

REMSIMA® 120MG SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN (PFP)

Infliximab (120mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Remsima

Remsima digunakan pada orang dewasa untuk penyakit keradangan berikut:

- Arthritis reumatoid
- Spondilitis mengankilosis
- Arthritis psoriatik
- Psoriasis
- Penyakit Crohn
- Penyakit Crohn fistula
- Kolitis ulseratif.

Bagaimana Remsima berfungsi

Remsima mengandungi bahan aktif *infliximab*. *Infliximab* ialah antibodi monoklonal yang tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil 'perencat TNF'.

Remsima berfungsi dengan melekat secara terpilih pada factor nekrosis tumor (TNF) alfa dan menyekat tindakannya, seterusnya mengurangkan keradangan dalam badan anda.

Sebelum menggunakan Remsima

– *Bila tidak boleh menggunakan*

Anda tidak boleh diberikan Remsima jika

- anda alah kepada *infliximab* atau mana-mana bahan lain ubat ini,
- anda alah kepada protein yang berasal dari tikus,
- anda menghidap tuberkulosis (TB) atau jangkitan serius lain seperti radang paru-paru atau sepsis (jangkitan bakteria serius pada darah),

- anda mengalami kegagalan jantung yang sederhana atau teruk.

Jangan gunakan Remsima jika mana-mana perkara di atas berkenaan dengan anda. Jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor anda sebelum anda diberi Remsima.

Kanak-kanak dan remaja

Jangan berikan ubat ini kepada kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun.

– *Sebelum mula menggunakan Hamil dan menyusukan bayi*

- Jika anda hamil atau menyusui, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk melahirkan bayi, minta nasihat doktor anda sebelum mengambil ubat ini. Remsima hanya boleh digunakan semasa mengandung atau semasa menyusui jika doktor anda merasakan ia perlu untuk anda.
- Anda harus mengelak daripada hamil apabila anda dirawat dengan Remsima dan selama 6 bulan selepas anda berhenti dirawat dengannya. Bincangkan penggunaan kontraseptif pada masa ini dengan doktor anda.
- Jika anda menerima Remsima semasa kehamilan anda, bayi anda mungkin mempunyai risiko yang lebih tinggi untuk mendapat jangkitan.
- Adalah penting untuk anda memberitahu doktor bayi anda dan ahli profesional kesihatan lain tentang penggunaan Remsima anda sebelum bayi anda diberi sebarang vaksin. Sekiranya anda menggunakan Remsima semasa hamil, vaksin hidup seperti vaksin BCG tidak boleh diberikan kepada bayi anda dalam tempoh 12 bulan selepas kelahiran, melainkan doktor bayi anda mengesyorkan sebaliknya.
- Jika anda sedang menyusukan bayi, vaksin hidup tidak boleh diberikan kepada bayi anda semasa anda menyusui melainkan doktor bayi anda

mengesyorkan sebaliknya.

- Jika bayi anda mengalami demam atau jangkitan yang berterusan, hubungi doktor bayi anda dengan segera.

– *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Pesakit yang menghidap –penyakit inflamasi sudah mengambil ubat untuk merawat masalah mereka. Ubat-ubatan ini boleh menyebabkan kesan sampingan. Doktor akan menasihati anda tentang ubat-ubatan lain yang anda mesti terus gunakan semasa anda mengambil Remsima.

Beritahu doktor anda jika anda sedang menggunakan, baru-baru ini menggunakan atau mungkin menggunakan sebarang ubat lain, termasuk sebarang ubat lain untuk merawat penyakit Crohn, kolitis ulseratif, arthritis reumatoid, spondilitis mengankilosis, arthritis psoriatik atau psoriasis atau ubat-ubatan yang diperoleh tanpa preskripsi, seperti vitamin dan ubat-ubatan herba.

Khususnya, beritahu doktor anda jika anda menggunakan mana-mana ubat berikut:

- Ubat yang menjejaskan sistem imun anda.
- Kineret (yang mengandungi anakinra). Remsima dan Kineret tidak boleh digunakan bersama.
- Orencia (yang mengandungi abatacept). Remsima dan Orencia tidak boleh digunakan bersama.

Semasa menggunakan Remsima anda tidak sepatutnya menerima vaksin hidup.

