

Proposed packaging material	
Code	Arimidex Tablet 1 mg – PI-03.02
Submission	<input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> Renewal <input checked="" type="checkbox"/> Variation change detail no.: RO-Change Event-0040391-0000001
Code of previous version	PI.02.01
Changes	CDS Update Tendonitis May 2024 + Office Relocation
Reference	<input type="checkbox"/> CDS version: <input checked="" type="checkbox"/> CPIL version: VV-RIM-04901842 v6.0 <input type="checkbox"/> SmPC country/version/date: <input type="checkbox"/> GRL approval:
Name & Date	ARH (11 July 2024)

Leaflet Informasi Pasien
Arimidex[®], 1 mg, tablet salut selaput
Anastrozole

Baca seluruh isi leaflet ini dengan seksama sebelum mulai mengonsumsi obat ini.

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi di kemudian hari;
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, silakan bertanya pada dokter, apoteker atau perawat Anda;
- Obat ini diresepkan khusus hanya untuk Anda. Jangan berikan pada orang lain karena obat ini dapat membahayakan mereka walaupun tanda-tanda penyakit yang mereka miliki sama dengan Anda;
- Jika Anda mengalami efek samping, beritahu dokter, apoteker, ataupun perawat Anda. Hal ini termasuk efek samping yang mungkin terjadi yang terdapat pada leaflet ini (*lihat bagian 4*)

Leaflet ini berisi informasi mengenai

1. Arimidex dan kegunaannya
2. Hal yang perlu diketahui sebelum mengonsumsi Arimidex
3. Cara mengonsumsi Arimidex
4. Efek samping yang mungkin terjadi
5. Cara Penyimpanan Arimidex
6. Isi Kemasan dan Informasi lebih lanjut

1. ARIMIDEX DAN KEGUNAANNYA

Arimidex digunakan untuk mengobati kanker payudara pada wanita yang siklus menstruasinya telah berakhir secara alami yang umumnya terjadi saat wanita memasuki usia 45 – 55 tahun (*menopause*).

Arimidex mengandung zat aktif anastrozole, obat anti-kanker yang termasuk ke dalam kelompok obat yang disebut inhibitor aromatase. Dengan kata lain dapat mengganggu mekanisme kerja aromatase, yaitu suatu enzim di dalam tubuh yang mempengaruhi kadar hormon seks tertentu pada wanita, seperti estrogen.

2. HAL YANG PERLU DIKETAHUI SEBELUM MENGONSUMSI ARIMIDEX

Jangan mengonsumsi Arimidex

- Jika siklus menstruasi Anda belum berakhir secara alami (*pre-menopause*)
- Jika Anda sedang hamil atau sedang menyusui bayi Anda.
- Jika Anda memiliki gangguan ginjal yang parah
- Jika Anda memiliki gangguan hati sedang hingga parah
- jika Anda alergi terhadap anastrozole atau salah satu bahan lain dalam Arimidex yang tercantum di leaflet ini (*lihat bagian 6*).

Kehati-hatian penggunaan Arimidex

- Jika Anda menderita kelainan atau penyakit yang mempengaruhi kerja jantung, hati, atau ginjal. Harap beri tahu dokter Anda.

Arimidex tidak dianjurkan untuk dikonsumsi jika Anda belum menopause, dan tidak boleh diberikan pada anak-anak.

Peringatan khusus

Arimidex menurunkan kadar hormon wanita. Arimidex juga menyebabkan hilangnya kandungan mineral tulang sehingga dapat menurunkan kekuatan tulang, dan selanjutnya meningkatkan risiko patah tulang. Kemungkinan terjadinya peningkatan risiko ini harus

dikelola sesuai dengan pedoman pengobatan untuk menjaga kesehatan tulang pada wanita yang telah mengalami menopause. Wanita tersebut dianjurkan untuk mendiskusikan kemungkinan risiko dan pilihan pengobatan ini dengan dokter mereka.

