

# ROCKLATAN (NETARSUDIL AND LATANOPROST OPHTHALMIC SOLUTION)

## 0.02%/0.005%

Netarsudil + Latanoprost (200 micrograms/mL + 50 micrograms/mL)

### Apakah yang ada pada risalah ini

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

### Apakah kegunaan ROCKLATAN

Rocklatan mengandungi bahan aktif *latanoprost* and *netarsudil*.

Rocklatan digunakan untuk menurunkan tekanan di dalam mata untuk orang dewasa yang mempunyai keadaan mata yang dikenali sebagai glaukoma atau sesiapa yang mengalami tekanan tinggi di dalam mata. Jika tekanan dalam mata terlalu tinggi, ia boleh merosakkan penglihatan anda.

### Bagaimana ROCKLATAN berfungsi

*Latanoprost* adalah kumpulan ubat yang dikenali sebagai analog prostaglandin. *Netarsudil* adalah kumpulan ubat yang dipanggil *Rho kinase inhibitors*. Kedua-dua ubat ini berfungsi dengan cara yang berbeza untuk mengurangkan kandungan humor akueus, dan seterusnya menurunkan tekanan di dalam mata.

### Sebelum menggunakan ROCKLATAN

#### - Bila tidak boleh menggunakan

Jika anda alergic terhadap *latanoprost* atau *netarsudil* atau bahan-bahan yang terkandung dalam Rocklatan.

#### - Sebelum menggunakan Rocklatan

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan Rocklatan jika anda mengalami mana-mana perkara berikut:

- Jika anda mengalami mata kering
- Jika anda mempunyai asma yang teruk atau asma yang tidak dikawal dengan baik
- Jika anda pernah mengalami atau sedang mengalami jangkitan virus pada mata yang disebabkan oleh virus *herpes simplex*.

Jangan gunakan Rocklatan lebih daripada sekali sehari, kerana anda mungkin mengalami lebih banyak kesan sampingan.

Rocklatan tidak boleh digunakan pada kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun kerana ia tidak diketahui sama ada ia selamat atau berkesan di kalangan pesakit dalam lingkungan umur ini.

Jika anda hamil atau menyusu, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk melahirkan bayi, minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini. Jangan gunakan Rocklatan jika anda hamil.

#### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Rocklatan mungkin berinteraksi dengan ubat lain. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang menggunakan, baru-baru ini menggunakan atau mungkin menggunakan sebarang ubat lain, terutamanya ubat yang mengandungi analog prostaglandin lain seperti *latanoprost*.

### Cara menggunakan ROCKLATAN

Sentiasa gunakan ubat ini betul-betul seperti yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Hanya gunakan Rocklatan untuk mata anda (kegunaan okular).

- Basuh tangan anda sebelum anda mula.
- Jangan sentuh hujung penitis dengan jari anda semasa

membuka atau menutup botol. Ia boleh menjangkiti titisan mata.

- Pusing penutup botol, dan letakkan penutup pada permukaan yang bersih di sisinya. Teruskan pegang botol, pastikan hujungnya tidak bersentuhan dengan apa-apa.
- Pegang botol, tunjuk ke bawah, antara ibu jari dan jari anda.
- Condongkan kepala anda ke belakang.
- Tarik kelopak mata bawah anda dengan jari yang bersih untuk membentuk 'poket' antara kelopak mata dan mata anda. Titisan mata itu akan masuk ke sini.
- Dekatkan hujung penitis ke mata. Lakukan ini di hadapan cermin jika ia membantu.
- Jangan sentuh mata, kelopak mata, kawasan sekeliling atau permukaan lain dengan hujung penitis. Ia boleh menjangkiti titisan mata.
- Picit botol perlahan-lahan untuk mengeluarkan setitis Rocklatan ke dalam mata anda.
- Hanya masukkan satu titis ke mata anda setiap kali. Jika setitik terlepas mata anda, cuba lagi.
- Tekan jari pada sudut mata dekat dengan hidung. Tahan selama 1 minit sambil menutup mata.
- Jika anda perlu menggunakan titisan di kedua-dua mata, ulangi langkah untuk mata lain semasa anda membuka botol.
- Letakkan kembali penutup botol untuk menutup botol.
- Masukkan semula botol ke dalam karton untuk melindungi titisan mata daripada cahaya sehingga anda perlu menggunakan titisan mata itu semula.

