

BIOSONIDE 200mcg HFA METERED DOSE INHALER

Budesonide (200 mcg/actuation)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apa kegunaan BIOSONIDE
2. Bagaimana BIOSONIDE berfungsi
3. Sebelum mengambil BIOSONIDE
4. Cara menggunakan BIOSONIDE
5. Semasa menggunakan BIOSONIDE
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan BIOSONIDE
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan BIOSONIDE

BIOSONIDE digunakan untuk rawatan tetap asma.

Bagaimana BIOSONIDE berfungsi

BIOSONIDE mengandungi bahan aktif *Budesonide* yang tergolong dalam kumpulan ubat kortikosteroid. Ia berfungsi dengan cara mengurangkan dan mencegah pembengkakan dan keradangan pada saluran pernafasan yang disebabkan oleh penyakit asma. BIOSONIDE bertujuan untuk kegunaan biasa dan bukan untuk melegakan keadaan asma akut dengan cepat. Ia mungkin mengambil masa beberapa minggu sebelum anda mendapat kesan penuh rawatan.

Sebelum mengambil BIOSONIDE

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan gunakan BIOSONIDE jika :

- Anda alergic kepada bahan aktif (*Budesonide*) atau mana-mana bahan yang digunakan dalam produk ini.

-Sebelum mula mengambil:

Periksa dengan doktor, jururawat atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai mana-mana keadaan berikut:

- Tuberkulosis pulmonari (jangkitan bakteria pada paru-paru)
- Cacar air
- Campak

Penggantian terapi steroid sistemik (rawatan yang mencapai sel-sel di seluruh tubuh melalui saluran darah) dengan terapi penyedutan boleh mengakibatkan kemunculan alahan seperti rhinitis alergi (radang dalam hidung) atau eczema yang sebelum ini dikawal oleh terapi sistemik.

Anda harus berkumur dengan air selepas setiap dos untuk mengurangkan risiko berlakunya jangkitan kulat di dalam mulut dan tekak anda.

Anda mesti menghubungi doktor jika asma anda bertambah teruk. Ini mungkin bermakna bahawa dos perlu diubah atau anda memerlukan rawatan lain.

Bagi serangan asma yang akut, anda mestilah menggunakan ubat asma yang bertindak cepat.

- Jika mengambil ubat-ubat lain:

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk apa-apa yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan. Khususnya, beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil mana-mana ubat berikut:

- Ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat (seperti *ketoconazole* atau *itraconazole*)

Sesetengah ubat boleh meningkatkan kesan BIOSONIDE dan doktor anda mungkin ingin memantau anda dengan teliti jika anda mengambil ubat-ubatan ini (termasuk beberapa ubat untuk HIV seperti *cobicistat*).

Jika mana-mana perkara di atas terpakai kepada anda, atau jika anda tidak pasti, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan BIOSONIDE.

Cara menggunakan BIOSONIDE

-Berapa banyak harus digunakan:

- Sentiasa gunakan BIOSONIDE seperti yang telah dinasihatkan oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.
- Doktor anda akan menetapkan dos yang betul untuk anda. Bilangan dos berbeza mengikut tahap keterukan asma anda.

Kanak-kanak berumur 2-7 tahun:

200-400 mcg sehari dalam 2 dos berbeza.

Kanak-kanak berumur 7 tahun ke atas:

200-800 mcg sehari dalam 2 dos berbeza.

Dewasa:

200-1600 mcg sehari dalam 2 dos berbeza.

Untuk rawatan penyelenggaraan, dua kali sehari, pagi dan petang adalah mencukupi. Dos penyelenggaraan hendaklah diberi serendah mungkin. Selepas satu dos diberi, kesannya dijangka diterima selepas beberapa jam. Kesan terapeutic penuh hanya dicapai selepas beberapa minggu rawatan.

-Bila perlu digunakan:

Anda mesti menggunakan BIOSONIDE secara tetap dan teratur, iaitu setiap hari, walaupun anda tidak mengalami sebarang simptom. BIOSONIDE bergantung kepada cara sedutan anda. Ubat ini mengikuti udara yang disedut ke dalam saluran udara. Oleh itu, adalah penting bagi anda menarik nafas dalam dan dengan kuat apabila anda menyedut dos.

Sila ambil perhatian bahawa jumlah ubat yang disedut sangat kecil dan mungkin sangat sukar dikesan. Anda mungkin tidak akan dapat merasai atau mengesan ubat tersebut dengan apa cara sekalipun. Walau bagaimanapun, jika anda mengikuti arahan penggunaannya, anda boleh yakin

BIOSONIDE 200mcg HFA METERED DOSE INHALER

Budesonide (200 mcg/actuation)

bahawa anda telah menyedut dos tersebut.

-Berapa lama perlu digunakan:

Teruskan mengambil BIOSONIDE selama tempoh yang dicadangkan oleh doktor.

