

BINOCRIT® PRE-FILLED SYRINGE

Epoetin alfa (2000IU/ml, 4000IU/0.4ml, 10 000IU/ml, 40 000IU/ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan BINOCRIT®
2. Bagaimana BINOCRIT® berfungsi
3. Sebelum menggunakan BINOCRIT®
4. Cara menggunakan BINOCRIT®
5. Semasa menggunakan BINOCRIT®
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan BINOCRIT®
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan BINOCRIT®

BINOCRIT® digunakan untuk merawat anemia simptomatik yang disebabkan oleh penyakit buah pinggang

- dalam kalangan kanak-kanak yang sedang menjalani hemodialisis
- dalam kalangan dewasa yang sedang menjalani hemodialisis, dialisis peritoneum atau masih belum menjalani dialisis.

Jika anda menghidap penyakit buah pinggang, buah pinggang anda mungkin tidak berupaya menghasilkan eritropoietin (perlu untuk penghasilan sel darah merah). BINOCRIT® diprekripsi untuk merangsang sum-sum tulang anda bagi menghasilkan lebih banyak sel darah merah.

BINOCRIT® digunakan untuk merawat anemia jika anda menerima rawatan kemoterapi untuk tumor pepejal, limfoma malignan atau mieloma berbilang (kanser sum-sum tulang) dan doktor anda memutuskan anda mungkin perlu menjalani transfusi darah. BINOCRIT® boleh mengurangkan keperluan untuk transfusi darah.

BINOCRIT® digunakan pada pesakit dewasa yang menghidap anemia sederhana yang menderma sebahagian darah mereka sebelum pembedahan, supaya ia boleh diberikan kembali kepada mereka semasa dan selepas pembedahan. Oleh kerana BINOCRIT® merangsang penghasilan sel darah merah, doktor boleh mengambil lebih banyak darah daripada individu ini. BINOCRIT® digunakan pada pesakit dewasa yang menghidap anemia sederhana yang akan menjalani pembedahan ortopedik

(tulang) major (sebagai contoh pembedahan penggantian pinggul atau lutut), bagi mengurangkan potensi keperluan transfusi darah.

BINOCRIT® digunakan untuk merawat anemia pada orang dewasa dengan low- atau intermediate-1-risk myelodysplastic syndromes. BINOCRIT® boleh mengurangkan keperluan untuk pemindahan darah.

Bagaimana BINOCRIT® berfungsi

BINOCRIT® mengandungi bahan aktif epoetin alfa - sejenis protein yang merangsang sumsum tulang untuk menghasilkan lebih banyak sel darah merah yang membawa hemoglobin (bahan yang mengangkut oksigen). Epoetin alfa ialah salinan eritropoietin (ee-rith-roe-po-eh-tin) protein manusia dan bertindak dalam cara yang sama.

Sebelum menggunakan BINOCRIT®

- *Bila tidak boleh menggunakan* Jangan gunakan BINOCRIT®:
 - Jika anda alah (hipersensitif) kepada Epoetin alfa atau mana-mana bahan lain di dalam BINOCRIT®
 - Jika anda telah didiagnosis dengan Aplasia Sel Merah Tulen (sumsum tulang anda tidak berupaya menghasilkan sel darah merah yang mencukupi) selepas rawatan terdahulu dengan mana-mana produk yang merangsang penghasilan sel darah merah.
 - Untuk merangsang penghasilan sel darah merah (supaya doktor boleh mengambil lebih darah daripada anda) jika anda tidak boleh menjalani transfusi darah dengan darah anda sendiri semasa atau selepas pembedahan.
 - Jika anda menghidap tekanan darah tinggi yang tidak dikawal dengan baik oleh ubat.
 - Sawan
 - Jika anda dijadualkan menjalani pembedahan tulang major (seperti pembedahan pinggul atau lutut) dan anda:
 - menghidap penyakit jantung yang serius
 - gangguan saluran darah yang serius

- baru-baru ini telah mengalami serangan jantung atau strok
- tidak boleh mengambil ubat untuk mencairkan darah. BINOCRIT® mungkin tidak sesuai untuk anda. Sila bincang perkara ini dengan doktor anda. Semasa menggunakan BINOCRIT®, sesetengah individu perlu ubat bagi mengurangkan risiko mengalami darah beku. Jika anda tidak boleh mengambil ubat yang mencegah darah beku, anda tidak boleh menggunakan BINOCRIT®.

