

FOSTER[®] NEXThaler[®] Inhalation Powder

Beclometasone dipropionate/ Formoterol fumarate dehydrate 100/6 mcg/dose

Apakah yang ada dalam risalah ini

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

Apakah kegunaan Foster[®] NEXThaler[®] dan fungsinya

Foster[®] NEXThaler[®] ialah serbuk sedutan yang mengandungi *beclometasone dipropionate* yang bertindak sebagai anti-radang, dan *formoterol fumarate*, sejenis β_2 -adrenergic agonist yang merehatkan otot dalam saluran pernafasan. Kedua-dua bahan aktif memudahkan pernafasan, dan membantugejala-gejala seperti sesak nafas, berwiz dan batuk pada pesakit yang menghidapi penyakit asma dan juga membantu untuk mencegah simptom-simptom asma.

Foster[®] NEXThaler[®] digunakan dalam rawatan bagi pesakit yang menghidapi penyakit:

- Asma yang tidak dapat dikawal sepenuhnya dengan menggunakan kortikosteroid yang disedut dan *rapid-acting β_2 -agonists*
- Asma yang terkawal menggunakan rawatan dengan kedua-dua kortikosteroid dan *long acting β_2 -agonists*.
- Rawatan simptom bagi pesakit dengan Penyakit Pulmonari Obstruktif Kronik yang teruk (COPD) (FEV1 <50% dijangka normal) dan sejarah gangguan yang berulang, yang mempunyai gejala-gejala yang ketara walaupun terapi biasa dengan bronchodilators yang bertindak lama

Sebelum menggunakan Foster[®] NEXThaler[®]

Bila tidak boleh digunakan:

- **JANGAN** guna ubat ini untuk merawat simptom asma akut (sesak nafas, berwiz dan batuk). Ubat ini tidak akan memberi kesan yang segera kepada anda. Untuk melegakan simptom anda, anda perlu menggunakan *reliever inhaler*, sejenis bronkodilator yang memberi kesan dengan segera kepada pesakit yang menghidapi asma akut.
- Jika anda alah atau merasakan anda alah kepada salah satu bahan aktif Foster[®] NEXThaler[®] atau jika anda alah kepada ubat-ubatan atau *inhaler* lain yang digunakan untuk merawat asma atau mana-mana bahan-bahan lain yang terdapat dalam Foster[®] NEXThaler[®], hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat.

Sebelum menggunakan Foster[®] NEXThaler[®]

Ambil langkah berjaga-jaga dengan Foster[®] NEXThaler[®] dan beritahu doktor anda sebelum menggunakan Foster[®] NEXThaler[®] jika:

- Anda mempunyai sebarang masalah jantung seperti sakit jantung, sakit di dada, serangan jantung, kegagalan jantung, penyempitan arteri di sekitar jantung anda, penyakit jantung injap atau mana-mana keabnormalan lain jantung anda
- Anda menghidapi masalah penyempitan arteri, tekanan darah tinggi atau dinding saluran darah membonjol, gangguan denyutan jantung seperti peningkatan atau kadar jantung tidak teratur, kadar nadi yang cepat atau berdebar-debar atau kesan jantung yang tidak normal.
- Kelenjar tiroid terlalu aktif, tahap kalium yang rendah dalam darah, penyakit hati atau buah pinggang, diabetes (jika anda mengambil dos *formoterol* yang tinggi, tahap

glukosa dalam darah anda boleh meningkat dan anda mungkin perlu memeriksa tahap gula dalam darah anda apabila mula menggunakan *inhaler* dan dari semasa ke semasa).

- Tumor kelenjar adrenal
- Sebelum menggunakan ubat anestetik. Bergantung kepada jenis ubat anestetik, anda mungkin perlu berhenti mengambil Foster[®] NEXThaler[®] sekurang-kurangnya 12 jam sebelum diberikan ubat tersebut.
- Sedang atau pernah menerima rawatan untuk batuk kering atau jangkitan virus atau kulat di dada.
- Anda perlu mengelakkan alkohol atas sebab-sebab tertentu, mengalami masalah kesihatan, alahan atau anda tidak pasti sama ada anda boleh menggunakan Foster[®] NEXThaler[®].

Rawatan dengan *formoterol* boleh menurunkan tahap kalium dalam darah.

