

MIRCERA®

Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta (50µg/0.3mL, 75µg/0.3mL, 100µg/0.3mL, 120µg/0.3mL, 150µg/0.3mL, 200µg/0.3mL)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan MIRCERA

MIRCERA adalah ubat yang digunakan untuk merawat *anemia* dalam orang tertentu yang disebabkan oleh penyakit buah pinggang kronik/kegagalan buah pinggang (*chronic kidney disease, CKD*). Orang yang mengalami anemia mempunyai bilangan sel darah merah (*red blood cells, RBCs*) yang lebih rendah daripada biasa. MIRCERA berfungsi seperti protein manusia yang dipanggil *erythropoietin* untuk membantu badan anda menghasilkan lebih banyak RBCs.

MIRCERA boleh digunakan untuk merawat:

- Anemia dalam pesakit dewasa dengan CKD, yang mungkin menjalani dialisis atau tidak
- Anemia bergejala yang disebabkan oleh CKD, dalam pesakit kanak-kanak (berumur 3 bulan hingga kurang daripada 18 tahun) dalam rawatan *erythropoiesis stimulating agent (ESA)* selepas tahap *hemoglobin* mereka distabilkan dengan ESA sebelumnya

Ubat ini ditetapkan kepada anda kerana anda mengalami *anemia* yang disebabkan oleh CKD anda dan dikaitkan dengan gejala biasa, seperti keletihan, lemah dan sesak nafas. Ini bermakna anda mempunyai terlalu sedikit RBCs dan tahap *hemoglobin* anda terlalu rendah (tisu badan anda mungkin tidak menerima oksigen yang mencukupi).

Bagaimana MIRCERA berfungsi

MIRCERA merupakan sejenis ubat hormon baru yang tergolong dalam kumpulan "*Continuous Erythropoietin Receptor Activators*".

Erythropoietin, sejenis hormon semula jadi yang dihasilkan oleh buah pinggang, merangsangkan pembinaan sel darah merah oleh susmsum tulang dan limpa.

MIRCERA berfungsi seperti *erythropoietin* lalu menambahkan sel darah merah dan meningkatkan paras hemoglobin dalam darah. Ini akan mengurangkan keperluan untuk menjalani transfusi darah.

Walau bagaimanapun, doktor anda mungkin memberikan preskripsi MIRCERA untuk tujuan yang lain.

Sebelum menggunakan MIRCERA

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan ambil MIRCERA sekiranya:

- anda mengalami tindak balas alahan terhadap
 - MIRCERA (Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta) atau apa-apa bahan yang disenaraikan di penghujung risalah ini.
 - ubat seperti MIRCERA (i.e. mengandungi *erythropoietin*).
 - Contoh simptom tindak balas alahan termasuklah:
 - sesak nafas
 - sempit / kesukaran bernafas
 - muka, bibir, lidah atau bahagian badan lain menjadi bengkak
 - ruam kegatalan pada kulit
- anda diberitahu anda mempunyai *Pure Red Cell Aplasia (PRCA)* melalui pemeriksaan sumsum tulang.
- anda mempunyai tekanan darah tinggi yang tidak terkawal.
- pek terkoyak atau menunjukkan tanda-tanda diusik.
- tarikh luput (EXP) yang tertera pada pek telah berlalu. Jika ubat digunakan selepas tarikh luput, ia mungkin tidak berfungsi sebagaimana yang sepatutnya.

Kanak-kanak dan remaja

MIRCERA boleh digunakan untuk rawatan kanak-kanak dan remaja, berumur 3 bulan sehingga kurang daripada 18 tahun, dengan *anemia* yang berkaitan dengan penyakit buah pinggang kronik. Mereka harus distabilkan dengan rawatan penyelenggaraan dengan ESA sebelum bertukar kepada MIRCERA dan

mungkin atau mungkin tidak menjalani dialisis. Bincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum anda atau anak anda menerima ubat ini, jika anda, atau anak anda, berumur di bawah 18 tahun.

- *Sebelum menggunakan MIRCERA*
Doktor anda akan memeriksa tahap zat besi dalam darah anda sebelum dan selepas rawatan MIRCERA. Jika tahap zat besi anda terlalu rendah, doktor anda mungkin menyeru anda untuk mengambil zat besi tambahan.

Ia adalah penting untuk mengikut arahan doktor anda untuk mengawal tekanan darah tinggi anda, termasuklah mengambil ubat tekanan darah tinggi and perubahan cara pemakanan anda. Jika tekanan darah anda tidak terkawal dengan ubat, doktor anda mungkin akan menyeru untuk menghentikan rawatan MIRCERA atau mengurangkan dosnya.

