

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Pasurta
2. Bagaimana Pasurta berfungsi
3. Sebelum menggunakan Pasurta
4. Cara menggunakan Pasurta
5. Semasa menggunakan Pasurta
6. Kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Pasurta
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemas Kini
11. Nombor Siri
12. Arahan penggunaan Pasurta

Apakah kegunaan Pasurta

Pasurta ialah ubat yang digunakan untuk mencegah migrain pada dewasa yang mengalami 4 hari migrain dalam sebulan. Ubat ini mengandungi bahan aktif erenumab, yang tergolong dalam kumpulan ubat yang dinamakan reseptor antibodi Peptida Berkaitan Gen antiKalsitonin (CGRP).

Bagaimana Pasurta berfungsi

Pasurta berfungsi dengan menyekat aktiviti molekul CGRP, yang dikaitkan dengan migrain.

Sebelum menggunakan Pasurta

- Bila tidak boleh menggunakan
Jika anda mengalami tindak balas alahan terhadap Pasurta atau mana-mana bahannya. Lihat bahagian “**Maklumat Lanjut**” di bawah untuk semua bahan. Tanya doktor anda jika anda tidak pasti.

Beritahu petugas perubatan anda atau dapatkan bantuan perubatan kecemasan dengan segera:

Jika anda mendapat gejala dari alahan reaksi yang serius, seperti ruam atau bengkak di muka, mulut, lidah, atau tekak; atau susah bernafas. Alahan reaksi yang serius boleh berlaku dalam jangka masa beberapa minit, dan sesetengahnya berlaku selepas satu minggu mengguna Pasurta.

Jika anda mengalami sembelit yang teruk atau sembelit yang dikaitkan dengan gejala seperti sakit perut yang teruk atau berterusan, muntah, perut bengkak atau kembung. Sembelit yang teruk boleh

berlaku selepas menerima Pasurta. Dalam sesetengah kes, pesakit telah dimasukkan ke hospital atau memerlukan pembedahan.

- Sebelum menggunakan Pasurta
Kanak-kanak dan remaja (berusia di bawah 18 tahun)
Penggunaan Pasurta belum dikaji dalam kalangan kanak-kanak berusia di bawah 18 tahun.

Orang tua (65 tahun atau lebih)
Anda boleh menggunakan Pasurta jika anda berusia 65 tahun atau lebih pada dos yang sama seperti dewasa lain.

Mengandung dan Menyusukan Anak
Pasurta belum dikaji dalam kalangan wanita yang mengandung. Tidak diketahui sama ada Pasurta akan membahayakan bayi dalam kandungan anda. Berbincang dengan doktor anda jika anda sedang merancang untuk mengandungkan anak atau fikir anda mungkin mengandung sebelum mengambil Pasurta. Doktor anda akan membincangkan potensi risiko mengambil Pasurta semasa mengandung.

Tidak diketahui sama ada Pasurta diserap ke dalam susu ibu. Anda perlu memberitahu doktor jika anda sedang menyusukan anak atau bercadang untuk berbuat demikian. Doktor anda akan membantu anda membuat keputusan sama ada anda harus berhenti menyusukan anak atau berhenti mengambil Pasurta.

- Mengambil ubat lain
Sebelum anda mengambil Pasurta, beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi kerana ia mungkin berinteraksi dengan Pasurta.

Cara menggunakan Pasurta
Lihat “Arahan Penggunaan” yang disertakan bersama risalah ini untuk arahan tentang cara yang betul untuk menyimpan, menyediakan dan memberikan suntikan Pasurta di rumah.

Sentiasa gunakan Pasurta dengan betul seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Tanya doktor anda jika anda tidak pasti.

Jangan mengambil lebih daripada dos disyorkan dalam preskripsi doktor anda.

- Berapa banyak harus digunakan
Dos biasa Pasurta ialah 70 mg sekali sebulan. Doktor anda mungkin juga akan memutuskan bahawa anda memerlukan 140 mg sekali sebulan. Ambil Pasurta seperti yang diperintahkan oleh doktor anda.

- Bila perlu digunakan
Sekali sebulan.

- Berapa lama perlu digunakan
Teruskan penggunaan Pasurta sekali sebulan seperti yang diberitahu doktor anda. Jika anda mempunyai apa-apa soalan tentang tempoh penggunaan Pasurta, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi.

