

KAULIV Solution for Injection

Teriparatide 20 micrograms in 80 microliters

Apa yang ada dalam risalah ini

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

Apakah kegunaan KAULIV

KAULIV digunakan untuk merawat osteoporosis dalam kalangan orang dewasa. Osteoporosis merupakan satu penyakit yang menyebabkan tulang menjadi nipis dan rapuh. Penyakit ini adalah biasa terutamanya pada wanita selepas menopause, tetapi ia boleh juga berlaku pada lelaki. Osteoporosis juga biasa pada orang yang menerima kortikosteroid.

Bagaimana KAULIV berfungsi

KAULIV mengandungi teriparatide, bahan aktif yang menguatkan tulang dan mengurangkan risiko fraktur dengan cara merangsangkan pembentukan tulang.

Sebelum menggunakan KAULIV

- Bila tidak boleh menggunakan KAULIV
Jangan gunakan KAULIV

- jika anda mempunyai alergi kepada teriparatide atau mana-mana bahan kandungan dalam ubat ini (tersenarai di seksyen "Bahan-bahan kandungan").
- jika anda mempunyai paras kalsium yang tinggi (hiperkalsemia yang prawujud).

- jika anda menghidap masalah buah pinggang yang serius.
- jika anda pernah didiagnosis menghidap kanser tulang atau kanser-kanser yang telah merebak (metastasis) ke tulang anda.
- jika anda mempunyai penyakit tulang tertentu. Jika anda mempunyai penyakit tulang, sila beritahu doktor anda.
- jika anda mempunyai paras tinggi *alkaline phosphatase* yang tidak terjawab dalam darah anda, yang bermakna anda mungkin menghidap penyakit tulang *Paget* (penyakit dengan perubahan abnormal pada tulang). Sekiranya anda tidak pasti, sila bertanya dengan doktor anda.
- jika anda pernah menjalani terapi radiasi yang melibatkan tulang anda.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan menggunakan KAULIV jika anda mengandung atau sedang menyusukan anak. Jika anda seorang wanita yang berpotensi hamil, anda patut menggunakan kaedah kawalan kelahiran yang berkesan semasa menggunakan KAULIV. Jika anda hamil, anda patut berhenti menggunakan KAULIV. Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubatan.

- Sebelum menggunakan KAULIV

KAULIV boleh menyebabkan peningkatan jumlah kalsium di dalam darah atau air kencing anda.

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum atau semasa anda menggunakan KAULIV:

- jika anda mengalami mual, muntah-muntah, sembelit, paras tenaga rendah, atau lemah otot yang berterusan. Ini semua mungkin tanda-tanda terlalu banyak kalsium di dalam darah anda.
- jika anda menghidap batu karang buah pinggang atau saluran kencing atau mempunyai sejarah menghidap batu karang buah pinggang atau saluran kencing.
- jika anda mengalami masalah buah pinggang (kemerosotan buah pinggang sederhana).

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, telah mengambil tidak lama sebelum ini, atau mungkin akan mengambil sebarang ubat lain, kerana kadangkala ubat-ubat boleh saling bertindak (contoh: digoxin/digitalis, ubat yang digunakan untuk merawat penyakit jantung).

Cara menggunakan KAULIV

- Berapa banyak harus digunakan
Sentiasa gunakan ubat ini betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti. Dos yang disyorkan ialah 20 mikrogram diberi sekali sehari melalui suntikan di bawah kulit (suntikan subkutaneus) pada bahagian paha atau abdomen.

Kanak-kanak dan remaja:

KAULIV tidak boleh digunakan pada kanak-kanak atau belia jika pertumbuhan tulang mereka belum sempurna (*epiphyses* terbuka).

KAULIV tidak boleh digunakan pada kanak-kanak.

Doktor anda mungkin menasihati anda supaya mengambil KAULIV anda bersama kalsium dan vitamin D. Doktor anda akan memberitahu anda sebanyak mana yang patut anda ambil setiap hari.

- Bila perlu digunakan

Sila gunakan mengikut arahan doktor atau ahli farmasi anda setiap hari. Bagi membantu anda supaya tidak lupa mengambil ubat anda, suntikkan ubat itu pada waktu yang sama setiap hari.

KAULIV boleh disuntikkan bersama atau tanpa makanan.

Arahan penggunaan

Kartrij KAULIV direka khas untuk digunakan dengan pen KAULIV *multidose* dan jarum suntikan yang sesuai. Pen KAULIV dan jarum suntikan tidak disertakan bersama dengan kartrij KAULIV.

