

Informasi produk Ilaprazole Sodium untuk Injeksi

Harap baca intruksi secara hati-hati dan gunakan sesuai dengan resep dokter

Nama Produk

Nama Generik : Ilaprazole Sodium untuk injeksi

Brand Name : Iylian

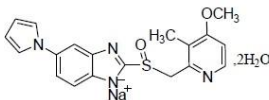
Komposisi

Tiap ml mengandung :

Ilaprazole sodium

Nama kimia: 5 – (1H – pyrrole – 1 – yl) – 2 – [[(4 – methoxy – 3 – methyl) – 2 – pyridyl] – methyl] – sulfinyl – 1H – benzimidazole sodium dihidrat

Rumus kimia:



Rumus molekul: $C_{19}H_{17}N_4NaO_2S \cdot 2H_2O$

Berat molekular: 424.45

Deskripsi

Serbuk berwarna putih

Indikasi

Pendarahan tukak lambung

Dosis dan Administrasi

Produk diberikan secara intravena dengan dosis awal 20 mg, dilanjutkan dengan 10 mg sekali sehari selama dua hari berturut-turut. Pengobatan oral disarankan setelah pemberian perlakuan ini. Perhatikan pemakaian rekonstitusi:

1. Hemostasis endoskopi harus dipertimbangkan sebagai prioritas pada populasi yang berisiko tinggi mengalami pendarahan yang mengalir atau perdarahan ekstrasvasasi, dan yang diamati secara endoskopi dengan pembuluh darah yang terlihat.
2. Produk ini digunakan untuk infus intravena: Larutkan 10 mg secara menyeluruh dengan 100 ml pelarut natrium klorida 0,9%, dan berikan secara intravena dalam waktu 30 menit melalui alat infus. Ketika obat diberikan dengan dosis awal 20 mg, produk harus dilarutkan secara menyeluruh dalam 200 mL pelarut natrium klorida 0,9%. Obat harus digunakan dalam waktu 3 jam setelah persiapan.
3. Produk ini hanya dapat dilarutkan dengan pelarut natrium klorida 0,9% untuk infus intravena. Larutan yang disiapkan tidak dapat digunakan dalam program pencampuran farmasi.

Efek Samping

355 pasien dalam uji klinis Tahap III diberi Ilaprazole Sodium untuk Injeksi secara intravena, sekali sehari, dengan dosis awal 20 mg diikuti oleh 10 mg selama 3 hari. Sebanyak 18 reaksi obat yang merugikan (ADR) diamati. ADRs¹ umum termasuk peningkatan ALT dan AST (2,82%), dan penurunan leukosit (1,97%). Peningkatan ALP (0,28%), γ -GT (0,28%) dan bilirubin total (0,28%) jarang ditemukan². ADR yang diamati ringan atau sedang dan pasien dapat pulih secara spontan. Perawatan 3 hari adalah pengobatan maksimum yang dilakukan dalam uji klinis Fase III, dan tidak ada lebih banyak data tentang keamanan yang tersedia.

Kontraindikasi

Hipersensitivitas terhadap Ilaprazole atau golongan benzimidazole lainnya, atau terhadap komponen dari produk ini

Peringatan dan Perhatian

1. Produk ini hanya untuk infus intravena dan tidak diperbolehkan untuk injeksi intramuskular.
2. Antasida lain tidak boleh digunakan secara bersamaan karena efeknya yang kuat dan berkelanjutan pada penekanan asam lambung.
3. Profil absorpsi obat tertentu mungkin terpengaruh karena Ilaprazole Sodium untuk injeksi dapat secara signifikan meningkatkan pH intragastrik.
4. Pasien dengan penyakit hati dan ginjal harus ditangani dengan hati-hati karena tidak ada data klinis yang memadai dari penggunaan Ilaprazole Sodium untuk injeksi.
5. Tumor ganas pada lambung dan kerongkongan harus disingkirkan sebelum menggunakan produk, agar tidak menunda diagnosis karena meredakan gejala. Pasien harus diawasi secara ketat selama pengobatan dengan produk, dan tindakan terapeutik lainnya harus dilakukan jika pengobatan terbukti tidak efektif.
6. Pemberian bersama Clopidogrel dan penghambat pompa proton tidak dianjurkan, permintaan ke dokter diperlukan jika kombinasi Clopidogrel dan penghambat pompa proton dinilai tidak dapat dihindari untuk memastikan keamanan pemberian secara bersama.
7. Efektivitas dan keamanan Ilaprazole Sodium untuk injeksi selama lebih dari 3 hari belum dibuktikan.

