

YUPELRI® INHALATION SOLUTION

175 MCG/3ML

Revefenacin (175mcg/3ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Yupelri®
2. Bagaimana Yupelri® berfungsi
3. Sebelum menggunakan Yupelri®
4. Cara menggunakan Yupelri®
5. Semasa menggunakan Yupelri®
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Yupelri®
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Yupelri®

Yupelri® digunakan untuk rawatan pengekalan bagi pesakit yang menghidap penyakit pulmonari obstruktif kronik (COPD). COPD ialah penyakit paru-paru jangka panjang (kronik) yang termasuk bronkitis kronik, emfisema, atau kedua-duanya.

Bagaimana Yupelri® berfungsi

Larutan penyedutan Yupelri® mengandungi revefenacin, iaitu sejenis ubat antikolinergik. Ubat antikolinergik membantu otot di sekitar saluran udara dalam paru-paru anda kekal relaks untuk mencegah gejala seperti nafas berdehit, batuk, sempit dada dan sesak nafas.

Sebelum menggunakan Yupelri®**- Bila tidak boleh menggunakan**

Jangan ambil Yupelri® sekiranya berlaku:

- kehipersensitifan terhadap revefenacin atau sebarang bahan lain ubat ini (tersenarai dalam Maklumat lanjut).

Yupelri® tidak boleh digunakan pada kanak-kanak. Tidak diketahui sama ada Yupelri® selamat dan berkesan pada kanak-kanak.

Kehamilan dan laktasi

Minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Yupelri® sekiranya anda hamil, cuba untuk hamil atau merasakan bahawa anda mungkin hamil. Tidak diketahui sama ada

Yupelri® boleh membahayakan kandungan anda atau tidak.

Tidak diketahui sekiranya ubat dalam Yupelri® akan meresap memasuki susu badan anda dan membahayakan bayi anda. Minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum mula menggunakan Yupelri®

Harap maklum bahawa Yupelri® tidak digunakan untuk melegakan masalah pernafasan yang menyerang secara tiba-tiba dan tidak menggantikan ubat penyelamat yang disedut.

Jika kesukaran bernafas berlaku, Yupelri® hendaklah dihentikan serta-merta dan terapi alternatif hendaklah dimulakan.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami:

- masalah mata seperti glaukoma
- masalah prostat atau pundi kencing, atau masalah membuang air kecil
- masalah hati

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi daripada farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat mungkin mengganggu Yupelri®.

Ubat-ubatan ini termasuk:

- ubat yang mengandungi antikolinergik lain (cth. tiotropium, ipratropium, aclidinium, umeclidinium, glycopyrrolate)
- atropine

Cara menggunakan Yupelri®**- Berapa banyak harus digunakan**

Satu vial dos unit 175 mcg diberikan sekali sehari dengan nebulizer menggunakan corong mulut.

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan teliti. Arahan tersebut mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label, minta bantuan doktor atau ahli farmasi anda.

- Bila perlu digunakan

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil Yupelri® untuk tempoh yang disyorkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk mengetahui perkara yang harus anda lakukan jika anda terlupa menggunakan ubat.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda ingat. Jika masa untuk dos seterusnya hampir tiba, tunggu sehingga masa tersebut untuk mengambil ubat dan tinggalkan dos yang terlepas. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital yang terdekat dengan anda, jika anda merasakan anda atau sesiapa yang lain mungkin mengambil ubat ini secara berlebihan. Lakukan ini meskipun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