Maklumkan doctor anda sekiranya:

- anda hamil atau merancang untuk menjadi hamil. MIRCERA tidak disyorkan untuk digunakan semasa kehamilan.
- anda menyusu badan atau merancang untuk menyusu badan. Adalah tidak ketahui semasa ada MIRCERA boleh menjejaskan bayi anda. Doktor anda akan membincangkan manfaat dan risiko penggunaan MIRCERA semasa anda hamil atau menyusu badan.
- anda mengalami atau pernah mengalami sebarang masalah kesihatan seperti berikut:
 - gangguan yang berkaitan dengan *hemoglobin* yang tidak normal (*hemoglobinopathies*)
 - penyakit pembekuan darah, bermaksud anda akan berdarah atau lebam dengan mudah
 - tekanan darah tinggi
 - kanser
 - penyakit sawan
 - keadaan seperti kekurangan vitamin (asid folik dan vitamin B12) yang boleh menjejaskan kesan rawatan MIRCERA
- jika anda alah kepada apa-apa ubat, makanan, pewarna atau bahan pengawet.
- anda merancang untuk menjalani pembedahan.

MIRCERA®

Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta (50µg/0.3mL, 75µg/0.3mL, 100µg/0.3mL, 120µg/0.3mL, 150µg/0.3mL, 200µg/0.3mL)

Orang sihat tidak patut menerima MIRCERA kerana ia boleh menyebabkan peningkatan paras *hemoglobin* yang berlebihan lalu menyebabkan kesan-kesan yang boleh mengancam nyawa pada jantung dan saluran darah.

Sila maklumkan doktor anda tentang mana-mana perkara di atas sebelum anda mula mengambil MIRCERA.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan doktor anda sekiranya anda sedang mengambil apa-apa ubat lain termasuk yang dibeli tanpa preskripsi dari kedai farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat mungkin dipengaruhi oleh pengambilan MIRCERA, sesetengah pula mempengaruhi fungsi MIRCERA sebaliknya. Anda mungkin perlu mengubah jumlah dos ubat atau menukar kepada ubat yang berlainan. Doktor anda akan menasihati anda.

Doktor dan ahli farmasi anda mempunyai maklumat lanjut mengenai ubat-ubatan yang perlu diperhatikan atau dielak ketika mengambil MIRCERA.

Sila tanya doktor atau ahli farmasi anda jika terdapat apa-apa persoalan mengenai ubat anda.

Cara menggunakan MIRCERA

Sila ikut semua arahan yang diberikan oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berlainan dengan maklumat dalam risalah ini.

- Berapa banyak harus digunakan

Gunakan MIRCERA mengikut arahan yang diberikan oleh doktor anda.

Rawatan MIRCERA harus dimulakan di bawah penyeliaan doktor.

Suntikan seterusnya boleh diberikan oleh ahli kesihatan, atau, setelah anda dilatih, sebagai orang dewasa, anda boleh menyuntik MIRCERA sendiri. Kanak-kanak dan remaja yang berumur bawah 18 tahun tidak seharusnya menyuntik MIRCERA sendiri, suntikan harus dilakukan oleh ahli kesihatan atau penjaga dewasa yang terlatih (sila lihat arahan “Cara menyuntik MIRCERA secara sendiri”).

MIRCERA boleh disuntik di bawah kulit pada bahagian perut, lengan atau paha. Doktor anda akan menetapkan bahagian yang terbaik untuk anda.

Doktor anda akan menjalankan ujian darah untuk memantau paras *hemoglobin* anda dan memastikan ia tidak melebihi paras yang sepatutnya. Paras *hemoglobin* yang tinggi boleh menyebabkan masalah jantung atau saluran darah dan boleh meningkatkan risiko kematian. Jika perlu, doktor mungkin akan menukar dos MIRCERA mengikut respons anda.

Jika anda belum pernah diberi rawatan ubat erythropoietin

Jika anda tidak menjalani dialisis semasa ini, dos permulaan MIRCERA yang dicadangkan adalah 1.2 mikrogram untuk setiap kilogram berat badan anda sekali sebulan ATAU jika lebih dipilih anda, 0.6 mikrogram untuk setiap kilogram berat badan anda sekali setiap 2 minggu.

Jika anda sedang menjalani dialisis, dos permulaan MIRCERA yang dicadangkan adalah 0.6 mikrogram untuk setiap kilogram berat badan anda sekali setiap 2 minggu.

Paras *hemoglobin* anda hendaklah diuji secara kerap. Berpandukan keputusan ujian tersebut, doktor anda mungkin menambahkan atau menurunkan dos MIRCERA anda. Perubahan dos tidak boleh dilakukan melebihi sekali sebulan.

Apabila masalah *anemia* anda telah dibetulkan, doktor anda mungkin akan mengubah suntikan anda kepada sekali setiap bulan.

Jika anda sedang diberi rawatan ubat erythropoietin

Doktor anda boleh menggantikan ubat semasa anda dengan MIRCERA.

Doktor anda akan mengira dos permulaan MIRCERA berpandukan dos ubat sebelum itu. Dos pertama MIRCERA akan diberi pada hari yang asalnya dirancang untuk suntikan ubat sebelum itu. MIRCERA akan diberi sebagai satu suntikan sekali sebulan (atau jika lebih dipilih anda, sekali setiap 2 minggu).

