

TemoRel HARD CAPSULES

Temozolomide (20mg, 100mg, and 250mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan TemoRel

TemoRel digunakan untuk merawat tumor otak yang berbentuk spesifik:

- Pada orang yang baru disahkan menghidap tumor otak, berserta radioterapi, dan kemudian sebagai rawatan tambahan.
- Pada orang yang menghidap tumor otak malignan dengan menunjukkan perulangan atau menjadi lebih teruk selepas rawatan piawai.

Bagaimana TemoRel berfungsi

TemoRel mengandungi ubat yang dipanggil temozolomide. Ubat ini adalah sejenis agen antitumor. Ia bertindak dengan membunuh sel-sel kanser dan menghalangnya daripada membesar dan membiak.

Sebelum mengambil TemoRel

- Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda alah kepada dacarbazine (DTIC), atau mana- mana bahan lain di dalam ubat ini (disenaraikan di dalam “**Maklumat lanjut**”). Tanda-tanda tindakbalas alergik termasuk *hives*, gatal atau ruam kulit, bengkak pada muka, bibir, lidah atau tekak, sesak nafas, nafas berbunyi atau berasa sesak dada.
- Jika anda atau pasangan anda sedang hamil atau merancang untuk hamil.
- Jika anda sedang menyusukan anak.

- Jika anda mempunyai paras sel darah putih, sel darah merah atau *platelet* yang sangat rendah.

- Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil TemoRel

- jika anda kerap muntah. Doktor anda boleh memberi anda ubat untuk megawal muntah.
- jika anda menghadapi anemia atau mempunyai masalah pembekuan darah
- jika anda bercadang untuk mempunyai anak. TemoRel boleh menyebabkan kemandulan pada lelaki.
- jika anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang, TemoRel boleh mengaktifkan semula hepatitis B, yang boleh membawa maut dalam sesetengah kes.
- jika anda mempunyai alahan terhadap sebarang ubat-ubatan lain, bahan-bahan lain seperti makanan, bahan pengawet atau pewarna.

Kanak-kanak dan remaja

Jangan beri ubat ini kepada kanak-kanak di bawah umur 3 tahun kerana kesannya belum dikaji. Maklumat tentang kanak-kanak berumur 3 tahun ke atas yang telah mengambil TemoRel adalah terhad.

Kehamilan, menyusukan anak dengan susu badan dan kesuburan.

Jika anda hamil, atau merancang untuk mendapat anak, minta nasihat dari doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini. Ini adalah kerana anda tidak boleh dirawat dengan TemoRel semasa hamil kecuali atas arahan doktor. TemoRel mungkin boleh membahayakan janin jika lelaki atau wanita tersebut sedang menggunakan TemoRel semasa konsepsi atau kehamilan. Oleh itu, wanita mesti menunjukkan keputusan ujian kehamilan yang negatif sebelum

memulakan TemoRel. Langkah-langkah kontraseptif yang berkesan mesti diambil oleh **kedua-dua pesakit lelaki atau wanita** yang memakan TemoRel. Seseorang lelaki yang mempunyai pasangan yang sudah pun hamil harus menggunakan kondom untuk mengurangkan pendedahan bayi yang di dalam kandungan daripada TemoRel yang hadir dalam sperma (lihat juga “Kesuburan lelaki” di bawah ini).

Anda juga harus berhenti menyusukan anak dengan susu badan semasa menerima rawatan dengan TemoRel.

Kesuburan lelaki

TemoRel boleh menyebabkan kemandulan kekal. Anda disyorkan untuk mendapat nasihat tentang penyimpanan sperma sebelum memulakan rawatan.

TemoRel mengandungi laktosa

(sejenis gula). Jika anda pernah diberitahu oleh doktor yang anda berintoleransi terhadap sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

- Jika mengambil ubat-ubatan lain.

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil, baru mula mengambil atau akan mengambil sebarang ubat lain, terutama valproic acid (untuk merawat atau mencegah sawan).

