

ADYNOVATE 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000IU

Faktor antihemofilik (Rekombinan), PEGylated

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan ADYNOVATE

ADYNOVATE adalah ubat suntikan yang digunakan untuk membantu merawat dan mengawal pendarahan pada kanak-kanak dan orang dewasa dengan hemofilia A (kekurangan Faktor VIII secara kongenital). Penyedia penjagaan kesihatan anda boleh memberikan ADYNOVATE apabila anda menjalani pembedahan. ADYNOVATE boleh mengurangkan bilangan episod pendarahan apabila digunakan dengan kerap (profilaksis).

ADYNOVATE tidak digunakan untuk merawat penyakit von Willebrand.

Bagaimana ADYNOVATE berfungsi

ADYNOVATE, yang terikat secara kovalen terhadap *Polyethylene glycol* juga dikenali sebagai (PEGylated) terbentuk dari faktor antihemofilik rekombinan (ADVATE), secara sementara menggantikan faktor pembekuan VIII yang hilang yang diperlukan untuk hemostatis bekesan dalam pesakit hemofilia A kongenital. ADYNOVATE mempamerkan separuh hayat terminal lanjutan melalui *pegylation* molekul induk, ADVATE, yang mana mengurangkan ikatan kepada fisiologi faktor VIII reseptor pelepasan (LRP1).

Sebelum menggunakan ADYNOVATE

Bila anda tidak boleh menggunakan

Anda tidak boleh menggunakan ADYNOVATE jika anda:

- alah kepada apa-apa bahan dalam ADYNOVATE atau ADVATE. Lihat di akhir risalah ini untuk senarai lengkap bahan dalam ADYNOVATE.
- alah terhadap protein tikus atau hamster.

Jika anda tidak pasti tentang ini, tanya doktor anda.

Sebelum anda menggunakan

Anda harus beritahu penyedia penjagaan kesihatan anda jika anda:

- Mempunyai atau pernah mempunyai sebarang masalah perubatan.
- Mempunyai alahan, termasuk alah kepada tikus atau hamster.
- Sedang menyusui. Tidak diketahui sama ada ADYNOVATE boleh meresap masuk ke dalam susu anda dan jika ia boleh membahayakan bayi anda.
- Sedang hamil atau merancang untuk hamil. Adalah tidak diketahui jika ADYNOVATE boleh membahayakan bayi anda yang belum lahir.
- Telah diberitahu bahawa anda menghasilkan perencat terhadap faktor VIII (kerana ADYNOVATE mungkin tidak befungsi untuk anda).

Jika mengambil ubat-ubat lain

Anda harus memberitahu penyedia penjagaan kesihatan anda jika anda mengambil apa-apa ubat, termasuk ubat preskripsi dan bukan preskripsi, seperti ubat tanpa preskripsi, makanan pelengkap tambahan atau ramuan herba.

Cara menggunakan ADYNOVATE

ADYNOVATE diinfusi secara suntikan terus ke saluran darah.

Anda boleh menggunakan ADYNOVATE di pusat rawatan hemofilia, di pejabat penyedia penjagaan kesihatan atau di rumah anda. Anda seharusnya dilatih tentang cara infusi oleh penyedia penjagaan kesihatan anda atau di pusat rawatan hemofilia. Ramai pesakit

hemofilia A belajar cara untuk infusi ADYNOVATE secara sendiri atau dengan pertolongan ahli keluarga.

Anda mungkin perlu menjalani ujian darah setelah menggunakan ADYNOVATE untuk memastikan tahap faktor VIII dalam darah adalah mencukupi untuk pembekuan darah.

Beritahu penyedia penjagaan kesihatan anda sebelum memulakan pengembaraan. Rancang untuk bawa ADYNOVATE secukupnya untuk rawatan anda semasa tempoh pengembaraan ini.

Produk yang telah dibancuh (selepas mencampurkan produk kering dengan pelarut basah) harus digunakan dalam masa 3 jam dan tidak boleh disimpan atau didinginkan. Buang sebarang ADYNOVATE yang tersisa di dalam botol setelah tamat infusi anda seperti yang diarahkan oleh penjagaan kesihatan profesional anda.

