IMAVER FILM COATED TABLETS

Imatinib (100mg, 400mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Imaver

Imaver ialah ubat yang digunakan untuk merawat kanser.

Imaver ialah rawatan untuk dewasa dan kanak-kanak yang menghidap:

- Leukemia Mieloid Kronik (CML)
- Leukemia limfoblastik akut (ALL) dengan kromosom positif Philadelphia (ALL Ph-positif).

Leukemia ialah sejenis kanser sel darah putih. Sel putih ini biasanya membantu badan menentang jangkitan. CML dan ALL ialah kanser darah yang menyebabkan badan menghasilkan terlalu banyak sel darah putih yang tidak normal.

Imaver juga merupakan rawatan untuk orang dewasa yang menghidap:

- Jenis tumor stromal gastrousus (GIST) tertentu. GIST ialah kanser perut dan usus.
- Jenis *dermatofibrosarcoma protuberans* (DFSP) tertentu.

Mereka merupakan pertumbuhan sel di luar kawalan.

- Jenis penyakit mielodisplastik/ mieloproliferatif (MDS/MPD), sekumpulan penyakit darah yang menyebabkan badan menghasilkan terlalu banyak sel darah tidak normal.
- Jenis *aggressive systemic mastocytosis* (ASM) tertentu.
- Sindrom hipereosinofilik (HES) dan/atau *chronic eosinophilic leukemia* (CEL), penyakit darah yang menyebabkan badan menghasilkan terlalu banyak sel darah.

Bagaimana Imaver berfungsi

Imaver berfungsi dengan memperlahankan pertumbuhan sel yang tidak normal. Imaver membunuh sel yang tidak normal sambil meninggalkan sel normal sahaja dalam penyakit yang disenaraikan di atas.

Jika anda mempunyai apa-apa soalan tentang cara Imaver berfungsi atau mengapa ubat ini diberikan kepada anda, tanya doktor anda.

Sebelum menggunakan Imaver

Rawatan Imaver anda akan dipreskripsikan oleh doktor yang berpengalaman dalam penggunaan terapi anti-kanser.

Ikut semua arahan doktor dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat am yang terkandung di dalam risalah ini.

- <u>*Bila tidak boleh menggunakan Imaver*</u>
  - Jika anda alah (hipersensitif) kepada imatinib atau sebarang bahan lain Imaver yang disenaraikan pada akhir risalah ini.

Jika anda mengalami keadaan ini, beritahu doktor tanpa mengambil Imaver.

Jika anda fikir anda mungkin alah, minta nasihat doktor anda.

Mengandung dan menyusukan anak

Imaver tidak disyorkan semasa mengandung melainkan benar-benar diperlukan kerana ia mungkin memudaratkan bayi. Jika anda mengandung atau fikir anda mungkin mengandung, beritahu doktor anda. Beliau akan membincangkan dengan anda tentang potensi risiko mengambil Imaver semasa mengandung.

Anda tidak boleh menyusukan anak semasa mengambil Imaver dan selama 15 hari selepas dos terakhir, kerana ia boleh membahayakan anak anda.Beritahu doktor jika anda sedang menyusukan anak.

Wanita yang berpotensi untuk mengandung dan pesakit lelaki

Wanita yang berpotensi mengandung mesti menggunakan kaedah cegah hamil yang berkesan semasa mengambil Imaver dan selama 15 hari selepas menamatkan rawatan. Pesakit lelaki yang bimbang tentang kesuburan semasa rawatan Imaver perlu berunding dengan doktor mereka.

- <u>*Sebelum anda mula menggunakan Imaver*</u>

Sebelum mengambil Imaver, beritahu doctor anda:

- Jika anda mempunyai masalah hati, buah pinggang atau jantung, atau pernah mengalaminya.
- Jika anda menerima rawatan dengan levothyroxine kerana tiroid anda telah dibuang.
- Sekiranya anda pernah atau mungkin mempunyai jangkitan hepatitis B. Ini disebabkan semasa rawatan dengan Imaver, hepatitis B mungkin menjadi aktif lagi. Doktor anda akan memeriksa tanda-tanda jangkitan ini sebelum rawatan dengan Imaver dimulakan.

