

AMGEVITA® Solution for Injection in Pre-filled Autoinjector

Adalimumab 50 mg/mL

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah Kegunaan AMGEVITA

AMGEVITA mengandungi bahan aktif *adalimumab*, sejenis ejen imunosupresif.

AMGEVITA bertujuan untuk digunakan bagi rawatan *rheumatoid arthritis*, *polyarticular juvenile idiopathic arthritis* berumur dari 2 tahun ke atas, *axial spondyloarthritis* (*ankylosing spondylitis* dan *Non-radiographic axial spondyloarthritis*), *psoriatic arthritis*, *enthesitis-related arthritis* pada kanak-kanak berumur 6 tahun ke atas, *psoriasis* pada dewasa dan kanak-kanak berumur 4 tahun ke atas, *Crohn's disease* pada dewasa dan kanak-kanak berumur 6 tahun ke atas, *ulcerative colitis* pada dewasa dan kanak-kanak berumur 6 tahun ke atas, *hidradenitis suppurativa* di kalangan orang dewasa dan remaja, dan *uveitis* pada dewasa dan kanak-kanak berumur 2 tahun ke atas.

Bagaimana AMGEVITA berfungsi

Ia adalah ubat yang mengurangkan proses radang terhadap penyakit-penyakit ini. Bahan aktif, *adalimumab*, merupakan antibodi *monoclonal* manusia yang dihasilkan melalui sel kultur. Antibodi *monoclonal* adalah sejenis protein yang dapat mengenali dan mengikat kepada protein lain yang unik. *Adalimumab* mengikat kepada protein tertentu (faktor barah *necrosis* atau *TNFα*), yang wujud pada tahap peningkatan radang penyakit seperti *rheumatoid arthritis*, *polyarticular juvenile idiopathic arthritis*, *axial spondyloarthritis* (*ankylosing spondylitis* dan *Non-radiographic axial spondyloarthritis*), *psoriatic arthritis*,

psoriasis, *ulcerative colitis*, *hidradenitis suppurativa*, *Crohn's disease*, *Uveitis* dan *Enthesitis-Related Arthritis*.

Sebelum menggunakan AMGEVITA

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada *adalimumab* atau mana-mana bahan-bahan lain AMGEVITA.
- Jika anda mempunyai jangkitan yang teruk, termasuk batuk kering aktif (lihat "Ambil penjagaan khas dengan AMGEVITA"). Adalah penting bahawa anda memberitahu doktor jika anda mempunyai gejala jangkitan, misalnya demam, luka, rasa letih, masalah gigi.
- Jika anda mempunyai kegagalan jantung yang sederhana atau teruk. Ia adalah penting untuk memberitahu doktor anda jika anda mempunyai atau mengalami keadaan jantung yang serius.

Mengandung dan menyusukan anak
Berbincang dengan doktor jika anda mengandung atau merancang untuk mengandung.

Menurut kajian kehamilan, tidak ada risiko kecacatan kelahiran yang lebih tinggi apabila ibu menerima *adalimumab* semasa kehamilan berbanding dengan ibu-ibu yang mempunyai penyakit yang sama yang tidak menerima *adalimumab*.

Anda harus berbincang dengan doktor anda jika anda menyusu atau merancang untuk menyusukan anak.

Sekiranya anda menerima *adalimumab* semasa mengandung, bayi anda mungkin mempunyai risiko yang tinggi untuk mendapat jangkitan.

Adalah penting untuk memberitahu doktor bayi anda dan pakar kesihatan lain tentang penggunaan *adalimumab* semasa mengandung sebelum bayi menerima sebarang vaksin.

- Sebelum mula menggunakan AMGEVITA

- Jika anda mempunyai jangkitan,

termasuk jangkitan jangka panjang atau setempat (contohnya, ulser kaki) berunding dengan doktor sebelum memulakan *adalimumab*. Jika anda tidak pasti sila hubungi doktor anda.

- Oleh kerana kes batuk kering telah dilaporkan dalam pesakit yang dirawat dengan *adalimumab*, doktor akan memeriksa anda untuk tanda-tanda dan simptom batuk kering sebelum memulakan *adalimumab*.
- Beritahu doktor anda jika anda tinggal atau melancong di kawasan-kawasan di mana jangkitan kulat seperti *Histoplasmosis*, *coccidioidomycosis* atau *blastomycosis* adalah wabak.
- Beritahu doktor anda jika anda seorang pembawa virus hepatitis B (HBV), jika anda mempunyai aktif HBV atau jika anda fikir anda mungkin berisiko dijangkiti HBV. Doktor anda perlu menguji anda untuk HBV. *Adalimumab* boleh menyebabkan pengaktifan HBV dalam orang-orang yang membawa virus ini. Dalam sesetengah kes-kes yang jarang berlaku, terutamanya jika anda mengambil ubat lain yang akan menekan sistem imun, pengaktifan semula HBV boleh mengancam nyawa.
- Beritahu doktor anda jika anda mempunyai sejarah jangkitan berulang atau keadaan lain yang meningkatkan risiko jangkitan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan. Vaksin hidup boleh mengakibatkan jangkitan dan tidak sepatutnya diambil semasa mengambil *adalimumab*.

