

FRAIZERON®

Secukinumab

(300mg/2ml, 150 mg/mL Larutan untuk suntikan dalam pen terisi)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Fraizeron®
2. Bagaimana Fraizeron® berfungsi
3. Sebelum menggunakan Fraizeron®
4. Cara menggunakan Fraizeron®
5. Semasa menggunakan Fraizeron®
6. Kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Fraizeron®
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP

Apakah kegunaan Fraizeron®

Fraizeron mengandungi bahan aktif *secukinumab*. *Secukinumab* ialah antibodi *monoclonal* manusia sepenuhnya. Antibodi *monoclonal* ialah protein yang mengenal pasti protein tertentu dalam badan dan terikat secara khusus kepadanya.

Ia tergolong dalam kumpulan ubat yang dinamakan *Interleukin inhibitor (IL)*. Ubat ini berfungsi dengan meneutralkan aktiviti protein dinamakan IL-17A, yang terdapat pada tahap yang meningkat dalam penyakit seperti psoriasis, *psoriatic arthritis*, *axial spondyloarthritis* (*ankylosing spondylitis* dan *non-radiographic axial spondyloarthritis*) dan *hidradenitis suppurativa*.

Fraizeron digunakan untuk merawat penyakit radang berikut:

Plaque psoriasis

Fraizeron digunakan untuk merawat keadaan kulit yang dinamakan 'Plaque psoriasis'. Plaque psoriasis menyebabkan keradangan kulit.

Fraizeron akan mengurangkan keradangan dan gejala lain penyakit tersebut.

Fraizeron digunakan di kalangan pesakit berumur 6 tahun dan ke atas yang mengalami plaque psoriasis tahap sederhana hingga teruk.

Psoriatic arthritis

Fraizeron digunakan untuk merawat keadaan yang dinamakan 'psoriatic arthritis'. Ini adalah penyakit keradangan sendi, yang selalunya disertakan dengan psoriasis. Fraizeron diberi kepada anda untuk mengurangkan tanda dan gejala *psoriatic arthritis* aktif, menambah baik fungsi fizikal dan melambatkan kerosakan tulang rawan dan tulang sendi yang diserang penyakit. Fraizeron digunakan di kalangan orang dewasa yang menghidap *psoriatic arthritis* aktif dan boleh digunakan secara tersendiri atau bersama dengan satu lagi ubat yang dinamakan *methotrexate*.

Axial spondyloarthritis, termasuk *ankylosing spondylitis* (*axial spondyloarthritis* dengan kerosakan radiografi) dan *non-radiographic axial spondyloarthritis* (*axial spondyloarthritis* tanpa kerosakan radiografi)

Fraizeron digunakan untuk merawat keadaan yang dinamakan *ankylosing spondylitis* dan *non-radiographic axial spondyloarthritis*. Keadaan ini adalah penyakit keradangan terutamanya menjejaskan tulang belakang yang menyebabkan radang sendi tulang belakang. Fraizeron akan mengurangkan tanda-tanda dan gejala-gejala penyakit ini, mengurangkan keradangan dan meningkatkan fungsi fizikal anda.

Fraizeron digunakan untuk orang dewasa dengan *ankylosing spondylitis* aktif dan *non-radiographic axial spondyloarthritis* aktif. *Juvenile idiopathic arthritis (JIA)* termasuk *Enthesitis Related Arthritis (ERA)* dan *Juvenile psoriatic arthritis (JPsA)*

Fraizeron digunakan untuk merawat *Enthesitis Related Arthritis* (ERA) dan *Juvenile psoriatic arthritis* (JPsA) bagi pesakit 6 tahun ke atas.

Hidradenitis Suppurativa

Fraizeron digunakan untuk merawat keadaan yang dipanggil *hidradenitis suppurativa*, juga kadang-kadang dipanggil *acne inversa* atau penyakit *Verneuil*. Keadaan ini adalah penyakit kulit radang yang kronik dan menyakitkan. Gejala mungkin termasuk nodul lembut (benjolan) dan abses (bisul) yang mungkin mengeluarkan nanah. Ia biasanya melibatkan kawasan tertentu kulit, seperti di bawah payudara, ketiak, bahagian dalam paha, pangkal paha dan punggung. Parut juga mungkin berlaku di kawasan yang terjejas.

Fraizeron boleh mengurangkan bilangan nodul dan abses yang anda alami dan kesakitan yang sering dikaitkan dengan penyakit ini.

Fraizeron digunakan untuk orang dewasa dengan *hidradenitis suppurativa* dan boleh digunakan secara bersendirian atau dengan antibiotik.

