

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 menghadapi penyakit asma dan juga membantu untuk mencegah simptom-simptom asma.

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

- 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 menghadapi 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.

Hubungi doktor anda jika anda mengalami penglihatan kabur atau gangguan penglihatan lain.

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

Foster® Nexthaler® Inhalation Powder

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

memberikan kesan terbaik untuk mengawal simptom anda. **Dalam apa jua keadaan** anda tidak boleh menukar dos tanpa nasihat doktor anda.

Asma

Foster® NEXThaler® boleh ditetapkan oleh doktor anda dengan dua cara yang berbeza:

a) gunakan Foster® NEXThaler® setiap hari untuk merawat asma anda bersama-sama dengan alat penyedut "pereda" yang berasingan untuk merawat gejala asma yang semakin teruk, seperti sesak nafas, berdehit dan batuk.

b) gunakan Foster® NEXThaler® setiap hari untuk merawat asma anda dan juga gunakan untuk merawat gejala asma anda yang semakin teruk, seperti sesak nafas, berdehit dan batuk.

a) Menggunakan Foster® NEXThaler® bersama dengan "pereda" yang berasingan:

Orang dewasa dan warga tua:

Dos biasa ubat ini adalah satu atau dua penyedutan dua kali sehari (4 penyedutan sebagai dos harian maksimum).

Peringatan: Anda harus selalu menggunakan alat sedutan "pereda" anda dengan cepat untuk merawat simptom asma yang semakin teruk atau serangan asma secara tiba-tiba.

b) Menggunakan Foster® NEXThaler® sebagai satu-satunya penyedut asma anda:

Orang dewasa dan warga tua:

Dos biasa adalah satu penyedutan pada waktu pagi dan satu penyedutan pada waktu petang.

Anda juga harus menggunakan Foster® NEXThaler® sebagai inhaler "pereda" untuk merawat gejala asma secara tiba-tiba.

Sekiranya anda mengalami simptom asma, ambil satu penyedutan dan tunggu beberapa minit.

Sekiranya anda tidak berasa lebih baik, ambil penyedutan lain.

Jangan mengambil lebih daripada 6 penyedutan pereda setiap hari.

Dos harian maksimum Foster® NEXThaler® ialah 8 penyedutan.

Sekiranya anda merasa memerlukan lebih banyak penyedutan setiap hari untuk mengawal gejala asma anda, hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihatnya. Dia mungkin perlu mengubah rawatan anda.

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.

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* yang lain atau Foster® NEXThaler® sebagai pereda dengan lebih kerap atau jika "reliever" *inhaler* atau Foster® NEXThaler® 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 perlu diberi perhatian
Menggunakan Foster® NEXThaler® bersama dengan:

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain. Ini

Foster® Nexthaler® Inhalation Powder

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

kerana Foster® NEXThaler® mungkin menjejaskan cara sesetengah ubat lain berfungsi. Selain itu, sesetengah ubat boleh menjejaskan cara Foster® NEXThaler® berfungsi.

Khususnya, beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda menggunakan mana-mana ubat berikut:

- Sesetengah ubat boleh meningkatkan kesan Foster® NEXThaler® dan doktor anda mungkin ingin memantau anda dengan teliti jika anda mengambil ubat ini (termasuk beberapa ubat untuk HIV: *ritonavir*, *cobicistat*).
- Ubat penyekat beta. Penyekat beta adalah ubat yang digunakan untuk merawat banyak keadaan termasuk masalah jantung, darah tinggi tekanan atau glaukoma (peningkatan tekanan pada mata). Jika anda perlu menggunakan penyekat beta (termasuk ubat titis mata), kesan formoterol mungkin berkurangan atau *formoterol* mungkin tidak berfungsi sama sekali.
- Ubat adrenergik beta (ubat yang berfungsi dengan cara yang sama seperti *formoterol*) boleh meningkatkan kesan *formoterol*.
- Ubat untuk merawat irama jantung yang tidak normal (*quinidine*, *disopyramide*, *procainamide*)
- Ubat untuk merawat tindak balas alahan (*antihistamine* seperti *terfenadine*)
- Ubat untuk merawat gejala kemurungan atau gangguan mental seperti perencat *monoaminoxidase* (contohnya *phenelzine* dan *isocarboxazid*) atau antidepresan trisiklik (contohnya *amitryptiline* dan *imipramine*) atau *phenothiazines*
- Ubat untuk merawat Penyakit Parkinson (*L-dopa*)
- Ubat untuk merawat kelenjar tiroid yang kurang aktif (*L-thyroxine*)
- Ubat yang mengandungi *oxytocin* (yang menyebabkan pengecutan rahim)
- Ubat untuk merawat gangguan mental seperti perencat

monoaminoxidase (MAOIs), termasuk ubat-ubatan dengan sifat yang serupa seperti *furazolidone* dan *procarbazine*

- Ubat untuk merawat penyakit jantung (*digoxin*)
- Ubat lain yang digunakan untuk merawat asma (*teofilin*, *aminofilin* atau *steroid*)
- Diuretik (tablet air)

Juga beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda akan mendapatkan anestetik am untuk pembedahan atau untuk kerja pergigian.