Anda tidak boleh mengambil *adalimumab* dengan ubat-ubatan yang

mengandungi bahan aktif, *anakinra* atau *abatacept*. Jika anda mempunyai soalan, sila tanya doktor anda.

Cara menggunakan AMGEVITA

Sila baca “Arahan Penggunaan” terperinci yang diedarkan bersama dengan risalah maklumat pengguna ini mengenai cara penyediaan dan penggunaan AMGEVITA yang betul.

AMGEVITA diberikan secara suntikan di bawah kulit (subkutaneus).

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan AMGEVITA untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, sila ajukan kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan AMGEVITA

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan AMGEVITA.

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

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi AMGEVITA dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera AMGEVITA mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, AMGEVITA boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini:

- ruam teruk, gatal-gatal atau tanda-tanda lain reaksi alahan;
- bengkak muka, tangan, kaki;
- Masalah pernafasan, menelan;
- Sesak nafas dengan melakukan senaman atau apabila berbaring atau bengkak kaki;
- Tanda-tanda dan gejala akibat gangguan darah seperti demam yang berterusan, lebam, pendarahan, pucat;

Beritahu doktor anda secepat mungkin jika anda menyedari mana-mana tanda yang berikut:

- Tanda-tanda jangkitan seperti demam, rasa sakit, luka, masalah

gigi, rasa seperti terbakar ketika membuang air kecil;

- Rasa lemah atau letih;
- Batuk;
- Kesemutan;
- Kebas;
- Penglihatan berganda;
- Rasa lemah pada lengan atau kaki;
- Satu benjolan atau luka yang terbuka yang tidak sembuh.
- Tanda-tanda masalah hati seperti kulit dan/atau mata menjadi kuning, keletihan yang teruk, loya dan/atau muntah, pendarahan atau lebam, air kencing berwarna gelap, atau sakit perut.

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

Cara Penyimpanan dan Pelupusan AMGEVITA

- Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Jangan guna ubat ini selepas tarikh luput yang ternyata di atas label dan kotak bungkusan. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan di dalam peti sejuk (2°C – 8°C). Jangan bekukannya.

Simpan di dalam bungkusan asal supaya dilindungi daripada cahaya.

Satu AMGEVITA *pre-filled autoinjector* boleh disimpan pada suhu sehingga 25°C untuk tempoh selama 14 hari. *Pre-filled autoinjector* tersebut mesti dilindungi daripada cahaya, dan dilupuskan jika tidak diguna dalam tempoh 14-hari.

- Pelupusan

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 akan membantu dalam melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

AMGEVITA adalah larutan jernih dan tidak berwarna ke sedikit kekuningan.

Setiap bungkusan mengandungi 2 *single-use SureClick Pre-filled autoinjectors*.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: *adalimumab*. Setiap *pre-filled autoinjector* mengandungi 40 mg *adalimumab* dalam larutan 0.8 mL.
- Bahan tidak aktif: *glacial acetic acid*, *sucrose*, *polysorbate 80*, *sodium hydroxide* dan *water for injection*.

- NomborMAL:

AMGEVITA Solution for Injection in Pre-filled Autoinjector 40mg/ 0.8ml
MAL19056105AZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Pengilang

Amgen Manufacturing Limited LLC
Road 31, Km. 24.6, Juncos,
Puerto Rico 00777, USA

Pemegang Pendaftaran Produk

Amgen Biopharmaceuticals Malaysia Sdn Bhd,
Common Ground, 1 Powerhouse,
Horizon Penthouse, No. 1,
Persiaran Bandar Utama, Bandar Utama,
47800 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

12/05/2026

Nombor Siri

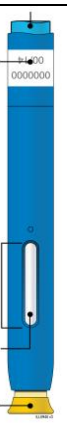
NPRA (R3/01) 03122024/0332

Arahan Penggunaan:

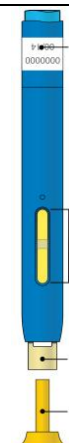
AMGEVITA Single-Use Sure Click® Pre-filled Autoinjector