Warga tua (65 tahun dan ke atas)

Imaver boleh digunakan oleh orang yang berusia lebih 65 tahun pada dos yang sama dengan dewasa lain.

Kanak-kanak

Sesetengah kanak-kanak yang mengambil Imaver mempunyai tahap tumbesaran lebih perlahan daripada normal. Doktor akan memantau tumbesaran semasa kunjungan berkala.

- <u>*Mengambil ubat lain*</u>

Imaver mungkin mengganggu sesetengah ubat lain.

Sebelum mengambil Imaver, beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi. Ini termasuk secara khususnya:

- sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan seperti ketoconazole, itraconazole, erythromycin, atau clarithromycin,
- Sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat epilepsi (sawan) seperti carbamazepine, oxcarbazepine, phenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, atau primidone,
- Sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat kolesterol tinggi seperti simvastatin,
- Sesetengah ubat yang digunakan

IMAVER FILM COATED TABLETS

Imatinib (100mg, 400mg)

untuk merawat gangguan mental seperti benzodiazepine atau pimozide,
- Sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau gangguan jantung seperti penyekat saluran kalsium atau metoprolol,
- rifampicin, sejenis ubat yang digunakan untuk merawat tibi (batuk kering),
- St. John's Wort – sejenis produk herba yang digunakan untuk merawat kemurungan dan penyakit lain (juga dikenali sebagai *Hypericum Perforatum*),
- dexamethasone, sejenis ubat anti-radang,
- cyclosporine, sejenis ubat imunotindasan,
- warfarin, sejenis ubat yang digunakan untuk merawat gangguan pembekuan darah.

Ubat tersebut harus dielakkan semasa rawatan anda dengan Imaver. Jika anda mengambil mana-mana daripadanya, doktor anda mungkin memberikan ubat alternatif lain.

Anda juga patut memberitahu doktor anda jika anda sudah mengambil Imaver dan anda diberikan preskripsi ubat baru, termasuk ubat-ubatan yang diperoleh tanpa preskripsi yang belum anda ambil sebelum ini semasa rawatan dengan Imaver.

Cara menggunakan Imaver

Ikut arahan doktor anda dengan teliti dan sentiasa ambil Imaver sama seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Jangan mengambil dos lebih daripada yang disyorkan.

- *Berapa banyak harus digunakan*

Dewasa

Doktor anda akan memberitahu anda secara tetap dos Imaver yang patut diambil.

- **Jika anda dirawat untuk CML atau GIST**: bergantung kepada keadaan anda, dos permulaan biasa ialah:
  - sama ada 400 mg untuk diambil sekali sehari,
  - atau 600 mg untuk diambil sekali sehari
  - 400 mg untuk diambil dua kali sehari.
- **Jika anda dirawat untuk ALL Ph-positif**: dos permulaan ialah 600 mg untuk diambil sekali sehari.
- **Jika anda dirawat untuk MDS/MPD**: dos permulaan ialah 400 mg, untuk diambil sekali sehari.
- **Jika anda dirawat untuk DFSP**: dos permulaan ialah 800 mg sehari.
- **Jika anda dirawat untuk ASM atau HES/CEL**: dos permulaan biasa ialah 400 mg, untuk diambil sekali sehari.
  Bagi sesetengah situasi, dos permulaan ialah 100 mg sekali sehari.
  Doktor anda mungkin menambah dos kepada 400 mg sekali sehari bergantung kepada tindak balas anda terhadap rawatan.

Cara mengambil ubat:
400 mg untuk diambil dalam bentuk satu pil 400 mg sekali sehari

600 mg untuk diambil dalam bentuk satu pil 400 mg serta 2 pil 100 mg sekali sehari

600 mg untuk diambil dalam bentuk satu pil 400 mg serta separuh pil 400 mg boleh dibahagi

800mg untuk diambil dalam bentuk satu pil 400 mg pada waktu pagi dan pil kedua 400 mg pada waktu malam.

Kanak-kanak

Doktor akan memberitahu anda berapa banyak pil untuk diberikan kepada anak anda. Jumlah Imaver diberikan bergantung kepada keadaan anak anda, dan juga berat badan dan ketinggiannya.

Jumlah dos harian di kalangan kanak-kanak mestilah tidak melebihi 600 mg sehari.