Bagaimana Fraizeron® berfungsi

Jumlah protein dinamakan IL-17A yang dihasilkan oleh badan pesakit psoriasis, *psoriatic arthritis*, *axial spondyloarthritis* (termasuk *ankylosing spondylitis* dan *non-radiographic axial spondyloarthritis*) dan *hidradenitis suppurativa* didapati meningkat.

Ini boleh menimbulkan gejala seperti kegatalan, kesakitan dan kulit bersisik di kalangan pesakit psoriasis, bengkak dan sakit sendi di kalangan pesakit *psoriatic arthritis*, sakit di tulang belakang di kalangan pesakit *axial spondyloarthritis* dan benjolan berisi abses yang mungkin pecah dan mengalirkan nanah dalam *hidradenitis suppurativa*.

Fraizeron meneutralkan IL-17A dan seterusnya mengurangkan gejala penyakit dengan mengurangkan keradangan.

Jika anda mempunyai apa-apa kemusykilan tentang bagaimana Fraizeron berfungsi atau

mengapa anda diberi preskripsi ubat ini, tanyalah doktor, ahli farmasi atau pakar penjagaan kesihatan anda.

Penggunaan Fraizeron di kalangan pesakit psoriasis akan memberi manfaat kepada anda dengan membawa penambahbaikan segera dan berterusan pemulihan kulit dan mengurangkan gejala-gejala anda seperti bersisik, gatal-gatal dan kesakitan. Penggunaan Fraizeron di kalangan pesakit *psoriatic arthritis* akan memberi manfaat kepada anda dengan mengurangkan tanda-tanda dan gejala penyakit ini, melambatkan kerosakan kepada rawan dan tulang sendi dan meningkatkan keupayaan anda untuk melakukan aktiviti harian biasa.

Penggunaan Fraizeron di kalangan pesakit *axial spondyloarthritis* akan memberi manfaat kepada anda dengan mengurangkan tanda-tanda dan gejala-gejala penyakit anda dan meningkatkan fungsi fizikal anda.

Penggunaan Fraizeron di kalangan pesakit kategori JIA bagi ERA dan JpsA akan memberi manfaat kepada anda dengan mengurangkan simptom penyakit anda dan meningkatkan fungsi fizikal anda. Keadaan ini adalah penyakit radang yang menjejaskan sendi dan tempat di mana tendon bergabung dengan tulang. Menggunakan Fraizeron dalam *hidradenitis suppurativa* akan memberi manfaat kepada anda dengan mengurangkan bilangan nodul dan abses yang anda alami dan kesakitan yang sering dikaitkan dengan penyakit ini.

Sebelum menggunakan Fraizeron®

Bila tidak boleh menggunakan

Jangan guna Fraizeron:

- Jika anda mengalami alahan teruk kepada *secukinumab* atau mana-mana bahan lain dalam Fraizeron yang disenaraikan pada hujung risalah ini.
- Jika anda rasa anda mungkin alah, minta nasihat daripada doktor anda sebelum menggunakan Fraizeron.
- Jika anda mengalami jangkitan aktif.

Sebelum menggunakan Fraizeron®

Jika anda mengalami mana-mana keadaan berikut, beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan Fraizeron:

- Jika anda sedang mengalami jangkitan atau jika anda mengalami jangkitan jangka panjang atau jangkitan berulang.
- Jika anda menghidap penyakit tibi.
- Jika anda pernah mengalami alahan kepada lateks.
- Jika anda pernah menghidap penyakit keradangan usus (*inflammatory bowel*

disease). (contohnya, penyakit Crohn atau ulser kolitis (*ulcerative colitis*)).

- Jika anda baru menerima vaksin atau jika anda akan menerima vaksin semasa rawatan dengan Fraizeron.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mendapat mana-mana gejala ini semasa rawatan dengan Fraizeron:

- Jika anda mengalami ruam gatal, kulit kering, tompok kering, kulit meradang, bintik berbentuk syiling pada kulit [dermatitis (termasuk ekzema)].
- Jika anda mengalami keradangan teruk pada seluruh permukaan kulit (*dermatitis exfoliative*).

Mengandung dan menyusukan anak

- Jika anda mengandung, anda fikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mengandung.
- Fraizeron tidak disyorkan semasa mengandung melainkan manfaatnya ternyata mengatasi potensi risiko.
- Jika anda sedang menyusukan anak atau merancang untuk menyusukan anak.