¹ Tingkat kejadian $\geq 1/100$ dan $< 1/10$.

² Tingkat kejadian $\geq 1/1000$ dan $< 1/100$.

Wanita Hamil dan Menyusui

Saat ini, tidak ada data klinis tersedia untuk wanita hamil dan menyusui. Tidak disarankan bagi wanita hamil dan menyusui untuk menggunakan produk ini. Jika ada kebutuhan yang jelas untuk wanita menyusui, menyusui harus dihentikan selama pengobatan.

Penggunaan pada Pediatrik

Data klinis pada anak tidak tersedia.

Penggunaan pada Geriatrik

Dalam uji klinis produk ini, 45 pasien lanjut usia di atas 60 tahun diobati dengan Ilaprazole Sodium untuk injeksi dan hasil uji klinis menunjukkan bahwa keamanan dan efektifitas populasi geriatri tidak berbeda secara signifikan dengan populasi umum

Interaksi Obat

1. Peningkatan pH lambung selama pengobatan Ilaprazole dapat mempengaruhi profil absorpsi obat lain (misalnya, Ketoconazole, Itraconazole dll), Pemberian bersamaan tidak dianjurkan atau penyesuaian dosis harus dipertimbangkan ketika pemberian bersama tidak dapat dihindari.
2. Hasil studi in vitro dan studi metabolik menunjukkan bahwa enzim CYP3A4 berperan dalam metabolisme Ilaprazole, namun belum teridentifikasi bahwa enzim CYP3A4 berperan sebagai enzim metabolik utama produk ini. Hasil 24 relawan sehat dalam studi klinis menunjukkan bahwa konsentrasi plasma substrat spesifik midazolam dari enzim CYP3A4 meningkat dari 31% menjadi 41% ketika mereka diberikan Ilaprazole 40 mg secara oral, sekali sehari selama 5 hari berturut-turut. Hal ini menunjukkan bahwa Ilaprazole adalah penghambat enzim CYP3A4 yang lemah dan ada spekulasi bahwa, obat tersebut dapat berdampak kecil pada metabolisme obat yang dimetabolisme oleh enzim CYP2C19 (seperti Diazepam, Citalopram, Imipramine, Phenytoin Sodium, Clomipramine, dll). Saat ini, tidak ada data konfirmasi yang tersedia mengenai apakah produk dimetabolisme oleh enzim CYP2C19 atau tidak, tetapi data klinis yang tersedia menunjukkan bahwa efektivitas Ilaprazole Sodium untuk Injeksi tidak dipengaruhi oleh polimorfisme enzim CYP2C19.
3. Parameter farmakokinetik Ilaprazole (5 mg dua kali sehari) dalam pemberian bersama Klaritromisin (500 mg dua kali sehari) dan Amoksisilin (1 g dua kali sehari) dibandingkan dengan penggunaan tunggal, hasil menunjukkan bahwa paparan sistemik Ilaprazole ($AUC_{0-\infty}$ dan C_{max}) menurun sekitar 8,2% (90% CI: 70,7% -100,1%) dan 29,4% (90% CI: 58,3% - 80,5%); $AUC_{0-\infty}$ dari Klaritromisin tetap tidak berubah (90% CI: 80,1% -120,9%), dan C_{max} meningkat sekitar 24,4% (90% CI: 100,7% -149,2%).
4. Pemberian bersama Reyataz/Viracepy dan Ilaprazole Sodium tidak dianjurkan, karena terdapat bukti bahwa konsentrasi Reyataz/Viracepy dalam plasma menurun secara signifikan dan resistensi obat diamati ketika diberikan bersama dengan PPI.

Overdosis

Kejadian yang sangat sedikit sampai saat ini dengan overdosis yang disengaja. Tidak ada kejadian buruk yang diamati ketika sukarelawan sehat diberi dosis tunggal dengan 30 mg Ilaprazole Sodium yang merupakan dosis maksimum yang diterapkan dalam studi klinis. Seperti dalam kasus overdosis, pengobatan harus berdasarkan gejala dan tindakan umum harus digunakan.

- 1 Tingkat kejadian $\geq 1/100$ dan $< 1/10$.
- 2 Tingkat kejadian $\geq 1/1000$ dan $< 1/100$

Farmakologi Klinis

1. Aktivitas asam antisekresi

Hasil yang diperoleh dari pemantauan pH intragastrik 24 jam setelah pemberian dosis pada 20 pasien ulkus duodenum menunjukkan bahwa waktu pH intragastrik ≥ 6 pada hari ke-1 adalah 20,87 jam, sesuai dengan kebutuhan terapeutik klinis untuk perdarahan ulkus duodenum. Hasil penelitian juga menunjukkan bahwa waktu pH intragastrik ≥ 6 pada hari ke-3 adalah 22,57 jam dan tidak ada redaman efek yang diamati saat lama pengobatan diperpanjang. Hasilnya disajikan pada Tabel 1.

