

Targin® Prolonged Release Tablet

Oxycodone hydrochloride / Naloxone hydrochloride (5mg/2.5mg, 10mg/5mg, 20mg/10mg, 40mg/20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan **Targin®** tablet

Tablet **Targin®** digunakan untuk melegakan kesakitan yang tahap sederhana hingga tahap kronik yang teruk apabila rawatan lain tidak berkesan dan mengurangkan risiko untuk mendapat kesan sampingan iaitu sembelit yang diakibatkan oleh penggunaan analgesik opioid.

Bagaimana **Targin®** tablet berfungsi

Tablet **Targin®** mengandungi dua jenis bahan aktif iaitu oxycodone hydrochloride dan naloxone hydrochloride. Oxycodone ialah sejenis analgesik opioid yang kuat (ubat tahan sakit). Naloxone mengurangkan risiko untuk mendapat sembelit yang diakibatkan oleh bahan opioid. Sembelit adalah salah satu kesan sampingan yang lazim berlaku disebabkan oleh analgesik opioid.

Sebelum menggunakan **Targin®** tablet

- Bila tidak boleh menggunakan

- **Jangan mengambil **Targin®** tablet jika anda alah terhadap oxycodone, naloxone, ubat penahan sakit berjenis opioid atau apa-apa ramuan bahan yang disenaraikan pada hujung mukasurat risalah ini.**
- **Jangan mengambil **Targin®** tablets jika anda:**
 - mengalami masalah pernafasan seperti penyakit asma teruk, pernafasan yang lebih perlahan atau lemah (“respiratory depression”) atau penyakit saluran pernafasan obstukatif yang lain.
 - mengalami masalah jantung akibat penyakit peparu jangka panjang. (kor pulmonale).
 - Mengalami keadan di mana perut dikosongkan lebih perlahan

daripada yang sepatutnya atau mana-mana keadaan yang menghalang perut/usus atau menjejaskan transit usus (pergerakan makanan atau bahan ditelan di dalam usus).

- mengalami masalah hati yang tahap sederhana teruk hingga tahap teruk.
- Mengalami degupan jantung yang tidak teratur atau perubahan dalam cara jantung berdegup.
- Mengalami depressi teruk pada pusat sistem saraf.
- Mengalami kecederaan kepala, tumor otak atau kenaikan tekanan dalam kepala, otak atau saraf tunjang.
- Mengalami konvulsi atau sawan yang tidak terkawal.
- Disyaki pernah menjalani pembedahan abdomen.
- baru atau kerap mengambil banyak arak atau mengalami kekeliruan dan badan menggigir akibat penarikan alcohol.
- Mengambil atau pernah mengambil dalam tempoh dua minggu ubat untuk kemurungan berjenis “monoamine oxidase inhibitor”

- Kehamilan dan penyusuan bayi dengan susu badan

Minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan sebarang ubat.

Jangan guna tablet ini semasa anda hamil kecuali anda telah diberitahu secara khususnya oleh doktor. Jika digunakan pada jangka masa panjang semasa mengandung, oxycodone boleh menyebabkan simptom penarikan pada bayi yang baru lahir. Jika oxycodone diberikan semasa bersalin, bayi mungkin akan mengalami masalah pernafasan (depresi respirasi).

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

Sebelum menggunakan **Targin®** tablet

Sebelum memulakan rawatan dengan tablet **Targin®**, sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda:

- mengalami halangan usus (ileus kelumpuhan) yang diakibatkan oleh opioid;
- menghidap penyakit ginjal;
- menghidap penyakit hati yang bertahap sederhana teruk;
- menghidap penyakit peparu yang bertahap teruk (contohnya pernafasan kapasiti yang berkurangan);
- mengalami gangguan tiroid, dengan kekeringan, kesejukan dan bengkak kulit yang terlihat pada muka dan anggota badan (“myxoedema”);
- mempunyai tiroid yang kurang aktif di mana kelenjar tiroid tidak mengeluarkan hormon yang mencukupi (hipotiroidisme);
- mengalami keadaan di mana kelenjar adrenal tidak mengeluarkan hormon yang mencukupi (kekurangan adrenal atau penyakit Addison);
- mempunyai gangguan mental akibat intoksikasi (psikosis toksin);
- mengalami masalah batu hempedu;
- mengalami masalah peredaran darah;
- mengalami pembesaran kelenjar prostat yang abnormal (“prostate hypertrophy”);
- sedang atau pernah ketagih kepada arak atau dadah, ataupun pernah mengalami simptom penarikan seperti keresahan, kemurungan, menggigil-gigil atau berpeluh apabila berhenti menggunakan arak atau dadah;
- mengalami penyakit radang pankreas (“pancreatitis”);
- mengalami tekanan darah rendah (“hypotension”);
- mengalami tekanan darah tinggi (“hypertension”);
- mempunyai masalah pada jantung;
- mempunyai kecederaan pada kepala (kerana risiko peningkatan tekanan otak);
- mengalami epilepsi atau kecenderungan mendapat sawan;
- Peningkatan sensitiviti terhadap kesakitan (Hyperalgesia)
- adalah intoleransi galaktosa, kekurangan laktosa atau mengalami masalah penyerapan glukosa-galaktosa.
- Mempunyai penyakit keradangan usus.
- Akan menjalani pembedahan atau telah menjalani pembedahan dalam tempoh 24 jam lepas.