Cara mengambil TemoRel

- Berapa banyak harus digunakan
Doktor anda akan menentukan dos TemoRel anda. Ia berdasarkan kepada saiz anda (tinggi dan berat) dan samada anda mengalami tumor berulang, dan pernah menerima rawatan kemoterapi sebelum ini. Anda mungkin diberi ubat lain (antiemetik) untuk dimakan sebelum/sesudah mengambil

TemoRel HARD CAPSULES

Temozolomide (20mg, 100mg, and 250mg)

TemoRel bagi mencegah atau mengawal rasa loya dan muntah-muntah.

Orang yang baru disahkan menghidap tumor otak: Sekiranya anda merupakan pesakit yang baru disahkan, rawatan akan berlaku dalam 2 fasa:

- rawatan bersama dengan radioterapi (fasa seiring) dahulu
- Diikuti dengan rawatan dengan TemoRel sahaja (fasa monoterapi)

Semasa fasa seiring, doktor anda akan memulakan rawatan dengan TemoRel pada dos $75 \text{ mg} / \text{m}^2$ (dos biasa). Anda akan mengambil dos ini setiap hari selama 42 hari (sehingga 49 hari) berserta rawatan radioterapi. Dos TemoRel boleh ditangguhkan atau dihentikan bergantung kepada kiraan sel darah anda dan ketahanan anda terhadap TemoRel semasa fasa seiring. Setelah radioterapi selesai, anda tidak akan mendapat rawatan selama 4 minggu untuk memberi peluang kepada tubuh anda untuk pulih. Kemudian anda akan memulakan fasa tambahan..

Semasa fasa tambahan, dos dan cara anda mengambil TemoRel akan berbeza. Dos anda akan ditentukan oleh doktor anda yang mungkin sebanyak 6 kitaran rawatan, setiap satu selama 28 hari. Anda akan mengambil dos baru TemoRel ini sahaja sekali sehari selama 5 hari pertama (*dosing days*) setiap kitaran. Dos pertama adalah $150 \text{ mg} / \text{m}^2$. Kemudian diikuti dengan 23 hari tanpa TemoRel. Ini mencukupkan 28 hari kitaran.

Selepas hari ke-28, kitaran seterusnya akan bermula. Anda sekali lagi akan mengambil TemoRel sekali sehari selama 5 hari, diikuti

dengan 23 hari tanpa TemoRel. Dos TemoRel boleh disesuaikan, ditangguhkan, atau diberhentikan bergantung kepada kiraan sel darah anda, dan ketahanan anda terhadap TemoRel dalam setiap kitaran.

Orang yang mempunyai tumor yang berulang atau menjadi bertambah teruk dengan pengambilan TemoRel sahaja:

Kitaran rawatan dengan TemoRel adalah selama 28 hari. Anda akan mengambil TemoRel sahaja sekali sehari untuk 5 hari yang pertama. Dos harian ini bergantung kepada samada anda pernah menerima kemoterapi sebelum ini atau tidak.

Sekiranya anda belum pernah menerima rawatan kemoterapi sebelum ini dos TemoRel pertama anda ialah $200 \text{ mg} / \text{m}^2$ sekali sehari untuk 5 hari pertama. Sekiranya anda pernah dirawat dengan kemoterapi sebelum ini, dos TemoRel pertama anda ialah $150 \text{ mg} / \text{m}^2$ sekali sehari untuk 5 hari pertama. 23 hari yang berikutnya adalah tanpa TemoRel. Ini membawa kepada kitaran rawatan selama 28 hari.

Selepas 28 hari, kitaran seterusnya akan bermula. Anda akan menerima TemoRel sekali sehari untuk 5 hari diikuti 23 hari tanpa TemoRel. Sebelum setiap kitaran rawatan yang baru, darah anda akan diuji untuk melihat samada dos TemoRel anda perlu diubah- suai. Bergantung kepada keputusan ujian darah anda, doktor anda boleh mengubah dos anda untuk kitaran yang berikutnya.

- Bila perlu diambil

Ambil dos TemoRel yang telah ditentukan untuk anda sekali sehari, sebaik-baiknya pada waktu yang sama setiap hari.

