

HEMLIBRA®

Emicizumab (30mg/ml, 150mg/ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan HEMLIBRA

Hemlibra adalah ubat yang boleh digunakan untuk merawat pesakit hemofilia A (kekurangan faktor kongenital VIII) untuk semua peringkat umur. Ia digunakan untuk:

- pesakit yang menghasilkan ‘perencat faktor VIII’
- pesakit yang belum menghasilkan ‘perencat faktor VIII’
 - Golongan jenis hemophilia A teruk tanpa perencat faktor VIII (tahap FVIII dalam darah kurang dari 1%).
 - Golongan jenis hemofilia A sederhana (paras darah faktor VIII adalah dari 1% hingga 5%) dengan gejala pendarahan teruk.

Hemofilia A adalah kondisi yang diwarisi yang menyebabkan kekurangan faktor VIII, iaitu bahan penting yang diperlukan untuk pembekuan darah dan menghentikan pendarahan.

Ubat ini menghalang pendarahan atau mengurangkan pendarahan episod pada orang dengan keadaan ini.

Sesetengah pesakit dengan hemofilia A boleh menghasilkan perencat factor VIII (antibodi terhadap faktor VIII) yang menghentikan penggantian faktor VIII dari bertindak.

Bagaimana HEMLIBRA berfungsi

HEMLIBRA mengembalikan fungsi faktor VIII yang hilang, yang diperlukan untuk pembekuan yang berkesan. Strukturnya berbeza dari faktor VIII. Oleh itu HEMLIBRA tidak dipengaruhi oleh perencat faktor VIII.

Sebelum menggunakan HEMLIBRA

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan ambil HEMLIBRA sekiranya:

- anda alah kepada emicizumab atau apa-apa bahan yang terkandung dalam ubat ini (tersenarai dalam Maklumat lanjut). Jika anda tidak pasti, rujuk kepada doctor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum menggunakan HEMLIBRA.

- *Sebelum menggunakannya*

Amaran dan langkah berjaga-jaga Perkara yang sangat penting untuk anda lakukan adalah berbincang dengan doktor anda mengenai penggunaan “bypassing agents” (ubat yang membantu pembekuan darah tetapi berfungsi dengan cara yang berbeza dari faktor VIII). **Ini kerana rawatan dengan ‘bypassing agent’ mungkin berubah semasa menerima HEMLIBRA.**

Contoh “bypassing agents” termasuklah “activated prothrombin complex concentrate” (aPCC) dan “recombinant FVIIa” (rFVIIa). Kesan sampingan serius dan berpotensi mengancam nyawa boleh berlaku apabila aPCC digunakan pada pesakit yang juga menerima HEMLIBRA.

Maklumkan doktor anda dengan segera sekiranya anda atau penjaga anda menyedari sebarang peningkatan pendarahan. Doktor anda mungkin menukar perubatan anda sekiranya ubat ini didapati tidak berfungsi untuk anda.

Kanak-kanak di bawah umur 1 tahun

Bagi kanak-kanak berumur kurang daripada satu tahun, sistem pendarahan masih menumbuh. Jika anak anda berumur kurang daripada satu tahun, doktor anda mungkin menetapkan HEMLIBRA hanya selepas menimbang dengan teliti manfaat dan risiko yang dijangkakan menggunakan produk ini.

Penggunaan “bypassing agent” semasa menerima HEMLIBRA

- Sebelum anda mula menggunakan HEMLIBRA, maklumkan doktor anda dan ikut arahan beliau dengan teliti tentang masa untuk

menggunakan “bypassing agent” serta dos jadual yang perlu anda ikuti. HEMLIBRA meningkatkan keupayaan darah untuk membeku. Oleh itu, dos “bypassing agent” yang diperlukan mungkin lebih rendah daripada dos yang anda guna sebelum memulakan HEMLIBRA.

- Gunakan aPCC hanya sekiranya tiada rawatan lain yang boleh digunakan. Jika anda merasakan anda memerlukan lebih daripada 50 unit/kg aPCC, anda boleh berbincang dengan doktor anda. Untuk maklumat lanjut tentang penggunaan aPCC semasa menerima HEMLIBRA, rujuk kepada Kesan-kesan sampingan.
- Walaupun pengalaman terhad dalam administrasi serentak anti-fibrinolitik dengan aPCC atau rFVIIa pada pesakit yang dirawat dengan HEMLIBRA, anda harus tahu bahawa mungkin terdapat kemungkinan kejadian trombotik menggunakan anti-fibrinolitik yang diberikan secara intravena dalam kombinasi dengan aPCC atau rFVIIa.

