

Sila pastikan anda telah menandatangani "Persetujuan Menerima Rawatan" dan memahami penjelasan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat ini

Amaran

Jika thalidomide diambil semasa mengandung, ia boleh menyebabkan kecacatan kelahiran yang teruk atau kematian kepada bayi dalam kandungan. Thalidomide tidak boleh digunakan di kalangan wanita yang hamil atau yang boleh menjadi hamil ketika mengambil ubat ini. Walaupun hanya satu dos diambil oleh seorang wanita hamil semasa mengandung boleh menyebabkan kecacatan kelahiran yang teruk.

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Domide*

Domide digunakan dalam kombinasi dengan ubat melphalan dan prednisolone untuk rawatan pesakit *multiple myeloma* yang berumur 65 tahun atau lebih, atau yang tidak boleh diberi dos kemoterapi yang tinggi.

Ia digunakan dengan *dexamethasone* untuk pesakit *multiple myeloma* yang baru didiagnosis, diberikan sebelum kemoterapi berdosis tinggi dengan stem sel penyelamat autologous.

Domide digunakan untuk merawat pesakit yang mempunyai luka-luka kulit yang kusta (*Erythema Nodosum Leprosum*) bertahap sederhana hingga serius, tetapi ia tidak digunakan sebagai ubat tunggal untuk luka-luka kulit apabila pesakit mempunyai sakit saraf bertahap sederhana hingga serius. *Domide* digunakan untuk mencegah dan menjaga luka-luka kulit kusta dari berulang.

Bagaimana *Domide* berfungsi

Domide berfungsi dengan menyekat perkembangan sel-sel kanser, menghalang perkembangan saluran darah dalam kanser, dan memodulatkan fungsi imun manusia.

Sebelum menggunakan *Domide*

- Bila tidak boleh menggunakan

- Anda adalah seorang wanita dan hamil atau ingin hamil atau mungkin hamil. Jika anda perlu mengambil ubat ini, sila mencegah kehamilan.
- Anda adalah seorang lelaki dan mengadakan hubungan seks tanpa kondom dengan wanita yang boleh menjadi hamil. *Domide* boleh didapati dalam air mani pesakit yang mengambil ubat ini, dan ini mungkin menyebabkan risiko kepada bayi.
- Anda alah kepada *Domide* atau komponen lain-lain ubat ini.

- Sebelum menggunakan *Domide*

Sila pastikan anda telah menandatangani "Persetujuan untuk Rawatan" dan memahami penjelasan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini, terutama mengenai kesan *Domide* pada bayi dalam kandungan dan risiko-risiko yang lain (Keadaan thromboembolic arteri - pembekuan darah dalam arteri yang menyebabkan serangan jantung / infarksi miokardium.; *Second primary malignancies*- perkembangan kanser darah tambahan seperti *acute myeloid leukemia (AML)* dan *myelodysplastic syndrome (MDS)*).

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil apa-apa ubat-ubatan lain, termasuk preskripsi dan ubat tanpa preskripsi ('over-the-counter'), vitamin, dan suplemen herba. *Domide* dan ubat-ubatan lain boleh menjejaskan keberkesanan satu sama lain dan menyebabkan kesan sampingan yang serius.

Pastikan anda memberitahu doktor anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan seperti:

- *Barbiturates*, alkohol, *chlorpromazine* dan *reserpine*.
- Ubatan yang dikaitkan dengan neuropati periferan.
- Kontraseptif oral
- Ubat yang mengganggu kontraseptif hormon, termasuk *HIV -protease inhibitor*, *griseofulvin*, *modafinil*, *penicillins*, *rifampin*, *rifabutin*, *phenytoin*, *carbamazepine*, atau suplemen herba tertentu seperti *St John Wort*.

Cara menggunakan *Domide*

- Berapa banyak harus digunakan dan berapa lama perlu digunakan

Multiple Myeloma

-Dalam kombinasi dengan Melphalan dan prednisolone:

Dos oral *Domide* yang disyorkan ialah 200 mg setiap hari. Bilangan maksimum rawatan sebanyak 12 kitaran dengan setiap kitaran selama 6 minggu harus digunakan.

