

Brosur : Informasi untuk pasien

PROSOGAN 30 mg Injeksi Lansoprazole

Baca brosur ini dengan seksama sebelum Anda mulai menggunakan obat ini karena tercantum informasi penting untuk Anda.

- Simpan brosur ini. Mungkin diperlukan untuk dibaca kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, hubungi dokter atau apoteker.
- Obat ini diresepkan hanya untuk Anda. Jangan memberikannya kepada orang lain. Hal ini dapat merugikan mereka, walaupun gejala atau penyakitnya mirip dengan yang Anda alami.
- Jika terjadi efek samping, termasuk efek samping yang tidak tercantum dalam brosur ini, bicarakan dengan dokter atau apoteker Anda. Lihat bagian 4.

Informasi yang tercantum dalam brosur ini :

1. Apakah PROSOGAN Injeksi itu dan apa kegunaannya
2. Yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan PROSOGAN Injeksi
3. Bagaimana cara menggunakan PROSOGAN Injeksi
4. Efek samping yang mungkin terjadi
5. Bagaimana cara penyimpanan PROSOGAN Injeksi
6. Informasi kemasan dan informasi lain

1. Apakah PROSOGAN Injeksi itu dan apa kegunaannya

Bahan aktif dalam PROSOGAN Injeksi adalah lansoprazole, yang merupakan penghambat pompa proton. Penghambat pompa proton dapat mengurangi jumlah asam yang diproduksi oleh lambung Anda.

PROSOGAN Injeksi digunakan pada pasien yang tidak dapat mengonsumsi obat secara oral untuk mengobati :

- Ulkus duodenum (luka usus 12 jari)
- Ulkus lambung (luka lambung)
- Ulkus stres akut (luka akut)
- Lesi mukosa lambung akut (kerusakan jaringan lambung akut) (disertai pendarahan)

2. Yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan PROSOGAN Injeksi

JANGAN menggunakan PROSOGAN Injeksi jika Anda :

- Alergi terhadap Lansoprazole atau terhadap salah satu atau kombinasi dari bahan tambahan dari obat ini (tercantum dalam bagian 6).

Peringatan dan Perhatian

Beritahu dokter atau apoteker sebelum Anda menggunakan PROSOGAN Injeksi :

- Jika Anda memiliki kanker lambung.
- Jika Anda memiliki masalah hati yang berat. Dokter Anda mungkin perlu menyesuaikan dosis obat untuk Anda.
- Jika dokter Anda akan atau sudah melakukan pemeriksaan endoskopi untuk mendiagnosis kondisi Anda dan/atau untuk menyingkirkan keganasan.

- Jika diare terjadi selama pengobatan dengan PROSOGAN Injeksi, beritahu dokter Anda segera, karena PROSOGAN Injeksi diasosiasikan dengan sedikit peningkatan pada infeksi diare.
-
- Penggunaan obat golongan penghambat pompa proton seperti PROSOGAN Injeksi, khususnya selama durasi lebih dari satu tahun, mungkin sedikit meningkatkan risiko patah tulang pinggul, pergelangan tangan atau punggung. Beritahu dokter Anda jika Anda memiliki osteoporosis (penurunan massa tulang) atau jika dokter Anda memberitahu Anda bahwa Anda memiliki risiko osteoporosis (misalnya, Anda sedang menggunakan steroid).
- Jika Anda menggunakan PROSOGAN Injeksi dalam jangka panjang (lebih dari 1 tahun), dokter Anda mungkin akan mengawasi Anda secara rutin. Anda harus melaporkan gejala dan keadaan baru dan luar biasa kapan pun Anda menemui dokter Anda.
- Jika Anda memiliki kadar vitamin B12 yang rendah atau memiliki faktor risiko kekurangan vitamin B12 dan menerima pengobatan lansoprazole dalam jangka panjang. Sama seperti obat penurun asam lambung lainnya, lansoprazole dapat mengakibatkan penurunan absorpsi vitamin B12.
- Jika Anda akan melakukan tes darah khusus (Chromogranin A).
- Jika Anda mengalami reaksi kulit setelah pengobatan dengan obat yang mirip dengan lansoprazole yang dapat menurunkan asam lambung.
- Jika Anda mengalami ruam kulit, terutama pada area yang terpapar sinar matahari, segera beritahu dokter Anda, karena Anda mungkin perlu menghentikan pengobatan dengan lansoprazole. Ingatlah untuk menyebutkan efek buruk lainnya seperti nyeri pada persendian Anda.
- Jika Anda mengalami gejala reaksi kulit yang serius (sindrom Stevens-Johnson, nekrolisis epidermal toksik, *drug reaction with eosinophilia and systemic syndrome* (DRESS), *acute generalized exanthematous pustulosis* (AGEP) dan *erythema multiforme* selama pengobatan PROSOGAN Injeksi. Hentikan pengobatan dan segera cari bantuan medis.

