

HYRIMOZ SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

Adalimumab (40mg/0.4ml)

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.

HYRIMOZ SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

Adalimumab (40mg/0.4ml)

- Berapa lama perlu digunakan

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 42 hari – pastikan melindunginya dari cahaya. Setelah dikeluarkan dari peti sejuk untuk penyimpanan suhu bilik, pen mesti digunakan dalam masa 42 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 40mg solution for injection (suntikan) pen berisi dibekalkan sebagai 0.4ml larutan yang jernih hingga sedikit keruh, tidak berwarna atau sedikit kekuningan.

HYRIMOZ SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

Adalimumab (40mg/0.4ml)

Kotak berisi 1 dan 2 Hyrimoz pen berisi.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Adalimumab

- Bahan tidak aktif

Adipic acid

Mannitol

Polysorbate 80

Sodium hydroxide (untuk pH adjustment)

Hydrochloric acid (untuk pH adjustment)

Water for injections

- Number MAL

MAL25096008ACZ

Pengilang dan Pengeluaran

Produk Siap

Novartis Pharmaceutical Manufacturing
GmbH

Biochemiestraße 10

6336 Langkampfen

Austria

Pemegang Pendaftaran Produk

Sandoz Products Malaysia Sdn. Bhd.

3A-2 & 3A-3, Level 3A, Menara KEN

TTDI,

No. 37, Jalan Burhanuddin Helmi, Taman

Tun Dr Ismail,

60000 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

22/06/2026

Nombor Siri

NPRA (R3)25/87

HYRIMOZ SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

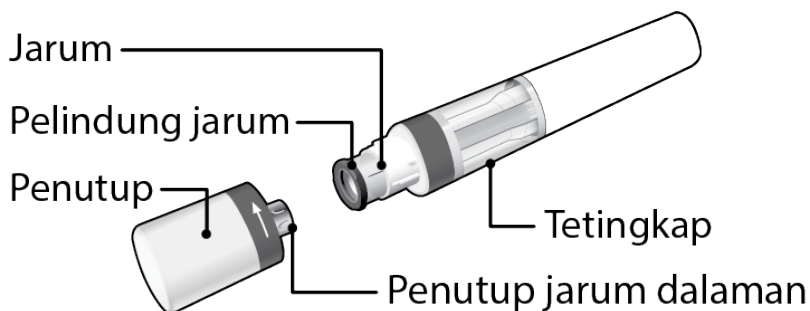
Adalimumab (40mg/0.4ml)

ARAHAN UNTUK PENGGUNAAN

Untuk mengelakkan jangkitan yang berkemungkinan boleh berlaku dan memastikan bahawa anda menggunakan Hyrimoz dengan betul, adalah penting untuk anda mengikut arahan ini.

Pastikan anda baca, faham dan ikut Arahan untuk Penggunaan ini sebelum menyuntik Hyrimoz. Penyedia penjagaan kesihatan anda akan menunjukkan kepada anda cara menyediakan dan menyuntikkan Hyrimoz dengan betul sebelum anda menggunakan pen praisi pakai buang Hyrimoz untuk kali pertama. Rujuk penyedia penjagaan kesihatan anda jika anda ingin mengemukakan sebarang pertanyaan.

Pen praisi pakai buang Hyrimoz anda



Rajah A: Bahagian pen Hyrimoz

Pada “*Rajah A*”, pen ditunjukkan dalam keadaan penutup telah ditanggalkan. **Jangan tanggalkan** penutup sehingga anda bersedia untuk melakukan suntikan.

Adalah penting supaya anda:

- **jangan gunakan** pen jika penutup pada kotak luaran atau penutup keselamatan pada pen rosak.
- simpan pen di dalam kotak luaran yang belum dibuka sehingga anda bersedia untuk menggunakan pen itu.
- **jangan biarkan** pen tanpa pengawasan sehingga menyebabkan orang lain boleh mengusik pen itu.
- **jangan gunakan** pen jika pen terjatuh, kelihatan rosak ataupun jika pen terjatuh dalam keadaan penutup telah ditanggalkan.
- **suntik** Hyrimoz 15 – 30 minit setelah dikeluarkan daripada peti sejuk untuk suntikan yang lebih selesa.
- Buang pen yang terpakai dengan segera setelah digunakan. **Jangan gunakan pen tersebut semula.** Rujuk bahagian “8. Membuang pen terpakai” pada penghujung Arahan untuk Penggunaan ini.

Bagaimana anda harus menyimpan pen anda?

