

BENEFIX POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION

Nonacog alfa (250 IU, 500 IU, 1000 IU or 2000 IU)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan BeneFIX

BeneFIX ialah ubat suntikan yang digunakan untuk membantu mengawal dan mencegah episod pendarahan termasuk orang yang mengalami *haemophilia B* (gangguan pendarahan yang diwarisi dan berlaku disebabkan kekurangan faktor IX yang diperlukan untuk pembekuan darah).

BeneFIX juga digunakan untuk membantu mengawal dan mengurangkan pendarahan ketika pembedahan.

Bagaimana BeneFIX berfungsi

BeneFIX mengandungi bahan aktif nonacog alfa (recombinant coagulation factor IX).

Individu yang menghidap *haemophilia B* (juga dikenali sebagai *Christmas disease*) ketika lahir tidak mempunyai faktor IX yang mencukupi untuk mengawal pendarahan. BeneFIX bertindak dengan menggantikan faktor IX untuk membolehkan darah mereka membeku.

Sebelum menggunakan BeneFIX

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil BeneFIX

- Jika anda *hypersensitive* (alah) kepada nonacog alfa atau mana-mana bahan kandungan lain dalam ubat ini (disenaraikan dalam Maklumat Lanjut).
- Jika anda alah kepada protein tikus belanda.

- Sebelum mula menggunakan BeneFIX

Beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda:

- Jika anda mengalami gejala atau sejarah tindak balas alahan seperti sukar bernafas, sesak nafas, bengkak, geligata, kegatalan kulit, seram sejuk, kulit hangat kemerahan, sesak dada, bunyi bersiul ketika bernafas, pitam, tekanan darah rendah dan penglihatan kabur.

- Jika anda menghidap penyakit hati atau jika anda baharu menjalani pembedahan atau anda diketahui mempunyai masalah pembekuan darah, anda menghadapi risiko yang lebih tinggi untuk mengalami komplikasi pembekuan (penggumpalan) darah.

Hamil dan menyusukan anak

Jika anda sedang hamil, merancang untuk hamil atau menyusukan anak, sila minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan ubat ini.

BeneFIX hanya boleh diberikan semasa kehamilan atau penyusuan anak sekiranya mempunyai indikasi yang jelas..

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil apa-apa ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Cara menggunakan BeneFIX

- Berapa banyak harus digunakan

Sila rujuk **Arahan Penggunaan** untuk mengetahui langkah-langkah pembancuhan serbuk untuk suntikan.

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan teliti. Arahan

tersebut mungkin berbeza daripada maklumat dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan bantuan.

Dos untuk mengawal dan mencegah episod pendarahan

Dalam situasi seperti pendarahan peringkat awal dalam sendi, otot atau pendarahan dalam mulut, dos BeneFIX ialah 20 hingga 40 IU/dL setiap 24 jam selama sekurang-kurangnya 1 hari, sehingga kesakitan yang disebabkan oleh pendarahan berhenti atau sembuh.

Dalam situasi seperti pendarahan yang lebih banyak dalam sendi, otot atau lebam teruk, dos BeneFIX ialah 30 hingga 60 IU/dL setiap 24 jam, selama 3 hingga 4 hari atau sehingga rasa sakit dan ketidakupayaan akut tidak lagi dirasakan.

Dalam situasi seperti pendarahan yang mengancam nyawa, dos BeneFIX ialah 60 hingga 100 IU/dL setiap 8 hingga 24 jam sehingga pendarahan berhenti.

Dos untuk prosedur pembedahan

Untuk pembedahan kecil seperti cabutan gigi, dos BeneFIX ialah 30 hingga 60 IU/dL setiap 24 jam, selama sekurang-kurangnya 1 hari, sehingga sembuh.

Untuk pembedahan besar (major), dos BeneFIX ialah 80 hingga 100 IU/dL setiap 8 hingga 24 jam (sebelum dan selepas pembedahan) sehingga luka sembuh secukupnya, diikuti terapi sekurang-kurangnya 7 hari lagi untuk mengekalkan aktiviti faktor IX sebanyak 30% hingga 60% (IU/dL).

