

AMGEVITA® Solution for Injection in Pre-filled Autoinjector

Adalimumab 100 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 immunosupresif.

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 TNF α), 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 0.4 ml.
- Bahan tidak aktif: *sucrose, polysorbate 80, L-lactic acid, sodium hydroxide and water for injection*.

- NomborMAL:

AMGEVITA Solution for Injection in Pre-filled Autoinjector 40mg/0.4ml
MAL25076012AZ

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

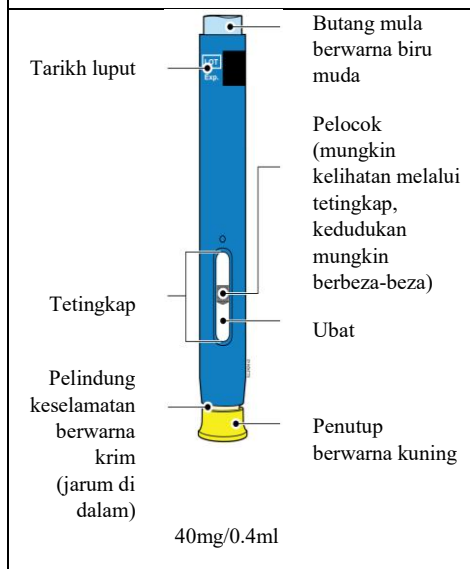
Nombor Siri

NPRA (R3/01) 09012026/0346

Arahan Penggunaan:

AMGEVITA Single-Use SureClick® Pre-filled Autoinjector

Kenali *SureClick pre-filled autoinjector* anda



1. Maklumat penting yang perlu anda ketahui sebelum menyuntik AMGEVITA

- Adalah penting bahawa anda tidak cuba melakukan suntikan sendiri sehingga anda telah membaca dan memahami sepenuhnya arahan penggunaan ini dan melainkan anda telah menerima latihan daripada doktor atau penyedia penjagaan kesihatan anda.
- **Jangan** gunakan *pre-filled autoinjector* jika kotak rosak atau pengedap telah koyak/terbuka.
- **Jangan** gunakan *pre-filled autoinjector* selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label.
- **Jangan** goncang *pre-filled autoinjector*.
- **Jangan** tanggalkan penutup berwarna kuning daripada *pre-filled autoinjector* sehingga anda bersedia untuk melakukan suntikan.
- **Jangan** gunakan *pre-filled autoinjector* yang telah dibekukan.
- **Jangan** gunakan *pre-filled autoinjector* yang telah terjatuh di atas permukaan yang keras. Bahagian tertentu pada *pre-filled autoinjector* mungkin telah pecah walaupun kerosakan itu tidak kelihatan. Gunakan *pre-filled autoinjector* yang baharu dan hubungi penyedia penjagaan kesihatan anda.

Penting: Jauhkan *pre-filled autoinjector* dan bekas pelupusan alatan tajam daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

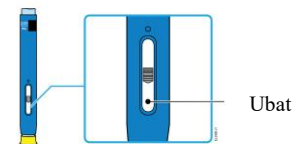
2. Persediaan untuk suntikan AMGEVITA

2a. Tunggu 15 ke 30 minit sehingga *pre-filled autoinjector* mencapai suhu bilik.

**TUNGGU
15 ke 30
minit**

- Keluarkan *pre-filled autoinjector* mengikut bilangan yang diperlukan untuk suntikan anda dan masukkan semula *pre-filled autoinjector* yang tidak digunakan ke dalam peti sejuk.
- Biarkan *pre-filled autoinjector* mencapai suhu bilik dengan sendiri.
- **Jangan** panaskan *pre-filled autoinjector* dengan air panas, ketuhar gelombang mikro atau cahaya matahari langsung.
- **Jangan** sekali-kali goncang *pre-filled autoinjector*.
- **Jangan** masukkan semula *pre-filled autoinjector* yang telah mencapai suhu bilik ke dalam peti sejuk.
- Penggunaan *pre-filled autoinjector* pada suhu bilik memastikan dos penuh diberikan dan membolehkan suntikan diberikan dengan lebih selesa.

