YUFLYMA® 10MG/0.1ML SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

Adalimumab (40 mg dan 80 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Yuflyma

Yuflyma 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, *Crohn's disease* pada dewasa dan kanak-kanak berumur 6 tahun ke atas, *ulcerative colitis* pada dewasa dan kanak-kanak berumur 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 Yuflyma berfungsi

Ia adalah ubat yang mengurangkan proses keradangan penyakit-penyakit ini.

Bahan aktif dalam Yuflyma, adalimumab, adalah antibodi monoklon manusia. Antibodi monoklon adalah protein yang melekat pada sasaran tertentu dalam badan.

Sasaran adalimumab ialah protein yang dipanggil *tumor necrosis factor* (TNFα), yang terlibat dalam sistem imun (pertahanan) dan terdapat pada tahap yang meningkat dalam penyakit radang yang disenaraikan di atas. Dengan melekat pada TNFα, Yuflyma mengurangkan proses keradangan dalam penyakit-penyakit ini.

Sebelum menggambil Yuflyma

− *Bila tidak boleh mengambil*

- Jika anda alah kepada adalimumab atau mana-mana bahan lain ubat ini.
- Jika anda menghidapi tuberkulosis aktif atau jangkitan teruk lain. Adalah penting untuk anda memberitahu doktor anda jika anda mempunyai simptom jangkitan, contohnya, demam, luka, rasa letih, masalah pergigian.
- Jika anda mengalami kegagalan jantung sederhana atau teruk. Adalah penting untuk memberitahu doktor anda jika anda menghidap atau mempunyai penyakit jantung yang serius.

− *Sebelum mula mengambil*

Kanak-kanak dan remaja

- Vaksinasi: jika boleh, kanak-kanak harus mendapatkan semua vaksinasi sebelum menggunakan Yuflyma.

Hamil dan menyusukan bayi

- Anda harus mempertimbangkan penggunaan kontraseptif yang mencukupi untuk mencegah kehamilan dan meneruskan penggunaannya sekurang-kurangnya 5 bulan selepas rawatan Yuflyma yang terakhir.
- Jika anda hamil, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk melahirkan bayi, berbincang dengan doktor anda tentang pengambilan ubat ini.
- Yuflyma hanya boleh digunakan semasa kehamilan jika diperlukan.
- Mengikut kajian kehamilan, tiada risiko kecacatan kelahiran yang lebih tinggi apabila ibu menerima Yuflyma semasa mengandung berbanding ibu yang menghidap penyakit yang sama yang tidak menerima Yuflyma.
- Yuflyma boleh digunakan semasa menyusukan bayi.
- Jika anda menerima Yuflyma semasa kehamilan anda, bayi anda mungkin mempunyai risiko yang lebih tinggi untuk mendapat jangkitan.

Adalah penting untuk anda memberitahu doktor bayi anda dan pakar kesihatan lain tentang penggunaan Yuflyma semasa kehamilan sebelum bayi menerima sebarang vaksin.

− *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain. Anda tidak boleh mengambil Yuflyma dengan ubat yang mengandungi bahan aktif berikut kerana peningkatan risiko jangkitan serius:

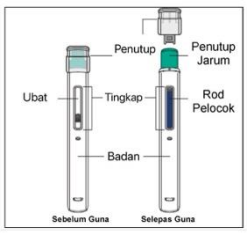
- Anakinra
- Abatacept

Yuflyma boleh diambil bersama:

- Methotrexate
- Agen Anti-Reumatik Pengubahsuaian Penyakit Tertentu (Contohnya, Sulfasalazine, Hydroxychloroquine, Leflunomide dan Suntikan Sediaan Emas)
- Ubat Steroid atau Sakit Termasuk Ubat Anti-Radang Bukan Steroid (NSAIDs).