Rawatan untuk CML boleh diberikan sama ada kepada anak anda sebagai dos sekali sehari atau secara alternatif dos harian boleh dibahagi dua (satu pada waktu pagi dan satu pada waktu malam).

Rawatan untuk ALL boleh diberikan kepada anak anda sebagai dos sekali sehari.

Tiada pengalaman dengan penggunaan Imaver pada kanak-kanak dengan CML di bawah umur 2 tahun dan dengan Ph + ALL di bawah umur 1 tahun.

- *Bila perlu digunakan*

Ambil Imaver bersama makanan kerana ini akan membantu melindungi perut anda. Telan seluruh pil dengan segelas besar air.

Pil bersalut

Jika anda tidak boleh menelan pil, anda boleh mengacau di dalam segelas air atau jus epal:
- Masukkan pil yang diperlukan ke dalam jumlah cecair yang secukupnya (kira-kira 50 mL untuk pil100 mg, dan 200 mL untuk pil 400 mg).
- Kacau dengan sudu untuk melarutkan pil sepenuhnya.
- Minum seluruh kandungan gelas dengan serta-merta.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Ambil Imaver setiap hari sehingga doktor anda memberitahu untuk anda untuk berhenti. Pastikan anda mengambil Imaver selagi dipreskripsikan.

- *Jika terlupa menggunakan Imaver*

Jika tertinggal dos atau jika anda muntah, jangan gantikan dos. Sebaliknya tunggu sehingga waktu untuk dos anda yang seterusnya.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Jika anda mengambil terlalu banyak pil secara tidak sengaja, hubungi doktor dengan serta-merta. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan.

Tanda-tanda dan simptom pengambilan yang berlebihan termasuk: loya, muntah, cirit-birit, ruam, bengkak, keletihan, kekejangan otot, sakit perut.

Semasa menggunakan Imaver

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Ambil ubat anda betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan berhenti mengambil ubat

IMAVER FILM COATED TABLETS

Imatinib (100mg, 400mg)

melainkan dinasihati oleh doktor anda.

- <u>*Perkara yang perlu diberi perhatian*</u>

Memandu dan menggunakan mesin

Jika anda rasa pening atau mengantuk, atau penglihatan anda menjadi kabur semasa mengambil Imaver, jangan memandu kenderaan atau mengendalikan sebarang alat atau mesin sehingga anda rasa sihat semula.

Pemantauan rawatan anda dengan Imaver

Doktor anda akan memantau keadaan anda dari masa ke masa untuk memeriksa sama ada Imaver memberikan kesan yang dikehendaki. Anda juga akan menjalani ujian darah dari masa ke masa untuk meneliti tahap penerimaan Imaver (cth sel darah, fungsi hati, fungsi tiroid dan fungsi buah pinggang). Anda perlu memastikan berat badan anda kerap ditimbang.

Kesan sampingan

Seperti semua ubat lain, individu yang dirawat dengan Imaver mungkin mengalami kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Kebanyakan kesan sampingan ini ringan hingga sederhana.

Jangan bimbang tentang senarai kesan sampingan yang mungkin dialami. Anda mungkin tidak mengalami mana-mana satu daripadanya.

Sesetengah kesan sampingan mungkin serius

Beritahu doktor anda dengan serta-merta jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan yang disenaraikan di bawah.

Sangat umum hingga umum:

- Kenaikan berat badan yang pantas, bengkak pada anggota badan (betis, buku lali), bengkak umum seperti bengkak muka (tanda pengekalan air).
- Kelemahan, pendarahan atau lebam tiba-tiba, jangkitan kerap dengan tanda seperti demam, seram sejuk, sakit tekak atau ulser mulut (tanda paras sel darah rendah).
- Sakit abdomen teruk, muntah darah, kesan darah dalam najis, atau mempunyai najis berwarna hitam (tanda gastrousus berdarah).
- Loya, sesak nafas

Tidak umum hingga sangat jarang:

- Nilai makmal tidak normal (seperti paras kalium, asid urik yang tinggi).
- Sakit tulang atau sendi (tanda-tanda osteonecrosis) dan keradangan sendi serta keletihan, hilang selera makan, loya, jaundis (kekuningan kulit), sakit pada bahagian atas abdomen kanan, najis berwarna pucat dan urin gelap (Potensi tanda-tanda pengaktifan penyakit hepatits B).
- Degupan jantung tidak teratur

Kekerapan tidak diketahui

- Demam, ruam kulit

Kesan sampingan lain

Beritahu doktor anda jika mana-mana kesan sampingan disenaraikan di bawah memberi kesan kepada anda dengan teruk.

