

EFFIENT[®] FILM COATED TABLETS

Prasugrel (5 dan 10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Effient

Effient ialah ubat preskripsi untuk merawat orang-orang yang:

- telah mengalami serangan jantung atau sakit dada yang berlaku apabila jantung anda tidak menerima oksigen yang mencukupi, dan
- telah dirawat dengan prosedur untuk membuka arteri tersumbat di dalam jantung dengan atau tanpa sten (tiub berjala kecil) diletak di dalam arteri.
- Effient digunakan untuk mengurangkan kemungkinan anda mengalami satu lagi masalah serius dengan jantung atau saluran darah anda, seperti satu lagi serangan jantung, strok, bekuan darah dalam sten anda, atau kematian.

Bagaimana Effient berfungsi

Effient mengandungi bahan aktif yang dipanggil prasugrel. Ubat ini tergolong dalam kumpulan antiplatelet. Platelet ialah sel-sel darah yang membantu dalam pembekuan darah. Effient membantu menghalang platelet daripada menjeleket dan membentuk bekuan yang boleh menyumbat arteri atau sten.

Sebelum anda menggunakan Effient

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Effient

- Jika anda mempunyai alergi (hiperpeka) terhadap prasugrel atau mana-mana ramuan lain dalam Effient. Reaksi alergi boleh dikenali sebagai ruam, gatal-gatal, muka bengkak, bibir bengkak atau sesak nafas. Jika ini pernah berlaku kepada anda,

silalah beritahu doktor anda dengan **segera**.

- Jika anda mengalami keadaan perubahan yang kini menyebabkan perdarahan, seperti perdarahan daripada perut atau usus.
- Jika anda pernah mengalami strok atau serangan iskemia transien (*transient ischaemic attack*, TIA) (juga dikenali sebagai "strok mini", di mana gejala strok [rujuk seksyen kesan sampingan] berlaku secara tiba-tiba dan hilang dalam masa 24 jam).
- Jika anda menghidap penyakit hati yang teruk.

- Sebelum mula menggunakan

Effient mungkin tidak sesuai dengan anda. Silalah beritahu doktor anda mengenai semua masalah kesihatan anda, termasuk jika anda:

- mempunyai sebarang masalah perdarahan
- pernah mengalami strok atau serangan iskemia transien (TIA).
- mempunyai alergi kepada mana-mana ubat, termasuk clopidogrel (Plavix*) atau ticlopidine hydrochloride (Ticlid*)
- mempunyai sejarah menghidap ulser perut, polip kolon (pertumbuhan tisu yang tidak normal di dalam kolon), diverticulosis (keadaan di mana kantung luar biasa terbentuk di dalam kolon)
- mempunyai masalah hati
- mempunyai masalah buah pinggang
- telah mengalami kecederaan teruk atau menjalani pembedahan
- merancang untuk menjalani pembedahan terutamanya sejenis pembedahan jantung yang dikenali sebagai *Coronary Artery Bypass Graft (CABG)* atau prosedur pergigian

- mengandungi atau merancang mengandungi ketika mengambil Effient. Anda hendaklah mengambil Effient hanya setelah berbincang dengan doktor mengenai manfaat dan sebarang risiko terhadap bayi anda yang belum lahir. Tidak diketahui sama ada Effient akan memudaratkan bayi anda,.
- menyusukan anak, silalah minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Effient. Tidak diketahui sama ada Effient akan dirembeskan ke dalam susu badan anda atau tidak. Anda dan doktor anda hendaklah membuat keputusan sama ada anda akan mengambil Effient atau menyusukan bayi. Anda tidak boleh melakukan kedua-duanya tanpa berbincang dengan doktor anda.
- berumur 75 tahun atau lebih. Risiko pendarahan adalah lebih tinggi bagi pesakit yang berumur lebih daripada 75 tahun.
- mempunyai berat badan kurang daripada 60 kg. Doktor anda seharusnya mempreskripsikan dos harian 5 mg Effient jika berat badan anda kurang daripada 60 mg.

