

ONBREZ® BREEZHALER®

Indacaterol maleate (150 mikrogram dan 300 mikrogram)

Apa yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Onbrez Breezhaler
2. Bagaimana Onbrez Breezhaler berfungsi
3. Sebelum mengambil Onbrez Breezhaler
4. Cara menggunakan Onbrez Breezhaler
5. Semasa menggunakan Onbrez Breezhaler
6. Kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Onbrez Breezhaler
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor siri

Apakah kegunaan Onbrez Breezhaler

Onbrez Breezhaler mengandungi bahan aktif yang dinamakan *indacaterol*. Ubat ini tergolong dalam kumpulan ubat yang dinamakan bronkodilator. Apabila anda menyedut ubat ini, ia membantu anda bernafas dengan lebih mudah. Anda menggunakan ubat ini dengan alat sedut yang dinamakan inhaler (hanya gunakan inhaler Onbrez Breezhaler yang terdapat dalam pek ini). Anda akan mendapati pek ini berisi satu alat sedut dan kapsul (dalam jalur gelembung) yang mengandungi ubat dalam bentuk serbuk sedutan. Alat sedut Onbrez Breezhaler membolehkan anda menyedut ubat yang terkandung dalam kapsul. Onbrez Breezhaler digunakan untuk menyenangkan pernafasan bagi orang yang mengalami kesulitan bernafas disebabkan penyakit paru-paru yang dinamakan penyakit sekatan pulmonari kronik (COPD). Jika anda menggunakan Onbrez Breezhaler secara tetap, sekali sehari, ia akan membantu mengurangkan kesan penyakit ke atas kehidupan anda setiap hari.

Bagaimana Onbrez Breezhaler berfungsi

Onbrez Breezhaler mengendurkan otot dalam dinding saluran udara kecil dalam paru-paru. Ini membantu membuka saluran udara, menyenangkan udara untuk masuk dan keluar daripada paru-paru. Jika anda mempunyai sebarang kemusykilan tentang bagaimana Onbrez Breezhaler berfungsi atau mengapa anda

diberi preskripsi ubat ini, tanya doktor anda.

Sebelum mengambil Onbrez Breezhaler

Ikut semua arahan doktor dengan teliti. Ia mungkin berlainan daripada maklumat am yang terkandung dalam risalah ini.

Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda pernah mengalami tindak balas luar biasa atau alahan kepada *indacaterol* atau sebarang bahan lain dalam produk ini yang disenaraikan di hujung risalah.
- Jika anda mengalami salah satu keadaan ini, beritahu doktor anda sebelum menggunakan Onbrez Breezhaler.
- Jika anda rasa anda alah, minta nasihat daripada doktor anda.

Mengandung dan menyusukan anak

Jika anda mengandung atau anda fikir anda mengandung atau jika anda menyusukan anak, beritahu doktor anda yang akan berbincang dengan anda sama ada anda boleh menggunakan Onbrez Breezhaler. Minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda mengambil sebarang ubat.

Sebelum mula mengambil

Sebelum menggunakan Onbrez Breezhaler, beritahu doktor anda jika anda mengalami mana-mana keadaan berikut:

- jika anda menghidap asma (dalam hal ini anda tidak sewajarnya dirawat dengan Onbrez Breezhaler)
- jika anda mengalami masalah jantung
- jika anda menghidap epilepsi (sawan)
- jika anda mengalami masalah kelenjar tiroid
- jika anda menghidap diabetes (kencing manis)
- jika anda mengambil ubat yang serupa untuk penyakit paru-paru anda (lihat bahagian “Mengambil ubat lain”)

Makanan atau minuman

Anda boleh menyedut Onbrez Breezhaler pada bila-bila masa sebelum atau selepas makan atau minum.

Warga tua (65 tahun dan lebih tua)

Anda boleh menggunakan Onbrez Breezhaler jika anda berusia 65 tahun dan ke atas, dengan dos yang sama seperti untuk orang dewasa lain.

