

INFORMASI OBAT UNTUK PASIEN

TAPROS®

Serbuk injeksi 3.75 mg dalam vial dan Pelarut dalam Ampul 2 ml
Leuprorelin acetate

Baca keseluruhan isi brosur ini dengan seksama sebelum Anda mulai menggunakan obat ini karena mengandung informasi penting untuk Anda.

- Simpan brosur ini. Anda mungkin perlu untuk membacanya lagi.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, Anda bisa bertanya pada dokter atau apoteker Anda.
- Obat ini diresepkan untuk Anda. Jangan memberikannya pada orang lain. Obat ini bisa membahayakan mereka, walaupun tanda-tanda penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping, bicarakanlah pada dokter atau apoteker Anda, termasuk efek samping yang tidak tercantum pada brosur ini. Lihat Bagian 4.

Brosur ini terdiri dari:

1. Apa itu TAPROS dan apa kegunaannya
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan TAPROS
3. Bagaimana menggunakan TAPROS
4. Efek samping yang mungkin terjadi
5. Bagaimana menyimpan TAPROS
6. Isi kemasan dan informasi lainnya

1. APA ITU TAPROS DAN APA KEGUNAANNYA

TAPROS adalah hormon sintetik yang dapat digunakan untuk menurunkan kadar testosterone dan estrogen yang beredar dalam tubuh.

TAPROS dapat digunakan untuk mengobati kanker prostat metastasis, endometriosis, manajemen pra-operasi mioma uteri (fibroid) dan kanker payudara pada wanita.

Pada Anak :

TAPROS digunakan untuk pengobatan pubertas dini yang disebabkan oleh pelepasan hormon tertentu dari kelenjar pituitari (Central Precocious Puberty / CPP).

2. APA YANG PERLU ANDA KETAHUI SEBELUM MENGGUNAKAN TAPROS

Penggunaan pada anak :

Dokter akan membuat diagnosis yang tepat untuk CPP.

Jangan menggunakan TAPROS:

- Jika Anda alergi (hipersensitif) terhadap hormon Gn-RH sintetik, hormon Gn-RH analog, leuprorelin acetate atau kandungan lain yang terdapat pada TAPROS (tercantum pada bagian 6).
- Jika Anda hamil, berencana untuk hamil atau sedang menyusui.
- Jika Anda mengalami pendarahan vaginal yang tidak normal yang belum Anda diskusikan dengan dokter Anda.

Peringatan dan Perhatian:Pada Pria, Wanita dan Anak :

- Saat memulai pengobatan dengan TAPROS, mungkin diawali dengan gejala-gejala yang ada memburuk akibat level hormon testosterone atau estrogen dalam tubuh meningkat. Oleh karena itu, pemberian sekali setiap 4 minggu perlu diamati.
- Dilaporkan adanya kejang pada pasien yang diberikan TAPROS. Hal ini terjadi pada pasien dengan atau tanpa riwayat epilepsi, kejang, atau memiliki faktor lain yang menyebabkan kejang. Informasikan ke dokter Anda :
 - Bila Anda penyandang epilepsi atau memiliki resiko kejang.
 - Bila Anda mengalami kejang setelah diberikan pengobatan TAPROS.

Pada Pria dan Wanita :

- Jika Anda menderita masalah jantung, Anda harus memberitahu dokter Anda.
- Jika Anda diabetes, TAPROS bisa memperburuk diabetes Anda. Oleh karena itu, pasien diabetes memerlukan pengecekan kadar glukosa darah lebih sering.
- Jika Anda beresiko mengalami penipisan tulang (osteoporosis), Anda harus memberitahu dokter Anda sebelum menggunakan TAPROS. Faktor risiko termasuk:
 - Jika Anda atau salah satu keluarga dekat Anda mengalami penipisan tulang.
 - Jika Anda minum alkohol berlebihan, dan / atau perokok berat.
 - Jika Anda menggunakan obat untuk epilepsi atau mengkonsumsi steroid seperti hidrokortison atau prednisolon untuk waktu yang lama.
- Terdapat laporan depresi pada pasien TAPROS yang mungkin parah. Informasikanlah ke dokter Anda :
 - Jika Anda depresi atau memiliki riwayat depresi, sehingga dokter dapat monitor gejala depresi selama pengobatan dengan TAPROS.
 - Jika muncul perasaan depresi setelah diberikan pengobatan TAPROS.

