

NEURONOX® INJECTION

Clostridium botulinum toxin type A (50/100/200 units)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Neuronox® Injection

Bil	Indikasi	Catatan
1	<i>Blepharospasm</i>	Untuk rawatan pengecutan otot mata / penutup mata yang tidak terkawal serta sekeliling muka adalah akibat daripada mata kering bagi orang yang berumur 18 tahun dan ke atas.
2	<i>Paediatric cerebral palsy</i>	ditunjukkan untuk rawatan pada kanak-kanak 2 tahun dan ke atas yang mengalami kesukaran fleksibiliti pergerakan lenturan pada buku lali yang terjejas disebabkan otak.
3	<i>Glabellar Wrinkles</i>	untuk rawatan kedut yang muncul antara bulu kening yang merujuk sebagai garis-garis berkerut pada orang dewasa yang berusia lebih 18 tahun dan di bawah umur 65.
4	<i>Muscle spasticity</i>	<i>spasticity</i> anggota badan dikaitkan dengan strok pada orang berumur 20 tahun dan ke atas.

Bagaimana Neuronox® Injection berfungsi

Bahan aktif dalam ubat ini adalah *Clostridium botulinum toxin type A*. Botulinum toksin yang mempunyai bertindak sebagai neurotransmitter menjadi penghalang untuk mencegah *acetylcholine* yang membuat ketegangan otot kerana dystonia. Ini menjana rawatan untuk

otot licin yang terlalu aktif atau aktiviti kelenjar yang tidak normal.

Sebelum menggunakan Neuronox® Injection

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan Neuronox® Injection jika: -

- anda hipersensitif pada *Clostridium botulinum toxin type A* atau mana-mana bahan kandungan dalam produk ini.
- anda mempunyai gangguan sistemik saraf
- anda fikir anda mungkin mengandung, merancang untuk mengandung atau menyusukan anak.

- Sebelum menggunakan Neuronox® Injection

Beritahu doktor anda jika anda mengalami keadaan berikut:-

- anda adalah pesakit imun berkompromi
- anda mempunyai apa-apa masalah kesihatan yang lain.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Terdapat beberapa ubat-ubatan yang tidak boleh diambil bersama-sama Neuronox® Injection. Adalah penting untuk memberitahu doktor atau ahli farmasi anda mengenai semua ubat-ubatan yang anda ambil, termasuk yang diperolehi tanpa preskripsi doktor.

Cara menggunakan Neuronox® Injection

- Berapa banyak harus digunakan

Suntikan.

Bil	Indikasi	Catatan
1	<i>Blepharospasm</i>	Disuntik dengan menggunakan jarum tolok 27-30 yang steril. Dos awal yang disyorkan ialah 1.25 - 2.5U (0.05ml kepada 0.10ml isipadu pada setiap bahagian)
2	<i>Paediatric cerebral palsy</i>	Disuntik menggunakan jarum tolok 26-30 yang steril.
3	<i>Glabellar Wrinkles</i>	Suntikan menggunakan jarum tolok 30 dengan banchuan membentuk 4U / 0.1 dengan 0.90% non-preserved sterile saline

No	Indikasi	Catatan
4	<i>Muscle spasticity</i>	Dos dan beberapa suntikan hendaklah disesuaikan dengan individu itu berdasarkan saiz, bilangan dan lokasi otot yang terlibat keparahan <i>spasticity</i> , kelemahan otot dan tindak balas pesakit untuk rawatan sebelumnya.

- Bila perlu digunakan

Gunakan Neuronox® Injection apabila diperlukan dan mengikut preskripsi doktor.

- Berapa lama perlu digunakan

Ia adalah penting untuk mengambil Neuronox® Injection dalam tempoh yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jangan ambil dos tambahan untuk menggantikan dos yang terlepas. Hanya mengambil dos pada masa seterusnya seperti biasa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda atau sesiapa terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan Neuronox® Injection

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil Neuronox® Injection dengan tepat sebagai mana yang ditetapkan.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berkongsi ubat anda dengan orang lain walaupun mereka mempunyai masalah yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Neuronox® Injection boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya. Kesan-kesan sampingan adalah reaksi hipersensitiviti, gangguan saraf, dan dysphagia. Jika mana-mana daripada yang berikut berlaku, beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke Kemalangan dan Kecemasan di hospital terdekat.

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas mungkin juga boleh berlaku pada sesetengah orang. Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda mengalami simptom-simptom lain semasa mengambil ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No.Tel : 03-78835550, atau laman web portal.npra.gov.my (*Consumers→Reporting*)

Cara penyimpanan dan pelupusan Neuronox® Injection

- Penyimpanan

Simpan didalam penjejuk beku (dibawah -5°C) atau peti sejuk (2-8°C).

- Pelupusan

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

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Serbuk putih lyophilized untuk suntikan dalam botol lutsinar yang tidak berwarna

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan-bahan aktif

- Clostridium botulinum toxin type A

- Bahan- bahan tidak aktif

- Human Serum albumin 20%
- Sodium chloride

- Nombor MAL

MALXXXXXXXXA

Pengilang

Medytox Inc.

78, Gangni 1-gil Ochang-eup, Cheongwongu, Cheongju-si Chungcheongbuk-do, Republic of Korea.

Pemegang Pendaftaran Produk

Sunward Pharmaceutical Sdn. Bhd.

No.9,11 & 17, Jalan Kempas 4, Taman Perindustrian Tampoi Indah, 81200 Johor Bahru, Johor, Malaysia.

Tarikh Kemaskini RiMUP

28/02/2017

Nombor siri