-Jika terlupa menggunakan:

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hamper masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos):

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat anda, jika anda fikir anda atau sesiapa sahaja telah mengambil ubat ini terlalu banyak. Bertindak segera walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

Pengambilan budesonide secara berlebihan boleh menyebabkan supresi adrenal (kelenjar adrenal terletak di atas setiap buah pinggang, tidak dapat menghasilkan jumlah hormon kortisol yang mencukupi).

Semasa menggunakan BIOSONIDE

-Perkara yang perlu dilakukan

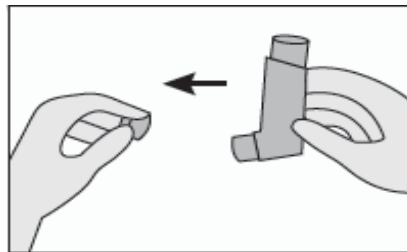
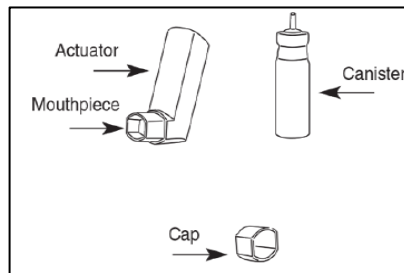
- Ambil BIOSONIDE seperti yang disarankan oleh doktor anda.
- Kumur mulut anda dengan air selepas setiap dos untuk mengurangkan risiko jangkitan kulat.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda baharu hamil semasa sedang mengambil ubat ini.

Arahan penggunaan:

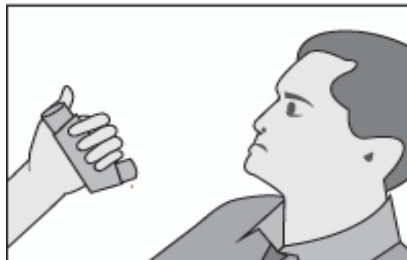
Goncang penyedut 3-5 kali dalam gerakan atas ke bawah sebelum setiap sedutan untuk mencampurkan kandungan kanister.

Jika penyedut digunakan buat kali pertama, buat semburan ujian dengan menyembur di udara sehingga semburan sekata diperolehi. Untuk penyedut yang tidak digunakan lebih daripada 2 minggu, ia perlu disediakan sebelum digunakan.

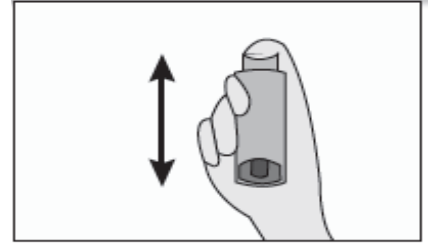
Cara-cara menggunakan penyedut:



- 1) Keluarkan penutup dari corong mulut (*mouthpiece*)



- 2) Pastikan bahagian dalam dan luar corong mulut (*mouthpiece*) dalam keadaan bersih sebelum digunakan.



- 3) Pegang penyedut dengan meletakkan jari telunjuk anda di atas kanister dan ibu jari di bahagian corong mulut. Goncang sehati.



- 4) Naikkan penyedut ke mulut anda. Letakkan corong mulut di antara gigi anda, tetapi jangan menggigitnya. Tutup bibir anda di sekeliling corong. Tarik nafas perlahan-lahan melalui penyedut sehingga paru-paru anda berasa kosong.



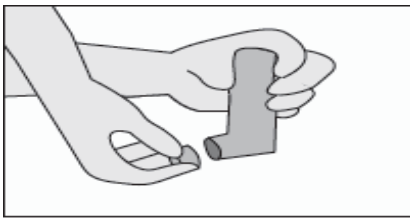
- 5) Halakan kepala anda sedikit ke belakang. Tarik nafas dengan perlahan-lahan melalui mulut anda. Semasa anda menarik nafas dengan dalam, tekan kanister ke bawah untuk melepaskan satu sedutan. Teruskan bernafas dengan dalam.

BIOSONIDE 200mcg HFA METERED DOSE INHALER

Budesonide (200 mcg/actuation)



- 6) Tahan nafas anda dan keluaran alat sedut daripada mulut anda. Terus menahan nafas selama 10 saat atau seberapa lama yang selesa bagi anda. Selepas itu, hembus nafas dengan perlahan-lahan. Jika anda mengambil sedutan kedua, tunggu sehingga satu minit, kemudian ulang Langkah 3 ke 6.



- 7) Selepas penggunaan, letakkan semula corong mulut ditempatnya.

Pembersihan:

Pastikan penggerak plastic (*actuator*) anda disimpan dalam keadaan bersih untuk mengelakkan pembentukan ubat dan tersumbat. Penggerak perlu dibasuh dan digoncang untuk mengeluarkan lebih air dan udara kering dengan teliti sekurang-kurangnya sekali seminggu. Alat sedut boleh berhenti menyembur jika tidak dibersihkan dengan betul.