Anda perlu memperhatikan hal-hal berikut saat menggunakan PROSOGAN Injeksi :

- Perkembangan penyakit harus diawasi secara saksama dan minimum terapi harus digunakan tergantung pada kondisi penyakit. Jika PROSOGAN Injeksi tidak efektif, harus diganti dengan pengobatan lainnya.
- Jika pasien mengalami pendarahan atau meningkatkan risiko untuk mengalami pendarahan cepat seperti jika ada pembuluh darah yang terbuka, maka pasien perlu menjalani endoskopi hemostasis seperti *heater probe* atau *clipping*.
- PROSOGAN Injeksi hanya diberikan melalui rute intravena. Setelah dilarutkan, PROSOGAN Injeksi harus digunakan segera dan tidak disimpan. Obat tidak boleh dicampur dengan larutan lainnya, larutan infus, larutan pengganti dan produk medis lainnya kecuali larutan isotonik natrium klorida atau 5% glukosa injeksi karena perubahan warna dan pengendapan dapat terjadi pada campuran larutan. Perlu diperhatikan bahwa peralatan infus yang digunakan untuk PROSOGAN Injeksi tidak dapat digabung dengan penggunaan obat lainnya. Jika tidak dapat dihindari pemberian PROSOGAN Injeksi menggunakan jalur infus obat lain, maka infus obat lainnya harus dihentikan dan dibersihkan dengan larutan isotonik natrium klorida atau 5% glukosa injeksi sebelum dan setelah pemberian obat.

Obat-obat lainnya dan PROSOGAN Injeksi :

Beritahu dokter atau apoteker Anda:

- Jika Anda baru saja minum atau mungkin akan minum obat lainnya termasuk obat yang didapatkan tanpa resep.
- Jika Anda minum obat yang mengandung satu atau lebih dari satu bahan aktif sebagai berikut bersamaan dengan lansoprazole yang mungkin dapat berefek pada kerja obat:

- penghambat enzim HIV protease, seperti atazanavir dan nelfinavir (untuk pengobatan HIV).
- metotreksat (untuk pengobatan autoimun atau kanker).
- warfarin (untuk pengobatan pembekuan darah).
- teofilin (untuk pengobatan asma).
- takrolimus (untuk pencegahan penolakan transplan).
- fluvoxamine (untuk pengobatan depresi dan penyakit psikiatri lainnya).
- fenitoin, karbamazepin (untuk pengobatan kejang akibat epilepsi).
- digoksin (untuk pengobatan penyakit jantung).
- itrakonazol (untuk pengobatan infeksi jamur).

Kehamilan dan menyusui

Penggunaan PROSOGAN Injeksi saat kehamilan harus hanya dilakukan jika dirasa manfaatterapi lebih besar daripada risiko yang mungkin terjadi. Jika Anda sedang menyusui, sebaiknya penggunaan PROSOGAN Injeksi dihindari, atau jika memang diperlukan maka proses menyusui perlu dihentikan. Tanyakan saran kepada dokter atau apoteker Anda sebelum penggunaan obat.

Mengemudi dan mengoperasikan mesin

PROSOGAN Injeksi diperkirakan tidak akan berdampak buruk pada kemampuan mengemudi dan mengoperasikan mesin.

3. Bagaimana cara menggunakan PROSOGAN Injeksi

Dokter atau perawat Anda akan memberikan injeksi PROSOGAN melalui intravena.

PROSOGAN Injeksi dicampur dengan larutan isotonik natrium klorida atau glukosa 5% injeksi dan diberikan melalui drip intravena dua kali sehari. Sebagai alternatif, PROSOGAN Injeksi dapat dilarutkan dalam 20 mL larutan isotonik natrium klorida atau 5% glukosa injeksi dan diberikan secara perlahan melalui injeksi intravena dua kali sehari.

Dikarenakan PROSOGAN Injeksi diketahui memiliki efek hemostasis yang tinggi berdasarkan data hingga tiga hari setelah memulai pengobatan, maka saat pasien dapat untuk menggunakan obat secara oral, pengobatan seharusnya diubah menjadi pengobatan oral.

