

Glenmark Airz F

Glycopyrronium 12.5mcg and Formoterol Fumarate 12mcg Powder for Inhalation

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Glenmark Airz F

Glenmark Airz F digunakan untuk rawatan *Chronic Obstructive Pulmonary Disease* (COPD). COPD merupakan sejenis penyakit paru-paru kronik yang meliputi bronkitis kronik atau emphysema atau kedua-duanya, Glenmark Airz F adalah untuk kegunaan jangka panjang dan harus digunakan 2 kali sehari untuk memperbaiki simptom-simptom COPD untuk pernafasan yang lebih baik.

Bagaimana Glenmark Airz F berfungsi

Ubatan antikolinergik seperti Glycopyrronium membantu otot-otot keliling saluran pernafasan dalam paru-paru untuk kekal tenang untuk mengelakkan simptom-simptom seperti sempit, batuk, sesak dada, dan sesak nafas.

Formoterol fumarate dihydrate menyenangkan pernafasan dengan menenangkan kekejangan otot di saluran pernafasan dalam paru-paru. Ia juga digunakan untuk merawat

masalah pernafasan di kalangan pesakit COPD.

Sebelum mengambil Glenmark Airz F

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan Glenmark Airz F

- Jika anda allergik (hipersensitif) terhadap Glycopyrronium atau Formoterol Fumarate atau mana-mana bahan-bahan lain yang terkandung dalam ubat ini.
- Untuk merawat simptom-simptom COPD yang akut (*sudden symptoms*)
- Untuk kanak-kanak

-Sebelum mula menggunakan Glenmark Airz F

Sebelum mengambil Glenmark Airz F, sila beritahu dan berbincang dengan doktor sekiranya anda mempunyai masalah/penyakit yang berikut:

Ginjal

Mata seperti glaukoma

Prostat atau pundi atau masalah kencing

Mana-mana masalah kesihatan yang lain

Hati

Tekanan darah tinggi

Sawan/ Epilepsi (seizures)

Kelenjar tiroid yang terlalu aktif

Kencing manis (diabetes)

Aneurysm (keadaan di mana arteri bengkak kerana dinding arteri adalah lemah.

Pheochromocytoma (tumor kelenjar adrenal yang boleh mempengaruhi tekanan darah)

Hamil atau bercadang untuk hamil.

Menyusu atau bercadang untuk menyusu.

Alahan terhadap ubatan atau mana-mana bahan atau bahan makanan yang lain.

-Penggunaan Semasa Hamil dan Menyusu

Glenmark Airz F tidak direkomen untuk kegunaan semasa hamil, kecuali tiada alternatif. Seperti ubatan lain, penggunaan semasa hamil hanya harus dipertimbangkan sekiranya jangkaan kebaikan untuk ibu hamil adalah lebih daripada risiko terhadap bayi. Pesakit wanita harus berbincang dengan doktor sekiranya menjadi hamil ketika mengambil Glenmark Airz F. Ia tidak diketahui sama ada boleh membahayakan kandungan/bayi atau tidak.

Ia tidak diketahui sama ada Glenmark Airz F dikumuhkan dalam susu manusia. Namun, oleh kerana banyak ubatan dikumuhkan dalam susu manusia, ubat ini harus digunakan secara berhati-hati dalam ibu menyusu. Anda harus berbincang dengan doktor anda sebelum guna.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil ubat lain/ vitamin/herba termasuk yang diperoleh tanpa preskripsi.

Simpan satu senarai ubatan yang diambil untuk dibincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Ubatan terutamanya ubatan yang berikut harus diberi perhatian:

- Ubatan untuk masalah jantung termasuk degupan jantung tidak teratur, angina dan kegagalan jantung.
- Beta blockers (termasuk tablet atau ubat mata)
- Diuretik
- Ubatan penyakit murung/depression seperti monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) and tricyclis.
- Anti-histamines atau ubat selsema
- Ubatan steroid.
- Agen sympathomimetic, yang merupakan ubatan seakan adrenaline yang digunakan untuk merawat asma/semput dan sesak hidung.

- Phenothiazines, iaitu kumpulan ubatan yang mengawal penyakit mental seperti schizophrenia, mania, masalah psikotik dan keresahan.
- Xanthines, seperti ubatan dalam kelas theophylline atau kelas aminophylline, yang digunakan untuk rawatan asma/semput dan COPD.
- Macrolides (seperti Erythromycin) yang digunakan untuk merawat infeksi bakteria.
- Ubat anaestetik seperti Halogenated hydrocarbons (seperti Halotane).
- Ubat antikolinergik (seperti Ipratropium bromide) untuk rawatan masalah sistem gastrointestinal dan masalah sistem genitourinari.

