

HUMIRA® SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED SYRINGE

Adalimumab

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Humira®

Humira® adalah untuk rawatan *rheumatoid arthritis*, *polyarticular juvenile idiopathic arthritis* berumur dari 2 tahun ke atas, *axial spondyloarthritis* (*ankylosing spondylitis* dan *Non-radiographic axial spondyloarthritis*), *psoriatic arthritis*, *enthesitis-related arthritis* pada kanak-kanak berumur 6 tahun ke atas, *psoriasis* pada dewasa dan kanak-kanak berumur 4 tahun ke atas, *ulcerative colitis* pada dewasa dan kanak-kanak berumur 6 tahun ke atas, *Crohn's disease* pada dewasa dan kanak-kanak berumur dari 6 tahun ke atas, *hidradenitis suppurativa* di kalangan orang dewasa dan remaja, dan *uveitis* pada dewasa dan kanak-kanak berumur 2 tahun ke atas.

Bagaimana Humira® berfungsi

Ia adalah ubat yang mengurangkan proses radang terhadap penyakit-penyakit ini. Bahan aktif, adalimumab, merupakan antibodi *monoclonal* manusia yang dihasilkan melalui sel kultur. Antibodi *monoclonal* adalah sejenis protein yang dapat mengenali dan mengikat kepada protein lain yang unik. Adalimumab mengikat kepada protein tertentu (faktor barah *necrosis* atau TNFα), yang wujud pada tahap peningkatan radang penyakit seperti *rheumatoid arthritis*, *polyarticular juvenile idiopathic arthritis*, *axial spondyloarthritis* (*ankylosing spondylitis* and *Non-radiographic axial spondyloarthritis*), *psoriatic arthritis*, *psoriasis*, *ulcerative colitis*, *hidradenitis*

suppurativa, *Crohn's disease*, *Uveitis* dan *Enthesitis-Related Arthritis*.

Sebelum mengambil Humira®

- Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada adalimumab atau mana-mana bahan-bahan lain Humira®.
- Jika anda mempunyai jangkitan yang teruk, termasuk batuk kering aktif. Adalah penting bahawa anda memberitahu doktor jika anda mempunyai gejala jangkitan, misalnya demam, luka, rasa letih, masalah gigi.
- Jika anda mempunyai kegagalan jantung yang sederhana atau teruk. Ia adalah penting untuk memberitahu doktor anda jika anda pernah atau sedang mengalami keadaan jantung yang serius.

Mengandung dan menyusukan anak

Berbincang dengan doktor jika anda mengandung atau merancang untuk mengandung.

Menurut kajian kehamilan, tidak ada risiko kecacatan kelahiran yang lebih tinggi apabila ibu menerima Humira® semasa kehamilan berbanding dengan ibu-ibu yang mempunyai penyakit yang sama yang tidak menerima Humira®.

Anda harus berbincang dengan doktor anda jika anda menyusu atau merancang untuk menyusukan anak.

Sekiranya anda menerima Humira® semasa mengandung, bayi anda mungkin mempunyai risiko yang tinggi untuk mendapat jangkitan.

Adalah penting untuk memberitahu doktor bayi anda dan pakar kesihatan lain tentang penggunaan Humira® semasa mengandung sebelum bayi menerima sebarang vaksin.

- Sebelum mula mengambil

- Jika anda mempunyai jangkitan, termasuk jangkitan jangka panjang atau setempat (contohnya, ulser kaki)

berunding dengan doktor sebelum memulakan Humira®. Jika anda tidak pasti, sila hubungi doktor anda.

