

CLOZARIL[®] TABLET

Risalah Maklumat Perubatan Pengguna (RiMUP)

Clozapine (25 mg, 100 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Clozaril

Clozaril digunakan untuk merawat penghidap skizoprenia, sama ada yang telah mencuba ubat antipsikotik lain dan tidak mendapat manfaat secukupnya atau yang tidak dapat bertoleransi dengan ubat antipsikotik lain disebabkan kesan sampingannya. Clozaril juga digunakan untuk merawat penghidap skizofrenia atau kecelaruan skizoafektif (skizoprenia dengan kecelaruan mood) yang mungkin cuba membunuh diri. Skizoprenia ialah penyakit mental melibatkan gangguan pada pemikiran, tindak balas emosi dan tingkah laku.

Bagaimana Clozaril berfungsi

Pil Clozaril mengandungi bahan aktif yang dinamakan clozapine. Ubat ini tergolong dalam kumpulan ubat yang dinamakan antipsikotik. Clozaril berfungsi terutamanya dengan mengikat kepada dan menyekat reseptor D4 (atau reseptor dopamina) di dalam otak. Clozaril juga mempunyai kegiatan pengikatan dan penyekatan yang lemah terhadap reseptor D1, D2, D3 dan D5 di dalam otak dan juga reseptor lain yang mungkin memainkan peranan tertentu terhadap keberkesannya.

Sebelum menggunakan Clozaril

- *Bila tidak boleh menggunakan*
Jangan mengambil Clozaril:

- Jika anda alah kepada *clozapine* atau mana-mana ramuan Clozaril yang disenaraikan pada penghujung risalah ini. (sila rujuk “**Maklumat lanjut**”)
- Jika anda tidak dapat menjalani ujian darah secara berkala
- Jika anda pernah disahkan mempunyai kiraan sel darah putih yang rendah kecuali selepas menjalani rawatan kanser.
- Jika anda menghidap atau pernah menghidap penyakit sumsum tulang.
- Jika anda mengalami masalah hati, buah pinggang atau jantung.
- Jika anda mengalami sawan yang tidak terkawal.
- Jika anda mengalami masalah penyalahgunaan dadah atau alkohol.
- Jika anda mengalami atau pernah mengalami sembelit teruk, sekatan usus atau sebarang keadaan lain yang telah menjejaskan usus besar anda.
- Jika anda mengalami kegagalan endaran darah (penurunan ketara dalam tekanan darah sehingga boleh menyebabkan kehilangan kesedaran).
- Jika anda mengalami keadaan kesedaran berkurangan dan perasaan mengantuk yang teruk.

Jika anda mengalami mana-mana keadaan di atas, beritahu doktor dan jangan mengambil Clozaril.

- *Sebelum menggunakan Clozaril* **Kehamilan dan penyusuan anak**

Beritahu doktor anda jika anda hamil atau anda fikir anda mungkin hamil atau anda ingin mengandung. Jangan menggunakan Clozaril sehingga anda sudah berbincang tentang potensi risiko and manfaat terlibat dengan doktor anda.

Simptom “*extrapyramidal*” dan/atau “*withdrawal*” mungkin berlaku pada bayi yang dilahirkan oleh ibu yang mengambil ubat antipsikotik pada trimester ketiga kehamilan (tiga bulan terakhir kehamilan ibu): rasa kerunsingan, kekakuan otot, kelemahan otot, menggeletar, mengantuk, masalah pernafasan dan gangguan penyusuan selepas dilahirkan. Jika bayi anda mengalami sebarang simptom yang dinyatakan, sila beritahu doktor anda.

Jangan menggunakan ubat ini jika anda sedang menyusukan anak. Ini kerana sejumlah kecil ubat mungkin meresap ke dalam susu anda. Sila meminta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat-ubatan jika anda berhamil atau menyusukan anak.

Sebelum memulakan Clozaril, anda perlu menjalani ujian darah untuk memastikan anda boleh mengambil ubat ini

Sila beritahu doktor anda jika anda mengalami sebarang simptom atau penyakit terutamanya yang disenaraikan di bawah:

- Jika anda pernah mengalami strok, serangan jantung atau sejarah konduksi jantung abnormal dalam keluarga yang dinamakan “pemanjangan selang QT”
- Jika anda mengalami mana satu di bawah:
 - Pembesaran prostat,
 - Mempunyai sejarah sawan,
 - Glaukoma (keadaan di mana tekanan cecair dalam bebola mata terlalu tinggi),
 - Diabetes (kencing manis),
 - Sebarang keadaan perubatan serius lain.

Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, beritahu doktor anda sebelum anda mengambil Clozaril.

Orang lebih tua (usia 60 tahun dan ke atas)

Doktor anda mungkin perlu mengubah rawatan anda jika anda berusia 60 tahun atau lebih lanjut. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami keadaan yang dinamakan demensia (kemerosotan keupayaan mental dalam semua aspek).

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini mengambil ubat lain termasuk ubat tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya, atau kedai organik. Ubat-ubatan yang mungkin berinteraksi dengan Clozaril termasuk:

- Pil tidur
- Ubat penenang
- Ubat anti-alahan
- Antibiotik
- Ubat yang digunakan untuk merawat kemurungan
- Ubat yang digunakan untuk merawat sawan
- Ubat yang digunakan untuk merawat ulser perut
- Ubat menentang jangkitan virus atau kulat
- Ubat yang digunakan untuk merawat penyakit mental
- Pil perancang

Ubat-ubatan lain yang tidak disenaraikan di atas juga mungkin berinteraksi dengan Clozaril. Doktor and ahli farmasi anda mempunyai maklumat lanjut mengenai ubat-ubatan yang perlu berhati-hati dengan ataupun dielakkan semasa mengambil Clozaril.

Cara menggunakan Clozaril

- Berapa banyak harus digunakan

Patuhi arahan doktor anda dengan teliti. Jangan melebihi dos yang disyorkan.

Doktor anda akan memberitahu anda bilangan sebenar pil Clozaril untuk diambil dan berapa kerap anda patut mengambilnya.

- *Skizofrenia tahan rawatan dan pengurangan tingkah laku*

membunuh diri berulang pada penghidap skizofrenia atau kecelaruan skizoafektif

Rawatan biasanya dimulakan dengan separuh daripada pil 25 mg (12.5 mg) sekali atau dua kali sehari pada hari pertama. Doktor anda kemudian akan meningkatkan dos secara beransur-ansur, sehingga dos sesuai untuk anda ditentukan. Rawatan anda akan diteruskan dengan dos harian Clozaril antara 300 dan 450 mg. Dos harian biasanya diambil secara terbahagi, ada yang diambil pada waktu pagi dan ada yang diambil sebelum tidur. Sesetengah orang mungkin memerlukan dos sehingga maksimum 900 mg sehari.

Jika anda mengalami penyakit jantung, buah pinggang, atau hati, doktor anda akan memulakan rawatan dengan dos yang rendah dan meningkatkan perlahan-lahan.

Kanak-kanak dan remaja
Penggunaan Clozaril dalam kalangan kanak-kanak dan remaja tidak disyorkan.

- Bila perlu digunakan

Mengambil Clozaril pada waktu yang sama setiap hari akan membantu anda mengingati waktu untuk mengambil ubat anda. Ambil pil Clozaril melalui mulut.

Pil bergores boleh dibahagi dua sama rata.

- Berapa lama perlu digunakan

Terus menggunakan Clozaril seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Anda perlu mengambil Clozaril secara berturutan sekurang-kurangnya selama 6 bulan. Jangan berhenti mengambil ubat ini tanpa berbincang dengan doktor anda. Jika anda mempunyai apa-apa soalan tentang berapa lama untuk mengambil Clozaril, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil dos, ambil sebaik sahaja anda ingat. Bagaimanapun, jika sudah tiba masanya untuk mengambil dos yang seterusnya, atau kurang daripada 4 jam sebelum dos seterusnya, abaikan pil yang terlepas dan ambil dos yang seterusnya pada waktu yang tepat.

Jangan ambil dos Clozaril berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

Jika anda tidak mengambil Clozaril selama lebih daripada dua hari, jangan mulakan semula pengambilan ubat dan hubungi doktor anda secepat mungkin.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

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

Pengambilan ubat ini secara berlebihan mungkin menyebabkan anda mengantuk, kekeliruan, keaburan penglihatan, susah untuk bernafas (dyspnea), hipotensi (penurunan tekanan darah) dan simptom "extrapyramidal".

Semasa menggunakan Clozaril

- Perkara yang perlu dilakukan

Clozaril hanya boleh diambil jika dipreskrikan oleh doktor. Ikut semua nasihat doktor dengan teliti, walaupun ia mungkin berbeza daripada informasi umum terkandung dalam risalah ini.

