

SEEBRI® BREEZHALER® Inhalation Powder Hard Capsules

Glycopyrronium bromide (50 microgram)

Apa yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Seebri Breezhaler
2. Bagaimana Seebri Breezhaler berfungsi
3. Sebelum anda menggunakan Seebri Breezhaler
4. Cara untuk menggunakan Seebri Breezhaler
5. Semasa menggunakan Seebri Breezhaler
6. Kesan sampingan
7. Penyimpanan dan pelupusan Seebri Breezhaler
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor siri
12. Arahan untuk penggunaan Alat Sedut Seebri Breezhaler

Apakah kegunaan Seebri Breezhaler
Ubat ini mengandungi bahan aktif yang dinamakan *glycopyrronium bromide*. Ini tergolong dalam kumpulan ubat yang dinamakan bronkodilator (*bronkodilator*).

Ubat ini digunakan untuk menyenangkan pernafasan bagi pesakit dewasa yang mengalami kesulitan untuk bernafas disebabkan penyakit paru-paru yang dinamakan penyakit sekatan pulmonari kronik (*Chronic obstructive pulmonary disease, COPD*).

Bagaimana Seebri Breezhaler berfungsi

Dalam COPD, otot di sekeliling saluran pernafasan mengecut. Ini menjadikan pesakit sukar bernafas. Ubat ini menyekat pengecutan otot dalam paru-paru, memudahkan udara masuk dan keluar daripada paru-paru.

Jika anda menggunakan Seebri Breezhaler sekali sehari, ia akan membantu mengurangkan kesan COPD ke atas kehidupan anda setiap hari.

Sebelum anda menggunakan Seebri Breezhaler

Bila anda tidak boleh menggunakannya
Jangan guna Seebri Breezhaler
Jika anda alah kepada *glycopyrronium bromide* ataupun bahan-bahan lain yang terkandung dalam ubat ini.

Mengandung, menyusukan anak, dan kesuburan

Jika anda mengandung atau menyusukan anak, anda fikir anda mengandung atau merancang untuk mengandung, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini.

Tidak ada data dari penggunaan ubat ini pada wanita hamil dan tidak diketahui sama ada bahan aktif ubat ini masuk ke dalam susu manusia

Kanak-kanak dan remaja

Jangan berikan ubat ini kepada kanak-kanak atau remaja yang berumur di bawah 18 tahun.

Sebelum anda mula menggunakannya ***Amaran dan pencegahan***

Beritahu doktor anda sebelum mengambil *Seebri Breezhaler*, jika anda mengalami mana-mana keadaan berikut:

- anda mengalami masalah buah pinggang
- anda mengalami masalah mata yang dinamakan glaukoma sudut sempit (*narrow-angle glaucoma*)
- anda mengalami kesukaran untuk membuang air kecil

Seebri Breezhaler mengandungi laktosa (lactose)

Ubat ini mengandungi laktosa (*lactose*). Jika anda tidak toleran dengan gula selepas diberitahu oleh doktor, anda perlu berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Mengambil ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin akan mengambil ubat lain. Ini termasuk ubat yang menyerupai *Seebri Breezhaler* yang digunakan untuk penyakit paru-paru anda, seperti *ipratropium*, *oxitropium* atau *tiotropium* (juga dinamakan antikolinergik (*anticholinergics*)).

Tidak ada kesan sampingan tertentu yang dilaporkan semasa *Seebri Breezhaler* telah digunakan bersama dengan ubat lain yang digunakan untuk merawat COPD seperti penyedut pereda (seperti *Salbutamol*), *metilxanthin* (seperti

Theophylline) dan / atau steroid oral dan sedutan (seperti *Prednisolone*).

Cara untuk menggunakan Seebri Breezhaler

Sentiasa gunakan ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Dapatkan kepastian daripada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Dalam pek ini, anda akan mendapat satu alat sedut (*inhaler*) dan kapsul (dalam kepingan *blister*) yang mengandungi ubat serbuk penyedutan.

Gunakan alat sedut dalam pek ini sahaja (alat sedut *Seebri Breezhaler*) untuk menyedut serbuk dalam kapsul.

Jangan telan kapsul.

Kapsul hendaklah sentiasa disimpan

dalam kepingan *blister* dan hanya dikeluarkan sebaik sebelum digunakan.

Bila anda memulakan pek baru, gunakan alat sedut *Seebri Breezhaler* baru yang dibekalkan dalam pek baru.

Lupuskan setiap alat sedut selepas digunakan selama 30 hari.