Paras *hemoglobin* anda hendaklah diuji secara kerap. Berpandukan keputusan ujian tersebut, doktor anda mungkin menambahkan atau menurunkan dos MIRCERA anda. Perubahan dos tidak boleh dilakukan melebihi sekali sebulan.

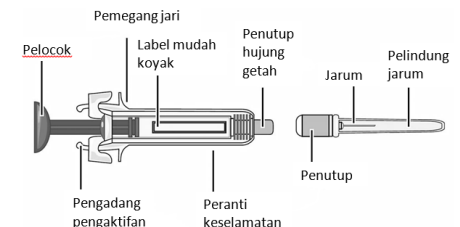
Cara menyuntik MIRCERA secara sendiri

Maklumat Penting

- Jangan menggunakan MIRCERA jika picagari, jarum, kotak atau dulang plastik yang mengandungi picagari kelihatan rosak.
- Jarum ini rapuh, tangani dengan berhati-hati.
- Jangan menggunakan picagari sekiranya kandungan kelihatan kabur atau terdapat partikel-partikel.
- Jangan sesekali cuba asingkan picagari.
- Jangan pegang atau tarik picagari dari bahagian pelocok.
- Jangan menganggalkan penutup jarum sehingga anda bersedia untuk membuat suntikan.
- Jangan menelan ubat di dalam picagari.
- Jangan menyuntik melalui pakaian.
- Jangan gunakan semula atau mensterilkan semula picagari atau jarum.
- Simpan picagari, jarum, dan bahan-bahan di tempat yang tidak dapat dicapai oleh kanak-kanak.

Bahan-bahan yang terdapat di dalam pek (Gambarajah A):

- Picagari pra-isi mengandungi MIRCERA
- Jarum suntikan berasingan



Gambarajah A

Bahan-bahan yang tidak terdapat di dalam pek (Gambarajah B):

MIRCERA®

Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta (50µg/0.3mL, 75µg/0.3mL, 100µg/0.3mL, 120µg/0.3mL, 150µg/0.3mL, 200µg/0.3mL)



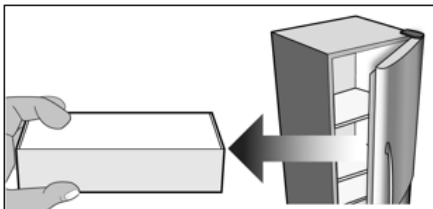
Sediakan semua bahan-bahan yang diperlukan untuk suntikan anda pada permukaan yang bersih, terang dan rata seperti di atas meja.

Cara Memberi Suntikan

1. Biarkan picagari capai suhu bilik.

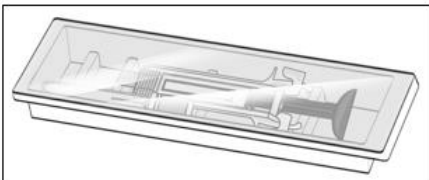
Keluarkan kotak yang mengandungi picagari pra-isi MIRCERA dari peti sejuk dengan perlahan-lahan. Simpan picagari di dalam kotak untuk melindungi dari cahaya dan biarkan untuk sekurang-kurangnya 30 minit (Gambarajah C) supaya capai suhu bilik.

- Tidak membiarkan ubat mencapai suhu bilik mungkin menyebabkan suntikan berasa tidak selesa, dan juga mungkin menyebabkan pelocok susah ditekan.
- Jangan memanaskan picagari dengan sebarang cara lain.



Gambarajah C

Buka kotak dan keluarkan dulang plastik yang mengandungi picagari pra-isi MIRCERA, jangan mengupas filem pelindung (Gambarajah D).



Gambarajah D

2. Cuci tangan anda

Cuci tangan anda dengan menggunakan sabun dan air atau pembasmi kuman (Gambarajah E).

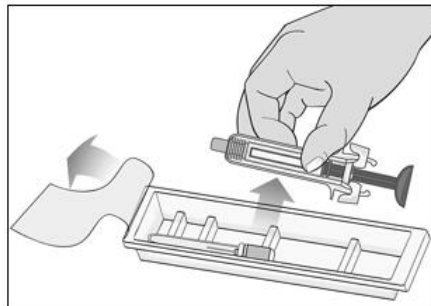


Gambarajah E

3. Buka bungkus dan periksa picagari pra-isi dengan visual

Kupas filem pelindung dari dulang plastik dan keluarkan picagari dan jarum suntikan, pegang picagari pada bahagian tengah tanpa menyentuh pengadang pengaktifan (Gambarajah F).

Hanya pegang picagari pada bahagian badan sebab sebarang sentuhan pada pengadang pengaktifan mungkin menyebabkan pelepasan peranti keselamatan secara pramatang.

