

AZARGA® Eye Drops

Brinzolamide/ Timolol (10mg/ml, 5mg/ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Azarga
2. Bagaimana Azarga berfungsi
3. Sebelum menggunakan Azarga
4. Cara menggunakan Azarga
5. Semasa menggunakan Azarga
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Azarga
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk
11. Tarik kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan AZARGA

Azarga digunakan untuk mengurangkan tekanan tinggi dalam mata yang dikenali sebagai glaukoma sudut terbuka atau hipertensi okular bagi pesakit dewasa. Azarga juga digunakan apabila satu ubat tidak memberi kesan yang mencukupi untuk mengawal tekanan tinggi dalam mata.

Bagaimana AZARGA berfungsi

Azarga mengandungi dua bahan aktif: brinzolamide dan timolol yang bekerja bersama untuk mengurangkan tekanan dalam mata.

Sebelum menggunakan AZARGA

Bila tidak boleh menggunakan

- Sekiranya anda alah kepada brinzolamide, timolol, atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini.
- Sekiranya anda alah kepada sulphonamides. Contohnya ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat kencing manis, penyakit jangkitan dan juga diuretik (tablet air). Azarga boleh menyebabkan reaksi alergi yang sama.
- Sekiranya anda mempunyai atau pernah mengalami masalah pernafasan seperti asma, bronkitis obstruktif kronik (penyakit paru-

paru parah yang boleh menyebabkan nafas yang berdehit, kesukaran dalam pernafasan dan/atau batuk untuk tempoh yang lama) atau masalah pernafasan yang lain.

- Jika anda mengalami demam alergi yang teruk.
- Jika anda mempunyai denyutan jantung yang perlahan, kegagalan jantung atau gangguan ritma jantung yang serius (degupan jantung tidak teratur).
- Jika anda mempunyai terlalu banyak asid dalam darah anda (keadaan yang dipanggil hyperchloraemic acidosis).
- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang yang teruk.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan guna Azarga jika anda mengandung atau mungkin mengandung, melainkan doktor anda rasa anda memerlukannya. Bincang dengan doktor anda sebelum menggunakan Azarga.

Jangan guna Azarga jika anda menyusui. Timolol boleh meresap masuk ke dalam susu.

Minta nasihat doktor anda sebelum mengambil sebarang ubat semasa menyusukan anak.

Sebelum mula menggunakan AZARGA

Azarga mempunyai bahan pengawet (*benzalkonium chloride*) yang mungkin diserap oleh kanta sentuh dan boleh mengubah warna kanta sentuh. Anda harus tanggalkan kanta sentuh sebelum menggunakan ubat mata ini dan memakai semula kanta sentuh selepas 15 minit. *Benzalkonium chloride* juga boleh menyebabkan iritasi pada mata, terutamanya jika

anda mempunyai mata kering dan masalah kornea (lapisan jernih pada permukaan mata). Sekiranya anda terasa sensasi mata yang tidak normal, menyengat atau sakit pada mata selepas menggunakan ubat, beritahu doktor anda.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan Azarga jika anda mempunyai atau pernah mempunyai masalah-masalah yang berikut:

- penyakit jantung koronari (simptom-simptom termasuk kesakitan atau kesesakan dada, sesak nafas atau tercekik), kegagalan jantung, tekanan darah rendah
- gangguan kadar denyutan jantung seperti denyutan jantung perlahan
- masalah pernafasan, asma atau penyakit pulmonari obstruktif kronik
- penyakit peredaran darah yang lemah (seperti penyakit Raynaud atau sindrom Raynaud)
- kencing manis kerana timolol mungkin boleh menyembunyikan tanda dan gejala gula rendah dalam darah
- kelenjar tiroid yang terlalu aktif kerana timolol mungkin dapat menyembunyikan tanda dan gejala penyakit tiroid.
- kelemahan otot (*myasthenia gravis*).
- beritahu doktor anda bahawa anda sedang menggunakan Azarga kerana timolol boleh mengubah kesan beberapa ubat yang digunakan semasa anestesia.
- jika anda mempunyai sejarah atopi (kemungkinan mengalami tindak balas alahan) dan alahan

AZARGA® Eye Drops

Brinzolamide/ Timolol (10mg/ml, 5mg/ml)

yang teruk, anda mungkin lebih sensitif untuk mengalami tindak balas alahan semasa menggunakan Azarga dan adrenalin mungkin tidak begitu berkesan untuk merawat tindak balas alahan. Apabila menerima sebarang rawatan lain sila beritahu doktor atau jururawat bahawa anda sedang mengambil Azarga.

- jika anda mempunyai masalah hati.
- jika anda mempunyai mata kering atau masalah kornea.
- jika anda mempunyai masalah buah pinggang.
- jika anda pernah menghadapi masalah alahan kulit yang teruk atau kelupasan kulit, melepuh dan/atau luka mulut selepas menggunakan Azarga atau ubat lain yang berkaitan.

