

INOVELON[®] Film-Coated Tablets

Rufinamide (200mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan INOVELON[®]

INOVELON[®] mengandungi ubat yang dikenali sebagai *rufinamide*. Ia tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil *antiepileptics*, yang digunakan untuk merawat epilepsi (keadaan di mana seseorang mempunyai sawan).

INOVELON[®] digunakan dengan ubat-ubatan lain untuk merawat sawan yang dikaitkan dengan sindrom *Lennox-Gastaut* dalam kalangan orang dewasa, remaja dan kanak-kanak melebihi 4 tahun. Sindrom *Lennox-Gastaut* adalah nama yang diberikan kepada sekumpulan epilepsi teruk di mana anda mungkin mengalami sawan berulang pelbagai jenis.

INOVELON[®] telah diberikan oleh doktor anda untuk mengurangkan bilangan sawan berlaku.

Bagaimana INOVELON[®] berfungsi

INOVELON[®] bertindak ke atas saluran natrium, memanjangkan keadaan aktif mereka.

Sebelum menggunakan INOVELON[®]

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan mengambil INOVELON[®]:
- Jika anda alah kepada *rufinamide* atau derivatif *triazole* atau mana-mana bahan-bahan lain INOVELON[®].

Mengandung dan menyusukan anak

Jika anda seorang wanita dalam usia melahirkan anak, anda mesti

menggunakan langkah-langkah kontraseptif semasa mengambil INOVELON[®].

Jika anda hamil, atau fikir anda mungkin hamil, atau merancang untuk berhamil, minta nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil INOVELON[®]. Anda hanya boleh mengambil INOVELON[®] semasa kehamilan anda jika doktor memberitahu anda.

Anda dinasihatkan untuk tidak menyusukan anak semasa mengambil INOVELON[®] kerana ia tidak diketahui jika *rufinamide* akan hadir dalam susu ibu.

Tanya doktor atau ahli farmasi untuk nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

Kanak-kanak

INOVELON[®] tidak boleh diberikan kepada kanak-kanak yang kurang daripada umur 4 tahun kerana tidak ada maklumat yang mencukupi pada penggunaannya dalam kumpulan umur ini.

INOVELON[®] mengandungi laktosa

Jika anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda tidak bertoleransi kepada beberapa jenis gula, hubungi doktor sebelum mengambil produk ini.

- Sebelum menggunakan INOVELON[®]

Sebelum anda mengambil INOVELON[®], beritahu professional kesihatan anda jika anda:

- Mempunyai masalah jantung
- Mempunyai masalah hati
- Mempunyai masalah perubahan yang lain
- Mempunyai atau telah mempunyai pemikiran atau tindakan membunuh diri, kemurungan atau masalah perasaan
- Mengandung atau merancang untuk mengandung. Ia adalah tidak diketahui jika INOVELON[®] boleh membahayakan bayi dalam kandungan. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandung semasa mengambil INOVELON[®]. Anda dan doktor anda akan membuat keputusan jika anda perlu mengambil INOVELON[®] semasa anda hamil.
- INOVELON[®] boleh membuat beberapa jenis kawalan kelahiran

kurang berkesan. Bercakap dengan professional kesihatan anda tentang kaedah terbaik untuk kawalan kelahiran untuk anda semasa anda mengambil INOVELON[®].

- Jika anda mengandung semasa mengambil INOVELON[®], berbincang dengan professional kesihatan anda.

- Menyusukan anak atau merancang untuk menyusu. INOVELON[®] boleh masuk ke dalam susu badan anda. Anda dan doktor anda perlu membuat keputusan jika anda akan mengambil INOVELON[®] atau menyusukan bayi. Anda tidak boleh melakukan kedua-duanya.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil atau baru-baru mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi. Jika anda mengambil ubat-ubatan lain dikeluarkan dari badan oleh sistem enzim *CYP3A4* anda mungkin perlu dipantau dengan teliti selama dua minggu pada permulaan, atau selepas rawatan dengan *rufinamide* tamat, atau selepas apa-apa perubahan ketara dalam dos. Perubahan dalam dos ubat-ubatan yang lain mungkin diperlukan kerana ia boleh menjadi sedikit kurang berkesan apabila diberi dengan *rufinamide*.