# ROCKLATAN (NETARSUDIL AND LATANOPROST OPHTHALMIC SOLUTION)

## 0.02%/0.005%

Netarsudil + Latanoprost (200 micrograms/mL + 50 micrograms/mL)

### - Berapa banyak harus digunakan

Dos yang dicadangkan ialah satu titis pada mata sekali sehari pada waktu petang. Gunakan ubat pada masa yang sama setiap hari.

### - Bila perlu digunakan.

Sehari sekali pada waktu petang. Gunakan ubat pada masa yang sama setiap hari.

### - Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti menggunakan Rocklatan tanpa terlebih dahulu bercakap dengan doktor anda. Jika anda berhenti menggunakan Rocklatan, tekanan dalam mata anda tidak akan dikawal dan ini boleh menyebabkan kehilangan penglihatan.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

### - Jika terlupa menggunakan

Teruskan dengan dos seterusnya seperti yang dirancang. Jangan gunakan dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jangan gunakan lebih daripada satu titis pada mata sekali sehari.

### - Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Bilas mata anda dengan air suam. Jangan masukkan sebarang titisan lagi sehingga tiba masanya untuk dos biasa anda yang seterusnya.

### Semasa menggunakan ROCKLATAN

#### - Perkara yang perlu dilakukan

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut, tanya doktor atau ahli farmasi anda.
- Jika anda mempunyai sebarang kesan sampingan, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuklah sebarang

kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

#### - Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini ditetapkan untuk anda sahaja. Jangan berikan kepada orang lain. Ia boleh membahayakan mereka, walaupun tanda-tanda penyakit mereka adalah sama seperti anda.

#### - Perkara yang perlu diberi perhatian

Anda mungkin mendapati penglihatan anda kabur atau tidak normal selepas menggunakan Rocklatan. Jangan memandu atau menggunakan mesin sehingga penglihatan anda jelas.

Ubat ini mengandungi benzalkonium klorida yang boleh diserap oleh kanta sentuh lembut dan menukar warna kanta sentuh. Anda harus menanggalkan kanta sentuh sebelum menggunakan ubat ini dan jangan meletakkannya semula sebelum 15 minit berlalu.

Benzalkonium klorida juga boleh menyebabkan kerengsaan mata, terutamanya jika anda mempunyai mata kering atau gangguan pada kornea (lapisan jernih di hadapan mata). Jika anda merasakan sensasi mata yang tidak normal, pedih atau sakit di mata selepas menggunakan ubat ini, berbincang dengan doktor anda.

Jika anda menggunakan ubat titis mata yang lain, tunggu sekurang-kurangnya lima minit selepas menggunakannya dan kemudian gunakan Rocklatan. Jika anda menggunakan salap mata, ia hendaklah digunakan terakhir.

#### Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Kesan sampingan berikut telah dikenali dengan Rocklatan dan ubat lain yang mengandungi *latanoprost* dan *netarsudil* sahaja:

- **Sangat biasa (mungkin mempengaruhi lebih daripada 1 dalam 10 orang)**

**Kesan pada mata:** Kemerahan mata; mendapan halus di bahagian depan mata dan sakit di mana titisan telah dimasukkan; peningkatan beransur-ansur dalam jumlah pigmen coklat di bahagian berwarna mata (iris) yang mengakibatkan perubahan warna mata; peningkatan beransur-ansur dalam warna (menggelapkan), panjang, ketebalan dan bilangan bulu mata anda.

- **Biasa (boleh mempengaruhi sehingga 1 dalam 10 orang)**

**Kesan pada mata:** Jangkitan atau keradangan mata; kekeringan mata atau pecahan kecil dalam filem cecair pada permukaan mata; pelepasan mata; kelopak mata gatal; kekeruhan mata dan sedikit penurunan dalam penglihatan; sakit mata; perasaan berpasir atau mempunyai sesuatu di mata; kemerahan mata umum sejurus selepas titisan dimasukkan; bintik atau tompok kemerahan mata; konjunktivitis (keradangan mata atau saluran darah yang menonjol) yang disebabkan oleh tindak balas alahan; mata berair; peningkatan sensitiviti kepada cahaya; bengkak di sekeliling mata; kerak kelopak mata; penglihatan kabur;