Arimidex dapat menyebabkan peradangan pada tendon (lihat bagian 4). Jika ada tanda-tanda nyeri atau pembengkakan tendon, istirahatkan area yang nyeri dan hubungi dokter Anda

Kehamilan

Arimidex tidak boleh digunakan jika Anda sedang hamil.

Menyusui

Arimidex tidak boleh digunakan jika Anda sedang menyusui.

Mengendarai mobil dan mengoperasikan mesin

Tablet ini tidak akan menurunkan kemampuan Anda mengendarai mobil atau mengoperasikan mesin. Namun, beberapa pasien terkadang merasa letih atau mengantuk. Jika Anda mengalaminya, mintalah saran dari dokter Anda.

Meminum obat lain

Harap beri tahu dokter Anda:

- Jika Anda mengonsumsi antipyrine dan cimetidine karena dapat mempengaruhi efek Arimidex
- Jika Anda mengonsumsi tamoxifen atau obat yang mengandung estrogen (hormon seks wanita) karena obat tersebut dapat mengurangi efek Arimidex.
- Jika Anda sedang atau baru saja mengonsumsi obat lain, termasuk yang tidak diresepkan.

Harap diingat bahwa pernyataan ini mungkin juga berlaku untuk obat yang dikonsumsi beberapa waktu lalu.

3. CARA MENGONSUMSI ARIMIDEX

- Ikuti instruksi dokter tentang kapan dan bagaimana mengonsumsi tablet Anda.
- Dosis yang biasa dikonsumsi adalah satu tablet sehari.
- Telan satu tablet secara utuh sambil minum air.
- Usahakan untuk meminum tablet di waktu yang sama setiap hari.

Jika Anda mengonsumsi Arimidex lebih dari yang seharusnya

Jika Anda mengonsumsi lebih dari dosis normal, hubungi dokter atau rumah sakit terdekat.

Jika Anda lupa meminum obat

Minum dosis terakhir yang terlewat segera saat Anda ingat, apabila waktu meminum dosis selanjutnya setidaknya 12 jam. Jika waktu meminum obat selanjutnya kurang dari 12 jam, maka abaikan dosis yang terlewat.

4. EFEK SAMPING YANG MUNGKIN TERJADI

Seperti semua obat-obatan lain, Arimidex dapat memiliki efek samping.

Segera hubungi dokter atau cari pertolongan medis jika Anda mengalami hal-hal berikut, karena Anda mungkin memerlukan pemeriksaan atau perawatan lebih lanjut:

- Reaksi kulit yang sangat parah (sindrom *Stevens-Johnson*) dengan lesi, bisul, atau lecet. Jenis reaksi kulit ini sangat jarang terjadi.
- **Reaksi alergi dengan pembengkakan pada wajah, bibir, lidah dan/atau tenggorokan (angioedema) yang dapat menyebabkan kesulitan menelan dan/atau bernapas.**
- Radang hati. Gejala mungkin termasuk perasaan tidak enak badan secara umum, dengan atau tanpa penyakit kuning (kulit dan mata menguning), nyeri hati, atau pembengkakan hati.

Beri tahu dokter jika salah satu dari efek samping berikut mengganggu Anda:

- Muka memerah
- Lemas

- Nyeri sendi atau sendi terasa kaku
- Tulang keropos (osteoporosis).
- Radang sendi (arthritis)
- Sindrom *Carpal Tunnel* (kesemutan, nyeri, merasa dingin, lemah di bagian tangan)
- Vagina kering
- Penipisan rambut (rambut rontok)
- Mual
- Diare
- Sakit kepala
- Pendarahan melalui vagina (biasanya beberapa minggu di awal pengobatan)
- Anoreksia (kehilangan nafsu makan)
- Muntah
- Kantuk
- Depresi
- Rasa menggelitik, kesemutan atau mati rasa pada kulit, kehilangan indera pengecap
- Ruam, termasuk radang pembuluh darah kecil di kulit yang menyebabkan ruam kulit
- *Trigger finger* (kondisi salah satu jari atau ibu jari Anda bengkak)
- Nyeri tulang
- Reaksi alergi, seperti gatal bentol-bentol
- Nyeri otot
- Peningkatan kadar kalsium dengan atau tanpa peningkatan hormon paratiroid dalam darah. Jika Anda mengalami mual, muntah, dan haus, Anda harus memberi tahu dokter Anda. Gejala-gejala ini mungkin menunjukkan kemungkinan peningkatan kadar kalsium darah. Dokter Anda mungkin harus melakukan tes darah tertentu untuk menentukan apakah ada peningkatan kadar kalsium dalam darah Anda yang terjadi dengan atau tanpa peningkatan hormon paratiroid, yaitu hormon yang mengatur kalsium

Peningkatan kadar kolesterol (sejenis lemak dalam darah) juga dapat terlihat bila mengonsumsi Arimidex.

Perubahan pada tes darah fungsi hati juga terlihat bila mengonsumsi Arimidex.

Dalam uji klinis skala besar, terlihat adanya sedikit peningkatan penyakit jantung yang disebabkan oleh berkurangnya aliran darah di pembuluh jantung (penyakit jantung iskemik). Kondisi ini dapat muncul dengan sendirinya sebagai nyeri dada.

Kasus peradangan pada tendon (jaringan ikat yang menghubungkan otot ke tulang), atau tendonitis telah diamati selama penggunaan obat golongan serupa, yang mungkin juga terjadi selama pengobatan dengan Arimidex.

Jangan khawatir dengan daftar kemungkinan kejadian efek samping ini. Anda mungkin tidak mengalami apapun. Jika anda mengalami efek samping yang tidak disebutkan dalam leaflet ini, harap beri tahu dokter anda atau apoteker.

5. CARA PENYIMPANAN ARIMIDEX

- Jangan disimpan di atas suhu 30°C.
- Simpan tablet di wadah aslinya.
- Jika dokter Anda memutuskan untuk menghentikan pengobatan, buang tablet Anda dengan cara yang tepat.
- Jangan minum tablet setelah lewat tanggal kedaluwarsa di kemasan. Buanglah dengan cara yang tepat.
- Simpan tablet di tempat yang aman, jauhkan dari pandangan dan jangkauan anak-anak. Tablet Anda dapat membahayakan mereka.

6. ISI KEMASAN DAN INFORMASI LEBIH LANJUT

Arimidex 1 mg mengandung:

Zat aktif *anastrozole*/anastrozol. Setiap tablet salut selaput Arimidex mengandung anastrozole 1 mg.

Bahan lainnya adalah laktosa monohidrat, povidone, *sodium starch glycolate*, magnesium stearat, hipromelose, macrogol 300, dan titanium dioksida.

Arimidex tersedia dalam karton berisi 2 blister berisi @ 14 tablet salut selaput

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh

AstraZeneca Pharmaceuticals LP, Newark, Delaware, 19702, Amerika Serikat

Dikemas dan dirilis oleh

AstraZeneca Pharmaceutical Co. Ltd. No. 2 Huangshan Road, Wuxi, Jiangsu, China

Diimpor oleh:

PT AstraZeneca Indonesia
Cikarang, Bekasi – Indonesia

Informasi lebih lanjut dapat menghubungi

PT AstraZeneca Indonesia

Perkantoran Hijau Arkadia Tower G, 16th Floor

Jl. TB Simatupang Kav.88

Jakarta 12520 – Indonesia

Telephone: +62 21 2997 9000

Nomor Izin Edar : DKI1335300417A1

Leaflet ini terakhir direvisi : Juli 2024

Document Number :

ARIMIDEX 1 MG is trade mark of the AstraZeneca group of companies

© AstraZeneca 2022