

ZARZIO® SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION

Filgrastim (30MU/0.5ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan ZARZIO®

ZARZIO® lazimnya digunakan untuk memendekkan tempoh berlakunya neutropenia dan mencegah kejadian neutropenia yang dikaitkan dengan demam bagi orang yang menjalani rawatan kanser. Neutropenia bermakna pengurangan jumlah neutrofil (sejenis sel darah putih yang penting untuk membantu tubuh melawan jangkitan). Ia juga digunakan untuk memendekkan tempoh berlakunya neutropenia pada pesakit yang menjalani terapi myeloablative (terapi yang bertujuan untuk mengurangkan sel sumsum tulang) yang diikuti dengan pemindahan sel sumsum tulang.

Ia digunakan untuk mobilisasi sel progenitor darah (sel progenitor ialah sel yang boleh membahagi kepada jenis sel tertentu).

Ia juga digunakan untuk memendekkan tempoh berlakunya neutropenia pada pesakit (kanak-kanak atau orang dewasa) yang mengalami neutropenia kurang daripada atau bersamaan dengan kiraan $0.5 \times 10^9/L$, yang dilahirkan dengan keadaan ini dan mereka yang mengalami jangkitan yang teruk. Ia juga digunakan untuk pesakit yang mengalami neutropenia berterusan dengan kiraan kurang daripada atau bersamaan dengan $1.0 \times 10^9/L$, contohnya pesakit yang dijangkiti HIV.

Bagaimana ZARZIO® berfungsi

ZARZIO® ialah faktor perangsang koloni granulosit (granulocyte colony-stimulating factor atau G-CSF) buatan manusia. G-CSF

manusia ialah bahan yang dihasilkan oleh badan kita bagi mengawal pengeluaran dan pelepasan neutrofil daripada tulang sumsum. Di samping merangsang pertumbuhan neutrofil, Nivestim juga merangsang sedikit peningkatan sel darah lain seperti monosit, eosinofil dan basofil.

Sebelum menggunakan ZARZIO®

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil ZARZIO® jika anda alah kepada filgrastim atau manamana ramuan lain dalam ZARZIO®.

Mengandung dan menyusukan anak

Pengambilan filgrastim tidak disyorkan semasa mengandung kerana tiada data yang secukupnya tersedia mengenai penggunaan ubat ini oleh wanita mengandung.

Tidak diketahui sama ada ZARZIO® akan meresap ke dalam susu badan anda. Doktor anda akan membuat keputusan sama ada untuk menghentikan penyusuan anak atau untuk menghentikan terapi ZARZIO®, dengan mengambil kira manfaat penyusuan ibu pada anak dan manfaat terapi untuk anda. Sila dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum menggunakan ZARZIO®

Sebelum mengambil ZARZIO®, beritahu doktor anda jika anda:

- mengalami keadaan yang dikenali sebagai congenital neutropenia atau terbukti menghidap leukemia (kanser darah)
- mengalami sebarang masalah penghasilan sel darah (myelodysplastic syndrome)
- menghidap sickle cell disease, iaitu sejenis gangguan sel darah
- menghidap kanser yang menjejaskan sel darah atau sumsum tulang
- mempunyai tahap sel darah putih tertentu (neutrofil) yang sangat rendah dalam badan

- mempunyai sejarah gangguan paru-paru seperti *pulmonary infiltrates* atau *pneumonia* baru-baru ini
- sedang menerima kemoterapi dos tinggi
- menghidap *osteoporosis* (penyakit tulang rapuh)
- jika anda ialah penderma yang sedang menjalani mobilisasi sel progenitor darah perifer, anda mesti memenuhi semua kriteria untuk pendermaan sel stem. Keselamatan dan keberkesanan ZARZIO® belum pernah dinilai pada penderma normal yang berumur <16 tahun atau >60 tahun.
- mempunyai infiltrating infections atau malignancy sumsum tulang yang diketahui
- menghidap jangkitan HIV

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda mengenai semua ubat yang anda ambil, termasuk ubat preskripsi dan bukan preskripsi, vitamin dan rawatan herba.

Secara khususnya, beritahu doktor anda jika anda mengambil:

- 5-Fluorouracil, ubat yang digunakan untuk merawat kanser
- lithium, yang digunakan untuk merawat kecelaruan bipolar
- ubat antikanser pada hari yang sama
- mana-mana ubat yang menjejaskan aktiviti sumsum tulang untuk menghasilkan sel darah

Cara menggunakan ZARZIO®

Suntikan ZARZIO® boleh diberikan oleh pakar kesihatan melalui infusi intravena (IV) atau suntikan di bawah kulit anda (suntikan subkutaneus).