- Simpan pen anda di dalam kotak dalam peti sejuk, antara 2°C hingga 8°C.
- Apabila diperlukan, misalnya ketika anda dalam perjalanan, Hyrimoz boleh disimpan pada suhu bilik (hingga 25 °C) untuk jangka masa maksimum 42 hari – pastikan pen dilindungi daripada cahaya. Setelah dikeluarkan dari peti sejuk untuk penyimpanan pada suhu bilik, pen praisi anda **mesti digunakan dalam masa 42 hari atau dibuang**, walaupun pen dimasukkan semula ke dalam 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 praisi anda dikeluarkan dari peti sejuk untuk kali pertama dan tarikh apabila pen itu harus dibuang.
- Simpan pen anda dalam kotak sehingga anda bersedia untuk menggunakan pen itu untuk melindungi pen daripada cahaya.
- Jangan simpan pen anda dalam keadaan panas atau sejuk yang keterlaluan.
- Jangan bekukan pen anda.

Jauhkan Hyrimoz dan semua ubat daripada jangkauan kanak-kanak.

HYRIMOZ SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

Adalimumab (40mg/0.4ml)

Apakah yang anda perlukan untuk suntikan anda?

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

Kotak anda mengandungi:

- Pen pra isi Hyrimoz (lihat **Rajah A**). Setiap pen mengandungi 40mg/0.4 ml adalimumab.

Tidak disertakan dalam kotak anda (lihat **Rajah B**):

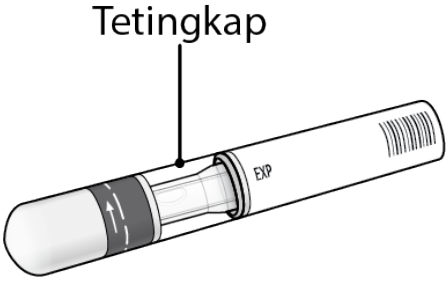
- Kain pengelap beralkohol
- Kapas atau kain kasa
- Bekas pelupusan sisa tajam. Rujuk bahagian “8. Membuang pen terpakai” pada penghujung Arahan untuk Penggunaan ini
- Pembalut luka berpelekat.

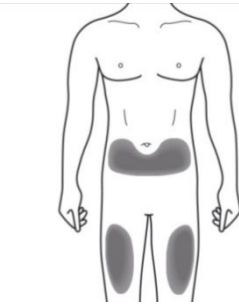


Rajah B: alat yang tidak disediakan di dalam kotak

HYRIMOZ SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

Adalimumab (40mg/0.4ml)

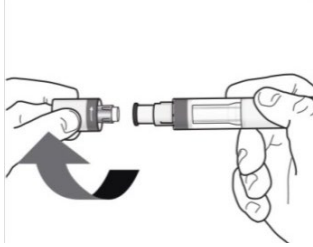
Sebelum suntikan anda	
Penyediaan pen - Untuk suntikan yang lebih selesa, keluarkan pen anda dari peti sejuk 15 hingga 30 minit sebelum menyuntikkan Hyrimoz untuk membolehkan pen mencapai suhu bilik. - Lihat tettingkap. Larutan mestilah tidak berwarna hingga sedikit kekuningan serta jernih hingga sedikit berwarna-warni. Jangan gunakan jika terdapat zarah dan / atau perubahan warna. Anda mungkin mendapati gelembung udara kecil yang merupakan perkara biasa. Sekiranya anda bimbang tentang rupa larutan tersebut, sila hubungi ahli farmasi anda untuk mendapatkan bantuan. - Lihat tarikh luput (EXP) pada pen anda (lihat Rajah C). Jangan gunakan pen jika tarikh luput sudah berlalu. - Jangan gunakan pen jika penutup keselamatan sudah rosak. Hubungi ahli farmasi anda sekiranya pen tidak memenuhi mana-mana kriteria semakan yang disebutkan di atas.	 Rajah C: Pemeriksaan Keselamatan sebelum suntikan

1. Memilih tapak suntikan anda:	
- Tapak suntikan yang disyorkan adalah pada bahagian depan paha anda. Anda juga boleh menggunakan bahagian bawah perut tetapi bukan 5 cm di sekitar pusat (lihat Rajah D). - Pilih tapak suntikan yang berbeza untuk setiap suntikan. - Jangan lakukan suntikan pada tapak itu jika kulit terasa nyeri, lebam, merah, bersisik atau keras. Elakkan kawasan yang berparut atau tanda regangan. - Jika anda menghidap psoriasis, anda TIDAK boleh melakukan suntikan secara langsung pada tapak jika terdapat plak psoriasis di situ.	 Rajah D: pilih tapak suntikan