Cara menggunakan Yuflyma

Yuflyma diberikan melalui suntikan di bawah kulit (dengan suntikan subkutan). Arahan terperinci tentang cara menyuntik Yuflyma disediakan di bawah:



Rajah A

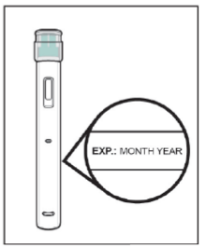
1. Kumpulkan bekalan untuk suntikan

a) Sediakan permukaan yang bersih dan rata, seperti meja atau atas meja, di kawasan yang terang.
b) Keluarkan 1 pen pra-isi dari kotak yang disimpan di dalam peti sejuk

anda.

c) Pastikan anda mempunyai bekalan berikut:
   - Pen pra-isi
   - 1 pad alkohol

Tidak termasuk dalam kotak:
- Bebola kapas atau kain kasa
- Pembalut pelekat
- Bekas pelupusan benda tajam



Rajah B

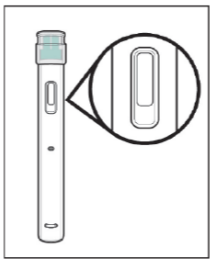
2. Periksa pen pra-isi

a) Pastikan anda mempunyai ubat (Yuflyma) dan dos yang betul.

b) Lihat pen pra-isi dan pastikan ia tidak retak atau rosak.

c) Semak tarikh luput pada label pen pra-isi

Jangan gunakan pen pra-isi jika:
- ia retak atau rosak.
- telah melepasi tarikh tamat tempoh
- ia telah dijatuhkan ke atas permukaan yang keras.

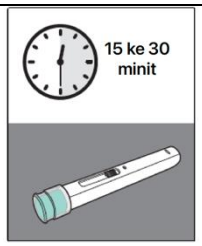


Rajah C

3. Periksa ubat

a) Lihat tingkap dan pastikan cecair itu jernih, tidak berwarna atau coklat cair, dan bebas daripada zarah.

- **Jangan** gunakan pen pra-isi jika cecair berubah warna (kuning atau perang gelap), keruh atau mengandungi zarah di dalamnya.
- Anda mungkin melihat gelembung udara dalam cecair. Ini adalah biasa.

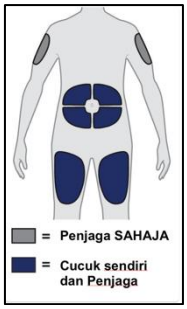


Rajah D

4. Tunggu sehingga 15 ke 30 minit

a) Biarkan pen pra-isi selama 15 ke 30 minit supaya ianya mencapai suhu bilik semasa.

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



Rajah E

5. Pilih tapak suntikan yang sesuai

a) Anda boleh menyuntik ke dalam:
   - bahagian hadapan peha anda.
   - perut anda kecuali 5 cm (2 in) di sekeliling pusat.
   - kawasan luar lengan atas (HANYA jika anda seorang penjaga).

- **Jangan** menyuntik ke dalam kulit yang berada dalam lingkungan 5 cm (2 in) dari pusat anda, atau kulit yang merah, keras, lembut, rosak, lebam atau berparut.
- Jika anda menghidap psoriasis, jangan menyuntik terus ke dalam sebarang tompok atau luka kulit yang timbul, tebal, merah atau bersisik pada kulit anda
- J**angan** menyuntik melalui pakaian anda.

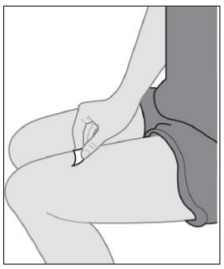
b) Tukar tapak suntikan setiap kali anda memberikan suntikan. Setiap tapak suntikan baharu hendaklah sekurang-kurangnya 3 cm (1.2 in) dari tapak suntikan yang anda gunakan sebelum ini.



Rajah F

6. Basuh tangan anda

a) Basuh tangan anda dengan sabun dan air dan keringkan dengan teliti.



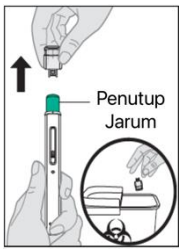
Rajah G

7. Bersihkan tempat suntikan

a) Bersihkan tapak suntikan dengan kapas alkohol dengan gerakan membulat.

b) Biarkan kulit kering sebelum menyuntik.

- **Jangan** meniup atau menyentuh tapak suntikan lagi sebelum memberikan suntikan.



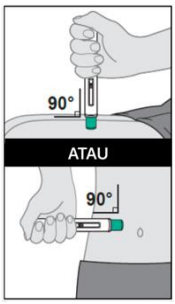
Rajah H

8. Tanggalkan penutup

a) Pegang di tengah badan pen pra-isi dengan penutup di atas menggunakan satu tangan. Tarik penutup terus dengan tangan lain.