Cara mengambil Glenmark Airz F

-Berapa banyak harus digunakan, Bila perlu digunakan, Berapa lama perlu digunakan

Dos yang direkomen melalui inhalasi ubat yang terkandung dalam satu kapsul dua kali sehari menggunakan alat inhaler.

Perhatian: Untuk digunakan mengikut arahan doktor sahaja.

Ambil ubat ini mengikut arahan doktor. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika tidak pasti.

Jangan guna Glenmark Airz F sebelum anda di ajar cara menggunakan alat inhaler dan ada faham cara penggunaan secara betul.

Jangan telan kapsul. Kapsul mesti digunakan bersama inhaler. Masukkan 1 kapsul dalam inhaler dan sedut melalui inhaler 2 kali sehari (1 kapsul di waktu pagi dan 1 kapsul di waktu petang).

Untuk pastikan dos diambil sepenuhnya, anda harus buka inhaler dan periksa untuk pastikan tiada serbuk ubatan yang tertinggal dalam kapsul. Kapsul kosong bermaksud anda telah berjaya ambil dos yang sepatutnya.

-Jika terlupa menggunakan

Jika terlupa dos, ambil apabila teringat. Ambil dos yang seterusnya mengikut jadual seperti biasa.

Jangan sesekali mengambil 2 kapsul pada masa yang sama.

Jangan gunakan lebih daripada 2 kapsul dalam satu hari..

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera. Bawa bungkusan ubat bersama anda

-Jika berhenti menggunakan

Hanya doktor anda boleh menentukan bila anda boleh hentikan rawatan. Jangan sesekali hentikan rawatan sendiri.

Semasa mengambil Glenmark Airz F

-Perkara yang harus dilakukan

Sila rujuk doktor atau ahli farmasi jika anda mempunyai sebarang pertanyaan.

-Perkara yang tidak harus dilakukan

Ubat ini adalah untuk kegunaan pesakit yang diberi preskripsi sahaja. Anda tidak boleh beri kepada orang lain walaupun simptom mereka agak sama dengan anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Baca risalah ubat sebelum mula guna Glenmark Airz F atau setiap kali pengisian baru.

Jika anda dapat mana-mana kesan sampingan, sila bincang dengan doktor atau ahli farmasi.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubatan yang lain, ubat ini juga boleh menyebabkan kesan sampingan. Walaubagaimanapun, kesan sampingan ini tidak berlaku pada semua orang.

Glycopyrronium boleh menyebabkan kesan sampingan serius termasuk;

- **Sesak nafas yang akut (tiba-tiba)** sekejap selepas menggunakan Glycopyrronium. Keadaan ini boleh membahayakan nyawa. Jika anda tiba-tiba sesak nafas, hentikan penggunaan Glycopyrronium dan terus ke pusat kecemasan hospital terdekat
- **Reaksi alergi/alahan serius.** Hentikan penggunaan dan segera ke pusat kecemasan hospital terdekat jika anda mempunyai mana-mana reaksi alahan serius yang berikut: ruam, bengkak di bahagian lidah/ bibir dan muka, kesukaran bernafas atau kesukaran menelan.
- **Masalah mata/penglihatan yang baru atau semakin teruk** yang termasuk *acute narrow-angle glaucoma*. *Acute narrow-angle glaucoma* boleh menyebabkan pesakit hilang penglihatan jika tidak dirawat. Simptom-simptom termasuk sakit/ketidakselesaan mata, loya atau muntah, penglihatan kabur, lihat bayangan cahaya halos atau cahaya berwarna terang mengelilingi punca cahaya, mata merah. Jika anda mempunyai sebarang simptom tersebut, rujuk doktor sebelum mengambil dos yang seterusnya.
- **Masalah retensi kencing yang baru atau semakin teruk.** Individu yang mengambil Glycopyrronium mungkin hadapi masalah retensi air kencing yang disebabkan oleh pundi kencing tersumbat. Masalah retensi kencing juga boleh berlaku di kalangan lelaki yang mempunyai prostat yang lebih besar. Simptom retensi kencing boleh meliputi: kesukaran untuk kencing, sakit apabila kencing, kerap kencing, dan aliran kencing yang lemah atau menitis. Jika mempunyai simptom yang tersebut, bincang segera dengan doktor.

