

BIOXITIDE™ HFA INHALATION AEROSOL

Salmeterol (sebagai *Salmeterol xinafoate*)/ *Fluticasone propionate* (25/125, 25/250 mikrogram per dos)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan BIOXITIDE™

BIOXITIDE™ digunakan untuk membantu dengan masalah pernafasan pada orang yang memerlukan rawatan biasa. Asma adalah keadaan jangka panjang yang memberi kesan kepada paru-paru. Simptom-simptom asma termasuk sesak nafas, berdehit, sesak dada dan batuk. Dua punca utama symptom asma adalah bronkokonstriksi (mengetatkan otot yang mengelilingi saluran pernafasan) dan radang (bengkak dan kerengsaan saluran pernafasan).

Penyakit Sekatan Pulmonari Kronik (COPD) ialah keadaan jangka panjang yang beransur teruk dan menjejaskan paru-paru, berpunca daripada bronchitis kronik atau emfisema (lapisan dinding pundi udara dalam paru-paru rosak sehingga tahap yang tidak boleh diperbaiki). Simptom-simptom COPD termasuk kesesakan pernafasan, batuk, ketidakselesaan dada dan batuk berkahak. Punca utama symptom COPD adalah bronkokonstriksi (penyempitan otot di sekeliling saluran

pernafasan) dan keradangan (pembengkakan dan kerengsaan saluran pernafasan).

Bagaimana BIOXITIDE™ berfungsi

Salmeterol xinafoate tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai bronkodilator. Ia melegakan otot-otot saluran udara kecil di dalam paru-paru. Ini membantu untuk membuka saluran udara dan memudahkan udara untuk masuk dan keluar daripada paru-paru. Kesan *salmeterol xinafoate* bertahan selama sekurang-kurangnya 12 jam. Apabila diambil secara tetap, ia membantu saluran udara kecil untuk kekal terbuka.

Fluticasone propionate tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai kortikosteroid yang sering dirujuk sebagai steroid. Kortikosteroid digunakan untuk merawat masalah pernafasan kerana ianya mempunyai tindakan anti-radang. Mereka mengurangkan bengkak dan kerengsaan pada dinding saluran udara kecil dalam paru-paru dan dengan itu meringankan masalah pernafasan. Kortikosteroid juga membantu untuk mencegah serangan asma.

Apabila anda mengambil kedua-dua bahan ini bersama secara tetap, ia akan membantu untuk mengawal masalah pernafasan anda.

Sebelum menggunakan BIOXITIDE™

Sebilangan ubat boleh meningkatkan kesan sampingan BIOXITIDE™ dan berkemungkinan doktor akan memantau keadaan anda sekiranya anda mengambil ubat-ubatan ini (termasuk beberapa ubat untuk HIV seperti cobicistat).

Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan ubat ini untuk merawat serangan sesak nafas secara mengejut kerana ia tidak akan membantu anda. Anda perlukan jenis ubat berlainan yang sepatutnya tidak dikelirukan dengan

BIOXITIDE™. Anda seharusnya mempunyai ubat bertindak pantas 'pelega' sedia ada dengan anda.

Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai keadaan berikut:

- hamil atau mungkin hamil tidak lama lagi
- menyusukan bayi
- alah kepada *Salmeterol xinafoate*
- alah kepada *Fluticasone propionate*
- sedang atau pernah dirawat untuk penyakit batuk kering (TB)
- sedang dirawat untuk keadaan tiroid
- sedang dirawat untuk penyakit darah tinggi atau masalah jantung
- sedang dirawat untuk penyakit kencing manis

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau baru-baru ini mengambil sebarang ubat-ubatan lain. Ini termasuk ubat untuk asma atau mana-mana ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi. Ini kerana BIOXITIDE™ mungkin tidak sesuai diambil dengan beberapa ubat-ubatan lain.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat-ubatan berikut. sebelum mula menggunakan BIOXITIDE™:

- *Beta-blockers* (seperti *atenolol*, *propranolol*, *sotalol*). *Beta-blockers* kebanyakannya digunakan untuk tekanan darah tinggi atau penyakit jantung yang lain.
- Ubat antiviral dan anti-kulat (seperti *ritonavir*, *ketoconazole* dan *itraconazole*).

BIOXITIDETM HFA INHALATION AEROSOL

Salmeterol (sebagai Salmeterol xinafoate)/ Fluticasone propionate (25/125, 25/250 mikrogram per dos)

Sesetengah ubat-ubatan ini boleh meningkatkan jumlah *fluticasone propionate* dan *salmeterol xinafoate* dalam badan anda.

