

BRILINTA FILM-COATED TABLET

Ticagrelor (90mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Brilinta

Brilinta mengandungi ubat yang dikenali sebagai ticagrelor. Ubat ini tergolong dalam kumpulan ubat ejen anti-platelet.

Brilinta hanya boleh digunakan oleh orang dewasa. Anda telah diberi Brilinta kerana anda telah mengalami:

- serangan jantung, atau
- angina yang tidak stabil (angina atau sakit dada yang tidak dapat dikawal dengan baik).

Brilinta mengurangkan kemungkinan anda mengalami strok (angin ahmar) atau serangan jantung sekali lagi atau mati akibat penyakit kardiovaskular.

Bagaimana Brilinta berfungsi

Brilinta mempengaruhi fungsi sel yang digelar 'platelet'

- Platelet ialah sel yang sangat kecil di dalam darah anda.
- Tugas platelet ialah membantu menghentikan pendarahan.

Apabila salur darah terluka, platelet bergumpal untuk membantu membentuk bekuan darah. Ini menghentikan pendarahan.

Walau bagaimanapun, bekuan darah boleh juga berlaku **di dalam** salur darah yang terluka. Keadaan ini boleh membahayakan kerana:

- bekuan darah ini boleh menyekat bekalan darah sepenuhnya, dan ini boleh menyebabkan serangan jantung (infarksi miokardium) atau strok.
- bekuan darah ini boleh menyekat sebahagian salur darah ke jantung

lalu mengurangkan aliran darah ke jantung. Ini boleh menyebabkan sakit dada yang bersela (digelar 'angina tidak stabil').

Brilinta membantu menghentikan penggumpalan platelet. Ini mengurangkan kemungkinan terbentuknya bekuan darah yang boleh menyumbat salur darah. Ini bermakna Brilinta mengurangkan kemungkinan anda mengalami serangan jantung sekali lagi atau mengalami strok atau mati akibat penyakit kardiovaskular.

Doktor biasanya juga akan menyuruh anda memakan asid asetilsalisilik. Ini ialah bahan yang terdapat di dalam kebanyakan ubat yang digunakan untuk mencegah pembekuan darah.

Sebelum mengambil Brilinta

- Bila tidak boleh mengambil

- Anda alah (hiperpeka) terhadap ticagrelor atau mana-mana ramuan lain di dalam Brilinta (tersenarai di dalam Maklumat selanjutnya).
- Anda mempunyai masalah pendarahan, seperti berdarah di dalam perut atau usus anda disebabkan ulser.
- Anda menghidap penyakit hati yang teruk.
- Anda pernah mengalami strok yang disebabkan oleh pendarahan di dalam otak.

Jangan makan Brilinta jika anda mengalami mana-mana masalah tadi. Jika anda kurang pasti, bincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum memakan Brilinta.

- Sebelum mula mengambil

Minta nasihat doktor, ahli farmasi atau doktor gigi sebelum memakan Brilinta jika:

- Anda menghadapi risiko pendarahan yang tinggi kerana:
 - kecederaan parah yang menimpa anda baru-baru ini
 - pembedahan yang anda jalani baru-baru ini (termasuklah rawatan pergigian)

- pendarahan dari perut atau usus anda yang berlaku baru-baru ini (seperti ulser perut atau 'polip' kolon)
- masalah hati yang sederhana teruk

- Anda akan menjalani pembedahan (termasuklah rawatan pergigian) pada bila-bila masa semasa memakan Brilinta. Ini kerana risiko pendarahan akan meningkat. Doktor mungkin menasihati anda supaya berhenti memakan Brilinta buat seketika.

Jika anda mengalami mana-mana masalah tadi (atau anda kurang pasti), bincanglah dengan doktor, ahli farmasi atau doktor gigi sebelum memakan Brilinta.

Penggunaan oleh kanak-kanak

Brilinta tidak disyorkan untuk kanak-kanak dan remaja yang berusia kurang daripada 18 tahun.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi jika anda sedang atau baru-baru ini telah memakan ubat lain. Ini termasuklah ubat yang anda beli tanpa preskripsi, makanan penambah khasiat dan penawar herba. Ini kerana Brilinta boleh menjejaskan tindakan sesetengah jenis ubat dan sesetengah jenis ubat boleh menjejaskan tindakan Brilinta.