Sentiasa ikuti arahan khusus yang telah diberikan oleh penyedia penjagaan kesihatan anda. Langkah-langkah yang disenaraikan di bawah adalah garis panduan am untuk penggunaan ADYNOVATE. Jika anda tidak pasti tentang prosedur, sila hubungi penyedia penjagaan kesihatan anda sebelum menggunakannya.

Hubungi penyedia penjagaan kesihatan anda sekiranya pendarahan anda tidak berhenti selepas mengambil ADYNOVATE.

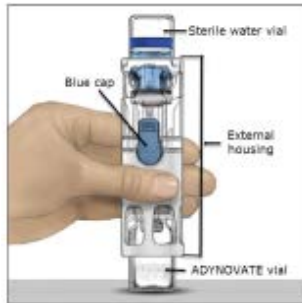
Langkah demi langkah untuk pembancuhan ADYNOVATE:

1. Sediakan permukaan rata yang bersih dan kumpulkan semua bahan yang anda perlukan untuk infusi.
 - Periksa tarikh tamat tempoh dan biarkan ADYNOVATE mencapai suhu bilik.
 - Basuh tangan anda dan pakai sarung tangan yang bersih. Jika anda infusi sendiri di rumah, penggunaan sarung tangan adalah pilihan.

ADYNOVATE 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000IU

Faktor antihemofilik (Rekombinan), PEGylated

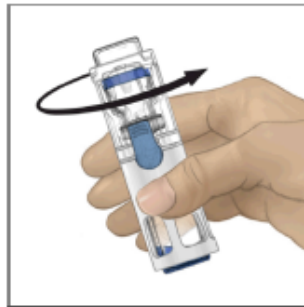
2. Buka bungkusan ADYNOVATE dengan mengoyakkan penutup. Keluarkan ADYNOVATE dari bungkusan dan periksa secara visual kandungan produk dan vial pelarut. Serbuk ADYNOVATE seharusnya berwarna putih ke putih kekuningan dan pelarut tidak seharusnya mengandungi sebarang partikel. Jangan guna sekiranya terdapat perubahan warna atau partikel yang kelihatan.
3. Letakkan di atas tempat yang rata dengan vial pelarut di atas. Vial pelarut mempunyai jalur biru.



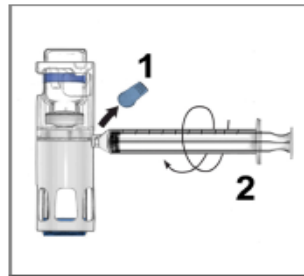
4. Dengan satu tangan yang memegang perumahan ADYNOVATE, pegang dengan kemas pada vial pelarut dan tekan kebawah dengan menggunakan satu lagi tangan sehingga sistem itu jatuh sepenuhnya dan pelarut mengalir masuk ke vial ADYNOVATE. Kedua-dua vial akan bergerak ke dalam perumahan apabila ditekan. Jika anda tidak melihat larutan dipindahkan ke produk vial, tekan semula kedua-dua vial untuk memastikan keduanya dimasukkan sepenuhnya. Jangan keluarkan penutup biru sehingga diarahkan dalam langkah seterusnya.



5. Pusarkan ADYNOVATE secara perlahan-lahan dan berterusan sehingga ADYNOVATE terlarut sepenuhnya. Jangan goncang. Jangan simpan selepas dibancuhan. Periksa larutan ADYNOVATE untuk sebarang bendasing atau perubahan warna sebelum suntikan. Larutan seharusnya jelas dan tidak berwarna. Jika tidak, jangan guna larutan itu dan beritahu penyedia penjagaan kesihatan anda dengan segera.

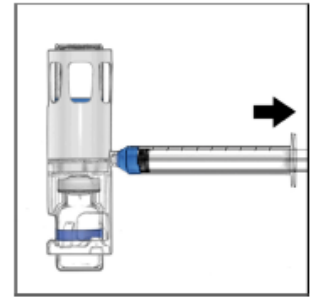


6. Cabut penutup biru dari perumahan dan sambungkan jarum suntikan. Berhati-hati agar tidak menyuntik udara masuk ke dalam ADYNOVATE.