**Kesan sampingan umum:** kemerahan atau kegatalan pada kulit muka anda

- **Tidak biasa (boleh mempengaruhi sehingga 1 dalam 100 orang)**

**Kesan pada mata:** Peningkatan tekanan cecair di dalam mata; keradangan bahagian berwarna mata (iris); membonjol iris; peningkatan kedutan lapisan jelas di atas mata di mana ia bertemu dengan kelopak mata bawah; buta; penglihatan kabur, berganda atau halo; saluran air mata tersumbat; bintik-bintik berwarna kecil pada permukaan mata; kekeringan kelopak mata;

# ROCKLATAN (NETARSUDIL AND LATANOPROST OPHTHALMIC SOLUTION) 0.02%/0.005%

Netarsudil + Latanoprost (200 micrograms/mL + 50 micrograms/mL)

kekeringan mata yang disebabkan oleh keradangan kelenjar kelopak mata; alahan mata; mata berkilat/berkaca; keletihan; kebas atau terbakar di mata; kelopak mata bawah tidak normal berpaling ke luar; kehilangan bulu mata; penyakit mata yang berkaitan dengan diabetes

**Kesan sampingan di bahagian lain badan:** Hidung tersumbat; hidung berdarah; ketidakselesaan dan kesakitan hidung; sakit kepala; pening; kemerahan atau gatal-gatal pada kulit; kulit kering; penebalan kulit; sakit otot atau kekejangan; sakit sendi; sakit rahang; memetik kulit anda; keradangan rawan; sakit dada (*angina*); kesedaran degupan jantung (berdebar-debar); asma; sesak nafas (*dyspnoea*)

• **Jarang (boleh mempengaruhi sehingga 1 dalam 1000 orang)**

**Kesan pada mata:** Bengkak atau menggaru dengan kerosakan pada permukaan mata; bengkak di sekeliling mata (edema periorbital); bulu mata tumbuh ke arah yang salah atau barisan bulu mata tambahan; parut pada permukaan mata; kawasan berisi cecair dalam bahagian berwarna mata (*iris cyst*); tindak balas kulit pada kelopak mata; kegelapan kulit kelopak mata; jangkitan virus pada mata yang disebabkan oleh virus *herpes simplex* (HSV).

**Kesan sampingan di bahagian lain badan:** Asma bertambah teruk; gatal-gatal yang teruk pada kulit

• **Sangat jarang berlaku (mungkin mempengaruhi sehingga 1 dalam 10,000 orang)**

**Kesan pada mata:** Penampilan mata cekung (pendalaman sulkus mata).

**Kesan sampingan di bahagian lain badan:** Angina yang semakin teruk pada pesakit yang juga mempunyai penyakit jantung

Jika anda mendapat sebarang kesan sampingan, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi 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 [npra.gov.my](http://npra.gov.my) [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

## Cara penyimpanan dan pelupusan ROCKLATAN

### - Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada botol dan karton selepas "EXP". Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Botol yang belum dibuka: Simpan di dalam peti sejuk (2 °C – 8 °C).

Selepas membuka botol: Jangan simpan melebihi 30 °C.

Simpan dalam kadbod asal untuk melindungi daripada cahaya

### - Pelupusan

Buang botol sebulan selepas pembukaan pertama untuk mengelakkan jangkitan dan gunakan botol baru.

## Maklumat lanjut

### - Rupa dan warna produk

Rocklatan ialah larutan titisan mata yang jernih dan cair dalam botol plastik. Setiap botol mengandungi 2.5 ml ubat dan setiap pek mengandungi satu botol dengan penutup skru.

### - Bahan-bahan kandungan

#### - Bahan aktif

Setiap ml larutan mengandungi 50 mikrogram *latanoprost* dan 200 mikrogram *netarsudil* (sebagai *mesylate*).

#### - Bahan tidak aktif

benzalkonium klorida, manitol, asid borik, natrium hidroksida (untuk pelarasan pH) dan air untuk suntikan.

#### - Nombor MAL:

## Pengilang:

**Aerie Pharmaceuticals Ireland, Limited.**

Athlone Business and Technology Park, Garrycastle, Dublin Road, Athlone, Westmeath, Ireland.

## Pemegang Pendaftaran Produk:

**Santen Pharma Malaysia Sdn. Bhd.**

201401041564 (1117719-T)

Unit #23A-10, Q Sentral,

No. 2A, Jalan Stesen Sentral 2,

Kuala Lumpur Sentral,

50470 Kuala Lumpur, Malaysia.

## Tarikh kemaskini RiMUP

02/06/2022

## Nombor Siri:

NPRA (R1) 23/033