

SIMBRINZA® Eye Drops, Suspension

Brinzolamide 10mg/ml + Brimonidine Tartrate 2mg/ml

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan SIMBRINZA

SIMBRINZA digunakan untuk menurunkan tekanan pada mata pesakit dewasa (berumur 18 tahun ke atas) yang dikenali sebagai glaukoma atau hipertensi okular dan tekanan tinggi di mata tidak boleh dikawal dengan satu ubat sahaja.

Bagaimana SIMBRINZA berfungsi

SIMBRINZA berfungsi untuk mengurangkan tekanan intraokular (IOP) kepada pesakit-pesakit dewasa yang menghidap *open-angle glaucoma* dan *ocular hypertension*.

Sebelum menggunakan SIMBRINZA

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil SIMBRINZA dalam keadaan berikut:

- Jika anda mempunyai alahan terhadap Brimonidine Tartrate, Brinzolamide atau sebarang bahan- bahan kandungan dalam ubat ini.
- Jika anda alah terhadap sulphonamides (seperti ubat yang digunakan untuk merawat penyakit kencing manis dan

jangkitan dan ubat kencing (diuretik)

- Jika anda sedang mengambil monoaminase oksidase (MAO) inhibitors (seperti ubat untuk merawat kemurungan atau penyakit Parkinson). Anda mesti memberitahu doktor anda sekiranya anda sedang mengambil sebarang ubat bagi penyakit kemurungan.
- Jika anda menghidap penyakit ginjal yang serius.
- Jika anda mempunyai kandungan asid yang tinggi dalam darah (penyakit *hyperchloraemic acidosis*).
- Bayi dan kanak-kanak berumur bawah 2 tahun.

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan SIMBRINZA jika anda telah atau pernah menghidapi:

- masalah hati
- sejenis tekanan tinggi di mata yang dipanggil glaukoma sudut sempit
- mata kering atau masalah kornea
- penyakit jantung koronari (tanda-tanda termasuk sakit dada atau ketat, sesak nafas atau tercekik), kegagalan jantung, tekanan darah tinggi atau rendah
- kemurungan
- pengaliran darah yang terganggu atau kurang (seperti penyakit Raynaud, sindrom Raynaud atau kekurangan cerebral)
- jika anda pernah mengalami ruam kulit yang teruk atau kulit mengelupas, melepuh dan/atau luka mulut selepas menggunakan SIMBRINZA atau ubat lain yang berkaitan.

Berhati-hati dengan SIMBRINZA: Reaksi kulit yang serius termasuk

Stevens-Johnson syndrome dan *toxic epidermal necrolysis* telah dilaporkan berkaitan dengan rawatan brinzolamide. Berhenti menggunakan SIMBRINZA dan dapatkan rawatan perubatan dengan segera jika anda melihat mana-mana simptom yang berkaitan dengan tindak balas kulit yang serius yang diterangkan dalam bahagian 'Kesan-kesan sampingan'.

Kehamilan, penyusuan dan kesuburan

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

Wanita yang mungkin hamil dinasihatkan menggunakan kontrasepsi yang berkesan semasa rawatan SIMBRINZA. Penggunaan SIMBRINZA tidak disyorkan semasa mengandung. Jangan gunakan SIMBRINZA kecuali dinyatakan dengan jelas oleh doktor anda.

Sekiranya anda menyusu, SIMBRINZA boleh masuk ke dalam susu anda. Penggunaan SIMBRINZA tidak disyorkan semasa penyusuan susu ibu.

Memakai kanta sentuh – SIMBRINZA mengandungi benzalkonium chloride

Benzalkonium chloride boleh diserap oleh kanta sentuh lembut dan boleh menukar warna kanta sentuh. Anda harus mengeluarkan kanta sentuh sebelum menggunakan ubat ini dan meletakkannya kembali 15 minit selepas itu.

Benzalkonium chloride juga boleh menyebabkan kerengsaan mata, terutamanya jika anda mempunyai mata kering atau gangguan kornea (lapisan yang jelas di bahagian depan

SIMBRINZA® Eye Drops, Suspension

Brinzolamide 10mg/ml + Brimonidine Tartrate 2mg/ml

mata). Jika anda merasakan sensasi mata yang tidak normal, menyengat atau sakit di mata selepas menggunakan ubat ini, berbincang dengan doktor anda.

