

Tajuk PIL : RAPAMUNE
Tarikh PIL : 25 April 2018
Negara : Malaysia
Rujukan : Rapamune 1 mg LPD Malaysia, bertarikh 12 September 2017
Sebab : Untuk dikemas kini berdasarkan LPD Malaysia dan menurut format RiMUP baharu
Untuk mengemaskini berdasarkan komen BoH

RAPAMUNE TABLET

Sirolimus (1 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Rapamune
2. Bagaimana Rapamune berfungsi
3. Sebelum mengambil Rapamune
4. Cara menggunakan Rapamune
5. Semasa menggunakan Rapamune
6. Kesan-kesan Sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan Rapamune
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Rapamune

Rapamune ialah ubat yang digunakan untuk mencegah penolakan (ubat antipenolakan) bagi orang yang menerima pemindahan ginjal. Penolakan berlaku apabila sistem imun badan anda mengenal pasti organ baharu sebagai ancaman “asing” dan menyerangnya.

Anda akan ditentukan sama ada anda mempunyai risiko imunologi rendah hingga sederhana atau risiko imunologi tinggi.

Jika anda tergolong dalam kategori risiko imunologi rendah hingga sederhana, maka pada awalnya, anda akan diminta untuk mengambil Rapamune dalam regimen dengan cyclosporine dan kortikosteroid.

Cyclosporine akan dihentikan 2 hingga 4 bulan selepas pemindahan, dan dos Rapamune akan ditambah untuk mencapai kepekatan darah yang disyorkan.

Jika anda tergolong dalam kategori risiko imunologi yang tinggi (ditakrif sebagai penerima pemindahan Black dan/atau penerimaan ginjal ulangan yang telah kehilangan pemindahan sebelum ini atas sebab imunologi dan/atau individu yang memiliki antibodi reaktif panel tinggi (PRA; tahap PRA kemuncak >

80%), anda akan diminta untuk mengambil Rapamune bersama tacrolimus dan kortikosteroid atau cyclosporine dan kortikosteroid untuk tahun pertama selepas pemindahan. Keselamatan dan keberkesanan gabungan ini terhadap pesakit pemindahan ginjal risiko tinggi belum dikaji melebihi satu tahun. Oleh itu, selepas tahun pertama pemindahan, sebarang palarasan terhadap regimen tersebut hendaklah dipertimbangkan berdasarkan status klinikal anda.

Bagaimana Rapamune berfungsi

Rapamune merencat pengaktifan dan peningkatan bilangan atau jumlah sejenis sel darah putih yang dipanggil limfosit-T. Badan anda menghasilkan limfosit-T untuk melawan jangkitan atau bahan asing yang memasuki badan. Rapamune juga merencat penghasilan antibodi. Antibodi ialah protein darah yang bertindak balas terhadap bahan asing. Ini akan mencegah badan anda daripada menolak buah pinggang yang dipindahkan.

Sebelum mengambil Rapamune

-Bila tidak boleh menggunakan
Jangan ambil Rapamune jika anda alah kepada sirolimus atau kepada mana-mana ramuan lain dalam Rapamune.

Rapamune belum lagi terbukti selamat dan berkesan kepada individu yang telah menjalani pemindahan hati atau paru-paru. Komplikasi yang serius dan kematian mungkin berlaku kepada individu yang mengambil Rapamune selepas pemindahan hati atau paru-paru. Anda tidak seharusnya mengambil Rapamune jika anda telah menjalani pemindahan hati atau paru-paru tanpa berbincang dengan doktor anda.

Mengandung dan menyusukan anak
Jangan ambil Rapamune jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau berpendapat anda mungkin mengandung.

Anda mesti menggunakan kaedah kawalan kelahiran yang berkesan semasa rawatan dan selama 12 minggu selepas anda menghentikan rawatan dengan Rapamune. Maklumkan kepada doktor anda dengan segera jika anda mengandung atau berasa anda mengandung semasa mengambil Rapamune. Rapamune seharusnya digunakan hanya jika doktor anda telah memastikan bahawa faedahnya melebihi risikonya kepada bayi anda.

Tidak diketahui sama ada Rapamune diserap ke dalam susu ibu. Anda dan doktor anda hendaklah memutuskan sama ada anda akan mengambil Rapamune atau menyusukan anak. Anda tidak seharusnya melakukan kedua-duanya.