Jika anda mempunyai asma yang teruk, anda perlu mengambil penjagaan khas. Hal ini adalah kerana kekurangan oksigen dalam darah dan beberapa rawatan lain yang anda boleh mengambil bersama-sama dengan Foster[®] NEXThaler[®], seperti diuretik atau "tablet air" atau ubat-ubatan lain yang digunakan untuk merawat asma boleh menurunkan tahap kalium dalam darah dengan teruk. Atas sebab ini doktor mungkin perlu mengukur tahap kalium dalam darah anda dari masa ke semasa.

Jika anda menggunakan kortikosteroid yang disedut dalam dos yang tinggi untuk tempoh yang panjang, anda mungkin memerlukan kortikosteroid dalam keadaan *stress*. Dalam kes ini, doktor akan memutuskan sama ada dos kortikosteroid anda perlu ditingkatkan.

Sekiranya anda perlu pergi ke hospital, jangan lupa membawa semua ubat serta *inhaler*, termasuk Foster[®] NEXThaler[®] dan mana-mana ubat atau tablet yang dibeli tanpa preskripsi, di dalam bungkusan asal mereka, sebaik-baiknya.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi.

Cara menggunakan Foster® NEXThaler®

Berapa banyak harus digunakan

- Doktor akan memeriksa anda untuk memastikan anda mengambil dos Foster® NEXThaler® yang optimum. Doktor akan menggunakan dos yang paling rendah yang boleh memberikan kesan terbaik untuk mengawal simptom anda. **Dalam apa jua keadaan** anda tidak boleh menukar dos tanpa nasihat doktor anda.

- Asma

Orang dewasa dan warga tua:

Dos biasa adalah satu atau dua sedutan dua kali sehari. (Dos harian maksimum adalah empat [4] sedutan.)

Kanak-kanak dan remaja berusia di bawah 18 tahun TIDAK boleh mengambil ubat ini.

COPD

Orang dewasa berusia 18

tahun ke atas :

Dua sedutan dua kali sehari.

Pesakit yang berisiko:

Dos bagi orang tua tidak perlu diubah. Tidak ada maklumat penggunaan Foster® NEXThaler® untuk pesakit yang mempunyai masalah hati atau buah pinggang.

Foster® NEXThaler® berkesan untuk rawatan asma dalam dos beclometasone dipropionate yang mungkin lebih rendah daripada beberapa inhaler lain yang mengandungi beclometasone dipropionate. Jika anda telah menggunakan inhaler lain yang mengandungi beclometasone dipropionate sebelum ini, doktor anda akan menasihatkan anda mengenai dos Foster® NEXThaler® yang perlu diambil untuk asma anda.

Peringatan: anda harus memastikan **quick-acting “reliever”**

inhaler sentiasa berada dengan anda pada setiap masa untuk merawat simptom asma atau serangan asma secara tiba-tiba.

Jangan meningkatkan dos

Jika anda rasa ubat tidak berkesan, bincang dengan doktor sebelum meningkatkan dos.

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.

Jika terlupa menggunakan

Ambil sebaik sahaja anda ingat. Jika telah hampir masa untuk dos seterusnya, jangan ambil dos yang telah terlepas, hanya ambil dos seterusnya pada masa yang betul. **Jangan ambil dos berganda.**

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

- Jumpa doktor atau unit kecemasan hospital anda untuk nasihat. Bawa ubat anda bersama supaya doktor boleh tahu ubat yang telah anda ambil.
- Kesan sampingan boleh berlaku. Beritahu doktor sekiranya anda mengalami sebarang simptom luar biasa.

Jika asma menjadi lebih teruk:

Jika simptom-simptom anda menjadi lebih buruk atau jika anda menggunakan “reliever” inhaler lebih kerap, atau jika “reliever” inhaler tidak memulihkan simptom anda, teruskan penggunaan Foster NEXThaler, tetapi terus berjumpa dengan doktor anda secepat mungkin. Asma anda mungkin telah menjadi lebih teruk dan doktor mungkin perlu menukar dos Foster® NEXThaler® atau menetapkan rawatan alternatif.