Dos untuk pencegahan pendarahan jangka panjang bagi orang yang mengalami haemophilia B

BENEFIX POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION

Nonacog alfa (250 IU, 500 IU, 1000 IU or 2000 IU)

Regimen dos yang disyorkan ialah 100 IU/kg sekali seminggu. Untuk kanak-kanak berumur kurang daripada 12 tahun dan orang yang lebih muda, pemberian dos yang lebih kerap atau lebih tinggi mungkin diperlukan

Doktor anda akan melaraskan regimen dos anda berdasarkan respons klinikal anda.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Gunakan BeneFIX untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Sila dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda tentang perkara yang perlu anda lakukan sekiranya anda terlupa menggunakan ubat ini.

Suntik dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir tiba masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan tunggu untuk menyuntik dos seterusnya pada masa biasa mengikut jadual. Jangan suntik dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika menggunakan secara berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan di hospital terdekat sekiranya anda atau sesiapa sahaja mungkin telah menyuntik terlalu banyak ubat ini. Ini perlu dilakukan walaupun tiada kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

Semasa menggunakan BeneFIX

- Perkara yang perlu dilakukan

Gunakan ubat ini mengikut arahan doktor anda dengan teliti.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan BeneFIX.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda didapati hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan berkongsi BeneFIX dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai gejala atau penyakit yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

BeneFIX tidak mempengaruhi keupayaan memandu atau menggunakan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubat lain, BeneFIX boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Kesan sampingan yang sangat kerap berlaku:

- sakit kepala termasuk migrain dan sakit kepala disebabkan sinus;
- batuk;
- muntah;
- demam.

Kesan-kesan sampingan yang kerap berlaku:

- perencatan faktor IX (mungkin

meningkatkan risiko tindak balas alahan yang teruk);

- alahan termasuk bengkak muka atau tekak, kesukaran bercakap dan bernafas;
- pening atau perubahan deria rasa;
- keradangan dinding urat darah, tekanan darah rendah atau muka atau kulit menjadi kemerah-merahan;
- loya;
- ruam dan geligata;
- sakit dan sesak dada, gatal, kemerahan, sakit dan ketidakselesaan pada tempat infusi.

Kesan sampingan yang jarang berlaku:

- kadar denyutan jantung yang tidak normal (cepat);
- pembekuan darah dalam saluran;
- kecacatan penglihatan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan BeneFIX

- Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.

Jangan bekukan.

Simpan di dalam peti sejuk dan angkut dalam keadaan sejuk, pada suhu 2°C hingga 8°C.

Apabila anda mengeluarkan BeneFIX daripada peti sejuk, anda mesti menyimpannya pada suhu bawah 30°C hingga maksimum 6 bulan. Selepas tempoh ini atau tarikh luput pada kotak yang mana sampai dahulu, BeneFIX tidak boleh digunakan tetapi perlu dibuang.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya

BENEFIX POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION

Nonacog alfa (250 IU, 500 IU, 1000 IU or 2000 IU)

dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

- Serbuk putih/hampir putih di dalam vial dan;
- Pelarut jernih dan tidak berwarna di dalam picagari pra-isi.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Nonacog alfa (recombinant coagulation factor IX).

- Bahan tidak aktif
Sucrose, Glycine, L-Histidine, Polysorbate 80, Larutan sodium chloride.

- Nombor MAL:

Pemegang Pendaftaran Produk

Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.
Level 10 & 11,
Wisma Averis, Tower 2,
Avenue 5, Bangsar South,
No. 8 Jalan Kerinchi,
59200 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemas kini RiMUP

16/02/2023

Nombor Siri

NPRA(R3/1)14022023/0238

<u>Nama Produk</u>	<u>Nombor Pendaftaran</u>
BeneFIX 250 IU powder and solvent for solution for injection	MAL20091920ACZ
BeneFIX 500 IU powder and solvent for solution for injection	MAL20091921AZ
BeneFIX 1000 IU powder and solvent for solution for injection	MAL20091922AZ
BeneFIX 2000 IU powder and solvent for solution for injection	MAL20091923ACZ

Pengilang

Wyeth Farma S.A., Madrid, Sepanyol.

