

RHOPRESSA (NETARSUDIL OPHTHALMIC SOLUTION) 0.02%

Netarsudil (200 micrograms/mL)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan RHOPRESSA

Rhopressa mengandungi bahan aktif *netarsudil*.

Rhopressa 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 RHOPRESSA berfungsi

Netarsudil adalah kumpulan ubat yang dipanggil *Rho kinase inhibitors*. Ubat ini berfungsi dengan mengurangkan kandungan akueus, dan seterusnya menurunkan tekanan di dalam mata.

Sebelum menggunakan RHOPRESSA

- Bila tidak boleh menggunakan

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

- Sebelum menggunakan Rhopressa

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan Rhopressa.

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

Rhopressa 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 Rhopressa jika anda hamil.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Rhopressa 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.

Cara menggunakan RHOPRESSA

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 Rhopressa 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 mencemarkan titisan mata.

- Picit botol perlahan-lahan untuk mengeluarkan setitis Rhopressa 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.

- 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 Rhopressa tanpa terlebih dahulu bercakap dengan doktor anda. Jika anda berhenti menggunakan Rhopressa, 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

RHOPRESSA (NETARSUDIL OPHTHALMIC SOLUTION) 0.02%

Netarsudil (200 micrograms/mL)

tiba masanya untuk dos biasa anda yang seterusnya.

Semasa menggunakan RHOPRESSA

- 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 Rhopressa. 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.

Kesan-kesan sampingan

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

Kesan sampingan berikut telah dikenali dengan Rhopressa:

• *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.

• *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: Sakit Kepala

• *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; kekeringan kelopak mata; penyakit mata yang berkaitan dengan diabetes; lipatan lebihan konjunktiva; Buta; penglihatan kabur, berganda dan halo; katarak; tidak normal beralih ke luar kelopak mata bawah; bintik-bintik berwarna kecil di permukaan mata; kekeringan mata yang disebabkan oleh keradangan kelenjar kelopak mata; alahan mata; kerak kelopak mata; mata kaca; kehilangan bulu mata; Keletihan

Kesan sampingan Umum:

Peningkatan gejala alahan; Pening kepala; penglihatan kabur; ketidakselesaian hidung dan kesakitan; kemerahan atau gatal-gatal kulit; ruam pada kulit; keradangan tulang rawan;

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 [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines* (ConSERF) or *Vaccines* (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan RHOPRESSA

- 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

Rhopressa 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

RHOPRESSA (NETARSUDIL OPHTHALMIC SOLUTION) 0.02%

Netarsudil (200 micrograms/mL)

- Bahan aktif
Setiap ml larutan mengandungi 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

01/02/2024

Nombor Siri:

NPRA (R1) 24/033