

VESANOID® SOFT-GELATIN CAPSULE

Tretinoin (10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Vesanoid*®

Vesanoid® digunakan untuk rawatan *acute promyelocytic leukemia (APL)*, sejenis kanser darah.

Penggunaan kemoterapi bersama dengan all-trans retinoic acid meningkatkan tempoh hidup, mengurangkan risiko APL berulang berbanding dengan kemoterapi sahaja.

Bagaimana *Vesanoid*® berfungsi

Vesanoid mengandungi bahan aktif tretinoin, yang juga dikenali sebagai retinoic acid.

Vesanoid adalah retinoid yang berfungsi untuk menghentikan atau melambatkan pertumbuhan sel-sel penyebab kanser. Ia menasarkan sel-sel kanser dan bukan pada sel-sel sihat dan normal.

Sebelum menggunakan *Vesanoid*®

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil *Vesanoid*® jika anda mempunyai hipersensitiviti kepada all-trans retinoic acid atau mana-mana komponennya.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil *Vesanoid*® jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung melainkan manfaat daripada rawatan all-trans retinoic acid mengatasi risiko kecacatan janin berdasarkan keterukan keadaan orang yang memerlukan rawatan segera.

Jangan ambil *Vesanoid*® jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum menggunakan *Vesanoid*®

Perempuan pada umur yang boleh mengandung perlu semak dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil *Vesanoid*.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda mengambil

- Ubat yang menjejaskan enzim hati termasuk ketoconazole, cimetidine, erythromycin, verapamil, diltiazem, rifampicin, glucocorticoids, phenobarbital, pentobarbital dan cyclosporine.
- Ejen antifibrinolytic seperti tranexamic acid, aminocaproic acid dan aprotinin (membantu membekukan darah).
- Ejen diketahui menyebabkan tekanan darah tinggi dalam tengkorak seperti tetracyclines (antibiotik).
- Vitamin A

Atau sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Cara menggunakan *Vesanoid*®

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil atau memberikan ubat ini kepada anak-anak anda betul-betul seperti doktor atau ahli farmasi anda telah memberitahu anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti. Ini adalah lebih kurang 8 kapsul setiap dos dewasa.

Dos biasanya dikurangkan untuk kanak-kanak dengan sakit kepala yang sukar dikawal, atau jika anda mempunyai masalah buah pinggang dan / atau hati.

- Bila perlu digunakan

Ambil ubat anda dengan makanan atau sejurus selepas itu.

- Berapa lama perlu digunakan

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

Rawatan biasanya ialah 30 hingga 90 hari. Selepas ini, anda boleh menerima kursus kemoterapi yang berbeza.

- Jika terlupa menggunakan

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

Dos berlebihan dengan all-trans retinoic acid mungkin mengakibatkan tanda-tanda seperti sakit kepala, loya, muntah, gejala kulit dan membran mukus.

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

Semasa menggunakan *Vesanoid*®

- Perkara yang perlu dilakukan

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

Doktor anda mungkin mahu memeriksa tekanan darah anda dan melakukan beberapa darah dan ujian lain dari semasa ke semasa untuk memeriksa keadaan anda dan mengesan sebarang kesan sampingan yang tidak diingini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

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

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera, Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kehamilan:

Anda mesti menggunakan kawalan kelahiran ketat untuk sekurang-kurangnya satu bulan sebelum anda mula *Vesanoid*, selama anda mengambil

Vesanoid dan sekurang-kurangnya satu bulan selepas anda selesai mengambil Vesanoïd.

Anda mesti mempunyai ujian kehamilan sebulan sekali semasa anda mengambil Vesanoïd.

Pengambilan all-trans retinoic acid semasa mengandung kemungkinan besar akan menyebabkan bayi cacat, tanpa mengira dos atau jangka masa rawatan.

Persediaan Micro-dosed progesterone ("minipill") boleh menjadi kaedah kontraseptif yang tidak mencukupi semasa menerima rawatan dengan all-trans retinoic acid.

