

SPIRIVA RESPIMAT

SOLUTION FOR INHALATION

Tiotropium (2.5 microgram)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *SPIRIVA RESPIMAT*

SPIRIVA RESPIMAT membantu orang yang mempunyai penyakit penghalang pulmonari kronik (COPD) atau asma untuk bernafas dengan lebih mudah. COPD ialah sejenis penyakit paru-paru berpanjangan yang menyebabkan sesak nafas dan batuk. Istilah COPD dikaitkan dengan radang membran mukus dalam saluran pernafasan dan keadaan di mana pundi udara dalam paru-paru rosak dan mengembang, menyebabkan sesak nafas. Asma adalah penyakit jangka panjang yang dicirikan oleh keradangan saluran udara dan penyempitan saluran pernafasan. Apabila digunakan untuk merawat asma anda perlu menggunakan *SPIRIVA RESPIMAT* sebagai dos tambahan penyelenggaraan bagi pesakit berumur 6 ke atas yang berkeadaan serius.

Bagaimana *SPIRIVA RESPIMAT* berfungsi

SPIRIVA RESPIMAT ialah bronkodilator bertindak lama yang membantu membuka saluran pernafasan anda dan menjadikan udara lebih mudah masuk ke dalam dan keluar dari paru-paru. Penggunaan *SPIRIVA RESPIMAT* yang tetap juga boleh membantu anda apabila anda mengalami sesak nafas berterusan yang berkaitan dengan penyakit anda dan akan membantu anda mengurangkan kesan penyakit dalam kehidupan

seharian anda. Penggunaan *SPIRIVA RESPIMAT* pada setiap hari juga akan membantu mencegah gejala-gejala COPD anda yang terjadi secara mendadak dan jangka pendek daripada semakin teruk yang boleh berlarutan selama beberapa hari.

Untuk dos *SPIRIVA RESPIMAT* yang betul, sila lihat bahagian Cara menggunakan *SPIRIVA RESPIMAT* dan arahan penggunaan yang disediakan di bahagian risalah yang lain.

Sebelum menggunakan *SPIRIVA RESPIMAT*

- Bila tidak boleh menggunakan

Anda tidak boleh menggunakan *SPIRIVA RESPIMAT* sekiranya anda mempunyai alahan (hipersensitif) kepada tiotropium, bahan aktif atau bahan tidak aktifnya yang disenaraikan di bahagian Maklumat lanjut.

Anda tidak boleh menggunakan *SPIRIVA RESPIMAT* sekiranya anda mempunyai alahan (hipersensitif) kepada atropine atau bahan-bahan berkaitan dengannya, contohnya ipratropium atau oxitropium.

Anda tidak boleh menggunakan *SPIRIVA RESPIMAT* pada bayi atau kanak-kanak berusia bawah 6 tahun.

Jangan ambil *SPIRIVA RESPIMAT* jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

Jangan ambil *SPIRIVA RESPIMAT* jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

Ubat ini mengandungi 0.0011 mg *benzalkonium chloride* dalam setiap aktuasi.

Benzalkonium chloride boleh menyebabkan sempit dan kesukaran bernafas (bronkospasma), terutamanya jika anda mempunyai asma.

- Sebelum mula menggunakan *SPIRIVA RESPIMAT*

Sebelum menggunakan *SPIRIVA RESPIMAT*, beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda:

- melihat halos di sekeliling cahaya atau imej berwarna berserta mata merah, pembesaran prostat atau halangan pundi kencing-leher (kesukaran membuang air kencing)
- mengalami masalah dengan buah pinggang anda.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila maklumkan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil, atau baru-baru ini mengambil ubat-ubatan yang lain termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi.

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil/telah mengambil ubat yang serupa untuk penyakit paru-paru anda, seperti ipratropium atau oxitropium.

Tiada kesan sampingan telah dilaporkan apabila *SPIRIVA RESPIMAT* telah diambil bersama-sama dengan produk-produk lain yang digunakan untuk merawat COPD dan asma.

Cara menggunakan *SPIRIVA RESPIMAT*

SPIRIVA RESPIMAT adalah untuk kegunaan penyedutan sahaja.

Pastikan anda tahu cara yang betul untuk menggunakan *SPIRIVA RESPIMAT*. Arahan untuk penggunaan *SPIRIVA RESPIMAT* disediakan di bahagian risalah yang lain.