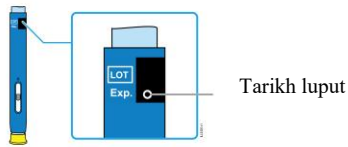
2b. Periksa ubat. Ubat sepatutnya jernih dan tidak berwarna atau kekuningan sedikit.



- Gelembung udara mungkin kelihatan pada *pre-filled autoinjector*, itu ialah perkara biasa.
- **Jangan** gunakan jika ubat keruh, berubah warna atau terdapat serpihan atau butiran dalam ubat.

Penting: Jika ubat keruh, berubah warna atau terdapat serpihan atau butiran dalam ubat, atau *pre-filled autoinjector* telah rosak atau luput, hubungi doktor atau penyedia penjagaan kesihatan anda.

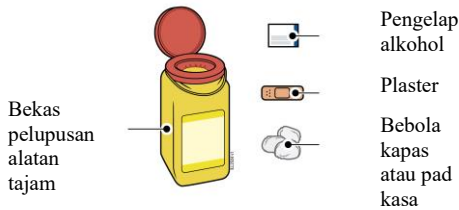
2c. Periksa tarikh luput (EXP.) dan periksa *pre-filled autoinjector* sekiranya terdapat kerosakan.



- **Jangan** gunakan *pre-filled autoinjector* selepas tarikh luput yang dinyatakan.
- **Jangan** gunakan *pre-filled autoinjector* jika:
 - Penutup berwarna kuning tiada atau longgar.
 - Terdapat retakan atau bahagian yang pecah.
 - Alat telah terjatuh di atas permukaan yang keras.
- Pastikan ubat dan dos adalah betul.

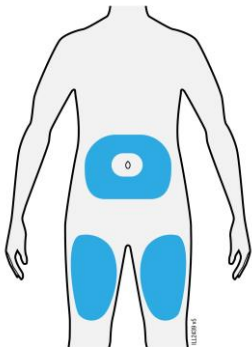
3. Bersedia untuk suntikan anda

3a. Kumpulkan dan letakkan item yang diperlukan untuk suntikan anda pada permukaan yang bersih, rata dan terang.



- *AMGEVITA pre-filled autoinjector* (suhu bilik)
- Bekas pelupusan alatan tajam
- Pengelap alkohol
- Plaster
- Bebola kapas atau pad kasa

3b. Lakukan suntikan pada salah satu lokasi ini.



- Lakukan suntikan pada bahagian depan paha atau perut anda (kecuali 5 sentimeter di sekeliling pusat anda).

- Pilih tempat yang berlainan untuk setiap suntikan.
- Cuci tangan anda dengan sabun dan air sehingga bersih.
- Bersihkan tempat suntikan dengan pengelap alkohol.
- Biarkan kulit kering dengan sendiri.
- **Jangan** sentuh bahagian ini lagi sebelum melakukan suntikan.

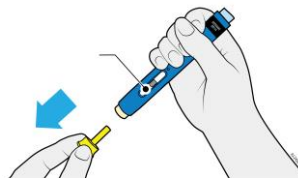
Penting: Jauhi bahagian yang berparut, jika terdapat tanda regangan atau jika kulit terasa sakit apabila disentuh, lebam, kemerahan atau keras.

4. Suntikkan AMGEVITA

Penting: Tanggalkan penutup berwarna kuning hanya apabila anda dapat melakukan suntikan dengan serta-merta (dalam masa 5 minit) kerana ubat boleh mengering. Jangan tutup semula.

4a. Pegang *pre-filled autoinjector* supaya anda dapat melihat tetingkap. Buka penutup berwarna kuning dengan menariknya secara lurus. Anda mungkin perlu menarik penutup itu dengan kuat.

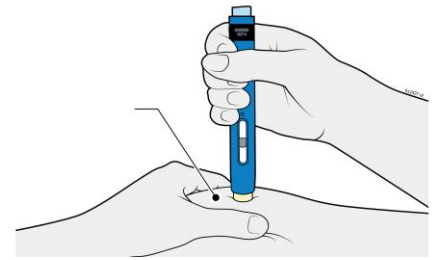
Tetingkap mestilah dapat dilihat



- **Jangan** putarkan, bengkokkan atau goyangkan penutup kuning untuk membukanya.
- **Jangan** pasang semula penutup jarum. Tindakan ini boleh merosakkan jarum.
- **Jangan** masukkan jari anda ke dalam pelindung keselamatan berwarna krim.
- Setitis ubat mungkin kelihatan pada hujung jarum atau pelindung keselamatan berwarna krim, ini ialah perkara biasa.