	Semasa menggunakan Domide	Kesan-kesan sampingan
<p>- <u>Dalam kombinasi dengan Dexamethasone:</u> Dos oral Domide yang disyorkan ialah 200 mg setiap hari. Untuk induksi, 4 kitaran rawatan dengan setiap kitaran selama 4 minggu adalah disyorkan.</p>	<p>- <u>Perkara yang perlu dilakukan</u> Jika anda terlepas atau anda berfikir terlepas tempoh haid, beritahu doktor anda secepat mungkin.</p>	<p>1) Reaksi alahan seperti ruam, demam, denyutan jantung yang cepat, dan tekanan darah rendah</p>
<p>- <u>Erythema Nodosum Leprosum (ENL)</u> Dos Domide yang disyorkan adalah 100 hingga 300 mg / hari untuk satu episod ENL kulit dan sehingga 400 mg / hari untuk ENL kulit yang teruk. Dos Domide biasanya perlu diteruskan sehingga tanda-tanda tindak balas aktif telah reda, biasanya tempoh sekurang-kurangnya 2 minggu.</p>	<p>Jika anda menjadi hamil semasa rawatan dengan Domide, anda perlu berhenti rawatan dan memaklumkan kepada doktor anda dengan segera.</p>	<p>2) Denyutan jantung perlahan 3) Kesan Steven Johnson - Kulit menjadi merah dan retak. 4) Sawan 5) Rasa mengantuk, keletihan. 6) Sesak nafas, sakit dada, atau tangan atau kaki bengkak.</p>
<p>Walau bagaimanapun, doktor anda boleh menyesuaikan dos anda bergantung kepada toleransi dan perkembangan penyakit. Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak dos dan untuk berapa lama anda perlu mengambil ia.</p>	<p>- <u>Perkara yang tidak boleh dilakukan</u> Jangan menyusukan bayi semasa mengambil Domide kerana ia tidak diketahui jika thalidomide disampaikan ke dalam susu ibu manusia.</p>	<p>7) Kebas atau kesan yang buruk seperti kegatalan anggota badan, terutamanya jari anda. 8) Sembelit.</p>
<p>Ambil ubat ini mengikut dos yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.</p>	<p>Jangan memandu kereta atau mengendalikan mesin jika anda mengalami kesan sampingan seperti pening, keletihan, mengantuk atau penglihatan kabur.</p>	<p>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 portal.bpfk.gov.my (<i>Consumers →Reporting</i>).</p>
<p>- <u>Bila perlu digunakan</u></p>	<p>Jangan minum alkohol semasa anda mengambil Domide. Domide boleh meningkatkan sifat tidur yang disebabkan oleh alkohol.</p>	<p>Cara penyimpanan dan pelupusan Domide</p>
<p>Ambil Domide dengan air sebelum tidur atau satu jam selepas makan malam untuk mengurangkan rasa pening, mengantuk dan sedasi di siang hari.</p>	<p>Jangan menderma darah semasa mengambil Domide.</p>	<p>- <u>Penyimpanan</u> Simpan pada suhu kurang dari 25°C. Jauhkan dari suhu panas, kelembapan dan cahaya matahari. Jauhkan dari kanak-kanak.</p>
<p>- <u>Jika terlupa menggunakan</u> Jika anda terlupa mengambil satu dos, ambilnya sebaik sahaja anda ingat. Namun, jika sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang dilupakan dan ambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan mengambil dos berganda Domide dalam satu masa.</p>	<p>- <u>Perkara yang perlu diberi perhatian</u></p>	<p>- <u>Pelupusan</u> Pulangkan ubat-ubatan yang tidak digunakan kepada ahli farmasi anda untuk dilupuskan secara selamat.</p>
<p>- <u>Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)</u> Jika anda mengambil Domide lebih daripada anda harus, pergi ke hospital yang terdekat secepat mungkin, atau hubungi doktor anda dengan segera. Adalah dicadangkan untuk membawa pek ubat dan risalah ini dengan anda.</p>	<p>1) Ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan yang buruk kepada bayi di dalam rahim. 2) Sekiranya wanita hamil mengambil kapsul Domide 50mg, bayi dalam kandungan mungkin mengalami hilang upaya atau kematian, walaupun hanya mengambil satu kapsul 50mg Domide sahaja. 3) Jika anda adalah wanita, sila buat ujian kehamilan dan pastikan anda TIDAK hamil ketika mengambil kapsul Domide 50mg. Ujian kehamilan perlu dilakukan mengikut undang-undang dan secara berkesan. 4) Jangan buka atau menghancurkan kapsul Domide. Jika serbuk kapsul Domide terkena kulit, basuh kulit dengan segera dengan sabun dan air.</p>	<p>Maklumat lanjut</p>
		<p>- <u>Rupa dan warna produk</u> Kapsul keras dengan badan berwarna putih dan hujung berwarna oren.</p> <p>- <u>Bahan-bahan kandungan</u></p> <p>- Bahan aktif: Thalidomide</p> <p>- Bahan tidak aktif: <i>Avicel ph-102; Lactose Monohydrate; Lactose spray-dried; Corn starch; Silicon dioxide; Stearic acid; Magnesium stearate.</i></p> <p>- <u>Nombor MAL</u> MAL20102065A</p>

Pengilang

TTY Biopharm Company Limited,
Taiwan

Pemegang Pendaftaran Produk

Pharm-D Sdn. Bhd. (535448-K)
8B, Jalan 1/137C, Bedford Business
Park, Off Jalan Kelang Lama,
58000 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

17/2/2016

Nombor Siri

BPFK(R4/2)170216/00043