

XYNTHA[®] POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION

Moroctocog alfa (250 IU, 500 IU, 1000 IU or 2000 IU)Xyntha

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan XYNTHA

XYNTHA ialah ubat suntikan yang digunakan untuk membantu mengawal dan mengurangkan pendarahan pada pesakit *hemophilia A* (gangguan pendarahan yang berlaku apabila darah tidak membeku dengan sempurna).

XYNTHA juga digunakan selepas pembedahan.

XYNTHA tidak digunakan untuk merawat penyakit *von Willebrand* (gangguan pendarahan disebabkan tahap protein pembekuan yang rendah dalam darah).

XYNTHA sesuai digunakan pada kanak-kanak daripada semua peringkat umur, termasuk bayi baru lahir.

Bagaimana XYNTHA berfungsi

XYNTHA berfungsi sebagai pengganti sementara untuk faktor pembekuan VIII yang diperlukan bagi menghentikan pendarahan dengan berkesan dan memperbaiki kerosakan akibat kecederaan.

Sebelum menggunakan XYNTHA

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan ambil XYNTHA

- jika anda hipersensitif (alah) kepada XYNTHA atau mana-mana bahan kandungan lain dalam ubat ini.

Hamil dan menyusukan anak

Sila rujuk kepada doktor anda sekiranya

anda hamil, sedang merancang untuk hamil atau merasakan bahawa anda mungkin hamil.

Tidak diketahui sama ada XYNTHA boleh memudaratkan bayi dalam kandungan anda atau meresap ke dalam susu anda dan memudaratkan bayi anda.

Jangan ambil XYNTHA sekiranya anda sedang menyusukan anak. Minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

- *Sebelum mula menggunakan XYNTHA*

Sila berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil XYNTHA:

- jika anda mengalami simptom tindak balas alahan seperti ruam berserta kegatalan kulit, sesak dada, nafas berdehit, tekanan darah rendah.

Hentikan penggunaan XYNTHA sekiranya simptom alahan berlaku dan dapatkan rawatan kecemasan yang sesuai.

- *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 XYNTHA

- *Berapa banyak harus digunakan*

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

Ringan - Dalam situasi seperti

pendarahan peringkat awal dalam sendi, otot kecil atau pendarahan mulut, dos XYNTHA ialah 20 hingga 40 IU/dL setiap 12 hingga 24 jam, selama sekurang-kurangnya 1 hari, bergantung pada keterukan episod pendarahan tersebut.

Sederhana - Dalam situasi seperti pendarahan dalam otot, trauma kepala yang ringan atau pendarahan dalam rongga mulut, dos XYNTHA ialah 30 hingga 60 IU/dL setiap 12 hingga 24 jam, selama 3 hingga 4 hari atau sehingga pendarahan setempat berhenti dengan secukupnya dan kerosakan akibat kecederaan itu dapat diperbaiki.

Teruk - Dalam situasi seperti pendarahan gastrousus, pendarahan dalam kranium, pendarahan dalam abdomen, pendarahan dalam toraks atau patah tulang, dos XYNTHA ialah 60 hingga 100 IU/dL setiap 8 hingga 24 jam, sehingga pendarahan berhenti.

Dos untuk pengurusan sebelum pembedahan

Pembedahan kecil - Dalam situasi seperti pembedahan kecil, termasuk mencabut gigi, dos XYNTHA ialah 30 hingga 60 IU/dL setiap 12 hingga 24 jam, selama 3 hingga 4 hari atau sehingga pendarahan setempat berhenti dengan secukupnya dan kerosakan akibat kecederaan itu dapat diperbaiki. Untuk mencabut gigi, satu infusi berserta terapi antifibrinolytic (ubat yang membantu proses pembekuan darah) oral yang diberikan dalam tempoh 1 jam mungkin mencukupi.

Pembedahan besar - Dalam pembedahan besar, dos XYNTHA ialah 60 hingga 100 IU/dL setiap 8 hingga 24 jam, sehingga ancaman dapat ditangani atau dalam kes pembedahan, sehingga pendarahan berhenti atau luka pembedahan sembuh.

Dos untuk prosedur pencegahan rutin

XYNTHA[®] POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION

Moroctocog alfa (250 IU, 500 IU, 1000 IU or 2000 IU) Xyntha Xyntha

Dewasa dan remaja (≥ 12 tahun) - Dos permulaan yang disyorkan untuk XYNTHA ialah 30 IU/kg 3 kali seminggu.

Kanak-kanak (<12 tahun) - Dos permulaan yang disyorkan untuk XYNTHA ialah 25 IU/kg setiap dua hari.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan XYNTHA 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.

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir tiba masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

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

Semasa menggunakan XYNTHA

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat ini mengikut arahan doktor anda dengan teliti.