Pastikan anda membaca arahan cara untuk menggunakan alat sedut *Seebri Breezhaler* yang disediakan di penghujung risalah ini.

Berapa banyak Seebri Breezhaler perlu digunakan

Dos biasa ialah satu sedutan kandungan kapsul setiap hari.

Anda hanya perlu menyedut sekali sehari sahaja kerana kesan ubat ini bertahan selama 24 jam.

Jangan gunakan lebih daripada yang diarahkan oleh doktor anda.

Orang tua

Anda boleh menggunakan ubat ini jika anda berumur 75 tahun ke atas pada dos yang sama dengan orang dewasa yang lain.

Bila untuk menggunakan Seebri Breezhaler

Mengambil ubat ini pada masa yang sama setiap hari. Ini akan juga membantu anda mengingatinya bila untuk menggunakannya.

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

Berapa lama untuk menggunakan Seebri Breezhaler

- Teruskan menggunakan ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor anda.
- COPD adalah penyakit jangka panjang dan anda hendaklah menggunakan ubat ini setiap hari dan bukan hanya apabila anda mengalami masalah pernafasan atau gejala COPD.

Jika anda mempunyai kemusykilan tentang berapa lama untuk mengambil Seebri Breezhaler, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Bagaimana menyedut Seebri Breezhaler

- Dalam pek ini, anda akan mendapat satu alat sedut (*inhaler*) dan kapsul (dalam kepingan *blister*) yang mengandungi ubat serbuk penyedutan.
- Gunakan kapsul dengan alat sedut dalam pek ini sahaja (alat sedut Seebri Breezhaler). Kapsul harus disimpan dalam *blister* sehingga anda perlu menggunakannya.
- Jangan menolak kapsul melalui kerajang.
- Kapsul hendaklah sentiasa disimpan dalam kepingan *blister* dan hanya dikeluarkan sebaik sebelum digunakan.
- Bila anda memulakan pek baru, gunakan alat sedut Seebri Breezhaler baru yang dibekalkan dalam pek baru.
- Lupuskan setiap alat sedut selepas semua kapsul dalam pek sudah habis digunakan.
- Jangan telan kapsul.
- Sila membaca arahan di penghujung risalah ini untuk maklumat lebih lanjut mengenai cara menggunakan alat sedut.

Jika anda terlupa untuk menggunakan Seebri Breezhaler

Jika anda terlupa untuk mengambil satu dos, ambil satu dos dengan secepat mungkin. Namun begitu, jangan ambil dua dos pada hari yang sama. Kemudian ambil dos seterusnya seperti biasa.

Jika anda mengambil Seebri Breezhaler lebih daripada yang sepatutnya (terlebih dos)

Jika anda telah menyedut terlalu banyak ubat ini atau jika orang lain secara tidak sengaja telah menggunakan kapsul anda, anda perlu segera menghubungi doktor anda atau pergi ke unit kecemasan yang terdekat. Tunjukkan pek Seebri

Breezhaler. Pertolongan perubatan mungkin diperlukan.

Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lebih lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanyakan kepada doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

Semasa anda menggunakannya Perkara yang perlu dilakukan

Semasa rawatan dengan Seebri Breezhaler, berhenti mengambil ubat ini dan beritahu doktor anda dengan segera:

- jika anda mengalami rasa sesak dada, batuk, berdehit atau sesak nafas sejurus selepas menggunakan Seebri Breezhaler (tanda *bronchospasm*)
- jika anda mengalami kesukaran bernafas atau menelan, bengkak lidah, bibir dan muka, ruam kulit dan gatal-gatal (tanda-tanda reaksi alah).
- jika anda mengalami sakit mata atau rasa tidak selesa, kekaburan penglihatan sementara, *visual halos* atau imej berwarna yang dikaitkan dengan mata merah. Ini mungkin tanda-tanda serangan akut glaukoma sudut sempit (*narrow-angle glaucoma*).

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Seebri Breezhaler digunakan sebagai rawatan penyenggaraan bagi penyakit COPD anda. Jangan gunakan Seebri Breezhaler untuk merawat serangan mengejut sesak nafas atau apabila anda berdehit.

Perkara yang perlu diberi perhatian Memandu dan menggunakan mesin

Ubat ini mempengaruhi kemampuan anda untuk memandu dan menggunakan mesin.

Kesan sampingan

Seperti semua ubat, Seebri Breezhaler boleh menyebabkan kesan sampingan tetapi bukan semua orang mengalaminya.