- Mempunyai beberapa jenis kanser saluran penghadaman atau pelvis.

Beritahu doktor jika anda pernah mengguna opioid.

Mengguna **Targin**[®] selepas penggunaan dos yang lebih tinggi untuk opioid lain boleh membawa simptom penarikan atau cirit birit.

Tablet **Targin**[®] harus dielakkan bagi pesakit yang mempunyai sejarah penyalahgunaan dadah atau pada masa ini sedang menyalahgunakan dadah dan sepatutnya digunakan dengan berhati-hati bagi pesakit tua atau lemah.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang atau baru-baru ini telah menggunakan ubat lain, termasuklah ubat yang diperoleh tanpa preskripsi.

Sesetengah ubat dan tablet **Targin**[®] pelepasan lanjut akan bertindakbalas antara satu sama lain apabila diambil pada masa yang sama.

Ini meliputi:

- pelega kesakitan termasuk ubat tahan sakit lain yang kuat (opioid);
- ubat yang membantu anda tidur (sedatif) dan ubat penenang (hipnotik);
- ubat yang digunakan untuk merawat kemurungan, gangguan psikiatri atau mental (antidepresan);
- ubat yang digunakan untuk merawat alahan, perjalanan mabuk atau mual (anti-histamin atau anti-emetik contohnya metoclopramide);
- ubat yang bertindak pada system saraf (phenothiazines, neuroleptics);
- ubat pencair darah (coumarin derivatif misalnya warfarin);
- arak;
- ubat yang digelar perencat monoamina oksidase (digunakan untuk merawat kemurungan atau penyakit Parkinson).

Cara menggunakan Targin[®] tablet

- Berapa banyak harus digunakan

Makan tablet ini seperti yang diarahkan oleh doktor. Sila tanya doktor atau ahli farmasi jika anda kurang pasti.

Telan tablet bulat-bulat dengan segelas air. Anda boleh memakan tablet ini sebelum ataupun selepas makan. Makan ubat ini setiap 12 jam. Misalnya, jika anda

memakannya pada jam 8 pagi, anda sepatutnya memakan tablet yang seterusnya pada jam 8 malam.

Jangan belah, kunyah atau hancurkan tablet itu.

Orang dewasa

Dos permulaan yang biasa ialah 10 mg oxycodone hychrochloride/ 5 mg naloxone hydrochloride untuk setiap 12 jam.

Doktor akan menentukan dos yang harus anda makan setiap hari dan cara membahagikan dos harian anda kepada dos pagi dan dos malam. Doktor juga akan menentukan perubahan dos yang perlu dilakukan semasa rawatan, bergantung pada tahap kesakitan dan kepekaan setiap individu. Anda akan diberi dos paling rendah yang anda perlukan untuk melegakan kesakitan. Jika anda pernah dirawat dengan opioid, rawatan anda dengan tablet ini mungkin akan dimulakan pada dos yang lebih tinggi.

Dos harian yang maksimum ialah 80 mg oxycodone hydrochloride dan 40 mg naloxone hydrochloride.

Jika anda memerlukan dos yang lebih tinggi, doktor mungkin akan memberi anda oxycodone tambahan tanpa naloxone. Kesan manfaat naloxone terhadap pergerakan usus mungkin terjejas jika oxycodone tambahan diberikan tanpa naloxone tambahan.