PROSOGAN Injeksi harus diberikan secara hati-hati kepada:

- Pasien dengan riwayat hipersensitifitas obat.
- Pasien dengan gangguan fungsi hati: Perlu mengurangi dosis intravena pada pasien dengan penyakit hati yang serius dan dimonitor secara rutin.
- Pasien usia lanjut: Penggunaan tidak boleh melewati dosis harian 30 mg.
- Pasien anak-anak: Keamanan penggunaan PROSOGAN Injeksi pada anak-anak belum diketahui.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut mengenai penggunaan obat ini, tanyakan pada dokter atau apoteker Anda.

4. Efek samping yang mungkin terjadi

Seperti semua obat-obatan, PROSOGAN Injeksi dapat menyebabkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya. Apabila salah satu dari efek samping di bawah ini terjadi, beritahukan dokter atau apoteker Anda. Jika diperlukan, penghentian obat dapat dipertimbangkan.

- Gangguan sistem darah dan limfa: kekurangan atau penurunan berbagai komponen sel darah
- Gangguan sistem imun: reaksi anafilaksis
- Gangguan sistem metabolisme dan nutrisi: penurunan kadar natrium, magnesium, kalsium dan kalium dalam darah
- Gangguan sistem saraf: nyeri kepala, depresi, sulit tidur, pusing, gemetar
- Gangguan pencernaan: sembelit, diare, haus atau merasa perut membesar, kembung, sering buang angin, mual, muntah, tidak nafsu makan, nyeri perut, kandidiasis, radang mulut, radang lidah, radang usus besar
- Gangguan sistem hati dan empedu: ketidaksesuaian nilai hasil fungsi hati, radang hati, sakit kuning, dan peningkatan nilai AST (GOT), ALT (GPT), alkaline-P, LDH, dan Y-GPT
- Gangguan jaringan kulit dan subkutan: ruam, gatal, *steven-johnson syndrome*, *toxic epidermal necrolysis*, *cutaneous lupus erythematosus*, *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)*, *acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP)* dan *erythema multiforme*.
- Gangguan ginjal dan saluran urin: radang bagian ginjal (yang dapat berkembang menjadi gagal ginjal)
- Lainnya: demam, peningkatan kadar kolesterol total dan asam urat, pembengkakan kelenjar dada pada pria, bengkak, lelah, baal pada lidah atau bibir, baal pada anggota badan, nyeri otot, kebotakan, penglihatan kabur, kelemahan, nyeri sendi.

Pelaporan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping, beritahu dokter atau apoteker Anda. Ini termasuk efek samping yang tidak tercantum pada brosur ini.

Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi keamanan dari obat ini.

5. Bagaimana cara penyimpanan PROSOGAN Injeksi

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan anak-anak.

Jangan gunakan PROSOGAN Injeksi melewati tanggal kadaluwarsa yang tertera pada kemasan.

Simpan pada suhu tidak melebihi 25°. Habiskan dalam 4 jam setelah dicampurkan dengan 5% glukosa injeksi atau 8 jam setelah dicampurkan dengan larutan isotonik natrium.

Jangan membuang obat apapun melalui saluran air limbah atau limbah rumah tangga. Tanyakan apoteker Anda cara membuang obat yang tidak lagi digunakan. Langkah ini akan membantu perlindungan lingkungan.

6. Informasi kemasan dan informasi lain

Apa saja kandungan PROSOGAN Injeksi

Zat aktifnya adalah lansoprazole. Setiap vial mengandung 30 mg lansoprazole.

Zat tambahannya terdiri dari manitol, *megluminum* dan natrium hidroksida.

Bagaimana bentuk dan kemasan PROSOGAN Injeksi

PROSOGAN adalah serbuk untuk penggunaan dalam injeksi.

Serbuknya berwarna putih hingga kuning pucat.

Tiap kemasan dus PROSOGAN Injeksi berisi 1 vial yang berisi lansoprazole 30 mg.

No. Registrasi: DK11070700944A1

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Didaftarkan dan dikemas sekunder oleh:

PT Takeda Indonesia, Bekasi, Indonesia.

Diproduksi oleh:

Mochida Pharmaceutical Plant Co., Ltd. Tochigi, Jepang
untuk Takeda Pharmaceutical Company Limited, Osaka, Jepang

Berdasarkan Lansoprazole CCDS versi 28, tanggal 19 Mei 2022