Sesetengah kesan sampingan boleh menjadi serius tetapi tidak umum (mungkin dialami oleh sehingga 1 daripada 100 orang):

- Denyutan jantung tidak tetap
- Tahap gula darah tinggi (hiperglisemia; gejala biasa termasuk rasa terlalu dahaga atau lapar dan kerap kencing)
- Ruam, gatal-gatal, sukar bernafas atau menelan, pening (tanda-tanda kemungkinan reaksi alahan)
- Bengkak terutamanya pada lidah, bibir, muka atau tekak (kemungkinan tanda-tanda angioedema)

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

Sesetengah kesan sampingan mungkin serius, tetapi kekerapan kesan sampingan ini tidak diketahui (frekuensi tidak dapat dianggarkan dari data yang ada)

- Kesukaran bernafas, nafas berserta bunyi siulan atau batuk (tanda-tanda bronkospasme paradoks)

Sesetengah kesan sampingan adalah umum

(mungkin dialami oleh sehingga 1 daripada 10 orang):

- Mulut kering
- Sukar tidur
- Hidung berair atau tersumbat, bersin, sakit tekak
- Cirit-birit atau sakit perut
- Kesakitan muskuloskeletal

Sesetengah kesan sampingan adalah tidak umum

(mungkin dialami oleh sehingga 1 daripada 100 orang):

- Kesukaran dan kesakitan semasa kencing
- Rasa sakit semasa kencing dan kerap kencing
- Palpitasi
- Ruam
- Rasa kebas
- Batuk dengan kahak
- Kereputan gigi
- Rasa tekanan atau sakit dalam pipi dan dahi
- Hidung berdarah
- Sakit tangan atau kaki
- Sakit dalam otot, tulang atau sendi dada
- Perut rasa tidak selesa selepas makan
- Sakit tekak
- Rasa letih
- Rasa lemah
- Gatal
- Perubahan suara (suara serak)
- Loya
- Muntah

Sesetengah pesakit tua berusia 75 tahun ke atas pernah juga mengalami sakit kepala (kekerapan umum) dan jangkitan saluran kencing (kekerapan umum).

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)].

Penyimpanan dan pelupusan Seebri Breezhaler

- Penyimpanan

- Simpan di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak
- Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kadkod kotak dan *blister* selepas "EXP". Tarikh luput merujuk pada hari terakhir bulan itu.
- Jangan simpan dalam suhu melebihi 30°C.
- Simpan kapsul dalam *blister* asal untuk melindungi daripada kelembapan. Jangan keluarkan dari *blister* sehingga sebaik sebelum penggunaannya.
- Alat sedut dalam setiap pek hendaklah dilupuskan selepas semua kapsul dalam pek sudah habis digunakan.
- Jangan gunakan ubat ini jika anda mendapati pembungkusan rosak

- 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 bentuk

Dalam pek ini, anda akan mendapat satu alat yang dinamakan alat sedut (*inhaler*) bersama dengan kapsul dalam kepingan *blister*. Kapsul berwarna oren jernih mengandungi serbuk putih. Terdapat kod produk "GPL50" berwarna hitam dicetak pada kapsul dan logo syarikat () berwarna hitam tercetak di bawah garis hitam. Setiap kapsul mengandungi 50 mikrogram bahan aktif.

Bahan:

- Bahan aktif

Bahan aktif ialah *glycopyrronium bromide*. Setiap kapsul mengandungi 50 mikrogram *glycopyrronium*.

- Bahan tidak aktif

Bahan lain dalam serbuk penyedutan adalah *lactose monohydrate* dan *magnesium stearate*. Kulit kapsul mengandungi *hypromellose*, air tulen, *carrageenan*, kalium klorida dan *FDC Yellow 6 (110 Sunset Yellow FCF)*.

Saiz pek:

Setiap pek Seebri Breezhaler mengandungi 30 kapsul dan 1 alat sedut.

Nombor MAL:

MAL14015011ACRZ

Pengilang

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

Pemegang Pendaftaran Produk

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

Maklumat dikeluarkan

11/02/2020, EU 28/01/2020

Tarikh kemaskini RiMUP

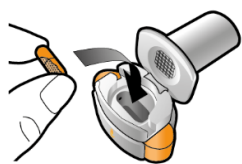
10/05/2022

Nombor siri

NPRA (R1/4) 21042022/098

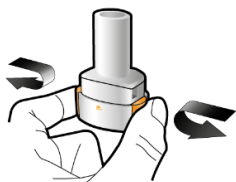
Arahan untuk penggunaan Alat Sedut Seebri Breezhaler

Sila baca arahan penuh untuk penggunaan sebelum menggunakan Seebri Breezhaler.