- **Jangan** tanggalkan penutup sehingga anda bersedia untuk menyuntik.
- **Jangan** sentuh jarum atau penutup jarum. Ini boleh mengakibatkan kecederaan tertusuk jarum.
- **Jangan** tutup semula pen pra-isi. Buang penutup segera ke dalam bekas pelupusan benda tajam.
- Adalah biasa untuk melihat beberapa titis cecair keluar dari

jarum.

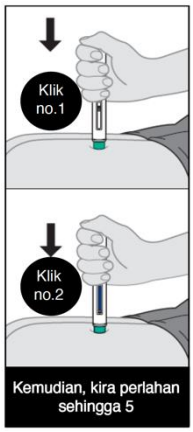


Rajah I

9. Masukkan pen pra-isi ke dalam tapak suntikan

a) Pegang pen pra-isi supaya anda boleh melihat tetingkap.

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



Rajah J

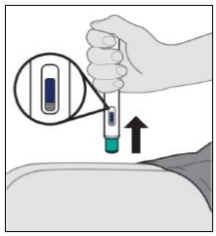
10. Memberi suntikan

a) Tekan pen pra-isi **dengan kuat** pada kulit. Apabila suntikan dimulakan anda akan mendengar bunyi “klik” pertama yang kuat dan rod pelocok biru akan mula mengisi tetingkap.

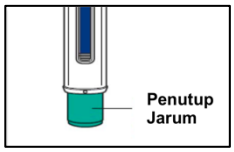
b) Teruskan menekan pen pra-isi dengan kuat pada kulit dan tunggu "klik" ke-2 yang kuat.

c) Selepas anda mendengar "klik" ke-2 yang kuat, teruskan pegang pen pra-isi dengan kuat pada kulit dan kira perlahan-lahan hingga 5 untuk memastikan anda menyuntik dos penuh.

- **Jangan** ubah kedudukan pen pra-isi selepas suntikan dimulakan.



Rajah K



Rajah L

11. Keluarkan pen pra-isi dari tapak suntikan dan jaga tempat suntikan

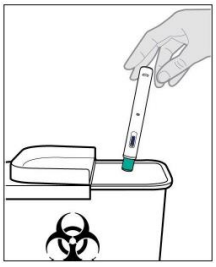
a) Lihat pen pra-isi dan pastikan rod pelocok biru dengan penutup kelabu memenuhi tetingkap sepenuhnya.

b) Keluarkan pen pra-isi dari kulit anda.

- Selepas anda mengeluarkan pen pra-isi dari tapak suntikan, jarum akan ditutup secara automatik.
  Jangan tutup semula pen.
- Jika tetingkap tidak bertukar biru sepenuhnya atau jika ubat masih menyuntik, ini bermakna anda belum menerima dos penuh. Hubungi pakar penjagaan kesihatan anda dengan segera.

c) Rawat tapak suntikan dengan menekan perlahan-lahan bola kapas atau kain kasa pada tapak dan sapukan pembalut pelekat, jika perlu. Sedikit pendarahan mungkin berlaku.

- **Jangan** gunakan semula pen pra-isi.
- **Jangan** gosok tempat suntikan.



Rajah M

12. Buang pen pra-isi

a) Buang pen pra-isi dalam bekas pelupusan benda tajam khas seperti yang diarahkan oleh doktor, jururawat atau ahli farmasi anda.

b) Pad alkohol dan bungkusannya boleh dibuang bersama sisa isi rumah.

- Sentiasa jauhkan pen pra-isi dan bekas pelupusan benda tajam daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.

- *Berapa banyak yang perlu digunakan*

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

- Bila hendak menggunakannya

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama untuk menggunakannya

Teruskan mengambil Yuflyma selama yang disyorkan oleh doktor anda.

- Jika anda terlupa menggunakannya

Jika anda terlupa memberi suntikan kepada diri sendiri, anda harus menyuntik dos Yuflyma seterusnya sebaik sahaja anda teringat. Kemudian ambil dos anda yang seterusnya seperti jadual asal, seperti anda tidak terlupa satu dos.

- Jika anda menggunakan terlalu banyak (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja menyuntik Yuflyma lebih kerap daripada yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda, hubungi doktor atau ahli farmasi anda dan beritahu mereka bahawa anda telah mengambil lebih banyak. Sentiasa bawa kotak ubat bersama anda, walaupun kosong.