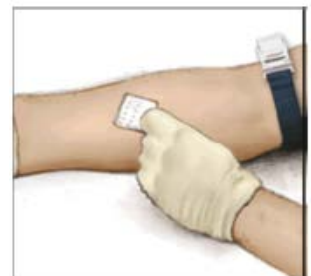


7. Terbalikkan ADYNOVATE supaya vial yang mengandungi larutan ADYNOVATE berada di atas. Keluarkan larutan ADYNOVATE kedalam picagari dengan menarik pelocok perlahan-lahan. Jika larutan tidak tertarik masuk ke dalam picagari, pastikan kedua-dua vial ditekan dengan kemas. Kandung yang lebih dari satu vial boleh dikeluarkan menggunakan satu picagari, dengan saiz picagari yang memadai sekiranya anda

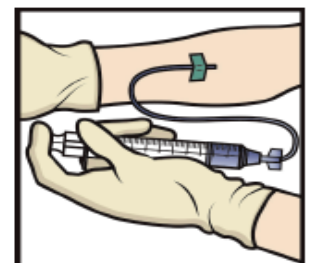
menggunakan lebih dari satu vial ADYNOVATE.



8. Keluarkan picagari dari sistem. Lekatkan jarum infusi ke picagari menggunakan set infusi bersayap (rama-rama), jika ada. Arahkan jarum ke atas dan keluarkan gelembung udara dengan mengetik picagari menggunakan jari anda dengan perlahan-lahan tolak keluar udara dari picagari dan jarum suntikan.
9. Gunaan tourniquet dan sediakan tapak suntikan dengan meyapu swab alkohol pada kulit (atau sebarang larutan yang dicadangkan oleh penyedia penjagaan kesihatan atau pusat hemofilia).



10. Masukkan jarum ke dalam vena dan keluarkan tourniquet. Infusi ADYNOVATE secara perlahan. Jangan infusi dengan cepat daripada 10 mL per minit.



ADYNOVATE 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000IU

Faktor antihemofilik (Rekombinan), PEGylated

11. Keluarkan jarum suntikan daripada vena dan gunakan kain kasa yang steril dan berikan tekanan pada tempat infusi selama beberapa minit.
12. Cabut keluar pekat label dari penutup dan lekatkan ia didalam buku log anda. Bersihkan sekiranya terdapat sebarang percikan darah dengan mencampurkan 1 bahagian peluntur dan 9 bahagian air, atau mana-mana pembasmi kuman yang terdapat dirumah.
13. Jangan tutup semula jarum. Letakkan jarum suntikan, picagari dan sistem ADYNOVATE didalam bekas keras untuk bahan tajam untuk pelupasan. Jangan buang barang-barang ini di dalam buangan isi rumah yang biasa.

Penting: Hubungi penyedia penjagaan kesihatan atau pusat rawatan hemofilia setempat anda sekiranya anda mempunyai sebarang masalah.

Berapa banyak harus digunakan

Penyedia penjagaan kesihatan anda akan memberitahu anda berapa banyak ADYNOVATE untuk digunakan berdasarkan berat badan, tahap aktiviti fizikal, tahap keparahan hemofilia A anda, dan dimana tempat pendarahan anda.

Bila perlu digunakan

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

Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti menggunakan ADYNOVATE 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 ADYNOVATE sama seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor anda jika anda tidak pasti. Jika anda menyuntik lebih ADYNOVATE daripada yang disyorkan, beritahu doktor secepat mungkin.

Semasa menggunakan ADYNOVATE

Perkara yang perlu dilakukan

Anda mesti mematuhi arahan penyedia penjagaan kesihatan anda mengenai dos dan jadual untuk infusi ADYNOVATE supaya rawatan anda akan berfungsi dengan baik.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan cuba melakukan infusi kepada diri sendiri kecuali anda telah diajar bagaimana caranya oleh penyedia penjagaan kesihatan atau pusat hemofilia anda.

