Leaflet kemasan: Informasi bagi pengguna

Aromasin® 25 mg tablet salut gula Eksemestan

Baca semua bagian leaflet ini dengan cermat sebelum mulai menggunakan obat ini karena berisi informasi penting bagi Anda.

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan memberikannya kepada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka, sekali pun gejala-gejala penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Termasuk setiap kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Lihat bagian 8.

Isi leaflet ini:

1. Nama produk
2. Deskripsi produk
3. Apa kandungan obat ini?
4. Kekuatan obat
5. Apa kegunaan obat ini?
6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini? Apa yang harus dilakukan jika ada dosis yang terlewat?
7. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?
8. Apa yang harus dipertimbangkan saat meminum obat ini?
9. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?
10. Apakah obat tersebut aman bagi ibu hamil dan menyusui?
11. Apakah pasien diizinkan mengemudi dan mengoperasikan mesin saat menggunakan obat ini?
12. Apa saja potensi efek yang tidak diinginkan dari penggunaan obat ini?
13. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis
14. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?
15. Bagaimana cara menyimpan obat ini?
16. Nomor Otorisasi Pemasaran
17. Nama produsen/importir/Pemegang Hak Pemasaran
18. Tanggal revisi
19. Peringatan khusus

1. Nama produk

Aromasin®

2. Deskripsi produk

Nama Generik: Eksemestan
Nama Dagang: Aromasin®
Tanggal Berlaku CDS: 3 Juni 2021
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM: 5 Desember 2021

Tablet Aromasin® untuk administrasi oral yang mengandung 25 mg eksemestan, merupakan inaktivator aromatase steroid yang ireversibel.

Bahan aktif ini berupa serbuk kristalin berwarna putih hingga agak kuning dengan berat molekul 296,41. Eksemestan terlarut secara bebas dalam N, N-dimetilformamid, larut dalam metanol dan praktis tidak larut dalam air.

3. Apa kandungan obat ini?

Tablet Aromasin® untuk administrasi oral yang mengandung 25 mg eksemestan, dalam inaktivator aromatase steroid yang ireversibel.

4. Kekuatan obat

25 mg

5. Apa kegunaan obat ini?

Eksemestan diindikasikan untuk mengobati kanker payudara stadium lanjut pada perempuan dengan status pascamenopause alami atau terinduksi yang penyakitnya mengalami perburukan setelah menjalani terapi antiestrogen. Pilihan pasien harus didasarkan pada status reseptor estrogen dan/atau progesteron positif, karena efikasi belum ditunjukkan tanpa adanya reseptor tersebut.

Eksemestan diindikasikan sebagai terapi ajuvan pada perempuan pascamenopause yang menderita kanker payudara stadium awal dengan reseptor estrogen positif, setelah menjalani terapi tamoksifen ajuvan awal selama 2–3 tahun.

6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini? Apa yang harus dilakukan jika ada dosis yang terlewat?

Orang dewasa dan pasien lansia

Selalu gunakan obat ini sesuai dengan petunjuk dokter Anda. Tanyakan kepada dokter jika Anda merasa tidak yakin.

Tablet Aromasin® hanya boleh diberikan secara oral setelah makan sekitar waktu yang sama setiap hari. Dokter Anda akan memberi tahu Anda cara meminum Aromasin® dan untuk berapa lama.

Dosis yang dianjurkan adalah satu tablet 25 mg setiap hari.

Jika Anda perlu datang ke rumah sakit selama meminum Aromasin®, beri tahu staf medis mengenai pengobatan yang sedang Anda lakukan.

Penggunaan pada anak-anak

Aromasin® tidak cocok untuk digunakan pada anak-anak.

Jika Anda lupa meminum Aromasin®

Nama Generik: Eksemestan
Nama Dagang: Aromasin®
Tanggal Berlaku CDS: 3 Juni 2021
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM: 5 Desember 2021

Jangan meminum dosis ganda untuk mengganti tablet yang terlewatkan.

Jika Anda lupa untuk meminum tablet Anda, minum sesegera mungkin setelah Anda ingat. Jika sudah mendekati waktu untuk dosis berikutnya, minumlah pada waktu yang semestinya.

Jika Anda berhenti meminum Aromasin®

Jangan berhenti meminum tablet Anda sekali pun Anda sudah merasa sehat, kecuali jika dokter Anda memerintahkan demikian.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut mengenai kegunaan obat ini, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.

7. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?