Khususnya, beritahulah doktor atau ahli farmasi jika anda sedang memakan mana-mana ubat yang berikut yang boleh meningkatkan risiko anda mengalami pendarahan:

- 'antikoagulan oral, iaitu pencair darah', termasuklah warfarin.
- 'fibrinolytics, iaitu ubat pelarut bekuan darah', termasuklah streptokinase dan alteplase.
- antara ubat lain yang patut anda sebut ialah ketoconazole, clarithromycin, nefazadone, ritonavir dan atazanavir.

Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk senarai lengkap

ubat yang berinteraksi dengan Brilinta.

Cara menggunakan Brilinta

- Berapa banyak harus digunakan

Dos biasa ialah satu tablet dua kali sehari.

- Bila perlu digunakan

Anda boleh menelan tablet ini dengan atau tanpa makanan.

- Berapa lama perlu digunakan

Rawatan ini disyorkan selama sekurang-kurangnya 12 bulan melainkan doktor memberitahu anda sebaliknya.

- Jika terlupa menggunakan

- Anda boleh menyemak kali terakhir anda memakan tablet Brilinta dengan melihat pada pek lepuhnya. Ada gambar matahari (bagi waktu pagi) dan bulan (bagi waktu malam). Ini akan memberitahu anda sama ada anda telah memakan dos tersebut.
- Jika anda terlupa memakan satu dos, makan sahaja dos yang seterusnya seperti biasa.
- Jangan makan dua dos sekali gus (pada waktu yang sama) untuk menggantikan dos yang terlupa dimakan itu.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah memakan lebih banyak Brilinta daripada yang sepatutnya, bincanglah dengan doktor atau pergi ke hospital dengan segera. Bawa pek ubat tersebut bersama anda. Anda mungkin menghadapi risiko pendarahan yang lebih tinggi.

Semasa menggunakan Brilinta

- Perkara yang perlu dilakukan

Makanlah Brilinta seperti yang diarahkan oleh doktor. Tanyalah doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti memakan Brilinta tanpa berbincang dengan doktor. Makanlah Brilinta selagi doktor anda mengarahkannya. Jika anda ingin berhenti, penting bagi anda berbincang dengan doktor terlebih dahulu. Ini

kerana risiko dan manfaat Brilinta bergantung pada ketekunan anda memakannya secara tetap. Sekiranya anda ada pertanyaan selanjutnya mengenai penggunaan ubat ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan dan menyusukan anak dengan susu badan

Penggunaan Brilinta tidak disyorkan jika anda hamil atau mungkin akan menjadi hamil. Wanita patut menggunakan langkah pencegahan kehamilan yang wajar untuk mencegah kehamilan semasa memakan produk perubatan ini. Bincanglah dengan doktor sebelum memakan Brilinta sekiranya anda sedang menyusukan anak dengan susu badan. Doktor akan berbincang dengan anda tentang manfaat dan risiko memakan Brilinta dalam tempoh ini. Mintalah nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum memakan apa-apa ubat jika anda hamil atau sedang menyusukan anak dengan susu badan.

Memandu dan mengendalikan jentera

Brilinta tidak dijangka akan menjejaskan kebolehan anda memandu atau mengendalikan mesin.

Kesan-kesan Sampingan

Sama seperti semua ubat lain, Brilinta boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya. Kesan sampingan yang berikut mungkin berlaku dengan ubat ini:

Jumpalah doktor dengan segera jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan yang berikut kerana anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera:

- **Gejala berlakunya strok, misalnya:**
 - tiba-tiba rasa kebas atau lemah pada lengan, kaki atau muka, terutamanya jika dirasai pada sebelah badan sahaja
 - tiba-tiba rasa bingung, sukar bercakap atau memahami orang lain
 - tiba-tiba sukar berjalan atau hilang dayaimbang atau koordinasi

- tiba-tiba rasa pening atau sakit kepala yang kuat tanpa sebarang sebab yang diketahui

Ini adalah tanda-tanda berlakunya sejenis strok yang disebabkan oleh pendarahan di dalam otak. Ini kurang lazim berlaku (menjejaskan kurang daripada 1 dalam 100 orang).