Pada Wanita :

- Jika Anda seorang wanita dengan fibroid submukosa (tumor jinak pada otot di bawah lapisan rahim), TAPROS bisa menyebabkan perdarahan hebat ketika *fibroid break-down*. Hubungi segera dokter Anda jika Anda mengalami perdarahan berat atau tidak biasa atau nyeri.
- Jika Anda wanita dengan endometriosis, beritahukan dokter Anda jika Anda menderita osteoporosis.
- Jika Anda wanita dengan endometriosis, beritahukan dokter Anda segera jika Anda mempunyai tanda-tanda adanya tumor.
- Jika Anda seorang wanita usia subur, Anda harus menggunakan kontrasepsi non hormonal saat menggunakan TAPROS. Meskipun TAPROS menyebabkan menstruasi berhenti, obat ini bukanlah alat kontrasepsi. Jika Anda tidak yakin dengan ini, diskusikanlah dengan dokter Anda.
- Jika Anda diberikan TAPROS untuk pengobatan kanker payudara :
 - Dokter mungkin memeriksa kepadatan tulang dan fungsi rahim sebelum Anda mulai pengobatan dan memonitor Anda selama pengobatan.
 - Sebelum pengobatan, dokter akan memeriksa apakah Anda hamil atau tidak.
- Jika Anda depresi atau mengalami riwayat depresi , informasikan ke dokter Anda sehingga mereka dapat menambahkan monitor gejala depresi selama pengobatan dengan TAPROS.

Pada Pria :

- Jika Anda mengalami obstruksi urin atau kompresi sumsum tulang belakang, dokter Anda akan memonitor Anda dengan seksama pada beberapa minggu pertama pengobatan.
- Informasikan ke dokter Anda jika Anda mengalami hal-hal berikut : kondisi jantung atau pembuluh darah yang tidak normal, atau Anda sedang menggunakan obat-obatan untuk kondisi ini. Resiko masalah irama jantung akan meningkat ketika mengkonsumsi TAPROS.

Pada Anak :

- Jika anak memiliki tumor otak progresif, dokter Anda akan memutuskan apakah pengobatan dengan TAPROS tepat.
- Dokter mungkin akan memeriksa darah saat pengobatan dengan TAPROS untuk memeriksa tingkat hormon.
- Kepadatan tulang dapat menurun selama perawatan central precocious puberty dengan TAPROS. Namun, setelah pengobatan dihentikan, pertumbuhan massa tulang berikutnya dapat dipertahankan dan puncak massa tulang pada saat remaja akhir tampaknya tidak terpengaruh oleh pengobatan.
- Pada penggunaan TAPROS, mungkin ada papiledema, sakit kepala, penglihatan kabur, penglihatan ganda, kehilangan penglihatan, nyeri di belakang mata atau gerakan mata, tinnitus, pusing dan mual. Gejala-gejala ini bisa menjadi tanda dari hipertensi interkranial idiopatik. (Peningkatan tekanan intrakranial tanpa penyebab yang jelas). Jika Anda memiliki gejala-gejala ini, silakan hubungi dokter Anda.

Obat-obatan lain dan TAPROS

- Infomasikan dokter atau apoteker jika Anda menggunakan atau baru saja menggunakan obat lain, termasuk obat-obatan tanpa resep dokter.
- Diperlukan kehati-hatian pada penggunaan TAPROS bersamaan dengan obat hormon sex lain.
- Pengobatan dengan Androgen dapat memperpanjang interval QT atau menginduksi Torsades de pointes.

Kehamilan dan Menyusui

TAPROS tidak boleh digunakan pada wanita hamil atau menyusui (lihat juga bagian “Jangan menggunakan TAPROS”)

Berkendara dan menggunakan mesin

Jangan berkendara atau mengoperasikan mesin jika Anda mengalami pusing atau gangguan penglihatan selama pengobatan dengan TAPROS.

3. BAGAIMANA MENGGUNAKAN TAPROS

Dokter atau perawat akan memberikan suntikan TAPROS. Injeksi biasanya akan diberikan di lengan, .paha atau perut. Tempat suntikan dapat bervariasi secara berkala.

Jika Anda memiliki kanker prostat atau kanker payudara, Anda akan diberikan suntikan TAPROS setiap 4 minggu sekali.

Jika Anda memiliki endometriosis, Anda akan diberikan suntikan TAPROS 3.75 mg setiap 4 minggu sekali untuk jangka waktu 6 bulan. Namun, TAPROS 1.88 mg diberikan untuk pasien dengan berat badan kurang dari 50 kg. Pengobatan akan dimulai selama lima hari pertama siklus menstruasi.

Jika Anda memiliki uterine myoma (fibroid), Anda akan diberikan suntikan TAPROS setiap 4 minggu sekali. Pengobatan akan dimulai selama lima hari pertama siklus menstruasi.

Pada Anak :

Pengobatan pada anak harus dibawah pengawasan dokter anak endocrinologist.

Dosis 30 µg/kg diberikan setiap 4 minggu sekali. Dosis disesuaikan tergantung kondisi pasien dan dapat ditingkatkan hingga 90 µg/kg. Keamanan TAPROS pada bayi prematur, yang baru lahir atau yang masih menyusui belum ditetapkan.