Kanak-kanak dan remaja (kurang daripada 18 tahun)

Onbrez Breezhaler tidak sepatutnya diberikan kepada kanak-kanak atau remaja.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau telah mengambil ubat lain baru-baru ini, termasuk ubat yang boleh didapati tanpa preskripsi. Ini secara khusus termasuk ubat-ubat berikut:

- ubat yang digunakan dalam rawatan kemurungan (seperti *tricyclic antidepressants*, *monoamine oxidase inhibitor*)
- ubat yang serupa dengan Onbrez Breezhaler yang digunakan untuk penyakit paru-paru anda (penggunaannya boleh meningkatkan risiko kesan sampingan)
- ubat yang menurunkan tahap kalium dalam darah anda. Ini termasuk diuretik (juga dikenali sebagai “pil air” dan digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, seperti *hydrochlorothiazide*), bronkodilator lain seperti *methylxanthine* yang digunakan untuk masalah pernafasan (seperti *theophylline*) atau steroid (seperti *prednisolone*)
- penyekat beta yang digunakan untuk rawatan tekanan darah tinggi atau masalah jantung lain (seperti *propranolol*) atau dalam rawatan glaukoma (seperti *timolol*)

Cara menggunakan Onbrez Breezhaler

Ikut arahan doktor anda dengan teliti. Jangan ambil dos lebih daripada yang disyorkan.

Berapa banyak harus digunakan

Dos biasa adalah penyedutan kandungan satu kapsul setiap hari.

Bila perlu digunakan

Anda hanya perlu menyedut ubat ini sekali sehari kerana kesan Onbrez Breezhaler boleh tahan selama 24 jam. Menyedut Onbrez Breezhaler pada

waktu yang sama setiap hari akan mengurangkan gejala anda sepanjang waktu siang dan malam. Ia juga akan membantu anda mengingati waktu menggunakan ubat anda. Hanya gunakan alat sedut yang terdapat dalam pek ini (alat sedut Onbrez Breezhaler). Jangan telan kapsul. Arahan tentang cara untuk menggunakan inhaler Onbrez Breezhaler terdapat di hujung risalah ini.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan rawatan anda dengan Onbrez Breezhaler selagi diarahkan oleh doktor anda.

COPD adalah penyakit jangka panjang dan anda hendaklah menggunakan Onbrez Breezhaler setiap hari dan bukan hanya apabila anda mengalami masalah pernafasan atau gejala COPD. Jika anda mempunyai kemusykilan tentang berapa lama untuk mengambil Onbrez Breezhaler, tanyalah doktor atau ahli farmasi anda.

Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil satu dos, ambil dos seterusnya pada waktu yang sama pada keesokan hari. Jangan ambil dua dos untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Dos berlebihan indacaterol mungkin meningkatkan kadar jantung, tremor, kadar denyutan jantung yang tidak normal, sakit kepala, loya, muntah, mengantuk, masalah dengan degupan jantung, terlalu banyak asid dalam cecair badan, rendah kalium dan gula tinggi dalam darah.

Jika anda telah menyedut terlalu banyak Onbrez Breezhaler atau jika orang lain secara tidak sengaja telah menggunakan ubat anda, segera hubungi doktor atau hospital untuk mendapatkan nasihat. Tunjukkan pek Onbrez Breezhaler. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan Onbrez Breezhaler

Perkara yang perlu dilakukan

Semasa rawatan dengan Onbrez Breezhaler, segera beritahu doktor anda jika anda mengalami mana-mana gejala berikut:

- Jika anda mengalami rasa sesak dada, batuk, berdehit atau sesak nafas sebaik sahaja menggunakan Onbrez Breezhaler (tanda bronkospasma)