Berhati-hati dengan Azarga:

Reaksi kulit yang serius termasuk sindrom Stevens-Johnson dan nekrolisis epidermis toksik telah dilaporkan berkaitan dengan rawatan brinzolamide. Berhenti menggunakan AZARGA dan dapatkan rawatan perubatan dengan segera jika anda melihat mana-mana simptom yang berkaitan dengan tindak balas kulit yang serius ini yang diterangkan di bahagian 'Kesan Sampingan'.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang menggunakan atau baru-baru ini menggunakan ubat-ubatan yang lain.

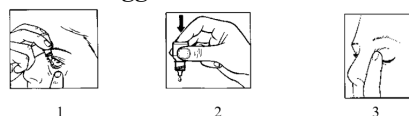
Azarga boleh menjejaskan atau dijejaskan oleh ubat lain yang anda gunakan termasuk ubat mata yang lain untuk rawatan glaukoma.

Beritahu doktor anda jika anda sedang menggunakan atau bercadang untuk menggunakan ubat bagi tekanan darah tinggi seperti parasympathomimetics dan guanetidine,, atau ubat jantung lain, termasuk quinidine (digunakan untuk merawat penyakit jantung dan beberapa jenis malaria), amiodarone atau ubat lain untuk merawat gangguan irama jantung dan glikosida untuk merawat kekurangan fungsi jantung. Beritahu juga doktor anda jika anda sedang mengambil atau bercadang untuk mengambil ubat untuk merawat diabetes, atau untuk merawat ulser gastrik, ubat antikulat, antivirus atau antibiotik, atau antidepresan seperti fluoxetine dan paroxetine.

Bincang dengan doktor anda sekiranya anda mengambil carbonic anhydrase inhibitor (acetazolamide atau dorzolamide).

Terdapat beberapa laporan tentang penambahan saiz pupil apabila mengambil Azarga dan adrenalin (epinefrin) bersana-sama.

Cara menggunakan AZARGA



- Dapatkan botol Azarga dan cermin.
- Cuci tangan anda.
- Goncang sebelum digunakan.
- Pusing penutup botol. Selepas penutup ditanggalkan, sekiranya kolar snap evident tamper

longgar, tanggalkan sebelum menggunakan produk.

- Pegang botol, tuding ke bawah, antara ibu jari dan jari anda.
- Condongkan kepala anda ke belakang. Tarik kelopak mata anda ke bawah dengan jari yang bersih, sehingga terdapat 'poket' di antara kelopak mata dan mata anda. Titisan ubat akan masuk ke sini (gambar 1).
- Dekatkan hujung botol ke mata. Gunakan cermin jika ia membantu.
- Jangan sentuh mata atau kelopak mata anda, kawasan sekeliling atau permukaan lain dengan penitis. Ia boleh menjangkiti titisan.
- Tekan perlahan-lahan pada botol untuk mengeluarkan setitis Azarga pada satu masa.
- Jangan picit botol: ia direka bentuk supaya hanya perlu ditekan lembut di bahagian bawah (gambar 2).
- Selepas menggunakan Azarga, tekan jari ke sudut mata anda, di bahagian hidung selama 2 minit (gambar 3). Ini membantu menghalang Azarga masuk ke seluruh badan.
- Jika anda menggunakan titisan pada kedua-dua mata, ulangi langkah untuk mata anda yang satu lagi.
- Tutup penutup botol dengan kuat serta-merta selepas digunakan.
- Habiskan satu botol sebelum membuka botol seterusnya.

Berapa banyak harus digunakan

Satu titis Azarga dalam mata yang sakit sebanyak dua kali sehari.

AZARGA® Eye Drops

Brinzolamide/ Timolol (10mg/ml, 5mg/ml)

Hanya menggunakan Azarga pada kedua-dua mata jika diberitahu oleh doktor.

Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Sekiranya anda berhenti menggunakan Azarga tanpa bincangkan dengan doktor anda, tekanan dalam mata anda tidak terkawal dan ini akan menyebabkan kehilangan penglihatan mata.

Jika terlupa menggunakan

Sekiranya anda terlupa menggunakan Azarga, teruskan dengan dos seterusnya seperti yang diarahkan. Jangan gunakan dos berganda untuk menggantikan balik dos yang tertinggal. Dos tidak boleh melebihi satu titis dua kali sehari dalam mata yang sakit.

Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda menggunakan Azarga lebih daripada yang anda perlukan, bilas mata dengan air suam. Jangan menitik ubat mata lagi sehingga tiba masa untuk dos yang seterusnya.

Anda mungkin mengalami masalah kadar jantung menurun, tekanan darah menurun, kegagalan jantung, kesukaran bernafas dan sistem saraf mungkin terjejas.

Semasa menggunakan AZARGA

Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa gunakan ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Jika anda menukar ubat titisan mata lain yang digunakan untuk merawat glaukoma kepada Azarga, anda harus berhenti menggunakan ubat lain dan mula menggunakan Azarga pada hari berikutnya. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Untuk mengelakkan pencemaran hujung penitis dan ubat mata, perhatian mesti diambil untuk tidak menyentuh kelopak mata, kawasan sekeliling atau permukaan lain dengan hujung penitis. Pastikan botol tertutup rapat apabila tidak digunakan.