- Anda perlu ujian darah secara berkala selagi anda terus mengambil Clozaril dan selama empat minggu selepas menghentikan rawatan. Doktor anda akan memberitahu anda bila untuk perlu menjalani ujian.
- Anda perlu menjalani semua ujian darah yang disyorkan

oleh doktor anda. Clozaril boleh mengakibatkan penurunan bilangan sel darah putih yang teruk (*agranulocytosis*). Hanya ujian darah secara berkala boleh memberitahu doktor jika anda berisiko untuk mengalami *agranulocytosis*. Jika jumlah sel darah putih anda turun ke bawah tahap kritikal, Clozaril mesti dihentikan dengan segera dan anda tidak seharusnya mengambil lagi sebarang ubat-ubatan mengandungi clozapine.

- Jika anda mempunyai paras gula yang tinggi dalam darah (diabetes), doktor anda mungkin memeriksa paras gula dalam darah anda dari masa ke masa.
- Clozaril mungkin menyebabkan perubahan pada lipid darah. Clozaril mungkin menyebabkan kenaikan berat badan. Doktor anda mungkin memantau berat badan dan paras lipid dalam darah. Hubungi doktor anda serta-merta jika anda mengalami degupan jantung yang pantas dan tidak tetap yang berterusan semasa anda berehat, yang mungkin diiringi oleh kesesakan nafas dan bengkak pada kaki. Kesan ini berkemungkinan besar berlaku pada awal rawatan dan doktor anda mungkin perlu mengambil tindakan selanjutnya. Ini kerana simptom-simptom itu mungkin merupakan tanda-tanda untuk *myocarditis*, keradangan otot jantung, atau penyakit jantung yang lain.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mengambil Clozaril untuk merawat sebarang aduan yang lain kecuali dinasihati oleh doktor anda. Jangan berhenti mengambil Clozaril secara tiba-tiba ataupun mengurangkan dos anda walaupun anda rasa lebih sihat, tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jika ubat ini perlu diberhentikan atas sebarang sebab, doktor anda akan mengurangkan dos secara beransur-ansur dalam tempoh 1 hingga 2 minggu untuk mengelakkan kesan sampingan. Jika anda berhenti mengambil Clozaril secara tiba-tiba, kesihatan anda mungkin merosot atau anda mungkin mengalami kesan sampingan atau kesan sarak (*withdrawal*) seperti kuat berpeluh, sakit kepala, loya, muntah-muntah, dan cirit-birit.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Clozaril boleh menyebabkan mengantuk, terutamanya pada peringkat awal rawatan. Justeru, anda hendaklah mengelak daripada memandu atau menggunakan mesin sehingga anda telah membiasakan diri dengan ubat dan rasa mengantuk menghilang.

Semasa mengambil Clozaril, anda mungkin rasa pening-pening lalat atau pitam, terutamanya pada permulaan rawatan. Ini mungkin disebabkan oleh penurunan tekanan darah.

Clozaril boleh menyebabkan rasa mengantuk, dan keadaan terlantar di katil untuk jangka masa berpanjangan berkombinasi dengan kenaikan berat badan mungkin menyebabkan pembekuan darah dalam kalangan pesakit tertentu.

Mengambil Clozaril bersama makanan dan minuman

- Interaksi dengan alkohol: Clozaril mungkin meningkatkan kesan alkohol. Anda tidak patut minum alkohol semasa mengambil Clozaril.
- Paras Clozaril dalam darah boleh dipengaruhi oleh pemberhentian merokok atau perubahan dalam jumlah minuman yang mengandungi kafeina yang anda minum

dalam sehari. Beritahu doktor anda tentang sebarang perubahan amalan anda.

Wanita berpotensi mengandung dan pencegahan hamil

Sesetengah wanita yang mengambil sesetengah ubat antipsikotik mengalami haid yang tidak tetap atau ketiadaan haid. Jika anda seorang wanita dan anda mengalami kesan ini, haid anda mungkin kembali apabila ubat anda ditukar kepada Clozaril. Dalam keadaan ini, anda harus memastikan bahawa anda menggunakan kaedah pencegahan hamil yang berkesan.

Kesan-kesan sampingan

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin jika anda mengalami gejala yang tidak dijangka semasa anda menggunakan Clozaril, walaupun jika anda rasa ia tidak berkaitan dengan ubat ini.

Kesan sampingan tertentu mungkin serius dan memerlukan perhatian perubatan

Sangat biasa: kesan sampingan ini mungkin dialami oleh lebih daripada 10 dalam setiap 100 pesakit.

- Denyutan jantung yang pantas dan tidak tetap yang berterusan apabila anda sedang berehat.