- Jika terlupa menggunakan
Jika anda terlupa untuk mengambil dos Pasurta, ambil secepat mungkin. Kemudian hubungi doktor anda yang akan memberitahu anda bila untuk mengambil dos seterusnya dan ikuti jadual tersebut betul-betul seperti yang diberitahu oleh doktor.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)
Jika anda mengambil lebih banyak Pasurta daripada yang sepatutnya, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan Pasurta

- Perkara yang perlu dilakukan
Pasurta disediakan dalam picagari. Setiap picagari adalah untuk satu suntikan.

Doktor atau jururawat anda akan melatih anda atau penjaga anda tentang cara penyediaan dan penyuntikan yang betul. Jangan cuba menyuntik Pasurta sehingga anda atau penjaga anda telah ditunjukkan cara yang betul oleh doktor atau jururawat anda.

Sebelum suntikan, biarkan Pasurta pada suhu bilik (sehingga 30°C) selama

sekurang-kurangnya 30 minit. Ini akan menjadikan suntikan lebih selesa.

Pasurta diberikan sebagai suntikan di bawah kulit (subkutaneus atau SC). Anda atau penjaga anda boleh memberikan suntikan pada abdomen, paha atau (hanya jika orang lain memberikan suntikan) pada bahagian luar lengan atas.

Setiap picagari mengandungi 70 mg atau 140 mg Pasurta. Jika anda memerlukan 2 suntikan, suntikan kedua mesti diberikan sejurus selepas yang pertama. Pastikan anda menyuntik seluruh kandungan picagari.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan suntik pada bahagian kulit yang sensitif, lebam, merah atau keras. Juga jangan gunakan tempat yang sama seperti digunakan untuk suntikan sebelumnya.

Jangan berhenti menggunakan Pasurta, tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu. Gejala anda mungkin kembali jika anda menghentikan rawatan.

Jangan gunakan ubat ini jika cecair mengandungi zarah yang mudah dilihat, keruh atau nyata berwarna kuning.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Pasurta mengandungi lateks getah asli pada penutup kelabu picagari yang sedia diisi. Ia mungkin menimbulkan kesan alahan dalam kalangan individu yang sensitif kepada lateks. Beritahu petugas perubatan anda jika anda alah kepada lateks.

Pasurta tidak mungkin menjejaskan keupayaan anda untuk memandu dan menggunakan jentera.

Kesan sampingan

Seperti semua jenis ubat, pesakit yang dirawat dengan Pasurta mungkin mengalami kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan yang dialami termasuk yang disenaraikan di bawah. Kebanyakan daripada kesan sampingan ini adalah ringan hingga sederhana. Jika kesan sampingan ini menjadi teruk, sila beritahu doktor atau ahli farmasi.

Umum: *mungkin dialami sehingga 1 dalam setiap 10 orang*

- Tanda dan gejala kesakitan, kemerahan, bengkak di tempat suntikan (tindak balas di tempat suntikan)
- Sembelit
- Spasma otot
- Gatal-gatal

Tidak diketahui: *kebarangkalian tidak boleh dijangka daripada data yang terdapat*

- Alahan reaksi seperti ruam atau bengkak atau kadang-kala susah bernafas
- Keguguran rambut
- Luka mulut/bibir

Jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi atau petugas perubatan 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 Pasurta

- Penyimpanan

Simpan di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak. Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput, yang dinyatakan pada karton.

- Simpan dalam peti sejuk pada suhu 2°C hingga 8°C, di dalam kotak asal.
- Selepas dikeluarkan daripada peti sejuk, Pasurta harus disimpan pada suhu bilik terkawal (sehingga 30°C) dalam kotak asal dan mesti digunakan dalam tempoh 7 hari. Jangan letak balik Pasurta di dalam peti sejuk setelah ubat mencapai suhu bilik.
- Lindungi Pasurta daripada cahaya matahari langsung dan jangan dedahkan kepada suhu melebihi 30°C.
- Jangan disejukkan.
- Jangan digoncang.
- Simpan Pasurta dan semua ubat di luar capaian kanak-kanak.

- 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.

- MAKLUMAT LANJUT

Rupa dan warna produk

Pasurta ialah larutan yang jernih, tanpa warna sehingga kekuningan, dan umumnya bebas daripada zarah. Setiap pek mengandungi satu picagari sedia diisi sekali guna.

- Bahan

- Bahan aktif
Bahan aktif Pasurta ialah erenumab.