Langkah berikut berkesan untuk mengehadkan jumlah ubat yang akan masuk ke dalam darah selepas penggunaan ubat titis mata:

- Pastikan kelopak mata tertutup, sambil menekan perlahan pada sudut mata di sebelah hidung dengan jari selama sekurang-kurangnya 2 minit pada masa yang sama.

Hanya gunakan Azarga untuk mata.

Cuba lagi sekiranya titisan tidak memasuki mata.

Sekiranya anda menggunakan ubat mata yang lain, tunggu sekurang-kurangnya 5 minit antara setiap ubat. Ubat salap mata perlu digunakan akhir sekali.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda. Jangan berkongsi Azarga dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai gejala atau penyakit yang sama.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Sekiranya terdapat tanda-tanda reaksi serius atau hipersensitiviti berlaku, hentikan penggunaan ubat ini dan berbincang dengan doktor anda.

Anda tidak digalakkan memandu atau mengendalikan jentera sehingga penglihatan anda pulih. Selepas menggunakan Azarga, penglihatan anda akan kabur seketika.

Salah satu bahan aktif mungkin akan menjejaskan keupayaan untuk melaksanakan tugas yang memerlukan kesedaran mental dan/atau koordinasi fizikal. Sekiranya terjejas, berhati-hati ketika memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Azarga boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Berhenti menggunakan Azarga dan dapatkan rawatan perubatan dengan segera jika anda melihat mana-mana gejala berikut:

- kemerahan dan kegatalan mata yang teruk, tompok kemerahan tidak terangkat, kebulatan di bahagian badan, selalunya dengan lepuh di tengah, kulit mengelupas, ulser mulut, tekak, hidung, alat kelamin dan mata. Ruam kulit yang serius ini boleh didahului oleh demam dan simptom seperti selesema

AZARGA® Eye Drops

Brinzolamide/ Timolol (10mg/ml, 5mg/ml)

(sindrom Stevens-Johnson, nekrolisis epidermis toksik).

Anda biasanya boleh meneruskan pengambilan titisan, melainkan kesannya serius. Jika anda bimbang, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Jangan berhenti menggunakan Azarga tanpa bercakap dengan doktor anda terlebih dahulu.

Lazim (mungkin menjejaskan 1 dalam 10 orang):

- kesan pada mata: iritasi pada permukaan mata, pengaburan mata, tanda-tanda iritasi mata (contohnya: rasa membakar, pedih, gatal, rasa terkoyak, kemerahan), sakit mata
- kesan sampingan umum: kadar jantung menurun, gangguan rasa

Tidak lazim (mungkin menjejaskan 1 dalam 100 orang):

- kesan pada mata: hakisan kornea (kerosakan pada lapisan hadapan bola mata), keradangan dan kerosakkan permukaan mata, keradangan di dalam mata, pewarnaan kornea, sensasi abnormal di mata, discanj mata, mata kering, kelesuan mata, gatal mata, mata merah, kemerahan kelopak mata
- kesan sampingan umum: kiraan sel darah putih menurun, tekanan darah menurun, batuk, darah dalam air kencing, kelemahan badan

Jarang berlaku (mungkin menjejaskan 1 dalam 1000 orang):

- kesan pada mata: gangguan kornea, sensitif pada cahaya, pengeluaran air mata meningkat, pengerasan kelopak mata

- kesan sampingan umum: kesukaran tidur, sakit tekak, hidung berair

Jika anda mendapat apa-apa kesan sampingan yang serius atau kesan-kesan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

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 AZARGA

Penyimpanan

Simpan pada suhu kurang dari 30°C.

Jauhi ubat daripada kanak-kanak.

Buang kandungan yang tidak digunakan 4 minggu selepas pembukaan pertama.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui sisa 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

Azarga merupakan larutan putih yang seragam dan dibekalkan dalam 5ml botol plastik dengan penutup perlindungan.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Brinzolamide 10mg/ml dan timolol 5mg/ml

- Bahan tidak aktif

Benzalkonium chloride 0.1 mg/ml, mannitol, carbomer 974P, tyloxapol, disodium edetate, natrium klorida, asid hidroklorik dan/atau natrium hidroksida (untuk penyelarasan pH), air tulen.

Nombor MAL:

MAL20091944ARZ

Pengilang

Novartis Manufacturing N.V.
Rijksweg 14,
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

Pemegang Pendaftaran Produk

Novartis Corporation (M) Sdn. Bhd.
Level 18, Imazium,
No. 8, Jalan SS21/37,
Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya, Selangor

Maklumat Dikeluarkan

26/05/22

Tarikh kemaskini RiMUP

30/01/2025

Nombor Siri

NPRA (R1/6) 25022025/041