- Sebelum mula menggunakan

SIMBRINZA

Sekiranya anda sedang memakai kanta sentuh lembut, jangan menggunakan ubat titis mata.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda sedang, pernah atau mungkin menggunakan sebarang ubat lain.

SIMBRINZA boleh menjejaskan atau terjejas oleh ubat lain yang anda gunakan, termasuk ubat mata yang lain untuk rawatan glaukoma.

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil atau mungkin mengambil mana-mana ubat berikut:

- ubat untuk menurunkan tekanan darah
- ubat jantung termasuk digoxin (digunakan untuk merawat masalah jantung)
- ubat lain untuk glaukoma yang juga merawat penyakit ketinggian yang dikenali sebagai acetazolamide, methazolamide dan dorzolamide
- ubat yang boleh menjejaskan metabolisme, seperti chlorpromazine, methylphenidate dan reserpine
- antiviral, antiretroviral (digunakan untuk merawat Human Immunodeficiency Virus (HIV)) atau ubat-ubatan antibiotik
- ubat antiyis atau antikulat
- Inhibitor monoamine oxidase (MAO), atau antidepresan

- termasuk amitriptyline, nortriptyline, clomipramine, mianserin, venlafaxine dan duloxetine
- anestetik
- sedatif, opiat, atau barbiturat

Anda juga harus memberitahu doktor jika dos ubat semasa anda berubah.

Jika anda menggunakan titisan mata yang lain dan juga SIMBRINZA, tunggu sekurang-kurangnya lima minit antara menggunakan SIMBRINZA dan titisan lain.

Cara menggunakan SIMBRINZA

Cuci tangan anda sebelum bermula.



1

2

- Goncang sebelum digunakan.
- Keluarkan penutup botol. Selepas topi itu dikeluarkan, sekiranya kolar snap rosak, buanglah sebelum menggunakan ubat.
- Jangan sentuh penitis dengan jari anda apabila membuka atau menutup botol. Ia boleh menjangkiti ubat mata.
- Pegang botol, menunjuk ke bawah, antara ibu jari dan jari anda.
- Condong kepala anda ke belakang.
- Tarik kelopak mata bawah anda dengan jari yang bersih, sehingga terdapat 'saku' di antara kelopak mata dan mata anda. Titisan ubat mata akan masuk ke 'saku' ini (gambar 1).

- Bawa hujung botol dekat dengan mata. Lakukan ini di hadapan cermin jika ia membantu.
- Jangan sentuh mata atau kelopak mata anda, kawasan sekitar atau permukaan lain dengan penitis. Ia boleh menjangkiti ubat mata.
- Tekan perlahan pada hujung botol untuk melepaskan satu titisan SIMBRINZA.
- Jangan memerah botol: ia direka supaya satu tekanan lembut pada bahagian bawah adalah semua yang diperlukan (gambar 2).

Untuk mengurangkan jumlah ubat yang boleh masuk ke saluran badan selepas penggunaan titisan mata, tutupkan mata anda dan letakkan tekanan lembut ke sudut mata di sebelah hidung dengan jari selama sekurang-kurangnya 2 minit.

Sekiranya anda menggunakan titisan pada kedua-dua mata, ulangi langkah-langkah untuk mata yang lain. Tidak perlu menutup atau goncangkan botol sebelum anda menggunakan titisan pada mata anda yang lain. Tutup penutup botol dengan segera selepas digunakan.

- Berapa banyak harus digunakan

Dos yang disyorkan ialah satu titisan pada mata yang terjejas 2 kali sehari. Gunakan pada masa yang sama setiap hari.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

SIMBRINZA® Eye Drops, Suspension

Brinzolamide 10mg/ml + Brimonidine Tartrate 2mg/ml

- Jika terlupa menggunakan

Teruskan dengan dos seterusnya seperti yang dirancang. Jangan gunakan dos berganda untuk mengganti dos yang terlupa. Jangan gunakan lebih daripada satu titisan pada mata yang terjejas dua kali sehari.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Bilas mata anda dengan air suam. Jangan letakkan lagi titisan sehingga masa untuk dos biasa anda akan datang.

