

ADVATE 250, 500, 1000, 1500 IU

octocog alfa (rekombinan faktor VIII pembekuan darah manusia)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *ADVATE*

ADVATE digunakan untuk rawatan dan pencegahan pendarahan pada pesakit dalam semua kumpulan umur dengan hemofilia A (gangguan pendarahan yang diwarisi disebabkan oleh kekurangan faktor VIII).

Bagaimana *ADVATE* berfungsi

ADVATE mengandungi bahan aktif *octocog alfa*, faktor VIII pembekuan darah manusia yang dihasilkan melalui teknologi DNA rekombinan. Faktor VIII adalah perlu bagi darah untuk menghasilkan darah beku dan menghentikan pendarahan. Pesakit dengan hemofilia A (kekurangan faktor VIII secara semula jadi), ia hilang atau tidak berfungsi dengan betul.

Sebelum menggunakan *ADVATE*

Bila anda tidak boleh menggunakan

Jangan ambil *ADVATE* jika anda:

- alah kepada *octocog alfa* atau mana-mana bahan dalam ubat ini. Lihat di akhir risalah ini untuk senarai lengkap bahan dalam *ADVATE*.
- alah terhadap protein tikus atau hamster.

Jika anda tidak pasti tentang ini, tanya doktor anda.

Sebelum anda menggunakan

Bercakap dengan doktor anda sebelum menggunakan *ADVATE*. Anda harus memberitahu doktor jika anda pernah dirawat dengan produk Faktor VIII, terutamanya jika anda membentuk

perencat, kerana mungkin ada risiko yang lebih tinggi bahawa ia akan berlaku lagi. Perencat menghalang antibodi bertindak terhadap faktor VIII yang mengurangkan keberkesanan *ADVATE* untuk mencegah atau mengawal pendarahan.

Penghasilan perencat adalah komplikasi yang diketahui dalam rawatan hemofilia A. Jika pendarahan anda tidak terkawal dengan *ADVATE*, beritahu doktor anda dengan segera.

Terdapat risiko yang jarang berlaku yang anda mungkin alami seperti reaksi anafilaktik (tindak balas alahan yang teruk, mendadak) terhadap *ADVATE*. Anda harus peka tentang tanda-tanda awal reaksi alahan seperti ruam, kegatalan kulit, bengkak bibir dan lidah, kesukaran bernafas, bunyi berdehrit ketika bernafas, sesak di bahagian dada, perasaan tidak selesa dan pening. Gejala ini boleh menjadi gejala awal kejutan anafilaktik, manifestasi tambahan yang mungkin adalah termasuk pening yang melampau, hilang kesedaran, dan kesukaran bernafas yang melampau. Sekiranya ada gejala-gejala ini, hentikan suntikan segera dan hubungi doktor anda. Gejala yang teruk, termasuk kesukaran bernafas dan (hampir) pingsan, memerlukan rawatan kecemasan segera.

Pesakit yang menghasilkan perencat Faktor VIII

Pembentukan perencat (antibodi) adalah komplikasi yang diketahui boleh berlaku semasa rawatan dengan semua ubat Faktor VIII. Perencat ini, terutamanya pada paras yang tinggi, boleh menghentikan rawatan yang sedang berfungsi dengan betul, sekiranya ini terjadi anda atau anak anda akan dipantau dengan teliti untuk melihat penghasilan perencat. Jika pendarahan anda atau anak anda tidak boleh dikawal dengan *ADVATE*, beritahu doktor anda dengan segera.

Kanak-kanak dan remaja

Amaran dan tindakan pencegahan yang disenaraikan terpakai bagi orang dewasa dan kanak-kanak (dari 0 hingga 18 tahun).

Kehamilan dan penyusuan

Sekiranya anda hamil atau menyusu, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk mempunyai bayi, tanya doktor anda sebelum menggunakan ubat ini.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda menggunakan, baru menggunakan atau mungkin akan menggunakan sebarang ubat lain.

Cara menggunakan *ADVATE*

Rawatan dengan *ADVATE* akan dimulakan oleh doktor yang berpengalaman dalam penjagaan pesakit dengan hemofilia A.

Doktor anda akan mengira dos *ADVATE* (dalam unit antarabangsa atau IU) bergantung kepada keadaan dan berat badan anda, dan sama ada ia digunakan untuk pencegahan atau rawatan pendarahan. Kekerapan pemberian bergantung kepada seberapa baik *ADVATE* berfungsi untuk anda. Biasanya, terapi penggantian dengan *ADVATE* adalah rawatan seumur hidup.

Sentiasa gunakan ubat ini sama seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor anda jika anda tidak pasti.