Jangan gunakan BINOCRIT®:

- melebihi tarikh luput yang dicetak pada label dan kotak luar
- jika anda tahu, atau rasa ia mungkin disejuk beku secara tidak sengaja, atau
- jika berlaku kegagalan pada peti sejuk.

- *Sebelum menggunakan BINOCRIT®*

Ambil perhatian khas dengan BINOCRIT®. BINOCRIT® dan produk lain yang merangsang penghasilan sel darah merah boleh meningkatkan risiko mengalami darah beku dalam kalangan semua pesakit. Risiko ini mungkin lebih tinggi jika anda mempunyai faktor risiko lain untuk mengalami darah beku (sebagai contoh, jika anda mengalami darah beku pada masa lalu atau berat badan berlebihan, menghidap diabetes, penyakit jantung atau anda sudah lama tidak berjalan disebabkan oleh pembedahan atau penyakit). Sila beritahu doktor anda tentang manamana perkara berikut. Doktor anda akan membantu anda untuk menentukan sama ada BINOCRIT® sesuai untuk anda.

Anda perlu memberitahu doktor anda jika mana-mana yang berikut berkenaan dengan anda. Anda masih boleh menggunakan BINOCRIT® tetapi bincangkan perkara tersebut dengan doktor anda terlebih dahulu.

- Jika anda tahu anda menghidap atau pernah menghidap:
 - tekanan darah tinggi
 - serangan epilepsi atau sawan
 - penyakit hati

- anemia disebabkan faktor lain
- porfiria (gangguan pigmen darah yang jarang berlaku)
- alahan kepada susu getah

- Jika anda pesakit kanser, sila maklum bahawa produk yang merangsang penghasilan sel darah merah (seperti BINOCRIT®) boleh bertindak sebagai faktor pertumbuhan dan oleh yang demikian, secara teori, boleh mempengaruhi keterukan kanser anda. Bergantung pada keadaan individu anda, transfusi darah mungkin menjadi pilihan. Sila bincang perkara ini dengan doktor anda.

- Jika anda pesakit kanser, sila maklum bahawa penggunaan BINOCRIT® mungkin dikaitkan dengan kelangsungan hidup yang lebih singkat dan kadar kematian yang lebih tinggi daripada pesakit kanser kepala dan leher, serta kanser payudara metastatik yang menerima rawatan kemoterapi.

- Jika anda mengalami tindak balas kulit yang teruk, ruam, yang mungkin teruk, mungkin meliputi seluruh badan anda dan juga boleh termasuk lepuh atau kawasan kulit tertanggal, berhenti menggunakan BINOCRIT® dan hubungi doktor anda atau dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

Kehamilan, menyusu badan dan kesuburan

Anda perlu memberitahu doktor anda jika mana-mana yang berikut berkenaan dengan anda. Anda masih boleh menggunakan BINOCRIT® tetapi bincangkan perkara tersebut dengan doktor anda terlebih dahulu.

- Jika anda mengandung, merancang untuk mengandung, atau rasa anda mungkin mengandung.
- Jika anda menyusu badan, atau ingin menyusu badan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

BINOCRIT® biasanya tidak bertindak balas dengan ubat lain tetapi sila beritahu doktor anda jika anda menggunakan (atau baru-baru ini telah menggunakan) sebarang ubat lain – termasuk yang diperoleh tanpa preskripsi.