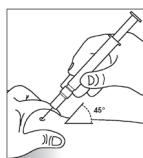
Pakar kesihatan anda mungkin membuat keputusan bahawa suntikan subkutaneus boleh diberikan di rumah oleh anda sendiri atau oleh penjaga anda. Jika ZARZIO® diberikan di rumah, sila rujuk kepada pakar kesihatan anda mengenai cara untuk menyediakan dan menyuntik dos ZARZIO®.

Cara untuk menyuntik sendiri menggunakan picagari siap diisi:

Ita adalah penting bahawa anda jangan cuba memberi suntikan dengan sendiri melainkan anda telah diberi latihan dari doktor atau jururawat anda. ZARZIO® 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.

Peringatan: Jangan gunakan jika suntikan itu telah jatuh ke permukaan keras atau selepas dilepaskan dari penutup jarum.

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 ZARZIO® seperti yang ditunjukkan oleh doktor anda. Anda harus cemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.
6. Sentiasa memastikan lipatan kulit kekal tercubit dan tekan pelocok dengan perlahan dan merata sehingga dos keseluruhan telah diberikan dan pelocok tidak boleh ditekan lagi. Jangan lepaskan tekanan pada pelocok!
7. Selepas menyuntik cecair, keluarkan jarum dan mengekalkan tekanan pada pelocok dan lepaskan kulit anda.
8. Lepaskan pelocok. Penutup keselamatan jarum akan bergerak dengan cepat untuk menutupi jarum.
9. Buangkan apa-apa produk atau bahan buangan yang tidak digunakan. Hanya



gunakan setiap picagari untuk satu suntikan.

Maklumat berikut hanya untuk profesional kesihatan sahaja

Cecair harus diperiksa secara visual sebelum digunakan. Hanya cecair yang jelas tanpa partikel harus digunakan. Pendedahan secara tidak sengaja pada suhu beku tidak akan menjejaskan kestabilan Zarzio.

Zarzio tidak mengandungi bahan pengawet: Memandangkan kemungkinan risiko pencemaran mikrob, jarum suntik Zarzio hanya digunakan untuk penggunaan sekali sahaja.

Pencairan sebelum pemberian (pilihan)

Jika diperlukan, Zarzio boleh dicairkan dalam larutan glukosa 50mg/ml (5%). Zarzio tidak boleh dicairkan dengan larutan natrium klorida.

Pencairan hingga kepekatan <0.2MU/ml (2 mcg/ml) tidak digalakkan pada bila-bila masa.

Untuk pesakit yang dirawat dengan filgrastim yang dicairkan hingga kepekatan <1.5MU/ml (15mcg/ml), albumin serum manusia (HSA) harus ditambahkan ke kepekatan akhir 2mg/ml.

Contoh: Dalam jumlah terakhir 20ml, jumlah dos filgrastim kurang daripada 30MU (300mcg) harus diberikan dengan 0.2ml larutan albumin serum manusia 200mg/ml (20%) *Ph Eur*.

Apabila dicairkan dalam larutan glukosa 50mg/ml (5%), filgrastim serasi dengan kaca

dan pelbagai plastik termasuk *polyvinylchloride*, *polyolefin* (sejenis *copolymer polypropylene* dan *polyethylene*) dan *polypropylene*.

Selepas pencairan: Kestabilan *in-use* cecair untuk infusi telah ditunjukkan selama 24 jam pada suhu 2°C hingga 8°C. Dari sudut pandang mikrobiologi, produk harus digunakan dengan segera. Sekiranya tidak digunakan dengan segera, masa dan keadaan penyimpanan *in-use* sebelum penggunaan adalah tanggungjawab pengguna dan biasanya tidak lebih daripada 24 jam pada suhu 2°C hingga 8°C, melainkan pencairan adalah dalam keadaan aseptik yang dikawal dan disahkan.

Kegunaan picagari yang siap diisi dengan peranti pelindung jarum

Peranti pelindung jarum menutup jarum selepas suntikan untuk mengelakkan kecederaan batang jarum. Ini tidak mempengaruhi operasi normal jarum suntik. Tekan pelocok secara perlahan dan merata sehingga keseluruhan dos diberikan dan pelocok tidak dapat ditekan lagi. Ketika mengekalkan tekanan pada pelocok, keluarkan jarum suntik dari pesakit. Peranti pelindung jarum akan menutup jarum semasa melepaskan pelocok.