- Bahan tidak aktif
Bahan lain Pasurta ialah:

- sukrosa,
- asid asetik glasial
- polisorbat 80
- air untuk suntikan
- natrium hidroksida.

- Nombor MAL:

70 mg/ml: MAL19056108ARZ
140 mg/ml: MAL20096004ACRZ

Pengilang

Amgen Manufacturing Limited
State Road 31, Km 24.6 Juncos,
Puerto Rico 00777-4060,
United States (USA)

Releaser

Alcon-Couvreur NV,
Rijksweg 14,
Puurs 2870,
Belgium

Pemegang Pendaftaran Produk

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

Version

Pasurta 70&140 23Mar2022

Tarikh Kemas Kini RiMUP

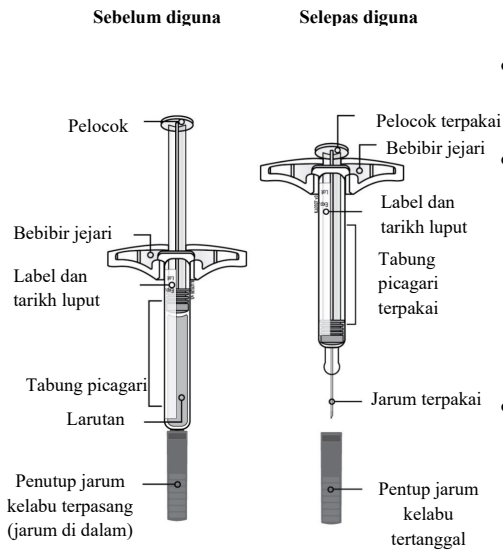
03 Jun 2022

Nombor Siri:

NPRA(R3/01)22072022/0210

**ARAHAN PENGGUNAAN LARUTAN
70 MG/ML DAN 140 MG/ML BAGI
SUNTIKAN DALAM PICAGARI
SEDIA DIISI SEKALI GUNA**

Picagari Sedia Diisi Sekali Guna



Penting: Jarum ada di dalam penutup jarum kelabu terpasang.

Sebelum anda menggunakan picagari sedia diisi Pasurta, baca maklumat penting ini:

Menyimpan picagari sedia diisi Pasurta.

- Simpan picagari di luar penglihatan dan capaian kanak-kanak.
- Simpan picagari dalam kotak asal untuk melindunginya daripada cahaya atau kerosakan fizikal.
- Picagari hendaklah disimpan di dalam peti sejuk pada suhu 2°C hingga 8°C.
- Buang Pasurta yang telah dibiarkan pada suhu bilik (sehingga 30°C) untuk lebih daripada 7 hari.
- Jangan simpan picagari dalam keadaan panas atau sejuk yang lampau. Sebagai contoh, elakkan penyimpanan di dalam kereta.
- Jangan disejukkan.

Menggunakan picagari sedia diisi Pasurta

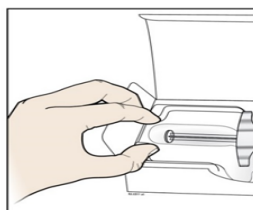
- Jangan cuba suntik Pasurta sebelum menerima latihan daripada doktor atau jururawat.

- Jangan gunakan picagari selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label.
- Jangan goncang picagari.
- Jangan tanggalkan penutup jarum kelabu daripada picagari sehingga anda sudah bersedia untuk menyuntik.
- Jangan menyejukkan atau menggunakan picagari jika ia telah disejukkan.
- Jangan gunakan picagari yang terjatuh ke atas permukaan keras. Sebahagian daripada picagari mungkin pecah walaupun anda tidak dapat melihat bahagian yang pecah. Gunakan picagari baru dan hubungi petugas perubatan anda (doktor, jururawat atau ahli farmasi).
- Produk ini mengandungi lateks getah asli pada penutup jarum kelabu. Produk ini boleh menyebabkan tindak balas alahan dalam kalangan individu yang sensitif kepada lateks. Beritahu petugas perubatan anda jika anda alah kepada lateks.
- Untuk maklumat lanjut atau bantuan, hubungi petugas perubatan anda.

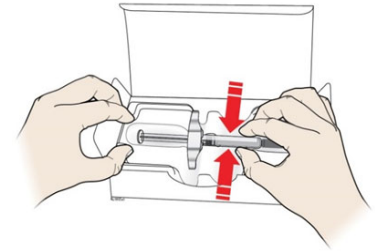
Langkah 1: Menyediakan Baca ini sebelum anda menyuntik.