BENEFIX POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION

Nonacog alfa (250 IU, 500 IU, 1000 IU or 2000 IU)

Arahan Penggunaan

BENEFIX
[Recombinant Coagulation Factor IX]

Penyediaan dan Pembancuhan

Prosedur berikut disediakan sebagai garis panduan untuk pembancuhan dan administrasi BeneFIX. Anda harus mengikut prosedur punktur vena seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Sentiasa basuh tangan anda sebelum melakukan prosedur berikut. Teknik aseptik (bersih dan bebas kuman) hendaklah digunakan semasa prosedur pembancuhan. Semua komponen yang terlibat dalam prosedur pembancuhan dan pemberian produk ini hendaklah digunakan dengan secepat mungkin selepas bekas steril dibuka untuk meminimumkan pendedahan yang tidak perlu kepada atmosfera.

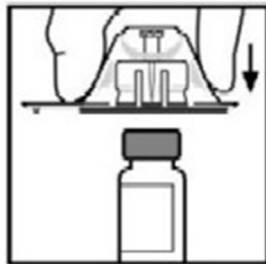
Pembancuhan:

Nota: BeneFIX akan diberikan melalui infusi intravena (IV) selepas pembancuhan dengan pelarut steril untuk suntikan dalam picagari pra-isi.

1. Biarkan vial BeneFIX yang mengandungi serbuk dan picagari pra-isi mencapai suhu bilik.
2. Tanggalkan penutup plastik di atas vial BeneFIX untuk mendedahkan penyumbat getah pada bahagian tengahnya.



3. Lap bahagian atas vial dengan swab alkohol yang disediakan atau gunakan larutan antiseptik lain dan biarkan sehingga kering. Selepas dibersihkan, jangan sentuh penyumbat getah dengan tangan anda atau membiarkannya menyentuh sebarang permukaan.
4. Tarik dan tanggalkan penutup plastik jernih pada vial. Jangan keluarkan penyambung daripada bungkusannya.
5. Letakkan vial di atas permukaan rata. Sambil memegang penyambung di dalam bungkusannya, pasang penyambung itu pada vial BeneFIX. Tekan bungkusannya ke bawah dengan kuat sehingga penyambung berdetap pada tempatnya di atas vial, dengan pencucuk pada penyambung menembusi penyumbat vial. Biarkan bungkusannya penyambung itu tanpa membuangnya.



BENEFIX POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION

Nonacog alfa (250 IU, 500 IU, 1000 IU or 2000 IU)

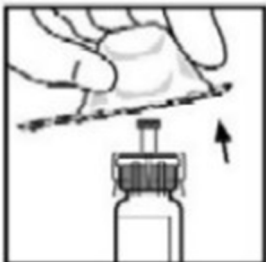
6. Pegang batang pelocok seperti yang ditunjukkan dalam rajah. Elakkan daripada menyentuh badan batang pelocok. Masukkan hujung berulir batang pelocok ke dalam pelocok picagari pelarut dengan menolak dan memusingkannya dengan kuat.



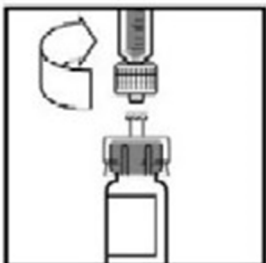
7. Tanggalkan penutup plastik keselamatan pada bahagian hujung picagari pelarut dengan membengkokkan penutup itu ke atas dan ke bawah sehingga patah. Jangan sentuh bahagian dalam penutup atau hujung picagari. Letakkan penutup dengan membaringkannya di atas permukaan yang bersih, di tempat yang paling kurang risiko pencemaran sekitar.



8. Alihkan bungkusannya daripada penyambung dan buang bungkusannya itu.



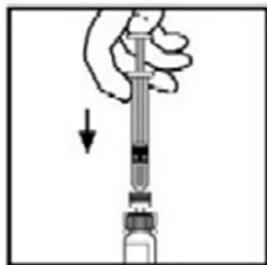
9. Letakkan vial di atas permukaan rata. Sambungkan picagari pelarut pada penyambung vial dengan memasukkan hujung picagari ke dalam bukaan penyambung sambil menolak dan memusingkan picagari mengikut arah jam dengan kuat sehingga sambungan ini ketat.



