

Repatha[®] Solution for Injection in Pre-filled Syringe/Autoinjector

Evolocumab 140 mg/mL

Apa yang ada dalam risalah ini?

1. Apakah kegunaan REPATHA
2. Bagaimana REPATHA bertindak
3. Sebelum menggunakan REPATHA
4. Cara menggunakan REPATHA
5. Semasa anda menggunakannya
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan REPATHA
8. Deskripsi Produk
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemaskini

Apakah kegunaan REPATHA

REPATHA digunakan:

- bersama dengan diet dan ubat lain yang menurunkan kolesterol bagi mengurangkan risiko serangan jantung, strok dan pembedahan jantung jenis tertentu pada orang dewasa dengan penyakit kardiovaskular.
- bagi menurunkan lipoprotein ketumpatan rendah (LDL) atau kolesterol 'tidak baik' pada orang dewasa dengan paras kolesterol darah yang tinggi disebut primary hyperlipidemia (termasuk sejenis kolesterol tinggi yang disebut heterozygous familial hypercholesterolemia [HeFH]):
 - bersama dengan diet dan statin, dengan atau tanpa ubat lain yang menurunkan kolesterol, di mana tambahan penurunan kolesterol LDL diperlukan,
 - bersama dengan diet, bersendirian atau bersama dengan ubat lain yang menurunkan kolesterol, semasa statin tidak berkesan atau tidak boleh digunakan.
- Bersama dengan diet dan terapi yang merendahkan kolesterol LDL pada pesakit pediatrik berumur 10 tahun dan ke atas yang menghidap HeFH untuk mengurangkan LDL-C
- bersama dengan diet dan ubat lain yang menurunkan LDL bagi pesakit dewasa dan pediatrik berumur 10 tahun dan ke atas yang mempunyai sejenis kolesterol tinggi disebut homozygous familial

hypercholesterolemia (HoFH), yang mana tambahan menurunkan kolesterol LDL diperlukan.

Sama ada REPATHA selamat dan berkesan terhadap kanak-kanak yang mempunyai HeFH atau HoFH yang berumur di bawah 10 tahun atau kanak-kanak yang mempunyai jenis hiperlipidemia yang lain tidak diketahui.

Bagaimana REPATHA bertindak

REPATHA adalah suatu ubat yang menurunkan paras kolesterol jenis 'tidak baik', sejenis lemak di dalam darah.

REPATHA mengandungi bahan aktif *evolocumab*, suatu antibodi monoklonal (sejenis protein khusus yang direka untuk dicantumkan kepada suatu bahan sasaran dalam badan). *Evolocumab* direka untuk dicantumkan kepada bahan yang dipanggil *PCSK9* yang mempengaruhi keupayaan hati untuk menyerap kolesterol. Dengan pencantuman sepenuhnya kepada *PCSK9*, ubat ini dapat meningkatkan jumlah kolesterol yang diserap oleh hati dan seterusnya dapat menurunkan paras kolesterol dalam darah.

Sebelum menggunakan REPATHA

- Bila tidak boleh digunakan

Jangan menggunakan REPATHA jika anda atau anak anda alah kepada evolocumab atau mana-mana bahan kandungan lain ubat ini. Sila lihat muka surat belakang risalah ini untuk mengetahui bahan-bahan kandungan REPATHA.

- Sebelum mula mengguna

Sebelum anda atau anak anda mula menggunakan REPATHA, sila beritahu penjaga kesihatan anda tentang semua keadaan perubatan, termasuk jika anda atau anak anda:

- alah terhadap getah atau lateks (susu getah). Penutup jarum *single-use pre-filled syringes* dan bahagian dalam penutup jarum *autoinjectors* mengandungi getah asli kering.
- hamil atau merancang untuk hamil. Adalah tidak diketahui samada

REPATHA akan memudaratkan bayi yang belum dilahir. Sila beritahu penjaga kesihatan anda jika anda hamil semasa menggunakan REPATHA.

- sedang menyusukan bayi atau merancang untuk menyusukan. Anda dan penjaga kesihatan anda harus membuat keputusan samada untuk menggunakan REPATHA atau menyusukan.

- Jika mengambil ubat-ubatan lain

Sila beritahu penjaga kesihatan atau ahli farmasi anda tentang ubat-ubatan preskripsi dan ubat yang dijual di kaunter (over-the-counter), vitamin, atau suplemen herba yang diambil oleh anda atau anak anda.

