

NEPEXTO[®] SOLUTION FOR INJECTION IN A PRE-FILLED PEN

Etanercept (50mg/ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Nepexto
2. Bagaimana Nepexto berfungsi
3. Arahan Penggunaan
4. Sebelum menggunakan Nepexto
5. Cara menggunakan Nepexto
6. Semasa menggunakan Nepexto
7. Kesan-kesan sampingan
8. Cara penyimpanan dan pelupusan Nepexto
9. Maklumat lanjut
10. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
11. Tarikh kemas kini RiMUP

Apakah kegunaan Nepexto

Nepexto ialah produk biosimilar berdasarkan produk rujukan, Enbrel.

Nepexto adalah ubat biologi yang dibuat oleh organisma hidup. Ubat itu meniru bahan yang dihasilkan oleh badan anda.

Nepexto digunakan untuk merawat:

- *Rheumatoid Arthritis* (RA) aktif tahap sederhana hingga teruk. Ia adalah keradangan sendi yang berpanjangan. Nepexto boleh digunakan sendirian atau dengan ubat yang dipanggil methotrexate.
- *Polyarticular juvenile idiopathic arthritis* aktif bagi kanak-kanak berumur 2 tahun ke atas yang mengalami respons yang tidak mencukupi atau tidak toleran terhadap methotrexate. *Polyarticular juvenile idiopathic arthritis* merupakan keradangan pada banyak sendi yang tidak diketahui puncanya yang berlaku pada kanak-kanak.
- *Psoriatic arthritis* aktif. *Psoriatic arthritis* adalah khususnya keradangan sendi yang berkaitan dengan penyakit kulit yang dipanggil *psoriasis* yang muncul seperti sisik atau keruping. Nepexto boleh digunakan sendirian atau dengan methotrexate.
- *Axial spondyloarthritis* aktif yang termasuk *ankylosing spondylitis* dan *non-radiographic axial spondyloarthritis* yang menunjukkan respons yang tidak mencukupi kepada

ubat antikeradangan bukan steroid (NSAID). Ia adaah keradangan sendi yang berpanjangan yang melibatkan tulang belakang dan sendi lain yang menyambungannya kepada tulang pinggul.

• *Plaque psoriasis* tahap sederhana hingga teruk bagi orang dewasa atau *plaque psoriasis* teruk dan berpanjangan bagi kanak-kanak berumur 6 tahun ke atas yang tidak toleran atau belum menerima manfaat daripada rawatan lain seperti cyclosporine, methotrexate atau psoralen dan sinar ultraviolet A (PUVA).

Bagaimana Nepexto berfungsi

Nepexto ialah protein gabungan manusia yang menyekat aktiviti protein lain [faktor nekrosis tumor (TNF)] yang menyebabkan keradangan dalam badan, dan seterusnya akan mengurangkan keradangan dan kerosakan terhadap sendi anda.

Arahan Penggunaan

Baca Arahan Penggunaan sebelum anda mula menggunakan Etanercept dan setiap kali anda mendapat isian semula preskripsi anda. Mungkin ada maklumat baru.

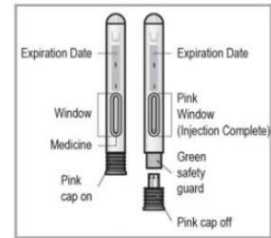
- Jangan cuba memberi suntikan kepada diri sendiri melainkan doktor atau jururawat anda telah menunjukkan kepada anda cara memberi suntikan.
- Pen pra-isi sekali guna mengandungi satu dos 50 mg Etanercept

Tidak termasuk dalam pek:

- Swab Alkohol
- Alas kasa dan plaster
- Bekas pulupusan tajam

A. Penyediaan untuk suntikan

- Cari permukaan yang terang dan bersih dan kumpulkan semua peralatan yang anda perlukan:
- Pen pra-isi Etanercept baharu
- Jangan goncang pen yang telah diisi sebelumnya



1. Periksa pen yang telah diisi sebelumnya: Semak tarikh luput pada label pen yang telah diisi sebelumnya

- Jangan gunakan pra-isi pen jika ia telah jatuh pada permukaan yang keras.
- Komponen-komponen dalam mungkin telah rosak
- Jangan gunakan pra-isi pen sekiranya penutup jarum telah hilang atau tidak dipasang dengan selamat.

2. Periksa larutan:

- Lihat ubat melalui tingkap pandang
- Ubat tersebut haruslah jernih atau sedikit opalesen, tidak berwarna atau kuning pucat, dan mungkin mengandungi partikel kecil putih atau hampir telus yang terdiri daripada protein.
- Jangan gunakan larutan jika ia berwarna, keruh, atau jika terdapat partikel selain yang diterangkan di atas.