Ujian makmal

Beritahu doktor anda jika anda menggunakan HEMLIBRA sebelum anda menjalani ujian makmal untuk mengukur tahap pembekuan darah anda. Ini kerana HEMLIBRA dalam darah mungkin mengganggu beberapa ujian makmal, yang membawa kepada keputusan yang tidak tepat.

Mengandung dan menyusukan anak

- Anda harus menggunakan kaedah kawalan kelahiran (kontrasepsi) yang berkesan semasa menerima rawatan HEMLIBRA dan selama 6 bulan selepas suntikan terakhir HEMLIBRA anda.
- Jika anda mengandung atau menyusu, kemungkinan berhamil atau sedang merancang untuk kehamilan, dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan ubat ini. Doktor anda akan mempertimbangkan manfaat anda mengambil HEMLIBRA terhadap risiko kepada bayi anda.

Kad dan panduan pesakit (untuk pesakit dan penjaga), yang

HEMLIBRA®

Emicizumab (30mg/ml, 150mg/ml)

mengandungi maklumat keselamatan penting yang perlu anda ketahui, boleh diperoleh daripada doktor anda. Simpan kad pesakit ini bersama anda pada setiap masa dan tunjukkan kepada mana-mana ahli kesihatan, ahli farmasi atau profesional makmal yang anda mengunjung.

- Jika mengambil ubat-ubat lain
Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi sekiranya anda sedang menggunakan, baru-baru ini menggunakan atau mungkin menggunakan apa-apa ubat lain.

Sesetengah ubat yang boleh mengganggu penggunaan HEMLIBRA termasuk:

- aPCC
- recombinant FVIIa (rFVIIa)

Cara menggunakan HEMLIBRA

HEMLIBRA dibekalkan dalam vial persediaan tunggal yang tersedia untuk digunakan terus tanpa perlu dicairkan. Doktor yang berkelayakan untuk merawat golongan hemofilia akan memulakan rawatan dengan HEMLIBRA. Sentiasa gunakan ubat ini mengikut arahan doktor anda dengan teliti. Semak dengan pengamal perubatan jika anda tidak pasti.

Penyimpanan rekod

Rekod nama dan nombor kelompok HEMLIBRA setiap kali anda menggunakan HEMLIBRA.

- Berapa banyak harus digunakan
Dos HEMLIBRA bergantung kepada berat badan anda dan doktor akan mengira jumlah dos (dalam mg) dan jumlah cecair (dalam mL) untuk disuntik:

- Rejimen dos muatan: Minggu 1 hingga 4: Dos ialah 3 mg bagi setiap 1 kg berat badan anda, disuntik seminggu sekali.
- Rejimen dos penyelenggaraan: Minggu 5 dan ke atas: Dos samada 1.5 mg bagi setiap 1 kg berat badan anda, disuntik sekali seminggu, 3 mg bagi setiap 1 kg berat badan anda, disuntik 2 minggu sekali, atau 6 mg bagi setiap 1 kg berat badan anda, disuntik setiap 4 minggu sekali.

Keputusan untuk menggunakan sama ada 1.5 mg/kg sekali seminggu, 3

mg/kg setiap 2 minggu, atau 6 mg/kg setiap 4 minggu, hendaklah dibuat dengan rundingan doktor anda.

Kepekatan HEMLIBRA yang berbeza (30 mg/mL dan 150 mg/mL) **tidak boleh** digabungkan dalam satu suntikan apabila membuat jumlah keseluruhan untuk disuntik.

Jumlah cecair HEMLIBRA yang diberikan dalam setiap suntikan mestilah tidak melebihi 2 mL.