Cara menggunakan REPATHA

- **Sila baca "Arahan Penggunaan" terperinci mengenai cara penyediaan dan penggunaan REPATHA yang betul.**

- Berapa banyak harus diberikan

REPATHA diberikan secara suntikan di bawah kulit (subkutaneus), setiap 2 minggu atau 1 kali setiap bulan.

REPATHA dibekalkan dalam bentuk *single-use* (1 kali) *pre-filled syringe/autoinjector*.

Dos REPATHA yang dicadangkan untuk orang dewasa dengan penyakit kardiovaskular atau orang dewasa dengan primary hyperlipidemia atau pesakit pediatrik berumur 10 tahun dan ke atas dengan HeFH adalah sama ada 140 mg setiap 2 minggu ATAU 420 mg sekali sebulan melalui suntikan subkutaneus. Jika bertukar regimen dos, ambil dos pertama regimen baru pada tarikh yang dijadualkan seterusnya mengikut regimen terdahulu.

Dos awal REPATHA yang dicadangkan untuk pesakit dewasa dan pediatrik berumur 10 tahun dan ke atas dengan HoFH adalah 420 mg sekali sebulan yang diberikan melalui suntikan subkutaneus.

Jika penjaga kesihatan anda mempreskripsikan anda atau anak anda dos bulanan, anda atau anak anda boleh guna:

- 3 suntikan berasingan berturut-turunan, menggunakan *single-use pre-filled syringe/autoinjector* yang berlainan untuk setiap suntikan. Berikan semua suntikan dalam tempoh 30 minit.

Jika penjaga kesihatan memutuskan bahawa anda atau anak anda atau penjaga anda layak memberi suntikan REPATHA, anda atau anak anda atau penjaga perlu menerima latihan mengenai cara-cara untuk menyediakan dan menyuntik REPATHA dengan betul.

Jangan cuba menyuntik REPATHA sehingga anda atau anak anda telah ditunjukkan cara yang betul untuk melakukannya oleh penjaga kesihatan atau jururawat.

- Jika anda atau anak anda menggunakan pre-filled autoinjector, letakkan **penutup keselamatan berwarna kuning (jarum di dalam) SureClick® autoinjector pada kulit sebelum menyuntik.**

Jangan menyuntik REPATHA bersama-sama dengan ubat suntikan lain pada tapak suntikan yang sama.

Jika penjaga kesihatan anda telah mempreskripsikan REPATHA bersama dengan ubat lain yang menurunkan kolesterol untuk anda atau anak anda, ikut arahan dari penjaga kesihatan anda. Baca risalah maklumat pengguna bagi ubat-ubatan tersebut.

- Bila perlu diguna

Sentiasa menggunakan REPATHA setepatnya sepertimana yang diberitahukan oleh penjaga kesihatan anda kepada anda atau anak anda.

- Berapa lama perlu diguna

Jangan berhenti menggunakan REPATHA sebelum berbincang dengan penjaga kesihatan anda. Jika anda atau anak anda berhenti menggunakan REPATHA, paras kolesterol boleh meningkat.

- Jika anda terlupa mengguna

Jika anda atau anak anda terlupa menggunakan REPATHA atau tidak mampu menggunakannya pada masa yang tetap, suntik dos anda atau anak

anda yang tercacir itu secepat mungkin selagi ia berada dalam 7 hari dos tertinggal. Sekiranya sudah lebih daripada 7 hari dari dos tertinggal dan anda atau anak anda sedang menggunakan dos setiap 2 minggu, suntik suntikan seterusnya berdasarkan jadual asal. Dengan ini anda atau anak anda akan kembali kepada jadual asal. Sekiranya sudah lebih daripada 7 hari dari dos tertinggal dan anda atau anak anda sedang menggunakan dos 1 kali setiap bulan, suntik suntikan itu dan mulakan jadual baru menggunakan tarikh ini. Sekiranya anda atau anak anda tidak pasti bila hendak menggunakan REPATHA selepas tertinggal dos, sila tanya penjaga kesihatan atau ahli farmasi anda.

- Jika anda mengambil dos berlebihan (overdose)

Sekiranya anda atau anak anda terlebih menggunakan REPATHA, berbincang dengan penjaga kesihatan atau ahli farmasi anda.