Orang tua (65 tahun ke atas)

Fraizeron boleh digunakan oleh orang yang berumur 65 tahun dan ke atas tanpa memerlukan pelarasan dos.

Kanak-kanak dan remaja (bawah umur 18 tahun)

Fraizeron tidak disyorkan untuk kanak-kanak di bawah umur 6 tahun dengan kategori *Enthesitis Related Arthritis* (ERA) dan *Juvenile Psoriatic Arthritis* (JPsA) bagi *Juvenile Idiopathic Arthritis* (JIA) kerana ia belum dikaji dalam kumpulan umur ini.

Fraizeron tidak disyorkan untuk kanak-kanak di bawah 6 tahun dengan *plaque psoriasis* kerana kajian belum dibuat ke atas kumpulan usia ini. Fraizeron tidak disyorkan untuk kanak-kanak dan remaja (di bawah umur 18 tahun) dengan indikasi lain kerana kajian belum dibuat ke atas kumpulan usia ini.

Jika mengambil ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda:

- Jika anda sedang mengambil, baru mengambil atau mungkin akan mengambil sebarang ubat lain.
- Jika anda baru menerima vaksin atau akan menerima vaksin. Anda tidak harus menerima jenis vaksin tertentu (vaksin hidup) semasa menggunakan Fraizeron.
- Jika anda sedang menerima sebarang rawatan lain untuk psoriasis, seperti satu lagi ubat imunosupresan (*immunosuppressant*) atau fototerapi dengan sinar ultra ungu (UV).

Cara menggunakan Fraizeron®

Sentiasa gunakan Fraizeron sebagaimana yang diarahkan oleh doktor anda. Anda hendaklah

mendapatkan kepastian daripada doktor, jururawat atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Fraizeron diambil melalui suntikan di bawah kulit anda ('*subcutaneous*').

Anda dan doktor anda sewajarnya memutuskan sama ada anda sendiri akan menyuntik Fraizeron. Anda tidak patut cuba menyuntik diri anda sendiri sebelum anda dilatih oleh doktor, jururawat atau ahli farmasi anda. Penjaga anda boleh memberi suntikan Fraizeron selepas dilatih dengan sewajarnya.

Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan menentukan berapa banyak Fraizeron yang anda perlukan.

Plaque psoriasis

Untuk orang dewasa, dos yang disyorkan ialah 300 mg melalui suntikan subkutaneus dengan dos permulaan pada minggu 0, 1, 2, 3, dan 4 disusuli dengan dos pengekalan bulanan.

Pelarasan lanjut pada dos anda mungkin disyorkan oleh doktor anda. Setiap dos 300 mg hendaklah diberi melalui

satu suntikan subkutaneus 300 mg atau dua suntikan subkutaneus 150 mg setiap satu. Bagi

sesetengah pesakit, dos 150 mg boleh diterima. Untuk kanak-kanak berumur 6 tahun dan ke

atas, dos yang disyorkan berdasarkan berat badan dan diberi melalui suntikan subkutaneus

dengan dos permulaan pada minggu 0, 1, 2, 3, dan 4 disusuli dengan dos pengekalan bulanan

Psoriatic Arthritis

Dos yang disyorkan ialah 150 mg melalui suntikan subkutaneus dengan dos permulaan pada minggu 0, 1, 2, 3, dan 4 disusuli dengan dos bulanan. Berdasarkan tindakbalas anda, doktor boleh meningkatkan dos anda hingga 300 mg.

Bagi pesakit *psoriasis arthritis* yang juga mempunyai *plaque psoriasis* sederhana hingga teruk, doktor anda mungkin melaraskan pengesyoran dos mengikut keperluan. Bagi

pesakit yang tidak mendapat kesan yang sewajarnya daripada ubat dinamakan penyekat

Tumor necrosis factor (TNF), dos yang disyorkan ialah 300 mg melalui suntikan

subkutaneus dengan dos permulaan pada minggu 0, 1, 2, 3, dan 4 disusuli dengan dos

pengekalan bulanan. Setiap dos 300mg diberi melalui satu suntikan subkutaneus 300 mg atau

dua suntikan subkutaneus sebanyak 150 mg setiap satu.

Ankylosing spondylitis

Dos yang disyorkan ialah 150 mg melalui suntikan subkutaneus dengan dos permulaan

pada minggu 0, 1, 2, 3, dan 4 disusuli dengan dos bulanan. Berdasarkan tindakbalas anda,

doktor boleh meningkatkan dos anda hingga 300 mg. Setiap dos 300mg diberi melalui satu

suntikan subkutaneus 300 mg atau dua suntikan subkutaneus sebanyak 150 mg setiap satu.