Semasa menggunakan Foster® NEXThaler®

Perkara yang perlu dilakukan

Arahan untuk penggunaan: Rujuk Tatacara Penggunaan Inhaler NEXThaler pada bahagian akhir risalah ini.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan gunakan beta blockers dengan ubat ini. Jika anda perlu menggunakan *beta blockers* (termasuk ubat titis mata), kesan *formoterol* boleh berkurangan atau *formoterol* mungkin tidak berfungsi sama sekali. Sebaliknya, dengan menggunakan ubat-ubatan lain yang berfungsi dengan cara yang sama seperti *formoterol*, kesan *formoterol* boleh ditingkatkan.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Menggunakan Foster® NEXThaler® bersama dengan:

- Ubat-ubatan untuk merawat ritma jantung yang tidak normal, ubat-ubatan untuk merawat reaksi alahan, ubat-ubatan untuk merawat tanda-tanda kemurungan atau gangguan mental yang teruk seperti *mono-aminoxidase inhibitor (MAOI)*, *tricyclic antidepressant* dan *phenothiazines* yang boleh menyebabkan beberapa perubahan dalam elektrokardiogram. Ubat-ubatan ini juga boleh meningkatkan risiko gangguan ritma denyutan jantung.
- Ubat-ubatan untuk merawat Penyakit Parkinson, kelenjar tiroid yang kurang aktif, ubat-ubatan yang menyebabkan pengecutan rahim dan alkohol boleh mengurangkan toleransi jantung kepada *formoterol*.
- *MAOI*, termasuk ubat-ubatan yang mempunyai kesan yang sama seperti *furazolidone* dan *procarbazine*, yang digunakan untuk merawat penyakit mental, boleh menyebabkan tekanan darah naik.
- Ubat-ubatan untuk merawat penyakit jantung boleh menyebabkan penurunan tahap kalium darah anda. Perkara ini boleh meningkatkan kemungkinan ritma denyutan jantung menjadi tidak normal.
- Ubat-ubatan lain yang digunakan untuk merawat asma dan diuretik boleh menyebabkan penurunan tahap kalium anda.
- Beberapa ubat anestetik boleh meningkatkan risiko denyutan jantung yang tidak normal.

Mengandung dan menyusukan anak

Tiada data klinikal bagi penggunaan Foster® NEXThaler® untuk ibu mengandung.

Foster® NEXThaler® tidak boleh digunakan jika anda hamil, mungkin hamil atau merancang untuk hamil, atau jika anda sedang menyusukan bayi, melainkan jika anda dinasihatkan untuk berbuat demikian oleh doktor anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Foster® NEXThaler® boleh menyebabkan kesan sampingan,

Biasa (*sehingga 1 dalam 10 orang*):

- Menggeletar.
- Pneumonia (pesakit COPD)

Luar biasa (*sehingga 1 dalam 100 orang*):

- Tanda-tanda selesema, sakit tekak, jangkitan kulit dalam mulut dan tekak, serangan asma yang lebih teruk, susah bernafas, serak, batuk, degupan jantung menjadi cepat, degupan jantung menjadi perlahan, sakit dada, sakit kepala, rasa tidak sihat, letih atau gementar, beberapa perubahan dalam elektrokardiogram, penu-runan tahap kortisol dalam air kencing atau darah, tahap kalium, glukosa dan lemak tinggi dalam darah.

Kesan sampingan yang terjadi dengan ubat sedutan yang lebih kurang sama yang mengandungi beclometasone dipropionate dan/atau formoterol:

Jantung berdebar-debar, gangguan dalam ritma denyutan jantung, perubahan rasa makanan, sakit otot dan kekejangan otot, kegelisahan, pening, rasa cemas, masalah tidur, penurunan tahap kalium dalam darah.

Penggunaan kortikosteroid yang disedut pada dos tinggi untuk jangka masa yang lama boleh menyebabkan kesan sistemik berlaku dalam kes-kes yang sangat jarang: Hal ini termasuk masalah yang melibatkan fungsi kelenjar adrenal, penurunan kepadatan mineral tulang (penipisan tulang), pertumbuhan kanak-kanak dan remaja menjadi terencat, peningkatan tekanan dalam mata, katarak, peningkatan berat badan terutamanya muka dan tubuh, masalah tidur, kemurungan,

rasa risau, gelisah, gementar, terlebih teruja (perkara ini lebih terjadi kepada kanak-kanak), tingkah laku yang tidak normal.

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan seperti di atas anda perlu menghubungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera.