Tempat suntikan HEMLIBRA

- Doktor akan menunjukkan kawasan di badan yang boleh disuntik dengan HEMLIBRA.
- Tempat suntikan yang disyorkan ialah: bahagian depan pinggang (bahagian bawah perut), bahagian luar lengan atas atau bahagian depan paha. Suntikan hendaklah dilakukan di tempat yang disarankan sahaja.
- Bagi setiap suntikan, gunakan bahagian badan yang berbeza dengan yang anda gunakan kali terakhir.
- Jangan suntik pada kulit yang kemerahan, lebam, sakit, keras, atau kawasan yang mempunyai tahi lalat atau parut.
- Apabila menggunakan HEMLIBRA, ubat-ubatan lain yang perlu disuntik di bawah kulit perlu diberikan di bahagian yang berlainan.

Penggunaan jarum suntikan dan picagari

- Picagari, jarum pemindah dengan atau tanpa penapis atau "vial adapter" dengan atau tanpa penapis dan jarum suntikan diperlukan untuk mengeluarkan cecair HEMLIBRA dari vial ke dalam picagari dan menyuntikkannya di bawah kulit.
- Picagari, jarum pemindah dengan atau tanpa penapis atau "vial adapter" dengan atau tanpa penapis dan jarum suntikan tidak disertakan dalam pek ini.
- Pastikan anda menggunakan jarum suntikan baru untuk setiap suntikan dan buangkannya selepas setiap penggunaan.
- Picagari 1 mL hendaklah digunakan untuk suntikan sehingga 1 mL cecair HEMLIBRA.
- Picagari 2 hingga 3mL hendaklah digunakan untuk suntikan melebihi

1 mL sehingga 2 mL cecair HEMLIBRA.

- Bila perlu digunakan

Jika anda atau penjaga anda menyuntikkan HEMLIBRA anda, pastikan anda atau penjaga anda membaca dan mengikut arahan dalam "Instructions For Use" (yang tersedia dalam sisipan pakej) secara teliti.

- HEMLIBRA diberikan melalui suntikan di bawah kulit (subkutaneus).
- Doktor atau jururawat anda akan menunjukkan cara menyuntik HEMLIBRA.
- Apabila telah dilatih, anda boleh menyuntik HEMLIBRA sendiri atau dengan bantuan penjaga anda
- Bagi memastikan jarum dicucuk dengan betul ke bawah kulit, cubit satu lipatan kulit pada tempat suntikan yang telah dibersihkan menggunakan tangan anda yang sebelah lagi. Mencubit lipatan kulit ini penting bagi memastikan anda menyuntik ubat di bawah kulit (ke dalam tisu lemak) dan bukannya jauh ke dalam kulit (ke dalam otot). Suntikan yang dilakukan ke dalam otot boleh menyebabkan anda berasa tidak selesa.
- Sediakan dan berikan suntikan di dalam keadaan bersih dan bebas kuman dengan menggunakan 'teknik aseptik'. Anda akan diberikan maklumat lanjut mengenai perkara ini oleh doktor atau jururawat anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Gunakan ubat ini mengikut tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda. Jangan menghentikan penggunaan HEMLIBRA tanpa pembincangan dengan doktor anda. Jika anda berhenti menggunakan HEMLIBRA anda, anda mungkin tidak ladi dilindungi daripada pendarahan.

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

- Jika anda terlupa menggunakan

- Sekiranya anda terlupa suntikan mingguan anda seperti yang telah dijadualkan, suntik terus dos tersebut secepat mungkin sebelum

HEMLIBRA®

Emicizumab (30mg/ml, 150mg/ml)

hari suntikan dos yang dijadualkan berikutnya. Kemudian, teruskan menyuntik ubat seperti yang dijadualkan. Jangan menyuntik dos berganda untuk mengganti dos yang terlupa.

- Sekiranya anda tidak pasti tentang apa yang perlu dilakukan, sila tanya doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya terlebih dos HEMLIBRA digunakan, beritahu doktor dengan segera. Ini kerana anda mungkin berisiko untuk mendapat kesan sampingan seperti pembekuan darah. Sentiasa gunakan Hemlibra mengikut arahan doktor anda dengan teliti. Sila rujuk kepada doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sekiranya anda tidak pasti.

Semasa menggunakan HEMLIBRA

Perkara yang perlu dilakukan

Gunakan HEMLIBRA seperti yang ditetapkan oleh doktor anda.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan HEMLIBRA.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan HEMLIBRA kecuali dinasihati oleh doktor.