Tabel 1. Pemantauan pH Intragastrik 24 jam pada Hari Ke-1 dan Hari Ke-3 Pemberian Dosis pada Pasien Ulkus Duodenum (Median)

Kelompok (Regimen)	Waktu	Waktu (jam) pH Gastric ≥ 6 dalam 24 jam
Esomeprazole Sodium untuk Injeksi (10 pasien, 40 mg sekali, dua kali sehari)	Hari Ke-1	20.87
	Hari Ke-3	22.57
Ilaprazole Sodium untuk Injeksi (10 pasien, 10 mg sekali sehari, dosis awal 20 mg)	Hari Ke-1	20.11
	Hari Ke-3	22.14

2. Uji Klinis

Sebuah studi fase III multisenter, acak, double-blind, double-dummy, terkontrol aktif dilakukan pada pasien yang didiagnosis secara endoskopi dengan perdarahan ulkus peptikum, termasuk tukak lambung atau duodenum. Hemostasis endoskopi diambil untuk pasien dengan risiko tinggi perdarahan ulang intragastrik, seperti yang direkomendasikan dalam panduan klinis dan tidak dilakukan untuk pasien dengan risiko rendah perdarahan ulang intragastrik. Untuk kedua populasi, infus intravena diberikan setelah diagnosis. Pasien dalam kelompok uji diberikan Sodium Ilaprazole untuk Injeksi secara intravena dengan dosis awal 20 mg, diikuti oleh 10 mg sekali sehari sementara pasien dalam kelompok aktif terkontrol diberi Omeprazole dengan cara yang sama 40 mg, dua kali sehari. Waktu pengobatan adalah 3 hari, dan pemberian oral tablet salut enterik Ilaprazole diberikan kepada kedua kelompok setelah pengobatan 3 hari. Hasil penelitian menunjukkan bahwa angka hemostatik 72 jam berturut-turut adalah 95,49% (339/355) pada kelompok uji dan 95,51% (170/178) pada kelompok kontrol aktif.

Farmakologi dan Toksikologi

Reaksi Farmakologi

Ilaprazole adalah inhibitor pompa proton ireversibel, benzimidazol tersubstitusi, yang menekan sekresi asam lambung dengan penghambatan spesifik sistem enzim $H^+ / K^+ -ATPase$ di permukaan sekretori sel parietal lambung. Ilaprazol yang diubah dalam kompartemen asam sel

parietal membentuk inhibitor aktif, sulfenamida, yang terikat secara kovalen dengan enzim $H^+ / K^+ -ATPase$ daripadanya sehingga produksi asam terhalang.

Studi Toksikologi

Genotoksitas: Uji ilaprazole Ames dan uji kelainan kromosom sel CHL menunjukkan hasil positif, dan uji mikronukleus tikus menunjukkan hasil negatif.

Toksisitas Reproduksi: Dalam pemeriksaan selama hari ke-6 hingga hari ke-17 kehamilan, sedikit peningkatan pada kehilangan pra-implantasi diamati ketika tikus betina diberi dosis oral 20 mg/kg, 80 mg/kg, 160 mg/kg dan 320 mg/kg. Sementara tidak ada kelainan lain yang diamati. Pada pemeriksaan janin yang dilakukan bersamaan, ditemukan kelainan eksternal pada kelompok 320 mg / kg, antara lain bola mata kecil, pembesaran ruang subarachnoid, gastroskisis, kelainan bentuk genital eksterna, ukuran tubuh kecil, edema generalisata, anus tanpa celah, kelainan ekstremitas atas dan bawah, osifikasi tulang oksipital yang tidak sempurna dan satu atau lebih pusat sternum, dan kegagalan osifikasi tulang metakarpal kelima, dll. Ketika Ilaprazole Sodium diberikan secara oral kepada tikus jantan 63 hari sebelum kawin, selama periode kawin, dan 2 minggu setelah kawin, dan untuk tikus betina 14 hari sebelum kawin, selama masa kawin dan masa awal gestasi (sampai hari ke 17 gestasi). Rambut kasar dan alopecia, dan bahkan osifikasi tertunda diamati pada tikus F1 dalam kelompok 1000 mg / kg ketika Ilaprazole Sodium diberikan secara oral kepada tikus betina dari hari ke 6 kehamilan hingga postpartum Hari 21. Berat hati berkurang secara signifikan pada tikus F1 di kelompok 200 dan 1000 mg / kg sedangkan penurunan jumlah corpora lutea, jumlah implantasi dan janin hidup ditemukan pada tikus F1 betina pada pemeriksaan pasca kehamilan.