Kesan-kesan sampingan biasa
Glycopyrronium termasuk infeksi saluran respiratori (bahagian atas), sakit tekak dan selsema.

Formoterol mungkin boleh menyebabkan kesan sampingan serius yang termasuk;

- Sesetengah kesan sampingan yang serius
Henti guna formoterol dan beritahu doktor sekiranya anda perhati;
Kekejangan bronkial (bronchospasm) dengan semput atau batuk dan kesukaran bernafas. Ini mungkin berlaku kepada 1 dalam 100 orang.
- Reaksi alergi di mana anda mungkin rasa pitam (anda mungkin bertekanan darah rendah), mempunyai ruam, atau mengalami kegatalan atau bengkak di bahagian muka. Ini mungkin berlaku kepada 1 dalam 1000 orang
- Jika anda berasa kelesuan otot, kekejangan otot atau denyutan jantung yang tidak normal (ini mungkin bererti anda mempunyai paras potassium yang rendah dalam darah). Ini mungkin berlaku kepada 1 dalam 1000 orang.
- Jika anda berasa anda mempunyai denyutan jantung yang tidak teratur atau berasa denyutan jantung yang cepat. Ini mungkin berlaku kepada 1 dalam 1000 orang.
- Jika ada berasa sakit dada yang teramat sakit seumpama dada dihancurkan (simptom angina pectoris). Ini mungkin berlaku kepada 1 dalam 10000 orang.

Kesan-kesan sampingan yang disenaraikan di bawah juga dilaporkan.

Biasa (Boleh berlaku kepada 1 dalam 10 orang)

Sakit kepala, gigil, palpitasi

Tidak Biasa (Boleh berlaku

kepada 1 dalam 100 orang)

Agitasi, kebimbangan (anxiety), berasa rimas, sukar tidur, pening, denyutan jantung yang cepat, iritasi kerongkong, mulut kering, kekejangan otot, sakit otot, sakit asma/semput yang semakin teruk.

Jarang (Boleh berlaku kepada 1 dalam 1000 orang)

Loya

Sangat Jarang (Boleh berlaku kepada 1 dalam 10000 orang)

Deria rasa yang terbantut, bengkak di bahagian tangan, buku lali atau kaki, variasi tekanan darah.

Rasa dahaga yang berlebihan, kerap kencing dan keletihan untuk jangka masa yang berpanjangan (mungkin indikasi paras gula yang tinggi dalam darah)

Tidak Diketahui (Frekuensi tidak dapat dianggar berdasarkan data yang ada)

Sakit kepala dan pening (simptom-simptom tekanan darah tinggi), batuk, dan ruam.

Sesetengah kesan sampingan boleh hilang secara beransur-ansur dengan penggunaan ubat ini.

Jika mana-mana simptom ini menjadi masalah, atau jika anda perasan mana-mana simptom yang tidak tersenarai di sini, sila berjumpa dengan doktor. Anda mungkin diberi ubat yang lain.

Laporan Kesan Sampingan

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 Glenmark Airz F

-Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C. Simpan kapsul dalam bungkusan asal dan jangan dikeluarkan sehingga sejurus sebelum masa

mengambil ubat.

-Pelupusan

Jangan guna ubat ini selepas tarikh luput yang tercetak pada bungkusan ubat.

Jangan buang ubatan melalui air kumbahan atau kumbahan rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk melupuskan ubat yang tidak digunakan. Ini boleh membantu melindungi alam persekitaran.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Kapsul saiz #3 dengan bahagian penutup berwarna jingga legap dengan logo "G" dan bahagian badan lutsinar yang berisi serbuk putih.

-Saiz Pek

.Bungkusan kotak berisi peranti perubatan, sisip bungkusan, dan pek blister 3 X 10 kapsul.

-Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif

Glycopyrronium, Formoterol Fumarate

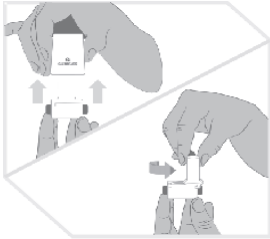
-Bahan tidak aktif

Lactose Monohydrate & hydroxypropyl methylcellulose capsules.