Semasa anda menggunakannya

- Perkara yang mesti dilakukan

Sila beritahu penjaga kesihatan jika anda hamil semasa menggunakan REPATHA.

- Perkara tidak boleh dilakukan

Jangan gunakan REPATHA untuk keadaan lain yang tidak dipreskripsi. **Jangan** berikan REPATHA kepada orang lain, walaupun mereka mengalami gejala yang sama seperti anda atau anak anda. Ia boleh memudaratkan mereka. Anda boleh mendapatkan maklumat tentang REPATHA yang ditulis untuk pakar penjagaan kesihatan daripada ahli farmasi atau pembekal penjagaan kesihatan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Selalu semak label *single-use pre-filled syringe/autoinjector* untuk memastikan anda menggunakan ubat dan dos REPATHA yang betul sebelum setiap suntikan.

Kesan-kesan sampingan

REPATHA boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan serius termasuk:

- **Alahan serius.** Sesetengah orang yang mengambil REPATHA mengalami reaksi alahan yang serius. Hentikan pengambilan REPATHA dan sila hubungi penjaga kesihatan anda atau dapatkan

bantuan perubatan kecemasan segera sekiranya anda atau anak anda mengalami gejala-gejala berikut:

- masalah bernafas atau menelan
- benjolan pada kulit (*hives*)
- ruam, atau gatal-gatal
- bengkak pada muka, bibir, lidah, tekak atau lengan.

Kesan-kesan sampingan REPATHA yang paling biasa termasuklah: hidung berair, sakit tekak, gejala-gejala selsema, gejala-gejala demam flu atau serupa demam flu, sakit belakang, paras gula darah tinggi (*diabetes*) dan kemerahan, sakit atau lebam pada tapak suntikan.

Sila beritahu penjaga kesihatan anda sekiranya anda atau anak anda mempunyai sebarang kesan sampingan yang mengganggu atau tidak hilang. Ini bukan semua kesan-kesan sampingan yang disebabkan oleh REPATHA. Sila tanya penjaga kesihatan atau ahli farmasi anda untuk maklumat lanjut.

Sila panggil penjaga kesihatan anda untuk nasihat perubatan mengenai kesan-kesan sampingan. Anda boleh melaporkan sebarang kesan-kesan sampingan atau kesan-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 REPATHA

- Penyimpanan

- Simpan REPATHA *pre-filled syringe/autoinjector* di dalam kotak asalnya untuk melindungi daripada cahaya sepanjang tempoh penyimpanan.
- Simpan REPATHA *pre-filled syringe/autoinjector* di dalam peti sejuk pada suhu 2°C ke 8°C.
- Selepas dikeluarkan daripada peti sejuk, REPATHA *pre-filled syringe/autoinjector* harus disimpan pada suhu bilik (sehingga 25°C) dalam kotak asal dan mesti diguna dalam tempoh **30** hari.
- **Jangan** membekukan REPATHA *pre-filled syringe/autoinjector* atau mengguna REPATHA *pre-filled syringe/autoinjector* yang telah dibekukan.

Jauhkan REPATHA *pre-filled syringe/autoinjector* daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

- Pelupusan

Letakkan *pre-filled syringe/autoinjector* terpakai di dalam bekas pelupusan benda tajam serta-merta selepas penggunaan.

Jangan buang *pre-filled syringe/autoinjector* ke tong sampah rumah kediaman.

Deskripsi Produk

- Rupa dan warna produk

REPATHA adalah berupa larutan jernih ke *opalescent*, tidak berwarna ke kuning pucat. **Jangan** guna ubat ini jika larutan menjadi keruh atau bertukar warna atau mengandungi butir-butiran.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: *evolocumab*
- Bahan tidak aktif: *proline, glacial acetic acid, polysorbate 80, water for injection* dan *sodium hydroxide*.

- Nombor MAL:

REPATHA Solution for Injection in Pre-filled Syringe 140 mg
MAL17065004AZ

- Nombor MAL:

Repatha Solution for Injection in Pre-filled Autoinjector 140 mg
MAL17065005AZ

Pengilang

Amgen Manufacturing Limited LLC
State Road 31, Km. 24.6, Juncos,
Puerto Rico 00777-4060, United States

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

17/12/2024

Nombor Siri

NPRA(R3/01)03122024/0331
MYREPPIL06

AMGEN

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