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

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

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan mula mengambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor anda.
- Jangan berkongsi XYNTHA dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Jika ubat ini menyebabkan anda berasa loya, pening, letih atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubat lain, XYNTHA 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-kesan sampingan yang biasa berlaku:

- sakit kepala;
- sakit sendi;
- demam;
- batuk.

Kesan sampingan lain yang mungkin dialami:

- cirit-birit;
- muntah;

- lemah badan.

Kesan sampingan yang dilaporkan semasa pengalaman pascapemasaran:

- respons terapeutik yang tidak mencukupi.

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 XYNTHA

- Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.

Jangan bekukan.

Lindungi daripada cahaya.

Simpan di dalam peti sejuk pada suhu 2°C hingga 8°C untuk tempoh maksimum 3 tahun.

XYNTHA boleh disimpan pada suhu bilik (bawah 25°C) untuk tempoh masa maksimum 3 bulan. Selepas simpan pada suhu bilik (bawah 25°C), XYNTHA boleh dikembalikan ke dalam peti sejuk and simpan sampai tarikh luput. Jangan simpan XYNTHA pada suhu bilik (bawah 25°C) dan kembalikannya ke dalam peti sejuk lebih daripada sekali.

Picagari pencair boleh disimpan pada suhu 2°C hingga 25°C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya 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.

XYNTHA[®] POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION

Moroctocog alfa (250 IU, 500 IU, 1000 IU or 2000 IU)XynthaXyntha

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Serbuk XYNTHA dan pelarut untuk larutan untuk suntikan bagi pemberian intravena mengandungi serbuk lyophilized berwarna putih hingga putih pudar pada dos 250 IU, 500 IU, 1000 IU atau 2000 IU.

No. 8 Jalan Kerinchi,
59200 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

16/01/2023

Nombor Siri

NPRA (R3/01)12012023/0236

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Antihemophilic factor (recombinant).

- Bahan tidak aktif

Sodium chloride, L-histidine, sucrose, polysorbate 80, calcium chloride, dihydrate, 1N HCl, air untuk suntikan.

Nombor MAL

<u>Nama Produk</u>	<u>Nombor Pendaftaran</u>
XYNTHA 250 IU powder and solvent for solution for injection	MAL20091989AZ
XYNTHA 500 IU powder and solvent for solution for injection	MAL20091990AZ
XYNTHA 1000 IU powder and solvent for solution for injection	MAL20091991AZ
XYNTHA 2000 IU powder and solvent for solution for injection	MAL20091992AZ

Pengilang

Dikilangkan oleh

Wyeth Farma S.A., Madrid, Sepanyol.

Pemegang Pendaftaran Produk

Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.

Level 10 & 11,

Wisma Averis, Tower 2,

Avenue 5, Bangsar South,

XYNTHA[®] POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION

Moroctocog alfa (250 IU, 500 IU, 1000 IU or 2000 IU)XynthaXyntha

Arahan Penggunaan

XYNTHA[®]

[Antihemophilic Factor (Recombinant)]

XYNTHA dibekalkan dalam bentuk serbuk lyophilized. Sebelum melakukan infusi (suntikan intravena), anda mesti membancuh serbuk dengan mencampurkan larutan pencair yang dibekalkan. Larutan pencair ialah 0.9% sodium chloride.

Bancuh dan berikan infusi XYNTHA menggunakan set infusi, pencair, picagari dan penyesuai yang dibekalkan dalam kit ini. Sila ikut arahan di bawah mengenai cara penggunaan produk ini dengan betul.

Penyediaan dan Pembancuhan

Penyediaan:

1. Basuh tangan anda sebelum melakukan langkah-langkah berikut.
2. Pastikan semuanya bersih dan bebas kuman semasa anda membancuh XYNTHA.
3. Setelah vial dibuka, bancuh XYNTHA dengan secepat yang boleh. Ini akan membantu untuk memastikan ubat ini bebas daripada kuman.

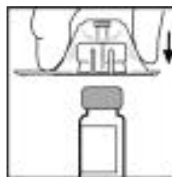
Pembancuhan:

Nota: Jika anda menggunakan lebih daripada satu vial XYNTHA untuk setiap infusi, bancuh setiap vial mengikut langkah 1 hingga 11.

1. Biarkan vial XYNTHA dan picagari pencair praisi mencapai suhu bilik.
2. Tanggalkan penutup flip plastik di atas vial XYNTHA 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 lapisan penutup bungkusan plastik jernih yang mengandungi penyesuai vial. **Jangan keluarkan penyesuai daripada bungkusannya.**
5. Letakkan vial XYNTHA di atas permukaan rata. Sambil memegang penyesuai di dalam bungkusannya, pasang penyesuai itu pada vial XYNTHA. Tekan bungkusan ke bawah dengan kuat sehingga penyesuai berdetap pada tempatnya di atas vial, dengan pencucuk penyesuai menembusi penyumbat vial.