Jika anda mengambil ubat yang dipanggil siklosporin (sebagai contoh, digunakan selepas pemindahan buah pinggang), doktor

anda mungkin mengarahkan ujian darah untuk mengetahui paras siklosporin semasa anda mengambil BINOCRIT®.

Makanan tambahan besi dan perangsang darah lain boleh meningkatkan keberkesanan BINOCRIT®. Doktor anda akan menentukan sama ada ia sesuai diambil oleh anda.

Jika anda mengunjungi hospital, klinik atau doktor keluarga, beritahu mereka yang anda menerima rawatan BINOCRIT®. Ia boleh menjejaskan rawatan lain atau hasil ujian.

Jika anda pesakit hepatitis C dan anda menerima interferon dan ribavirin: Anda perlu membincangkannya dengan doktor anda kerana gabungan epoetin alfa dengan interferon dan ribavirin telah membawa kepada kehilangan kesan dan perkembangan keadaan yang dipanggil aplasia sel merah tulen (PRCA), bentuk anemia teruk yang jarang dilaporkan. BINOCRIT® tidak diluluskan dalam pengurusan anemia yang dikaitkan dengan hepatitis C.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan produk ini, sila tanya doktor, jururawat atau ahli farmasi anda.

Cara menggunakan BINOCRIT®

Sentiasa gunakan ubat ini dengan tepat sebagaimana yang telah diarahkan oleh doktor anda. Rujuk doktor anda jika anda tidak pasti.

Doktor anda telah menjalankan ujian darah dan memutuskan anda perlu mengambil BINOCRIT®.

BINOCRIT® mungkin diberikan melalui suntikan:

- sama ada ke dalam urat atau tiub yang dimasukkan ke dalam urat (secara intravena)
 - BINOCRIT® perlu diberikan sekurang-kurangnya satu hingga lima minit, bergantung kepada jumlah dos.
- atau di bawah kulit (secara subkutaneus).

Doktor anda akan menentukan cara BINOCRIT® akan disuntik. Biasanya suntikan akan diberikan kepada anda oleh doktor, jururawat atau pakar penjagaan kesihatan lain. Sesetengah individu, bergantung pada mengapa mereka memerlukan rawatan BINOCRIT®, boleh belajar cara menyuntik sendiri di bawah

kulit selepas ini: lihat Arahan tentang cara menyuntik BINOCRIT® dengan sendiri.

Arahan tentang cara menyuntik BINOCRIT® dengan sendiri (hanya untuk pesakit bersimptom anemia yang disebabkan oleh penyakit buah pinggang, pesakit dewasa yang menerima kemoterapi, pesakit dewasa yang dijadual untuk pembedahan tulang major atau pesakit dewasa dengan sindrom *myelodysplastic* sahaja)

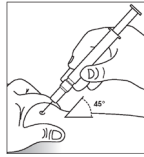
Bahagian ini mengandungi maklumat tentang cara memberi diri suntikan Binocrit. **Ia adalah penting bahawa anda jangan cuba memberi suntikan dengan sendiri melainkan anda telah diberi latihan dari doktor atau jururawat anda.** BINOCRIT® akan disediakan sama ada dengan peranti pelindung jarum atau tanpa. Anda akan ditunjukkan cara bagaimana menggunakannya oleh doktor atau jururawat anda. Jika anda tidak pasti mengenai suntikan atau mempunyai sebarang soalan, sila minta bantuan doktor atau jururawat anda.

AMARAN: Jangan digunakan jika suntikan telah jatuh ke permukaan keras atau jatuh selepas penutup jarum dilepaskan. Jangan gunakan suntikan prapraprietik Binocrit jika ia pecah. Pulangkan suntikan prapraprietik dan pembungkusnya ke farmasi.

