

ULTIBRO® BREEZHALER® Inhalation Powder Hard Capsules

Indacaterol Maleate dan Glycopyrronium Bromide (110/50 microgram)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Ultibro Breezhaler

Ubat ini mengandungi dua bahan aktif yang dinamakan *indacaterol* dan *glycopyrronium*. Ubat-ubat ini tergolong dalam kumpulan ubat yang dinamakan bronkodilator (*bronchodilator*).

Ubat ini digunakan untuk menyenangkan pernafasan bagi pesakit dewasa yang mengalami kesukaran untuk bernafas disebabkan penyakit paru-paru yang dinamakan penyakit sekatan pulmonari kronik (*Chronic obstructive pulmonary disease, COPD*). Otot-otot di sekeliling pernafasan mengetatkan dalam COPD. Ini menjadikan pernafasan sukar. Ubat ini menghalang pengetatan otot-otot ini di dalam paru-paru, menjadikan udara mudah masuk dan keluar dari paru-paru.

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

Bagaimana Ultibro Breezhaler berfungsi

Dalam COPD, otot di sekeliling saluran pernafasan mengecut, menjadikan pesakit sukar bernafas. Ultibro Breezhaler menyekat

pengecutan otot dalam paru-paru, memudahkan udara masuk dan keluar daripada paru-paru.

Jika anda mempunyai sebarang soalan tentang bagaimana Ultibro Breezhaler berfungsi atau mengapa anda diberi preskripsi ubat ini, tanyalah doktor anda.

Sebelum anda menggunakan Ultibro Breezhaler

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

Bila anda tidak boleh menggunakannya
Jangan menggunakan Ultibro Breezhaler

- Jika anda alah kepada *indacaterol* atau *glycopyrronium*, atau sebarang bahan lain dalam ubat ini (yang disenaraikan dalam bahagian Maklumat Lanjut).

Mengandung dan menyusukan anak

Tiada data mengenai penggunaan ubat ini pada wanita hamil dan tidak diketahui sama ada bahan aktif ubat ini masuk ke dalam susu manusia. Indacaterol, salah satu bahan aktif dalam Ultibro Breezhaler, boleh mencegah kelahiran akibat kesannya pada uterus.

Sekiranya anda hamil atau menyusui, fikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mempunyai bayi, tanya kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini. Anda tidak boleh menggunakan Ultibro Breezhaler melainkan jika doktor memberitahu anda untuk berbuat demikian.

Kanak-kanak dan remaja

Jangan berikan ubat ini kepada kanak-kanak atau remaja di bawah umur 18 tahun. Ini kerana ia tidak dikaji dalam kumpulan umur ini.

Sebelum anda mula menggunakannya

Beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum menggunakan Ultibro Breezhaler jika anda mengalami mana-mana keadaan berikut:

- anda menghidap asma – ubat ini tidak boleh digunakan sebagai rawatan untuk asma
- anda mengalami masalah jantung
- anda menghidap sawan.
- anda mengalami masalah kelenjar tiroid (*thyrotoxicosis*)
- anda menghidap kencing manis
- anda menggunakan ubat untuk penyakit paru-paru anda yang mengandungi bahan aktif yang sama (kelas yang sama) dengan Ultibro Breezhaler (lihat bahagian “Mengambil ubat lain”)
- anda mengalami masalah buah pinggang
- anda mengalami masalah hati yang teruk
- anda mengalami masalah mata yang dinamakan glaukoma sudut sempit (*narrow-angle glaucoma*)
- anda mengalami kesukaran untuk membuang air kecil

Jika anda mengalami mana-mana keadaan di atas (atau anda tidak pasti), beritahu dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum menggunakan ubat ini.

Ultibro Breezhaler mengandungi laktosa (*lactose*)

Ubat ini mengandungi laktosa (23.5mg per kapsul). Jika anda tidak bertoleransi dengan gula selepas diberitahu oleh doktor, anda perlu berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum menggunakan sebarang ubat.