Cara menggunakan BIOXITIDETM

Berapa banyak harus digunakan

Arahan untuk menggunakan alat sedut telah disediakan di bahagian risalah ini. Jika anda mempunyai sebarang kesukaran atau tidak memahami arahan, tanya doktor atau ahli farmasi anda. BIOXITIDETM hendaklah disedut melalui mulut sahaja. Ambil ubat anda seperti yang telah diarahkan oleh doktor anda. Label pada ubat anda biasanya akan memberitahu berapa banyak perlu diambil dan berapa kerap. Jika anda tidak pasti, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Dos yang lazim adalah:

ASMA

Dewasa dan remaja berumur 12 tahun ke atas:

Dua sedutan (25 mikrogram *salmeterol* (sebagai *Salmeterol xinafoate*) dan 125 mikrogram *fluticasone propionate*) dua kali sehari

Atau

Dua sedutan (25 mikrogram *salmeterol* (sebagai *Salmeterol xinafoate*) dan 250 mikrogram *fluticasone propionate*) dua kali sehari

Kanak-kanak berumur 4 tahun dan ke atas: Kekuatan dos ubat yang ada, tidak sesuai untuk kanak-kanak dalam kumpulan berumur ini.

Tiada data untuk digunakan pada kanak-kanak yang berumur kurang daripada 4 tahun.

COPD

Dewasa dan remaja berumur 12 tahun ke atas:

Dua sedutan (25 mikrogram *salmeterol* (sebagai *Salmeterol xinafoate*) dan 125 mikrogram *fluticasone propionate*) dua kali sehari

Atau

Dua sedutan (25 mikrogram *salmeterol* (sebagai *Salmeterol xinafoate*) dan 250 mikrogram *fluticasone propionate*) dua kali sehari

Kumpulan pesakit khas: Tidak perlu melaraskan dos bagi pesakit tua atau orang-orang dengan masalah buah pinggang atau hati.

Cara penggunaan

Jika anda menggunakan alat sedut untuk kali pertama atau jika alat sedut tidak digunakan untuk sekurang-kurangnya sepuluh hari, lakukan "semburan ujian" alat sedut. Keluarkan penutup dari pelekap mulut; periksa pelekap mulut untuk kehadiran objek asing setiap kali sebelum digunakan.



Sebelum setiap sedutan, semburkan alat sedut 2 kali ke udara selepas menggoncang alat sedut. Pastikan kanister dimasukkan ke dalam penggerak sepenuhnya dengan kukuh.

Pegang alat sedut secara menegak dengan ibu jari di pangkalan. Letakkan satu atau dua jari di bahagian atas kanister. Hembus nafas

sepenuhnya melalui mulut anda untuk melepaskan sebanyak udara yang mungkin dari paru-paru anda. Selepas itu, letakkan corong alat sedut dalam mulut anda di antara gigi anda. Tutup bibir di sekitarnya (tanpa menggigit alat) halakan kepala anda sedikit ke belakang. Tarik nafas dengan perlahan-lahan melalui mulut anda. Semasa anda menarik nafas dengan mantap dan mendalam, tekan kanister ke bawah untuk melepaskan satu sedutan.



Tahan nafas anda dan keluarkan alat sedut daripada mulut anda. Teruskan menahan nafas selama 10 saat atau seberapa lama yang selesa bagi anda. Selepas itu, hembus nafas dengan perlahan-lahan.



Selepas penggunaan, letakkan semula penutup pelekap mulut.



Pembersihan:

Penyimpanan penggerak plastic dengan bersih adalah sangat penting untuk mengelakkan ubat daripada berkumpul and tersumbat. Penggerak perlu dibasuh, digoncang untuk mengeluarkan air berlebihan dan dikeringkan dengan teliti sekurang-kurangnya sekali seminggu. Penyembur alat sedut boleh berhenti berfungsi

BIOXITIDE™ HFA INHALATION AEROSOL

Salmeterol (sebagai Salmeterol xinafoate)/ Fluticasone propionate (25/125, 25/250 mikrogram per dos)

jika tidak dibersihkan dengan betul.

1. Tarik kanister logam dengan perlahan-lahan daripada badan plastik alat sedut. Keluarkan penutup pelekap mulut.
2. Bilas badan plastik dan penutup pelekap mulut di dalam air suam atau air yang mengalir.
3. Keringkan dengan teliti. Elakkan haba yang berlebihan.
4. Pasang semula kanister dan penutup pelekap mulut dengan betul.

Bila perlu digunakan

Adalah sangat penting untuk anda menggunakan BIOXITIDE™ setiap hari seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Ini akan membantu anda bebas daripada simptom-simptom sepanjang hari dan malam.

Berapa lama perlu digunakan

Adalah sangat penting untuk mengambil BIOXITIDE™ anda setiap hari seperti yang diarahkan. Teruskan mengambilnya walaupun sudah tiada simptom sehingga doktor anda mengarahkan untuk berhenti.

Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlepas satu dos ambil dos yang seterusnya apabila tiba masanya. Jangan menggandakan dos untuk menggantikan dos yang terlepas.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil dos yang lebih dari yang disyorkan dengan tidak sengaja, anda mungkin berasa jantung berdegup kencang dari biasa dan berasa goyah. Simptom lain yang mungkin dialami termasuk sakit kepala, paras kalium yang rendah (lemah otot).

Maklumkan doktor anda dengan secepat mungkin sekiranya anda terambil dos yang lebih dari yang disyorkan dengan tidak sengaja.