1. Cuci tangan anda.
2. Keluarkan satu picagari daripada pek dan penutup pelindung dari jarum suntikan. Picagari dicetak timbul dengan *graduation rings* untuk membolehkan penggunaan separa jika diperlukan. Setiap *graduation ring* adalah sepadan dengan isipadu 0.1mL. Jika penggunaan separa picagari diperlukan, keluarkan cecair yang tidak diinginkan sebelum suntikan.
3. Bersihkan tempat suntikan dengan alkohol tisu.
4. Cubit lipatan kulit di antara ibu jari dengan jari telunjuk anda.
5. Masukkan jarum ke dalam lipatan kulit dengan cepat dan tegas. Suntik cecair BINOCRIT® seperti yang ditunjukkan oleh doktor anda. Anda harus cemas dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Picagari yang siap diisi tanpa peranti pelindung jarum

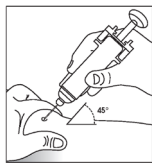
- Sentiasa memastikan lipatan kulit kekal tercabut dan tekan pelocok dengan perlahan dan merata.



- Selepas menyuntik cecair, keluarkan jarum dan lepaskan kulit anda. Gunakan tekanan pada tempat suntikan dengan pad kering dan steril.
- Buangkan apa-apa produk atau bahan buangan yang tidak digunakan. Gunakan setiap picagari untuk satu suntikan.

Picagari yang siap diisi dengan peranti pelindung jarum

- Sentiasa memastikan lipatan kulit kekal tercabut dan tekan pelocok dengan perlahan dan merata sehingga habis dos sepenuhnya dan pelocok tidak dapat ditekan lagi. Jangan lepaskan tekanan pada pelocok!
- Selepas menyuntik cecair, keluarkan jarum sambil mengekalkan pada pelocok dan lepaskan kulit anda. Gunakan tekanan pada tempat suntikan dengan pad kering dan steril.
- Lepaskan pelocok. Peranti pelindung jarum akan bergerak untuk menutup jarum.
- Buangkan apa-apa produk atau bahan buangan yang tidak digunakan. Gunakan setiap picagari untuk satu suntikan.



Arahan tentang cara menyuntik BINOCRIT® di bawah kulit

BINOCRIT® tidak boleh digoncang.

Jumlah yang disuntik di mana-mana satu tempat biasanya tidak melebihi satu mililitre (1mL).

Suntikan harus diberikan pada paha atau bahagian depan perut.

Pada permulaan terapi anda, BINOCRIT® mungkin akan disuntik oleh kakitangan perubatan. Tetapi, doktor anda mungkin memutuskan bahawa anda boleh belajar cara menyuntik BINOCRIT® di bawah kulit dengan sendiri. Anda akan menerima latihan yang sesuai untuk melakukan suntikan itu. Anda tidak sepatut menyuntik dengan

sendiri dalam sebarang keadaan melainkan anda telah dilatih untuk melakukannya.

- Berapa banyak harus digunakan

Dos BINOCRIT® yang anda terima adalah berdasarkan berat badan anda dalam kilogram. Punca anemia anda juga adalah faktor penentu dos yang betul yang ditetapkan oleh doktor anda.

Doktor anda akan memantau tekanan darah anda dengan kerap semasa anda menggunakan BINOCRIT®.

- Bila perlu digunakan

Gunakan mengikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan BINOCRIT® untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Buat suntikan seterusnya sebaik sahaja anda teringat. Jika anda dalam hari yang sama dengan suntikan seterusnya, lupakan suntikan yang tertinggal dan mengikut jadual anda yang biasa. Jangan gandakan suntikan.

- Jika mengambil berlebihan (terlebi dos)

Beritahu doktor atau jururawat anda dengan segera jika anda rasa terlalu banyak BINOCRIT® telah disuntik. Kesan sampingan daripada terlebi dos BINOCRIT® tidak mungkin berlaku.

Semasa menggunakan BINOCRIT®

- Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa patuhi arahan doktor anda dengan teliti.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan gunakan BINOCRIT® untuk merawat penyakit lain melainkan doktor anda membenarkannya.
- Jangan berkongsi ubat ini dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Ambil perhatian khas dengan produk lain yang merangsang penghasilan sel darah merah:

BINOCRIT® ialah salah satu kumpulan produk yang merangsang penghasilan sel darah merah seperti yang dihasilkan oleh

eritropoietin protein manusia. Pakar penjagaan kesihatan anda akan sentiasa merekodkan produk yang tepat yang sedang anda gunakan.