ADVATE biasanya disuntik ke dalam vena (intravena) oleh doktor atau jururawat. Anda atau orang lain mungkin boleh memberi *ADVATE* sebagai suntikan, tetapi hanya selepas menerima latihan yang mencukupi. Arahan terperinci untuk pemberian ubat secara sendiri adalah seperti berikut:

Arahan untuk penyediaan dan pemberian

Teknik aseptik diperlukan semasa penyediaan larutan dan pemberian.

Gunakan air yang disterilkan untuk suntikan dan alat peranti campuran untuk penyediaan larutan yang disediakan dalam setiap bungkusan *ADVATE*. *ADVATE* tidak boleh bercampur dengan produk perubatan atau pelarut lain.

ADVATE 250, 500, 1000, 1500 IU

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

octocog alfa (rekombinan faktor VIII pembekuan darah manusia)

Adalah disyorkan bahawa setiap kali ADVATE diberikan, nama dan nombor kelompok produk dicatatkan.

Arahan penggunaan alat peranti campuran

- Jangan gunakan selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label dan karton.
 - Jangan gunakan jika alat BAXJECT II, sistem penghalang steril atau pembungkusannya rosak atau menunjukkan tanda kemerosotan seperti yang ditunjukkan oleh simbol: 
 - Jangan simpan larutan selepas penyediaan.
1. Jika produk masih disimpan dalam peti sejuk, ambil serbuk ADVATE dan vial pelarut dari peti sejuk dan biarkan larutan mencapai suhu bilik (antara 15°C hingga 25°C).
 2. Basuh tangan anda dengan teliti menggunakan sabun dan air suam.
 3. Buka penutup dari vial serbuk dan pelarut.
 4. Cuci penyumbat dengan kapas alkohol. Letakkan vial pada permukaan bersih dan rata.
 5. Buka bungkusan alat BAXJECT II dengan menanggalkan penutup kertas tanpa menyentuh bahagian dalam (Rajah a). Jangan keluarkan alat dari bungkusan. Jangan gunakan jika alat BAXJECT II, sistem peghalang steril atau bungkusannya rosak atau menunjukkan tanda kemerosotan.
 6. Pusingkan bungkusan ke atas dan masukkan *spike* plastik yang jelas melalui penyumbat pelarut. Pegang bungkusan di bahagian tepi dan tarik bungkusan keluar dari BAXJECT II (Rajah b). Jangan keluarkan penutup biru dari alat BAXJECT II.
 7. Untuk alat peranti campuran hanya air yang disterilkan untuk suntikan dan alat pembancuhan yang disediakan dalam pek sahaja boleh digunakan. Dengan

BAXJECT II yang melekat pada vial pelarut, terbalikkan sistem supaya botol pelarut berada di atas alat. Masukkan plastik putih melalui penyumbat serbuk ADVATE. Vakum akan menarik pelarut ke dalam botol serbuk ADVATE (Rajah c).

8. Pusingkan perlahan sehingga semua bahan terlarut. Pastikan serbuk ADVATE terlarut sepenuhnya, jika tidak, tidak semua bancuhan larutan dapat melalui alat penapis. Produk larut dengan cepat (biasanya dalam masa kurang dari 1 minit). Selepas pembancuhan larutan haruslah jelas, tidak berwarna dan bebas dari benda asing.

Rajah a



Rajah b



Rajah c



Arahan untuk suntikan

Penggunaan jarum *luer-lock* diperlukan untuk memulakan suntikan.

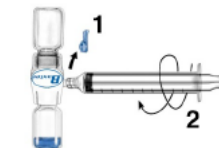
Nota penting:

- Jangan cuba memberi suntikan melainkan anda telah menerima latihan khas dari doktor atau jururawat anda.
- Periksa larutan yang tersedia dari partikel dan perubahan warna sebelum suntikan (larutan seharusnya jelas, tidak berwarna

dan bebas daripada benda asing). Jangan gunakan ADVATE jika bancuhan tidak sepenuhnya jelas atau tidak terlarut.

1. Buka penutup biru dari BAXJECT II. **Jangan menarik udara ke dalam picagari.** Sambung jarum suntikan ke BAXJECT II (Rajah d).
2. Terbalikkan sistem (vial dengan larutan peranti campuran perlu berada di atas). Tarik larutan semula ke dalam jarum suntik dengan menarik pelocok ke belakang secara perlahan (Rajah e).
3. Cabut picagari.
4. Pasang jarum rama-rama ke picagari dan suntikan bancuhan semula ke dalam vena. Suntikan harus diberikan secara perlahan, pada kadar yang ditentukan oleh tahap keselesaan pesakit, tidak melebihi 10 ml per minit.
5. Buang lebihan larutan yang tidak digunakan dengan sewajarnya.