Cara membersihkan penyedut anda:

1. Tarik kanister dengan perlahan-lahan daripada badan plastik alat sedut. Keluarkan penutup corong mulut.
2. Bilas *actuator* dengan air suam.
3. Keringkan bahagian dalam dan luar dengan teliti.
4. Pasang semula kanister dan penutup corong mulut dengan betul.

5. Jangan letakkan kanister metal di dalam air.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti menggunakan BIOSONIDE kecuali dinasihatkan oleh doktor.
- Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan berkongsi BIOSONIDE dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Hamil dan menyusukan anak

- Jika anda hamil atau merancang untuk hamil, berbincang dengan doktor anda sebelum menggunakan BIOSONIDE. anda hamil atau merancang.
- BIOSONIDE harus digunakan semasa kehamilan hanya jika diperlukan kerana kajian terhadap manusia tidak dapat menolak kemungkinan bahaya.

Memandu atau menggunakan mesin Penggunaan BIOSONIDE tidak mempunyai kesan terhadap kebolehan memandu atau menggunakan peralatan/ mesin.

Kesan-kesan sampingan

Sama seperti semua ubat lain, BIOSONIDE boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang serius seperti berikut, berhenti menggunakan ubat ini dan bincang dengan doktor anda dengan segera. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

Lazim (biasa):

- Kerengsaan ringan pada tekak
- Jangkitan kulat di dalam mulut dan tekak.
- Suara serak

- Batuk

Jarang berlaku:

- Kegelisahan
- Gangguan tingkah laku, kemurungan
- Lebam
- Reaksi hipersensitiviti segera dan tertunda termasuk ruam/ dermatitis kontak/ urtikaria/ angioedema (bengkak mulut, bibir, lidah dan/atau tekak, kadang-kadang digabungkan dengan kesukaran bernafas atau menelan) dan bronkospasma (pengecutan otot saluran udara)

Kemungkinan kesan sistemik steroid yang disedut mungkin berlaku terutamanya pada dos yang tinggi untuk tempoh yang berpanjangan. Kesan ini termasuk penindasan adrenal (kelenjar adrenal tidak menghasilkan jumlah hormon steroid yang mencukupi), terencat pertumbuhan pada kanak-kanak dan remaja, penurunan ketumpatan tulang dan katarak dan galukoma (pembinaan tekanan dalam mata) pada mata.

Jika anda perasan apa-apa kesan sampingan, sila beritahu doktor atau ahli farmasi.

Pneumonia (jangkitan paru-paru) pada pesakit COPD (kesan sampingan biasa)

- Beritahu doktor anda jika anda mempunyai kesan-kesan sampingan yang berikut semasa mengambil BIOSONIDE, ia boleh menjadi gejala jangkitan paru-paru:
 - Demam atau menggigil
 - Peningkatan pengeluaran kahak/hingus atau perubahan warna kahak/hingus;
 - Peningkatan batuk atau peningkatan kesukaran bernafas.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my (Consumer →

BIOSONIDE 200mcg HFA METERED DOSE INHALER

Budesonide (200 mcg/actuation)

Reporting → Reporting Side Effects to Medicine (ConSERF) or Vaccines (AEFI).

Cara penyimpanan dan pelupusan BIOSONIDE

Penyimpanan:

Jauhi ubat daripada capaian kanak-kanak.

Simpan di bawah 30°C. Lindungi daripada sinaran matahari.

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:

Biosonide 200 mcg HFA Metered Dose Inhaler adalah suspensi putih hingga hampir putih yang dibungkus dalam kanister aluminium (20ml) yang dilengkapi dengan plastik (EPDM) injap pemeteran (50 mcl) dan plastik *propylene maroon actuator* dengan penutup plastik *propylene* berwarna kelabu. Kanister aluminium dilabelkan dan kemudian dibungkus ke dalam karton dengan sisipan bungkusan. Pada pemeriksaan visual, bekas bertekanan tidak mempunyai tanda-tanda kerosakan fizikal atau kebocoran.

-Bahan-bahan kandungan:

Bahan aktif

-Budesonide

Bahan-bahan tidak aktif

-1,1,1,2-Tetrafluoroethane (HFA 134a)

Nombor Mal.:

MAL

Pengilang

Biocare Manufacturing Sdn. Bhd.

Lot 269, Taman Farmaseutikal, Bandar Baru Seri Iskandar, 32610 Seri Iskandar, Perak, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk

Biocare Manufacturing Sdn. Bhd.

No. 67, Jalan Gasing, 46000 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

26 Mac 2024.

Nombor Siri

NPRA (R2) 24/052