Jika anda mengalami kesakitan pada waktu-waktu antara dos, anda mungkin perlu memakan ubat tahan sakit tindakan cepat sebagai tambahan. Tablet **Targin**[®] tidak sesuai untuk tujuan ini. Sila bincang dengan doktor.

Jika anda merasakan bahawa kesan tablet ini terlalu kuat atau terlalu lemah, sila bincang dengan doktor atau ahli farmasi.

Masalah pada hati atau pada ginjal (buah pinggang)

Jika anda mengalami masalah ginjal atau masalah hati yang ringan, doktor mungkin akan menetapkan dos yang lebih rendah. Anda tidak boleh memakan ubat ini jika anda mengalami masalah hati yang sederhana teruk atau teruk (lihat juga bahagian 'Sebelum menggunakan tablet **Targin**[®]').

Kanak-kanak dan remaja bawah usia 18 tahun

Belum ada lagi kajian yang dijalankan untuk membuktikan bahawa tablet ini bertindak dengan berkesan pada kanak-kanak dan remaja, atau selamat dimakan oleh mereka. Oleh itu, ubat ini tidak disyorkan untuk kegunaan pesakit yang berusia kurang daripada 18 tahun.

Warga tua

Secara amnya, dos tidak perlu disesuaikan bagi pesakit tua jika fungsi ginjal dan/atau hati pesakit itu adalah normal.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Makan tablet **Targin**[®] setiap 12 jam.

Memakannya pada waktu yang sama setiap hari adalah cara yang paling berkesan dan ini bermakna rasa sakit boleh dicegah. Walau bagaimanapun, jika anda mula berasa sakit secara tiba-tiba bagi tempoh yang singkat ("breakthrough pain") dan anda memakan tablet **Targin**[®] seperti yang diarahkan, sila hubungi doktor kerana dos anda mungkin perlu disemak semula.

- Berapa lama perlu digunakan

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

Jangan berhenti memakan tablet ini tanpa berbincang dengan doktor dahulu. Jika anda tidak memerlukan rawatan selanjutnya, doktor akan memberitahu anda cara mengurangkan dos harian secara beransur-ansur. Dengan cara begini, anda boleh mengelakkan simptom ketagihan, seperti kegelisahan, berpeluh-peluh dan sakit otot.

Jika anda ada pertanyaan selanjutnya mengenai penggunaan tablet ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi.

- Jika terlupa menggunakan

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

Jika anda memakan dos yang lebih rendah daripada yang ditetapkan, anda mungkin tidak akan mendapat kelegaan daripada rasa sakit secukupnya.

Jangan makan dua dos untuk menggantikan dos yang terlupa dimakan itu.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda termakan dos yang melebihi preskripsi, anda mesti beritahu doktor dengan segera.

Terlebih dos boleh menyebabkan: anak mata menjadi kecil, bernafas dengan lebih perlahan atau lebih lemah daripada yang sepatutnya (depresi respirasi), mengantuk atau hilang sedar, otot kurang pejal, kadar nadi yang rendah dan tekanan darah menurun.

Dalam keadaan yang teruk, hilang sedar (koma), cecair di dalam paru-paru (edema pulmonari bukan kardiogenik) dan kegagalan peredaran darah mungkin berlaku dan boleh membawa maut.

Semasa menggunakan Targin® tablet

- Perkara yang perlu dilakukan

- Makanlah tablet **Targin®** seperti yang telah diarahkan oleh doktor.
- Sebelum anda memulakan ubat baru, sila beritahu doktor dan ahli farmasi bahawa anda sedang menggunakan tablet **Targin®**.
- Jika anda akan menjalani pembedahan, beritahulah pakar bedah atau pakar anestesia bahawa anda sedang menggunakan ubat ini.
- Ubat ini boleh menjejaskan ubat lain yang digunakan semasa pembedahan.
- Jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini, sila beritahu doktor dengan segera.
- Pastikan anda menghadiri semua janji temu dengan doktor supaya keadaan kesihatan anda boleh diawasi.
- Beritahu doktor jika kesakitan anda bertambah teruk atau jika anda lebih kerap merasai kesakitan secara tiba-tiba yang bertempoh singkat.
- Beritahu doktor juga jika anda menghadapi sebarang masalah atau kesukaran semasa anda dirawat dengan tablet **Targin®**.
- Anda mungkin menjadi toleran terhadap oxycodone dan ini bermaksud bahawa kesan ubat ini mungkin berkurangan. Jika ini berlaku, doktor mungkin akan meninggikan dos supaya kesakitan anda dapat dilegakan secukupnya.