Jika anda menghadapi sebarang masalah menggunakan *SPIRIVA RESPIMAT*, tanya doktor anda, jururawat atau ahli farmasi anda untuk menunjukkan anda cara ia berfungsi.

- Berapa banyak harus digunakan

Dos yang disyorkan untuk pesakit berumur 6 ke atas ialah:

Ambil DUA sedutan setiap kali anda menggunakannya.

- Bila perlu digunakan

Sentiasa mengambil ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor anda. *SPIRIVA RESPIMAT* berkesan selama 24 jam, jadi anda perlu guna *SPIRIVA RESPIMAT* hanya SEKALI SEHARI, kalau boleh dalam masa yang sama setiap hari. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Berapa lama perlu digunakan

COPD dan asma adalah penyakit jangka panjang. Oleh yang demikian, anda perlu mengambil *SPIRIVA RESPIMAT* setiap hari dan bukan hanya apabila anda mengalami masalah pernafasan. Jangan mengambil lebih daripada dos yang disyorkan.

Sebelum anda berhenti mengambil *SPIRIVA RESPIMAT*, anda perlu berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda berhenti mengambil *SPIRIVA RESPIMAT*, tanda-tanda dan gejala COPD mungkin akan menjadi lebih teruk.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk menyedut dos harian anda (DUA sedutan setiap hari), sedut satu dos sejourus anda ingat tetapi jangan ambil dos berganda pada masa yang sama atau pada hari yang sama. Selepas itu ambil dos anda yang berikutnya seperti biasa.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil *SPIRIVA RESPIMAT* lebih daripada dua sedutan dalam sehari, anda perlu rujuk doktor anda dengan segera. Anda mungkin berisiko tinggi untuk mengalami kesan sampingan seperti mulut dan kerongkong kering.

Semasa menggunakan *SPIRIVA RESPIMAT*

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat mengikut arahan doktor anda.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

Jika anda telah mendapat preskripsi *SPIRIVA RESPIMAT* untuk asma anda, ianya perlu digunakan dengan ubat sedut kortikosteroid dan agonis β_2 yang kesannya jangkamasa panjang. Teruskan pengambilan ubat sedut kortikosteroid seperti yang telah ditetapkan oleh doktor anda, walaupun anda berasa lebih baik.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

SPIRIVA RESPIMAT adalah sebagai rawatan kawalan untuk COPD atau asma. Jangan gunakan ubat ini untuk rawatan serangan mendadak sesak nafas atau semput.

Jangan gunakan sebarang ubat-ubatan baru tanpa nasihat doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan menggunakan *SPIRIVA RESPIMAT* lebih kerap daripada satu kali sehari.

Jangan sentuh unsur yang tajam di dalam tapak.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Apabila mengambil *SPIRIVA RESPIMAT*, sila berhati-hati agar tidak membiarkan semburan memasuki mata anda. Jika ini berlaku, penglihatan anda boleh menjadi sakit mata atau ketidakselesaan, penglihatan kabur, melihat halos di sekeliling cahaya atau imej berwarna berserta mata merah (glaukoma). Justeru, anda hendaklah mencuci mata anda dengan air suam dengan segera. Kemudian berbincang dengan doktor anda dengan segera untuk mendapatkan nasihat lanjut.

Jika anda rasa pernafasan anda menjadi semakin teruk atau mengalami ruam, bengkak atau gatal sejourus menggunakan alat sedut anda berhenti menggunakannya dan laporkan kepada doktor anda secepat yang mungkin.

Mulut yang kering yang diperhatikan dengan rawatan *anti-cholinergic* boleh dikaitkan dengan karies gigi dalam jangka panjang. Oleh itu, berikan perhatian kepada kebersihan oral.

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, penglihatan kabur, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, *SPIRIVA RESPIMAT* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Kesan sampingan yang diterangkan di bawah telah dialami oleh orang yang mengambil ubat ini.