Jangan meminum Aromasin®:

- jika Anda mengalami atau sebelumnya pernah mengalami alergi terhadap eksemestan (bahan aktif dalam Aromasin®) atau bahan lain dalam obat ini.
- jika Anda belum pernah melewati “menopause”, yaitu Anda masih mengalami menstruasi setiap bulan.
- jika Anda sedang hamil, ada kemungkinan hamil, atau sedang menyusui.

Aromasin® mengandung sukrosa, natrium, dan metil parahidroksibenzoat

- Jika Anda telah diberi tahu oleh dokter bahwa Anda memiliki intoleransi terhadap beberapa jenis gula, hubungi dokter Anda sebelum meminum produk medisinal ini.
- Obat ini mengandung kurang dari 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, sehingga pada dasarnya bisa dikatakan ‘bebas natrium’.
- Aromasin® mengandung sejumlah kecil metil parahidroksibenzoat, yang dapat menyebabkan reaksi alergi (kemungkinan terjadi belakangan), jika hal ini terjadi silakan hubungi dokter Anda.

8. Apa yang harus dipertimbangkan saat meminum obat ini?

Peringatan dan tindakan pencegahan

- Konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda sebelum menggunakan Aromasin®.
- Sebelum menjalani pengobatan dengan Aromasin®, dokter Anda mungkin akan mengambil sampel darah untuk memastikan Anda telah mencapai menopause.
- Pemeriksaan rutin terhadap kadar vitamin D Anda juga akan dilakukan sebelum pengobatan, karena bisa saja kadarnya sangat rendah pada tahap awal kanker payudara. Anda akan diberi suplemen vitamin D jika kadar Anda di bawah normal.
- Sebelum meminum Aromasin®, beri tahu dokter Anda jika Anda mengalami gangguan hati atau ginjal.
- Beri tahu dokter Anda jika Anda memiliki riwayat atau sedang mengalami kondisi mana pun yang memengaruhi kekuatan tulang Anda. Dokter Anda mungkin akan mengukur kepadatan tulang Anda sebelum dan selama pengobatan dengan Aromasin®. Ini dilakukan karena obat-obatan dari golongan ini dapat menurunkan kadar hormon perempuan dan hal

Nama Generik: Eksemestan
Nama Dagang: Aromasin®
Tanggal Berlaku CDS: 3 Juni 2021
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM: 5 Desember 2021

ini dapat menyebabkan hilangnya kandungan mineral pada tulang, sehingga dapat menurunkan kekuatannya.

9. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?

Beri tahu dokter atau apoteker jika Anda meminum, baru saja meminum, atau mungkin meminum obat-obatan lain, termasuk obat-obatan yang diperoleh tanpa resep.

Aromasin® tidak boleh diberikan secara bersamaan dengan obat yang mengandung estrogen.

Obat-obatan berikut ini harus digunakan dengan hati-hati selama meminum Aromasin®. Beri tahu dokter Anda jika Anda sedang meminum obat-obatan seperti:

- rifampisin (golongan antibiotik),
- karbamazepin atau fenitoin (antikejang yang digunakan untuk mengobati epilepsi),
- obat herbal St John's Wort (*Hypericum perforatum*), atau sediaan yang mengandung obat herbal tersebut.

10. Apakah Obat tersebut aman bagi ibu hamil dan menyusui?

- Jangan meminum Aromasin® jika Anda sedang hamil atau menyusui.
- Jika Anda sedang hamil atau kemungkinan hamil, laporkan kepada dokter Anda.
- Diskusikan penggunaan alat kontrasepsi dengan dokter jika ada kemungkinan bahwa Anda bisa hamil.

11. Apakah pasien diizinkan mengemudi dan mengoperasikan mesin saat menggunakan obat ini?

Jika Anda merasa mengantuk, pusing, atau lemah selama meminum Aromasin®, Anda tidak boleh mencoba untuk mengemudi atau mengoperasikan mesin.

12. Apa saja potensi efek yang tidak diinginkan dari penggunaan obat ini?

Seperti semua obat-obatan yang ada, obat ini bisa menimbulkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya. Hipersensitivitas, peradangan organ hati (hepatitis), dan peradangan saluran empedu pada organ hati yang mungkin menyebabkan terjadinya kulit menguning (hepatitis kolestatik). Gejalanya antara lain merasa tidak enak badan, mual, sakit kuning (menguningnya kulit dan mata), gatal-gatal, nyeri perut di sebelah kanan, dan hilangnya selera makan. Hubungi dokter Anda segera untuk mendapatkan saran medis mendesak jika Anda mengalami gejala mana pun.