-Sebelum menggunakan Rapamune
Sebelum mengambil Rapamune, maklumkan kepada doktor anda jika anda:

- mengalami masalah hati
- menghidap penyakit kanser kulit atau mempunyai sejarah kanser kulit dalam keluarga anda
- mempunyai kolesterol atau trigliserida (lemak di dalam darah anda) yang tinggi
- mengalami penyembuhan luka yang terjejas atau lambat
- mengalami masalah ginjal

-Jika mengambil ubat-ubat lain
Maklumkan kepada doktor anda mengenai semua ubat yang anda ambil, termasuk ubat preskripsi dan bukan preskripsi, vitamin dan makanan tambahan herba. Penggunaan Rapamune dengan ubat tertentu mungkin mempengaruhi antara satu sama lain dan

menyebabkan kesan sampingan yang serius.

Rapamune mungkin mempengaruhi cara ubat lain berfungsi, dan ubat lain mungkin mempengaruhi cara Rapamune berfungsi. Maklumkan kepada doktor anda terutamanya jika anda mengambil:

- ubat untuk mengurangkan kolesterol atau trigliserida anda
- cyclosporine, tacrolimus atau ubat lain yang menindas sistem imun
- antibiotik (clarithromycin, erythromycin, telithromycin, troleandomycin, rifabutin, rifampicin, rifapentine)
- ubat antikulat (clotrimazole, fluconazole, itraconazole, ketoconazole, voriconazole)
- ubat untuk tekanan darah tinggi atau masalah jantung
- ubat antisawan
- ubat yang digunakan untuk merawat asid perut, ulser atau masalah gastrousus yang lain
- bromocriptine mesylate
- danazol yang digunakan oleh wanita untuk merawat sakit pelvis dan ketaksuburan disebabkan masalah rahim yang tertentu (endometriosis). Ia juga digunakan untuk merawat kesakitan/nyeri/nodul payudara disebabkan penyakit payudara yang tertentu (penyakit payudara fibrosistik)
- ubat untuk merawat HIV atau hepatitis C
- St. John's Wort

Cara menggunakan Rapamune

-Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Ambil Rapamune sepertimana yang telah diberitahu oleh doktor anda tentang cara pengambilannya.

Doktor anda akan memberitahu jumlah Rapamune yang perlu diambil dan bila untuk mengambilnya. Jangan tukar dos Rapamune anda melainkan diminta oleh doktor anda.

Jika anda turut mengambil cyclosporine, anda hendaklah mengambil Rapamune dan cyclosporine anda selang kira-kira 4 jam.

Jangan berhenti mengambil Rapamune atau ubat antipenolakan anda yang lain melainkan diminta oleh doktor anda.

Doktor anda akan memeriksa tahap Rapamune di dalam darah anda. Doktor anda mungkin menukar dos Rapamune anda bergantung kepada keputusan ujian darah anda. Rapamune diambil melalui mulut, sekali sehari.

Jangan hancurkan, kunyah atau pecahkan tablet Rapamune. Beritahu doktor anda jika anda tidak dapat menelan tablet Rapamune.

-Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Ambil setiap dos Rapamune dengan cara yang sama, sama ada dengan atau tanpa makanan. Makanan boleh mempengaruhi jumlah ubat yang memasuki aliran darah anda. Pengambilan setiap dos Rapamune dengan cara yang sama akan membantu memastikan kestabilan tahap darah Rapamune anda.

-Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

-Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, misalnya,

dalam 6 jam, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda fikir anda atau orang lain terambil dos berlebihan ubat ini. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan Rapamune

-Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Rapamune.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

Elakkan daripada menerima vaksin hidup semasa mengambil Rapamune. Seseengah vaksin mungkin tidak berfungsi dengan baik semasa anda mengambil Rapamune.

Hadkan masa anda berada di bawah sinaran matahari dan cahaya UV. Tutup kulit anda dengan pakaian dan gunakan pelindung cahaya matahari yang mempunyai faktor perlindungan yang tinggi kerana risiko mendapat kanser kulit meningkat dengan pengambilan Rapamune.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Rapamune dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Jangan ambil Rapamune dengan jus buah limau gedang.