- Oleh kerana kes batuk kering telah dilaporkan dalam pesakit yang dirawat dengan Humira®, doktor akan memeriksa anda untuk tanda-tanda dan simptom batuk kering sebelum memulakan Humira®.
- Beritahu doktor anda jika anda tinggal atau melancong di kawasan-kawasan di mana jangkitan kulat seperti *Histoplasmosis coccidioidomycosis* atau *blastomycosis* adalah wabak.
- Beritahu doktor anda jika anda seorang pembawa virus hepatitis B (HBV), jika anda mempunyai aktif HBV atau jika anda fikir anda mungkin berisiko dijangkiti HBV. Doktor anda perlu menguji anda untuk HBV. Humira® boleh menyebabkan pengaktifan HBV dalam orang-orang yang membawa virus ini. Dalam sesetengah kes-kes yang jarang berlaku, terutamanya jika anda mengambil ubat lain yang akan menekan sistem imun, pengaktifan semula HBV boleh mengancam nyawa.
- Beritahu doktor anda jika anda mempunyai sejarah jangkitan berulang atau keadaan lain yang meningkatkan risiko jangkitan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan. Vaksin hidup boleh mengakibatkan jangkitan dan tidak sepatutnya diambil semasa mengambil Humira®.

Anda tidak boleh mengambil Humira® dengan ubat-ubatan yang mengandungi bahan aktif, anakinra atau abatacept. Jika anda mempunyai soalan, sila tanya doktor anda.

HUMIRA® SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED SYRINGE

Adalimumab

Cara menggunakan Humira®

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan Humira® untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir 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 anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, sila ajukan kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan Humira®

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

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

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda 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 baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Humira® dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera Humira® mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Humira® 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:

- ruam teruk, gatal-gatal atau tanda-tanda lain reaksi alahan;
- bengkak muka, tangan, kaki;
- Masalah pernafasan, menelan;
- Sesak nafas dengan melakukan senaman atau apabila berbaring atau bengkak kaki;
- Tanda-tanda dan gejala akibat gangguan darah seperti demam yang berterusan, lebam, pendarahan, pucat;

Beritahu doktor anda secepat mungkin jika anda menyedari mana-mana tanda yang berikut:

- Tanda-tanda jangkitan seperti demam, rasa sakit, luka, masalah gigi, rasa seperti terbakar ketika membuang air kecil;
- Rasa lemah atau letih;
- Batuk;
- Kesemutan;
- Kebas;
- Penglihatan berganda;
- Rasa lemah pada lengan dan kaki;
- Satu benjolan atau luka yang terbuka yang tidak sembuh.
- Tanda-tanda masalah hati seperti kulit dan/ atau mata menjadi kuning, keletihan yang teruk, loya dan/ atau muntah, pendarahan atau lebam, air kencing berwarna gelap, atau sakit perut.

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 Humira®

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada capaian atau penglihatan kanak-kanak.

Simpan di dalam peti sejuk (2°C - 8°C).

Jangan beku.

Simpan picagari/pen di dalam kotak yang tersedia.

Humira picagari/ pen boleh disimpan pada suhu maksima 25°C (77°F) untuk satu jangka masa sehingga 14 hari. Picagari/ pen itu hendaklah dilindungi daripada cahaya, dan dibuang sekiranya tidak digunakan dalam jangka masa 14 hari tersebut.

Jangan gunakan picagari/pen berisi Humira® selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label / pelipat / kotak

HUMIRA[®] SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED SYRINGE

Adalimumab

selepas EXP:. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Humira[®] 20mg solution for injection dibekalkan dalam larutan steril yang mengandungi 20 mg adalimumab dilarutkan dalam 0.2 ml larutan.

Humira[®] 40mg solution for injection dibekalkan dalam larutan steril yang mengandungi 40 mg adalimumab dilarutkan dalam 0.4 ml larutan.

Humira[®] 80mg solution for injection dibekalkan dalam larutan steril yang mengandungi 80 mg adalimumab dilarutkan dalam 0.8 ml larutan.

-Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif
Adalimumab

-Bahan tidak aktif
Mannitol, polysorbate 80 dan water for injections.