- **Pendarahan** – sesetengah pendarahan biasa berlaku (menjejaskan kurang daripada 1 dalam 10 orang). Walau bagaimanapun, pendarahan yang teruk tidak biasa berlaku (menjejaskan kurang daripada 1 dalam 100 orang), tetapi boleh mengancam nyawa. Risiko pelbagai jenis pendarahan boleh meningkat, misalnya:
 - hidung berdarah (biasa)
 - darah di dalam air kencing anda (tidak biasa)
 - najis berwarna hitam atau darah di dalam najis anda (biasa)
 - darah di dalam mata anda (tidak biasa)
 - batuk berdarah (tidak biasa)
 - pendarahan vagina yang lebih daripada biasa, atau berlaku pada masa yang berbeza daripada yang biasa (tidak biasa)
 - pendarahan (haid) (tidak biasa)
 - pendarahan selepas pembedahan atau daripada kecederaan yang lebih banyak daripada biasa (biasa)
 - pendarahan daripada perut (ulser) (tidak biasa)
 - pendarahan gusi (tidak biasa)
 - darah dalam telinga (tidak biasa)
 - pendarahan dalam badan (tidak biasa)
 - pendarahan ke dalam sendi-sendi yang menyebabkan bengkak yang sakit (tidak biasa)

Bincanglah dengan doktor jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan yang berikut:

- **Sesak nafas** - ini biasa berlaku (menjejaskan kurang daripada 1 dalam 10 orang). Masalah ini mungkin disebabkan oleh penyakit jantung anda atau sebab lain, atau mungkin suatu kesan sampingan Brilinta. Jika kesesakan nafas anda bertambah teruk atau berpanjangan, beritahulah doktor.

Doktor akan membuat keputusan sama ada rawatan atau ujian selanjutnya diperlukan.

Kesan sampingan lain yang mungkin berlaku:

Biasa berlaku (menjejaskan kurang daripada 1 dalam 10 orang)

- Lebam

Tidak biasa berlaku (menjejaskan kurang daripada 1 dalam 100 orang)

- Sakit kepala
- Berasa pening atau berasa seperti bilik berputar
- Sakit abdomen
- Cirit-birit atau senak perut
- Ruam
- Gatal-gatal
- Radang perut (gastritis)
- Reaksi alah - ruam, gatal-gatal atau bengkak muka atau bengkak bibir mulut/lidah mungkin merupakan kesan-kesan sampingan alah rujuk seksyen “Sebelum mengambil Brilinta”

Jarang berlaku (menjejaskan kurang daripada 1 dalam 1000 orang)

- Peningkatan paras asid urik dalam darah
- Sembelit
- Kekeliruan
- Rasa kesemutan

Sekiranya mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, beritahulah doktor atau ahli farmasi, tetapi jangan berhenti memakan Brilinta sehinggalah anda telah berbincang dengan mereka.

Anda boleh melaporkan kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau dengan melayari laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers* → *Reporting*).

Cara menyimpan & pelupusan Brilinta

- Penyimpanan

- Simpanlah pada suhu yang kurang daripada 30°C.
- Jauhkan daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.
- Jangan makan Brilinta selepas tarikh luputnya, yang tertera pada pek lebuhnya dan pada kartonnya selepas “EXP”. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir di dalam bulan tersebut.

- Pelupusan

- Jangan buang ubat bersama-sama dengan air sisa atau sampah dari rumah. Tanyalah ahli farmasi tentang cara membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah begini akan membantu memelihara alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa & warna Brilinta

Tablet berbentuk bulat, dwicembung, berwarna kuning, bersalut filem dengan tanda “90” di atas “T” pada sebelah permukaan tablet.

Brilinta boleh didapati di dalam pek lepuh yang standard di dalam karton yang mengandungi 14 tablet (pek sampel) dan 60 tablet (pek jualan).

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif Brilinta ialah ticagrelor. Setiap tablet bersalut ini mengandungi 90 mg ticagrelor.
- Ramuan yang lain ialah:
Teras Tablet: *mannitol, dibasic calcium phosphate, sodium starch glycolate, hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate*

Salutan tablet: *hypromellose, titanium dioxide, talc, polyethylene glycol 400, and ferric oxide yellow*.

- Nombor MAL:

MAL20112115AR

Pengilang

AstraZeneca AB
15185 Södertälje, Sweden.

Pemegang Pendaftaran Produk

AstraZeneca Sdn. Bhd.
Level 12, Surian Tower,
1 Jalan PJU 7/3,
Mutiara Damansara,
47810 Petaling Jaya,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

19/08/2015
Doc ID-001739731 version 2.0(based on PI: Doc ID-001594525 version 5.0)

Nombor Siri

BPFK(R4/1)180815/00252