Non-radiographic axial spondyloarthritis

Dos yang disyorkan ialah 150 mg melalui suntikan subkutaneus dengan dos permulaan pada minggu 0, 1, 2, 3, dan 4 disusuli dengan dos bulanan.

Juvenile idiopathic arthritis (JIA)

Enthesitis Related Arthritis (ERA) dan juvenile psoriatic arthritis (JPsA)

Dos yang disyorkan adalah berdasarkan berat badan dan diberikan melalui suntikan subkutaneus pada Minggu 0, 1, 2, 3, dan 4 disusuli dengan dos pengekalan bulanan. Bagi pesakit dengan berat <50 kg dos ialah 75 mg. Bagi pesakit dengan berat ≥ 50 kg dos ialah 150 mg.

Hidradenitis Suppurativa

Dos yang disyorkan ialah 300 mg secukinumab melalui suntikan subkutaneus dengan dos permulaan pada minggu 0, 1, 2, 3, dan 4, disusuli dengan dos bulanan. Berdasarkan tindakbalas anda, doktor boleh meningkatkan dos kepada 300 mg setiap 2 minggu.

Setiap dos 300 mg diberikan sebagai satu suntikan subkutaneus sebanyak 300 mg atau sebagai dua suntikan subkutaneus sebanyak 150 mg.

Bila perlu digunakan

Gunakan sebagaimana yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Berapa lama perlu digunakan

Ini adalah rawatan jangka panjang. Doktor anda akan memantau keadaan anda dari masa ke masa untuk memastikan rawatan ini memberi kesan yang diinginkan.

Teruskan penggunaan ubat ini selagi diarahkan oleh doktor anda.

Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk menyuntik satu dos Fraizeron, suntik dos seterusnya sebaik sahaja anda teringat. Kemudian hubungi doktor anda untuk bincangkan bila anda patut menyuntik dos seterusnya.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja menyuntik lebih dos Fraizeron atau lebih awal daripada jadual preskripsi doktor anda, beritahu doktor anda.

Semasa menggunakan Fraizeron®

Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Fraizeron. Pastikan anda menghadiri semua temu janji dengan doktor anda supaya doktor anda dapat memantau kemajuan anda.

Hentikan rawatan dan beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana gejala ini semasa rawatan dengan Fraizeron:

Tanda atau gejala jangkitan serius yang boleh dialami. Ini mungkin termasuk:

- demam, gejala seperti selsema, berpeluh malam
 - rasa letih atau sesak nafas; batuk yang tidak boleh sembuh
 - kulit hangat, kemerahan dan sakit, atau ruam kulit yang menyakitkan dengan lepuh
 - rasa pedih bila buang air kecil
- Tanda atau gejala alahan. Ini mungkin termasuk:
- kesukaran untuk bernafas atau menelan
 - tekanan darah rendah, yang boleh menyebabkan rasa gayat atau pening
 - bengkak muka, bibir, mulut atau tekak

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan beri ubat ini kepada orang lain, walaupun jika mereka mengalami gejala atau keadaan yang sama seperti anda. Jangan gunakan ubat ini untuk merawat sebarang masalah lain melainkan diarahkan oleh doktor anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Menghentikan penggunaan Fraizeron tidak mendatangkan bahaya. Bagaimanapun, jika anda menghentikan penggunaannya, gejala penyakit psoriasis, *psoriatic arthritis* atau *axial spondyloarthritis* anda mungkin kembali.

Kesan sampingan

Seperti dengan semua ubat, pesakit yang dirawat dengan Fraizeron boleh mengalami kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

HENTIKAN penggunaan Fraizeron dan segera dapatkan bantuan perubatan jika anda mengalami mana-mana keadaan berikut, yang menandakan tindak balas alahan:

- kesukaran untuk bernafas atau menelan
- bengkak muka, bibir, lidah atau tekak
- kegatalan kulit yang teruk, dengan ruam merah atau bintang

Kesan sampingan lain yang boleh dialami termasuk yang disenaraikan di bawah. Kebanyakan kesan sampingan ini adalah ringan hingga sederhana. Jika kesan sampingan ini menjadi teruk, sila beritahu doktor, ahli farmasi atau pakar penjagaan kesihatan anda.