-Nombor pendaftaran:

Humira[®] Solution for Injection in Pre-filled Syringe 20mg/0.2ml:

MAL19116042ACRZ

Humira[®] Solution for Injection in Pre-filled Syringe 40mg/0.4ml:

MAL17107005ACRZ

Humira[®] Solution for Injection in Pre-filled Syringe 80mg/0.8ml:

MAL19116043ACRZ

Pengilang

Kelompok dikeluarkan oleh:
AbbVie Biotechnology GmbH
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen, Germany

Pemegang Pendaftaran Produk

AbbVie Sdn Bhd
Level 9 Menara Lien Hoe,
No.8 Persiaran Tropicana,
Tropicana Golf & Country Resort,
47410 Petaling Jaya, Selangor Darul
Ehsan, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

14/01/2025

Nombor siri:

NPRA (R3/01)24052023/0252

HUMIRA® SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED SYRINGE

Adalimumab

Arahan untuk penyediaan dan pengambilan injeksi Humira®

Kaedah and cara administrasi

Humira® diberikan secara suntikan di bawah kulit (*subcutaneous injection*)

Arahan penggunaan

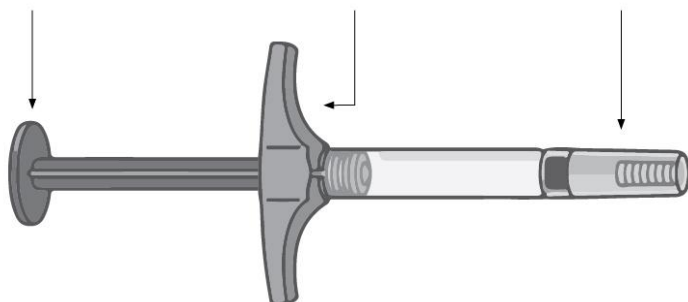
- Arahan dibawah menerangkan bagaimana anda boleh memberikan suntikan Humira® sendiri dengan menggunakan picagari pra-isi. Baca arahan ini dengan teliti dan ikuti langkah-langkah yang diarahkan.
- Anda akan diterangkan oleh doktor, jururawat atau ahli farmasi berkenaan teknik suntikan.
- Jangan cuba menyuntik sendiri injeksi ini sehingga anda pasti bahawa anda faham cara penyediaan dan penggunaannya.
- Selepas menjalani latihan, anda boleh menyuntik sendiri atau dengan bantuan orang lain, seperti ahli keluarga atau rakan.
- Gunakan satu picagari pra-isi untuk satu suntikan.

Humira® Pre-filled Syringe

Pelocok

Cengkaman jari

Penutup jarum



Jangan gunakan picagari pra-isi dan tanya doktor atau ahli farmasi jika

- Cecair kelihatan keruh, pudar atau terdapat serpihan/butir-butir di dalamnya.
- Tarikh luput telah tamat.
- Larutan telah membeku.atau terdedah kepada cahaya matahari
- Picagari pra-isi telah jatuh atau pecah.

Jangan tanggalkan penutup jarum sehingga tiba waktu untuk menyuntik. **Jauhi** daripada penglihatan dan capaian kanak-kanak.

LANGKAH 1

Keluarkan Humira® daripada peti sejuk.

Letakkan Humira® pada suhu bilik selama **15 hingga 30 minit** sebelum penyuntikan.

- **Jangan** tanggalkan penutup jarum semasa menunggu suhu Humira® sampai ke tahap suhu bilik.
- **Jangan** panaskan Humira® dengan apa-apa cara sekali pun. Contohnya, **jangan** panaskannya di dalam

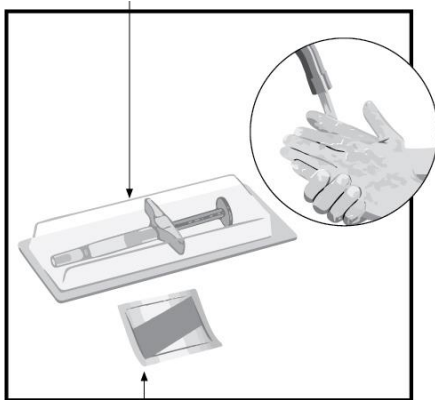
HUMIRA[®] SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED SYRINGE

Adalimumab

ketuhar gelombang mikro atau air panas.