- Semak preskripsi anda.
- Petugas perubatan anda telah memberi preskripsi dos 70 mg atau 140 mg.
- Untuk dos 70 mg, suntik satu picagari 70 mg/ml.
- Untuk dos 140 mg, suntik dua picagari 70mg/ml satu demi satu, atau satu picagari 140 mg/ml jika anda diberi formulasi 140mg/ml.
- Untuk mengelakkan rasa tidak selesa di tempat suntikan, biarkan picagari pada suhu bilik selama sekurang-kurangnya 30 minit sebelum suntikan.

A) Keluarkan picagari Pasurta sedia diisi daripada kotak. Pegang tabung picagari untuk mengeluarkan picagari dari dulang.



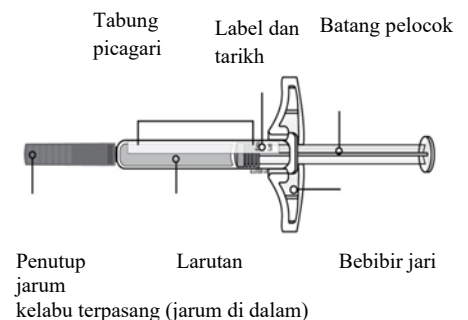
Letakkan jari dan ibu jari anda pada tepi dulang untuk menyambut picagari yang sedang anda keluarkan.



Pegang picagari pada bahagian tabung (lihat anak panah).

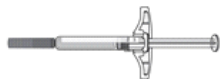
B) Periksa picagari Pasurta sedia diisi. Sentiasa pegang picagari pada bahagian tabung picagari. Pastikan ubat dalam picagari jernih dan tanpa warna hingga sedikit kekuningan. Biarkan picagari pada suhu bilik selama sekurang-kurangnya 30 minit sebelum suntikan. Jangan gunakan picagari jika ubat keruh atau bertukar warna atau mengandungi serpihan atau zarah. Jangan gunakan picagari jika mana-mana bahagiannya retak atau pecah. Jangan gunakan picagari jika ia telah terjatuh. Jangan gunakan picagari jika penutup jarum warna kelabu hilang atau tidak terpasang dengan kukuh. Jangan gunakan picagari jika tarikh luput yang dicetak pada label telah luput.

Dalam semua keadaan, gunakan picagari baru, dan jika ragu-ragu, hubungi petugas perubatan anda.



C) Kumpulkan semua bahan yang diperlukan untuk suntikan. Basuh tangan anda hingga bersih dengan sabun dan air. Letakkan keperluan berikut di atas permukaan kerja yang bersih, dan cukup terang:

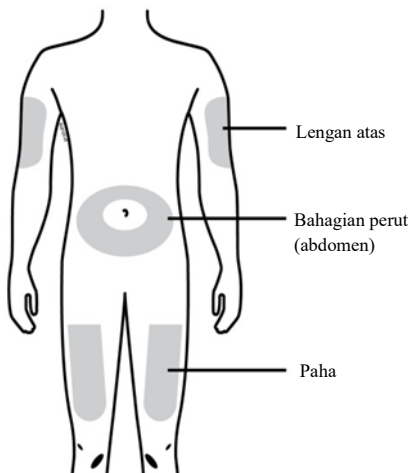
- Satu atau dua picagari baru (bergantung kepada preskripsi dos)
- Kapas kesat alkohol
- Bebola kapas atau pelapik kasa
- Pembalut pelekat
- Bekas pelupusan benda tajam



D) Sediakan dan bersihkan tempat suntikan.

Hanya gunakan tempat suntikan ini:

- Paha
- Perut (abdomen), kecuali bahagian lima cm keliling pusat
- Bahagian luar lengan atas (hanya jika orang lain memberikan suntikan)



Bersihkan tempat suntikan dengan kapas kesat alkohol. Biarkan kulit anda kering. Jangan sentuh bahagian ini lagi sebelum suntikan.

Pilih bahagian suntikan yang berlainan setiap kali anda menyuntik, jika anda perlu menyuntik pada bahagian yang sama, pastikan bukan tempat suntik yang sama seperti suntik sebelum ini.