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

- Jangkitan saluran pernafasan bahagian atas dengan gejala seperti sakit tekak dan hidung tersumbat (nasofaringitis, rinitis)

Umum: boleh dialami oleh sehingga 1 dalam setiap 10 orang

- Lepuh sejuk/kudis selesema (herpes oral)
- Cirit-birit
- Ruam gatal (urtikaria)
- Hidung berair (rinorea)

- Ruam gatal, kulit kering, tompok kering, kulit meradang, bintik berbentuk syiling pada kulit [dermatitis (termasuk ekzema)]

Tidak umum: boleh dialami oleh sehingga 1 dalam setiap 100 orang

- Seraiwan (kandidiasis mulut)
- Tanda paras sel darah putih rendah seperti demam, sakit tekak atau ulser dalam mulut disebabkan jangkitan (neutropenia)
- Kaki makan air (tinea pedis)
- Lelehan daripada mata disertakan kegatalan, kemerahan dan bengkak (konjunktivitis)
- Loya, cirit-birit, muntah, sakit perut dan demam (gejala penyakit radang usus 'inflammatory bowel disease')
- Lepuh kecil dan gatal pada tapak tangan, tapak kaki dan tepi jari tangan dan kaki (dishidrotik ekzema)

Tidak diketahui: kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data yang ada

- Jangkitan kulat pada kulit dan membran mukus (*thrush*)
- Bengkak yang menyakitkan dan ulser kulit (*pyoderma gangrenosum*)
- Keradangan teruk pada seluruh permukaan kulit (*dermatitis exfoliative*)
- Bengkak muka, bibir, lidah atau tekak (*angioedema*)

Jika anda mendapati sebarang kesan sampingan, 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 npa.moh.gov.my [Consumers→ Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Fraizeron®

Penyimpanan

- Simpan ubat ini di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.
- Simpan pen SensoReady atau pen UNOREADY terisi Fraizeron atau terkedap dalam kotaknya untuk melindungi daripada cahaya.
- Simpan dalam peti sejuk antara 2°C dan 8°C. JANGAN DISEJUKBEKUKAN.
- Jangan goncang.
- Bila perlu sahaja, Fraizeron boleh diletak luar dari peti sejuk sehingga 4 hari pada suhu bilik, tidak melebihi 30°C.
- Jangan gunakan pen SensoReady atau pen UNOREADY terisi Fraizeron:
 - Selepas tarikh luput yang ditunjukkan pada luar kotak atau label pada pen.

- Jika larutan mengandungi zarahhan yang mudah dilihat, berkeladak atau berwarna perang.

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.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Larutan Fraizeron untuk suntikan merupakan cecair jernih. Warnanya mungkin berbeza-beza daripada tanpa warna hingga sedikit kekuningan. Fraizeron boleh didapati dalam pek mengandungi 1 atau 2 pen.

Bahan kandungan

Bahan aktif

Bahan aktif Fraizeron ialah *secukinumab*. Setiap pen SensoReady mengandungi 150 mg dan pen UNOREADY mengandungi 300mg *secukinumab*.

Bahan tidak aktif

Bahan lain dalam Fraizeron adalah *trehalose dihydrate*, *L-histidine/histidine hydrochloride monohydrate*, *L-methionine*, *polysorbate 80*, *water for injection*.

Maklumat ini mungkin berbeza di sesetengah negara.

Arahan untuk penggunaan Fraizeron

Arahan untuk penggunaan larutan untuk suntikan dalam pen terisi Fraizeron 300mg UNOREADY



Pen UNOREADY Fraizeron 300 mg

Larutan untuk suntikan dalam pen terisi Pen sekali guna untuk suntikan subkutaneus **Secukinumab**

Arahan penggunaan untuk pesakit



Baca SEMUA cara melalui arahan ini sebelum menyuntik.

Arahan ini adalah untuk membantu anda menyuntik dengan betul dengan menggunakan pen UNOREADY Fraizeron. Ia adalah penting tidak cuba menyuntik diri atau orang dibawah jagaan anda sehingga anda telah dilatih oleh doktor, jururawat atau ahli farmasi anda.

Pen UNOREADY Fraizeron 300mg anda:



Pen UNOREADY Fraizeron yang ditunjukkan dengan cap dikeluarkan. Jangan keluarkan

penutup sehingga anda bersedia untuk menyuntik.

Jarum ditutup oleh pelindung jarum dan anda tidak dapat lihat jarum. Jangan sentuh atau tolak pelindung jarum kerana anda boleh mendapatkan tongkat jarum.

Jangan menggunakan pen Fraizeron UNOREADY sekiranya meterai pada kotak luarnya pecah.

Simpan pen UNOREADY di dalam kotak luar yang tertutup sehingga anda sedia menggunakannya dan melindunginya dari cahaya.

