

HYRIMOZ SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

Adalimumab (40mg/0.8ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Hyrimoz

Hyrimoz adalah untuk 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 kanak-kanak berumur 2 tahun ke atas.

Bagaimana Hyrimoz 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* and *Non-radiographic axial spondyloarthritis*), *psoriatic arthritis*, *psoriasis*, *ulcerative colitis*, *hidradenitis suppurativa*, *Crohn's disease*, *Uveitis* dan *Enthesitis-Related Arthritis*.

Sebelum menggunakan Hyrimoz

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada adalimumab atau mana-mana bahan-bahan lain Hyrimoz.
- Jika anda mempunyai jangkitan yang teruk, termasuk batuk kering aktif. 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 Hyrimoz semasa kehamilan berbanding dengan ibu-ibu yang mempunyai penyakit yang sama yang tidak menerima Hyrimoz.

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

Sekiranya anda menerima Hyrimoz 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 Hyrimoz semasa mengandung sebelum bayi menerima sebarang vaksin.

- Sebelum mula menggunakan Hyrimoz

- Jika anda mempunyai jangkitan, termasuk jangkitan jangka panjang atau setempat (contohnya, ulser kaki) berunding dengan doktor sebelum memulakan Hyrimoz. Jika anda tidak pasti, sila hubungi doktor anda.
- Oleh kerana kes batuk kering telah dilaporkan dalam pesakit yang dirawat dengan Hyrimoz, doktor akan memeriksa anda untuk tanda-

tanda dan simptom batuk kering sebelum memulakan Hyrimoz.

- Beritahu doktor anda jika anda tinggal atau melancong di kawasan-kawasan di mana jangkitan kulat seperti Histoplasmosis atau 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. Hyrimoz 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 Hyrimoz.

Anda tidak boleh mengambil Hyrimoz dengan ubat-ubatan yang mengandungi bahan aktif, anakinra atau abatacept. Jika anda mempunyai soalan, sila tanya doktor anda.

Cara menggunakan Hyrimoz

- 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

HYRIMOZ SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

Adalimumab (40mg/0.8ml)

Teruskan pengambilan Hyrimoz 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 mengambil 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 Hyrimoz

- 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 Hyrimoz.

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 Hyrimoz dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin Hyrimoz 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, Hyrimoz 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 tidak senonoh 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, membakar, membuang air kecil;
- Rasa lemah atau letih;
- Batuk;
- Kesemutan;
- Kebas;
- Penglihatan berganda;
- Rasa lemah pada lengan dan kaki;
- Satu benjolan atau luka yang terbuka yang tidak sembuh.

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 Hyrimoz

- Penyimpanan

Simpan di dalam peti sejuk (2°C–8°C). Jangan membekukan pen berisi. Simpan picagari pen berisi dalam kotak untuk melindungi daripada cahaya. Jangan gunakan Hyrimoz pen berisi selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label / kotak selepas EXP:. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Cara penyimpanan alternatif

Apabila diperlukan (misalnya ketika anda dalam perjalanan), Hyrimoz mungkin disimpan pada suhu bilik (hingga 25 °C) untuk jangka maksimum 21 hari – pastikan melindunginya dari cahaya. Setelah dikeluarkan dari peti sejuk untuk penyimpanan suhu bilik, pen mesti digunakan dalam masa 21 hari atau dibuang, walaupun pen dikembalikan ke peti sejuk kemudian.

ATAUPUN

Hyrimoz mungkin disimpan pada suhu hingga 30 °C untuk jangka maksimum 14 hari – pastikan melindunginya dari cahaya. Setelah dikeluarkan dari peti sejuk untuk penyimpanan suhu bilik, pen mesti digunakan dalam masa 14 hari atau dibuang, walaupun pen dikembalikan ke peti sejuk kemudian.

Anda harus mencatat tarikh apabila pen dikeluarkan dari peti sejuk dan tarikh yang ia harus dibuang.

- 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 dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Hyrimoz 40 mg larutan untuk suntikan (suntikan) dalam pen praisi dibekalkan sebagai 0.8 ml larutan yang jernih hingga sedikit keruh, tidak berwarna atau sedikit kekuningan.