Menggunakan Yupelri® secara berlebihan boleh menyebabkan sesak

nafas yang semakin teruk, sakit dada, atau kadar denyutan jantung meningkat, loya, muntah, pening, rasa pening, penglihatan kabur, sakit mata, kemerahan mata, sembelit yang teruk atau kesukaran mengosongkan pundi kencing anda.	Jangan gunakan lebih daripada 1 vial Yupelri® sehari.	Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.
Semasa menggunakan Yupelri® - <i>Perkara yang perlu dilakukan</i>	Yupelri® tidak melegakan gejala COPD yang menyerang secara tiba-tiba dan anda tidak boleh menggunakan dos tambahan Yupelri® untuk melegakan gejala yang menyerang secara tiba-tiba ini. Sentiasa bawa bersama ubat penyelamat yang disedut untuk merawat gejala yang menyerang secara tiba-tiba. Jika anda tidak memiliki ubat penyelamat yang disedut, sila maklumi doktor anda untuk mempreskripsikan ubat tersebut kepada anda.	Kesan sampingan yang serius termasuk:
Yupelri diambil sebagai rawatan pernafasan (melalui penyedutan oral) dan harus digunakan dengan nebulizer jet standard yang dilengkapi dengan muncung mulut yang disambungkan ke kompresor udara.	Jangan hentikan pengambilan Yupelri® meskipun anda berasa sihat melainkan dinasihatkan oleh doktor anda kerana gejala anda mungkin menjadi semakin teruk.	• masalah pernafasan yang menyerang secara tiba-tiba sejurus selepas menyedut Yupelri® • masalah mata yang baru berlaku atau semakin teruk termasuk glaukoma sudut sempit akut, gejalanya termasuk: ○ mata menjadi merah ○ penglihatan kabur ○ melihat gelung atau warna terang di sekeliling cahaya ○ sakit atau ketidakselesaan mata ○ loya atau muntah • pengejalan kencing yang baru berlaku atau semakin teruk, gejalanya termasuk: ○ kesukaran membuang air kecil ○ kerap membuang air kecil ○ pembuangan air kecil yang perlahan atau titisan ○ sakit semasa membuang air kecil • tindak balas alahan yang serius, gejalanya termasuk: ○ ruam ○ geligata ○ kegatalan yang teruk ○ bengkak pada muka, mulut dan lidah anda ○ kesukaran bernafas atau menelan ○ keradangan pada lapisan tiub bronkus
Gunakan Yupelri® pada masa yang sama pada setiap hari.	Jangan ambil sebarang ubat baharu tanpa merujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.	Kesan sampingan yang biasa berlaku termasuk:
Vial dos unit Yupelri® hendaklah hanya dikeluarkan daripada pek kerajang dan dibuka sejurus sebelum digunakan.	Jangan berikan Yupelri® kepada orang lain, meskipun mereka mengalami gejala atau keadaan yang sama dengan anda.	• batuk • selesema • jangkitan salur pernafasan atas • sakit kepala • sakit belakang • pening/ rasa pening
Buang vial Yupelri® dan sebarang baki ubat selepas digunakan.	- <i>Perkara yang perlu diberi perhatian</i>	
Buang vial Yupelri® sekiranya larutan tidak jernih dan tidak berwarna.	Hubungi doktor anda atau dapatkan rawatan perubatan kecemasan dengan segera jika:	
Ambil ubat anda mengikut arahan doktor anda.	• masalah pernafasan anda semakin teruk • anda perlu menggunakan ubat penyelamat yang disedut lebih kerap daripada biasa • ubat penyelamat yang disedut tidak melegakan gejala anda	
Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Yupelri®, termasuk jika anda: • mengalami masalah mata seperti glaukoma. • mengalami masalah prostat atau pundi kencing, atau masalah membuang air kecil. • mengalami masalah hati • mempunyai alahan kepada mana-mana bahan dalam YUPELRI atau ubat-ubatan lain.	<i>Memandu dan menggunakan jentera</i>	
Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil atau menyusukan anak semasa mengambil ubat ini.	Berhati-hati ketika memandu atau mengendalikan jentera sehingga anda tahu kesan Yupelri® kepada anda.	
- <i>Perkara yang tidak boleh dilakukan</i>	Kesan-kesan sampingan	
Jangan campurkan Yupelri® dengan ubat yang lain dalam nebulizer anda.	Seperti semua ubat, Yupelri® boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang mengalaminya.	