Rajah d



Rajah e



Berapa banyak harus digunakan

Pencegahan pendarahan

Dos biasa *octocog alfa* adalah 20 hingga 40 IU per kg berat badan, diberikan setiap 2 ke 3 hari. Walau bagaimanapun, dalam sesetengah kes, terutama pada pesakit yang lebih muda, suntikan lebih kerap atau dos lebih tinggi mungkin diperlukan.

Rawatan pendarahan

Dos dari *octocog alfa* dikira bergantung kepada berat badan anda dan tahap faktor VIII yang ingin dicapai. Tahap faktor VIII yang ingin dicapai bergantung kepada keparahan dan lokasi pendarahan.

ADVATE 250, 500, 1000, 1500 IU

octocog alfa (rekombinan faktor VIII pembekuan darah manusia)

Dos (IU) = berat badan (kg) x kenaikan Faktor VIII yang dikehendaki (% daripada biasa) x 0.5

Sekiranya anda mempunyai tanggapan bahawa kesan ADVATE tidak mencukupi, berbincang dengan doktor anda. Doktor anda akan menjalankan ujian makmal yang sesuai untuk memastikan bahawa anda mempunyai tahap Faktor VIII yang mencukupi. Ini amat penting jika anda menjalani pembedahan besar.

Bila perlu digunakan

Penggunaan pada kanak-kanak dan remaja (dari 0 hingga 18 tahun)

Untuk rawatan pendarahan dos kepada kanak-kanak tidak berbeza daripada pesakit dewasa. Untuk pencegahan pendarahan pada kanak-kanak di bawah umur 6 tahun, dos 20 hingga 50 IU per kg berat badan 3 ke 4 kali seminggu disyorkan. Pemberian ADVATE kepada kanak-kanak (intravena) tidak berbeza daripada pemberian kepada orang dewasa. Alat peranti darah berpusat/ *central venous access device* (CVAD) mungkin diperlukan untuk membenarkan kekerapan infusi oleh produk faktor VIII.

Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti menggunakan ADVATE tanpa berunding dengan doktor anda. Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lanjut tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor anda.

Jika terlupa menggunakan

Jangan suntik dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Teruskan dengan suntikan seterusnya seperti yang dijadualkan dan dinasihatkan oleh doktor anda.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sentiasa ambil ADVATE sama seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor anda jika anda tidak pasti. Jika anda menyuntik lebih ADVATE daripada yang disyorkan, beritahu doktor secepat mungkin.

Semasa menggunakan ADVATE

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Penyalahgunaan (suntikan ke dalam arteri atau di luar urat) harus dielakkan untuk mengurangkan reaksi pada tempat suntikan jangka pendek, seperti lebam dan kemerahan, mungkin berlaku.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- ADVATE tidak mempengaruhi keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin.
- Ubat ini mengandungi 0.45 mmol natrium (10mg) setiap vial. Pesakit dengan diet kawalan natrium harus dipertimbangkan.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Sekiranya berlaku **reaksi alergi yang teruk** (anafilaktik), suntikan mesti **dihentikan dengan serta-merta**. Anda mesti **menghubungi doktor anda dengan segera** jika anda mempunyai gejala awal tindak balas alahan berikut:

- Ruam, dan kegatalan pada kulit.
- Bengkak bibir dan lidah
- Kesukaran bernafas, bunyi berdehik ketika bernafas, sesak di bahagian dada
- Perasaan tidak sihat
- Pening dan hilang kesedaran

Gejala yang teruk, termasuk kesukaran bernafas dan (hampir) pengsan, memerlukan rawatan kecemasan segera.

Bagi kanak-kanak yang tidak pernah dirawat dengan ubat Faktor VIII, perencat antibodi boleh menjadi sangat lazim (lebih daripada 1 dalam 10 orang); walau bagaimanapun pesakit yang telah menerima rawatan sebelumnya dengan Faktor VIII (lebih daripada 150 hari rawatan) risiko adalah jarang (kurang daripada 1 dalam 100 orang). Sekiranya ini berlaku, ubat-ubatan anda atau anak anda mungkin berhenti bekerja dengan baik dan anda atau anak anda mungkin

mengalami pendarahan yang berterusan. Jika ini berlaku, anda perlu segera menghubungi doktor anda.

Kesan sampingan biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang) Perencat Faktor VIII (untuk kanak-kanak yang tidak dirawat sebelum ini dengan ubat Faktor VIII), sakit kepala dan demam.