Simpan pen UNOREADY Fraizeron anda di dalam **peti sejuk** antara 2 ° C dan 8 ° C dan **jauhi dari kanak-kanak**.

Jangan **membekukan** pen UNOREADY Fraizeron.

Jangan **goncang** pen UNOREADY Fraizeron. Jangan gunakan pen UNOREADY Fraizeron jika ia telah **jatuh** dengan penutup dikeluarkan.

Apa yang anda perlukan untuk suntikan:

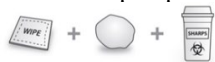
Termasuk dalam kotak:

- Pen UNOREADY Fraizeron yang baru dan belum digunakan.



Tidak termasuk dalam kotak:

- Swab alkohol.
- Bola kapas atau kasa.
- Bekas pelupusan untuk bahan tajam.



Lihat "Bagaimana buang pen UNOREADY Fraizeron yang terpakai?" pada akhir Arahan Penggunaan ini.

Sebelum suntikan

Untuk suntikan yang lebih selesa, keluarkan pen UNOREADY Fraizeron dari peti sejuk 30 hingga 45 minit sebelum menyuntik untuk membiarkannya mencapai suhu bilik.



1/ Pemeriksaan keselamatan penting sebelum anda menyuntik:

Untuk "tetingkap tontonan":

Cecair mesti jelas. Berwarna dari tanpa warna sehingga sedikit kuning.

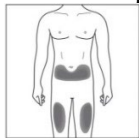
Jangan menggunakan jika cecair mengandungi zarah yang mudah dilihat dengan kasar mata, keruh atau berwarna coklat. Anda mungkin melihat gelembung udara kecil, ini adalah normal.

Untuk "Tarikh luput":

Lihat tarikh luput (EXP) pada pen Fraizeron anda. **Jangan menggunakan** pen Fraizeron anda jika **tarikh tamat tempoh** sudah lepas.

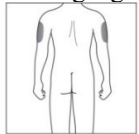
Pastikan pen anda mengandungi ubat dan dos yang betul.

Hubungi ahli farmasi anda jika pen gagal di mana-mana pemeriksaan ini.



2a/ Pilih kawasan suntikan:

- Kawasan yang disyorkan adalah bahagian hadapan paha anda. Anda juga boleh menggunakan bahagian bawah perut, tetapi bukan bahagian badan 2 inci di sekitar pusat (butang perut).
- Pilih bahagian badan yang berbeza setiap kali anda memberi suntikan.
- Jangan menyuntik kawasan yang kulitnya lembut, lebam, merah, bersisik atau keras. Elakkan kawasan dengan parut atau tanda regangan



2b/ Pengasuh dan Profesional Penjagaan Kesihatan sahaja:

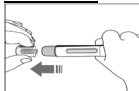
- Jika pengasuh atau profesional penjagaan kesihatan memberi suntikan kepada anda, mereka juga boleh menyuntik di lengan luar dan atas.



3/ Pembersihan kawasan suntikan:

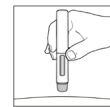
- Basuh tangan anda dengan air sabun yang panas.
- Bersihkan kawasan suntikan dengan swab alkohol menggunakan gerakan bulatan. Biarkan kering sebelum menyuntik.
- Jangan sentuh kawasan yang telah dibersihkan sebelum suntikan.

Suntikan



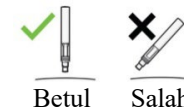
4/ Keluarkan cap:

- Hanya keluarkan cap apabila anda sudah bersedia untuk menggunakan pen.
- Keluarkan cap ke arah anak panah yang ditunjuk dalam gambar rajah.
- Setelah dikeluarkan, buang cap. Jangan mencuba memasang semula cap kerana anda mungkin boleh membengkokkan jarum.
- Gunakan pen dalam masa 5 minit selepas mengeluarkan cap



5/ Pemegangan pen UNOREADY Fraizeron anda:

Pegang pen pada 90 darjah dari kawasan suntikan yang telah dibersihkan



ANDA MESTI BACA INI SEBELUM SUNTIKAN

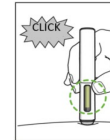
Semasa suntikan, anda akan mendengar **2 klik**.

Klik 1 menunjukkan bahawa suntikan telah bermula. Beberapa saat kemudian **klik 2** akan menunjukkan bahawa suntikan **hampir** selesai. Anda mesti terus memegang pen dengan tegas terhadap kulit anda sehingga anda melihat **penunjuk hijau** mengisi tetingkap dan berhenti bergerak.