Sebelum guna untuk kali pertama, masukkan kartrij ke dalam pen KAULIV (dibekalkan berasingan). Untuk menggunakan ubat ini dengan betul, adalah sangat penting untuk merujuk kepada Arahan Penggunaan (IFU) pen KAULIV anda yang dibekalkan bersama dengan pen KAULIV.

Jarum suntikan tidak disertakan bersama pen KAULIV. Jarum 32G 4mm boleh digunakan.

Anda hendaklah menyuntikkan KAULIV sejarus selepas anda mengambil pen KAULIV dari peti sejuk seperti yang diterangkan dalam manual. Sila letakkan semula pen KAULIV di dalam peti sejuk sebaik sahaja anda selesai menggunakannya. Jangan keluarkan kartrij dari pen KAULIV selepas setiap penggunaan (sila rujuk seksyen “Cara penyimpanan dan pelupusan KAULIV”)

Gunakan jarum suntikan yang baru bagi setiap suntikan dan buang jarum itu setiap kali selepas digunakan.

Jangan simpan pen KAULIV dengan jarumnya dipasangkan bersama. Jangan sekali-kali berkongsi pen KAULIV anda dengan orang lain.

Jangan gunakan pen KAULIV anda untuk menyuntik ubat lain (contoh: insulin). Pen KAULIV direka khas untuk kegunaan KAULIV sahaja. Jangan isi semula kartrij. Jangan pindahkan ubat ini ke dalam picagari.

- Berapa lama perlu digunakan

Sila suntikkan KAULIV setiap hari selama mana yang ditetapkan oleh doktor anda. Tempoh keseluruhan rawatan dengan KAULIV tidak seharusnya melebihi 24 bulan. Anda tidak boleh menerima lebih daripada satu rawatan 24 bulan sepanjang hayat anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa atau tidak dapat mengambil KAULIV pada waktu biasa, sila ambilnya secepat mungkin pada hari itu. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa diambil. Jangan suntik lebih daripada sekali pada hari yang sama. Jangan cuba menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan Hospital yang terdekat, jika anda merasakan anda atau orang lain terlebih dos. Sila mengambil tindakan sedemikian walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan dengan segera.

Kesan terlebih dos yang boleh dijangkakan termasuk mual, muntah, pening dan sakit kepala.

Semasa menggunakan KAULIV

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil KAULIV.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandung semasa menggunakan ubat ini.

Jika anda hendak menjalani pemeriksaan darah, beritahu doktor anda bahawa anda sedang menggunakan KAULIV. Ubat ini boleh menyebabkan kenaikan kecil dan sementara pada paras kalsium dalam darah. Jika hendak mengambil sampel darah, ia perlu dilakukan sekurang-kurangnya 16 jam selepas suntikan KAULIV yang terakhir.

- Perkara yang tidak boleh lakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini melainkan jika diarahkan oleh doktor anda. Sekiranya anda memikirkan untuk menghentikan rawatan KAULIV, sila bincangkan perkara ini dengan doktor anda. Doktor anda akan menasihati anda mengenai tempoh yang anda perlu dirawat dengan KAULIV.

Jika anda ada soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, sila bertanya dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Sesetengah orang menjadi pening atau mengalami denyutan jantung yang deras selepas menerima beberapa dos awal. Bagi dos-dos awal, suntikkan KAULIV di suatu tempat di mana anda boleh duduk atau berbaring dengan segera sekiranya anda pening.

Tempoh rawatan 24 bulan yang disyorkan tidak boleh dilampaui.

Memandu dan mengendalikan jentera

Sesetengah orang mungkin berasa pening selepas suntikan KAULIV. Jika anda berasa pening, anda tidak seharusnya memandu atau menggunakan jentera sehingga anda pulih seperti biasa.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, KAULIV boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan yang paling biasa ialah sakit pada anggota (kekerapan adalah *sangat biasa*, boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang) dan berasa sakit, sakit kepala, dan pening (kekerapan adalah *biasa*). Jika anda menjadi pening-pening lalat selepas suntikan, anda haruslah duduk atau berbaring sehingga berasa seperti biasa. Jika anda tidak pulih seperti biasa, anda haruslah berjumpa doktor sebelum meneruskan rawatan. Kes-kes pengsan telah dilaporkan berkaitan penggunaan teriparatide.

Jika anda mengalami ketidakselesaan seperti kemerahan kulit, kesakitan, bengkak, gatal-gatal, lebam, atau sedikit pendarahan di sekitar tapak suntikan (kekerapan adalah *biasa*), ini seharusnya pulih seperti sediakala dalam beberapa hari atau minggu. Kalau tidak sila beritahu doktor anda secepat mungkin.