- Jika anda mengalami kesukaran untuk bernafas atau menelan, lidah, bibir dan muka bengkak, urtikaria (ruam merah yang gatal dan timbul pada kulit, ruam kulit (tanda tindak balas hipersensitif)
- Jika gejala COPD anda (sesak nafas, berdehit, batuk) tidak bertambah baik atau jika ia bertambah teruk semasa rawatan

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan telan kapsul Onbrez Breezhaler
- Jangan sama sekali basuh alat sedut Onbrez Breezhaler dengan air.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Ubat ini boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Jika ubat ini membuat anda berasa tidak sihat, pening, mengantuk atau letih, atau menyebabkan anda sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan mesin dan segera hubungi doktor anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, pesakit yang menggunakan Onbrez Breezhaler boleh mengalami kesan sampingan, tetapi bukan semua orang mengalaminya.

Sesetengah kesan sampingan boleh menjadi serius

- Gejala tindak balas hipersensitif, seperti kesukaran untuk bernafas atau menelan, lidah, bibir dan muka bengkak, urtikaria, ruam kulit.
- Gejala bronkospasma paradoksikal seperti kesukaran untuk bernafas serta berdehit atau batuk.

Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan ini, segera beritahu doktor anda.

Kesan sampingan lain

Kesan sampingan lain termasuk yang berikut disenaraikan di bawah. Sekiranya kesan sampingan ini menjadi teruk, sila beritahu doktor, ahli farmasi atau penyedia penjagaan kesihatan anda.

Sangat umum: mungkin dialami oleh lebih daripada 1 dalam 10 orang

- Kombinasi sakit tekak, hidung berair, hidung tersumbat, bersin, batuk, sakit kepala dengan demam atau tanpa demam.

Umum: mungkin dialami sehingga 1 dalam setiap 10 orang

- Sakit kepala
- Pening

- Batuk
- Kekejangan otot
- Sakit tekak
- Rasa tekanan atau sakit dalam pipi dan dahi (inflamasi sinus)
- Sakit otot
- Tangan, buku lali dan kaki bengkak
- Sakit dada teruk (masalah jantung)
- Palpitasi (degupan jantung yang tak normal)
- Terlalu dahaga, banyak kencing, selera makan bertambah tetapi berat badan turun, letih, tahap gula dalam darah tinggi (ini adalah tanda penyakit dinamakan diabetes)
- Hidung berair
- Sakit dalam tulang atau sendi
- Sakit dada
- Gatal/Ruam

Tidak umum: mungkin dialami sehingga 1 dalam setiap 100 orang

- Denyutan jantung tidak tetap
- Denyutan jantung pantas
- Sakit dalam otot
- Menggelenyar atau kebas

Sesetengah orang batuk sebaik sahaja menyedut ubat. Batuk adalah gejala umum di kalangan pesakit COPD. Jika anda batuk sejurus selepas menyedut ubat, jangan bimbang, kerana selagi kapsul kosong, anda telah menerima dos penuh.

Jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu 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 Onbrez Breezhaler

Penyimpanan

- Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C
- Jangan gunakan selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak
- Simpan dalam pembungkusan asal
- Simpan di tempat kering yang dilindungi daripada haba dan kelembapan.
- Simpan di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.

Pelupusan

Ubat tidak sepatutnya dilupuskan menerusi air buangan atau sampah sarap rumah. Tanya ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Dalam pek ini, anda akan mendapati satu alat yang dinamakan alat sedut (inhaler) bersama dengan kapsul dalam jalur gelembung.

Kapsul 150 mikrogram kekuningan jernih (tidak berwarna). Mereka mempunyai kod produk "IDL 150" berwarna **hitam** tercetak di atas dan logo **hitam** syarikat tercetak di bawah garis hitam.

Kapsul 300 mikrogram kekuningan jernih (tidak berwarna). Mereka mempunyai kod produk "IDL 300" berwarna **biru** tercetak di atas dan logo **biru** tercetak di bawah bar biru.