- Simpan bekalan tablet **Targin®** yang secukupnya supaya tidak kehabisan pada hujung minggu dan pada hari cuti.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Janganlah minum arak sementara anda masih menggunakan tablet **Targin®**.
- Jangan makan tablet **Targin®** untuk merawat apa-apa penyakit lain kecuali diarahkan oleh doktor.
- Jangan berikan ubat anda kepada orang lain, walaupun mereka menghidap penyakit yang sama seperti anda.
- Jangan berhenti memakan ubat ini, jangan makan lebih banyak tablet daripada yang ditetapkan oleh doktor, dan jangan ubah dosnya tanpa bertanya doktor dahulu.
- Lama-kelamaan, badan anda mungkin akan menjadi biasa dengan oxycodone, oleh itu jika anda tiba-tiba berhenti menggunakannya, kesakitan yang anda rasai mungkin bertambah teruk dan anda mungkin mengalami kesan sampingan yang tidak diingini seperti simptom-simptom ketagihan. Ini disebut kebergantungan fizikal.
- Jika anda perlu berhenti menggunakan ubat ini, doktor akan mengurangkan dos harian anda secara beransur-ansur, jika boleh, sebelum terus menghentikan ubat ini.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Jangan pandu kenderaan atau kendalikan jentera sehinggalah anda tahu kesan tablet **Targin®** terhadap anda.

Tablet **Targin®** boleh menyebabkan rasa mengantuk, pening, halusinasi, disorientasi, penglihatan yang kabur atau masalah penglihatan yang lain atau boleh menjejaskan kewaspadaan. Kesan ini biasanya berlaku pada peringkat permulaan rawatan anda, selepas dos ditambahkan atau selepas bertukar daripada ubat lain. Kesan ini sepatutnya hilang apabila anda memakan dos dengan konsisten. Sila bincang aspek ini dan apa-apa kesan terhadap kemampuan anda memandu atau mengendalikan jentera dengan doktor.

Berhati-hatilah jika anda sudah berusia lanjut, tidak berapa sihat atau sedang menggunakan ubat lain.

Sesetengah orang mungkin mengalami kesan sampingan seperti rasa mengantuk,

bingung, pening dan gayang, yang mungkin meningkatkan risiko orang itu terjatuh.

Beritahu doktor jika anda berasa loya atau muntah-muntah apabila memakan tablet **Targin®**.

Jika anda muntah selepas memakan dos anda, kesakitan mungkin akan kembali, kerana mungkin ubat anda tidak diserap. Jika ini berlaku, sila beritahu doktor. Doktor mungkin akan memberi anda ubat untuk menghentikan muntah.

Janganlah terkejut jika anda nampak sisa tablet atau seluruh tablet di dalam najis anda. Bahan aktif telah pun dikeluarkan ke dalam perut dan usus, dan diserap ke dalam tubuh anda.

Ada kemungkinan berlakunya penyalahgunaan oxycodone dan ketagihan oxycodone. Penting bagi anda membincangkan isu ini dengan doktor.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, tablet **Targin®** boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

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

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan seperti di bawah juga boleh berlaku pada sesetengah orang.

Kesan sampingan yang paling serius ialah keadaan anda bernafas dengan lebih perlahan atau lebih lemah daripada yang sepatutnya (depresi respirasi). Ini biasanya berlaku dalam kalangan pesakit yang tua dan lemah. Bahan opioid juga boleh menyebabkan penurunan tekanan darah secara mendadak pada pesakit yang rentan.

- Kesan sampingan penting yang lain ialah:

Lazim berlaku

- kurang selera makan atau hilang selera makan
- keresahan
- rasa pening atau 'berpusing-pusing'
- tekanan darah menurun
- sakit pada bahagian abdomen
- sembelit
- cirit-birit

- mulut kering
- senak
- muntah-muntah atau loya
- angin
- perubahan hasil ujian darah yang menunjukkan kecekapan fungsi hati
- ruam/tindak balas kulit
- simptom ketagihan seperti resah, gelisah, terketar-ketar atau berpeluh-peluh
- berasa panas dan sejuk
- seram sejuk
- perubahan ragam angin dan personaliti (misalnya kemurungan, perasaan sangat gembira), tahap kecergasan yang berkurang ataupun meningkat, kegelisahan
- sedu
- sukar membuang air kecil
- masalah pernafasan, seperti bernafas dengan lebih perlahan atau lebih lemah daripada yang sepatutnya (depresi respirasi)
- anak mata menjadi kecil
- kejang otot dan tindakan refleks batuk yang berkurangan