2. Membersihkan tapak suntikan:	
- Basuh tangan anda dengan sabun dan air. - Bersihkan tapak suntikan menggunakan kain pengelap beralkohol dengan gerakan membulat. Biarkan kering sebelum suntikan (lihat Rajah E). - Jangan sentuh lagi tapak yang telah dibersihkan sebelum melakukan suntikan.	 Rajah E: bersihkan tapak suntikan

HYRIMOZ SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

Adalimumab (40mg/0.4ml)

3. Menanggalkan penutup pen:	
- Tanggalkan penutup pen hanya apabila anda sudah bersedia untuk menggunakan pen. - Putar penutup pen mengikut arah anak panah (lihat Rajah F). - Setelah ditanggalkan, buang penutup pen. Jangan cuba pasang semula penutup pen. - Gunakan pen anda dalam masa 5 minit setelah penutup pen ditanggalkan. - Anda mungkin akan nampak beberapa titis cecair keluar daripada jarum. Ini ialah perkara biasa.	 Rajah F: tanggalkan penutup pen

4. Memegang pen:
- Pegang pen anda pada sudut 90 darjah di atas tapak suntikan yang telah dibersihkan (lihat Rajah G).  Betul Salah  Rajah G: pegang pen anda

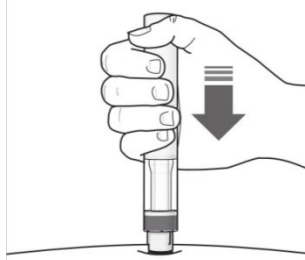
Suntikan anda

Anda mesti baca ini sebelum melakukan suntikan

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

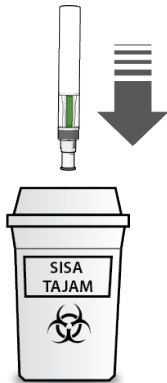
- o **Klik pertama** menandakan bahawa suntikan telah **bermula**.
- o Beberapa saat kemudian **klik kedua** akan menandakan bahawa suntikan **hampir** selesai.

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

5. Memulakan suntikan anda:	
- Tekan pen anda dengan kuat pada kulit untuk memulakan suntikan (lihat Rajah H). - Klik pertama menandakan bahawa suntikan telah bermula. - Terus pegang pen anda dengan kuat pada kulit anda. - Penunjuk hijau akan menunjukkan proses suntikan.	 Rajah H: mulakan suntikan

HYRIMOZ SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

Adalimumab (40mg/0.4ml)

6. Melengkapkan suntikan anda:	
- Dengarkan klik kedua. Bunyi klik ini menandakan bahawa suntikan hampir selesai. - Pastikan penunjuk hijau telah memenuhi tetingkap pen dan berhenti bergerak (lihat Rajah I). - Pen kini boleh dikeluarkan.	 Rajah I: lengkapkan suntikan anda
Selepas suntikan	
7. Memastikan penunjuk hijau memenuhi tetingkap pen (lihat Rajah J):	
- Hal ini bermaksud ubat telah dimasukkan ke dalam kulit. Hubungi doktor anda jika penunjuk hijau tidak kelihatan. - Mungkin terdapat sedikit darah pada tapak suntikan. Anda boleh menekan bebola kapas atau kain kasa pada tapak suntikan selama 10 saat. Jangan gosok tapak suntikan. Anda boleh membalut tapak suntikan dengan pembalut kecil berpelekat, jika diperlukan.	 Rajah J: periksa penunjuk hijau
8. Membuang pen terpakai:	
- Buang pen terpakai ke dalam bekas pelupusan sisa tajam (beker yang boleh ditutup, tahan tusukan, lihat Rajah K). Untuk keselamatan dan kesihatan anda serta orang lain, pen tidak boleh digunakan semula. - Jangan buang sebarang ubat-ubatan bersama air sisa atau sampah isi rumah. Tanya doktor atau ahli farmasi anda tentang cara membuang ubat yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar. Sebarang produk atau bahan buangan yang tidak digunakan harus dilupuskan mengikut keperluan tempatan.	 Rajah K: lupuskan pen terpakai

Jika anda ingin mengemukakan sebarang pertanyaan, sila rujuk doktor, ahli farmasi atau jururawat yang biasa dengan Hyrimoz.