HYRIMOZ SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

Adalimumab (40mg/0.8ml)

Kotak berisi 1 dan 2 Hyrimoz pen berisi.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Adalimumab

- Bahan tidak aktif

Adipic acid

Citric acid monohydrate

Sodium chloride

Mannitol

Polysorbate 80

Hydrochloric acid (untuk pH
adjustment)

Sodium hydroxide (untuk pH
adjustment)

Water for injections

- Nombor MAL

MAL22016007ACZ

Pengilang dan Pengeluaran

Produk Siap

Novartis Pharmaceutical Manufacturing
GmbH

Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Austria

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 kemaskini RiMUP

05/08/2025

Nombor Siri

NPRA (R3/1)21/11

HYRIMOZ SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

Adalimumab (40mg/0.8ml)

ARAHAN UNTUK PENGGUNAAN

Untuk mengelakkan jangkitan berkemungkinan dan memastikan bahawa anda menggunakan ubat dengan betul, adalah penting untuk anda mengikuti arahan ini.

Pastikan anda baca, faham dan ikut “Cara menggunakan Hyrimoz” sebelum menyuntik Hyrimoz. Doktor atau ahli farmasi anda akan menunjukkan kepada anda cara menyediakan dan menyuntikkan Hyrimoz dengan betul sebelum anda menggunakannya untuk kali pertama.

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda mempunyai soalan.

Your Hyrimoz single-use pre-filled SensoReady pen

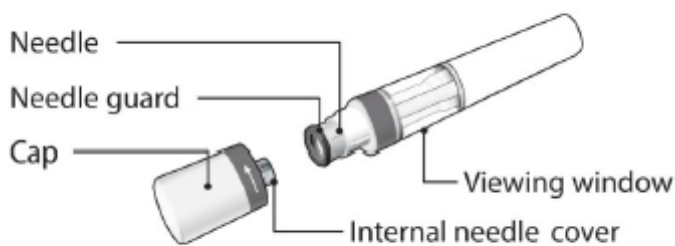


Figure A: Hyrimoz SensoReady pen parts

Pada “Figure A”, pen ditunjukkan dengan penutup yang dikeluarkan. **Jangan tanggalkan** penutup sehingga anda bersedia untuk menyuntik.

Adalah penting supaya anda:

- **jangan buka** kotak sehingga anda bersedia untuk menggunakan pen.
- **jangan gunakan** pen jika penutup pada kotak atau penutup keselamatan pada pen adalah rosak.
- **jangan biarkan** pen tanpa pengawasan di mana orang lain boleh mengusiknya.
- **jangan gunakan** pen jika ia terjatuh and kelihatan rosak, ataupun anda menjatuhkannya dengan topi dikeluarkan.
- suntikan Hyrimoz 15 – 30 minit setelah mengeluarkannya dari peti sejuk untuk suntikan yang lebih selesa.
- Buangkan pen yang terpakai segera setelah digunakan. **Jangan gunakan pen tersebut semula.** Rujuk kepada “8. Membuangkan pen terpakai” pada akhir “Cara menggunakan Hyrimoz”

Bagaimana anda harus menyimpan pen anda?

- Simpan pen anda di dalam kotak dalam peti sejuk, antara 2°C to 8°C.
- Apabila diperlukan (misalnya ketika anda dalam perjalanan), Hyrimoz mungkin disimpan pada suhu bilik (hingga 25 °C) untuk jangka maksimum 21 hari – pastikan melindunginya dari cahaya. Setelah dikeluarkan dari peti sejuk untuk penyimpanan suhu bilik, pen **mesti digunakan dalam masa 21 hari atau dibuang**, walaupun pen dikembalikan ke peti sejuk kemudian.

ATAUPUN

Hyrimoz mungkin disimpan pada suhu hingga 30 ° C untuk jangka maksimum 14 hari – pastikan melindunginya dari cahaya. Setelah dikeluarkan dari peti sejuk untuk penyimpanan suhu bilik, pen **mesti digunakan dalam masa 14 hari atau dibuang**, walaupun pen dikembalikan ke peti sejuk kemudian.

Anda harus mencatat tarikh apabila pen dikeluarkan dari peti sejuk dan tarikh yang ia harus dibuangkan.