Orang dewasa yang secara tidak sengaja menelan ubat-ubatan yang mengandungi brimonidine mengalami penurunan kadar jantung, penurunan tekanan darah yang boleh diikuti dengan peningkatan tekanan darah, kegagalan jantung, kesukaran bernafas dan kesan dalam sistem saraf. Sekiranya ini berlaku, hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan sampingan yang serius telah dilaporkan pada kanak-kanak yang secara tidak sengaja menelan ubat-ubatan yang mengandungi brimonidine. Tanda-tanda termasuk mengantuk, kekakuan, suhu badan yang rendah, kelesuan dan kesukaran bernafas. Sekiranya ini berlaku, hubungi doktor anda dengan segera.

Sekiranya SIMBRINZA telah ditelan secara tidak sengaja maka anda perlu segera menghubungi doktor anda.

Semasa menggunakan SIMBRINZA

- Perkara yang perlu dilakukan

- Goncangkan botol dengan baik sebelum digunakan.

- Bagi pesakit yang menggunakan kanta sentuh sila tunggu sekurang- kurangnya 5 minit selepas menggunakan SIMBRINZA sebelum memakai kanta sentuh semula.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan kongsi SIMBRINZA dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera
Anda mungkin mendapati penglihatan anda menjadi kabur atau tidak normal buat seketika selepas menggunakan SIMBRINZA.

SIMBRINZA juga boleh menyebabkan pening, mengantuk atau keletihan pada sesetengah pesakit.

Jangan memandu atau gunakan mesin sehingga tanda-tanda ini hilang.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, SIMBRINZA boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan berikut, sila berhenti menggunakan ubat ini dan dapatkan rawatan perubatan dengan segera kerana ini mungkin tanda reaksi terhadap ubat. Kekerapan

reaksi alahan kepada ubat tidak diketahui (kekerapan tidak dapat dianggarkan dari data yang ada).

- Reaksi kulit yang teruk, termasuk ruam atau kemerahan atau gatal-gatal pada badan atau mata anda
- Masalah pernafasan
- Kesakitan dada, denyutan jantung yang tidak teratur

Hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami keletihan atau pening.

Kesan sampingan berikut telah diperhatikan dengan SIMBRINZA dan ubat lain yang mengandungi brinzolamide atau brimonidine sahaja.

Berhenti menggunakan SIMBRINZA dan dapatkan rawatan perubatan dengan segera jika anda mendapati mana-mana gejala berikut:

- tompok-tompok merah yang tidak timbul, seperti sasaran atau bulat pada tubuh badan, selalunya dengan lepuh di tengah, kulit mengelupas, ulser mulut, tekak, hidung, alat kelamin dan mata. Ruam kulit yang serius ini boleh didahului dengan demam dan simptom seperti selesema (*Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis*).

Kesan sampingan biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

- Kesan di mata: konjunktivitis alahan (alahan mata), keradangan mata, sakit mata, ketidakselesaan mata, penglihatan kabur atau tidak normal, kemerahan mata

SIMBRINZA® Eye Drops, Suspension

Brinzolamide 10mg/ml + Brimonidine Tartrate 2mg/ml

- Kesan sampingan umum:
mengantuk, pening, rasa tidak enak di mulut, mulut kering

Benzalkonium chloride, propylene glycol, carbomer 974P, boric acid, mannitol, sodium chloride, tyloxapol, hydrochloric acid and/or sodium hydroxide (to adjust pH) dan purified water.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

- Nombor MAL:

MAL16085016ARZ

Pengilang

Novartis Manufacturing N.V.
Rijksweg 14,
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

Cara penyimpanan dan pelupusan SIMBRINZA

- Penyimpanan

Jauhkan semua ubat daripada kanak-kanak. Simpan pada suhu di bawah 30°C.

- Pelupusan

Jangan guna SIMBRINZA sebulan selepas ubat dibuka. Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah.

Sila rujuk ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Pemegang Pendaftaran Produk

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

Tarikh Informasi Dikeluarkan

26/05/2022

Tarikh kemaskini RiMUP

10/4/2025

Nombor Siri

NPRA (R1/4) 12032025/048

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

SIMBRINZA adalah dalam bentuk cecair berwarna putih.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Brinzolamide 1% (10mg/mL) dan
Brimonidine tartrate: 0.2%
(2 mg/mL)

- Bahan tidak aktif