Jika anda tidak pasti sama ada mana-mana perkara di atas berkenaan dengan anda, berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum menggunakan Remsima.

Cara menggunakan Remsima

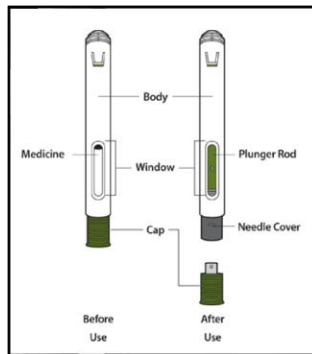
- Remsima 120 mg *solution for injection* diberikan melalui suntikan di bawah kulit (penggunaan subkutaneus) sahaja. Adalah penting untuk menyemak label produk untuk memastikan bahawa formulasi yang betul diberikan seperti yang ditetapkan.
- Dua infusi intravena permulaan akan diberikan kepada anda oleh doktor atau jururawat anda.
- Selepas dua infusi intravena pertama, dos pertama Remsima akan diberikan di bawah pengawasan doktor anda.
- Selepas latihan yang betul, jika anda rasa anda sudah terlatih dan yakin untuk menyuntik Remsima sendiri, doktor anda mungkin membenarkan anda menyuntik dos Remsima berikutnya sendiri di rumah.
- Berbincang dengan doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan tentang memberi diri anda suntikan.

Cara Penggunaan:

Remsima SC Pre-filled Pen:

Tentang pen Remsima

Bahagian pen (lihat Rajah A):



Rajah A

- **Jangan** keluarkan penutup sehingga anda bersedia untuk menyuntik. Sebaik sahaja anda mengeluarkan penutup, **jangan tutup** semula pen.

Penyediaan untuk suntikan

1. Kumpulkan peralatan untuk suntikan.

- Sediakan permukaan yang bersih dan rata, seperti meja, di kawasan yang terang.
- Keluarkan pen dari kotak yang disimpan di dalam peti sejuk anda.
- Pastikan anda mempunyai bekalan berikut:

- Pen
- Kapas alkohol
- Bebola kapas atau kain kasa*
- Pembalut pekat*
- Bekas pelupusan benda tajam*

*Barang tidak termasuk dalam kotak.

2. Periksa pen. Jangan gunakan pen jika:

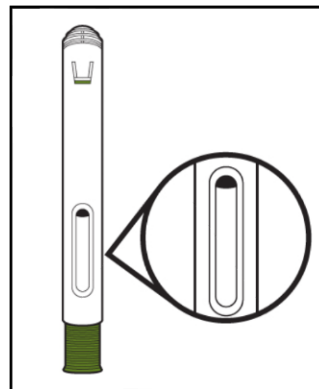
Jangan gunakan pen jika:

- Ia retak atau rosak.
- Telah melepasi tarikh tamat tempoh.

3. Periksa ubat (lihat Rajah B).

Cecair hendaklah jernih dan tidak berwarna hingga coklat pudar. **Jangan** gunakan pen jika cecair keruh, berubah warna atau mengandungi zarah di dalamnya.

Nota: Anda mungkin melihat gelembung udara dalam cecair. Ini adalah biasa.



Rajah B

4. Tunggu 30 minit.

- Biarkan pen pada suhu bilik selama 30 minit untuk membolehkan ia menjadi panas secara semula jadi.

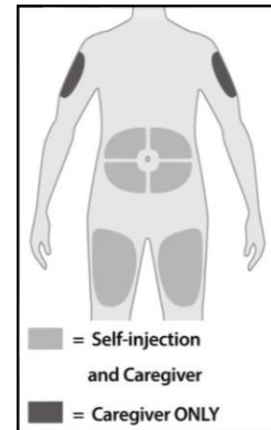
Jangan panaskan pen menggunakan sumber haba seperti air panas atau *microwave*.

5. Pilih tapak suntikan (lihat Rajah C).

- Pilih tapak suntikan. Anda boleh menyuntik ke dalam:
 - Bahagian depan peha.
 - Perut kecuali 5 cm di sekeliling pusat.
 - Kawasan luar lengan atas (penjaga SAHAJA).

Jangan menyuntik ke dalam kulit yang berada dalam lingkungan 5 cm dari pusat anda, atau kulit yang lembut, rosak, lebam atau berparut. *Nota: Tukarkan tempat suntikan setiap kali anda*

memberikan suntikan. Setiap tapak suntikan baru hendaklah sekurang-kurangnya 3 cm dari tempat suntikan sebelumnya.



