Avacort HFA 200mg Metered Dose Inhaler

Budesonide 200 mcg dalam satu sedutan

Apa yang ada pada risalah ini:

a) Apa kegunaan *Avacort*
b) Bagaimana Avacort berfungsi
c) Sebelum mengambil Avacort
d) Cara mengguna Avacort
e) Semasa menggunakan Avacort
f) Kesan-kesan sampingan
g) Penyediaan Avacort Inhaler
h) Cara mengguna Avacort Inhaler
i) Cara penyimpanan & pelupusan Avacort
j) Deskripsi produk
k) Pengilang
l) Pemegang pendaftaran produk
m) Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Avacort:

Nama ubat anda ialah Avacort HFA 200mcg Metered Dose Inhaler (dipanggil 'Avacort' dalam risalah ini). Avacort mengandungi ubat yang dikenali sebagai *Budesonide*, sejenis steroid *gluco-corticosteroid*,. Setiap sedutan mengandungi 200mcg *Budesonide*.

Bagaimana Avacort berfungsi:

Avacort bertindak dengan mengurangkan dan mencegah radangan dan bengkak pada paru-paru.

Sebelum mengambil Avacort

Bila tidak boleh mengambil:

Jangan ambil ubat ini dan maklum kepada doktor anda jika:

- Anda alah (hipersensitif) kepada *Budesonide* atau kandungan lain dalam Avacort
- Anda menghidap penyakit batuk kering (TB).
- Anda mengidap selsema atau jangkitan dada.
- Anda mempunyai penyakit hati.

Sebelum mula mengambil:

Periksa dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini:

- Jika anda mengandung atau merancang untuk mengandung.
- Anda menyusukan anak.
- Anda ada masalah hati
- Anda sedang mengambil ubat *steroid*.

Jika mengambil ubat-ubat lain:

Maklum kepada doktor anda semua ubat yang anda sedang ambil, termasuk ubat preskripsi dan bukan preskripsi, vitamin dan ubat herba. Avacort dan beberapa ubat lain boleh bertindakbalas di antara satu sama lain.

Terutama sekali, maklum kepada doktor anda jika anda mengambil:

- Minuman beralkohol.
- Perencat bahan CYP3A4, seperti *Ketoconazole* dan *Itriconazole*
- *Oestrogen* dan *steroid* pencegah kehamilan
- *Steroid*

Cara mengguna Avacort

Berapa banyak harus digunakan:

Dos yang biasa diberi oleh doktor adalah satu sedutan pada sebelah pagi dan satu lagi sedutan disebelah petang. Tetapi, ini mungkin berbeza bergantung kepada keadaan anda.

Oleh itu, sentiasa ambil Avacort mengikut arahan doktor. Doktor anda mungkin menukar dos anda, jika perlu.

Bila perlu digunakan:

Avacort boleh diambil pada sebelah pagi dan petang bersama atau tanpa makanan.

Berapa lama perlu diambil:

Jangka masa pengambilan Avacort bergantung kepada doktor anda untuk menentukan. Patuhilah arahan doktor anda.

Jika terlupa digunakan:

Jika anda tertinggal satu dos, ambil dos tersebut sebaik sahaja anda ingat. Jika dos seterusnya adalah dekat, jangan ambil dos yang tertinggal. Anda hanya perlu teruskan ambil dos seperti biasa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos):

Jika anda terambil terlalu banyak Avacort, hubungi doktor atau Pusat Kawalan Racun, atau pergi ke hospital (unit kecemasan) yang terdekat, dengan segera.

Semasa menggunakan Avacort

Perkara yang perlu dilakukan:

- Jika ada pengguna Avacort yang pertama kali, baca paragraf 'Penyediaan Avacort Inhaler' seperti di bawah.
- Ambil dos anda pada masa yang sama setiap hari.
- Jangan ambil dos lebih dari yang diarahkan oleh doktor anda.
- Teruskan mengambil Avacort walaupun anda merasa seperti sudah sembuh sehingga rawatan anda tamat, atau doktor anda menghentikannya,.