Beritahu doktor jika anda mengambil pil hormon / oral. INOVELON[®] boleh membuat pil hormon / oral seperti pil perancang kurang berkesan. Oleh itu, adalah disyorkan bahawa anda menggunakan kaedah kontraseptif tambahan yang selamat dan berkesan apabila mengambil INOVELON[®].

Beritahu doktor jika anda mengambil penipisan darah - *warfarin*. Doktor mungkin perlu menyesuaikan dos.

Beritahu doktor jika anda mengambil *digoxin* (ubat yang digunakan untuk merawat keadaan jantung). Doktor mungkin perlu menyesuaikan dos.

Jika doktor menetapkan atau mengesyorkan rawatan tambahan untuk epilepsi (contohnya *valproate*) anda mesti memberitahu doktor anda mengambil INOVELON[®] kerana dos mungkin perlu disesuaikan.

INOVELON[®] Film-Coated Tablets

Rufinamide (200mg)

Cara menggunakan INOVELON[®]

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Jika anda mempunyai sebarang ketidakpastian, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Kanak-kanak empat tahun atau lebih berat kurang daripada 30 kg (tidak mengambil valproate)

Dos permulaan yang disyorkan ialah 200 mg sehari diambil dalam dua dos. Dos akan diselaraskan untuk anda oleh doktor dan boleh ditambah dengan 200 mg pada selang dua hari, untuk dos harian yang tidak lebih daripada 1000 mg.

Kanak-kanak empat tahun atau lebih berat kurang daripada 30 kg (ada mengambil valproate)

Bagi kanak-kanak kurang daripada 30 kg yang mengambil valproate (rawatan untuk epilepsi) dos harian maksimum yang disyorkan untuk INOVELON[®] adalah 600 mg sehari. Dos permulaan yang disyorkan ialah 200 mg sehari diambil dalam dua dos. Dos akan diselaraskan untuk anda oleh doktor dan boleh ditambah dengan 200 mg pada selang dua hari, hingga dos maksimum yang disyorkan 600 mg sehari.

Dewasa dan kanak-kanak seberat 30 kg atau lebih

Dos permulaan biasa ialah 400 mg sehari diambil dalam dua dos. Dos akan diselaraskan untuk anda oleh doktor dan boleh meningkat sebanyak 400 mg pada selang dua hari, untuk dos harian tidak lebih daripada 3200 mg, bergantung kepada berat badan anda. Seseengah pesakit mungkin bertindak balas kepada dos yang lebih rendah dan doktor anda boleh menyesuaikan dos bergantung kepada bagaimana anda bertindak balas terhadap rawatan.

Jika anda mengalami kesan sampingan, doktor anda boleh menambah dos secara perlahan.

- Bila perlu digunakan

Tablet INOVELON[®] perlu diambil dua kali sehari dengan air, pada waktu pagi dan waktu petang.

INOVELON[®] perlu diambil dengan makanan. Jika anda mempunyai kesukaran menelan, anda boleh menghancurkan tablet, kemudian campurkan serbuk dalam kira-kira setengah gelas (100 ml) air dan minum dengan serta-merta.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil INOVELON[®] tanpa terlebih dahulu berbincang dengan professional kesihatan anda.

Menghentikan INOVELON[®] secara tiba-tiba boleh menyebabkan masalah yang serius.

Menghentikan ubat anti-sawan tiba-tiba dalam pesakit yang mempunyai epilepsi boleh menyebabkan sawan yang tidak akan berhenti (status epilepticus).

Jika doktor menasihatkan untuk menghentikan rawatan, ikut arahan mereka mengenai pengurangan INOVELON[®] secara beransur-ansur untuk mengurangkan risiko peningkatan dalam kejadian sawan.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil satu dos, terus mengambil ubat tersebut seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal. Jika anda terlepas mengambil lebih daripada satu dos, dapatkan nasihat daripada doktor.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mungkin telah mengambil lebih INOVELON[®] daripada yang seharusnya, beritahu doktor atau ahli farmasi dengan segera, atau hubungi Jabatan Kecemasan hospital yang berdekatan, dengan membawa ubat dengan anda sekali.

Semasa menggunakan INOVELON[®]

- Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa mengambil ubat ini secara yang diberitahu oleh doktor anda. Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan minum alkohol atau mengambil ubat-ubatan lain yang membuat anda mengantuk atau pening semasa mengambil INOVELON[®] sehingga anda bercakap dengan professional kesihatan anda. INOVELON[®] diambil dengan alkohol atau ubat-ubatan yang menyebabkan rasa mengantuk atau pening boleh membuatkan rasa mengantuk atau pening anda teruk.

