Evenity® Solution for Injection in Pre-filled Syringe 105mg/1.17ml

Romosozumab (105 mg/1.17ml)

Apa yang ada dalam Risalah ini?

1. Apakah Kegunaan EVENITY
2. Bagaimana EVENITY Berfungsi
3. Sebelum Menggunakan EVENITY
4. Cara Menggunakan EVENITY
5. Semasa Menggunakan EVENITY
6. Kesan-kesan Sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan EVENITY
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemas kini RiMUP

Apakah maklumat paling penting yang perlu saya ketahui tentang EVENITY?

EVENITY boleh menyebabkan kesan sampingan serius, termasuk:

- peningkatan risiko serangan jantung, strok, atau kematian akibat masalah kardiovaskular (jantung atau salur darah).

Sebelum anda menerima EVENITY, beritahu doktor anda jika anda pernah mengalami serangan jantung atau strok, terutamanya jika kejadian tersebut berlaku pada tahun lalu.

Lihat "**Semasa Menggunakan EVENITY**"

Apakah Kegunaan EVENITY

EVENITY digunakan untuk merawat:

- osteoporosis yang teruk pada wanita selepas menopaus, dengan risiko patah tulang yang tinggi.

Osteoporosis ialah penyakit yang menjadikan tulang anda rapuh dan mudah patah. Osteoporosis paling sering berlaku pada wanita selepas menopaus. Kebanyakan pesakit yang menghidap osteoporosis tidak mempunyai simptom tetapi mereka masih berisiko mengalami patah tulang kerana osteoporosis telah menjadikan tulang mereka lemah.

Bagaimana EVENITY Berfungsi

EVENITY mengandungi romosozumab, ubat yang membantu membina tulang, yang menjadikan tulang lebih kuat dan mengurangkan kemungkinan untuk patah.

EVENITY merencatkan protein yang dipanggil sklerostin. Dengan mengikat dan mencegah aktiviti sklerostin, EVENITY dengan pantas menggalakkan pembinaan tulang dan juga mengurangkan penguraian tulang.

Kesan berganda EVENITY yang membina tulang baharu dan juga mengurangkan penguraian tulang sedia ada akan menguatkan tulang anda, meningkatkan jisim tulang dan menambah baik struktur tulang anda serta mengurangkan kemungkinan anda mengalami patah tulang.

Sebelum Menggunakan EVENITY

Beritahu doktor anda jika anda pernah mengalami serangan jantung atau strok, terutamanya jika kejadian tersebut berlaku pada tahun lalu.

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan guna jika anda mempunyai paras kalsium yang rendah dalam darah. Doktor anda boleh memberitahu anda jika paras anda terlalu rendah.

Jangan guna jika anda alah pada EVENITY atau mana-mana bahan kandungan lain ubat ini.

- *Sebelum menggunakan EVENITY*

Sebelum anda mula menggunakan EVENITY, beritahu doktor anda tentang semua penyakit anda, termasuk alahan dan jika anda:

- Sebelum ini mempunyai sejarah atau penyakit yang berkaitan dengan paras kalsium darah rendah atau tindak balas alahan serius atau serangan jantung atau strok atau masalah tulang rahang atau patah tulang yang luar biasa.
- hamil atau merancang untuk hamil. Tidak diketahui sama ada EVENITY akan memudaratkan bayi dalam kandungan anda. Beritahu doktor anda jika anda hamil semasa mengambil EVENITY.
- menyusukan anak atau bercadang untuk menyusukan anak. Anda dan doktor anda harus menentukan sama ada anda akan mengambil EVENITY atau menyusukan anak. Anda tidak boleh melakukan kedua-duanya tanpa berbincang dengan doktor terlebih dahulu.

- *Jika mengambil ubat-ubatan lain*

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda tentang sebarang ubat preskripsi dan ubat yang dibeli di kaunter farmasi yang anda ambil atau bercadang untuk ambil, termasuk ubat semula jadi atau herba.