4. EFEK SAMPING YANG MUNGKIN TERJADI

Seperti obat-obat lain, TAPROS dapat menyebabkan efek samping, meskipun tidak semua orang dapat mengalaminya.

Jika ada efek samping di bawah ini yang semakin serius, atau jika Anda merasakan timbulnya efek samping yang tidak tertera di brosur, informasikan ke dokter atau apoteker Anda.

TAPROS dapat menyebabkan efek samping serius seperti:

- Gangguan pada paru: Penyakit radang paru disertai dengan demam, batuk, nafas pendek atau hasil rontgen yang tidak normal.
- Reaksi alergi berat
- Gangguan pada hati
- Peningkatan kadar gula darah
- Gangguan pada hipofisa (bagian dari otak) : Pusing, gangguan penglihatan.
- Gangguan aliran darah pada jantung, otak, paru dan pembuluh darah

Kanker Prostat

Anda mungkin mengalami efek samping sebagai berikut :

- Depresi
- Nyeri tulang, gangguan saluran kemih atau tulang belakang
- Gagal jantung mungkin terjadi

Efek samping yang terjadi pada lebih dari 5 dari 100 orang

- Peningkatan enzim hati yang membantu pembentukan energi tubuh
- Rasa hangat di wajah, leher, dan dada
- Tubuh terasa hangat
- Kelelahan

Efek samping yang terjadi antara 1 dari 1000 orang hingga 5 dari 100 orang

- Gangguan hati: peningkatan enzim hati Jaundice, atau peningkatan AST(GOT), ALT(GPT), γ -GTP or ALP
- Gangguan hormonal : sakit kepala, sulit untuk memulai tidur, rasa hangat pada wajah, pusing, berkeringat, penurunan hasrat seksual, gangguan ereksi, pembesaran payudara, pengecilan testis, rasa tidak nyaman pada daerah antara anus dengan kantung zakar.
- Otot rangka : nyeri sendi, nyeri tulang, nyeri pada bahu, pinggang, sulit berjalan, kaku pada jari atau sendi lain.
- Kulit : peradangan pada kulit atau pertumbuhan rambut di kepala
- Kelainan berkemih : sering kencing tapi jumlahnya sedikit, kencing berdarah atau peningkatan kadar sisa metabolisme protein dalam darah
- Kardiovaskular : abnormalitas hasil rekaman listrik jantung
- Hematologi : kurang darah, penurunan jumlah trombosit darah
- Pencernaan : mual, muntah, tidak nafsu makan, sembelit
- Alergi : ruam, gatal
- Nyeri di lokasi penyuntikan, pembengkakan, kemerahan
- Lain-lain : bengkak, rasa tertekan di dada, kaku, lemah, baal, peningkatan berat badan, kesemutan, gangguan pendengaran, telinga berdengung, demam, peningkatan kolesterol total, trigliserida, asam urat, peningkatan kalium darah, atau peningkatan gula darah.

Efek samping yang terjadi pada kurang dari 1 dari 1000 orang :

- Otot rangka : nyeri otot, osteoporosis
- Saluran cerna : diare
- Lain-lain : Lemah

Efek samping yang frekuensinya tidak diketahui :

- Pengeroposan tulang, termasuk patah tulang belakang
- Penurunan sel darah putih
- Reaksi pada tempat penyuntikan, seperti pengumpulan nanah, pembengkakan, tukak, gatal-gatal, benjolan akibat peradangan, terasa hangat, kerusakan jaringan.
- Kejang

Endometriosis, Uterine Myoma (Fibroid), Central Precocious Puberty dan Kanker Payudara

Anda mungkin mengalami efek samping sebagai berikut :

Efek samping yang terjadi pada lebih dari 5 dari 100 orang

- Penurunan hormon estrogen : rasa hangat pada wajah, leher, dada dan bagian tubuh lain, sakit kepala, sulit tidur, pusing, berkeringat,
- Otot rangka : Nyeri sendi, nyeri tulang