Jika mengambil ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, telah mengambil atau mungkin mengambil ubat lain baru-baru ini. Khususnya, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda menggunakan:

- sebarang ubat yang serupa dengan Ultibro Breezhaler (yang mengandungi bahan aktif serupa)
- ubat-ubatan yang dipanggil beta blocker yang boleh digunakan untuk rawatan tekanan darah tinggi atau masalah jantung lain (seperti *propranolol*), atau untuk masalah mata yang dipanggil glaucoma (seperti *timolol*)
- ubat yang menurunkan tahap kalium dalam darah anda. Ini termasuk
 - steroid (seperti *prednisolone*)
 - diuretik (pil air) digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi (seperti *hydrochlorothiazide*)
 - ubat untuk masalah pernafasan (seperti *theophylline*)

Cara menggunakan Ultibro Breezhaler

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

- Ultibro Breezhaler adalah untuk kegunaan penyedutan
- Dalam pek ini, anda akan mendapati satu alat sedut (*inhaler*) dan kapsul (dalam kepingan *blister*) yang mengandungi ubat serbuk penyedutan. Hanya menggunakan kapsul dengan alat sedut yang disediakan dalam pek ini (alat sedut Ultibro Breezhaler). Kapsul harus kekal dalam *blister* sehingga anda perlu menggunakannya.
- Kupas sokongan dari *blister* untuk membukanya – jangan menolak kapsul melalui kerajang.
- Bila anda memulakan pek baru, gunakan alat sedut Ultibro Breezhaler baru yang dibekalkan dalam pek baru.
- Buang alat sedut dalam setiap pek selepas semua kapsul dalam pek telah digunakan.
- Jangan telan kapsul
- Sila baca arahan di akhir risalah ini untuk mendapatkan maklumat lanjut mengenai cara menggunakan alat sedut

Berapa banyak Ultibro Breezhaler perlu digunakan

Dos biasa adalah penyedutan kandungan satu kapsul setiap hari. Anda hanya perlu menyedut sekali sehari kerana kesan ubat ini berlangsung selama 24 jam. Jangan gunakan lebih daripada yang diarahkan oleh doktor anda.

Orang tua (75 tahun atau ke atas)

Anda boleh menggunakan Ultibro Breezhaler jika anda berusia 75 tahun dan ke atas, dengan dos yang sama seperti untuk orang dewasa.

Bila untuk menggunakan Ultibro Breezhaler

Gunakan ubat ini pada masa yang sama setiap hari. Ini juga akan membantu anda untuk ingat untuk menggunakannya.

Anda boleh menyedut Ultibro Breezhaler bila-bila masa sebelum atau selepas makanan atau minuman.

Berapa lama untuk menggunakan Ultibro Breezhaler

Teruskan penggunaan Ultibro Breezhaler selagi diarahkan oleh doktor anda.

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

Jika anda terlupa untuk menggunakan Ultibro Breezhaler

Jika anda terlupa untuk mengambil satu dos pada masa yang sama, ambil satu dos dengan secepat mungkin pada hari tersebut. Kemudian, ambil dose seterusnya seperti biasa keesokan harinya. Jangan ambil lebih dari satu dos pada hari yang sama. Kemudian ambil dos seterusnya seperti biasa.

Jika anda menggunakan berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah menyedut terlalu banyak ubat ini atau jika orang lain secara tidak sengaja telah menggunakan kapsul anda, anda mesti segera menghubungi doktor anda atau pergi ke unit kecemasan terdekat. Tunjukkan pek Ultibro Breezhaler. Perhatian perubatan mungkin diperlukan. Anda mungkin

menyedari bahawa jantung anda berdegup lebih cepat daripada biasa, atau anda mungkin mengalami sakit kepala, merasa mengantuk, berasa mual atau muntah, atau anda mungkin melihat gangguan visual, rasa sembelit atau mengalami kesukaran semasa buang air kencing.