Karsinogenisitas: Hiperplasia mukosa yang secara patologis diamati sementara berat perut meningkat pada dosis 16 dan 64 mg / kg/hari ketika tikus p53 (+/-) diberikan Ilaprazole secara oral setiap hari selama 26 minggu berturut-turut. Tumor neuroendokrin non-neoplastik dan ganas ditemukan di perut kelenjar ketika tikus F344 diberikan Ilaprazole dengan dosis 43 dan 138 mg/kg/hari secara oral setiap hari selama 24 bulan berturut-turut. Hasil ini serupa dengan inhibitor pompa proton lainnya.

Farmakokinetik

Parameter farmakokinetik Ilaprazole pada subjek sehat setelah dosis tunggal Ilaprazole Sodium untuk Injeksi 20 mg sebagai infus intravena adalah sebagai berikut: volume distribusi nyata (V_d) 13,6 L, 97% terikat pada protein plasma, 3,3 jam waktu paruh eliminasi plasma, 3,0 L/jam bersihan plasma (CL). Ilaprazole Sodium menunjukkan farmakokinetik linier in vivo ketika diberikan pada kisaran dosis 5 -20 mg.

Tidak ada akumulasi yang diamati ketika Ilaprazole Sodium diberikan sebagai infus intravena dengan dosis 10 mg sekali sehari selama 5 hari berturut-turut.

Kurang dari 1% (0,006% - 0,008%) obat induk diekskresikan dalam urin ketika Ilaprazole Sodium dalam dosis tunggal. Ini menunjukkan bahwa obat induk tidak dikeluarkan melalui urin.

Bersihkan plasma (CL) sekitar 4,1 L / jam pada pasien dengan ulkus duodenum ketika Ilaprazole Sodium diberikan secara intravena dengan dosis 20 mg, dan pada pasien tersebut paparan sistemik sedikit lebih rendah, dibandingkan dengan subjek sehat.

Komposisi

Ilaprazole Sodium
Mannitol
Disodium Edetate
Sodium Hydroxide

Kondisi Penyimpanan

Tetap tertutup rapat, lindungi dari cahaya, dan simpan di bawah suhu 25°C.

Kemasan

Komposisi kemasan primer: Kaca borosilikat netral dan kopolimer polytetrafluoroethylene/ethylene copolymer dengan rubber stopper chlorobutyl dan tutup kombinasi aluminium-plastik.
1 vial/dus
No. Reg.:

Waktu Penyimpanan

24 bulan

Diimport oleh

PT. Harsen Laboratories
Jl. Raya Bogor Km. 24,6 Jakarta Timur
DKI Jakarta, Indonesia 13750

Didistribusikan oleh

PT Satya Abadi Pharma
Ruko Bintaro Jaya Sektor IX Blok H6 & H7
Tangerang Selatan, Indonesia 15229

Manufacturer

Livzon (Group) Pharmaceutical Factory
Alamat : No.38 Chuangye Road North, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong, P.R. China.
Kode Pos: 519045
Website: www.livzon.com.cn

INFORMASI PRODUK UNTUK PASIEN

Ilyian[®], 10 mg, Serbuk Injeksi Liofilisasi
Ilaprazole Sodium

Informasi umum tentang penggunaan Ilyian[®] yang aman dan efektif.

JANGAN menggunakan Ilyian[®] untuk kondisi yang tidak diresepkan. **JANGAN** memberikan Ilyian[®] kepada orang lain, meskipun mereka memiliki gejala yang sama dengan Anda, itu dapat merugikan mereka.

Informasi produk untuk pasien ini merangkum informasi terpenting tentang Ilyian[®]. Jika Anda membutuhkan informasi lebih lanjut, bicarakan dengan penyedia layanan Kesehatan Anda. Anda dapat bertanya kepada apoteker atau dokter Anda untuk informasi tentang Ilyian[®] yang diresepkan.

Apa itu Ilyian[®]?

Ilyian[®] adalah serbuk liofilisasi untuk infus intravena yang digunakan untuk pendarahan tukak lambung.

Siapa yang tidak boleh menggunakan Ilyian[®]?