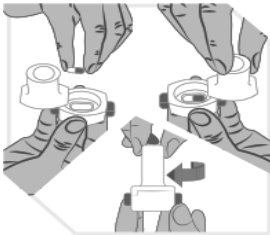
**Panduan Penggunaan Glycopyrronium +
Formoterol fumarate Powder for
Inhalation**

Cara Guna Peranti Perubatan – Instahaler - P:

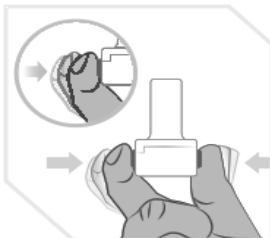
1. Keluarkan penutup Instahaler-P. Pegang bahagian bawah alat peranti ini dengan kukuh dan pastikan arah corong mulut (mouthpiece) yang betul.



2. Cara Pasang: Masukkan kapsul dalam rongga dengan baik seperti gambar di bawah. Putar kembali corong mulut ke posisi yang asal untuk tutup alat peranti.



3. Tebuk kapsul: Pegang bahagian pangsi (*lever*) di antara ibu jari dan jari telunjuk. Tebuk kapsul secara tegas. Bagi memastikan tebukan lubang pada kapsul adalah sekata, anda harus tekan butang di kedua-dua belah secara serentak.



4. Palingkan kepala ke posisi tepi dan hembus nafas keluar sebanyak yang mungkin – Paru-paru anda harus sekosong yang mungkin sejurus sebelum anda menarik nafas untuk mengambil ubat anda.



5. Letak mulut anda di corong mulut Instahaler-P. Gengam corong mulut diantara gigi anda dan tutup bibir secara ketat sekeliling corong mulut Instahaler-P, supaya tiada udara yang hilang melalui mana-mana rongga. Halakan kepala anda ke atas.



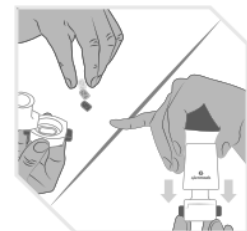
6. Dengan menggunakan hanya mulut anda, tarik nafas secara panjang dan cepat. Terus menarik nafas sehingga paru-paru anda penuh dengan udara yang mengandungi ubat. Keberkesanan Instahaler-P sebagai peranti ubat bergantung sepenuhnya kepada pernafasan “breath activated”. Ini bermaksud hanya dengan cara mengambil nafas yang panjang dan cepat boleh memastikan kandungan dos ubat yang betul masuk ke paru-paru anda.



7. Keluarkan mulut anda dari corong mulut Instahaler-P dan tahan nafas anda untuk 10 saat atau untuk selama yang mungkin. Langkah ini dapat memastikan ubat dalam saluran pernafasan dan paru-paru untuk membantu anda mencapai pernafasan yang lebih senang. Hembus nafas secara perlahan-lahan melalui hidung anda. Periksa dan pastikan kapsul adalah kosong dan semua dos ubat telah diambil. Jika masa ada serbuk yang tertinggal dalam kapsul, ulangi langkah-langkah sehingga anda habiskan dos seperti yang dipreskripsikan oleh doktor. Pastikan anda rehat selama 1 minit antara pengambilan dua dos.



8. Keluarkan kapsul kosong dan pasang kembali penutup Instahaler-P. Ini membantu mengelakkan kekotoran dan kelembapan pada Instahaler-P. Simpan alat di tempat yang selamat dan kering. Kekotoran atau kelembapan boleh menyebabkan Instahaler-P tersumbat atau tidak dapat berfungsi secara betul.



9. Selepas pengambilan dos, kumuh mulut dan berus gigi anda.



Pembersihan:

Bersihkan Instahaler-P dengan berus atau lap dengan kain yang bersih, kering dan bebas lin untuk membersihkan sisa serbuk. Semasa membersihkan rongga kapsul, pastikan anda tekan butang-butang (di bahagian pangsi/ *lever*) untuk memastikan pembersihan menyeluruh. Jangan gunakan air untuk bersihkan alat ini.

-Nombor pendaftaran produk:
MAL23096007AZ

**Pengilang dan Pemegang
Pendaftaran Produk**

Pengilang:

Glenmark Pharmaceuticals Ltd
Village Kishanpura,
Baddi- Nalagarh Road,
Tehsil Baddi , Distt. Solan , (H.P)
– 173205, India

Pemegang Pendaftaran Produk:

Glenmark Pharmaceuticals
(Malaysia) Sdn Bhd
D-31-02, Menara Suezcap 1,
No. 2, Jalan Kerinchi,
59200 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini

21/09/2023

Nombor Siri

NPRA (R1) 23/004