Semasa menggunakan Ultibro Breezhaler

Perkara yang perlu dilakukan

Semasa rawatan dengan Ultibro Breezhaler:

- Berhenti menggunakan ubat ini dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda mengalami mana-mana yang berikut:
 - Kesakitan mata atau ketidakselesaan, kabur penglihatan sementara, gambaran kasar atau imej berwarna bersamaan dengan mata merah - ini mungkin tanda-tanda serangan akut glaukoma sudut sempit
 - kesukaran bernafas atau menelan, bengkak lidah, bibir atau muka, ruam kulit, gatal-gatal (tanda-tanda tindak balas alah)
 - sesak dada, batuk, berdeham atau sesak nafas sejurus selepas menggunakan ubat ini - ini mungkin tanda-tanda keadaan yang disebut bronchospasm paradoks
- beritahu doktor anda dengan segera jika gejala COPD anda seperti nafas, mengi atau batuk tidak menjadi baik atau menjadi lebih teruk

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ultibro Breezhaler digunakan sebagai rawatan berterusan untuk COPD anda. Jangan gunakan ubat ini untuk merawat serangan terengah-engah atau mengerang.

Perkara yang perlu diberi perhatian **Memandu dan menggunakan mesin**

Ia tidak mungkin ubat ini akan menjejaskan keupayaan anda memandu atau menggunakan mesin. Bagaimanapun, ubat ini boleh menyebabkan pening (lihat seksyen Kesan sampingan). Jika anda merasa pening semasa mengambil ubat ini,

jangan memandu atau menggunakan mesin.

Kesan sampingan

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

Sesetengah kesan sampingan boleh menjadi serius

Umum (boleh dialami oleh sehingga 1 dalam 10 orang).

- Kesukaran pernafasan atau menelan, bengkak lidah, bibir atau muka, urtikaria, ruam kulit - ini mungkin gejala tindak balas alahan)
- rasa letih atau sangat dahaga, mempunyai selera makan yang meningkat tanpa peningkatan berat badan dan lulus lebih banyak air kencing daripada biasa - ini mungkin tanda-tanda tahap gula dalam darah tinggi (hiperglikemia)

Tidak Umum (boleh dialami oleh sehingga 1 dalam 100 orang).

- Sakit dada yang teruk dengan banyak berpeluh - ini mungkin menandakan masalah jantung yang serius (penyakit jantung iskemia).
- Bengkak terutamanya lidah, bibir, muka atau tekak (tanda-tanda angioedema yang mungkin)•

Kesukaran bernafas dengan berdehit atau batuk

- Kesakitan mata atau ketidakselesaan, penglihatan penglihatan sementara, gambaran kasar atau imej berwarna bersamaan dengan mata merah - ini mungkin tanda-tanda glaukoma
 - Denyutan jantung tidak tetap
- Jika anda mendapat apa-apa kesan sampingan yang serius, dapatkan bantuan perubatan segera.

Kesan Sampingan lain-lain termasuk:

Sangat Umum (boleh dialami oleh melebihi 1 dalam 10 orang)

- Hidung tersumbat, bersin, batuk, sakit kepala dengan demam atau tanpa demam - ini mungkin tanda jangkitan di bahagian atas saluran pernafasan.

Umum

- Kombinasi sakit tekak, hidung berair ini mungkin tanda *nasopharyngitis*.

- rasa sakit dan kekerapan kencing ini mungkin tanda jangkitan saluran kencing yang dipanggil *cystitis*).
- Rasa tekanan atau sakit dalam pipi dan dahi - ini mungkin gejala keradangan sinus yang dipanggil *sinusitis*).
- Hidung berair atau tersumbat.
- Pening.
- Sakit kepala.
- Batuk.
- Sakit tekak.
- Sakit perut, ketakcernaan.
- Karies gigi
- Kesusahan dan kesakitan semasa kencing ini mungkin gejala-gejala sumbatan pundi atau sekatan kencing)
- Demam
- Sakit dada

Tidak Umum

- Masalah tidur.
- Denyutan jantung yang cepat.
- Perubahan suara (serak suara)
- Hidung berdarah.
- Cirit-birit atau sakit perut
- Mulut kering
- Gatal/ruam
- Sakit yang menjejaskan otot, ligamen, tendon, sendi dan tulang
- Kekejangan otot
- Kesakitan otot, sakit atau kelembutan
- Sakit di lengan atau kaki
- Bengkak tangan, buku lali dan kaki
- Keletihan.