Jangan menggunakan Ilyian[®] jika Anda:

- Alergi terhadap Ilaprazole, atau komponen lain dalam obat ini atau benzimidazole. Lihat pada bagian akhir untuk daftar lengkap bahan-bahan dalam Ilyian[®]
 - Menggunakan salah satu obat berikut:
Clopidogrel
Atazanavir
Nelfinavir
Clarithromycin
Amoxicillin
Ketoconazole
Itraconazole
- Tanyakan kepada dokter Anda, jika Anda tidak yakin apakah Anda menggunakan obat- obatan ini. JANGAN memulai pengobatan baru tanpa konsultasi dengan dokter Anda.

Apa yang harus Saya tanyakan pada dokter Saya sebelum menggunakan Ilyian[®]?

Sebelum Anda menggunakan Ilyian[®], beri tahu dokter Anda jika Anda:

- Sedang menggunakan obat-obatan tertentu yang dapat mempengaruhi efektivitas Ilyian[®], seperti agen pelindung mukosa, termasuk Misoprostol, Sucralfate, Bismuth, dan lainnya.
- Menggunakan obat sebagai H2 receptor antagonists, seperti Cimetidine, Famotidine, Nizatidine, Ranitidine atau Romatidine, dan lainnya.
- Menggunakan obat PPI lainnya, seperti Lansoprazole, Omeprazole, Pantoprazole atau Rabeprazole dan antasida lainnya.
- Sedang menggunakan antikoagulan termasuk Heparin, Warfarin, Vitamin K antagonists dan lainnya, atau obat antiplatelet, Somatostatin dan analognya, NSAIDs, Corticosteroids.
- Memiliki gangguan hati atau ginjal.
- Mempunyai diagnosis tumor ganas di perut dan kerongkongan
- Hamil atau berencana untuk hamil, karena belum diketahui apakah Ilyianakan membahayakan bayi Anda.
- Menyusui, karena belum diketahui apakah obat tersebut masuk ke dalam ASI atau dapat membahayakan bayi yang menyusui. Jangan gunakan obat ini tanpa memberi tahu dokter Anda jika Anda sedang menyusui bayi.

Beri tahu dokter Anda tentang semua obat yang Anda gunakan, termasuk resep dan obat bebas, vitamin dan suplemen herbal. Simpan daftar tersebut untuk ditunjukkan kepada dokter Anda Ketika Anda mendapatkan pengobatan baru.

Bagaimana Ilyian[®] digunakan?

- Gunakan Ilyian[®] dengan benar seperti yang diperintahkan oleh dokter Anda.
- Dokter akan memberi tahu Anda berapa dosis dan kapan Ilyian[®] perlu digunakan.
- Gunakan Ilyian[®] selama dokter menganjurkan Anda menggunakannya.
- Jika overdosis hubungi dokter Anda atau pertolongan medis darurat terdekat.
- Ilyian[®] harus disiapkan dengan cepat dan biasanya diberikan dalam waktu 30 menit melalui infus yang ditempatkan pada intravena.

Apa Kemungkinan Efek Samping dari Ilyian[®]?

Ilyian[®] dapat menyebabkan efek samping, termasuk:

- Peningkatan ALT dan AST
- Penurunan leukosit
- Peningkatan pada ALP, y-GT dan bilirubin total

Beri tahu dokter Anda jika Anda memiliki efek samping yang mengganggu atau tidak hilang. Ini tidak semua efek samping dari Ilyian[®]. Untuk informasi lebih lanjut, tanyakan dokter Anda.

Bagaimana Saya harus menyimpan Ilyian[®]?

Simpan Ilyian[®] dalam wadah tertutup rapat dan terlindung dari cahaya dan simpan pada suhu tidak lebih dari 25°C.

Jauhkan Ilyian[®] dari jangkauan anak-anak.

Apa kandungan Ilyian[®]?

Zat aktif: Ilaprazole Sodium

Zat tambahan: Mannitol, Disodium Edetate, Sodium Hydroxide

Didaftarkan oleh:

PT Harsen Laboratories, Jakarta – Indonesia

Didistribusikan oleh:

PT Satya Abadi Pharma, Tangerang Selatan - Indonesia

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

No. Reg.: DK12264900244A1

Diproduksi oleh:

Livzon (Group) Pharmaceutical Factory

Guangdong – China

Website: www.livzon.com.cn

Material code

NOTIFIKASI: 30/05/2023

153*194mm

Product
identifier

Product
identifier

Product
identifier

ID REG: EREG100289VR12300084