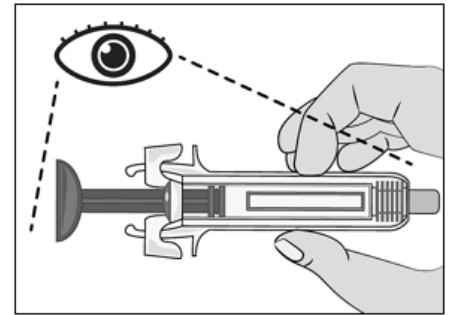


Gambarajah F

Periksa picagari untuk kerosakan dan periksa tarikh luput pada picagari dan kotak. Ini penting untuk memastikan picagari dan ubat anda selamat digunakan (Gambarajah G).

Jangan gunakan picagari jika:

- Anda telah menjatuhkan picagari dengan tidak sengaja.
- Sebarang bahagian picagari kelihatan rosak.
- Bahan kandungan kelihatan kabur atau terdapat partikel-partikel.
- Jika warnanya selain daripada tidak berwarna hingga kuning sedikit.
- Telah melepasi tarikh luput.

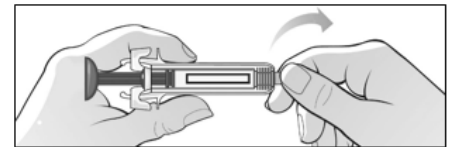


Gambarajah G

4. Pasangkan jarum suntikan pada picagari

Pegang picagari pada bahagian tengah, pegang penutup hujung getah dengan kuat, dan keluarkan penutup hujung getah dari picagari (bengkokkan dan tarik) (Gambarajah H).

- Setelah dikeluarkan, terus buang penutup hujung getah ke dalam bekas tajam/tahan cucuk.
- Jangan sentuh pengadang pengaktifan.
- Jangan menekan pelocok.
- Jangan tarik pelocok.

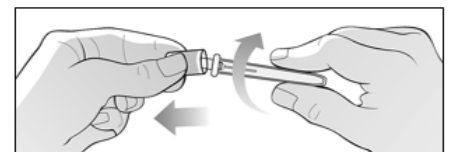


Gambarajah H

Pegang jarum yang disertakan dengan kuat dengan kedua-dua tangan dan periksa jarum yang disertakan untuk sebarang kerosakan. Patahkan kepad jarum menggunakan gerakan memusing, dan keluarkan penutup jarum (Gambarajah I). Terus buang penutup jarum ke dalam bekas tajam/tahan tusuk. Jangan keluarkan pelindung jarum yang melindungi jarum.

Jangan gunakan jarum jika:

- Anda telah tidak sengaja menjatuhkan jarum.
- Mana-mana bahagian jarum kelihatan rosak.



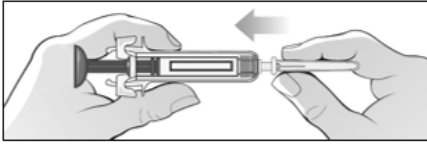
Gambarajah I

Pasangkan jarum pada picagari dengan menolak terus ke dalam picagari dan

MIRCERA®

Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta (50µg/0.3mL, 75µg/0.3mL, 100µg/0.3mL, 120µg/0.3mL, 150µg/0.3mL, 200µg/0.3mL)

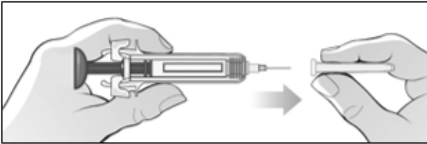
memusing dengan sedikit (Gambarajah J).



Gambarajah J

5. Keluarkan pelindung jarum dan bersedia untuk suntikan

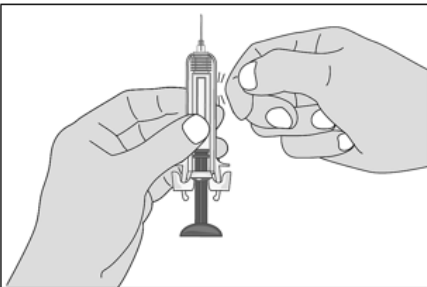
Pegang picagari dengan kuat dengan satu tangan pada bahagian tengah dan terus tarik pelindung jarum dengan tangan yang sebelah lagi. Buang pelindung jarum ke dalam bekas tajam/tahan tusuk (Gambarajah K).



Gambarajah K

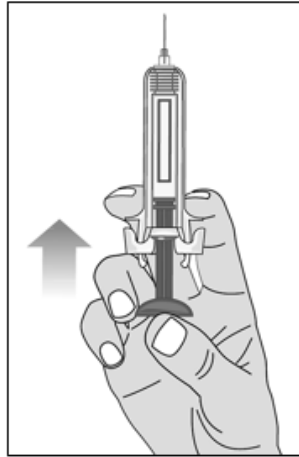
- Setelah pelindung jarum dikeluarkan jangan sentuh jarum atau membiarkannya menyentuh sebarang permukaan kerana ia mungkin menyebabkan jarum tercemar dan menyebabkan kecederaan atau kesakitan jika tersentuh.
- Anda mungkin akan melihat setitis cecair pada hujung jarum. Ini adalah biasa.
- Jangan memasang kembali pelindung jarum setelah dikeluarkan.