-Perkara yang perlu diberi perhatian Memandu dan menggunakan jentera

Tiada kajian formal yang telah dijalankan untuk mengkaji kesan Rapamune terhadap keupayaan anda untuk memandu dan mengendalikan jentera.

Kesan-kesan Sampingan

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

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Kesan sampingan sangat lazim dengan Rapamune termasuk:

- tekanan darah tinggi
- sakit (termasuk sakit perut dan sendi)
- cirit-birit
- sakit kepala
- demam
- jangkitan (Pneumonia, jangkitan kulat, jangkitan virus, jangkitan bakteria, herpes simpleks, jangkitan saluran kencing)
- kiraan sel darah merah yang rendah (anemia)
- loya
- kiraan platelet yang rendah (sel yang membantu darah untuk membeku)
- kadar degupan jantung yang meningkat
- kiraan sel darah putih yang rendah
- sembelit (najis keras)
- ruam
- jerawat
- gangguan haid
- paras glukosa yang luar biasa tinggi
- peningkatan lipid
- kalium & fosfat yang rendah

- bengkak tangan dan kaki
- kencing manis (diabetes melitus)
- pengumpulan bendalir limfatik di dalam badan
- protein dalam air kencing
- proses penyembuhan yang tidak sempurna
- keputusan ujian fungsi hati yang tidak normal
- peningkatan tahap kreatinin dalam darah
- peningkatan tahap laktat dehydrogenase dalam darah

Kesan sampingan lazim dengan Rapamune termasuk:

- keradangan mulut dan bibir
- pengumpulan bendalir dalam ruang dalam jantung (lelehan perikardium)
- keradangan kelenjar pankreas
- pengumpulan bendalir dalam abdomen
- tindak balas alergi
- jangkitan teruk (bakteria dan virus)
- keretakan tulang
- kanser kulit
- sista dalam ovari
- salur darah paru-paru tersumbat
- bendalir dalam ruang paru-paru
- perdarahan melalui hidung
- salur darah kaki tersumbat
- keradangan paru-paru
- sindrom hemolitik-uremik (iaitu gabungan anemia, kegagalan buah pinggang dan kiraan platelet yang rendah)

Beritahu doktor anda jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang mengganggu anda atau yang tidak beransur pulih.

Ini bukan semua kesan sampingan yang mungkin berlaku akibat pengambilan Rapamune. Untuk mendapatkan maklumat lanjut, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

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 Rapamune

-Penyimpanan

Tablet Rapamune hendaklah disimpan pada suhu bawah 30°C. Gunakan karton untuk melindungi kad blister dan jalur daripada cahaya. Dispenskan di dalam bekas tahan cahaya dan ketat seperti yang ditentukan dalam USP.

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

-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

Tablet Rapamune tersedia sebagaimana berikut:

Tablet bersalut gula 1 mg, berwarna putih, berbentuk tiga segi bertanda "SIROLIMUS 1 mg" dengan dakwat merah.

Rapamune dibekalkan seperti berikut:

Botol yang mengandungi 100 tablet.

Blister dalam karton yang mengandungi 30 blister.

Bukan semua saiz pek akan dipasarkan.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan Aktif
Sirolimus

- Bahan tidak aktif
Lactose monohydrate, Polyethylene glycol 8000 powdered, Magnesium stearate, Talc

- Nombor MAL

MAL20032403ARZ

Pengilang

Pengilang:

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little Connell, Newbridge, Co.
Kildare, Ireland.

Di bawah kuasa Pfizer Inc.,
New York, USA

Dibungkus oleh:

Pfizer Biotech Corporation
Hsinchu Plant

No. 290-1, Chunglun,
Chunglun Village,
Hsinfeng, Hsinchu
Taiwan, R.O.C.

Di bawah kuasa Pfizer Inc.,
New York, USA.

Pemegang Pendaftaran Produk

Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.

Level 9-2, 10 & 11,
Wisma Averis, Tower 2,
Avenue 5, Bangsar South,
No. 8 Jalan Kerinchi,
59200 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh Kemas Kini RiMUP

- 25/04/2018

Nombor Siri

NPRA(R4/1)100418/00100

PIL- RAPAMUNE - 0418