Kegunaan picagari yang siap diisi tanpa peranti perlindungan jarum

Berikan dos secara mengikut protokol standard.

Pelupusan

Sebarang produk atau bahan buangan yang tidak digunakan harus dibuang secara menurut keperluan tempatan.

- Berapa banyak harus digunakan

Pakar kesihatan anda akan memberitahu anda berapa banyak ZARZIO® yang perlu disuntik mengikut keadaan klinikal anda.

Jangan ubah dos anda atau berhenti menggunakan ZARZIO®, melainkan pakar kesihatan anda mengarahkan anda supaya berbuat demikian. Ambil ZARZIO® mengikut arahan doktor anda dengan teliti.

- Bila perlu digunakan

Gunakan mengikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

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

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda tertinggal suntikan atau menyuntik terlalu sedikit, beritahu doktor. Jangan gantikan suntikan untuk menggantikan dos terlupa.

Jika anda mempunyai sebarang soalan tentang kegunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Beritahu doktor dengan segera jika anda rasa terlalu banyak ZARZIO® telah disuntik.

Semasa menggunakan ZARZIO®

- Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa patuhi arahan doktor anda dengan teliti.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan gunakan ZARZIO® 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 **Memandu dan menggunakan jentera**

ZARZIO® mungkin memberi sedikit kesan terhadap keupayaan anda untuk memandu dan menggunakan jentera. Ubat ini boleh menyebabkan pening, oleh itu sila berhati-hati semasa memandu kereta atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

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

Kesan-kesan sampingan yang sangat biasa termasuk:

- tahap platelet dan sel darah merah rendah
- sakit kepala
- cirit-birit
- loya/muntah
- sakit rangka otot
- keguguran rambut
- keletihah
- keradangan lapisan saluran penghadaman dari mulut ke anus (keradangan mucosal)
- demam

Kesan sampingan yang biasa termasuk:

- *sepsis* (jangkitan darah)
- keradangan atau bengkak tiub bronkus
- jangkitan saluran pernafasan atas
- jangkitan saluran kencing
- pembesaran limpa
- pengurangan sel darah merah
- selera makan yang berkurangan
- peningkatan tahap lactate dehydrogenase dan alkaline phosphatase dalam darah
- sukar tidur

- pening
- pengurangan deria sentuhan atau deria rasa
- berasa sesemut (mencucukcucuk)
- peningkatan atau penurunan tekanan darah
- kesukaran bernafas
- batuk
- sakit tekak dan mulut
- pendarahan hidung
- sembelit
- pembesaran hati
- ruam
- kemerahan kulit
- pengecutan otot
- darah dalam air kencing
- batuk berdarah
- sakit semasa kencing atau sukar
- kencing
- sakit dada
- rasa sakit
- kurang tenaga
- berasa tidak selesa secara amnya
- bengkak anggota
- tindak balas transfusi

Ini bukanlah semua kesan sampingan ZARZIO® yang berkemungkinan berlaku. Untuk mendapatkan maklumat lanjut, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

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 ZARZIO®

- 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).
- Simpan di dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada cahaya.
- Produk hendaklah digunakan dengan segera selepas dicairkan. Ia boleh disimpan selama maksimum 24 jam pada 2°C hingga 8°C.

- Pesakit boleh mengeluarkan produk daripada peti sejuk dan menyimpannya pada suhu bilik (tidak melebihi 25°C) untuk satu tempoh sehingga 8 hari. Pada akhir tempoh ini, produk tersebut tidak boleh dimasukkan semula ke dalam peti sejuk dan mesti dilupuskan.

- 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

ZARZIO® adalah larutan yang jelas, tidak berwarna hingga larutan yang berwarna sedikit kekuningan.

Picagari pra-isi (kaca jenis I), dengan jarum suntikan (keluli tahan karat) dengan atau tanpa pelindung jarum, mengandungi larutan 0.5 ml untuk suntikan/infusi.

Saiz pek mengandungi 1, 3, 5 atau 10 picagari pra-isi. Bukan semua kekuatan produk dan saiz pek boleh didapati di negara anda.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Filgrastim

- Bahan tidak aktif

Glutamic acid
Sorbitol (E420)
Polysorbate 80
Sodium hydroxide
Water for injection

- Nombor MAL(s)

30MU/0.5ml
MAL12035084ACZ

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

15 April 2024

Nombor siri

NPRA (R3/01) 21032024/0296