Cara Menggunakan EVENITY

- *Berapa banyak harus digunakan*

EVENITY diberikan di bawah kulit (secara subkutaneus), sekali setiap bulan, sehingga 12 bulan. **Suntikkan dua picagari 105 mg, satu persatu (Jumlah 210 mg).**

- Semasa rawatan dengan EVENITY, anda harus mengambil kalsium dan vitamin D seperti yang diarahkan oleh doktor anda.
- Jika doktor anda menentukan bahawa anda atau penjaga anda boleh menyuntik EVENITY, anda atau penjaga anda harus menerima latihan tentang cara yang betul untuk menyediakan dan memberikan EVENITY.

Jangan cuba memberikan EVENITY sehingga anda telah ditunjukkan cara yang betul oleh doktor atau jururawat.

Jangan suntik EVENITY bersama ubat suntikan lain di tempat suntikan yang sama.

- *Bila perlu digunakan*

Ikut arahan penggunaan EVENITY dengan teliti seperti yang diberitahu oleh doktor anda.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Suntik EVENITY sekali setiap bulan, sehingga 12 bulan. Selepas habis rawatan, bincanglah dengan doktor anda

tentang pertukaran kepada rawatan osteoporosis yang lain.

- *Jika terlupa menggunakan*
Jika anda terlupa untuk suntik EVENITY, hubungi doktor anda secepat mungkin untuk menjadualkan dos anda yang seterusnya. Selepas itu, suntikan harus dijadualkan setiap bulan dari tarikh suntikan terakhir.

- *Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)*
Jika anda menggunakan EVENITY lebih daripada yang sepatutnya, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa Menggunakan EVENITY

- *Perkara yang perlu dilakukan*
Beritahu doktor anda jika anda:
- Mengalami simptom paras kalsium rendah dalam darah seperti kejang, atau kejang otot dan kebas atau sesemut pada jari tangan, jari kaki atau di sekitar mulut. EVENITY mungkin menyebabkan paras kalsium yang rendah dalam darah. Doktor anda mungkin akan mempreskripsikan kalsium dan vitamin D untuk mencegah paras kalsium yang rendah dalam darah semasa anda mengambil EVENITY. Ambil kalsium dan vitamin D seperti yang diberitahu oleh doktor anda.
- Mengalami simptom alahan seperti ruam, gatal dan bengkak pada muka, bibir, mulut, lidah atau tekak yang mungkin menyebabkan kesukaran menelan atau bernafas. Alahan serius boleh berlaku dengan penggunaan EVENITY.
- Serangan jantung berlaku semasa rawatan dengan EVENITY dalam kajian klinikal. Tidak diketahui sama ada EVENITY menyebabkan serangan jantung ini. Hubungi doktor anda atau dapatkan bantuan perubatan kecemasan dengan segera jika anda mengalami simptom serangan jantung seperti sakit dada atau tekanan pada dada, sesak nafas atau pening.
- Strok berlaku semasa rawatan dengan EVENITY dalam kajian klinikal. Tidak diketahui sama ada EVENITY menyebabkan strok tersebut. Hubungi doktor anda atau dapatkan bantuan perubatan kecemasan dengan segera jika anda mengalami simptom strok seperti sakit kepala, kebas atau rasa lemah pada muka, lengan atau kaki, kesukaran bercakap, perubahan penglihatan atau hilang keseimbangan.
- Masalah tulang rahang yang teruk berlaku semasa rawatan dengan EVENITY dalam kajian klinikal. Tidak diketahui sama ada EVENITY menyebabkan masalah tulang rahang tersebut. Doktor anda mungkin akan menyuruh anda berjumpa dengan doktor gigi anda sebelum anda memulakan rawatan dengan EVENITY. Tanya doktor atau doktor gigi anda tentang penjagaan kebersihan mulut yang baik. Hubungi pembekal penjagaan kesihatan dan doktor gigi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang masalah dengan mulut atau gigi anda seperti gigi longgar, sakit atau bengkak atau luka yang tidak sembuh atau lelehan, kerana ini mungkin menandakan masalah tulang rahang.
- Kejadian patah tulang paha yang luar biasa berlaku semasa rawatan dengan EVENITY dalam kajian klinikal. Tidak diketahui sama ada EVENITY menyebabkan kejadian patah tulang yang luar biasa ini. Simptom patah tulang termasuklah kesakitan yang baharu atau luar biasa pada pinggul, pangkal paha atau paha anda. Beritahu doktor anda jika anda mendapati terdapat mana-mana daripada simptom ini.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*
Jangan gunakan EVENITY untuk penyakit lain yang tidak dipreskripsikan. **Jangan** berikan EVENITY kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom yang sama seperti yang anda. Itu mungkin boleh memudaratkan mereka.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*
Sentiasa semak label picagari sekali guna anda untuk memastikan anda mempunyai ubat yang betul dan dos EVENITY yang betul sebelum setiap pemberian.