Rajah C

6. Basuh tangan anda.

- Basuh tangan anda dengan sabun dan air dan keringkan dengan teliti.

7. Bersihkan tempat suntikan.

- Bersihkan tapak suntikan dengan kapas alkohol.
- Biarkan kulit kering sebelum menyuntik.

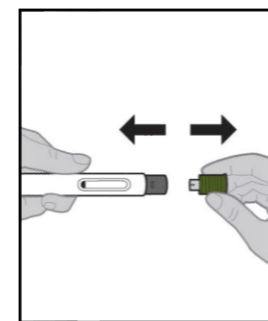
Jangan meniup atau menyentuh tapak suntikan lagi sebelum memberikan suntikan.

Beri suntikan

8. Tanggalkan penutup (lihat Rajah D).

- Tarik penutup terus dan ketepikannya.

Jangan sentuh jarum. Melakukannya boleh mengakibatkan kecederaan tertusuk jarum.



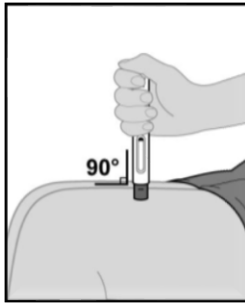
Rajah D

9. Masukkan pen ke dalam tapak suntikan (lihat Rajah E).

- Pegang pen supaya anda boleh

melihat tetingkap.

b. Tanpa mencubit atau meregangkan kulit, letakkan pen di atas tapak suntikan pada sudut 90 darjah.



Rajah E

10. Mulakan suntikan (lihat Rajah F).

a. Tekan pen dengan kuat pada kulit.

Nota: Apabila suntikan dimulakan, anda akan mendengar bunyi "klik" pertama dan batang pelocok hijau zaitun akan mula memenuhi tetingkap.

b. Terus pegang pen dengan kuat pada kulit dan dengar "klik" ke-2 yang kuat.



Rajah F

11. Selesaikan suntikan (lihat Rajah G).

a. Selepas anda mendengar "klik" ke-2 yang kuat, **teruskan pegang pen dengan kuat pada kulit dan kira perlahan-lahan sehingga sekurang-kurangnya lima** untuk memastikan anda menyuntik dos penuh.



Rajah G

12. Keluarkan pen dari tapak suntikan.

a. Lihat pen dan pastikan bahawa batang pelocok hijau zaitun memenuhi tetingkap sepenuhnya.

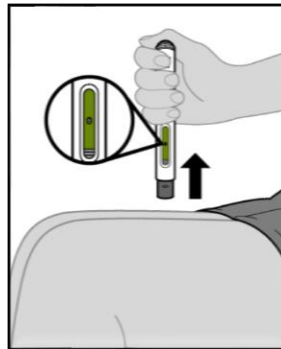
b. Angkat pen dari tapak suntikan (lihat Rajah H).

c. Tekan perlahan-lahan bebola kapas atau kain kasa di atas tapak suntikan dan pakaikan pembalut pelekat, jika perlu.

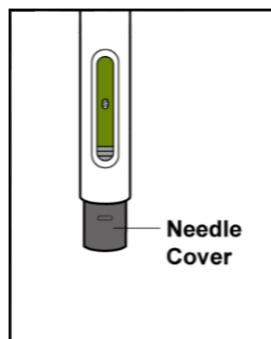
Jangan gosok tapak suntikan.

Nota: Selepas anda mengeluarkan pen dari tapak suntikan, jarum akan ditutup secara automatik (lihat Rajah I).

Nota: Jika batang pelocok hijau zaitun tidak memenuhi tetingkap sepenuhnya, anda tidak menerima dos penuh anda. Jangan gunakan semula pen dalam kes ini. Hubungi ahli penjagaan kesihatan anda dengan segera..