Efek samping yang terjadi antara 1 dari 1000 orang hingga 5 dari 100 orang

- Penurunan hormon estrogen : penurunan libido, dingin, gangguan penglihatan, emosi labil, depresi.
- Reproduksi wanita : lama menstruasi bertambah, vagina terasa kering, nyeri saat berhubungan badan, peradangan pada vagina, keputihan, gejala rangsangan berlebihan pada ovarium, nyeri, pembengkakan atau pengecilan payudara.
- Otot rangka : kaku pada jari atau sendi, nyeri pinggang, nyeri otot, kaku otot, penipisan tulang, peningkatan kadar kalsium atau fosfat dalam darah,
- Kulit : timbul jerawat, kulit kering, kebotakan, pertumbuhan rambut halus atau kelainan pada kuku
- Psycho-neurologic : psikis – neurologis; mengantuk, mudah sensitif, penurunan perhatian, kesemutan
- Hipersensitivitas : ruam, gatal
- Gangguan hati: peningkatan enzim hati atau bilirubin
- Gangguan saluran cerna : mual, muntah, tidak nafsu makan, nyeri perut, perut kembung, diare, sembelit, sariawan atau haus.
- Kardiovaskular : berdebar-debar, tekanan darah meningkat
- Darah : sel darah merah meningkat, kurang darah, sel darah putih menurun, jumlah trombosit darah menurun, perpanjangan waktu pembekuan darah
- Kelainan berkemih : sering kencing tapi jumlahnya sedikit, nyeri saat berkemih, peningkatan sisa metabolisme protein dalam darah.
- Nyeri di lokasi penyuntikan, pembengkakan, kemerahan
- Lain-lain : lelah, lesu, lemah rasa baal pada bibir atau tungkai, sindrom gangguan saraf pergelangan tangan, telinga berdenging, gangguan pendengaran, dada terasa sesak, pembengkakan, peningkatan berat badan, nyeri tungkai bawah, sesak nafas, demam, peningkatan kolesterol total, kolesterol LDL, trigliserid atau peningkatan kadar kalium darah.

Efek samping yang terjadi kurang dari 1 dari 1000 orang

- Gangguan hati : kulit berwarna kekuningan
- Lain-lain : berat badan menurun, gangguan pengecapan, fungsi tiroid abnormal

Efek samping dengan frekuensi tidak diketahui :

- Pengeroposan tulang, termasuk patah tulang belakang
- Peningkatan tekanan dalam tengkorak
- Reaksi pada tempat penyuntikan, seperti pengumpulan nanah, pembengkakan, tukak, gatal-gatal, benjolan akibat peradangan, terasa hangat, kerusakan jaringan.
- Kejang

Pelaporan Efek Samping

Jika Anda mengalami efek samping, informasikanlah pada dokter atau apoteker Anda. Ini termasuk efek samping yang mungkin tidak tercantum pada brosur ini. Dengan melaporkan efek samping, Anda sudah membantu dalam memberikan informasi tambahan mengenai keamanan obat ini.

5. BAGAIMANA MENYIMPAN TAPROS

Hindari dari jangkauan anak-anak.

Jangan menggunakan obat ini setelah tanggal kadaluarsa yang tercantum pada kemasan. Tanggal kadaluarsa mengacu pada tanggal akhir bulan.

Simpan obat ini pada suhu di bawah 30°C, hindari dari panas.

Tidak perlu disimpan di lemari es.

Obat tidak boleh dibuang melalui saluran limbah atau limbah rumah tangga. Dokter atau perawat yang akan membuang obat ini. Langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

6. ISI DARI KEMASAN DAN INFORMASI LAIN

Kandungan TAPROS:

- Bahan aktif dari serbuk TAPROS adalah leuprorelin acetate (3.75 mg).
- Bahan tambahan TAPROS lainnya : Kopolimer (DL - Lactic acid/ Glycolic acid) (3:1) dan mannitol.
- Pelarut steril mengandung karboksi metil selulosa, mannitol, polysorbate 80, dan air untuk injeksi.

Bagaimana bentuk kemasan TAPROS dan isi di dalamnya:

Setiap kemasan TAPROS terdiri dari satu vial yang mengandung serbuk 3.75 mg leuprorelin acetate dan 2 ml pelarut steril di dalam ampul.

Serbuk TAPROS adalah serbuk berwarna putih untuk digunakan dalam injeksi/ suntikan.

Pelarutnya adalah cairan steril berwarna jernih, yang akan dicampurkan dengan serbuk TAPROS sebelum disuntikkan.

Setelah dicampurkan, larutan akan menjadi suspensi berwarna putih. Jika dibiarkan, suspensi tersebut akan menghasilkan endapan putih yang mudah tersuspensi kembali jika dikocok.

No. Reg. : DKI9270700244A1

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Pemilik Izin Edar:

PT. Takeda Indonesia, Bekasi, Indonesia

Pabrik Pembuat:

Takeda Pharmaceutical Company Limited

17-85, Jusohonmachi 2-chome, Yodogawa-ku, Osaka 532-8686

Japan

Brosur ini tidak mengandung informasi lengkap tentang obat Anda. Jika Anda mempunyai pertanyaan atau Anda tidak yakin, sebaiknya Anda tanyakan ke dokter atau apoteker Anda yang dapat memberikan informasi lebih kepada Anda. Informasi di brosur ini hanya berlaku untuk TAPROS 3.75 mg Vial.

Berdasarkan Leuprorelin Acetate CCDS ver 19