- Jika menggunakan ubat-ubat lain

Silalah beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil, atau telah baru-baru ini mengambil, atau mungkin mengambil ubat-ubat lain, termasuk ubat-ubat yang diperoleh tanpa preskripsi, tambahan diet dan ramuan herba. Terutama sekali, penting untuk anda memberitahu doktor anda jika anda dirawat dengan agen pencairan darah (seperti *clopidogrel*, *heparin*, dan *warfarin*), atau ubat antiradang bukan steroid NSAID (*non steroidal anti inflammatory drugs*) untuk sakit dan demam (seperti *ibuprofen*, *naproxen*, dan *etoricoxib*). Jika diambil bersama Effient, ubat-ubat ini boleh meningkatkan risiko perdarahan.

Ketika anda dirawat dengan Effient anda hendaklah mengambil ubat-ubat lain hanya dengan kebenaran doktor anda.

Cara menggunakan Effient

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil Effient betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Anda haruslah merujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak tablet Effient untuk diambil. Dos biasa ialah 10 mg secara oral sekali sehari. Anda akan memulakan rawatan dengan dos tunggal 60 mg.

Jika berat badan anda kurang daripada 60 kg dos bagi anda ialah 5 gm Effient setiap hari.

Doktor anda akan juga meminta anda mengambil asid asetilsalisilik (juga dikenali sebagai *aspirin*) - beliau akan juga menyatakan dos tepat untuk anda ambil (biasanya antara 75 mg dan 325 mg setiap hari).

Effient tidak boleh digunakan pada kanak-kanak dan remaja yang berumur bawah 18 tahun.

- Bila perlu digunakan

Sila gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh mengambil Effient dengan atau tanpa makanan. Ambillah dos anda sekitar waktu yang sama setiap hari. Jangan pecah atau hancurkan tablet itu.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil Effient selama mana yang disyorkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlepas dos harian Effient anda yang dijadualkan, ambillah Effient apabila anda ingat. Sekiranya anda terlupa dos anda seharian, teruskan mengambil Effient pada dos biasa pada hari esoknya. Jangan ambil dua dos dalam sehari.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sila hubungi doktor anda atau hospital dengan segera kerana anda terdedah kepada risiko perdarahan berlebihan. Anda haruslah menunjukkan pek Effient anda kepada doktor.

Semasa menggunakan Effient

- Perkara yang perlu dilakukan

Adalah penting untuk anda memaklumkan bahawa anda sedang mengambil Effient kepada doktor, doktor gigi dan ahli farmasi anda sebelum anda menjalani pembedahan atau mula mengambil ubat baru.

Anda hendaklah memberitahu doktor anda jika anda mengalami keadaan yang dipanggil Purpura Trombositopenia Trombotik (*Thrombotic Thrombocytopenic Purpura*, TTP. Rujuk kepada seksyen kesan sampingan)

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil Effient tanpa merujuk kepada doktor anda. Adalah amat penting untuk berbincang dengan doktor anda sebelum menghentikan Effient kerana kedua-dua risiko dan manfaat adalah berasaskan penggunaan biasa.

Jika anda ada sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Effient menambah risiko pendarahan (Sila lihat Kesan-kesan sampingan) kerana ia mengurangkan kemampuan darah anda untuk membeku.

Semasa mengambil Effient:

- anda akan mendapat lebam dan berdarah dengan lebih senang
- anda akan mendapat pendarahan hidung dengan lebih mudah
- akan mengambil lebih masa untuk luka berhenti berdarah

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Effient boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Sila hubungi doktor anda **dengan segera** sekiranya anda perasan mana-mana daripada yang berikut:

- kekebasan atau kelemahan mengejut pada lengan, kaki atau muka, terutamanya jika hanya di sebelah bahagian badan sahaja

- kekeliruan, kesukaran bertutur atau memahami orang lain secara mengejut
- kesukaran berjalan atau kehilanganimbangan atau koordinasi secara tiba-tiba pening mengejut atau sakit kepala teruk secara mengejut yang diketahui tiada sebabnya.

