

YUFLYMA[®] 20MG/0.2ML SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED SYRINGE

Adalimumab (20 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* (TNF α), yang terlibat dalam sistem imun (pertahanan) dan terdapat pada tahap yang meningkat dalam penyakit radang yang disenaraikan di atas. Dengan melekat pada TNF α , Yuflyma

mengurangkan proses keradangan dalam penyakit-penyakit ini.

Sebelum mengambil 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 menghidapi 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 menghidapi 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:

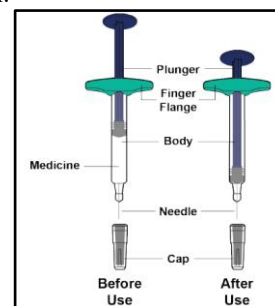
- Anakinra
- Abatacept

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

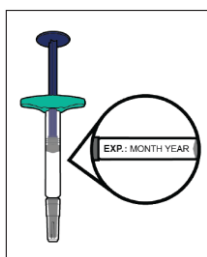
meja, di kawasan yang terang.

- b) Keluarkan 1 picagari pra-isi dari kotak yang disimpan di dalam peti sejuk anda. Pegang badan picagari pra-isi semasa mengeluarkannya dari kotak. **Jangan** sentuh pelocok.

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

Tidak termasuk dalam kotak:

- Bebola kapas atau kain kasa
- Pembalut pelekut
- Bekas pelupusan benda tajam



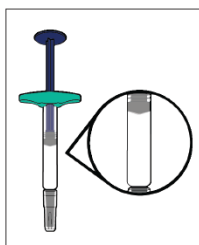
Rajah B

2. Periksa Picagari Pra-isi

- a) Pastikan anda mempunyai ubat (Yuflyma) dan dos yang betul.
- b) Lihat picagari pra-isi dan pastikan ia tidak retak atau rosak.
- c) Semak tarikh luput pada label picagari pra-isi.

Jangan gunakan picagari pra-isi jika:

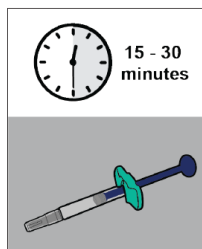
- ia retak atau rosak.
- telah melepasi tarikh tamat tempoh
- ia telah dijatuhkan ke atas permukaan yang keras.



Rajah C

3. Periksa ubat

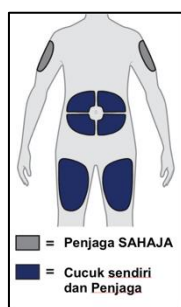
- a) Lihat tingkap dan pastikan cecair itu jernih, tidak berwarna atau coklat cair, dan bebas daripada zarah.
- **Jangan** gunakan picagari pra-isi jika cecair berubah warna (kuning atau perang gelap), keruh atau mengandungi zarah di dalamnya.
- Anda mungkin melihat gelembung udara dalam cecair. Ini adalah biasa.



Rajah D

4. Tunggu sehingga 15 ke 30 minit

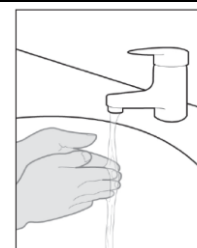
- a) Biarkan picagari pra-isi selama 15 ke 30 minit supaya ianya mencapai suhu bilik semasa.
- **Jangan** panaskan picagari pra-isi menggunakan sumber haba seperti air panas atau *microwave*.



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
- **Jangan** 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

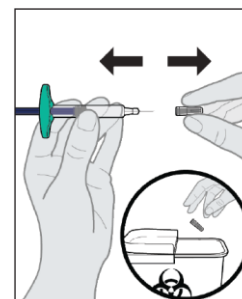
- a) Basuh tangan anda dengan sabun dan air dan keringkan dengan teliti.



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.