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, atau ada soalan lanjut berhubung ubat ini, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Perkara yang tidak boleh dilakukan:

Jangan berhenti mengambil ubat anda tanpa merujuk kepada doktor anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian:

- Jangan guna Avacort untuk merawat simptom-simptom asma.
- Jika anda mengalami penyakit hati, dos anda mungkin dikurangkan. Anda mungkin perlu menjalani ujian yang lebih kerap untuk memantau keadaan hati anda.
- Bagi ibu mengandung atau sedang menyusu: dapatkan nasihat dari doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini jika anda mengandung, menyusukan anak, atau akan mengandung dan akan menyusukan anak semasa mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan:

Seperti ubat lain, Avacort boleh menyebabkan kesan sampingan berikut, walaupun tidak semua akan mengalaminya:

Kesan sampingan yang biasa berlaku adalah jangkitan kulat pada mulut dan tekak, batuk, suara menjadi serak dan kegatalan tekak.

Kesan sampingan lain yang boleh terjadi adalah tindakbalas alahan,

Avacort HFA 200mg Metered Dose Inhaler

Budesonide 200 mcg dalam satu sedutan

ruam, kemerahan dan bengkak pada kulit (urtikaria), radangan kulit, kesukaran tidur, dan kesukaran dalam pernafasan.

Pengguna mungkin juga mengalami kecelaruan, keresahan dan kemurungan, serta perubahan tingkah-laku (selalunya pada kanak-kanak).

Jika mana-mana simptom diatas berlaku, berhenti mengambil Avacort dan segera berjumpa dengan doktor anda.

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 npra.moh.gov.my
(*Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI*)

Penyediaan Avacort Inhaler

Sebelum mengguna Avacort HFA 200mcg Metered Dose Inhaler untuk pertama kali, atau setelah tidak menggunakannya selama lebih 7 hari, atau ia telah terjatuh, anda perlu sediakan ia (*prime)* sebelum guna, seperti berikut:

- Tanggalkan penutup habuk dari sambungan plastiknya. Periksa dan pastikan penutup mulut adalah bersih dan tidak terumbat. Setiap kali sebelum guna, goncang bekas dengan kuat, supaya kandungan di dalam bekas sebati dengan baik.
- Tekan bekas inhaler sebanyak dua kali dan lepaskannya ke udara.
- Inhaler anda kini sedia untuk guna.

Cara mengguna Avacort Inhaler

Avacort HFA 200mcg Metered Dose Inhaler diguna dengan menyedut ubat dalam kandungan inhaler, melalui mulut. Adalah mustahak anda tidak tergesa-gesa menggunakannya.

Pada awal penggunaan, anda perlu berlatih menggunanya didepan cermin. Jika ada tanda asap keluar dari tempat sedut, ini bermakna anda tidak menyedut sepenuhnya kandungan yang diperlukan.

Kanak-kanak perlu petunjuk dari ibubapa atau penjaga untuk mengguna inhaler ini. Setiap kali anda perlu menyedut dari inhaler, ikutlah arahan-arahan berikut:

1. Tanggalkan penutup habuk dari sambungan plastiknya. Periksa dan pastikan penutup mulut adalah bersih dan tidak terumbat. Setiap kali sebelum guna, goncang bekas dengan kuat, supaya kandungan di dalam bekas sebati dengan baik.
2. Pegang inhaler secara menegak. Tarik nafas sedalam mungkin.
3. Letakkan corong penyedut diantara kedua bibir anda. Jangan lepaskan nafas anda melalui inhaler pada bila-bila masa. Jangan gigit tempat penyedut. Teruskan bernafas dan tekan bekas inhaler untuk mengeluarkan satu dos. Anda boleh mengguna kedua belah tangan untuk melepaskan dos dari inhaler. Teruskan menarik nafas untuk sementara waktu selepas mengambil satu dos.
4. Tahan nafas selama lebih kurang10 saat atau selama mana yang mungkin. Keluarkan dan pegang inhaler di depan mulut anda. Perlahan-lahan, ambil nafas. Jika anda perlu ambil dos kedua, tunggu sekurang-kurangnya setengah minit. Kemudian, goncang bekas inhaler dengan kuat dan ulangi langkah 2, 3 dan 4.
5. Selepas guna, letak semula penutup habuk ditempatnya. Simpan inhaler dengan kedudukan nya yang berdiri di atas tapak plastiknya.
6. Kumur-kumur mulut dengan air dan keluarkan air kumuran.