Untuk mengeluarkan gelembung udara dari picagari pra-isi, pegang picagari dengan bahagian jarum mengarah ke atas. Ketuk picagari dengan perlahan-lahan supaya gelembung udara naik ke atas (Gambarajah L dan M).



Gambarajah L

Tekan pelocok dengan perlahan-lahan untuk mengeluarkan semua udara seperti yang ditunjukkan oleh anggota kesihatan (Gambarajah M).



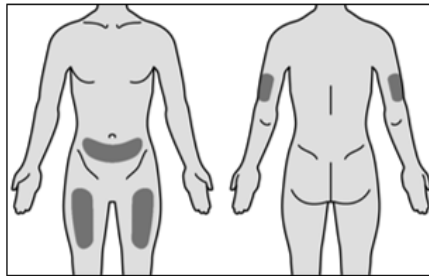
Gambarajah M

6. Memberikan suntikan

Terdapat dua cara (laluhan) untuk menyuntik MIRCERA ke dalam badan anda. Ikuti cadangan anggota kesihatan anda berkenaan cara untuk menyuntik MIRCERA.

Laluan Subkutaneus

Jika anda dinasihatkan menyuntik MIRCERA di bawah kulit anda, sila berikan dos suntikan seperti langkah-langkah di bawah.



Gambarajah N

Pilih salah satu tempat suntikan seperti ditunjuk. Anda boleh menyuntik MIRCERA pada bahagian atas tangan, paha atau abdomen, tetapi jauhi dari bahagian tali pusat (Gambarajah N). Bahagian belakang atas tangan adalah tidak dicadangkan untuk suntikan sendiri. Gunakan tempat suntikan ini hanya jika anda memberikan suntikan kepada orang lain. Apabila memilih tempat suntikan:

- Anda patut menggunakan tempat suntikan yang baru setiap kali anda memberi suntikan, sekurang-kurangnya tiga sentimeter dari

tempat yang digunakan untuk suntikan yang terakhir.

- Jangan suntik pada tempat yang boleh menjadi kurang selesa disebabkan oleh tali pinggang atau ikatan pinggang.
- Jangan suntik ke dalam tahi lalat, parut, lebam, atau tempat di mana kulit merah, keras atau tidak utuh.

Bersihkan tempat suntikan yang dipilih menggunakan pad alkohol untuk mengurangkan risiko jangkitan; ikuti arahan pad alkohol dengan teliti (Gambarajah O).

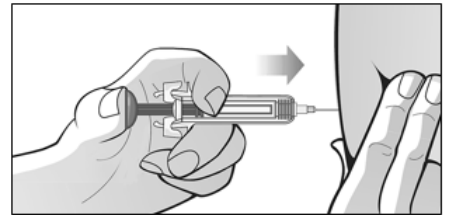


Gambarajah O

- Biarkan kulit kering untuk sekurang-kurangnya 10 saat.
- Jangan sentuh tempat yang telah dibersihkan sebelum suntikan diberi dan jangan mengipas atau meniup tempat yang telah dibersihkan.
- Segera buang pad alkohol tersebut. Pastikan postur yang selesa sebelum memberikan suntikan MIRCERA.

Untuk memastikan jarum boleh dimasukkan dengan betul ke bawah kulit, gunakan tangan yang bebas untuk mencubit lipatan kulit yang longgar pada tempat suntikan yang bersih. Adalah penting untuk mencubit kulit untuk memastikan anda menyuntik di bawah kulit (ke dalam tisu lemak) tetapi tidak terlalu dalam (ke dalam otot).

Suntikan ke dalam otot mungkin menyebabkan suntikan yang kurang selesa (Gambarajah P).



Gambarajah P

Masukkan jarum dengan sepenuhnya secara perlahan-lahan ke dalam kulit pada sudut 90° dengan gerakan pantas,

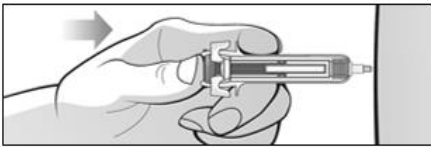
MIRCERA®

Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta (50µg/0.3mL, 75µg/0.3mL, 100µg/0.3mL, 120µg/0.3mL, 150µg/0.3mL, 200µg/0.3mL)

“seperti lisu”. Kemudian terus pegang picagari pada kedudukan yang sama dan lepaskan cubitan kulit.

Jangan gerakkan jarum semasa memasukkannya ke dalam kulit.