Anda boleh melaporkan sebarang kesansampingan atau kesan advers ubat terus 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 Foster® NEXThaler®

Penyimpanan

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan Foster® NEXThaler® selepas tarikh luput pada kotak, pek aluminium dan label. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir dalam bulan itu.

Simpan di dalam pek asal untuk melindungi ubat daripada kelembapan. *Inhaler* hanya patut dikeluarkan daripada pek aluminium sewaktu hendak digunakan.

Sebelum membuka pek:

Ubat ini tidak memerlukan apa-apa syarat khas penyimpanan.

Setelah pek dibuka:

Jangan simpan inhaler pada suhu melebihi 30°C. Setelah dibuka produk ini perlu dihabiskan dalam tempoh 2 bulan. Gunakan label pada kotak untuk menulis tarikh anda membuka pek.

Pelupusan

Tanya ahli farmasi anda cara-cara untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Foster® NEXThaler® merupakan serbuk putih, tidak berbau dan mempunyai rasa manis yang dimasukkan dalam peranti *inhaler*.

Bahan-bahan kandungan

Bahan-bahan aktif:

Beclometasone dipropionate, formoterol dihydrate fumarate.

Bahan-bahan tidak aktif:

Laktoce monohydrate, magnesium stearate

Nombor MAL

MAL17085068AZ

Pengilang

Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via San Leonardo 96, 43122 Parma, Italy.

Pemegang pendaftaran produk:

Orient Europharma (M) Sdn Bhd.
33, Jalan Pentadbir U1/30, Hicom Glenmarie Industrial Park, 40150 Shah Alam, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini:

15/10/2019

Serial nombor:

NPRA (R1/ A11) 25112019/016

FOSTER® NEXThaler® Inhalation Powder

Beclometasone dipropionate/ Formoterol fumarate dehydrate 100/6 mcg/dose

TATACARA PENGGUNAAN INHALER NEXTHALER

A. Kandungan Pek

Pek ini mengandungi:

- 1 risalah tatacara penggunaan Foster® NEXThaler®
- 1 *inhaler* Nexthaler di dalam pek aluminium sebagai perlindungan

Sekiranya pek tidak serupa seperti yang dinyatakan di atas, kembalikan *inhaler* anda kepada pembekal dan dapatkan yang baru.

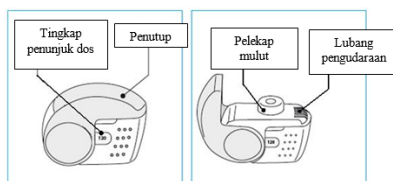
B. Langkah Berjaga-jaga

- **Jangan** keluarkan *inhaler* daripada pek aluminium sekiranya anda tidak perlu menggunakannya pada masa itu.
- Gunakan *inhaler* seperti yang diarahkan.
- Sekiranya anda tidak pasti sama ada pengiraan dos telah berkurangan selepas satu sedutan, tunggu sehingga dos seterusnya dan ambil seperti biasa. Jangan ambil dos tambahan.
- Simpan dan tutup sehingga perlu digunakan.
- Semasa tidak digunakan, simpan *inhaler* di tempat yang bersih dan kering.
- **Jangan** cuba buka bahagian-bahagian *inhaler*.
- **Jangan** guna *inhaler* Nexthaler:
 - o Selepas tarikh luput
 - o Selepas 2 bulan daripada tarikh pouch dibuka
 - o Sekiranya pecah
 - o Sekiranya tingkap penunjuk dos menunjukkan "0"
 - o Sekiranya anda tidak dapat membaca tingkap penunjuk dos.

Untuk sebab-sebab di atas, anda disarankan untuk membuang *inhaler* atau kembalikan kepada pembekal dan mendapatkan yang baru. Tanya

ahli farmasi tentang cara membuang *inhaler* yang tidak lagi digunakan.

C. Rupa *inhaler* Nexthaler

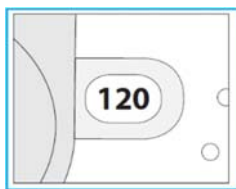


Pengambilan dos daripada *inhaler* memerlukan tiga langkah mudah: Buka, Sedut, dan Tutup.

