

EYBELIS®-S OPHTHALMIC SOLUTION 0.002%

Omidenepag Isopropyl (20 micrograms/mL)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan EYBELIS-S

Eybelis-S adalah dalam bentuk titisan mata dan tergolong dalam sekumpulan ubat-ubatan yang dipanggil ubat anti-glaukoma/hipertensi okular. Eybelis-S digunakan pada pesakit (berumur 20 tahun ke atas) dengan glaukoma terbuka dan hipertensi okular.

Bagaimana EYBELIS-S berfungsi

Ubat ini mengurangkan tekanan di mata dengan mempromosikan saliran bendalir yang mengawal tekanan bendalir mata.

Sebelum menggunakan EYBELIS-S

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda hipersensitif terhadap bahan-bahanyang terkandung dalam Eybelis-S.
- Jika anda kini menggunakan Tafluprost (titisan mata Tafluprost atau sebarang produk yang mengandungi Tafluprost).
- Jika anda mempunyai mata *aphakic* (hilang kanta di salah satu mata atau di kedua-dua mata anda) atau mempunyai kanta buatan yang diletakkan di mata.
- Keselamatan dan keberkesanan *omidenepag isopropyl* pada kanak-kanak dan remaja belum dapat dipastikan. Tidak ada data yang tersedia.

- Sebelum menggunakan Eybelis-S

Sebelum menggunakan ubat ini, pastikan anda beritahu doktor atau ahli farmasi anda:

- Jika anda mempunyai penyakit keradangan okular seperti *iritis* atau *uveitis*.

- Jika anda hamil atau mungkin hamil.
- Jika anda menyusui.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Anda tidak boleh menggunakan Eybelis-S dengan jenis ubat tertentu seperti *Tafluprost* (titisan mata *Tafluprost* atau sebarang produk yang mengandungi *Tafluprost*).

Penggunaan Eybelis-S dengan ubat glaukoma/ hipertensi okular yang lain harus dilakukan dengan berhati-hati.

Sesetengah ubat memerlukan perhatian khusus apabila digunakan secara bersamaan. Pastikan bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda menggunakan titisan mata yang lain atau anda ingin menggunakan ubat baru.

Cara menggunakan EYBELIS-S

- Berapa banyak harus digunakan

Titiskan satu titik sekali sehari. Ikut arahan ini dengan tegas.

Buka mata yang terjejas dan titiskan ubat titis mata ke dalam kantung konjunktiv. Selepas menekan kantung lacrimal dengan mata ditutup selama satu hingga lima minit, buka mata.

- Bila perlu digunakan.

Sekali sehari.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali doktor anda arahkan anda untuk berbuat demikian.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda menyedari bahawa anda terlupa menggunakan ubat ini pada hari yang sama, titiskan dos yang terlepas secepat mungkin.

Jika anda menyedari bahawa anda terlupa menggunakan ubat ini pada hari berikutnya, abaikan dos yang terlepas dan mengambil dos seterusnya seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang anda terlepas.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda terpakai dos yang berlebihan, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan EYBELIS-S

- 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 apa-apa kesan sampingan, bincang dengan doktor atau ahli farmasi. Ini termasuklah apa-apa kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan dalam risalah ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

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

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Setelah menggunakan ubat ini, visi anda mungkin kabur sementara atau anda sensitif kepada cahaya. Jangan memandu atau mengendalikan mesin sehingga penglihatan anda menjadi jelas.

Basuh tangan anda dengan baik, berhati-hati supaya hujung pembukaan bekas tidak menyentuh mata apabila menggunakan titisan mata ini.

Apabila lebih daripada satu jenis ubat titis mata digunakan, tunggu sekurang-kurangnya 5 minit di antara setiap titisan.

Jika anda seorang pemakai kanta sentuh, keluarkan kanta sebelum menggunakan titisan mata ini (Jika tidak, kanta sentuh mungkin berubah warna). Tunggu sekurang-kurangnya 5-10 minit sebelum meletakkan kanta sentuh kembali ke mata.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Eybelis-S boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Kesan sampingan yang paling biasa dilaporkan adalah mata merah. Kesan sampingan yang biasa berlaku adalah edema makular (gejala seperti penglihatan kabur), sakit mata,

EYBELIS®-S OPHTHALMIC SOLUTION 0.002%

Omidenepag Isopropyl (20 micrograms/mL)

keradangan iris, sensitif kepada cahaya terang dan kerengsaan mata. Sekiranya

berlaku gejala-gejala ini, bincang dengan doctor atau ahli farmasi anda.

Sekiranya anda mempunyai edema makular termasuk *cystoid macular edema* (gejala seperti penglihatan berkurang, kesukaran melihat dan penglihatan kabur), anda mesti berhenti menggunakan ubat ini dan bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda dengan serta-merta.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda dapat apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

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 EYBELIS-S

- Penyimpanan

Simpan Eybelis-S yang belum dibuka di peti sejuk pada suhu 2-8°C, dilindungi dari cahaya.

Selepas pouch telah dibuka, simpan di bawah 30°C dan gunakan dalam sebulan.

Jauhkan ubat daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada bungkusan luar selepas "EXP". Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

Jangan buang apa-apa ubat-ubatan melalui air sisa atau buangan isi rumah. Tanya doktor atau ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat-ubatan yang anda tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Ini adalah cecair mata yang jelas, tidak

berwarna dan steril.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Setiap mL mengandungi 20 micrograms *omidenepag isopropyl*.

- Bahan tidak aktif

Polyoxyl 35 castor oil, concentrated glycerin, disodium edetate hydrate, citric acid hydrate, sodium citrate hydrate, pH adjuster (sodium hydroxide and dilute hydrochloric acid) and purified water.

- Nombor MAL:

Pengilang:

Santen Pharmaceutical Co., Ltd.

Noto Plant: 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan.

Pemegang Pendaftaran Produk:

Santen Pharma Malaysia Sdn. Bhd.

(1117719-T)

Unit #23A-10, Q Sentral, No. 2A, Jalan Stesen Sentral 2, Kuala Lumpur Sentral, 50470 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

01/04/2024

Nombor Siri:

NPRA (R1) 24/014