Kesan-kesan Sampingan

Kesan-kesan sampingan EVENITY yang mungkin berlaku termasuk:
- Paras kalsium yang rendah dalam darah
- Alahan
- Kemerahan atau sakit di sekitar tempat suntikan diberikan (tindak balas tempat suntikan)
- Selesema virus biasa (jangkitan virus saluran pernafasan atas)
- Sakit sendi
- Sakit kepala
- Kejang otot
- Batuk
- Bengkak tangan, buku lali atau kaki
- Sakit leher

Beritahu doktor anda jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang mengganggu anda atau yang tidak hilang.

Ini bukan semua kesan sampingan EVENITY yang mungkin berlaku. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk maklumat lanjut.

Hubungi doktor anda untuk nasihat tentang kesan sampingan. Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

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

Cara Penyimpanan dan Pelupusan EVENITY

- *Penyimpanan*
- Simpan EVENITY *pre-filled syringe* di dalam karton asal dan di dalam peti sejuk pada suhu antara 2°C hingga 8°C.
- EVENITY *pre-filled syringe* harus disimpan pada suhu bilik (sehingga 25°C) di dalam karton asal dan mesti digunakan dalam masa **30** hari jika ia telah dikeluarkan dari peti sejuk.
- Lindungi EVENITY *pre-filled syringe* daripada terdedah secara langsung kepada cahaya dan jangan dedahkan kepada suhu melebihi 25°C.
- **Jangan bekukan** EVENITY *pre-filled syringe* atau gunakan picagari praisi EVENITY yang telah dibekukan.
- **Jangan** goncang.

Simpan EVENITY *pre-filled syringe* jauh daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

- *Pelupusan*
Masukkan picagari yang telah digunakan ke dalam bekas pelupusan sisa tajam sebaik selepas digunakan. **Jangan** buang (lupuskan) picagari ke dalam tong sampah rumah kediaman anda.

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*
EVENITY ialah cecair jernih hingga *opalescent* yang tidak berwarna hingga berwarna kuning pucat. Setiap pek mengandungi 2 *pre-filled syringe* sekali guna. **Jangan** guna jika larutan keruh atau berubah warna atau mengandungi bendasing.

- *Bahan-bahan kandungan*
  - Bahan aktif: romosozumab
  - Bahan tidak aktif: *calcium, acetate, sucrose, polysorbate 20, water for injection, sodium hydroxide*

- *Nombor MAL:*
EVENITY Solution for Injection in Pre-filled Syringe 105mg/1.17ml
MAL21076004AZ

Pengilang
Patheon Italia S.p.A.,
Viale G.B. Stucchi 110-20900,
Monza (GB), Italy.

Dikeluarkan oleh
Amgen Manufacturing Limited LLC,
State Road 31, Kilometer 24.6,
Juncos, Puerto Rico 00777, U.S.A.

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 Kemas Kini RiMUP
20/01/2026

Nombor Siri
NPRA (R3/01) XXXX

EVENITY® ialah tanda dagangan berdaftar yang dimiliki atau dilesen oleh Amgen Inc., syarikat subsidiarinya atau gabungannya.

MYEVEPIL03