3. Biarkan ubat mencapai suhu bilik.

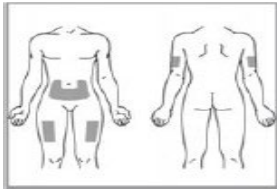
- Keluarkan satu pen yang telah diisi dari kotak yang disimpan dalam peti sejuk dan biarkan pada suhu bilik selama sekurang-kurangnya 30 minit sebelum menyuntik. Ini penting untuk memudahkan dan membuat suntikan lebih selesa.
- Jangan keluarkan penutup jarum sehingga anda bersedia untuk menyuntik. Jangan gunakan sumber haba seperti gelombang mikro atau air panas untuk memanaskan Etanercept.

4. Pilih tapak suntikan:

Pen Etanercept yang telah diisi adalah untuk suntikan subkutan. Ia harus disuntik ke paha, perut, atau belakang lengan atas (lihat gambar di sebelah kanan). Putar tapak suntikan untuk setiap suntikan.

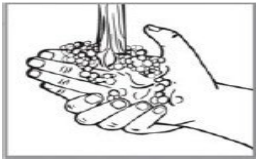
Jika anda menyuntik ke perut, pilih tapak yang sekurang-kurangnya 5 cm dari pusat perut.

- Jangan suntik ke kawasan yang merah, keras, lebam, atau sensitif.
- Jangan suntik ke dalam parut atau tanda regangan.
- Jika anda menghidap psoriasis, jangan suntik ke kawasan kulit yang bengkak, tebal, merah, bersisik, atau lesi.



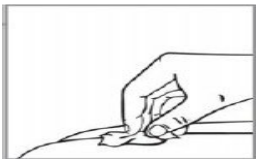
B. Langkah-langkah suntikan

Langkah 1: Cuci tanda anda dengan sabun dan air.



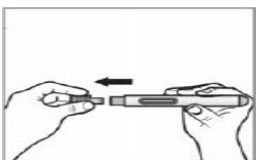
Langkah 2: Lap kulit di tapak suntikan dengan kapas alkohol. Lihat '4. Pilih tapak suntikan' untuk panduan memilih tapak suntikan.

- Jangan sentuh kawasan ini lagi sebelum memberikan suntikan.



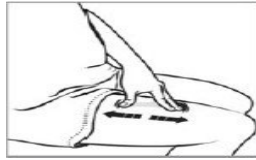
Langkah 3: Tarik penutup jarum terus keluar dan buang ia ke dalam tong sampah atau bekas tajam.

- Jangan putar atau bengkokkan penutup jarum semasa mengeluarkannya, kerana ini boleh merosakkan jarum.
- Jangan pasang semula penutup jarum.

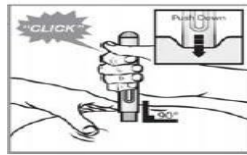


Langkah 4: Tarik kulit dengan perlahan di tapak suntikan yang telah dibersihkan. Letakkan pen yang telah diisi pada kira-kira 90 darjah terhadap kulit.

- Jangan cubit kulit.
- Menarik kulit menghasilkan permukaan yang teguh



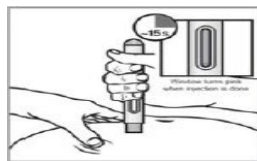
Langkah 5: Tekan dengan kuat pen yang telah diisi ke tapak suntikan untuk memulakan suntikan. Peranti akan mengeluarkan bunyi klik apabila suntikan bermula. Teruskan memegang pen yang telah diisi dengan teguh pada tapak suntikan. Peranti akan mengeluarkan bunyi klik kali kedua.



Langkah 6: Selepas klik kedua, kira perlahan-lahan hingga 15 untuk memastikan suntikan selesai.

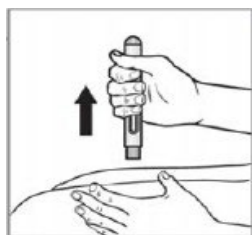
Jangan lepaskan tekanan terhadap tapak suntikan sebelum suntikan selesai.

Jangan gerakkan pen yang telah diisi semasa suntikan.



Langkah 7: Keluarkan pen kosong dari kulit. Pelindung jarum akan menutupi jarum sepenuhnya.

Periksa rod plunger berwarna merah jambu di tingkap untuk mengesahkan bahawa dos penuh telah diberikan.



Pembuangan:

Buang pen kosong ke dalam bekas tajam yang diluluskan. Sila semak dengan penyedia penjagaan kesihatan anda untuk arahan tentang cara membuang bekas tajam yang penuh dengan betul. Bekas pembuangan tajam boleh dibeli di farmasi tempatan anda.

- Jangan buang bekas tajam ke dalam tong sampah rumah.
- Jangan kitar semula.
- Sentiasa simpan bekas tersebut jauh dari pandangan dan jangkauan kanak-kanak.