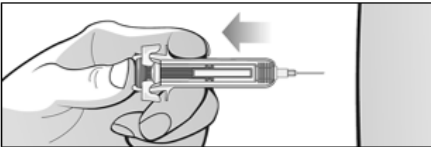
Selepas jarum telah dimasukkan dengan sepenuhnya ke dalam kulit, tolak pelocok dengan perlahan-lahan dengan ibu jari sambil memegang picagari dengan jari telunjuk dan jari tengah terhadap genggamannya jari sehingga semua ubat telah disuntik. Rod pelocok akan ditolak sepenuhnya ke bawah dan anda akan dengar bunyi klik menandakan pengadang jarum telah diaktifkan (Gambarajah Q).



Gambarajah Q

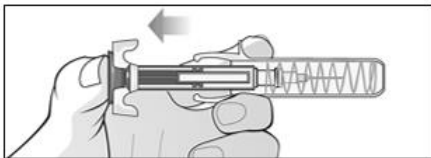
Jangan lepaskan pelocok sebelum habis suntikan atau sebelum pelocok ditolak ke bawah sepenuhnya.

Keluarkan jarum dari kulit TANPA melepaskan pelocok (Gambarajah R).



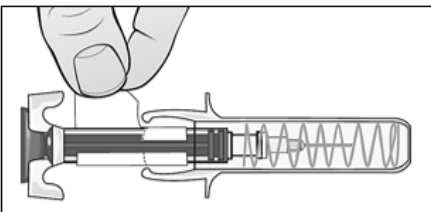
Gambarajah R

Lepaskan pelocok, biarkan pengadang jarum melindungi jarum (Gambarajah S).



Gambarajah S

Sekarang, label boleh dikoyak sekiranya perlu (Gambarajah T).



Gambarajah T

Selepas suntikan:

- Letakkan kapas bola atau pad steril di atas tempat suntikan dan tekan untuk beberapa saat. Buang dengan segera bola kapas atau kain pembalut setelah menggunakannya.
- Jangan menggosok tempat suntikan dengan tangan atau kain yang kotor.
- Sekiranya perlu, anda boleh menutup tempat suntikan dengan pembalut luka kecil.

Buang picagari:

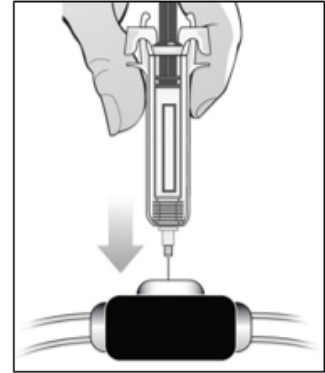
- Buang picagari yang telah digunakan ke dalam bekas tajam/tahan susuk.
- Buang bekas tajam / kalis tusukan yang penuh.
- Jangan cuba memasang semula pelindung jarum pada jarum.
- Jangan buang picagari yang telah digunakan bersama jarum dalam sampah rumah tangga. Buang dalam bekas tajam / kalis tusukan dan / atau mengikut dasar institusi kesihatan.
- Jangan gunakan semula atau mensterilkan semula picagari dan jarum.

Laluan intravena

Jika anggota kesihatan anda telah menasihatkan anda menyuntik MIRCERA ke dalam vena anda, sila ikuti prosedur seperti di bawah. Selepas menyediakan picagari seperti yang diterangkan pada langkah 1 hingga 5:

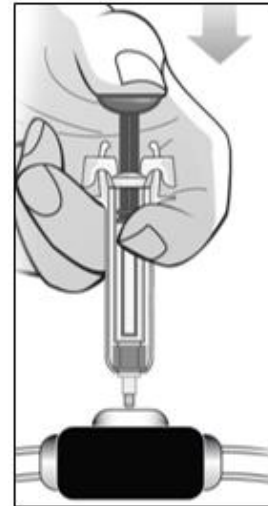
Bersihkan pangkal vena pada tiub hemodialisis dengan swab alkohol seperti yang diarahkan oleh pembekal atau pengilang. Segera buang pad alkohol tersebut.

Masukkan jarum picagari pra-isi ke dalam pangkal vena yang telah dibersihkan (Gambarajah U). Jangan sentuh tempat suntikan pangkal vena.



Gambarajah U

Tekan pelocok dengan ibu jari sambil memegang picagari dengan jari telunjuk dan jari tengah terhadap genggamannya jari sehingga semua ubat telah disuntik (Gambarajah V).



Gambarajah V

Keluarkan picagari pra-isi dari pangkal vena TANPA melepaskan pelocok.

Selepas dikeluarkan, lepaskan pelocok, biarkan pengadang jarum melindungi jarum.

Sekarang, label boleh dikoyak sekiranya perlu (Rujuk Gambarajah T).

7. Buang picagari dan jarum yang telah digunakan

- Buang picagari yang telah digunakan ke dalam bekas tajam/tahan susuk.
- Buang bekas tajam / kalis tusukan yang penuh.
- Jangan cuba memasang semula pelindung jarum pada jarum.