4b. Cubit kulit untuk menegangkan permukaan kulit pada tempat suntikan. Letakkan pelindung keselamatan berwarna krim terus pada kulit yang dicubit.

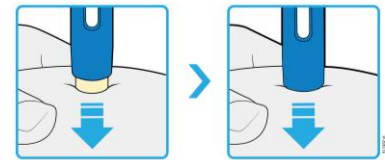
CUBIT kulit di tempat suntikan



- Teruskan **mencubit** kulit sehingga suntikan selesai.
- Pastikan anda dapat melihat tetingkap.
- Pastikan *pre-filled autoinjector* diletakkan secara menegak pada tempat suntikan (pada sudut 90 darjah).

TEKAN

dan tahan pada kulit



4c. Tekan *pre-filled autoinjector* ke bawah dengan kemas sehingga pelindung keselamatan berwarna krim berhenti bergerak. Tahan *pre-filled autoinjector* ke bawah; jangan angkat.

- Pelindung keselamatan berwarna krim tertolak masuk dan membuka kunci butang mula berwarna biru muda.

TEKAN

butang mula berwarna biru muda

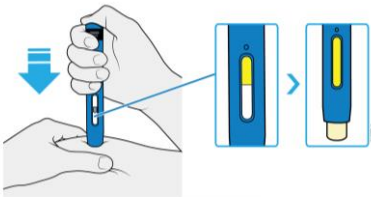


4d. Terus tekan *pre-filled autoinjector* ke bawah dan tekan butang mula berwarna biru muda untuk memulakan suntikan.

- Anda mungkin akan merasa atau mendengar bunyi klik.
- Tetingkap mula berubah warna menjadi kuning.
- Anda boleh melepaskan butang mula berwarna biru muda.

LIHAT DAN SAHKAN

Bahawa tetingkap bertukar menjadi warna kuning sepenuhnya



AMGEN

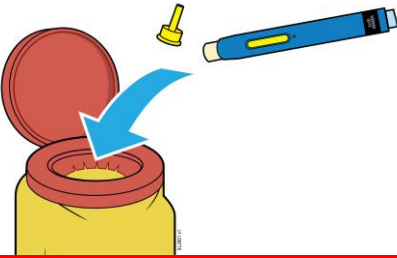
AMGEVITA® and Sureclick® are registered trademarks owned or licensed by Amgen Inc., its subsidiaries, or affiliates.

4e. Terus tekan *pre-filled autoinjector* ke bawah. Apabila tetingskap berwarna kuning sepenuhnya, maksudnya suntikan telah selesai.

- Suntikan mungkin mengambil masa sehingga **10** saat untuk selesai.
- Anda mungkin akan merasa atau mendengar bunyi klik.
- Angkat *pre-filled autoinjector* menjauhi kulit.
- Pelindung keselamatan berwarna krim akan terkunci di sekeliling jarum.

Penting: Jika tetingskap belum berubah warna menjadi kuning sepenuhnya atau ubat masih keluar, maka anda tidak menerima dos penuh. Hubungi doktor atau penyedia penjagaan kesihatan anda dengan serta-merta.

5. Melupuskan AMGEVITA dan periksa tempat suntikan



Penting: Jangan buang *pre-filled autoinjector* ke dalam tong sampah rumah anda.

5a. Masukkan *pre-filled autoinjector* dan penutup berwarna kuning yang telah digunakan ke dalam bekas pelupusan alatan tajam serta-merta selepas digunakan.

- **Jangan** gunakan semula *pre-filled autoinjector*
- **Jangan** sentuh pelindung keselamatan berwarna krim

5b. Periksa tempat suntikan.

- **Jangan** gosok tempat suntikan.
- Jika terdapat darah, tekan bebola kapas atau pad kasa pada tempat suntikan anda. Gunakan plaster jika perlu.