Bahan-bahan kandungan

- *Bahan aktif*

- Bahan aktif ialah indacaterol. Setiap kapsul mengandungi 150 mikrogram atau 300 mikrogram *indacaterol* sebagai *indacaterol maleate*.

- *Bahan-bahan tidak aktif*

- Bahan-bahan lain ialah laktosa dan gelatin.

Nombor MAL

Onbrez Breezhaler 150mcg Inhalation Powder Hard Capsule:
MAL20102095ACRZ

Onbrez Breezhaler 300mcg Inhalation Powder Hard Capsule:
MAL20102096ACRZ

Pengilang

Siegfried Barbera, S.L.

Ronda de Santa Maria 158, 08210 Barbera del Valles, Barcelona, Spain.

Pemegang Pendaftaran Produk

Novartis Corporation (Malaysia) Sdn. Bhd.

Tingkat 18, Imazium,
No. 8, Jalan SS21/37,
Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya, Selangor

Maklumat Dikeluarkan
27/07/2020

Tarikh Kemaskini RiMUP

10/01/2022

Nombor siri

NPRA (R1/4) 12012022/017

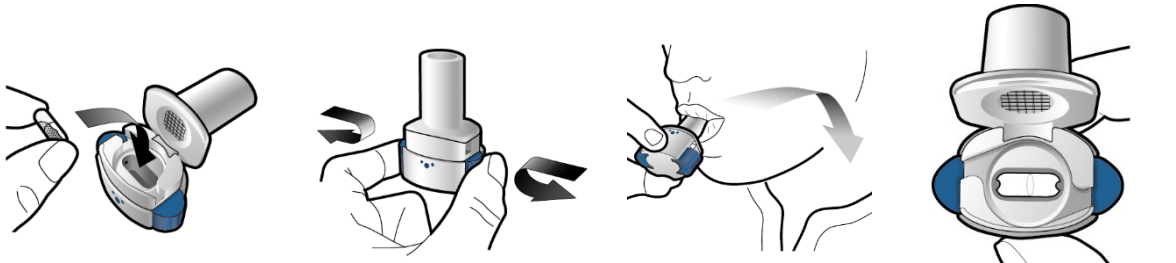
ARAHAN UNTUK PENGGUNAAN ALAT SEDUT ONBREZ BREEZHALER

Bahagian risalah ini menerangkan cara menggunakan dan menjaga alat sedut ONBREZ BREEZHALER anda. Sila baca dengan teliti dan ikuti arahan ini.

Lihat juga bahagian **Cara menggunakan ONBREZ BREEZHALER** dalam risalah ini.

Sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan, **beritahu doktor atau ahli farmasi anda**.

Sila baca arahan penuh untuk penggunaan sebelum menggunakan Onbrez Breezhaler.