Gangguan metabolisme dan nutrisi:
pengurangan air badan (dehidrasi)

Gangguan sistem saraf:
pening
kesukaran untuk tidur

Gangguan mata:
melihat halos di sekeliling cahaya atau imej berwarna berserta mata merah
tekanan dalam mata meningkat
penglihatan kabur

Gangguan jantung:
degupan jantung yang tidak teratur
berasa debaran jantung
denyutan jantung lebih laju

Gangguan pernafasan, toraks dan mediastinum:
batuk
hidung berdarah
radang tekak
gangguan pertuturan menyebabkan suara yang serak dikaitkan dengan batuk, semput atau sesak nafas sebaik sahaja selepas penyedutan (bronkospasma)
radang larinks /peti suara
radang selaput sinus hidung (sinusitis)

Gangguan gastrousus:
mulut kering; lazimnya sembelit ringan
jangkitan kulat kaviti mulut dan tekak (kandidiasis orofarinks)
kesukaran menelan
pedih ulu hati (penyakit refluks gastroesofagus)
radang gusi
radang lidah
radang membran mukus mulut
penyumbatan usus atau tidak dapat membuang air besar

Gangguan kulit dan tisu subkutaneus dan gangguan sistem imun:

ruam
kegatalan
bengkak pada wajah atau tekak (angioedema)
ruam netel
jangkitan atau ulser kulit
kekeringan kulit
hipersensitiviti, (termasuk tindak balas segera)

Gangguan rangka otot dan tisu penghubung:

bengkak sendi

Gangguan buah pinggang dan kencing:

pengekal kencing (biasanya pada lelaki dengan faktor penyebab)
sakit semasa kencing (disuria)
jangkitan saluran kencing

Kekerapan, jenis serta keterukan kesan sampingan yang dialami oleh golongan kanak-kanak adalah serupa dengan orang dewasa

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi semakin serius atau, jika anda perasan kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila maklumkan doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.moh.gov.my [Consumers → Reporting side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan SPIRIVA RESPIMAT

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak
Jangan simpan di atas suhu 30°C.
Jangan membeku.
Tukar kartrij selewat-lewatnya tiga bulan selepas penggunaan.
Jangan menggunakan alat sedut Respimat lebih daripada satu tahun.
Penggunaan yang disyorkan: 6 kartrij untuk satu alat sedut Respimat
Nota: Fungsinya alat sedut Respimat telah ditunjukkan dalam ujian untuk penggunaan 540 aktuasi (sepadan dengan 9 kartrij).

- Pelupusan

Jangan menggunakan SPIRIVA RESPIMAT selepas tarikh luput yang tertera pada karton dan label alat sedut Respimat. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

SPIRIVA RESPIMAT 2.5 mikrogram terdiri daripada satu kartrij dengan larutan untuk sedutan dan satu alat sedut Respimat. Kartrij mesti dimasukkan ke dalam penyedut sebelum kali pertama menggunakannya.

Pek tunggal: 1 alat sedut Respimat dan 1 kartrij, menyediakan 60 sedutan (30 dos ubatan)

Pek isi semula tunggal: 1 kartrij, menyediakan 60 sedutan (30 dos ubatan)

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Tiotropium bromide

Dos yang disampaikan adalah 2.5 mikrogram *tiotropium* setiap sedutan. (2 sedutan mewakili satu dos ubatan) dan adalah bersamaan dengan 3.124 mikrogram *tiotropium bromide monohydrate*. Dos yang disampaikan ialah dos yang tersedia untuk anda selepas melepasi pelekap mulut.

- Bahan tidak aktif

Benzalkonium chloride

Disodium edetate

Air purifikasi

3.6% hidroklorik asid untuk penyesuaian pH

- Nombor MAL:

MAL25016003ASZ

Pengilang

Boehringer Ingelheim España, S.A.
c/ Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès

(Barcelona)

Spain

untuk

Boehringer Ingelheim International GmbH

Ingelheim am Rhein

Germany

Pemegang Pendaftaran Produk

Boehringer Ingelheim (Malaysia) Sdn. Bhd.

Level 23A, Mercu Aspire,

No. 3, Jalan Bangsar, KL Eco City,

59200 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh Kemaskini RiMUP

24/02/2025

Nombor Siri

NPRA (R1) 24/018

SPIRIVA RESPIMAT re-usable

Arahan penggunaan

Baca arahan penggunaan ini sebelum anda mula menggunakan SPIRIVA RESPIMAT re-usable.

Anda perlu menggunakan alat sedut ini hanya SEKALI SEHARI.

Ambil DUA SEDUTAN setiap kali anda menggunakannya.

Kanak-kanak perlu menggunakan SPIRIVA RESPIMAT dengan bantuan orang dewasa.