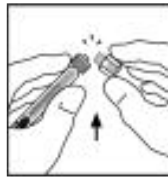
6. Pegang batang pelocok seperti yang ditunjukkan dalam gambar di bawah. Jangan sentuh badan batang pelocok. Masukkan hujung batang pelocok yang berulir ke dalam pelocok picagari pencair dengan menolak dan memusingkannya dengan kuat.

XYNTHA[®] POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION

Moroctocog alfa (250 IU, 500 IU, 1000 IU or 2000 IU) Xyntha Xyntha



7. Buka penutup plastik keselamatan di hujung picagari pencair dengan mengoyakkan garisan putus-putus pada penutup itu. Jangan sentuh bahagian dalam penutup atau hujung picagari. Picagari pencair mungkin perlu ditutup semula (jika bancuhan XYNTHA tidak digunakan serta-merta), oleh itu letakkan penutup secara terbalik di atas permukaan yang bersih.



8. Alihkan bungkusan daripada penyesuai dan buang bungkusan itu.



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



10. Tolak batang pelocok perlahan-lahan untuk menyuntik semua larutan pencair ke dalam vial XYNTHA.



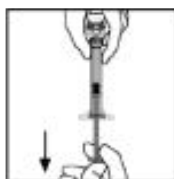
11. Dengan picagari masih bersambung dengan penyesuai, pusingkan kandungan vial perlahan-lahan sehingga semua serbuk larut.

Perhatikan larutan yang terhasil dengan teliti. Larutan hendaklah jernih hingga sedikit keruh dan tidak berwarna. Jika ia tidak kelihatan sebegini, buang larutan itu dan gunakan kit baharu.

12. Sambil batang pelocok picagari masih ditekan sepenuhnya, terbalikkan vial XYNTHA. Tarik larutan perlahan-lahan masuk ke dalam picagari. Terbalikkan semula picagari ke atas dan keluarkan gelembung udara yang ada dengan menjentik picagari perlahan-lahan menggunakan jari anda dan menolak udara secara perlahan-lahan keluar daripada picagari.

XYNTHA[®] POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION

Moroctocog alfa (250 IU, 500 IU, 1000 IU or 2000 IU) Xyntha Xyntha



13. Tanggalkan picagari daripada penyesuai vial dengan menarik dan memusingkan picagari melawan arah jam. Buang vial XYNTHA yang kosong dengan penyesuainya masih terpasang.

Nota:

- Jika anda tidak menggunakan larutan dengan serta-merta, pasang semula penutup picagari dengan berhati-hati. Jangan sentuh hujung picagari atau bahagian dalam penutup.
- Berikan infusi larutan XYNTHA dalam masa 3 jam selepas pembancuhan. Larutan yang dibancuh boleh disimpan pada suhu bilik hingga 3 jam sebelum infusi. Jika anda tidak menggunakannya dalam masa 3 jam, buang larutan tersebut.

Infusi XYNTHA

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

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

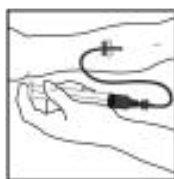
Selepas pembancuhan, pastikan anda memerhatikan larutan XYNTHA itu dengan teliti. Larutan hendaklah jernih hingga sedikit keruh dan tidak berwarna. Jika ia tidak kelihatan sebegini, buang larutan itu dan gunakan kit baharu.

Gunakan set infusi yang dibekalkan dalam kit untuk melakukan infusi XYNTHA. Jangan berikan infusi XYNTHA bersama ubat lain menggunakan tiub atau bekas yang sama.

1. Sambungkan picagari dengan bahagian hujung berulir pada tiub set infusi yang disediakan.
2. Pakai tournikuet dan sediakan tempat suntikan dengan mengelap kulit menggunakan swab alkohol yang disediakan dalam kit.



3. Tanggalkan penutup jarum pelindung dan masukkan jarum rama-rama tiub set infusi ke dalam urat darah anda sepertimana yang diarahkan oleh pembekal penjagaan kesihatan anda. Tanggalkan tournikuet. Sahkan peletakan jarum yang betul.
4. Berikan infusi produk XYNTHA yang telah dibancuh itu selama beberapa minit. Tahap kesesuaian anda harus menentukan kadar infusi.

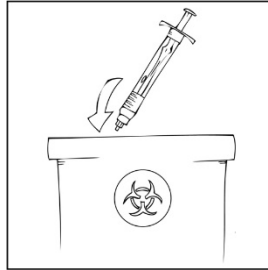


XYNTHA[®] POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION

Moroctocog alfa (250 IU, 500 IU, 1000 IU or 2000 IU)XynthaXyntha

5. Selepas infusi XYNTHA, tanggalkan set infusi dan buang. Jumlah cecair yang masih ada di dalam set infusi tidak akan menjejaskan rawatan anda.

Nota: Buang semua larutan yang tidak digunakan, vial kosong, dan bekalan perubatan lain yang sudah digunakan ke dalam bekas yang sesuai.



PLD-XYNTHA-0123