Secara umum, Aromasin® dapat ditoleransi dengan baik dan efek samping berikut ini yang teramati pada pasien yang diterapi dengan Aromasin® pada dasarnya bersifat ringan atau sedang. Sebagian besar efek samping dikaitkan dengan menurunnya estrogen (misalnya sensasi rasa panas akibat menopause (hot flushes)).

Sangat umum: dapat dialami lebih dari 1 di antara 10 orang

Nama Generik: Eksemestan
Nama Dagang: Aromasin®
Tanggal Berlaku CDS: 3 Juni 2021
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM: 5 Desember 2021

- Depresi
- Sulit tidur
- Sakit kepala
- Sensasi panas
- Pusing
- Merasa mual
- Peningkatan keringat
- Nyeri otot dan sendi (termasuk osteoarthritis, sakit punggung, artritis, dan kaku pada persendian)
- Kelelahan
- Nyeri perut
- Peningkatan kadar enzim hati
- Peningkatan kadar penguraian hemoglobin dalam darah
- Peningkatan kadar enzim darah dalam darah akibat kerusakan hati
- Nyeri

Umum: dapat dialami hingga 1 di antara 10 orang

- Kehilangan selera makan
- Sindrom terowongan karpal (kombinasi antara kesemutan, kebas, dan nyeri yang dialami seluruh bagian tangan kecuali jari kelingking) atau rasa kesemutan pada kulit
- Muntah, konstipasi, gangguan pencernaan, diare
- Kerontokan rambut
- Ruam kulit, kaligata, dan gatal-gatal
- Penipisan tulang yang dapat menurunkan kekuatannya (osteoporosis) dapat menyebabkan patah tulang (patah atau retak) dalam beberapa kasus
- Tangan dan kaki membengkak
- Merasa lemah

Tidak umum: dapat dialami hingga 1 di antara 100 orang

- Hipersensitivitas
- Mengantuk
- *Trigger finger* (meningkatnya kekakuan pada jari-jemari, jari-jemari terkunci dan menetap pada tempatnya)

Jarang: dapat dialami hingga 1 di antara 1.000 orang

- Munculnya lepuh-lepuh kecil pada area kulit dalam bentuk ruam
- Peradangan organ hati
- Peradangan saluran empedu pada organ hati yang menyebabkan kulit menguning
- Peradangan selubung yang membungkus tendon tangan

Tidak diketahui: frekuensi tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia

Nama Generik: Eksemestan
Nama Dagang: Aromasin®
Tanggal Berlaku CDS: 3 Juni 2021
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM: 5 Desember 2021

- Rendahnya kadar sel darah putih tertentu dalam darah
- Penurunan jumlah sel darah putih
- Penurunan jumlah trombosit dalam darah

Perubahan jumlah sel darah tertentu (limfosit) dan trombosit yang beredar dalam darah Anda, khususnya pada pasien yang sebelumnya menderita limfopenia (penurunan limfosit dalam darah) juga mungkin teramati.

Melaporkan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Termasuk setiap kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Dengan melaporkan efek samping, Anda bisa membantu memberikan informasi lebih lanjut mengenai keamanan obat ini.

13. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis

Efek samping mana pun yang disebutkan di atas mungkin terjadi.

14. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?

Jika tanpa sengaja meminum terlalu banyak tablet, hubungi segera dokter Anda atau kunjungi langsung unit gawat darurat di rumah sakit terdekat. Tunjukkan kepada mereka kemasan tablet Aromasin®.

15. Bagaimana cara menyimpan obat ini?

- Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.
- Jangan gunakan obat ini setelah melewati tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan luarnya dan blister setelah tulisan EXP. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada tanggal terakhir di bulan tersebut.
- Simpan obat pada suhu dibawah 30°C

Jangan buang obat melalui saluran pembuangan air atau bersama sampah rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker mengenai cara membuang obat yang sudah tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

16. Nomor Otorisasi Pemasaran

Aromasin® dikemas dalam dus berisi 2 blister @15 tablet salut gula.
No. Registrasi: DKI0254200316A1

17. Nama produsen/importir/Pemegang Hak Pemasaran

Diproduksi oleh:
Pfizer Italia S.r.l.,
Ascoli, Italy

Nama Generik: Eksemestan
Nama Dagang: Aromasin®
Tanggal Berlaku CDS: 3 Juni 2021
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM: 5 Desember 2021

Diimpor oleh:
PT Pfizer Indonesia
Jakarta Indonesia

18. Tanggal revisi

09/2021

19. Peringatan khusus

HARUS DENGAN RESEP DOKTER