Rajah H



Rajah I

Selepas suntikan

13. Buang pen (lihat Rajah J).

a. Masukkan pen terpakai ke dalam bekas pelupusan benda tajam yang dibenarkan, serta-merta selepas digunakan.

b. Jika anda **tidak** mempunyai bekas pelupusan tajam yang dibenarkan,

anda boleh menggunakan bekas isi rumah yang:

- diperbuat daripada plastik tugas berat;
- boleh ditutup dengan ketat,
- penutup tahan tusukan, tanpa benda tajam boleh keluar;
- tegak dan stabil semasa digunakan;
- tahan bocor; dan
- dilabel dengan betul untuk memberi amaran tentang sisa berbahaya di dalam bekas.

c. Apabila bekas pelupusan benda tajam anda hampir penuh, ia hendaklah dilupuskan mengikut peraturan tempatan.

Jangan tutup semula pen.

Nota: Jauhkan pen dan bekas pelupusan benda tajam daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.



Rajah J

– Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa gunakan ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor anda jika anda tidak pasti.

Arthritis rheumatoid

Doktor anda akan memulakan rawatan anda dengan dua dos infusi intravena Remsima sebanyak 3 mg untuk setiap kg berat badan, diberikan 2 minggu secara berasingan. Selepas 4 minggu dari infusi intravena terakhir, anda akan diberi Remsima melalui suntikan di bawah kulit (suntikan subkutan).

Dos biasa suntikan subkutaneus Remsima yang disyorkan ialah 120 mg sekali setiap 2 minggu tanpa mengira berat badan.

Arthritis psoriatik, spondilitis

mengankilosis dan psoriasis

Doktor anda akan memulakan rawatan anda dengan dua dos infusi intravena Remsima sebanyak 5 mg untuk setiap kg berat badan, diberikan 2 minggu secara berasingan. Selepas 4 minggu dari infusi intravena terakhir, anda akan diberi Remsima melalui suntikan subkutan.

Dos biasa suntikan subkutaneus Remsima yang disyorkan ialah 120 mg sekali setiap 2 minggu tanpa mengira berat badan.

Penyakit Crohn dan kolitis ulseratif

Doktor anda akan memulakan rawatan anda dengan dua dos infusi intravena Remsima sebanyak 5 mg untuk setiap kg berat badan, diberikan 2 minggu secara berasingan. Selepas 4 minggu dari infusi intravena terakhir, anda akan diberi Remsima melalui suntikan subkutan.

Dos biasa suntikan subkutaneus Remsima yang disyorkan ialah 120 mg sekali setiap 2 minggu tanpa mengira berat badan.

– Bila perlu digunakan

Gunakan pen HANYA jika ahli penjagaan kesihatan anda telah melatih anda tentang cara yang betul untuk menyediakan dan memberikan suntikan

– Berapa lama perlu digunakan

Tanya ahli penjagaan kesihatan anda berapa lama anda perlu menggunakan produk ini.

– Jika terlupa menggunakan**Terlepas dos sehingga 7 hari**

Jika anda terlepas dos Remsima sehingga 7 hari, selepas dos asal yang dijadualkan, anda harus mengambil dos yang terlepas dengan segera. Ambil dos seterusnya anda pada tarikh asal yang dirancang seterusnya dan kemudian ikut jadual dos asal.

Terlepas dos selama 8 hari atau lebih

Jika anda terlepas dos Remsima selama 8 hari atau lebih, selepas dos asal yang dijadualkan, anda tidak boleh mengambil dos yang terlepas. Ambil dos seterusnya anda pada tarikh asal yang dirancang seterusnya dan kemudian ikut jadual dos asal.

Jika anda tidak pasti bila perlu menyuntik Remsima, hubungi doktor anda.

– Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah menggunakan Remsima lebih banyak daripada yang sepatutnya (sama ada dengan menyuntik terlalu banyak pada satu-satu masa atau dengan menggunakannya terlalu kerap), berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat dengan segera. Sentiasa bawa kotak ubat itu dengan anda, walaupun ia kosong

Semasa menggunakan Remsima**– Perkara yang perlu dilakukan**

- Baca dengan teliti arahan ini sebelum menggunakan pen Remsima. Rujuk pembekal penjagaan kesihatan anda jika anda mempunyai soalan tentang menggunakan pen Remsima.
- Gunakan pen HANYA jika ahli penjagaan kesihatan anda telah melatih anda tentang cara yang betul untuk menyediakan dan memberikan suntikan.
- Tanya ahli penjagaan kesihatan anda berapa kerap anda perlu memberikan suntikan.
- Tukarkan tempat suntikan setiap kali anda memberikan suntikan. Setiap tapak suntikan baru hendaklah sekurang-kurangnya 3 cm dari tempat suntikan sebelumnya.

– Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan gunakan pen jika ia telah terjatuh atau kelihatan rosak. Pen yang rosak mungkin tidak berfungsi dengan baik.
- Jangan gunakan semula pen.
- Jangan goncang pen pada bila-bila masa.

– Perkara yang perlu diberi perhatian

Bercakap dengan doktor anda sebelum atau semasa rawatan dengan Remsima jika anda mempunyai:

- Pernah menjalani rawatan dengan mana-mana ubat yang mengandungi infliximab sebelum ini
- Reaksi pada tapak suntikan
- Jangkitan
- Tuberkulosis (TB)

- Virus hepatitis B
- Masalah jantung
- Kanser dan limfoma
- Penyakit paru-paru atau kuat merokok
- Penyakit sistem saraf
- Bukaan kulit yang tidak normal (fistula)
- Pemvaksinan
- Ejen berjangkit terapeutik
- Operasi atau prosedur pergigian
- Masalah hati
- Kiraan darah rendah
- Gangguan sistem imun

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya. Kebanyakan kesan sampingan adalah ringan hingga sederhana. Bagaimanapun sesetengah pesakit mungkin mengalami kesan sampingan yang serius dan mungkin memerlukan rawatan. Kesan sampingan juga mungkin berlaku selepas rawatan anda dengan Remsima dihentikan.

Kesan-kesan sampingan yang sangat biasa (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang) termasuk:

- Sakit perut, rasa sakit
- Jangkitan virus seperti herpes atau selesema
- Jangkitan saluran pernafasan atas seperti sinusitis
- Sakit kepala
- Kesan sampingan akibat suntikan
- Sakit.

Jika anda mendapat sebarang kesan sampingan, berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda. Ini termasuk sebarang kemungkinan kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini. Dengan melaporkan kesan sampingan, anda boleh membantu memberikan maklumat lanjut tentang keselamatan ubat ini.

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 Remsima

– Penyimpanan

Simpan dalam peti sejuk (2°C - 8°C). Jangan beku. Simpan produk ubat ini di dalam kotaknya untuk melindungi daripada cahaya.

Produk ubat ini boleh disimpan pada suhu sehingga maksimum 25°C untuk tempoh sehingga 28 hari. Produk ubat ini mesti dibuang jika tidak digunakan dalam tempoh 28 hari.

Jauhkan ubat ini daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label dan kotak selepas "EXP". Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

– Pelupusan

Selepas digunakan, letakkan pen pra-isi ke dalam bekas tahan tusukan dan buang seperti yang dikehendaki oleh peraturan tempatan.

Jangan kitar semula peranti suntikan.

Sentiasa jauhkan produk ubat daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.

Sebarang produk perubatan atau bahan buangan yang tidak digunakan hendaklah dilupuskan mengikut peraturan tempatan.

Maklumat lanjut

– Rupa dan warna produk

Remsima ialah larutan jernih, tidak berwarna hingga coklat pudar yang dibekalkan sebagai pen pra-isi untuk sekali penggunaan.

Pen pra-isi: Setiap pek mengandungi 1 pen pra-isi dengan 2 pad alkohol atau 2 pen pra-isi dengan 2 pad alkohol.

– Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktifnya ialah *infliximab*. Setiap 1 ml dos tunggal pen yang telah diisi mengandungi 120 mg *infliximab*.
- Bahan-bahan lain ialah asid asetik, natrium asetat trihidrat, sorbitol, polisorbitat 80 dan air untuk suntikan.

– MAL number

MALXXXXXXXXX

Pengilang

VETTER Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG.

Schuetzenstrasse 87 and 99-101, 88212, Ravensburg, Germany

Batch Releaser

CELLTRION, Inc.

20, Academy-ro, Yeonsu-gu, Incheon, 22014, Republic of Korea

Pemegang Pendaftaran Produk

Celltrion Healthcare Malaysia Sdn. Bhd.

Unit 32-01, Level 32 Tower B, The Vertical Corporate Tower, Avenue 10,

Bangsar South, No. 8, Jalan Kerinchi, 59200 Kuala Lumpur Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

03/10/2022

Nombor Siri

PFP: NPRA (R3) 22/ 41