletihan, pengumpulan cecair di dalam tangan dan / atau kaki, demam, sakit Orang dewasa yang baru didiagnosis Ph+ ALL, berkombinasi dengan kemoterapi. <u>Kesan sampingan <i>Iclusig</i> yang most common apabila diberikan dengan kemoterapi termasuk:</u> - <u>Masalah hati</u> - <u>Sakit sendi</u> - <u>Ruam</u> - <u>Sakit kepala</u> - <u>Demam</u> - <u>Sakit perut</u> - <u>Sembelit</u> - <u>Keletihan</u> - <u>Loya</u> - <u>Luka mulut</u> - <u>Peningkatan paras <i>lipase</i> (ujian darah dilakukan untuk memeriksakan pankreas)</u> - <u>Rasa kebas atau kesemutan (pin dan jarum), sakit, atau kelemahan pada tangan atau kaki</u> - <u>Demam akibat bilangan sel-sel darah putih yang rendah (<i>febrile neutropenia</i>)</u> - <u>Bengkak pada anggota badan (tangan, buku lali, kaki, muka) atau seluruh badan (pengkalan cecair dan <i>edema</i>)</u> - <u>Muntah</u> - <u>Degupan jantung tidak teratur</u> - <u>Bilangan platelet darah yang rendah</u>	- <u>Bilangan sel-sel darah putih yang rendah</u> - <u>Bilangan haemoglobin yang rendah dalam darah (<i>anemia</i>)</u> - <u>Perubahan dalam ujian fungsi hati</u> Tidak semua kesan sampingan disenaraikan di dalam risalah ini. Sila rujuk Panduan Pengobatan Pesakit untuk maklumat lebih lanjut tentang kesan-kesan sampingan <i>Iclusig</i>. Jika anda mendapat apa-apa kesan sampingan, berbincang dengan doktor anda. Ini termasuklah apa-apa kesan sampingan yang mungkin 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 npa.gov.my [<i>Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)</i>]. Cara penyimpanan dan pelupusan <i>Iclusig</i> Penyimpanan Jauhi <i>Iclusig</i> dari kanak-kanak. Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label botol dan karton. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut. Simpan di dalam bekas asal untuk melindungi daripada cahaya. Simpan pada 30°C atau suhu bawah 30°C. Setiap botol mengandungi satu kanister plastik yang mengandungi penapis bahan pengering. Pastikan kanister disimpan dalam botol. Jangan buang ubat-ubatan melalui pembuangan air sisa atau pembuangan sampah di perumahan. Tanya doktor atau ahli farmasi anda cara pembuangan ubat-ubatan yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar. Maklumat Lanjut Rupa dan warna produk <i>Iclusig</i> tablet berwarna putih, berbentuk bulat dan bulat di sebelah atas dan bawah. <i>Iclusig</i> 15 mg <i>film-coated tablet</i> adalah kira-kira 6 mm diameter dengan "A5" tercetak di sebelah tablet.
---	---	--

Commented [M3]: This is added to provide differentiation on the side effects between *Iclusig* when taken alone (current approved indications) and when taken in combination with chemotherapy (proposed indication).

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

<i>Iclusig</i> 45 mg <i>film-coated tablet</i> adalah kira-kira 9 mm diameter dengan "AP4" tercetak di sebelah tablet. <i>Iclusig</i> terkandung dalam botol plastik yang mengandungi satu kanister plastik bahan pengering. Botol ini dibungkus dalam kotak kadbod. Bahan-bahan kandungan Bahan aktif: ponatinib (<i>as</i> ponatinib hydrochloride) 15mg atau 45mg Bahan tidak aktif: <i>lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, talc, polyethylene glycol, polyvinyl alcohol, titanium dioxide.</i> Nombor MAL <i>Iclusig</i> Film-Coated Tablet 15mg (MAL 19056102ACRZ) <i>Iclusig</i> Film-Coated Tablet 45mg (MAL 19056103ACRZ) Pengilang: Takeda Ireland Limited Bray Business Park, Kilruddery, Wicklow, A98 CD36, Ireland Pemegang Pendaftaran Produk: Steward Cross Sdn Bhd SmartMedicine Sdn Bhd No. 2, Jalan SS13/5, 47500, Subang Jaya, Selangor Darul Ehsan Tarikh kemaskini RiMUP: - 01 Jul 2025 27 Sep 2024 - Version: 4 3 Nombor Siri: NPRA (R1/AI2) 16102025/017 NPRA (R1/2) 20082024/157		
--	--	--

Commented [M4]: Correspondence dated 16 Oct 2025
The RiMUP serial number has been updated as advised by the evaluator.