- Simpan pen anda dalam kotak sehingga anda bersedia menggunakannya untuk melindungi pen daripada cahaya.
- Jangan simpan pen anda dalam keadaan panas atau sejuk keterlaluan.
- Jangan membekukan pen anda.

HYRIMOZ SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

Adalimumab (40mg/0.8ml)

Jauhkan Hyrimoz dan semua ubat dari jangkauan kanak-kanak.

Apakah yang anda perlukan untuk suntikan anda?

Letakkan barang-barang berikut di permukaan yang bersih dan rata.

Termasuk dalam kotak anda adalah:

- Hyrimoz pen berisi *SensoReady* (lihat *Figure A*). Setiap pen mengandungi 40mg/0.8ml Hyrimoz.

Tidak termasuk dalam kotak anda (lihat *Figure B*)

- Alkohol *wipe*
- Kapas atau kain kasa
- Bekas pembuangan tajam

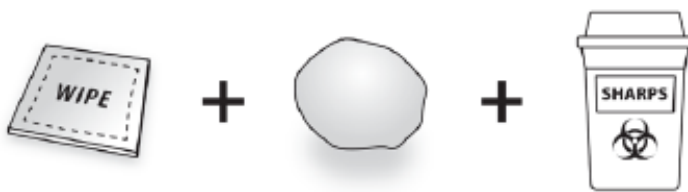


Figure B: items not included in the carton

Rujuk kepada “8. Membuangkan pen terpakai” pada akhir “Cara menggunakan Hyrimoz”

Sebelum suntikan anda

Penyediaan pen

- Untuk suntikan yang lebih selesa, keluarkan pen anda daripada peti sejuk 15 hingga 30 minit sebelum menyuntikkan Hyrimoz supaya ia mencapai suhu bilik.
- Lihat *viewing window*. Larutan mestilah jernih hingga sedikit keruh, tidak berwarna atau sedikit kekuningan. **Jangan gunakan** jika didapati ada zarah dan / atau perubahan warna. Sekiranya anda bimbang tentang rupa larutan tersebut, sila hubungi ahli farmasi anda untuk mendapatkan bantuan.

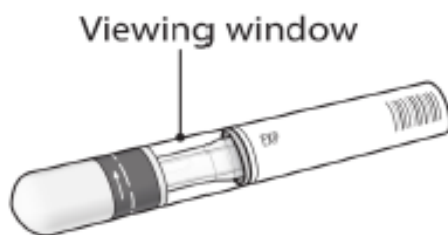


Figure C: Safety Checks before injection

- Lihat tarikh luput (EXP) pada pen anda. Jangan gunakan pen jika tarikh luput sudah berlalu.
- Jangan guna jika penutup keselamatan sudah rosak.

Hubungi ahli farmasi anda sekiranya pen tidak memenuhi sebarang semakan yang disebut.

1. Memilih tapak suntikan anda

- Tapak suntikan yang disyorkan adalah dalam bahagian depan paha anda. Anda juga boleh menggunakan bahagian bawah perut, tetapi bukan 5cm di sekitar pusat (*see Figure D*).
- Pilih tapak suntikan yang berbeza untuk setiap suntikan.
- Jangan menyuntik di tapak yang kulitnya lembut, lebam, merah, bersisik atau keras. Elakkan kawasan yang mempunyai parut atau *stretch mark*. Jika anda mempunyai psoriasis, anda TIDAK boleh menyuntik secara langsung di tapak yang mempunyai plak psoriasis.

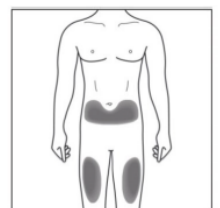


Figure D: choose your injection site

HYRIMOZ SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

Adalimumab (40mg/0.8ml)

2. Membersihkan tapak suntikan

- Basuh tangan anda dengan sabun dan air.
- Bersihkan tapak suntikan dengan alkohol *wipe* secara gerakan bulat. Biarkan kering sebelum suntikan (see Figure E).
- Jangan menyentuh tapak yang dibersihkan lagi sebelum menyuntik.



Figure E: clean your injection site

3. Mengeluarkan penutup pen

- Tanggalkan penutup pen apabila anda bersedia untuk menggunakan pen.
- Putar penutup pen ke arah anak panah (see Figure F).
- Setelah dikeluarkan, buanglah topi. **Jangan cuba pasang semula penutup pen.**
- Gunakan pen anda dalam masa 5 minit setelah mengeluarkan penutup pen.
- Anda mungkin akan nampak beberapa tetes cecair keluar daripada jarum. Ini adalah biasa.