Kesemua yang di atas mungkin merupakan tanda-tanda strok. Strok ialah kesan sampingan Effient yang tidak biasa bagi pesakit yang tidak pernah mengalami strok atau serangan iskemia transien (TIA).

Sila hubungi doktor anda **serta merta** jika anda perasan mana-mana daripada yang berikut:

- demam dan lebam di bawah kulit yang mungkin muncul sebagai bintik-bintik halus berwarna merah, dengan atau tanpa
- keletihan teramat sangat yang tidak dapat dijelaskan, kekeliruan, kekuningan pada kulit atau mata (jaundis).

Kesemua yang di atas mungkin merupakan tanda-tanda TTP. TTP ialah kesan sampingan Effient selepas anda mula menggunakan Effient walaupun hanya tempoh yang sekejap (kurang daripada 2 minggu)

Anda juga perlu menghubungi doktor anda **serta merta** jika anda perasan mana-mana daripada yang berikut:

- ruam, gatal-gatal,
- muka bengkak, bibir/lidah bengkak
- sesak nafas.

Ini semua mungkin tanda-tanda reaksi alergi terhadap Effient.

Sila beritahu doktor anda **dengan segera** jika anda perasan mana-mana daripada yang berikut:

- Darah dalam air kencing anda
- Perdarahan dari rektum, darah dalam najis atau najis berwarna hitam
- Perdarahan yang tidak terkawal, contohnya, dari suatu luka

Kesemua yang di atas mungkin merupakan tanda-tanda perdarahan, iaitu kesan-kesan sampingan yang paling biasa dengan Effient. Perdarahan teruk,

walaupun jarang berlaku, boleh mengancam nyawa.

Kesan-kesan sampingan di atas tidak merangkumi semua kesan sampingan Effient. Untuk maklumat lanjut, sila hubungi 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 melayari laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers* →*Reporting*).

Penyimpanan dan pelupusan Effient

- Penyimpanan

Jauhi daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Simpan bawah 30 °C

Simpan di dalam pakej asal supaya produk dapat dilindungi daripada udara dan kelembapan.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila bertanya dengan ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Produk

- Rupa produk dan warna produk

Effient 10 mg: Tablet berwarna kuning air dan berbentuk panah ganda, dengan "10 MG" dicetak tenggelam di satu sisi dan "4759" di sisi satu lagi.

Effient 5 mg: Tablet berwarna kuning dan berbentuk panah ganda dengan "5 MG" dicetak tenggelam di satu sisi dan "4760" di sisi satu lagi.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Effient 10 mg: Setiap tablet mengandungi 10 mg prasugrel (sebagai hydrochloride).

Effient 5 mg: Setiap tablet mengandungi 5 mg prasugrel (sebagai hydrochloride).

- Bahan-bahan tidak aktif

Ramuan-ramuan lain ialah microcrystalline cellulose, mannitol (E421), croscarmellose sodium,

hypromellose (E464) magnesium stearate, campuran warna kuning (untuk Effient 5mg), campuran warna kuning air (untuk Effient 10mg) dan talkum.

- Nombor MAL:

Effient 10 mg (MAL20102003A)

Effient 5 mg (MAL20102002A)

Pengilang

Eli Lilly and Company
Lilly Technology Center, Indianapolis,
Indiana, 46221, USA

Pemegang Pendaftaran Produk

Eli Lilly Malaysia Sdn Bhd
Level 7, Menara OBYU,
No. 4, Jalan PJU 8/8A,
Damansara Perdana, 47820
Petaling Jaya, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

24 Ogos 2015

Nombor Siri

BPFK (R4/1)010715/00172