LANGKAH 2

Syringe



Pad

Semak tarikh luput (EXP). **Jangan gunakan** picagari pra-isi sekiranya telah tamat tarikh luput (EXP).

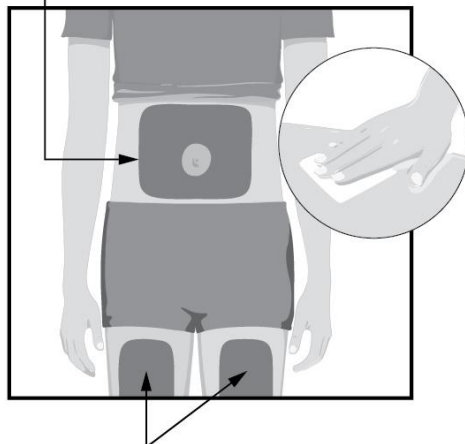
Letak alat berikut pada permukaan yang bersih dan rata.

- 1 picagari pra-isi dan
- 1 pad alkohol

Basuh dan keringkan tangan anda.

LANGKAH 3

Kawasan suntikan



Kawasan suntikan

Pilih tempat suntikan:

- Bahagian hadapan peha atau
- Perut sekurang-kurangnya 5 cm daripada pusat
- Sekurang-kurangnya 3 cm daripada kawasan suntikan terdahulu.

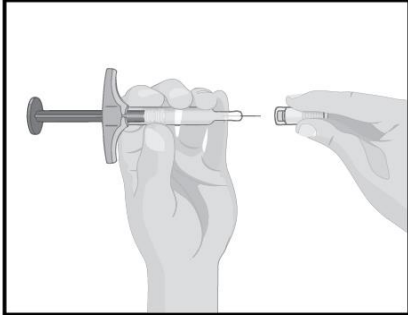
Lap kawasan suntikan secara gerakan bulat dengan pad alkohol.

- **Jangan menyuntik** melalui baju
- **Jangan menyuntik** pada kulit yang bengkak, luka, merah, keras, berparut, ada tanda regangan atau kawasan yang mempunyai plak psoriasis.

HUMIRA® SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED SYRINGE

Adalimumab

LANGKAH 4



Pegang picagari pra-isi dengan satu tangan.

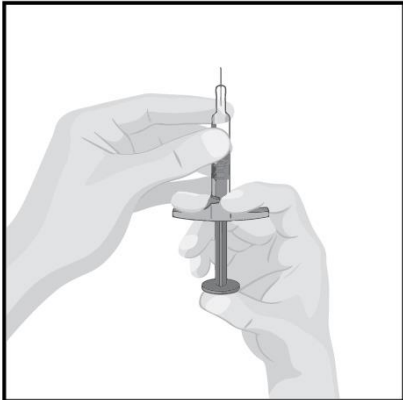
Periksa larutan di dalam picagari pra-isi.

- Pastikan larutan adalah jernih dan tak berwarna
- **Jangan** gunakan picagari pra-isi sekiranya cecair keruh, pudar atau terdapat serpihan di dalamnya.
- **Jangan gunakan** picagari pra-isi jika ia telah jatuh atau pecah.

Tanggalkan penutup dengan tangan yang satu lagi. Buang penutup jarum. Jangan tutup semula.