• darah tinggi • mulut kering • Sembelit Teruk	93) atau 7 vial dos unit yang dibungkus secara berasingan (NDC 49502-806-77).
Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [<i>Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)</i>]	- <u>Bahan-bahan kandungan</u> - Bahan aktif Revefenacin - Bahan tidak aktif Sodium chloride, citric acid, sodium citrate dan water for injection Hydrochloric acid atau sodium hydroxide mungkin digunakan untuk melaraskan pH.
Cara penyimpanan dan pelupusan Yupelri®	- <u>Penyimpanan</u>
Jauhkan daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.	- <u>Nombor MAL:</u> MAL*****
Simpan pada suhu bilik bawah 30°C.	Pengilang The Ritedose Corporation 1 Technology Circle Columbia, South Carolina (SC) 29203 United States
Simpan Yupelri® dalam pek kerajang pelindung yang belum dibuka dan hanya buka pek kerajang sejeurus sebelum anda bersedia untuk menggunakan Yupelri®.	Pemegang Pendaftaran Produk Viatris Sdn Bhd 15-03 & 15-04, Level 15, Imazium, No. 8, Jalan SS 21/37, Damansara Uptown, 47400, Petaling Jaya, Selangor, Malaysia.
Lindungi daripada pancaran matahari langsung dan haba yang melampau.	Tarikh kemaskini RiMUP 10/06/2025
Buang vial Yupelri® sekiranya larutan tidak jernih dan tidak berwarna.	Serial Number NPRA (R1)25/015
- <u>Pelupusan</u>	PIL-YUPELRI-0625-MALAY
Buang vial Yupelri® dan sebarang baki ubat selepas digunakan.	
Maklumat lanjut - <u>Rupa dan warna produk</u>	
Larutan penyedutan Yupelri® dibekalkan dalam bentuk larutan akueus 175 mcg/3 mL yang steril, jernih, tidak berwarna, di dalam vial polietilena ketumpatan rendah dos unit.	
Setiap vial dibungkus berlebihan dalam pek kerajang dan dibekalkan dalam karton yang mengandungi sama ada 30 vial dos unit yang dibungkus secara berasingan (NDC 49502-806-	

Arahan penggunaan

YUPELRI hanya digunakan dengan mesin nebulizer jet yang standard dengan corong mulut yang disambungkan kepada pemampat udara. Pastikan anda tahu cara menggunakan mesin nebulizer anda sebelum anda menggunakannya untuk menyedut YUPELRI atau ubat-ubatan lain.

Maklumat Penting:

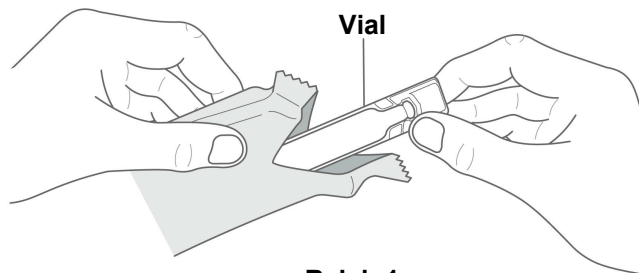
- Jangan campurkan YUPELRI dengan ubat yang lain dalam nebulizer anda.
- YUPELRI didatangkan dalam bentuk vial yang dikedapkan dalam pek kerajang. Jangan buka pek kedad sehingga anda bersedia untuk menggunakan dos YUPELRI.
- Gunakan YUPELRI dengan serta-merta selepas membuka pek.

Menggunakan YUPELRI:

Baca Langkah-langkah yang berikut sebelum menggunakan YUPELRI. Jika anda mempunyai sebarang soalan, tanya penyedia penjagaan kesihatan atau ahli farmasi anda.

Langkah 1. Buka Pek: Buka pek kerajang dengan mengoyakkan sepanjang kelim pek tersebut. Keluarkan vial YUPELRI daripada pek kerajang (Rajah 1).

Keluarkan vial daripada pek.



Rajah 1

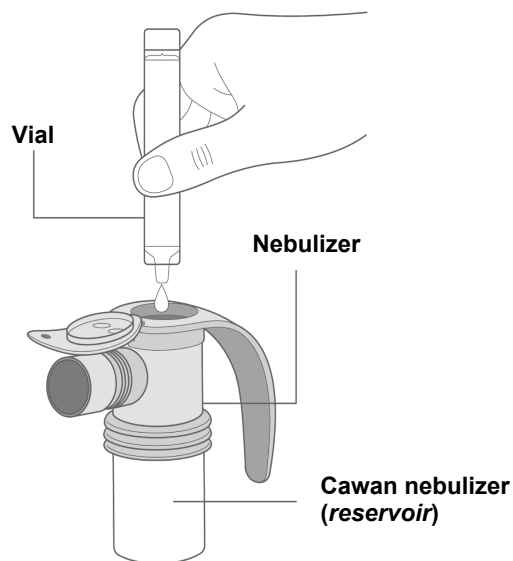
Langkah 2. Buka Vial: Pusingkan bahagian atas vial dengan berhati-hati untuk membukanya dan gunakannya serta-merta (Rajah 2).