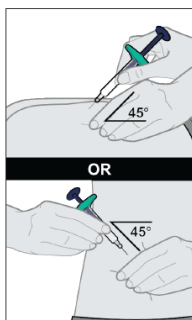


Rajah H

8. Tanggalkan penutup

- a) Tanggalkan penutup dengan memegang badan picagari pra-isi dengan satu tangan. Tarik penutup terus dengan tangan lain.
- **Jangan** tanggalkan penutup sehingga anda bersedia untuk menyuntik.
- **Jangan** sentuh jarum. Ini boleh mengakibatkan kecederaan tertusuk jarum.
- **Jangan** tutup semula picagari pra-isi. Buang penutup segera ke dalam bekas pelupusan benda tajam.

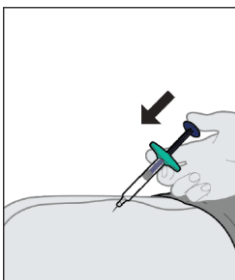
- Adalah biasa untuk melihat beberapa titis cecair keluar dari jarum.



Rajah I

9. Masukkan picagari pra-isi ke dalam tapak suntikan

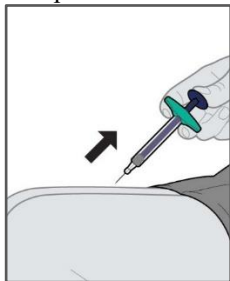
- Cubit perlahan lipatan kulit di tempat suntikan dengan sebelah tangan.
- Dengan memegang badan picagari pra-isi, masukkan jarum sepenuhnya ke dalam lipatan kulit pada sudut 45 darjah menggunakan pergerakan yang pantas seperti lontaran anak panah.



Rajah J

10. Memberi suntikan

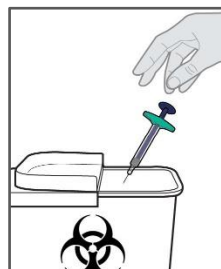
- Setelah jarum dimasukkan, lepaskan lipatan kulit yang dicubit.
 - Tekan pelocok perlahan-lahan sehingga habis bagi memastikan semua cecair disuntik dan picagari kosong sepenuhnya.
- **Jangan** ubah kedudukan picagari pra-isi selepas suntikan dimulakan.



Rajah K

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

- Setelah picagari pra-isi kosong, keluarkan picagari tersebut dari kulit anda pada sudut yang sama seperti ketika ia dimasukkan.
 - Rawat kawasan suntikan dengan menekan perlahan menggunakan kapas atau kain kasa tanpa menggosok. Sapukan plaster pelekat sekiranya perlu. Sedikit pendarahan mungkin berlaku.
- **Jangan** gunakan semula picagari pra-isi.
 - **Jangan** sentuh atau pasang semula penutup pada jarum.
 - **Jangan** gosok tempat suntikan.



Rajah L

12. Buang Picagari Pra-isi

- **Jangan** pasang semula penutup pada picagari pra-isi.
- Buang picagari pra-isi dalam bekas pelupusan benda tajam khas seperti yang diarahkan oleh doktor, jururawat atau ahli farmasi anda.
 - Pad alkohol dan bungkusannya boleh dibuang bersama sisa isi rumah.
- Sentiasa jauhkan picagari 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 picagari Yuflyma. Rujuk ahli penjagaan kesihatan anda jika anda mempunyai soalan tentang menggunakan picagari Yuflyma.
- Gunakan picagari 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 picagari jika ia telah terjatuh atau kelihatan rosak. picagari yang rosak mungkin tidak berfungsi dengan baik.
- Jangan gunakan semula picagari.
- Jangan goncang picagari 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 npa.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 picagari pra-isi di dalam kotak untuk melindungi daripada cahaya.
- Satu Yuflyma boleh disimpan pada suhu sehingga maksimum 25°C untuk tempoh sehingga 31 hari. Picagari 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 picagari 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 picagari pra-isi sekali guna.

Yuflyma 20 mg solution for injection in pre-filled syringe

- Pek: 2 picagari pra-isi (0.2 ml larutan steril), dengan 2 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

MALXXXXXXXXXX

Pengilang

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 01-06, Level 1, Tower B,
The Vertical Business Suite,
Avenue 3, Bangsar South,
No. 8, Jalan Kerinchi,
59200 Kuala Lumpur,
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

1/06/2026

Nombor Siri

NPRA (R3)26/102