Jika anda diberikan produk dalam kumpulan ini selain daripada BINOCRIT® semasa rawatan anda, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakannya.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat termasuk BINOCRIT® boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Beritahu doktor atau jururawat anda dengan segera jika anda mengalami/menyedari manamana kesan sampingan dalam senarai ini.

Kesan sampingan teruk yang paling kerap berlaku dan diperhatikan dalam ujian klinikal epoetin alfa adalah seperti berikut:

- Tekanan darah tinggi
- Cirit-birit
- Loya
- Muntah
- Demam
- Sakit kepala
- Simptom seperti demam selesema: lebih biasa pada permulaan rawatan.

Kesan sampingan yang sangat jarang termasuk:

- Erythropoetin antibody-mediated aplasia sel merah tulen
- Thrombocythemia (peningkatan sel-sel platelet dalam darah)

Beritahu doktor atau jururawat anda dengan segera jika anda menyedari mana-mana kesan sampingan ini, atau jika anda mengesan mana-mana kesan sampingan lain semasa anda menerima rawatan BINOCRIT®.

Anda boleh melaporkan apa-apa kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-7883 5490, atau layari laman web npra.moh.gov.my (Public → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF or Vaccines (AEFI))).

Cara penyimpanan dan pelupusan BINOCRIT®

- Penyimpanan

- Simpan ubat ini jauh dari penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

- Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput, yang dinyatakan pada kotak dan pada label selepas huruf EXP. Tarikh luput merujuk pada hari terakhir bulan tersebut.
- Simpan dan angkut didingini (2°C - 8°C).
- Jangan sejuk beku.
- Simpan di dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada cahaya.

Jangan gunakan BINOCRIT®

- Jika cecair keruh atau terdapat zarah di dalamnya.
- Jika pengedapnya pecah
- Jika cecair terbeku

- Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui air sisa atau sisa isi rumah. Rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara membuang sebarang ubat yang masih ada. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

BINOCRIT® dipasarkan sebagai larutan yang jelas, tidak berwarna untuk suntikan dalam picagari yang siap diisi. Picagari adalah dibungkus dalam blister.

Binocrit 2,000 IU/ml solution for injection in a pre-filled syringe
Picagari mengandungi 1 ml (2,000 IU) larutan

Binocrit 4,000 IU/0.4 ml solution for injection in a pre-filled syringe
Picagari mengandungi 0.4 ml (4,000 IU) larutan

Binocrit 10,000 IU/ml solution for injection in a pre-filled syringe
Picagari mengandungi 1 ml (10,000 IU) larutan

Binocrit 40,000 IU/ml solution for injection in a pre-filled syringe
Picagari mengandungi 1 ml (40,000 IU) larutan
Size pek 1 atau 6 picagari siap diisi sama ada dengan peranti pelindung jarum atau tanpa.

Bukan semua saiz pek akan dipasarkan.

- Bahan-bahan kandungan

- *Bahan aktif*
Epoetin alfa

-Bahan tidak aktif
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
Disodium phosphate dihydrate
Sodium chloride
Glycine
Polysorbate 80
Hydrochloric acid
Sodium hydroxide

- Nombor MAL(s)

2000IU/ml
MAL20112122ACZ
4000IU/0.4ml
MAL20112123ACZ

10000IU/ml
MAL20112124ACZ

40000IU/ml
MAL20112125ACZ

Pemegang pendaftaran produk

Sandoz Products Malaysia Sdn. Bhd.
Unit 1202, Level 12, Uptown 1,
No. 1, Jalan SS 21/58, Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskinin RiMUP

28 Januari 2025

Nombor siri

NPRA (R3/01) 27012025/0345