Ambil kapsul semasa perut kosong, iaitu sekurang- kurangnya 1 jam sebelum waktu anda bercadang untuk makan. Telan sebiji kapsul dengan segelas air. Jangan buka, hancurkan atau kunyah kapsul tersebut.. Sekiranya muntah berlaku selepas mengambil kapsul anda, jangan ambil dos lain pada hari tersebut.

Sekiranya kapsul rosak, elakkan serbuk ubat daripada terkena kulit, mata atau hidung anda. Jika serbuk ubat termasuk ke dalam mata atau hidung anda, bilas bahagian berkenaan dengan air.

Bergantung kepada dos yang telah ditentukan, anda mungkin perlu mengambil lebih dari satu kapsul sekali, dan kemudian nanti dengan kapsul yang berlainan kekuatan (kandungan bahan aktif dalam mg).

Anda perlu memastikan yang anda betul-betul faham dan ingat perkara-perkara berikut :

- berapa banyak kapsul yang perlu diambil pada setiap hari yang telah ditetapkan. Sila minta doktor atau ahli farmasi anda untuk tolong tuliskan untuk anda.
- bila hari-hari yang perlu diambil.

Semak dos dengan doktor anda setiap kali anda memulakan kitaran baru, sebab dos mungkin berbeza dengan dos yang sebelum ini.

Sentiasa ambil TemoRel tepat menurut arahan doktor. Adalah sangat penting untuk memastikan dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda kurang pasti. Kesilapan dalam cara anda mengambil ubat boleh mengakibatkan kesihatan yang serius.

- Berapa lama perlu diambil

Teruskan mengambil TemoRel

TemoRel HARD CAPSULES

Temozolomide (20mg, 100mg, and 250mg)

sepanjang mana yang disarankan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang tertinggal secepat mungkin pada hari yang sama. Jika satu hari telah berlalu, minta nasihat doktor. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal, kecuali doktor anda mengarahkan anda untuk berbuat demikian.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda termakan lebih kapsul TemoRel daripada yang diarahkan, anda boleh mengalami kiraan sel darah rendah, demam, kegagalan fungsi organ, dan kemungkinan mati. Oleh itu, hubungi doktor, ahli farmasi atau jururawat anda dengan serta-merta.

Jika anda masih ada sebarang soalan tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

Semasa mengambil TemoRel

- Perkara yang anda perlu lakukan

- Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil TemoRel.
- Beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda hamil semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan ambil ubat baru tanpa nasihat doktor.

Jangan beri TemoRel kepada orang lain, walaupun mereka mengalami

simptom atau kesakitan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera :

TemoRel boleh membuatkan anda berasa letih atau mengantuk. Oleh itu, jangan memandu atau menggunakan alat atau mesin, atau berbasikal sehingga anda tahu kesan ubat ini terhadap diri anda (lihat **Kesan-kesan sampingan**).

Kesan-kesan sampingan

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

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami mana-mana simptom berikut :

Jangkitan:

- Demam, menggigil, rasa kurang sihat, sakit tekak, termasuk jangkitan dalam mulut dan luka.

Darah :

- Lebam, pendarahan, pucat atau letih yang luarbiasa disebabkan kiraan sel darah yang rendah.

Metabolisme :

- Hilang selera makan, berat badan menurun, simptom kadar gula dalam darah meningkat, termasuk kehausan atau pengeluaran air kencing yang banyak.

Psikiatri:

- Perubahan emosi, berasa resah atau murung, kesukaran untuk tidur atau tidur lama.

Saraf:

- Sawan, sakit kepala, pening, mengantuk, terketar-ketar, mudah terlupa, keliru, sukar menumpukan perhatian, sukar bercakap, rasa gelenyar, imbalan terganggu.

Mata:

- Pandangan imej berganda, penglihatan yang abnormal atau kabur.

Telinga:

- Pendengaran terganggu, telinga berdengung.

Vaskular:

- Bekuan darah di kaki, cecair bertakung di dalam badan, bengkak pada kaki.