6/ Pemulaan suntikan anda:

- Tekan pen dengan tegas terhadap kulit untuk memulakan suntikan.
- **Klik 1** menunjukkan suntikan telah bermula.
- **Kekalkan** pen secara tegas terhadap kulit anda.
- **Penunjuk hijau dengan hujung kelabu** menunjukkan kemajuan suntikan.



7/ Penyiapan suntikan anda:

- Dengarkan **klik kedua**. Ini menunjukkan suntikan **hampir** selesai.
- Periksa **penunjuk hijau dengan hujung kelabu** mengisi tetingkap dan berhenti bergerak.
- Pen kini boleh dikeluarkan.

Selepas suntikan



8/ Semakan petunjuk hijau mengisi tetingkap:

- Ini bermakna ubat telah dihantar. Hubungi doktor anda jika penunjuk hijau tidak kelihatan
- Mungkin terdapat sedikit darah di kawasan suntikan. Anda boleh menekan bola kapas atau kasa di atas kawasan suntikan dan tahan selama 10 saat. Jangan gosokkan

kawasan suntikan. Anda boleh menutup kawasan suntikan dengan perban pelekat kecil, jika diperlukan..



9/ Pelupusan pen UNOREADY Fraizron anda:

- Lupuskan pen yang telah digunakan dalam bekas pelupusan untuk bahan tajam (bekas tahan tusuk, atau serupa).
- Jangan cuba menggunakan semula pen yang telah digunakan.

Arahan untuk penggunaan larutan untuk suntikan dalam pen terisi Fraizeron Sensoready



Pen SensoReady Fraizeron 150 mg

Larutan untuk suntikan dalam pen terisi Secukinumab

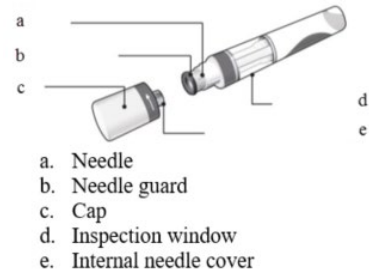
Arahan penggunaan untuk pesakit



Baca SEMUA cara melalui arahan ini sebelum menyuntik.

Arahan ini adalah untuk membantu anda menyuntik dengan betul dengan menggunakan pen SensoReady Fraizeron. Ia adalah penting tidak cuba menyuntik diri atau orang dibawah jagaan anda sehingga anda telah dilatih oleh doktor, jururawat atau ahli farmasi anda.

Pen SensoReady Fraizeron anda:



Pen SensoReady Fraizeron yang ditunjukkan dengan cap dikeluarkan. Jangan keluarkan penutup sehingga anda bersedia untuk menyuntik.

Simpan pen SensoReady Fraizeron anda di dalam **peti sejuk** antara 2 ° C dan 8 ° C dan **jauhi dari kanak-kanak**.

Jangan **membekukan** pen SensoReady Fraizeron.

Jangan **goncang** pen SensoReady Fraizeron. Jangan gunakan pen SensoReady Fraizeron jika ia telah **jatuh** dengan penutup dikeluarkan. Untuk suntikan yang lebih selesa, keluarkan pen SensoReady Fraizeron dari peti sejuk **15 hingga 30 minit sebelum menyuntik** untuk ia mencapai suhu bilik.

Apa yang anda perlukan untuk suntikan:

Termasuk dalam kotak:

- Pen SensoReady Fraizeron yang baru dan belum digunakan. Satu pen diperlukan untuk dos 150mg dan 2 pen diperlukan untuk dos 300mg.



Tidak termasuk dalam kotak:

- Swab alkohol.
- Bola kapas atau kasa.
- Bekas pelupusan untuk bahan tajam.

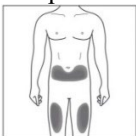


Sebelum suntikan



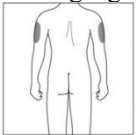
1/ Pemeriksaan keselamatan penting sebelum anda menyuntik:

- Cecair mesti jelas. Berwarna dari tanpa warna sehingga sedikit kuning.
- **Jangan menggunakan** jika cecair mengandungi zarah yang mudah dilihat dengan kasar mata, keruh atau berwarna coklat. Anda mungkin melihat gelembung udara kecil, ini adalah normal.
- **Jangan menggunakan** pen SensoReady Fraizeron anda jika **tarikh tamat tempoh** sudah lepas.
- **Jangan menggunakan** jika meterai keselamatan sudah rosak.
- Hubungi ahli farmasi anda jika pen SensoReady Fraizeron gagal di mana-mana pemeriksaan ini.