Kesan sampingan yang jarang

(mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang)

Perencat Faktor VIII (untuk pesakit yang telah menerima rawatan sebelumnya dengan Faktor VIII (lebih daripada 150 hari rawatan), selsema, sakit tekak, jangkitan saluran limfatik, pening, gangguan ingatan, pengsan, kontraksi otot, migrain, rasa tidak selesa di dalam mulut, keradangan pada mata, denyutan jantung yang tidak normal, lebam pada tempat suntikan, ruam kemerahan, cirit-birit, sakit di bahagian atas abdomen atau bahagian bawah dada, loya, muntah, gatal-gatal, ruam, berpeluh berlebihan, gatal kemerahan pada kulit, bengkak pada bahagian kaki, ketidakselesaan di bahagian dada, menggigil, merasa tidak normal, peningkatan sel darah putih (monosit), pembekuan faktor VIII menurun, penurunan peratusan sel darah merah.

Berkaitan dengan pembedahan

Jangkitan berkaitan dengan kateter, menurunkan kiraan sel darah merah, pembengkakan kaki dan sendi, pendarahan yang berpanjangan selepas pembuangan tiub, menurunkan aras Faktor VIII dan lebam selepas pembedahan.

Berkaitan dengan alat peranti darah berpusat/ central venous access device (CVAD)

Jangkitan berkaitan dengan kateter, jangkitan sistemik dan darah beku di tempat kateter.

Kesan sampingan dengan kekerapan yang tidak diketahui (kekerapan tidak boleh dianggarkan dari data yang ada)

reaksi yang mengancam nyawa (anafilaksis) dan tindak balas alergi lain (hipersensitiviti), gangguan am (kelesuan, kurang bertenaga), tindak balas di tempat suntikan.

ADVATE 250, 500, 1000, 1500 IU

octocog alfa (rekombinan faktor VIII pembekuan darah manusia)

Kesan sampingan tambahan pada kanak-kanak

Selain daripada penghasilan perencat pada pesakit pediatrik yang tidak dirawat sebelumnya (PUP), dan komplikasi yang berkaitan dengan kateter, tiada perbezaan yang spesifik mengenai usia dalam kesan sampingan telah diambil dalam kajian klinikal.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui

No. Tel: 03-78835490, atau laman web www.npra.gov.my

[Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan ADVATE

Penyimpanan

- Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.
- Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput, yang dinyatakan pada label selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.
- Simpan di dalam peti sejuk (2°C - 8°C).
- Jangan simpan di tempat beku.
- Semasa jangka hayat vial serbuk boleh disimpan pada suhu bilik (sehingga 25°C) untuk satu tempoh tidak melebihi 6 bulan. Dalam kes ini, ubat ini akan luput pada akhir tempoh 6 bulan atau tarikh tamat tempoh yang dicetak pada vial produk, yang mana lebih awal. Sila catat pada akhir tempoh penyimpanan 6 bulan pada suhu bilik pada karton produk. Produk ini tidak boleh dimasukkan semula ke dalam peti sejuk selepas penyimpanan pada suhu bilik.
- Simpan vial di dalam karton untuk melindungi dari cahaya.
- Produk ini hanya untuk penggunaan tunggal. Buang

larutan yang tidak digunakan dengan sewajarnya.

- Gunakan produk sebaik sahaja serbuk larut sepenuhnya.
- Jangan simpan larutan selepas penyediaan.

Pelupusan

- Jangan buang ubat-ubatan melalui sisa air atau sisa rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana membuang ubat-ubatan yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

ADVATE adalah serbuk putih atau putih kekuningan yang mudah terlerai. Selepas pembancuhan semula, larutan adalah jelas, tidak berwarna dan bebas dari benda asing.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

octocog alfa (Faktor VIII pembekuan darah manusia yang dihasilkan dari teknologi DNA rekombinan). Setiap vial serbuk mengandungi nominal 250, 500, 1000, atau 1500 IU *octocog alfa*.

Bahan tidak aktif

Mannitol, sodium chloride, histidine, trehalose, calcium chloride, trometamol, polysorbate 80 dan glutathione (reduced)

Nombor MAL:

ADVATE 250IU: MAL20081762AZ
 ADVATE 500IU: MAL20081763AZ
 ADVATE 1000IU: MAL20081764AZ
 ADVATE 1500IU: MAL20081765AZ

Pengilang

Baxalta Belgium Manufacturing SA
 Boulevard Rene' Branquart 80
 B-7860 Lessines
 Belgium

Pemegang pendaftaran produk

Shire Malaysia Sdn Bhd
 Unit 30-01, Level 30, The Gardens North
 Tower, Mid Valley City, 59200 K.L.
 Malaysia

Tarikh kemaskini

15/10/2018

Nombor Siri

NPRA (R3) 19/002

change to
27/02/2020

change to:

Takeda Malaysia Sdn. Bhd.
 Unit TB-L13-1, Level 13, Tower B, Plaza
 33, No.1, Jalan Kemajuan, Seksyen 13,
 46200 Petaling Jaya,
 Selangor Malaysia