Jarang (boleh dialami oleh sehingga 1 dalam 1000 orang)

- Rasa menggelenyar atau kebas

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 Ultibro Breezhaler

- Penyimpanan

- Simpan ubat ini di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak
- Jangan gunakan selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak dan *blister* selepas "EXP". Tarikh

luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut

- Jangan simpan dalam suhu melebihi 25°C
- Simpan kapsul dalam pembungkusan *blister* asal untuk melindungi daripada haba dan lembapan dan jangan keluarkan sehingga sebaik sebelum penggunaannya.
- Alat sedut dalam setiap pek hendaklah dilupuskan selepas semua kapsul dalam pek tersebut telah digunakan.
- Jangan gunakan ubat ini jika anda mendapati pembungkusannya rosak atau menunjukkan tanda telah dibega
- Pelupusan
- Jangan buang ubat-ubatan 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 dan warna

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

Kapsul lut sinar dengan penutup kuning lut sinar mengandungi serbuk putih, dengan kod produk "IGP110.50" tercetak dalam warna biru di bawah dua palang biru pada badan kapsul dan logo

syarikat (B) tercetak dalam warna hitam pada penutup.

Setiap kapsul mengandungi bahan aktif 110 mikrogram *indacaterol* dan 50 mikrogram *glycopyrronium bromide*.

Bahan kandungan:

- Bahan aktif

Bahan aktif adalah *indacaterol maleate* dan *glycopyrroniumbromide*. Setiap kapsul mengandungi 143 mikrogram *indacaterol maleate* bersamaan 110 mikrogram *indacaterol* dan 63 mikrogram *glycopyrronium bromide* bersamaan 50 mikrogram *glycopyrronium*. Dos yang dihantar (dos yang meninggalkan mulut inhaler) bersamaan dengan 85 mikrogram *indacaterol* (bersamaan dengan 110 mikrogram *indacaterol maleate*) dan 43 mikrogram *glycopyrronium* (bersamaan

dengan 54 mikrogram glikopirronium bromida)

- *Bahan tidak aktif*

Bahan lain dalam serbuk penyedutan adalah:

- Isi kapsul: *Lactose monohydrate, magnesium stearate* (lihat bahagian Sebelum anda menggunakan Ultibro Breezhaler)
- Komponen kulit kapsul: *Hypromellose, air tulen, carrageenan, potassium chloride, FD&C Yellow5/Tartrazine*

Saiz pek:

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

Nombor MAL:

MAL15025045ACRZ

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

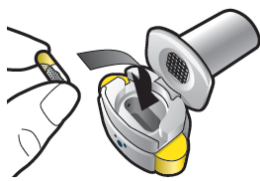
Maklumat Dikeluarkan
23/06/2020

Tarikh Kemaskini RiMUP
10/01/2022

Nombor Siri
NPRA (R1/6) 07122021/244

Arahan untuk penggunaan Alat Sedut Ultibro Breezhaler

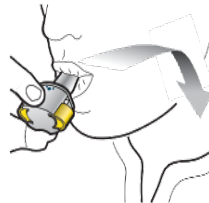
Sila baca arahan penuh untuk penggunaan sebelum menggunakan Ultibro Breezhaler