D. Sebelum menggunakan *inhaler* Nexthaler

1. Buka pek aluminium dan keluarkan *inhaler*.
Jangan gunakan *inhaler* sekiranya pek aluminium tidak ditutup rapi atau rosak - kembalikannya kepada pembekal dan dapatkan yang baru.
2. Periksa *inhaler*.
Jika *inhaler* rosak, kembalikannya kepada pembekal dan dapatkan yang baru.
3. Periksa Tingkap penunjuk dos pada *inhaler*. Sekiranya *inhaler* adalah baru, "120" akan terpapar di dalam tingkap penunjuk dos *inhaler*.

Jangan gunakan *inhaler* yang baru dibuka tersebut sekiranya nombor yang dipaparkan kurang daripada "120" – kembalikannya kepada penjual dan dapatkan yang baru.



E. Cara menggunakan *Inhaler* Nexthaler

E.1 Pemeriksaan visual

1. Periksa jumlah baki dos: nombor antara "1" dan "120" menunjukkan bahawa masih ada baki dos.

- o Sekiranya tingkap penunjuk dos menunjukkan "0", bermakna tiada lagi baki dos - buang *inhaler* dan dapatkan yang baru

2. Pastikan penutup ditutup rapat sebelum digunakan.

E.2. Buka

1. Pegang *inhaler* secara menegak.
2. Buka penutup sepenuhnya.



3. Sebelum sedut, hembus nafas sepenuhnya.

- o Jangan hembus nafas ke dalam *inhaler*.

E.3. Sedut

Jika boleh, berdiri atau duduk secara tegak semasa menyedut *inhaler*.

1. Angkat *inhaler* ke atas, halakan ke arah mulut anda dan tekap bibir di sekeliling pelekap mulut *inhaler*.
 - o **Jangan** tutup lubang pengudaraan semasa memegang *inhaler*.
 - o **Jangan** sedut melalui lubang pengudaraan.

2. Ambil nafas dengan cepat dan dalam melalui mulut.

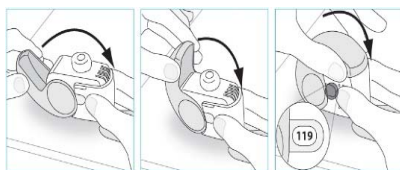
- o Anda mungkin akan merasai rasa manis semasa menyedut dos *inhaler*.
- o Anda mungkin akan dengar atau rasa klik apabila dos disedut.
- o **Jangan** sedut *inhaler* melalui hidung.
- o **Jangan** keluarkan *inhaler* daripada bibir semasa menyedut *inhaler*.



3. Keluarkan *inhaler* daripada mulut anda.
4. Tahan nafas selama 5 hingga 10 saat atau selama mana yang anda boleh.
5. Hembus nafas secara perlahan-lahan.
 - o **Jangan** hembus nafas ke dalam *inhaler*.

E.4. Tutup

1. Alihkan *inhaler* kembali dalam keadaan tegak dan tutup penutup *inhaler* dengan rapat.
2. Pastikan nombor pada tingkap penunjuk dos telah berkurang dalam kiraan satu.



3. Sekiranya anda perlu mengambil satu lagi dos, ulang langkah E.1 hingga E.4.

F. Pembersihan

- Kebiasaannya, *inhaler* tidak perlu dibersihkan.
- Jika perlu, anda boleh bersihkan *inhaler* dengan kain kering atau kertas tisu.

- o **Jangan** bersihkan *inhaler* dengan air atau cecair lain. Simpan di tempat yang kering.

G. Penyimpanan

- Apabila tidak digunakan, simpan *inhaler* di tempat yang kering. Anda boleh simpan di dalam pek setelah semula setelah digunakan.
- o Jangan dedahkan *inhaler* kepada cahaya matahari atau suhu yang panas.
- o Jangan dedahkan *inhaler* kepada kelembapan atau persekitaran yang basah.
- Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.
- Sekiranya *inhaler* anda telah disimpan melebihi 2 bulan daripada tarikh pek aluminium dibuka, buang *inhaler* tersebut dan dapatkan yang baru.

H. Pelupusan

- Buang Nexthaler sekiranya nombor yang dipaparkan pada tingkap penunjuk dos adalah "0".
- Dapatkan nasihat daripada ahli farmasi mengenai cara melupuskan ubat yang tidak dihasbiskan atau tidak diperlukan.
- Jangan buang ubat bersama sisa buangan rumah.