Semasa menggunakan BIOXITIDE™

Perkara yang perlu dilakukan

Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini dan ambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini adalah untuk anda. Jangan berikan ubat ini kepada orang lain. Ianya mungkin membahayakan mereka walaupun simptom mereka adalah sama seperti anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika anda berasa sesak nafas atau semput lebih kerap dari biasa, beritahu doktor anda.

Kesan-kesan sampingan

Sebarang ubat yang mengandungi kortikosteroid mungkin mempunyai beberapa kesan ke atas pesakit. Ini adalah jauh lebih biasa apabila pesakit mengambil kortikosteroid oral. Kesan-kesan ini biasanya tidak dilihat dengan kortikosteroid yang disedut, tetapi boleh berlaku pada pesakit yang mengambil dos yang tinggi untuk masa yang lama. Ada kemungkinan bahawa pesakit-pesakit ini mungkin mengalami: kehilangan kepadatan tulang, masalah mata, pertumbuhan pada kanak-kanak perlahan. Dapatkan nasihat doktor jika anda bimbang tentang diri anda.

Kebanyakan orang yang mengambil ubat ini mendapati bahawa ia tidak menyebabkan masalah. Seperti semua ubat-

ubatan, beberapa orang mungkin mendapati bahawa ia menyebabkan kesan sampingan. Segelintir orang mungkin mengalami alahan terhadap ubat-ubatan. Jika anda mengalami sebarang simptom di bawah sejurus selepas menggunakan BIOXITIDE™, hentikan ubat ini dan beritahu doktor anda dengan serta-merta.

- Semput yang tiba-tiba dan sakit atau ketegangan dada
- Bengkak pada kelopak mata, muka, bibir, lidah atau tekak
- Ruam kulit yang berketul-ketul atau “gatal-gatal” pada bahagian badan

Segelintir orang mungkin mengalami serak, kesukaran menelan atau seriawan (kandidiasis) di mulut atau kerongkong mereka dan jarang dalam esofagus mereka. Bilas mulut dengan air dan meludah sejurus selepas setiap dos mungkin akan membantu. Beritahu doktor anda tetapi jangan hentikan rawatan kecuali diarahkan berbuat demikian. Beritahu juga doktor anda jika anda mengalami mana-mana simptom berikut: sakit kepala, kekejangan otot, sakit pada sendi, ruam kulit atau menggeletar, peningkatan kadar nadi.

Segolongan pesakit mungkin lebih senang lebam. Terdapat kemungkinan berlakunya peningkatan paras gula (glukosa) dalam darah anda. Jika anda menghadapi kencing manis, pemantauan paras gula yang lebih kerap dan mungkin pelarasan rawatan kencing manis diperlukan. Adalah sangat jarang, orang yang mengambil ubat ini berasa cemas, mengalami gangguan tidur atau keresahan (terutamanya pada kanak-kanak).

BIOXITIDE™ HFA INHALATION AEROSOL

Salmeterol (sebagai Salmeterol xinafoate)/ Fluticasone propionate (25/125, 25/250 mikrogram per dos)

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

Beritahu doctor anda jika anda mempunyai salah satu gejala berikut semasa pengambilan ubat BIOXITIDE dimana ia mungkin merupakan gejala bagi jangkitan paru-paru;

- Demam atau menggigil

- Peningkatan

pengeluaran lender atau perubahan warna lendir

- Batuk yang semakin mening-kat/teruk atau kesukaran berna-fas yang semakin meningkat/te-ruk.

Jika anda mempunyai sebarang simptom yang anda tidak fahami, beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No Tel: 03-78835490, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers Reporting*)

Cara penyimpanan dan pelupusan BIOXITIDE™

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

Ia adalah suspensi *Salmeterol xinafoate* dan *Fluticasone propionate* yang diisi ke dalam

tin aluminium dipasang pada injap.

Propellan (*Tetrafluoroethane HFA 134a*) kemudian diisi ke dalam tin melalui injap. Tin dilengkapi dengan injap & dilabel & sekali lagi dipasang dengan penggerak dan 'dust cap'. Ini kemudian dibungkus dalam sebuah karton dengan risalah pesakit.

Bahan-bahan kandungan

Bahan-bahan aktif

25 mikrogram *Salmeterol* (sebagai *Salmeterol xinafoate*) dan 125 atau 250 mikrogram *Fluticasone propionate*

Bahan-bahan tidak aktif

Oleic acid, Dehydrated alcohol, Tetrafluoroethane HFA 134a

Nombor MAL

Bioxitide™ 25/125 mcg/dose
HFA Inhalation Aerosol
MAL17117031AZ

Bioxitide 25/250 mcg/dose
HFA Inhalation Aerosol
MAL17117032AZ

Pengilang

Biocare Manufacturing Sdn Bhd
Lot 269, Taman Farmaseutikal,
Bandar Baru Seri Iskandar,
32610 Seri Iskandar, Perak.

Pemegang Pendaftaran Produk

BioCare Manufacturing Sdn Bhd
No.67, Jalan Gasing, 46000
Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia.

Serial No.: NPRA(R2/1) 190709/193

Tarikh kemaskini RiMUP22.04.2020