

Kandungan di dalam risalah ini

1. Kegunaan **RESTASIS™**
2. Cara **RESTASIS™** bertindak
3. Sebelum anda menggunakan **RESTASIS™**
4. Cara penggunaan **RESTASIS™**
5. Sewaktu anda menggunakannya
6. Kesan sampingan
7. Penyimpanan dan Pelupusan **RESTASIS™**
8. Penerangan Produk
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh semakan

1. Kegunaan **RESTASIS™**

RESTASIS™ digunakan untuk menambah pengeluaran air mata pada pesakit di mana mata mereka tidak mengeluarkan air mata yang secukupnya disebabkan oleh radang mata yang dikaitkan dengan mata kering.

2. Cara **RESTASIS™** bertindak

RESTASIS™ bertindak sebagai imunomodulator topikal dengan kesan antiradang.

11. Sebelum anda menggunakan **RESTASIS™**

– Waktu anda tidak boleh menggunakannya

Jangan menggunakan **RESTASIS™**:

- Jika anda alah (hipersensitif) *cyclosporine*, atau apa-apa bahan **RESTASIS™** yang lain. (untuk senarai lengkap bahan, rujuk kepada seksyen 8 “PENERANGAN PRODUK”).
- Jika anda mengalami jangkitan mata aktif.

– Kehamilan dan penyusuan

Jika anda hamil atau menyusu badan, fikir yang anda mungkin hamil atau merancang untuk menimang cahaya mata, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat

sebelum menggunakan ubat ini. Jangan menggunakan **RESTASIS™** sekiranya anda hamil melainkan doktor anda masih mengesyorkannya.

Jangan menggunakan **RESTASIS™** sekiranya anda menyusu badan. Adalah tidak diketahui sama ada *cyclosporine* meresapi atau tidak meresapi susu badan. Tanya doktor anda untuk mendapatkan nasihat sebelum anda mengambil apa-apa ubat sewaktu menyusu badan.

– Kanak-kanak:

Keselamatan dan keberkesanan **RESTASIS™** masih belum dikaji pada kanak-kanak yang berumur bawah 16 tahun.

Keratitis herpetik:

RESTASIS™ tidak dikaji pada pesakit dengan sejarah menghidap keratitis herpetik. Oleh itu, sebelum anda menggunakan **RESTASIS™**, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mempunyai sejarah menghidap keratitis herpetik.

– Sebelum anda mula menggunakannya

Ambil perhatian khas dengan **RESTASIS™**.

Emulsi dari satu bebuli guna sekali individu perlu digunakan dengan segera selepas dibuka bagi penggunaan pada sebelah atau kedua-dua belah mata, dan baki kandungan hendaklah dibuang dengan segera selepas penggunaannya.

– Pengambilan ubat-ubat lain

RESTASIS™ boleh digunakan seiring dengan air mata tiruan, dengan menjarakkan 15 minit antara selang waktu penggunaannya.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda sedang mengambil apa-apa ubat lain, termasuk apa-apa yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

4. Cara penggunaan **RESTASIS™**

– Jumlah penggunaan

Titiskan satu titisan **RESTASIS™** dua kali sehari ke dalam mata yang bermasalah kira-kira 12 jam selang waktu penggunaannya.

Ikut semua arahan yang telah diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan berhati-hati. Arahan tersebut mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label, tanya doktor atau ahli farmasi untuk mendapatkan bantuan.

– Arahan penggunaan

RESTASIS™ adalah untuk kegunaan okular (digunakan pada mata). Ikut arahan-arahan ini melainkan ahli farmasi atau doktor anda memberikan arahan yang sebaliknya.

Pastikan bekas dos tunggal dalam keadaan baik sebelum digunakan. Larutan hendaklah digunakan dengan segera selepas dibuka. Bagi mengelakkan pencemaran, jangan biarkan bahagian hujung bekas dos tunggal yang terbuka menyentuh mata anda atau apa-apa bahagian yang lain. Basuh tangan anda sebelum menggunakannya.

Sebelum menggunakannya, goncang bebuli dengan menterbalikkannya ke atas dan ke bawah beberapa kali sehingga emulsi menjadi putih dan nampak sekata di seluruh bebuli.

1. Koyakkan satu bekas dos tunggal dari jalur.



2. Pegang bekas dos tunggal secara menegak (dengan penutup paling atas) dan putar untuk membuka penutup tersebut.



3. Tarik kelopak mata bawah anda ke bawah dengan perlahan untuk membentuk poket. Terbalikkan bekas dos tunggal dan picitnya untuk melepaskan satu titisan ke dalam setiap mata. Kelipkan mata anda beberapa kali.



Jangan menggunakan semula bekas dos tunggal walaupun sekiranya terdapat sedikit larutan yang tinggal.