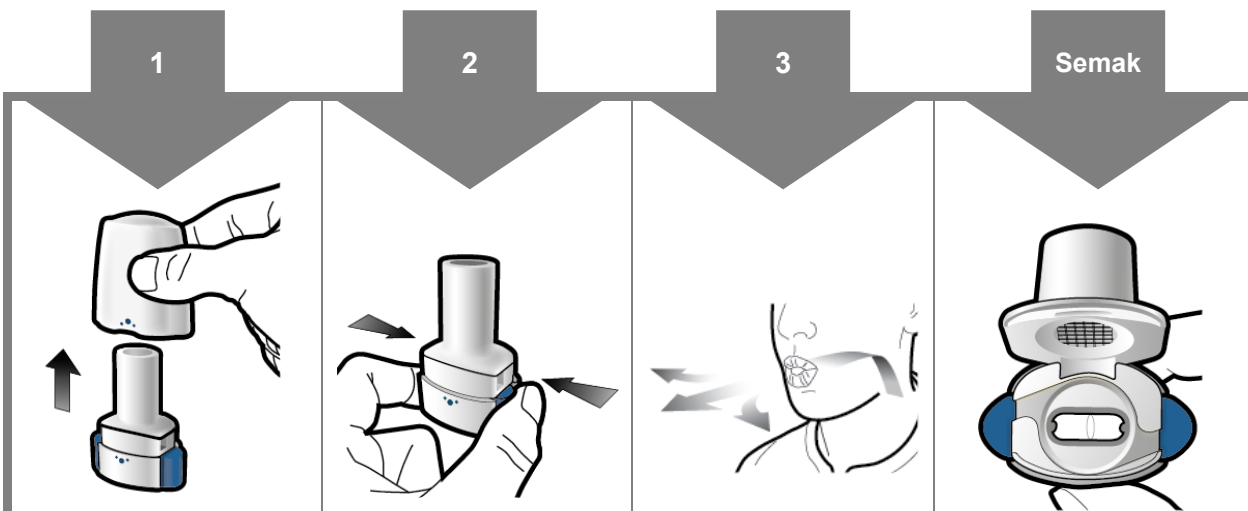


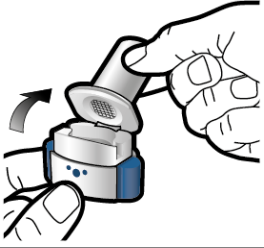
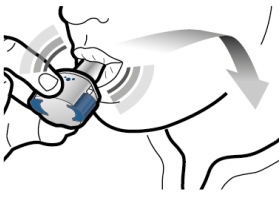
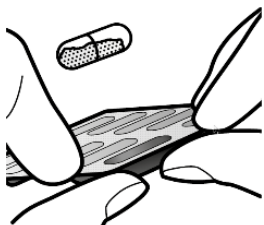
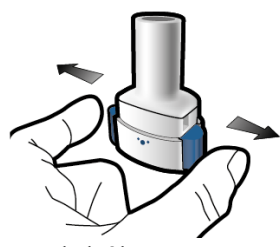
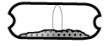
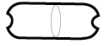
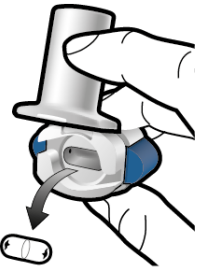
Masukkan

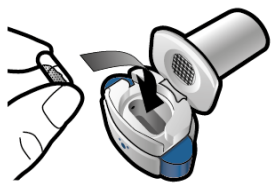
Menusuk dan melepaskan

Menyedut dengan mendalam

Sesak kapsul kosong



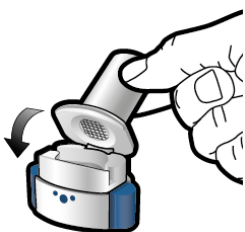
Langkah 1a: Tarik keluar topi 	Langkah 2a: Menusuk kapsul sekali Pegang alat sedut dengan tegak. Menusuk kapsul dengan kuat menekan kedua-dua butang sampingan pada masa yang sama. Anda perlu mendengar bunyi bising apabila kapsul itu ditembusi. <u>Hanya menembusi kapsul sekali.</u>	Langkah 3a: Bernafas sepenuhnya <u>Jangan meniup ke dalam alat sedut.</u> 	Semak kapsul kosong Buka alat sedut untuk mengetahui sama ada serbuk ada di kapsul. Sekiranya terdapat serbuk yang tersisa dalam kapsul: • Tutup alat sedut. • Ulangi langkah 3a hingga 3c.
Langkah 1b: Buka alat sedut  Langkah 1c: Keluarkan kapsul Keluarkan satu kapsul dari kad <i>blister</i>. <u>Jangan menelan kapsul.</u>	Langkah 2b: Melepaskan butang sampingan 	Langkah 3b: Sedut ubat mendalam Pegang alat sedut seperti yang ditunjukkan dalam gambar. Letakkan mulut alat sedut di mulut anda dan tutup bibir anda dengan kuat di sekelilingnya. <u>Jangan tekan butang sisi.</u> Bernafas dengan cepat dan seberapa banyak yang anda boleh. Semasa penyedutan, anda akan mendengar bunyi whirring. Anda mungkin merasai ubat yang anda alami.  Langkah 3c: Tahan nafas Tahan nafas anda sehingga 5 saat.	 Serbuk baki  kosong  Buang kapsul kosong Letakkan kapsul kosong di dalam sisa isi rumah anda. Tutup inhaler dan gantikan topi.