Respiratori:

- Batuk-batuk, sesak nafas (mengah)

Gastrosus:

- Penghadaman terganggu, sukar menelan, mulut radang atau sakit, sakit pada bahagian abdomen, loya, muntah-muntah, sembelit, cirit-birit.

Hati:

- Enzim hati meningkat.

Kulit:

- Ruam, rambut gugur, gatal-gatal, kulit kering, kemerahan, radang.

Rangka-otot:

- Lemah, lenguh atau sakit otot, sengal.

Buah pinggang:

- Sukar menahan air kencing, kencing kerap.

Am:

- Tindakbalas alahan, muka bengkak, sakit seluruh badan, kecederaan radiasi, rasa pada lidah berubah.

TemoRel HARD CAPSULES

Temozolomide (20mg, 100mg, and 250mg)

Jika anda mengalami kesan sampingan, beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda. Ini termasuk sebarang kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini.

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 TemoRel

-Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian atau pandangan kanak-kanak. Jangan simpan pada suhu yang tinggi daripada 30°C. Tutup botol ubat dengan ketat untuk melindungi ubat daripada kelembapan.

-Pelupusan

Jangan buang ubat bersama- sama air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah begini akan membantu memelihara alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

TemoRel 20 mg Hard Capsule bersaiz “2” kapsul gelatin keras dengan tudung legap berwarna kuning badan legap berwarna putih, dicetak warna hitam dengan “TEMOZOLOMIDE” pada tudung, dan “20 mg” pada badan, dengan serbuk yang berwarna putih hingga merah jambu muda di dalam kapsul.

TemoRel 100 mg Hard Capsule bersaiz “1” kapsul gelatin keras dengan tudung berwarna merah jambu dan badan legap berwarna putih, dicetak warna hitam dengan “TEMOZOLOMIDE” pada tudung, dan “100 mg” pada badan, dengan serbuk yang berwarna putih hingga merah jambu muda di dalam kapsul.

TemoRel 250 mg Hard Capsule bersaiz “0” kapsul gelatin keras dengan tudung legap berwarna putih dan badan legap berwarna putih, dicetak warna hitam dengan “TEMOZOLOMIDE” pada tudung, dan “250 mg” pada badan, dengan serbuk yang berwarna putih hingga merah jambu muda di dalam kapsul.

- Bahan- bahan kandungan

Bahan aktif;

Bahan aktif adalah Temozolomide.

- **TemoRel 20 mg kapsul keras:** setiap kapsul mengandungi w0 mg Temozolomide
- **TemoRel 100 mg kapsul keras:** setiap kapsul mengandungi 100 mg Temozolomide
- **TemoRel 250 mg kapsul keras:** setiap kapsul mengandungi 250 mg Temozolomide

Bahan tidak aktif:

Kandungan kapsul:
anhydrous lactose, colloidal anhydrous silica, sodium starch glycolate type A, tartaric acid, stearic acid.

Kulit kapsul:

- **TemoRel 20 mg kapsul keras:** *gelatin, titanium dioxide (E 171), sodium lauryl sulfate, iron oxide yellow (E 172).*
- **TemoRel 100 mg kapsul keras:** *gelatin, titanium dioxide (E 171), sodium lauryl sulfate, red iron oxide (E 172).*

- **TemoRel 100 mg kapsul keras:** *gelatin, titanium dioxide (E 171), sodium lauryl sulfate.*

- Nombor MAL

TemoRel 20 mg hard capsules: MAL24046040AZ

TemoRel 100 mg hard capsules: MAL22096013AZ

TemoRel 250 mg hard capsules: MAL22096014AZ

Pengilang

Reliance Life Sciences Pvt Ltd.,
Plant 6, Dhirubhai Ambani Life
Science Centre (DALC)
R-282, TTC Area of MIDC,
Thane – Belapur Road, Rabale,
Navi Mumbai -400701, India

Pemegang Pendaftaran Produk

Mansa Healthcare Sdn. Bhd.
B-05-3A, 3 Two Square,
No 2, Jalan 19/1, 46300 Petaling
Jaya, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

18-Apr-2024

Nombor Siri

NPRA (R2) 21/170