C. Penjagaan tapak Suntikan

Jika terdapat pendarahan di tapak suntikan, tekan pad kasa ke atas tapak suntikan.

- Jangan gosok tapak suntikan.

Jika perlu, tutup tapak suntikan dengan plaster. Jika anda mempunyai sebarang soalan atau memerlukan maklumat lanjut, sila berbincang dengan doktor, jururawat, atau ahli farmasi anda.

Sebelum menggunakan Nepexto

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan ambil Nepexto sekiranya anda:

- mempunyai alahan terhadap etanercept atau bahan lain yang terkandung dalam ubat ini (tersenarai dalam maklumat lanjut)
- mengalami *sepsis* (suata keadaan yang mengancam nyawa sebagai respons terhadap jangkitan, yang mengakibatkan kecederaan terhadap tisu dan organ diri sendiri) atau berisiko mengalami *sepsis*.
- mengalami jangkitan aktif yang berpanjangan atau jangkitan setempat.
- mengalami masalah saluran darah yang dipanggil *Wegener's granulomatosis*.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil Nepexto jika anda hamil, cuba hamil atau fikir anda mungkin hamil. Anda harus menggunakan kaedah kawalan kelahiran yang sesuai untuk mengelakkan kehamilan semasa terapi Nepexto dan selama 3 minggu selepas menghentikan terapi Nepexto.

Nepexto hanya boleh digunakan semasa kehamilan jika memang diperlukan. Doktor anda akan membuat keputusan sama ada Nepexto sesuai digunakan untuk anda.

Jangan ambil Nepexto jika anda sedang menyusui. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat. Doktor anda harus memutuskan sama ada anda perlu berhenti menyusui atau menghentikan terapi Nepexto.

- Sebelum menggunakan Nepexto

Beritahu doktor jika anda:

- Pernah mengalami jangkitan yang berulang, jangkitan kronik, atau keadaan sedia ada yang boleh menyebabkan anda cenderung mendapat jangkitan termasuk, jangkitan serius seperti sepsis dan batuk kering (TB) atau jika anda mempunyai tanda-tanda dan simptom jangkitan seperti demam, berpeluh atau menggigil, batuk atau simptom seperti demam selesema. Sebelum memulakan rawatan dengan Nepexto, doktor anda seharusnya menilai dan merawat anda untuk sebarang jangkitan dan batuk kering (aktif/laten). Jika anda mengalami jangkitan TB laten, rawatan pencegahan seharusnya diberikan sebelum rawatan dengan Nepexto.
- Mengalami atau pernah mengalami masalah hati termasuk jangkitan terdahulu atau semasa dengan virus hepatitis B dan virus hepatitis C dan hepatitis (keradangan hati) alkoholik sederhana hingga teruk
- Mengalami risiko limfoma atau jenis kanser lain atau kanser kulit.
- Mengalami kencing manis, doktor anda mungkin mengurangkan dos ubat kencing manis anda.

- Mengalami pengurangan bilangan sebarang jenis sel darah dalam badan anda.
- Baru-baru ini pernah disuntik vaksin. Kanak-kanak seharusnya memastikan pengimunan mereka lengkap sebelum memulakan rawatan dengan Nepexto.
- Mengalami atau pernah mengalami sebarang gangguan neurologi termasuk penyakit *multiple sclerosis* dan/atau sindrom *Guillain-Barré* (suatu penyakit di mana sarung pelindung yang meliputi sel saraf rosak). Doktor anda seharusnya menjalankan penilaian neurologi jika anda mengalami, pernah mengalami atau lebih berisiko mengalami penyakit *demyelinating*.
- Mengalami aktiviti pengepaman jantung berkurangan yang dikenali sebagai kegagalan jantung kongestif. Nepexto boleh mengakibatkan kegagalan jantung anda bertambah teruk.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Penggunaan Nepexto dengan sesetengah ubat boleh menjejaskan cara ubat lain berfungsi dan ubat lain juga boleh mempengaruhi cara Nepexto berfungsi. Penggunaan Nepexto bersama ubat lain juga boleh mengakibatkan kesan sampingan yang serius. Beritahu doktor anda jika anda mengambil:

- anakinra
- abatacept
- sulfasalazine
- ubat immunosupresan lain
- ubat kencing manis

Beritahu doktor jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Cara menggunakan Nepexto

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Rheumatoid Arthritis, Psoriatic Arthritis, Ankylosing Spondyloarthritis dan Non-radiographic Axial Spondyloarthritis

Bagi orang dewasa (18-64 tahun), dos yang disyorkan ialah 25mg dua kali seminggu atau 50mg sekali seminggu.