Bahan aktif, iaitu oxycodone hydrochloride, jika tidak digabungkan dengan naloxone hydrochloride, diketahui akan menimbulkan kesan sampingan berlainan yang berikut

Lazim berlaku

- Gastrik
- Sedu
- Simptom penarikan ubat
- Demam
- Pengsan
- Keresahan dan perubahan mood.
- Renal dan gangguan kencing.
- Bronchospasm.
- Sakit tekak
- Perubahan suara
- Hypotension orthostatic

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 Targin® tablet *- Penyimpanan*

Jauhkan daripada capaian dan pandangan kanak-kanak. Jika kanak-kanak termakan dos terlebih secara tidak sengaja, ini berbahaya dan boleh menyebabkan maut.

Simpan dibawah 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

Tablet **Targin®** disediakan dalam tablet bersalut berbentuk bujur seperti berikut: Tablet **Targin®** 5 mg/ 2.5 mg (biru, ditandakan "OXN" di sebelah permukaannya dan "5" di sebelah lagi) Tablet **Targin®** 10 mg/ 5 mg (putih, ditandakan "OXN" di sebelah permukaannya dan "10" di sebelah lagi) Tablet **Targin®** 20 mg/ 10 mg (merah jambu, ditandakan "OXN" di sebelah permukaannya dan "20" di sebelah lagi) Tablet **Targin®** 40 mg/ 20 mg (kuning, ditandakan "OXN" di sebelah permukaannya dan "40" di sebelah lagi)

Setiap pek lepuh aluminium/kerajang aluminium mengandungi 14 tablet. Setiap karton mengandungi 2 pek lepuh; dengan sejumlah 28 tablet setiap karton.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Tablet **Targin®** 5 mg/ 2.5 mg (5 mg oxycodone hydrochloride / 2.5 mg naloxone hydrochloride)
Tablet **Targin®** 10 mg/ 5 mg (10 mg oxycodone hydrochloride / 5.0 mg naloxone hydrochloride)
Tablet **Targin®** 20 mg/ 10 mg (20 mg oxycodone hydrochloride / 10 mg naloxone hydrochloride)
Tablet **Targin®** 40 mg/ 20 mg (40 mg oxycodone hydrochloride / 20 mg naloxone hydrochloride)

Tablet **Targin®** pelepasan lanjut mengandungi lactose anhydrous.

Bahan tidak aktif

- Ethylcellulose,
- Stearyl alcohol,
- Lactose monohydrate,

- Talc,
- Magnesium stearate.
- Poly(vinylalcohol),
- Titanium dioxide (E171),
- Macrogol 3350,
- Talc.

Tablet **Targin®** 5 mg/ 2.5 mg mengandungi hydroxypropylcellulose.

Tablet **Targin®** 10 mg/ 5 mg, 20 mg/ 10 mg, 40 mg/ 20 mg mengandungi Povidon K30.

Agan pewarna yang digunakan bagi tablet ini ialah:

Tablet **Targin®** 5 mg/ 2.5 mg mengandungi Brilliant Blue FCF aluminium lake (E133).
Tablet **Targin®** 20 mg/ 10 mg mengandungi Oksida besi merah (E172)
Tablet **Targin®** 40 mg/ 20 mg mengandungi Oksida besi kuning (E172)

- Nombor MAL

Tablet **Targin®** 5mg / 2.5mg – MAL12055007ACRZ
Tablet **Targin®** 10mg / 5mg – MAL12055001ACRZ
Tablet **Targin®** 20mg / 10mg – MAL12055006ACRZ
Tablet **Targin®** 40mg / 20mg – MAL12055011ACRZ

Pengilang

Bard Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park
Milton Road, Cambridge
Cambridgeshire CB4 0GW, UK

Pemegang Pendaftaran Produk

Mundipharma Pharmaceuticals Sdn. Bhd.
A-5-01 Level 5, Block A, PJ8
No. 23 Jalan Barat, Seksyen 8
46050 Petaling Jaya
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

04/03/2016 (rujukan **Targin®** PI 22 Oktober 2015)

Nomborsiri

BPFK(R4/1)020316/00067

®: TARGIN is a Registered Trademark.