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*):

- Mengegetar.
- Pneumonia (pesakit COPD)

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

- Tanda-tanda selesema, sakit tekak, jangkitan kulat 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.

Tidak diketahui (kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data yang tersedia):

- penglihatan kabus

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.

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)].

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. Tarkh 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.

Foster® Nexthaler® Inhalation Powder

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

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.
E-08, Garden Shoppe,
One City, Jalan USJ 25/1C,
47650 Subang Jaya, Selangor,
Malaysia.

Tarikh Kemaskini

01/07/2022

Serial Nombor

NPRA (R1/2) 13012023/010

Foster® Nexthaler® Inhalation Powder

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

TATACARA PENGGUNAAN NEXTHALER INHALER

A. Kandungan Pek

Pek ini mengandungi:

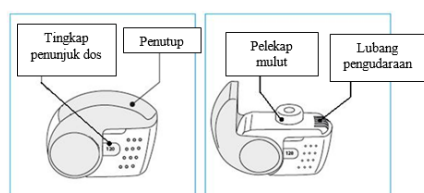
- 1 risalah tatacara penggunaan Foster® NEXThaler®
- 1 *inhaler* Nexthaler di dalam pek aluminium sebagai perlindungan

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.
- Simpan dan tutup sehingga perlu digunakan.
- Semasa tidak digunakan, simpan *inhaler* di tempat yang bersih dan kering.
- **Jangan** cuba buka bahagian-bahagian *inhaler*.

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.

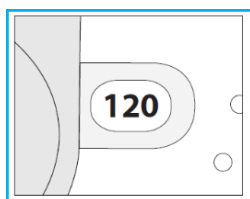
- Gunakan label di kotak untuk mencatat tarikh anda membuka kantung.

2. Periksa *inhaler*.

- Jika *inhaler* rosak, kembalikan 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

- Sekiranya anda tidak pasti anda menerima dos anda dengan betul, hubungi ahli farmasi anda atau doktor.
- Sekiranya anda tidak pasti dos kaunter telah turun oleh satu Selepas penyedutan, tunggu sehingga dos anda yang dijadualkan seterusnya dan ambil ini seperti biasa. Jangan ambil dos tambahan.

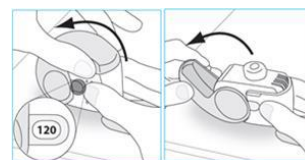
E.1. Buka

1. Pegang *inhaler* secara menegak.

2. Periksa jumlah baki dos: nombor antara “1” dan “120” menunjukkan bahawa masih ada baki dos.

- Sekiranya tingkap penunjuk dos menunjukkan “0”, bermakna tiada lagi baki dos - buang *inhaler* dan dapatkan yang baru.

3. Buka penutup sepenuhnya.



4. Sebelum sedut, hembus nafas sepenuhnya.

- Jangan hembus nafas ke dalam *inhaler*.

E.2. 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*.

- **Jangan** tutup lubang pengudaraan semasa memegang *inhaler*.

- **Jangan** sedut melalui lubang pengudaraan.

2. Ambil nafas dengan Kuat dan dalam melalui mulut.

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

Foster® Nexthaler® Inhalation Powder

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



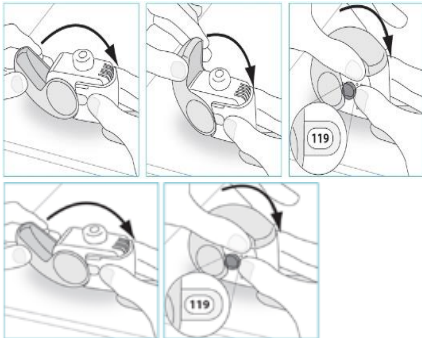
G. Penyimpanan dan Pelupusan

Untuk maklumat mengenai simpanan syarat dan arahan pelupusan, lihat bahagian di atas di penyimpanan dan pelupusan.

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.
 - **Jangan** hembus nafas ke dalam *inhaler*.

E.3. 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.3.

F. Pembersihan

- Kebiasaannya, *inhaler* tidak perlu dibersihkan.
- Jika perlu, anda boleh bersihkan *inhaler* dengan kain kering atau kertas tisu.
 - **Jangan** bersihkan *inhaler* dengan air atau cecair lain. Simpan di tempat yang kering.