Ubat-ubatan kadang kala ditetapkan untuk tujuan selain yang disenaraikan disini. Jangan gunakan ADYNOVATE untuk keadaan yang tidak dinyatakan. Jangan kongsi ADYNOVATE dengan orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom yang sama.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Badan anda boleh membentuk perencat terhadap Faktor VIII. Perencat adalah sebahagian dari pertahanan sistem badan yang normal. Sekiranya anda menghasilkan sebarang perencat, ia mungkin akan menghentikan ADYNOVATE dari berfungsi dengan betul. Rujuk dengan penyedia penjagaan kesihatan untuk memastikan anda dipantau dengan teliti melalui ujian darah terhadap sebarang pembentukan perencat Faktor VIII.

Kesan-kesan sampingan

Anda mungkin boleh mengalami alahan terhadap ADYNOVATE.

Hubungi penyedia penjagaan kesihatan dengan segera dan hentikan rawatan sekiranya anda mengalami sebarang ruam dan gatal-gatal, rasa ketat di bahagian tekak, sakit dada atau rasa sesak dada, kesukaran bernafas, pening, muntah atau pengsan.

Kesan sampingan yang biasa untuk ADYNOVATE adalah seperti sakit kepala, cirit birit, ruam, loya, rasa pening dan kegatalan. Beritahu penyedia penjagaan kesihatan anda tentang apa-apa kesan sampingan yang mengganggu anda dan tidak hilang.

Ini semua adalah kesan sampingan yang bukan mungkin berlaku dengan ADYNOVATE. Anda boleh meminta penyedia penjagaan kesihatan anda untuk maklumat yang ditulis untuk penjagaan kesihatan profesional.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan ADYNOVATE

Penyimpanan

- Jangan sejuk beku.
- Simpan pada suhu sejuk 2°C hingga 8°C (36°F hingga 46°F).
- Boleh simpan pada suhu bilik tidak melebihi 30°C (86°F) dalam tempoh 3 bulan.
- Tulis tarikh pada karton apabila ADYNOVATE dikeluarkan dari peti sejuk.
- Selepas penyimpanan pada suhu bilik, jangan simpan semula produk ke dalam peti sejuk.
- Jangan guna selepas dari tarikh tamat tempoh yang telah dicetak pada karton atau vial.
- Simpan ADYNOVATE di dalam kotak asal untuk melindungi dari pendedahan yang ekstrim terhadap cahaya.

Pelupusan

ADYNOVATE 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000IU

Faktor antihemofilik (Rekombinan), PEGylated

- 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.

Unit TB-L 13-1, Level 13, Tower B,
Plaza 33, No.1, Jalan Kemajuan,
Seksyen 13, 46200 Petaling Jaya,
Malaysia

Tarikh kemaskini

06/10/2021

Maklumat lanjut

Nombor Siri

NPRA (R3/01) 14122021/0156

Rupa dan warna produk

ADYNOVATE dengan 2 mL atau 5 mL air steril untuk suntikan dalam sistem BAXJECT III yang didatangkan dengan tujuh dos yang berbeza: 250IU, 500IU, 750IU, 1000IU, 1500IU, 2000IU, dan 3000IU. Dos sebenar dicetak pada label dan di atas kotak.

Sentiasa periksa dos sebenar yang dicetak pada label untuk memastikan anda menggunakan dos yang telah ditetapkan oleh penyedia penjagaan kesihatan anda. Sentiasa periksa tarikh tamat tempoh yang dicetak di atas kotak. Jangan guna produk selepas tarikh tamat tempoh yang dicetak di atas kotak.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Faktor antihemofilik (rekombinan),
PEGylated

Bahan tidak aktif

Tris (Hydroxymethyl) Aminomethane,
Calcium Chloride, Mannitol, Sodium
Chloride, Trehalose Dihydrate,
Glutathione, Histidine, Polysorbate 80

Nombor MAL:

MAL21056010AZ (250IU)
MAL21056011AZ (500IU)
MAL21056012AZ (750IU)
MAL21056013AZ (1000IU)
MAL21056014AZ (1500IU)
MAL21056015AZ (2000IU)
MAL21056016AZ (3000IU)

Pengilang

Baxalta US Inc., 1700 Rancho Conejo
Boulevard,
Thousand Oaks, CA 91320, US

Pemegang pendaftaran produk

Takeda Malaysia Sdn Bhd (868989-K),