Jangan suntik pada bahagian kulit yang sakit, lebam, merah, atau keras. Elakkan menyuntik terus ke dalam kulit yang berbintat, tebal, merah atau bersisik atau

melelas, atau kulit yang berparut atau mempunyai kesan regangan.

Langkah 2: Bersiap sedia

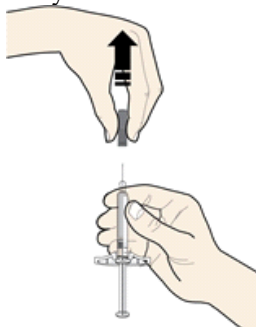
E) Tarik keluar terus penutup jarum kelabu, hanya bila anda sudah bersedia untuk menyuntik. Jangan biarkan penutup jarum kelabu tercabut selama lebih daripada lima minit. Ini boleh mengeringkan ubat.

Memang normal untuk melihat satu titis cecair pada hujung jarum.

Jangan putar atau bengkokkan penutup jarum kelabu.

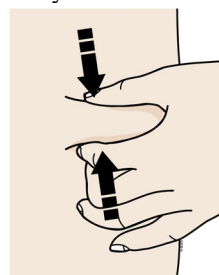
Jangan letakkan semula penutup jarum pada picagari.

Jangan tanggalkan penutup jarum kelabu sehingga anda bersedia untuk menyuntik.



F) Cubit tempat suntikan untuk membentuk permukaan yang kental. Cubit kulit dengan rapi antara ibu jari dan jari-jari anda, membentuk lipatan selebar kira-kira lima cm.

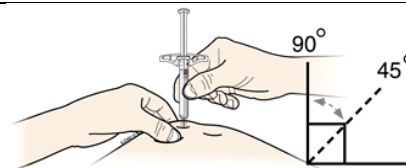
Penting: Terus mencubit kulit semasa menyuntik.



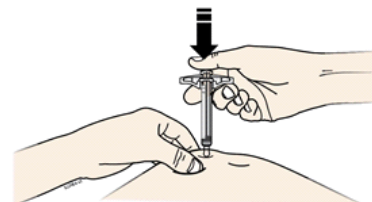
Langkah 3: Suntik

G) Sambil mencubit, dengan penutup jarum kelabu sudah ditanggalkan, suntik picagari ke dalam kulit pada sudut 45 hingga 90 darjah.

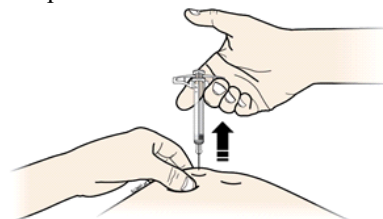
Jangan letakkan jari anda pada batang pelocok apabila anda mencucuk jarum.



H) Menggunakan tekanan perlahan dan tetap, tolak batang pelocok terus ke bawah hingga ia berhenti bergerak.



I) Apabila selesai, lepaskan ibu jari, dan perlahan-lahan tarik picagari keluar daripada kulit anda.



Penting: Apabila anda tarik keluar picagari, jika anda nampak seperti larutan masih terdapat dalam tabung picagari, ini bermakna anda belum menerima dos penuh. Hubungi penjaga kesihatan anda dengan serta-merta.

Langkah 4: Selesai

J) Lupuskan picagari terpakai dan penutup jarum warna kelabu. Segera letakkan picagari Pasurta terpakai ke dalam bekas pelupusan benda tajam selepas digunakan. Jangan buang (lupuskan) picagari ke dalam tong sampah rumah anda.

Tanya penjaga kesihatan anda tentang cara pelupusan yang sewajarnya. Mungkin terdapat peraturan tempatan untuk pelupusan.

Jangan guna semula picagari terpakai. Jangan kitar semula picagari atau bekas pelupusan picagari atau membuangnya ke dalam tong sampah rumah.

Penting: Sentiasa simpan bekas pelupusan benda tajam di tempat luar penglihatan dan pencapaian oleh kanak-kanak.



K) Periksa tempat suntikan

Jika berdarah, tekap bebola kapas atau pelapik kasa pada tempat suntikan anda. Jangan gosok tempat suntikan. Gunakan pembalut pelekak jika perlu.

Jika anda dipreskripsikan dos 140 mg dengan menggunakan 2 picagari 70 mg/ml, ulangi langkah 1D ke 3 dengan picagari kedua untuk menyuntik dos penuh anda.