Masukkan

1



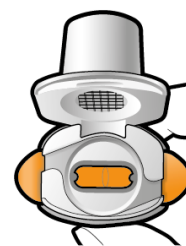
Menusuk dan melepaskan

2



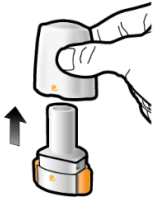
Menyedut dengan mendalam

3



Semak kapsul kosong

Check



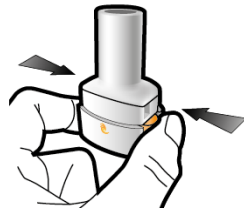
Langkah 1a:
Tarik keluar topi



Langkah 1b:
Buka alat sedut



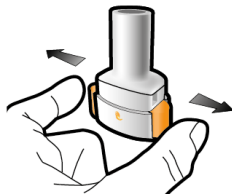
Langkah 1c:
Keluarkan kapsul
Pisahkan salah satu *blister* dari kad *blister*.
Kupas membuka *blister* dan keluarkan kapsul itu.
Jangan menolak kapsul melalui foil. Jangan menelan kapsul.



Langkah 2a:
Menusuk kapsul sekali
Pegang alat sedut tegak. Menusuk kapsul dengan kuat menekan kedua-dua butang sampingan pada masa yang sama.

Anda perlu mendengar bunyi bising apabila kapsul itu ditembusi.

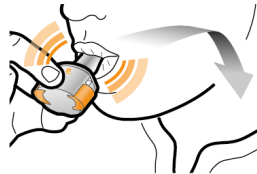
Hanya menembusi kapsul sekali.



Langkah 2b:
Melepaskan butang sampingan



Langkah 3a:
Bernafas sepenuhnya
Jangan meniup ke dalam alat sedut.

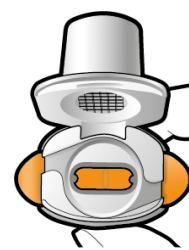


Langkah 3b:
Sedut ubat mendalam
Pegang alat sedut seperti yang ditunjukkan dalam gambar. Letakkan mulut alat sedut di mulut anda dan tutup bibir anda dengan kuat di sekelilingnya. Jangan tekan butang sisi.

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



Semak kapsul kosong
Buka alat sedut untuk mengetahui sama ada serbuk ada di kapsul.

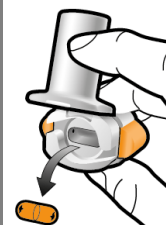
Sekiranya terdapat serbuk yang tersisa dalam kapsul: Tutup alat sedut. Ulangi langkah 3a hingga 3c.



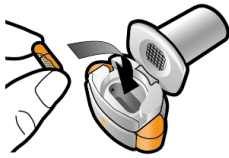
Serbuk baki



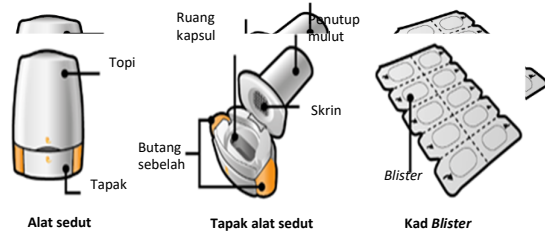
kosong



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		sehingga 5 saat.	Maklumat penting • Kapsul Seebri Breezhaler mestilah sentiasa disimpan dalam kad lepuh dan hanya dikeluarkan sebelum digunakan. • Jangan menolak kapsul melalui foil untuk mengeluarkannya dari <i>blister</i>. • Jangan menelan kapsul. • Jangan gunakan kapsul Seebri Breezhaler dengan mana-mana alat sedut lain. • Jangan gunakan alat sedut Seebri 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 Seebri Breezhaler anda mengandungi: • Satu alat sedut Seebri Breezhaler • Satu atau lebih daripada satu kad <i>blister</i>, masing-masing mengandungi 6 atau 10 kapsul Seebri Breezhaler untuk digunakan dalam alat sedut	Soalan Lazim Mengapa alat sedut tidak mengeluarkan suara semasa saya menyedut? Kapsul mungkin tersekat di ruang kapsul. Sekiranya ini berlaku, longgarkan kapsul dengan berhati-hati dengan mengetuk pangkal alat sedut.	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.
--	--	--



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

Apa yang perly 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.

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.