MIRCERA®

Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta (50µg/0.3mL, 75µg/0.3mL, 100µg/0.3mL, 120µg/0.3mL, 150µg/0.3mL, 200µg/0.3mL)

- Jangan buang picagari yang telah digunakan bersama jarum dalam sampah rumah tangga. Buang dalam bekas tajam / kalis tusukan dan / atau mengikut dasar institusi kesihatan.
- Jangan gunakan semula atau mensterilkan semula picagari dan jarum.

Bila perlu digunakan

Doktor anda akan memaklumkan berapa kerap anda perlu mengguna ubat ini. Penyuntikan MIRCERA pada masa yang sama selalu akan membantu anda mengingati penyuntikan anda.

Berapa lama perlu digunakan

Rawatan MIRCERA adalah rawatan jangka masa yang panjang. Teruskan penggunaan MIRCERA sehingga doktor anda menyeru untuk berhenti.

Jika anda terlupa menggunakan

Jika anda tertinggal satu dos MIRCERA, ambikan dos tersebut sebaik anda mengingatnya dan tanyakan doktor anda bila dos yang seterusnya.

Jika menggunakan secara berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil dos MIRCERA berlebihan kerana anda mungkin perlu menjalani ujian darah dan menghentikan rawatan anda dengan segera.

Jika anda mengalami paras hemoglobin yang terlalu tinggi, penggunaan MIRCERA harus ditahan sementara waktu.

Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, sila hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan MIRCERA

Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda akan memulakan ubat baru, menjalani pembedahan atau menjalani ujian darah, ingatkan doktor, doktor gigi dan ahli farmasi anda bahawa anda sedang menggunakan MIRCERA.

Maklumkan doktor anda dengan segera sekiranya anda disahkan hamil semasa sedang mengambil MIRCERA.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda tidak mengambil ubat anda seperti yang

ditetapkan. Jika tidak, doktor anda mungkin berfikir bahawa ubat tersebut tidak berkesan dan melakukan perubahan yang tidak sepatutnya pada rawatan tersebut.

Jika anda mempunyai masalah tekanan darah tinggi, ia adalah penting untuk mengikut arahan doktor anda untuk mengawal tekanan darah, termasuklah mengambil ubat tekanan darah tinggi dan perubahan cara pemakanan.

Pastikan anda mematuhi semua janji temu dengan doktor anda supaya kemajuan anda dapat dipantau.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan hentikan pengambilan MIRCERA atau menukar dos tanpa terlebih dahulu merujuk kepada doktor anda. Jangan biarkan diri anda kehabisan MIRCERA sepanjang hujung minggu atau semasa sedang bercuti.

Jangan berikan MIRCERA kepada orang lain meskipun mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda.

Jangan guna MIRCERA untuk merawat keadaan lain melainkan dibenarkan oleh doktor anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati ketika memandu atau mengendalikan mesin/ jentera sehingga anda tahu bagaimana MIRCERA boleh mempengaruhi anda.

Walau bagaimanapun, MIRCERA tidak dijangka akan menjejaskan keupayaan anda memandu kereta atau mengendalikan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat-ubatan mempunyai kesan sampingan. Kadang kala ia serius, tetapi kebiasaannya ia tidak serius. Jangan berasa cemas dengan senarai kesan sampingan berikut. Anda mungkin tidak mengalaminya langsung.

Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami kesan sampingan berikut dan ia membimbangkan anda:

- Sakit belakang atau sendi atau kekejangan otot
- Perubahan kepada tekanan darah anda – simptom tekanan darah

tinggi, termasuklah sakit kepala, pening, kekeliruan, kederingan pada telinga (*tinnitus*) dan masalah kelihatan. Simptom tekanan darah rendah termasuklah pening atau kepala berasa ringan.

- Cirit-birit atau sembelit
- Berasa loya atau muntah
- Sakit tekak atau hidung
- Demam
- Batuk atau kesesakan nafas
- Masalah tidur
- Berasa sakit semasa kencing atau berasa ingin kencing dengan kerap
- Buku lali, tapak kaki atau tangan bengkak
- Keletihan atau kekurangan tenaga, kelihatan pucat
- Kegatalan
- Berasa panas

Kesan-kesan sampingan di atas adalah kesan yang biasa dialami. Ia ringan dan bersifat sementara.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda perasan mana-mana yang berikut dan ia merisaukan anda:

- Darah beku pada tempat akses dialisis anda
- Pendarahan atau mudah lebam
- Sakit dada, perasaan sesak dan kekejangan atau keberatan pada bahagian dada
- Sakit kepala
- Reaksi kulit merah termasuk jerawat atau bintik-bintik

Kesan-kesan sampingan di atas adalah serius dan mungkin memerlukan perhatian daripada doktor. Kesan sampingan serius tidak biasa berlaku.