Panduan kepada bahagian-bahagian	
Sebelum guna	Selepas guna
Butang mula berwarna biru	Tarikh luput
Tarikh luput	Tetingkap berwarna kuning (suntikan sempurna)
Tetingkap	Kekunci keselamatan berwarna kuning
Ubat	

Penutup berwarna kuning dipasang



Penutup berwarna kuning ditanggal



Penting: Jarum berada di dalam

Penting

Sebelum anda menggunakan *Single-Use AMGEVITA Pre-filled Autoinjector*, sila baca maklumat penting ini:

- Adalah penting bahawa anda tidak menyuntik sendiri atau orang lain kecuali anda atau penjaga anda telah menerima latihan.
- **Jangan** guna *AMGEVITA pre-filled autoinjector* jika ia telah terjatuh ke atas permukaan keras. Sebahagian daripada *AMGEVITA pre-filled autoinjector* mungkin telah pecah walaupun anda tidak dapat melihat pecahan tersebut. Guna *AMGEVITA pre-filled autoinjector* yang baru.

Langkah 1: Penyediaan

A. Keluarkan satu *AMGEVITA pre-filled autoinjector* daripada bungkusan.

Keluarkan *autoinjector* secara tegak lurus daripada kotaknya.

Letakkan kembali bungkusan asal bersama dengan sebarang *autoinjector* yang belum diguna ke dalam peti sejuk.

Untuk rasa suntikan yang lebih selesa, letakkan *pre-filled pen autoinjector* pada suhu bilik selama **15 hingga 30** minit sebelum menyuntik.

- **Jangan** letakkan semula *pre-filled autoinjector* ke dalam peti sejuk sebaik sahaja ianya mencapai suhu bilik.
- **Jangan** cuba untuk memanaskan *pre-filled autoinjector* dengan sumber panas seperti air panas atau ketuhar gelombang mikro.
- **Jangan** dedahkan *pre-filled autoinjector* di bawah cahaya matahari

secara langsung. **Jangan** goncang *pre-filled autoinjector*.

- **Jangan** tanggalkan penutup kuning daripada *autoinjector* dahulu.

B. Semak *AMGEVITA pre-filled autoinjector*.



Penutup kuning dipasang

Tetingkap

Ubat

Pastikan ubat dalam tetingkap adalah jernih dan tidak berwarna ke sedikit kekuningan.

- **Jangan** guna *pre-filled autoinjector* jika:
 - Ubat adalah keruh atau berubah warna atau mengandungi serpihan atau butiran.
 - Terdapat retakan atau pecahan pada mana-mana bahagian.
 - *Pre-filled autoinjector* telah terjatuh ke atas permukaan keras.
 - Penutup berwarna kuning hilang atau tidak dipasang dengan ketat.
 - Tarikh luput tercetak atas label telah lepas.

Untuk sebarang kes di atas, gunakan *autoinjector* baru.

C. Kumpulkan semua bahan dan alat yang diperlukan untuk suntikan anda.

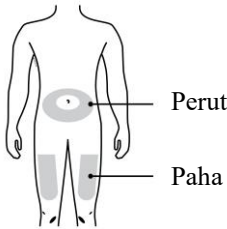
Cuci tangan anda dengan sempurna menggunakan sabun dan air. Pada permukaan rata yang bersih dan terang, letakkan satu *pre-filled autoinjector* baru.

Anda juga memerlukan bahan-bahan tambahan ini kerana ianya tidak disediakan di dalam bungkusan:

- Pengelap alkohol
- Bebola kapas atau kasa pembalut luka
- Plaster
- Bekas pelupusan benda-benda tajam



D. Sediakan dan bersihkan tapak suntikan anda.



Anda boleh guna:

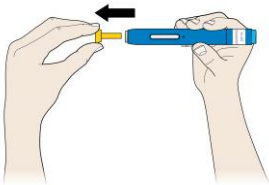
- Paha anda
- Perut, kecuali pada kitaran jarak 2 inci (5cm) dari pusat

Bersihkan tapak suntikan anda dengan pengelap alkohol. Biarkan kulit anda kering.

- **Jangan** sentuh semula bahagian ini sebelum menyuntik.
- Jika anda ingin menggunakan tapak suntikan yang sama, pastikan ianya bukan titik suntikan yang sama dengan titikan suntikan sebelumnya.
 - **Jangan** menyuntik bahagian kulit yang lembut, lebam, merah, atau keras. Elakkan suntikan pada bahagian kulit yang berparut atau ada tanda regang.
- Jika anda mempunyai *psoriasis*, elakkan suntikan terus ke bahagian kulit yang timbul, tebal, merah atau tompok kulit bersisik atau luka.