Jika alat sedut tidak digunakan lebih daripada 7 hari, lepaskan satu semburan ke arah lantai.

Jika alat sedutan tidak digunakan lebih daripada 21 hari, ulangi langkah 4 hingga 6 sehingga semburan boleh dilihat. Kemudian, ulangi langkah 4-6 tiga kali lagi.

Cara penjagaan SPIRIVA RESPIMAT re-usable anda

Cuci pelekap mulut termasuk bahagian berlogam di dalam pelekap mulut menggunakan kain lembap atau tisu sahaja, sekurang-kurangnya sekali seminggu.

Sebarang perubahan warna kecil di dalam pelekap mulut tidak akan menjejaskan prestasi alat sedut *SPIRIVA RESPIMAT* anda. Jika perlu, lap bahagian luar alat sedut *SPIRIVA RESPIMAT re-usable* anda dengan kain lembap.

Bilakah anda perlu menggantikan alat sedut

Apabila anda telah menggunakan alat sedut dengan 6 kartrij, dapatkan pek *SPIRIVA RESPIMAT re-usable* baharu yang termasuk alat sedut. Jangan mengguna alat sedut lebih daripada satu tahun, selepas kartrij pertama telah dimasukkan.



Persediaan untuk penggunaan kali pertama



1. Keluarkan tapak jelas

Pastikan penutup hijau tertutup. Tekan pengancing keselamatan sambil menarik keluar tapak jelas dengan sebelah tangan lain.



2. Memasukkan kartrij

Masukkan kartrij ke dalam alat sedut. Letakkan alat sedut di atas permukaan yang kukuh dan menolak kartrij ke dalam alat sedut sehingga ia klik masuk ke dalam alat sedut.



3. Jejaki kartrij dan pasang semula tapak jelas

Tandakan kotak semak pada label alat sedut untuk menjejaki bilangan kartrij. Pasangkan tapak jelas semula ke dalam alat sedut sehingga ia klik.



4. Putar

Pastikan penutup hijau ditutup. Putar tapak jelas mengikut arah anak panah di atas label sehingga ia klik (separuh pusingan).



5. Buka

Buka penutup hijau sehingga ia terbuka sepenuhnya.



6. Tekan

Halakan alat sedut ke arah lantai. Tekan butang pelepasan dos. Tutup penutup hijau. Ulangi langkah 4-6 sehingga semburan boleh dilihat.

Selepas semburan boleh dilihat, ulangi langkah 4-6 tiga kali lagi. Alat sedut anda kini sedia untuk digunakan dan akan melepaskan 60 sedutan (30 dos ubatan).

Cara penggunaan harian



PUTAR

Pastikan penutup hijau tertutup. **PUTAR** tapak jelas mengikut arah anak panah di atas label sehingga ia klik (separuh pusingan).



BUKA

BUKA penutup hijau sehingga ia terbuka sepenuhnya.



TEKAN

Hembus nafas perlahan-lahan dan sepenuhnya. Tutup bibir anda di sekitar pelekap mulut tanpa menutupi lubang udara. Halakan alat sedut anda ke bahagian belakang tekak anda.

Sambil menarik nafas secara perlahan-lahan melalui mulut anda, **TEKAN** butang pelepasan dos dan terus menarik nafas.

Ulangi langkah PUTAR, BUKA, **TEKAN** untuk 2 sedutan.

Tutup penutup hijau sehingga anda perlu menggunakan alat sedut anda lagi.

Bila perlu menggantikan Katrij SPIRIVA RESPIMAT

Petunjuk dos akan menunjukkan bilangan sedutan yang tertinggal di dalam katrij.



Tinggal 60 sedutan



Kurang daripada 10 sedutan lagi. Dapatkan katrij baharu.



Katrij anda sudah habis. Putar tapak jelas untuk melonggarkannya. Alat sedut anda telah dikunci. Tarik keluar katrij daripada alat sedut. Masukkan katrij baharu sehingga ia klik (rujuk langkah 2 pada bahagian 'Persediaan nutuk penggunaan kali pertama'). Katrij baharu akan kelihatan terkeluar lebih sedikit daripada katrij pertama (teruskan dengan langkah 3 pada bahagian 'Persediaan nutuk penggunaan kali pertama'). Ingat untuk meletakkan tapak jelas kembali kepada alat sedut untuk membuka kunci alat sedut.