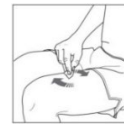
2a/ Pilih kawasan suntikan:

- Kawasan yang disyorkan adalah bahagian hadapan paha anda. Anda juga boleh menggunakan bahagian bawah perut, tetapi bukan bahagian badan 2 inci di sekitar pusat (butang perut).
- Pilih bahagian badan yang berbeza setiap kali anda memberi suntikan.
- Jangan menyuntik kawasan yang kulitnya lembut, lebam, merah, bersisik atau keras. Elakkan kawasan dengan parut atau tanda regangan



2b/ Pengasuh dan Profesional Penjagaan Kesihatan sahaja:

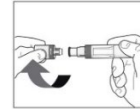
- Jika pengasuh atau profesional penjagaan kesihatan memberi suntikan kepada anda, mereka juga boleh menyuntik di lengan luar dan atas.



3/ Pembersihan kawasan suntikan:

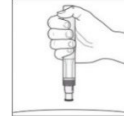
- Basuh tangan anda dengan air sabun yang panas.
- Bersihkan kawasan suntikan dengan swab alkohol menggunakan gerakan bulatan. Biarkan kering sebelum menyuntik.
- Jangan sentuh kawasan yang telah dibersihkan sebelum suntikan.

Suntikan



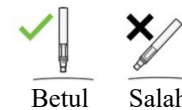
4/ Keluarkan cap:

- Hanya keluarkan cap apabila anda sudah bersedia untuk menggunakan pen SensoReady Fraizeron.
- Keluarkan cap ke arah anak panah.
- Setelah dikeluarkan, buang cap. Jangan mencuba memasang semula cap.
- Gunakan pen SensoReady Fraizeron dalam masa 5 minit selepas mengeluarkan cap



5/ Pemegangan pen SensoReady Fraizeron anda:

Pegang pen SensoReady Fraizeron pada 90 darjah dari kawasan suntikan yang telah dibersihkan



ANDA MESTI BACA INI SEBELUM SUNTIKAN

Semasa suntikan, anda akan mendengar **2 klik yang kuat**.

Klik 1 menunjukkan bahawa suntikan telah bermula. Beberapa saat kemudian **klik 2** akan menunjukkan bahawa suntikan **hampir** selesai. Anda mesti terus memegang pen SensoReady Fraizeron dengan tegas terhadap kulit anda sehingga anda melihat **penunjuk hijau** mengisi tetingkap dan berhenti bergerak.



6/ Pemulaan suntikan anda:

- Tekan pen SensoReady Fraizeron dengan tegas terhadap kulit untuk memulakan suntikan.
- **Klik 1** menunjukkan suntikan telah bermula.

- **Kekalkan** pen SensoReady Fraizeron secara tegas terhadap kulit anda.
- **Penunjuk hijau** menunjukkan kemajuan suntikan.



7/ Penyiapan suntikan anda:

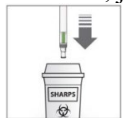
- Dengarkan **klik kedua**. Ini menunjukkan suntikan **hampir** selesai.
- Periksa **penunjuk hijau** mengisi tettingkap dan berhenti bergerak.
- Pen SensoReady Fraizeron kini boleh dikeluarkan.

Selepas suntikan



8/ Semakan petunjuk hijau mengisi tettingkap:

- Ini bermakna ubat telah dihantar. Hubungi doktor anda jika petunjuk hijau tidak kelihatan
- Mungkin terdapat sedikit darah di kawasan suntikan. Anda boleh menekan bola kapas atau kasa di atas kawasan suntikan dan tahan selama 10 saat. Jangan gosokkan kawasan suntikan. Anda boleh menutup kawasan suntikan dengan perban pelekat kecil, jika diperlukan..



9/ Pelupusan pen SensoReady Fraizeron anda:

- Lupuskan pen SensoReady Fraizeron yang telah digunakan dalam bekas pelupusan untuk bahan tajam (bekas tahan tusuk, atau serupa).
- Jangan cuba menggunakan semula pen SensoReady Fraizeron yang telah digunakan.

Nombor MAL

300mg/2ml:

PEN: MAL22086010ARZ

150mg/ml:

PEN: MAL16045048ARZ

Pengilang

Novartis Pharma Stein AG,
Schaffhauserstrasse 4332-Stein,
Switzerland.

Pemegang Pendaftaran Produk

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

Maklumat dikeluarkan

29-Feb-2024 – CDS v3.6

Tarikh kemaskini RiMUP

Sep 2024

Nombor siri:

NPRA(R3/01)24042024/0302