Maklumkan doktor anda secepat mungkin atau pergi ke unit kecemasan dan kecemasan di hospital yang terdekat jika anda mengalami mana-mana yang berikut:

- Tekanan darah tinggi bertambah teruk – simptom termasuk sakit kepala (terutamanya seperti tusukan tajam/sakit migrain), kekeliruan, penjejasan pertuturan dan konvulsi
- Reaksi alahan – simptom termasuk kesesakan nafas, semput, bengkak pada muka, bibir, lidah dan bahagian badan lain, ruam dan gatal pada kulit

MIRCERA®

Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta (50µg/0.3mL, 75µg/0.3mL, 100µg/0.3mL, 120µg/0.3mL, 150µg/0.3mL, 200µg/0.3mL)

- Tindakbalas pada kulit: keradangan kulit, lepuh, ruam, demam, sakit kerongkong atau kerengsaan mata.
 - Berasa letih, lesu atau sesak nafas
- Kesan-kesan sampingan di atas adalah sangat serius dan mungkin memerlukan perhatian kecemasan atau dimasukkan wad. Kesan sampingan di atas jarang berlaku.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumer → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan MIRCERA

- Penyimpanan

Simpan di dalam peti sejuk (2°C hingga 8°C). Jangan beku dan jangan goncangkan.

Jangan gunakan picagari berisi yang telah dibekukan dan jangan dedaahnya kepada suhu yang melebihi 30°C.

Simpan picagari berisi di dalam kotaknya supaya dilindungi daripada cahaya matahari.

Anda boleh mengeluarkan MIRCERA dari peti sejuk dan menyimpannya pada suhu bilik (tidak melebihi 30°C) selama sebulan untuk sekali sahaja. Apabila anda mengeluarkan MIRCERA dari peti sejuk, anda tidak boleh meletaknya balik dan harus menggunakannya dalam masa sebulan (walaupun tarikhnya belum luput).

Jangan gunakan MIRCERA selepas tarikh luput yang tertera pada karton luar dan picagari berisi. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Jangan simpan MIRCERA atau ubat-ubatan yang lain dalam tandas atau berdekatan dengan sinki. Jangan letakkannya di atas tingkap atau di dalam kereta. Haba dan kelembapan boleh merosakan sesetengah ubat.

Simpan MIRCERA di mana kanak-kanak tidak boleh mengambilnya. Laci yang berkunci yang terletak kira-kira satu meter setengah dari lantai adalah tempat yang sesuai untuk menyimpan ubat.

- 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.

Kegunaan picagari adalah hanya untuk sekali sahaja dan perlu dibuang selepas suntikan tersebut. Lupuskan picagari serta jarum (dilindungi pengawal jarum) ke dalam bekas tusuk khas yang diarahkan oleh doktor, jururawat, atau ahli farmasi.

Jangan sekali-kali meletakkan picagari yang talah diguna ke dalam bekas sampah yang biasa.

Maklumat lanjut

MIRCERA boleh didapati dalam pek yang mengandungi satu picagari berisi dan satu jarum suntik berukuran 27 “gauge” ½ inci. Picagari pra-isi tidak direka untuk pentadbiran dos separa.

Kekuatan dos MIRCERA yang boleh didapati adalah seperti berikut:

- 50 mcg/0.3 mL
- 75 mcg/0.3 mL
- 100 mcg/0.3 mL
- 120 mcg/0.3 mL
- 150mcg/0.3 mL
- 200 mcg/0.3 mL

- Rupa dan warna produk

Isi larutan MIRCERA kelihatan jernih dan tidak berwarna (mungkin sedikit kuning). Ia juga bebas daripada benda asing.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

- Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta

Bahan-bahan tidak aktif:

- Sodium phosphate monobasic monohydrate
- Sodium sulphate
- Mannitol

- Methionine
- Poloxamer 188
- Air untuk suntikan

- Nombor MAL:

- MIRCERA PFS 50mcg/0.3mL MAL20081745ARZ
- MIRCERA PFS 75mcg/0.3mL MAL20081747ARZ
- MIRCERA PFS 100mcg/0.3mL MAL20081746ARZ
- MIRCERA PFS 120mcg/0.3mL MAL20091886ARZ
- MIRCERA PFS 150mcg/0.3mL MAL20081748ARZ
- MIRCERA PFS 200mcg/0.3mL MAL20081749ARZ

Pengilang

Dibuat untuk F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Switzerland oleh F. Hoffmann-La Roche Ltd., Wurmisweg 4303 Kaiseraugst, Switzerland dan Pengeluaran produk siap oleh Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Pemegang Pendaftaran Produk

Roche (Malaysia) Sdn. Bhd. Level 21, The Pinnacle, Persiaran Lagoon, Bandar Sunway, 47500 Subang Jaya, Selangor, Malaysia.

Tarikh kemas kini RiMUP

14/02/2025

Nombor siri

NPRA (R3/01) 25102024/0321 (MYPILMircera20250214CDS13.1 (BM))