- Tidak dapat tidur
- Sakit kepala, pening, kesemutan, rasa sakit atau kebas tangan, tapak kaki, kaki atau di sekeliling pinggul, gangguan rasa, kekurangan sensitiviti kulit
- bengkak kelopak mata atau di sekeliling mata, discaj dari mata dengan kemerahan dan gatal-gatal (konjunktivitis), peningkatan pengeluaran air mata, mata kering
- hangat memerah
- hidung berdarah,
- senak, mulut kering, pedih ulu hati, bengkak pada perut, kembung perut, sembelit
- Ruam yang gatal / merah / rasa pedih, kulit kering, kehilangan atau penipisan rambut yang luar biasa, berpeluh malam, kulit lebih sensitif kepada cahaya matahari (tanda fotosensitif)
- Kekejangan otot, keletihan
- Kesakitan muskuloskeletal selepas berhenti mengambil Imaver (termasuk sakit otot, sakit kaki/tangan, sakit sendi, sakit tulang dan sakit belakang)
- benjolan merah yang menyakitkan pada kulit, sakit kulit, kemerahan kulit (keradangan tisu lemak di bawah kulit; tanda *panniculitis*)
- lepuh pada kulit atau membran mukus (tanda-tanda pemphigus)

Jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda atau pembekal penjagaan kesihatan.

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 Imaver

<u>Penyimpanan</u>

- Jangan guna Imaver selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.
- Jangan gunakan sebarang pek yang rosak atau menunjukkan kesan dibuka.
- Simpan di bawah suhu 30°C. Lindungi daripada lembapan. Simpan dalam pembungkusan asal.
- Simpan di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.

<u>Pelupusan</u>

Sekiranya anda ada tablet-tablet yang tidak diperlukan jangan lupuskan dalam air kumbahan atau bersama sampah rumah. Sila bertanya dengan ahli farmasi anda bagaimana cara melupuskan tablet- tablet yang tidak lagi diperlukan.

Langkah ini akan membantu memelihara alam sekitar.

Maklumat lanjut

<u>Rupa dan warna produk</u>

Imaver 100 mg Film Coated Tablet-Tablet jingga keperangan, bulat, dwicembung dengan tepi serong yang dinyahbos dengan “100” pada satu sisi

dan kosong di sebelah lagi.

Imaver 400 mg Film Coated Tablet- Tablet jingga keperangan, ovaloid, dwicembung dengan tepi serong yang dinyahbos dengan "400" pada satu sisi dan skor di sebelah lagi.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
  Imaver 100 mg Film Coated Tablet mengandungi 100mg *Imatinib.*

  Imaver 400 mg Film Coated Tablet mengandungi 400mg *Imatinib.*

- Bahan tidak aktif
  Teras tablet:
  - *Microcrystalline Cellulose*
  - *Hypromellose*
  - *Colloidal Silicon Dioxide*
  - *Crospovidone*
  - *Magnesium Stearate*

  Salutan Filem:
  Imaver 100 mg Film Coated Tablet dan Imaver 400 mg Film Coated Tablet: *Opadry Complete Film Coating System 03B665018 Brown*

Nombor MAL:
Imaver 100 mg Film Coated Tablet:
MALXXXXXXXX

Imaver 400 mg Film Coated Tablet:
MALXXXXXXXX

Pengilang
Novugen Oncology Sdn. Bhd.
No. 47, Jalan Lengkuk Teknologi 2,
Taman Teknologi Enstek Fasa 1,
Techpark@Enstek,
71760 Bandar Enstek,
Negeri Sembilan, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk
Novugen Oncology Sdn. Bhd.
No. 3, Jalan Jururancang U1/21,
Hicom Glenmarie Industrial Park,
40150, Shah Alam,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP
09/11/2023

Nombor Siri
NPRA (R2) 23/060