BENEFIX POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION

Nonacog alfa (250 IU, 500 IU, 1000 IU or 2000 IU)

10. Tolak batang pelocok perlahan-lahan untuk menyuntik semua larutan pelarut ke dalam vial BeneFIX.

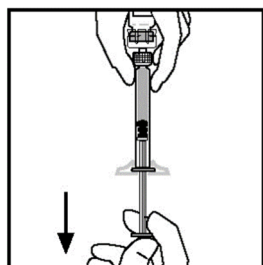


11. Tanpa menanggalkan picagari, pusingkan kandungan vial perlahan-lahan sehingga semua serbuk larut.
12. Sebelum pemberian ubat, periksa larutan yang terhasil untuk mengesan sebarang bendasing. Larutan itu hendaklah kelihatan jernih dan tidak berwarna.

Nota: Jika anda menggunakan lebih daripada satu vial BeneFIX untuk setiap infusi, bancuh setiap vial mengikut arahan di atas.

13. Sambil memastikan batang pelocok picagari masih ditekan sepenuhnya, terbalikkan vial BeneFIX. Tarik larutan perlahan-lahan masuk ke dalam picagari.

Nota: Jika anda menyediakan lebih daripada satu vial BeneFIX, tanggalkan picagari pelarut daripada penyambung vial dan biarkan penyambung vial melekat pada vial tersebut. Dengan cepat, pasang picagari Luer Lock besar yang berasingan dan tarik larutan yang dibancuh itu ke dalam picagari seperti yang diarahkan di atas. Ulangi prosedur ini dengan setiap vial secara bergilir-gilir. Jangan tanggalkan picagari pelarut atau picagari Luer Lock besar sehingga anda sudah bersedia untuk memasang picagari Luer Lock besar itu pada penyambung vial yang seterusnya.



14. Tanggalkan picagari daripada penyambung vial dengan menarik dan memusingkan picagari mengikut lawan arah jam. Buang vial BeneFIX dengan penyambungannya masih terpasang.

Nota: Jika larutan tidak digunakan dengan serta-merta, pasang semula penutup picagari dengan berhati-hati. Jangan sentuh hujung picagari atau bahagian dalam penutup. Infusi larutan BeneFIX hendaklah dilakukan dalam masa 3 jam selepas pembancuhan. Larutan yang dibancuh boleh disimpan pada suhu bilik sebelum infusi.

Infusi BeneFIX

Kakitangan penjagaan kesihatan anda akan mengajar anda cara untuk melakukan sendiri infusi BeneFIX. Setelah anda mempelajari cara melakukannya, anda boleh mengikut arahan dalam sisipan bungkusan ini.

Sebelum infusi BeneFIX, anda mesti membancuhnya sepertimana yang diarahkan di atas dalam bahagian **Penyediaan dan Pembancuhan** BeneFIX.

1. Sambungkan picagari pada bahagian hujung berulir tiub set infusi yang dibekalkan.

BENEFIX POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION

Nonacog alfa (250 IU, 500 IU, 1000 IU or 2000 IU)

2. Pakai tourniquet dan sediakan tempat suntikan dengan mengelap kulit menggunakan swab alkohol yang disediakan dalam kit.



3. Lakukan punktur vena. Cucuk jarum tiub set infusi ke dalam urat darah anda dan tanggalkan tourniquet. Produk BeneFIX yang sudah dibancuh hendaklah disuntik secara intravena selama beberapa minit. Kadar pemberian infusi harus ditentukan mengikut tahap keselesaan pesakit.



Jangan berikan infusi BeneFIX yang sudah dibancuh menggunakan tiub atau bekas yang sama dengan ubat lain.

Selepas rawatan BeneFIX selesai, keluarkan set infusi dan buang.

BeneFIX hendaklah diberikan menggunakan set infusi yang dibekalkan dalam kit, berserta picagari pelarut pra-isi yang dibekalkan atau satu picagari plastik pakai buang yang steril. Di samping itu, larutan ubat hendaklah ditarik keluar daripada vial menggunakan penyambung vial.

Larutan yang dibancuh boleh disimpan pada suhu bilik sebelum infusi. Walau bagaimanapun, infusi BeneFIX hendaklah dilakukan dalam masa 3 jam selepas pembancuhan.

PLD-BENEFIX-0223