Langkah 2: Bersiap sedia

E. Tarik keluar penutup warna kuning hanya apabila anda sedia memberi suntikan.

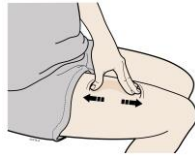


Adalah perkara biasa jika terdapat setitis larutan pada hujung jarum atau kekunci keselamatan berwarna kuning.

- **Jangan** pintal atau bengkok penutup berwarna kuning.
- **Jangan** pasang semula penutup berwarna kuning kepada *pre-filled autoinjector*.
- **Jangan** tanggalkan penutup berwarna kuning daripada *pre-filled autoinjector* sehingga anda telah sedia untuk menyuntik.

F. Tarik sedikit kulit atau cubit tapak suntikan anda untuk mewujudkan permukaan yang tegang.

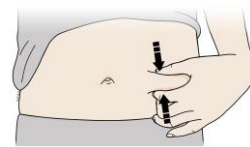
Cara regangan kulit



Regangkan kulit dengan kemas dengan menggerakkan ibu jari dan jari-jari lain pada arah yang bertentangan, untuk mendapatkan kawasan selebar lebih kurang 2 inci (5cm).

ATAU

Cara cubitan



Cubit kulit dengan ibu jari dan jari-jari anda dengan kemas, wujudkan bahagian selebar lebih kurang 2 inci (5cm).

Penting: Kekalkan regangan atau cubitan kulit semasa menyuntik.

Langkah 3: Suntik

G. Pegang kulit yang diregang atau dicubit. Dengan penutup berwarna kuning yang telah ditanggalkan, **LETAK** *pre-filled autoinjector* ke atas kulit anda pada sudut 90 darjah. **Penting:** Jangan sentuh butang mula berwarna biru dahulu.



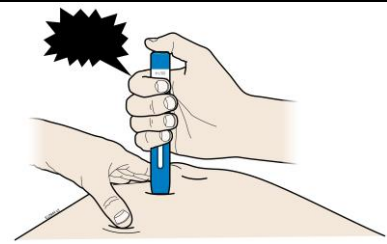
H. Tolak *pre-filled autoinjector* terus ke bawah kulit sehingga ianya berhenti bergerak.

Penting: Anda mesti tolak sehabis-habisnya ke bawah tetapi jangan sentuh butang mula berwarna biru sehingga anda sedia untuk menyuntik.



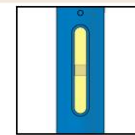
Tolak ke bawah

I. Apabila anda sedia untuk menyuntik, **TEKAN** butang mula berwarna biru. “Klik”

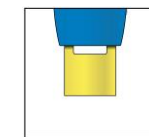


J. Teruskan **TOLAKAN** ke bawah kulit anda. Suntikan anda boleh mengambil selama 10 saat.

“Klik”



Tetingkap bertukar ke warna kuning apabila suntikan selesai



Ambil perhatian:

selepas anda alihkan *pre-filled autoinjector* daripada kulit anda, jarumnya akan ditutup secara automatik.

Penting: Sekiranya tetingkap masih belum bertukar ke warna kuning semasa mengalihkan *pre-filled autoinjector*, atau ubat kelihatan seperti masih tersuntik keluar, ini bermaksud anda masih belum mendapat dos yang penuh. Sila panggil penjaga kesihatan anda dengan segera.

Langkah 4: Selesai

K. Lupuskan *pre-filled autoinjector* dan penutup warna kuning yang telah digunakan.



- Letakkan *pre-filled autoinjector* terpakai di dalam bekas pelupusan benda tajam dengan segera selepas penggunaan. **Jangan** buang *pre-filled autoinjector* ke dalam tempat pembuangan sisa rumah kediaman.
- Sila bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda mengenai cara pelupusan

yang betul. Mungkin terdapat garis panduan pelupusan tempatan.

- **Jangan** guna semula *pre-filled autoinjector* yang telah digunakan.
- **Jangan** kitar-semula *pre-filled autoinjector* atau bekas pelupusan benda tajam atau membuang ke dalam tempat pembuangan sisa kediaman.

Penting: Sentiasa jauhi bekas pelupusan benda tajam daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

L. Periksa tapak suntikan.

Jika terdapat darah, tekan dengan bebola kapas atau kasa pembalut luka pada tapak suntikan. **Jangan** gosok tapak suntikan. Lekatkan dengan plaster jika perlu.

MYAMGAIPIL06

AMGEN

AMGEVITA® and Sureclick® are registered trademarks owned or licensed by Amgen Inc., its subsidiaries, or affiliates.