Biasa: kesan sampingan ini mungkin dialami oleh antara 1 dan 10 dalam setiap 100 pesakit

- Tanda jangkitan seperti demam, rasa seram sejuk, sakit tekak atau ulser mulut. Clozaril boleh mengurangkan bilangan sel darah putih, dan menyebabkan pesakit lebih terdedah kepada jangkitan. (sila rujuk “Perkara yang perlu dilakukan”)
- Sawan.
- Paras sel darah putih tertentu yang tinggi, peningkatan kiraan sel darah putih.
- Hilang kesedaran, pitam.

Tidak biasa: kesan sampingan ini mungkin dialami oleh antara 1 hingga 10 dalam setiap 1,000 pesakit

- Simptom *Neuroleptic malignant syndrome* seperti demam, kekejangan otot, naik turun tekanan darah, disorientasi (keadaan kehilangan kesedaran tentang ruang, masa atau keperibadian)

Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan ini, beritahu doktor anda dengan serta-merta.

Sesetengah kesan sampingan adalah sangat biasa

Kesan sampingan ini mungkin dialami oleh lebih daripada 10 dalam setiap 100 pesakit

- Mengantuk
- Pening
- Sembelit, beritahu doktor anda jika sembelit bertambah teruk.
- Penghasilan air liur yang meningkat

Sesetengah kesan sampingan biasa

Kesan sampingan ini mungkin dialami oleh antara 1 dan 10 dalam setiap 100 pesakit

- Peningkatan berat badan
- Pertuturan tidak jelas
- Pergerakan tidak normal, kegagalan untuk memulakan pergerakan, ketidakupayaan untuk kekal tidak bergerak, rasa resah dalam hati, anggota badan berkejang, tangan berketar.
- Menggeletar/berketar
- Ketegangan otot
- Sakit kepala
- Penglihatan kabur, masalah untuk membaca
- Perubahan dalam mesin jantung ECG
- Rasa pening-pening lalat apabila berdiri kerana tekanan darah yang berkurangan
- Peningkatan tekanan darah
- Loya, muntah, mulut kering
- Peningkatan enzim hati
- Masalah membuang atau menahan air kecil.
- Demam

• Keletihan

Hubungi doktor anda jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan ini dengan teruk. Jika anda mendapati sebarang kesan sampingan lain yang tidak disebut dalam risalah ini, sila beritahu 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 portal.bpfk.gov.my (*Consumers Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Clozaril

- Penyimpanan

- Pastikan Clozaril berada di luar capaian dan penglihatan kanak-kanak
- Simpan dalam pembungkusan asal.
- Jangan guna Clozaril selepas tarikh luput yang ditunjukkan pada pek.
- Jangan gunakan pek Clozaril yang rosak atau menunjukkan tanda terusik.
- Simpan di bawah suhu 30°C

- 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

Pil Clozaril 25mg: Pil berwarna kuning, berbentuk bulat, rata, bertepi serong, dengan garis pemisah untuk memudahkan pemecahan dan kod LO pada satu permukaan, bertanda SANDOZ (bulat) pada permukaan yang satu lagi.

Pil Clozaril 100mg: Pil berwarna kuning, berbentuk bulat, rata, bertepi serong, dengan garis pemisah untuk memudahkan pemecahan dan

kod ZA pada satu permukaan, bertanda SANDOZ (linear) pada permukaan yang satu lagi.

Setiap pil mengandungi 25mg atau 100mg clozapine. Tablet yang berskor boleh dibahagikan kepada setengah yang sama.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

- Bahan aktif Clozaril ialah clozapine.

- Bahan tidak aktif

- Bahan lain ialah magnesium stearate, silica, colloidal anhydrous, povidone, talc, maize starch, and lactose monohydrate.

- Nombor MAL

Pil Clozaril 25mg:
MAL19992681AR

Pil Clozaril 100mg:
MAL20000747ACR

Pengilang

Novartis Saglik Gida Ve Tarim Urunleri Sanayi VeTicaret A.S., Yenisehir Mah. Dedepasa, Cad. No.17 (11 Sok. No. 2) 34912 Kurtkoy, Istanbul, Turkey.

Pemegang Pendaftaran Produk

Novartis Corporation (Malaysia) Sdn. Bhd.
Level 22, Tower B, Plaza 33,
No. 1, Jalan Kemajuan,
Seksyen 13,
46200 Petaling Jaya

Tarikh kemaskini

20/08/2015

Nombor Siri

BPFK(R4/1)200815/00264