Langkah 1d:

Masukkan kapsul

Jangan letakkan kapsul secara langsung ke dalam.



Langkah 1e:

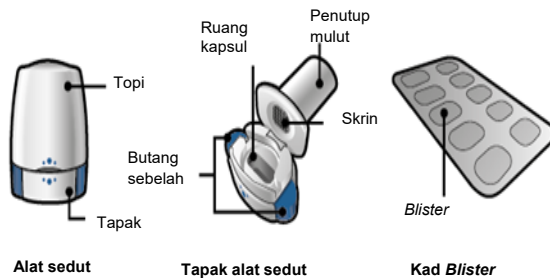
Tutup alat sedut

• **Maklumat penting**

- Kapsul Onbrez Breezhaler mestilah sentiasa disimpan dalam kad lepuh dan hanya dikeluarkan sebelum digunakan.
- Jangan menelan kapsul.
- Jangan gunakan kapsul Onbrez Breezhaler dengan mana-mana alat sedut lain.
- Jangan gunakan alat sedut Onbrez Breezhaler untuk mengambil ubat kapsul lain.
- Jangan letakkan kapsul ke dalam mulut anda atau mulut alat penyedut.
- Jangan tekan butang sisi lebih daripada sekali.
- Jangan meniup ke dalam mulut alat sedut.
- Jangan tekan butang sisi semasa menghirup melalui alat mulut alat sedut.
- Jangan mengendalikan kapsul dengan tangan basah.
- Jangan sekali-kali mencuci alat sedut anda dengan air.

Pek alat sedut Onbrez Breezhaler anda mengandungi:

- Satu alat sedut Onbrez Breezhaler
- Satu atau lebih daripada satu kad *blister*, masing-masing mengandungi 6 atau 10 kapsul Onbrez Breezhaler untuk digunakan dalam alat sedut



Soalan Lazim

Mengapa alat sedut tidak mengeluarkan bunyi semasa saya menyedut?

Kapsul mungkin tersekat di ruang kapsul. Sekiranya ini berlaku, longgarkan kapsul dengan berhati-hati dengan mengetuk pangkal alat sedut.

Tarik semula ubat itu dengan mengulangi langkah 3a hingga 3c.

Apa yang perlu saya lakukan sekiranya terdapat serbuk yang tersisa di dalam kapsul?

Anda belum mendapat ubat yang mencukupi. Tutup alat sedut dan ulangi langkah 3a hingga 3c.

Saya batuk setelah menyedut – adakah ini penting?

Ini mungkin berlaku.

Selagi kapsul kosong anda telah menerima cukup ubat anda.

Saya merasakan sisa kapsul di lidah saya – adakah ini penting?

Ini mungkin berlaku. Ia tidak berbahaya.

Kemungkinan kapsul pecah menjadi kecil jika kapsul dicucuk lebih dari sekali.

Membersihkan alat sedut

Lap penutup mulut di dalam dan di luar dengan kain bersih, kering dan serat-bebas untuk mengeluarkan sisa serbuk. Pastikan alat sedut kering. Jangan mencuci alat sedut anda dengan air.

Membuang alat sedut selepas digunakan

Setiap alat sedut harus dibuang setelah semua kapsul digunakan. Tanya ahli farmasi anda bagaimana membuang ubat-ubatan dan alat sedut yang tidak diperlukan lagi.