- Berhati-hati agar anda **tidak** menyentuh jarum atau membiarkannya menyentuh sebarang permukaan

LANGKAH 5



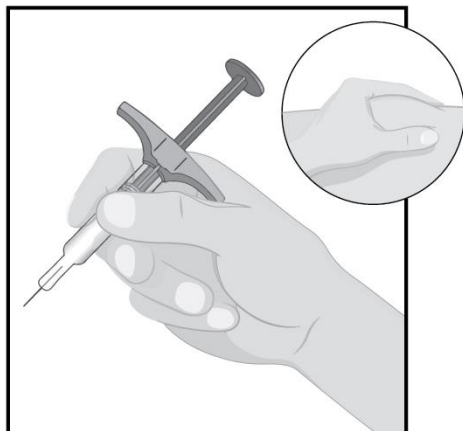
Pegang picagari pra-isi dengan jarumnya menghala ke atas.

- Pegang picagari pra-isi pada paras mata dengan satu tangan supaya anda boleh melihat gelombang udara didalamnya.

Dengan perlahan-lahan tolak pelocok ke dalam supaya udara ditolak keluar melalui jarum.

- Adalah biasa sekiranya nampak setitis larutan pada hujung jarum.

LANGKAH 6



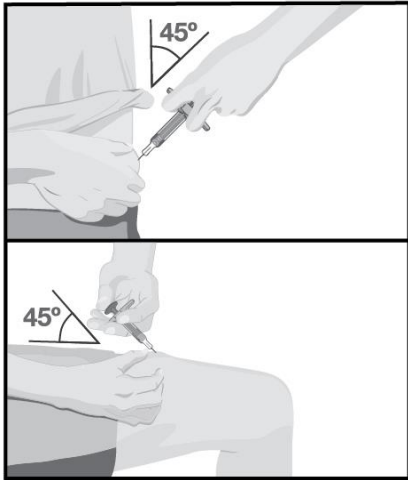
Pegang picagari pra-isi dengan satu tangan diantara ibu jari dan jari telunjuk, seperti anda memegang pensel

Picit sedikit kulit pada tempat suntikan dengan tangan yang lain dan pegang dengan kuat.

HUMIRA[®] SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED SYRINGE

Adalimumab

LANGKAH 7

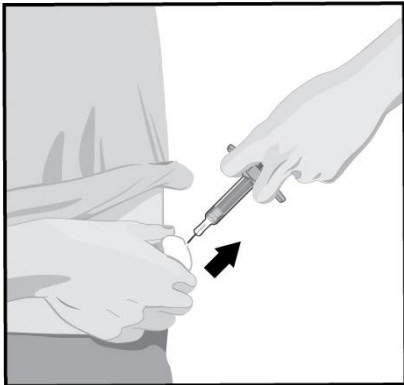


Dengan gerakan pantas dan cepat tekan jarum terus ke dalam kulit pada kedudukan 45 darjah.

- Bila jarum sudah masuk, lepaskan kulit yang dipegang tadi.

Tolak pelocok perlahan-lahan sepenuhnya sehingga semua cecair habis disuntik dan picagari pra-isi kosong.

LANGKAH 8



Apabila suntikan sudah selesai, tanggalkan jarum daripada kulit secara berhati-hati dengan memastikan jarum berada pada sudut yang sama semasa ia dicucuk.

Apabila selesai menyuntik, letakkan bebola kapas atau kain kasa diatas kawasan suntikan.

- **Jangan** gosok tempat suntikan
- Anda mungkin melihat tompokan darah di tempat suntikan

HUMIRA[®] SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED SYRINGE

Adalimumab

LANGKAH 9

Buangkan picagari pra-isi yang telah digunakan di dalam bekas buangan khas yang diarahkan oleh doktor, jururawat atau ahli farmasi. Jangan tutup balik jarum yang telah digunakan.

- **Jangan** kitar semula atau buang picagari pra-isi dengan sisa buangan rumah.
- Simpan picagari pra-isi dan bekas buangan khas jauh daripada penglihatan atau jangkauan kanak-kanak.

Penutup jarum, pad alkohol, bebola kapas, kain kasa dan pembalut boleh dibuang dengan sampah buangan rumah yang lain.