Sesetengah orang mungkin akan mengalami reaksi alergi sejurus selepas suntikan, yang terdiri daripada sesak nafas, bengkak pada muka, ruam dan sakit dada (kekerapan adalah *jarang*). Dalam kes yang jarang berlaku, reaksi alergi yang serius dan mungkin mengancam nyawa termasuk *anaphylaxis* boleh berlaku.

Kesan-kesan sampingan lain termasuk:

Biasa: boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang

- Peningkatan paras kolesterol darah
- Kemurungan
- Sakit neuralgia (kesakitan yang teruk yang dirasakan di sepanjang laluan saraf) pada kaki
- Berasa pengsan
- Denyutan jantung tidak teratur
- Sesak nafas
- Berpeluh lebih banyak
- Kekejangan otot
- Kehilangan tenaga
- Keletihan
- Sakit dada
- Tekanan darah rendah
- Pedih ulu hati (rasa sakit atau membakar di bawah tulang dada)
- Muntah
- Hernia pada tiub yang membawa makanan ke perut anda
- Kiraan rendah bagi hemoglobin atau sel darah merah (anemia)

Tidak biasa: boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang

- Kadar denyutan jantung meningkat
 - Bunyi jantung abnormal
 - Sesak nafas
 - Buasir
 - Kehilangan atau kebocoran air kencing secara tidak sengaja
 - Keperluan untuk membuang air kecil meningkat
 - Pertambahan berat badan
 - Batu karang buah pinggang
 - Sakit otot dan sendi.
- Sesetengah orang mengalami kekejangan kesakitan belakang yang serius yang membawa kepada kemasukan ke hospital
- Peningkatan paras kalsium darah
 - Peningkatan paras asid urik darah

- Peningkatan paras enzim yang dipanggil *alkaline phosphatase*

Jarang: boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang

- Fungsi buah pinggang yang berkurangan, termasuk kegagalan buah pinggang
- Bengkak, terutama pada tangan dan kaki

Sekiranya anda mengalami sebarang kesan sampingan, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk mana-mana kesan sampingan yang mungkin yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat secara terus 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 KAULIV

- Penyimpanan

Jauhi daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak dan suntikan selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir dalam bulan yang tersebut.

KAULIV hendaklah disimpan di dalam peti sejuk (2°C hingga 8°C) setiap masa. Simpan kartrij di dalam kotak untuk melindungi daripada cahaya. Kartrij dalam pen KAULIV boleh disimpan dalam kantung yang disediakan bersama pen KAULIV untuk melindungi

daripada cahaya. Anda boleh gunakan KAULIV sehingga 28 hari selepas suntikan pertama, asalkan kartrij dalam pen KAULIV disimpan di dalam peti sejuk (2°C hingga 8°C).

Jangan sejuk bekukan KAULIV. Elak daripada meletakkan suntikkan dekat ruang ais dalam peti sejuk bagi mencegah pembekuan. Jangan gunakan KAULIV jika ubat itu sejuk beku, atau pernah disejuk bekukan.

Setiap kartrij hendaklah dilupuskan dengan betul selepas 28 hari, walaupun belum benar-benar kosong.

KAULIV mengandungi larutan yang jernih dan tanpa warna. Jangan gunakan KAULIV jika bendasing muncul atau larutan itu kelihatan keruh atau berwarna.

Jangan simpan alat penyuntik dengan jarum terpasang.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila bertanya kepada ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

KAULIV ialah satu larutan yang jernih dan tidak berwarna. Ia dibekalkan di dalam kartrij. Setiap kartrij mengandungi 3 mL larutan yang cukup untuk 28 dos.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif: Teriparatide.

Setiap mililiter larutan untuk suntikan mengandungi 250 mikrogram teriparatide.

Bahan tidak aktif: D-Mannitol, Metacresol, Acetic Acid Glacial, Sodium Acetate Anhydrous, Water for Injection, Diluted Hydrochloric Acid (untuk penyesuaian pH) dan Sodium Hydroxide (untuk penyesuaian pH).

- Nombor MAL

MAL24096023AZ

Dikilangkan dan Dikeluarkan oleh:

OneSource Specialty Pharma Limited,
D1 Plot No 2, A Taluk,
Doddaballapur, Karnataka,
561203, India

Pemegang Pendaftaran Produk

DUOPHARMA (M) SDN BHD
Lot 2599, Jalan Seruling 59,
Kawasan 3, Taman Klang Jaya,
41200 Klang, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RIMUP

22 May 2025

Nombor Siri

NPRA(R3)24/56