Soalan dan Jawapan Lazim

1. Ia sukar untuk memasukkan katrij ke dalam alat sedut.
 - Adakah anda secara tidak sengaja memutar tapak jelas sebelum memasukkan katrij? Buka penutup hijau, tekan butang

pelepasan dos, kemudian masukkan katrij.

- Adakah anda sedang menggantikan katrij? Katrij baharu akan kelihatan terkeluar lebih sedikit daripada katrij pertama. Masukkan ia sehingga ia klik, kemudian letakkan tapak jelas kembali kepada alat sedut.
2. Saya tidak boleh menekan butang pelepasan dos.
 - Adakah anda sudah letakkan tapak jelas kembali kepada alat sedut? Jika tidak, letakkan tapak jelas kembali untuk membuka kunci alat sedut. Alat sedut hanya boleh berfungsi apabila tapak jelas diletakkan semula kepada alat sedut.
 - Adakah anda sudah putarkan tapak jelas? Jika tidak, putarkan tapak jelas secara berterusan sehingga ia klik (separuh pusingan).
 - Adakah petunjuk dos pada katrij anda menunjukkan anak panah putih atas latar belakang yang merah? Katrij anda sudah habis. Masukkan katrij baharu.
 3. Ia sukar untuk mengeluarkan katrij selepas ia habis.

Tarik dan putar katrij pada masa yang sama.
 4. Saya tidak boleh memutar atau menggantikan tapak jelas.
 - Adakah tapak jelas longgar dan adakah petunjuk dos pada katrij anda menunjukkan anak panah putih pada latar belakang merah? Katrij anda sudah habis. Masukkan katrij baharu.
 - Adakah anda sudah putarkan tapak jelas? Jika tapak jelas telah diputar, ikuti langkah "BUKA" dan "TEKAN" di bahagian "Cara penggunaan harian" untuk mendapatkan ubat anda.
 5. *RESPIMAT re-usable* saya habis terlalu cepat.
 - Adakah anda menggunakan SPIRIVA RESPIMAT seperti yang dinyatakan (dua sedutan/sekali sehari)? SPIRIVA RESPIMAT adalah mencukupi untuk 30 hari jika digunakan dua sedutan sekali sehari.
 - Adakah anda kerap melepaskan semburan untuk memeriksa sama

ada SPIRIVA RESPIMAT berfungsi? Sebaik sahaja anda telah menyediakan SPIRIVA RESPIMAT, anda tidak perlu membuat ujian semburan jika digunakan setiap hari.

- Adakah anda kerap menanggalkan dan memasukkan tapak jelas ke dalam alat sedut? Jangan keluarkan tapak jelas sebelum katrij dihabisi. Setiap kali anda menanggalkan tapak jelas tanpa pertukaran katrij, kaunter dos akan kira sebagai satu sedutan dan bilangan dos akan dikurangkan.
6. *RESPIMAT re-usable* saya tidak melepaskan semburan.
 - Adakah anda telah masukkan katrij? Jika tidak, masukkan katrij. Setelah *RESPIMAT re-usable* anda dipasang, jangan keluarkan tapak jelas atau katrij sehingga katrij dihabisi.
 - Adakah anda ulangi Putar, Buka, Tekan kurang daripada tiga kali selepas memasukkan katrij? Ulang Putar, Buka, Tekan tiga kali selepas memasukkan katrij seperti yang ditunjukkan dalam langkah 4 hingga 6 di bahagian "Persediaan untuk penggunaan kali pertama".
 - Adakah tapak jelas longgar dan adakah petunjuk dos pada katrij anda menunjukkan anak panah putih pada latar belakang merah? Katrij anda sudah habis. Masukkan katrij baharu.
 7. *RESPIMAT re-usable* saya sembur secara automatik.
 - Adakah penutup hijau terbuka apabila anda putar tapak jelas? Tutup penutup hijau, kemudian putar tapak jelas.
 - Adakah anda menekan butang pelepasan dos semasa memutar tapak jelas? Tutup penutup hijau, supaya butang pelepasan dos ditutup, kemudian putarkan tapak jelas.
 - Adakah anda berhenti memutar tapak jelas sebelum ia klik? Putarkan tapak jelas secara berterusan sehingga ia klik (separuh pusingan).
 - Adakah penutup hijau terbuka semasa anda menggantikan katrij? Tutup penutup hijau, kemudian gantikan katrij.