Mengguna inhaler dengan alat *spacer Nebu Chamber*.

Alat *spacer Nebu Chamber* ini mugkin dibekalkan oleh doktor anda atau diperolehi dari farmasi. Tanya untuk pastikan yang ia sesuai untuk inhaler anda semasa menerimanya.

Alat ini dipasang pada inhaler bagi membantu dalam menyedut dos yang diperlukan.

Tempat penyedut inhaler adalah sesuai untuk disambungkan terus ke satu penghujung alat *spacer Nebu Chamber*, manakala penghujung yang lain kepada mulut anda.

Apabila kanak-kanak menggunakan alat *spacer Nebu Chamber* ini, adalah mustahak alat ini dipegang dan disokong pada mulut kanak-kanak tersebut bagi memastikan kanak-kanak itu dapat bernafas dengan sempurna melalui alat *spacer* tersebut.

Membersihkan inhaler anda.

Basuh inhaler anda sekali dalam seminggu. Tanggalkan penutup habuk dan bekas aerosol dari sarungnya. Bersihkan kawasan injap dan penutup habuk dengan kain kering atau kertas tisu. Kemudian, pasang semula bekas aerosol dan penutup habuk tersebut. Jangan masukkan inhaler ke dalam bekas air.

Cara Penyimpanan & Pelupusan Avacort

Penyimpanan:

- Jauhi dari kanak-kanak dan penglihatan mereka.
- Simpan di dalam pek asal, di tempat yang kering, bawah 30℃.
- Simpan pada kedudukan menegak (berdiri) seperti anak panah dengan perkataan '*KEEP UPRIGHT'* pada kotak.
- Selepas guna, pastikan penutup habuk diletak semula di tempat asal.
- Jangan guna Avacort selepas tamat tarikh luputnya. Tarikh luput merujuk kepada tarikh akhir untuk bulan tersebut.

Pelupusan:

Ubat-ubatan tidak boleh dibuang dalam tong sampah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat yang sudah tidak diperlukan lagi. Tindakan ini juga boleh menjaga persekitaran dari tercemar.

Amaran: Bekas inhaler mengandungi

Avacort HFA 200mg Metered Dose Inhaler

Budesonide 200 mcg dalam satu sedutan

tekanan cecair yang tinggi. Jangan dedahkan kepada suhu melebihi 50^0C. jangan cucuk bekas. Bekas tidak sepatutnya pecah, bocor atau dibakar walaupun ia sudah kosong.

Deskrisi produk:

Rupa dan warna produk:
Avacort HFA 200mcg Metered Dose Inhaler terdapat dalam bekas *'one-piece'* alumina yang mengandungi cecair dibawah tekanan udara yang tinggi, tanpa bahan asing atau bau yang tidak menyenangkan, dan diambil (disedut) melalui injap 50 µl bermeter.

Bahan-bahan kandungan Avacort

Bahan aktif: Satu dos mengandungi 200 mikrogram *budesonide*.

Bahan eksipien:
Ia mengandungi *ethanol, polyethylene glycol* dan *Propellant HFA134a***.**

Pengilang

Synmosa Biopharma Corporation, Synmosa Plant,
No. 6, Kuang Yeh 1st Road, Hu-Kao Hsiang, Hsin-Chu Ind. Park, Hsin Chu Hsien, Taiwan, R.O.C

Pemegang Pendaftaran Produk:

Nano Medic Care Sdn Bhd
No. 1-6 & 1-12, 1st floor, Jalan Indah 2, Taman Indah,
84000 Muar, Johor, Malaysia

Nombor Pendaftaran Produk:
MAL …….A

Tarikh kemaskini RiMUP:

14/12/2017