- Waktu untuk menggunakannya

Guna menurut arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Tempoh masa penggunaannya

Teruskan menggunakan **RESTASIS™** selagi mana dicadangkan oleh doktor anda.

- Jika anda terlupa untuk menggunakannya

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang harus anda buat sekiranya anda terlupa untuk menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang anda tertinggal sebaik sahaja anda mengingatnya. Jika hampir dengan masa dos yang seterusnya, tunggu hingga sampai

waktunya untuk mengambil ubat dan langkau dos yang tertinggal. Jangan menggandakan dos bagi menggantikan dos yang anda lupa mengambilnya.

- Jika anda menggunakan terlalu banyak (dos berlebihan)

Tiada pengalaman dicatatkan dengan penggunaan dos yang berlebihan pada manusia yang menggunakan emulsi oftalmik cyclosporine topikal.

Hubungi doktor anda dengan segera atau kunjungi Jabatan Kecemasan hospital berhampiran anda, sekiranya anda fikir yang anda atau sesiapa yang lain mungkin telah menggunakan terlalu banyak **RESTASIS™** atau telah tertelan ubat ini secara tidak sengaja.

Lakukan perkara ini walaupun sekiranya tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin perlu rawatan perubatan segera.

5. Sewaktu anda menggunakannya

- Perkara yang perlu anda buat

Ambil ubat anda dengan tepat menurut arahan yang telah diberikan oleh doktor anda.

Maklumkan semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda yang anda sedang menggunakan **RESTASIS™**.

Maklumkan doktor anda dengan segera sekiranya anda hamil! disahkan hamil sewaktu menggunakan ubat ini.

- Perkara yang dilarang anda buat

Jangan berhenti menggunakan ubat melainkan atas nasihat doktor anda.

Jangan mengambil apa-apa ubat baharu tanpa merujuk kepada doktor anda.

Jangan memberikan **RESTASIS™** kepada orang lain, walaupun sekiranya mereka mengalami gejala dan keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan mengendalikan mesin/jentera:

Ubat ini boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan mesin! jentera. Jika **RESTASIS™** membuatkan anda rasa loya, pening atau penat, atau menyebabkan anda sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan mesin! jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Menggunakan kanta sentuh:

RESTASIS™ tidak sepatutnya diberikan sewaktu memakai kanta sentuh. Kebiasaannya, pesakit dengan pengeluaran air mata yang merosot tidak digalakkan untuk memakai kanta sentuh. Jika kanta sentuh dipakai, ia hendaklah ditanggalkan sebelum pemberian ubat ini. Kanta sentuh boleh dipakai semula 15 minit susulan pemberian **RESTASIS™**.

6. Kesan sampingan

Seperti semua ubat, **RESTASIS™** boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Amat biasa (17% daripada pesakit): rasa pedih di dalam mata

Biasa (1% hingga 5% daripada pesakit): kemerahan mata, lelehan, mata berair, sakit mata, rasa seperti ada habuk di dalam mata, kegatalan mata, rasa mencucuk, dan gangguan penglihatan (paling kerap kabur).

Kunjungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera sekiranya anda mengalami mana-mana kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my [Consumers --> Reporting Side Effects to Medicines]

(ConSERF) or Vaccines (AEFI)]”

7. Penyimpanan dan Pelupusan RESTASIS™

- Penyimpanan

Simpan jauh daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan menggunakan RESTASIS™ selepas tarikh luput yang tertera pada label botol dan bahagian bawah karton selepas perkataan EXP.

Simpan pada suhu di bawah 30°C.

- Pelupusan

Ubat-ubat tidak seharusnya dilupuskan melalui air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

8. Penerangan Produk

- Rupa RESTASIS™

RESTASIS™ ialah emulsi oftalmik steril dan tanpa pengawet.

RESTASIS™ dibungkus di dalam bebuli guna sekali. Setiap bebuli mengandungi isian 0.4 mL di dalam bebuli LDPE 0.9 mL; Karton yang mengandungi 30 vial dos unit akan mempunyai tiga kantung tertutup (setiap satu mengandungi 2 jalur 5 vial dos unit).

- Bahan-bahan

- Bahan aktif

Cyclosporine

- Bahan tidak aktif

Karbomer 1342, minyak jarak, gliserin, polisorbat 80, air tulen dan natrium hidroksida bagi menyesuaikan pH.

- Nombor MAL:

MAL20071648ARZ

Pemegang Pendaftaran Produk

ABBVIE SDN BHD

Level 9 Menara Lien Hoe

No.8 Persiaran Tropicana

Tropicana Golf & Country Resort

47410 Petaling Jaya Selangor, Malaysia

10. Tarikh semakan

23/11/2023

11. Nombor siri RIMUP

NPRA (R1/2) 30102023/187

9. Pengilang

Allergan Sales, LLC

8301 Mars Drive,

Waco, Texas 76712, U.S.A.