Semasa menggunakan Yuflyma

- Perkara yang anda mesti lakukan

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

- Perkara yang anda tidak boleh lakukan
- 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.
- Jangan memandu atau mengendalikan mesin kerana Yuflyma mungkin mempunyai kesan kecil ke atas keupayaan anda untuk memandu, berbasikal atau menggunakan mesin. Sensasi berpusing dan gangguan penglihatan mungkin berlaku selepas mengambil Yuflyma.

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Bercakap dengan doktor anda sebelum atau semasa rawatan dengan Yuflyma jika anda mempunyai:
- Reaksi alahan
- Jangkitan
- Tuberkulosis
- Hepatitis B
- Pembedahan atau prosedur pergigian
- Penyakit *demyelinating*
- Vaksinasi
- Kegagalan jantung
- Demam, lebam, berdarah atau pucat
- Kanser
- Penyakit autoimun

Kesan-kesan sampingan
Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak untuk semua orang. Kebanyakan kesan sampingan adalah ringan hingga sederhana. Bagaimanapun sesetengah pesakit boleh mengalami kesan sampingan yang serius dan mungkin memerlukan rawatan. Kesan sampingan mungkin berlaku sehingga 4 bulan selepas suntikan Yuflyma yang terakhir.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mendapati mana-mana yang berikut
- ruam teruk, gatal-gatal atau tanda-tanda tindak balas alahan yang lain
- muka bengkak, tangan, kaki
- kesukaran bernafas, menelan
- sesak nafas dengan aktiviti fizikal atau semasa berbaring atau kaki bengkak

Beritahu doktor anda secepat mungkin jika anda ada mana-mana yang berikut:
- tanda-tanda jangkitan seperti demam, sakit, luka, masalah gigi, rasa pedih semasa kencing
- berasa lemah atau letih
- batuk
- kesemutan
- kebas
- penglihatan berganda
- lemah lengan atau kaki
- benjolan atau luka terbuka yang tidak sembuh
- tanda dan gejala menunjukkan gangguan darah seperti demam berterusan, lebam, pendarahan, pucat

Gejala di atas boleh menjadi tanda kepada kesan sampingan yang tersenarai di bawah, yang telah diperhatikan dengan Yuflyma.
Kesan sampingan yang sangat biasa (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang) termasuk:
- tindak balas di tempat suntikan (termasuk sakit, bengkak, kemerahan atau gatal-gatal)
- jangkitan saluran pernafasan (termasuk selsema, hidung berair, jangkitan sinus, radang paru-paru)
- sakit kepala
- sakit perut
- pening dan muntah
- ruam
- sakit muskuloskeletal

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.

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 Yuflyma
- Penyimpanan
- Simpan dalam peti sejuk (2°C – 8°C). Jangan bekukan.
- Simpan pen pra-isi di dalam kotak untuk melindungi daripada cahaya.
- Satu Yuflyma boleh disimpan pada suhu sehingga maksimum 25°C untuk tempoh sehingga 31 hari. Pen pra-isi mesti dilindungi daripada cahaya, dan dibuang jika tidak digunakan dalam tempoh 31 hari.
- Jauhkan ubat ini daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.
- Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label/kotak selepas EXP.

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

Penerangan Produk
- Bagaimana rupanya
Yuflyma ialah larutan jernih hingga sedikit *opalescent*, tidak berwarna hingga coklat cair yang dibekalkan sebagai pen pra-isi sekali guna.

Yuflyma 40 mg solution for injection in pre-filled pen
Pek:
- 1 pen pra-isi (0.4 ml larutan steril), dengan 2 pad alkohol.
- 2 pen pra-isi (0.4 ml larutan steril), dengan 2 pad alkohol.

Yuflyma 80 mg solution for injection in pre-filled pen
Pek:
- 1 pen pra-isi (0.8 ml larutan steril), dengan 2 pad alkohol.
- 3 pen pra-isi (0.8 ml larutan steril), dengan 4 pad alkohol.

- Bahan-bahan
Bahan aktifnya ialah adalimumab. Bahan-bahan lain ialah *acetic acid, sodium acetate trihydrate, glycine, polysorbate 80*, dan air untuk suntikan.

- Nombor MAL
MALXXXXXXXXX

Pengilang
Catalent Belgium S.A.
Font Saint Landry 10, Brussels, B-1120,
Belgium

CELLTRION Pharm, Inc.
82, 2 Sandan-ro, Ochang-eup,
Cheongwon-gu, Cheongju-si,
Chungcheongbuk-do, 28117, Republic
of Korea

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
04/04/2024

Nombor Siri
NPRA(R3)24/57