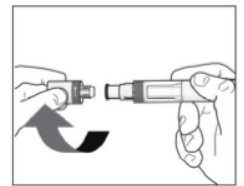


Figure F: remove the cap

4. Memegang pen

- Pegang pen anda pada 90° sudut ke tapak suntikan yang telah dibersihkan (see Figure G).

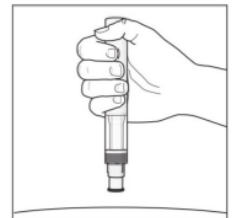
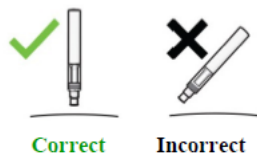


Figure G: hold your pen

Suntikan anda

Anda mesti baca ini sebelum menyuntik.

Anda akan mendengar **2 klik yang kuat** semasa suntikan.

- **Klik pertama** menunjukkan bahawa suntikan telah bermula
- Beberapa saat kemudian **klik kedua** akan menunjukkan bahawa suntik **hampir** selesai.

Anda mesti terus memegang pen anda dengan kuat pada kulit sehingga anda nampak **penunjuk hijau** memenuhi tingkap pen dan berhenti bergerak.

5. Memulakan suntikan anda

- Tekan pen anda dengan kuat pada kulit untuk memulakan suntikan (see Figure H).
- **Klik pertama** menunjukkan suntikan telah bermula.
- **Terus pegang** pen anda dengan kuat pada kulit anda.
- **Petunjuk hijau** akan menunjukkan proses suntikan.

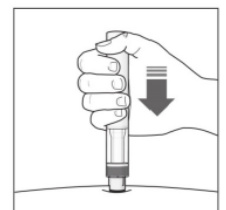


Figure H: start your injection

6. Melengkapkan suntikan anda

- Dengarkan **klik kedua**. Ini menunjukkan suntikan **hampir** selesai.
- Periksa **penunjuk hijau** memenuhi tingkap pen dan berhenti bergerak (see Figure I).
- Pen kini boleh dikeluarkan.

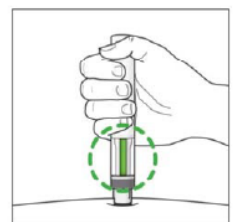


Figure I: complete your injection

HYRIMOZ SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

Adalimumab (40mg/0.8ml)

Selepas suntikan

7. Memeriksa penunjuk hijau memenuhi tingkap pen (see Figure J):

- Ini bermaksud telah dimasukkan ke dalam kulit. Hubungi doktor anda jika penunjuk hijau tidak dapat dinampak.
- Sedikit darah berkemungkinan terdapat di tapak suntikan. Anda boleh menekan bola kapas atau kain kasa pada tapak suntikan selama 10 saat. Jangan gosok tapak suntikan. Anda boleh membalut tapak suntikan dengan pembalut kecil, jika diperlukan.

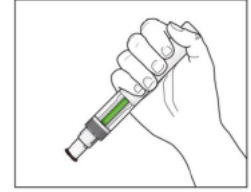
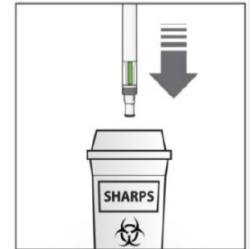


Figure J: check the green indicator

8. Membuangkan pen terpakai

- Buangkan pen terpakai ke dalam bekas tajam (bekas yang boleh ditutup, tahan tusukan). Untuk keselamatan dan kesihatan anda serta orang lain, pen tidak boleh digunakan semula.
- Jangan buang sebarang ubat-ubatan melalui air sisa atau sampah isi rumah. Tanya doktor atau ahli farmasi anda cara membuang ubat yang tidak digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar. Sebarang product atau bahan buangan yang tidak digunakan harus dibuang secara bersesuaian dengan keperluan tempatan.



Jika anda mempunyai sebarang soalan, sila rujuk kepada doktor, ahli farmasi atau jururawat yang biasa dengan Hyrimoz.