**Pusingkan bahagian atas
untuk membuka vial.**



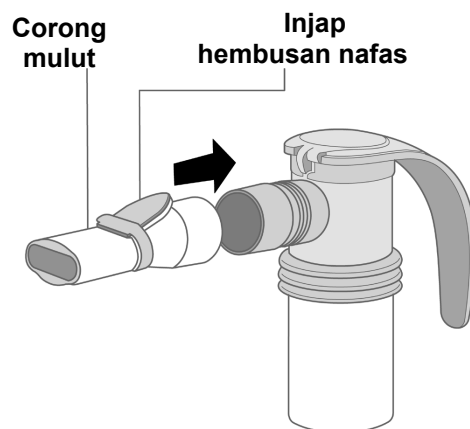
Rajah 2

Langkah 3. Tambah Ubat: Picitkan kesemua ubat daripada vial ke dalam cawan nebulizer (*reservoir*) (Rajah 3).



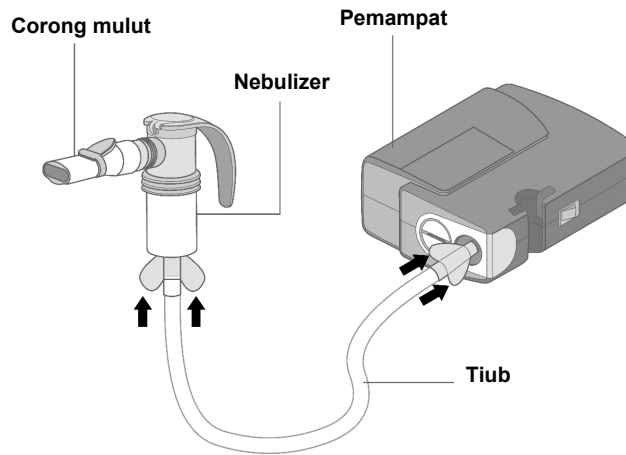
Rajah 3

Langkah 4. Sambungkan Corong Mulut: Sambungkan corong mulut kepada cawan nebulizer (*reservoir*) dengan injap hembusan nafas menghadap ke atas (Rajah 4).



Rajah 4

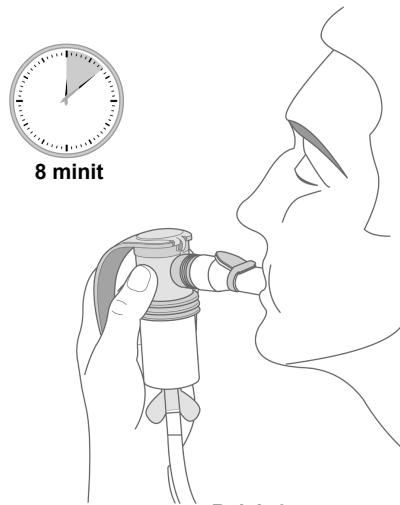
Langkah 5. Sambungkan Nebulizer kepada Pemampat: Masukkan satu hujung tiub ke dalam pemampat dengan ketat. Masukkan hujung tiub yang bertentangan ke bahagian bawah cawan nebulizer (*reservoir*) (Rajah 5).



Rajah 5

Langkah 6. Bersedia untuk Rawatan: Duduk dengan selesa dan tegak. Letakkan corong mulut ke dalam mulut anda dan ketapkan bibir anda di sekeliling corong mulut.

Langkah 7. Mulakan Rawatan: Hidupkan pemampat untuk memulakan rawatan anda (Rajah 6).



Rajah 6

Langkah 8. Sedut Ubat: Bernafas dengan tenang dan dalam serta seberapa sekata yang mungkin sehingga tiada lagi kabus dapat dilihat di dalam *reservoir* nebulizer. Rawatan anda akan mengambil masa kira-kira 8 minit. Apabila anda tidak lagi kabus yang kelihatan di dalam nebulizer, rawatan anda telah selesai. **Matikan** pemampat.

Langkah 9. Bersihkan Nebulizer: Bersihkan dan simpan nebulizer anda. Lihat arahan pengilang yang disertakan dengan nebulizer anda tentang cara membersihkan dan menyimpan nebulizer anda.