Kesan-kesan sampingan

a) "*Retinoic Acid Syndrome*" (RAS), sering dikaitkan dengan peningkatan sel darah putih. Tanda-tanda RAS adalah demam, sesak nafas atau kesukaran bernafas, pengekalan cecair, tekanan darah rendah, bengkak, berat badan meningkat, kegagalan hati, buah pinggang dan pelbagai organ.

b) Peningkatan risiko darah beku dalam saluran darah yang mungkin melibatkan mana-mana sistem organ pada bulan pertama rawatan. Strok, serangan jantung, kekurangan bekalan darah kepada buah pinggang tidak biasa dilaporkan.

c) Peningkatan risiko tekanan darah tinggi dalam tengkorak apabila mengambil Vesanoïd® dengan ejen-ejen lain seperti tetracyclines.

d) Sindrom hypervitaminosis A

Kulit: kekeringan, kemerahan dan ruam, kegatalan, berpeluh, rambut gugur, ulser organ pembiakan dan *Sweet's syndrome* (tiba-tiba demam dengan lebam merah kecil di lengan, leher, belakang, atau muka). *Erythema nodosum* (gangguan kulit yang dicirikan oleh gumpalan merah yang menyakitkan yang kebanyakannya terdapat pada tulang kering) jarang dilaporkan.

Membran mukus: keradangan bibir, kekeringan mulut, hidung, konjunktiva (membran yang melapisi mata luar, dan bahagian dalam kelopak mata) dan

membran mukus yang lain, tanpa atau dengan gejala radang. Sistem saraf pusat: sakit kepala, tekanan tinggi dalam tengkorak (terutamanya dalam kanak-kanak), demam, menggigil, pening, kekeliruan, keresahan, kemurungan, kesemutan, kesukaran tidur, kelesuan.

Sistem neuro-deria: gangguan penglihatan dan pendengaran

Sistem rangka otot: sakit tulang, sakit dada. Keradangan otot jarang dilaporkan.

Saluran gastrousus: loya, muntah, sakit perut, sembelit, cirit-birit, selera makan berkurangan, keradangan pankreas.

Disfungsi metabolik, hati dan buah pinggang: peningkatan trigliserida darah, kolesterol, *transaminases* (ALAT, ASAT), kreatinin. Peningkatan kalsium darah sekali-sekala telah dilaporkan.

Sistem kardiovaskular: denyutan jantung yang tidak teratur, memerah.

Darah: *Thrombocytosis* (platelet yang berlebihan) jarang dilaporkan. *Basophilia* (cell darah putih yang berlebihan) dengan atau tanpa gejala *hyperhistaminemia* (histamina dalam darah yang berlebihan) jarang dilaporkan.

Lain-lain: Vasculitis (keradangan saluran darah), terutamanya yang melibatkan kulit jarang dilaporkan.

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

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 Medicinal Problems / Side Effects / AEFT*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Vesanoïd®

- *Penyimpanan*

• Botol: Pastikan botol tutup dengan rapat; melindungi kapsul daripada

cahaya; Jangan simpan di atas 30°C.

- Ubat ini tidak boleh digunakan selepas tarikh tamat tempoh (EXP) yang ditunjukkan pada pek luar.
- Jauhkan dari jangkauan kanak-kanak

- *Pelupusan*

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

Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*

Satu kapsul berbentuk bujur dan berwarna oren kuning legap pada setengah badan kapsul dan coklat kemerahan legap pada penutup kapsul.

- *Bahan-bahan kandungan*

- Bahan aktif

Setiap tablet mengandungi 10mg tretinoin/retinoic acid.

- Bahan tidak aktif

- Yellow beeswax
- Hydrogenated soybean oil
- Partially hydrogenated soybean oil
- Soybean oil
- Gelatin
- Glycerol
- Karion (sorbitol, mannitol, starch)
- Titanium dioxide slurry with glycerol
- Yellow iron oxide slurry with glycerol
- Red iron oxide slurry with glycerol
- Purified water

- *Nombor MAL*

MAL19960996ACZ

Pengilang

Catalent Germany Eberbach GmbH
Meike Hamberger
Gammelsbacher Str. 2
69412 Eberbach, Germany.

Pemegang Pendaftaran Produk

DKSH Malaysia Sdn Bhd
B-11-01, The Ascent, Paradigm,
No. 1, Jalan SS7/26A, Kelana Jaya,
47301 Petaling Jaya, Selangor.

Tarikh kemaskini RiMUP

14/03/2017

Nombor Siri

BPFK(R4/1)090317/00022