Ubat-ubatan kadang-kadang ditetapkan untuk tujuan selain daripada yang disenaraikan dalam Panduan Ubat. Jangan gunakan INOVELON[®] untuk keadaan yang mana ia tidak ditetapkan. Jangan berikan INOVELON[®] kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom yang sama dengan anda. Ini boleh membahayakan mereka.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera INOVELON[®] boleh membuat anda rasa pening, mengantuk dan menjejaskan penglihatan anda, terutamanya pada awal rawatan atau selepas kenaikan dos. Jika ini berlaku kepada anda, anda tidak harus memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, INOVELON[®] boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan yang berikut boleh menjadi sangat serius:

- Ruam dan / atau demam. Ini boleh menjadi tanda tindak balas alahan. Jika ia berlaku kepada anda, beritahu doktor anda atau pergi ke hospital dengan segera:
- Perubahan dalam jenis sawan yang anda alami / status epilepticus yang lebih kerap (sawan yang bertahan lama, sawan yang berulang). Beritahu doktor anda dengan segera.

INOVELON[®] Film-Coated Tablets

Rufinamide (200mg)

- Sebilangan kecil orang dirawat dengan *antiepileptics* seperti INOVELON[®] mempunyai pemikiran yang membahayakan atau membunuh diri mereka sendiri. Jika pada bila-bila masa anda mempunyai pemikiran ini hubungi doktor anda dengan segera.

Anda mungkin mengalami kesan sampingan yang berikut dengan ubat ini. Beritahu doktor jika anda mempunyai mana-mana daripada yang berikut:

Sangat biasa (lebih daripada 1 dalam 10 pesakit) kesan sampingan INOVELON[®] ialah:
Pening, sakit kepala, loya, muntah, mengantuk, keletihan.

Biasa (lebih daripada 1 dalam 100 pesakit) kesan sampingan INOVELON[®] ialah:

- Masalah yang berkaitan dengan saraf termasuk: kesukaran berjalan, pergerakan tidak normal, kejang / sawan, pergerakan mata yang luar biasa, penglihatan kabur, menggeletar.
- Masalah yang berkaitan dengan perut termasuk: sakit perut, sembelit, masalah pencernaan, najis longgar (cirit-birit), kehilangan atau perubahan dalam selera makan, penurunan berat badan.
- Jangkitan: jangkitan telinga, selsema, hidung tersumbat, jangkitan dada.
- Di samping itu pesakit telah mengalami: keresahan, insomnia, hidung berdarah, jerawat, ruam, sakit belakang, tempoh haid tidak kerap, lebam, kecederaan kepala (akibat daripada kecederaan akibat kemalangan semasa sawan).

Luar biasa (antara 1 dalam 100 dan 1 dalam 1000 pesakit) kesan sampingan INOVELON[®] ialah:
Reaksi alahan dan peningkatan dalam penanda fungsi hati (hepatik enzim meningkat).

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 npra.moh.gov.my (*Public → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*).

Cara penyimpanan dan pelupusan INOVELON[®]

- Penyimpanan

Jauhi INOVELON[®] dan 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

INOVELON[®] 200 mg tablet berwarna merah jambu, bujur, tablet bersalut filem sedikit cembung, skor pada dua sisi, ukiran 'C262' di satu sisi dan kosong di sisi lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Rufinamide
- Bahan tidak aktif
lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, maize starch, croscarmellose sodium, hypromellose, magnesium stearate, sodium laurilsulfate colloidal anhydrous silica.

Salutan filem terdiri daripada *hypromellose, macrogols (8000), titanium dioxide (E171), Talc, ferric oxide red (E172).*

- Nombor MAL



Pengilang

Bushu Pharmaceuticals Ltd.
Misato Factory
950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi,
Kodama-gun, Saitama-ken, Japan

Pemegang Pendaftaran Produk

Eisai (Malaysia) Sdn Bhd
Lot 6.1, 6th Floor Menara Lien Hoe
8 Persiaran Tropicana
47410 Petaling Jaya
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

22 Mac 2018

Nombor Siri

BPFK (R1) 18/010