Plaque psoriasis

Bagi orang dewasa (18-64 tahun), dos yang disyorkan ialah 50mg sekali seminggu. Sebagai alternatif, 50mg diberikan dua kali seminggu boleh digunakan sehingga 12 minggu, diikuti dengan dos 50 mg sekali seminggu jika perlu. Rawatan dengan Nepexto harus diteruskan sehingga pengampunan dicapai, sehingga 24 minggu. Terapi berterusan melebihi 24 minggu mungkin sesuai untuk sesetengah pesakit dewasa.

Rawatan biasanya dihentikan jika tiada tindak balas selepas 12 minggu rawatan. Jika rawatan semula dengan Nepexto diperlukan, panduan yang sama tentang tempoh rawatan harus diikuti. Dos disyorkan adalah 25 mg dua kali seminggu atau 50 mg sekali seminggu.

Polyarticular juvenile idiopathic arthritis

Pada kanak-kanak, dos yang disyorkan ialah 0.4mg/kg (sehingga maksimum 25mg setiap dos) diberikan dua kali seminggu sebagai suntikan subkutaneus dengan selang 3-4 hari antara dos. Rawatan biasanya dihentikan jika tiada tindak balas selepas 4 bulan.

Pediatric plaque psoriasis

Bagi kanak-kanak 6 tahun ke atas, dos yang disyorkan ialah 0.8mg/kg (sehingga maksimum 50mg setiap dos) diberikan sekali seminggu sehingga 24 minggu. Rawatan biasanya dihentikan jika tiada tindak balas selepas 12 minggu. Jika rawatan semula dengan Nepexto diperlukan, panduan yang sama tentang dos dan tempoh rawatan harus diikuti.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini mengikut tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika anda 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 kemudian teruskan mengambil ubat mengikut jadual seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

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

Semasa menggunakan Nepexto

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu doktor jika anda:

- mengalami sebarang tanda dan symptom jangkitan (demam, menggigil).
- menghadapi sebarang jenis kanser sepanjang rawatan Nepexto.

Sebelum suntikan, pen pra-isi sekali guna Nepexto hendaklah dikeluarkan dari peti sejuk dan dibiarkan mencapai suhu bilik (anggaran masa 30 minit). Pen tidak boleh dipanaskan dengan cara lain. Penggunaan

segera disyorkan (minit). Penutup jarum tidak boleh ditinggalkan sewaktu membenarkan pen mencapai suhu bilik.

Nepexto adalah suntikan subkutaneus. Ini bermakna ia disuntik di bawah kulit anda. Anda harus menyuntik Nepexto di kawasan seperti paha, perut atau lengan atas anda. Berikan setiap suntikan baru sekurang-kurangnya 3 cm dari tempat suntikan sebelumnya.

Guna ubat anda mengikut arahan doktor.

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

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

Elakkan daripada menerima vaksin hidup semasa mengambil Nepexto. Sesetengah vaksin mungkin tidak berkesan semasa anda mengambil Nepexto.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula menggunakan sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan memberi Nepexto kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini 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, Nepexto boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Kesan sampingan yang amat lazim termasuk:

- jangkitan (termasuk jangkitan saluran pernafasan atas, bronkitis, cystitis, jangkitan kulit)
- sakit kepala
- tindak balas tapak suntikan (termasuk pendarahan, lebam, kemerahan, gatal-gatal, sakit, bengkak)

Kesan sampingan yang lazim termasuk:

- tindak balas alahan
- kegatalan
- ruam
- demam

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 Nepexto

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan dalam peti sejuk (2-8°C).

Jangan beku.

Nepexto boleh disimpan pada suhu sehingga maksimum 25°C untuk satu tempoh selama empat minggu; selepas itu, ia tidak boleh disejukkan lagi. Nepexto harus dibuang jika tidak digunakan dalam tempoh empat minggu selepas dikeluarkan dari peti sejuk.

- 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

Larutan Nepexto tersedia ada sebagai Pen Injeksi.

Penampilan fizikal: Larutan suntikan adalah jernih hingga warna pantulan cahaya, tidak berwarna atau hingga warna kuning pucat dan mungkin mengandungi zarah protein lut cahaya hingga putih.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif Etanercept

- Bahan tidak aktif

Trisodium citrate dihydrate, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, Glycine, Sucrose, Sodium chloride, Water for Injection

- Nombor MAL

Nepexto prefilled pen 50mg/1ml

MALXXXXXXXXXAZ

Pengilang

Lupin Limited (Biotech Division)

Gat No 1156, 1157,1158, 1159 and 1160, Village- Ghotawade, Taluka- Mulshi, Dist: Pune – 412115, India

Pemegang Pendaftaran Produk

Biocon Sdn. Bhd.

No.1, Jalan Bioteknologi 1, Kawasan Perindustrian SiLC, 79200 Iskandar Puteri, Johor, Malaysia.

Tarikh kemas kini RiMUP

Jun 2025

Nombor Siri

(R3) 24/63