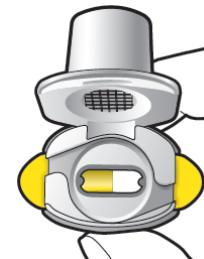
Masukkan



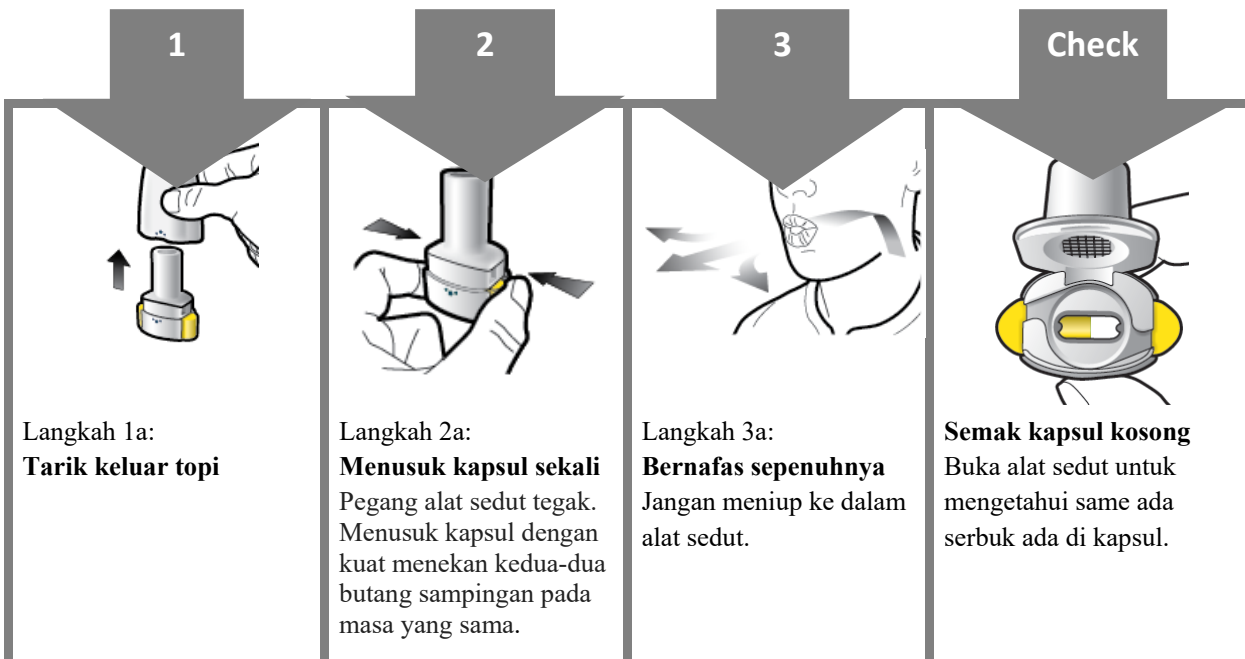
Menusuk dan melepaskan



Menyedut dengan mendalam

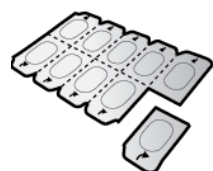


Semak kapsul kosong





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.

Anda perlu mendengar bunyi bising apabila kapsul itu ditembusi.

Hanya menembusi kapsul sekali.



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.
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 sehingga 5 saat.

Sekiranya terdapat serbuk yang tersisa dalam kapsul:

- Tutup alat sedut.
- Ulangi langkah 3a hingga 3c.



Serbuk kosong baki



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 Ultibro**

Breezhaler mestilah sentiasa disimpan dalam kad lepuh dan hanya dikeluarkan sebelum digunakan.

- Jangan menolak kapsul melalui foil untuk mengeluarkannya dari *blister*.
- Jangan menelan kapsul.
- Jangan gunakan kapsul **Ultibro Breezhaler** dengan mana-mana alat sedut lain.
- Jangan gunakan alat sedut **Ultibro 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 Ultibro Breezhaler anda mengandungi:

- Satu alat sedut Ultibro Breezhaler
- Satu atau lebih daripada satu kad *blister*, masing-masing mengandungi 6 atau 10 kapsul Ultibro 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.

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.