Jangan mengambil apa-apa ubat baru tanpa berunding dengan doktor atau ahli farmasi.

Jangan berikan HEMLIBRA kepada orang lain walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Ubat ini kemungkinan tidak akan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat boleh menyebabkan kesan sampingan. HEMLIBRA mungkin menyebabkan kesan sampingan, namun bukan semua orang akan mengalaminya.

Kesan-kesan serius menggunakan aPCC semasa menerima HEMLIBRA

Hentikan penggunaan HEMLIBRA dan aPCC dan beritahu doktor dengan segera jika anda mengalami mana-mana yang berikut:

- Pemusnahan sel darah merah (*thrombotic microangiopathy*):
 - kekeliruan, lemah, bengkak tangan dan kaki, kulit dan mata menguning, sakit perut atau sakit belakang, rasa mual, muntah atau kurang kencing – simptom ini mungkin tanda-tanda *thrombotic microangiopathy*.
- Darah Beku (*thromboembolism*):
 - bengkak, kehangatan, kesakitan atau kemerahan - simptom ini mungkin tanda-tanda pembekuan darah dalam salur darah berhampiran permukaan kulit.
 - sakit kepala, kebas pada wajah, sakit atau bengkak mata atau penglihatan yang merosot - simptom ini mungkin tanda-tanda pembekuan darah dalam salur darah belakang mata.
 - kulit menghitam – simptom ini mungkin menandakan kerosakan teruk pada tisu kulit.

Kesan-kesan sampingan yang lain ketika menggunakan HEMLIBRA

Sangat kerap (mungkin melibatkan lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- tindak balas di tempat suntikan (kemerahan, kegatalan, sakit)
- sakit kepala
- sakit sendi

Kerap (mungkin melibatkan 1 dalam 10 orang):

- demam
- sakit otot
- cirit-birit
- ruam gatal atau gatal-gatal (urtikaria)
- gatal pada kulit

Jarang (mungkin melibatkan 1 dalam 100 orang):

- pemusnahan sel darah merah (*thrombotic microangiopathy*)
- darah beku dalam urat di belakang mata anda (trombosis sinus)
- kerosakan teruk pada tisu kulit (nekrosis kulit)
- darah beku dalam urat berhampiran permukaan kulit (*superficial thrombophlebitis*)

- muka, lidah dan/atau tekak bengkak, dan/atau kesukaran menelan, atau gatal-gatal, bersama-sama dengan kesukaran bernafas yang menunjukkan angioedema
- kekurangan kesan atau penurunan tindak balas terhadap rawatan
- tindak balas alahan

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 Adverse Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers -> Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan HEMLIBRA

Penyimpanan

Simpan HEMLIBRA jauh dari capaian kanak-kanak.

Jangan guna ubat selepas tempoh luput seperti yang tertera pada kotak dan vial. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan HEMLIBRA di dalam peti sejuk (2°C hingga 8°C). Jangan simpan di tempat beku.

Simpan di dalam pek asal untuk lindungi daripada cahaya.

Vial yang belum dibuka boleh disimpan pada suhu bilik (di bawah 30°C) sehingga 7 hari, setelah dikeluarkan dari peti sejuk. Selepas penyimpanan pada suhu bilik, vial tersebut boleh dikembalikan ke peti sejuk. Jumlah masa ubat ini disimpan pada suhu bilik tidak boleh melebihi 7 hari.

Buang botol yang telah disimpan pada suhu bilik selama lebih daripada 7 hari atau terdedah kepada suhu melebihi 30°C.

Setelah dipindahkan dari vial ke picagari, gunakan HEMLIBRA terus. Jangan sejukkan larutan dalam picagari.

HEMLIBRA®

Emicizumab (30mg/ml, 150mg/ml)

Sebelum menggunakan ubat, semak larutan untuk partikel atau perubahan warna. Larutan mestilah tidak berwarna kepada sedikit kuning. Jangan gunakan ubat ini jika ia keruh, berubah warna, atau mengandungi partikel yang boleh dilihat.

- 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

HEMLIBRA adalah cecair untuk suntikan di bawah kulit (subkutaneus) dan digunakan sekali sahaja.

HEMLIBRA ialah cecair yang tidak berwarna atau sedikit kekuningan.

Setiap pek HEMLIBRA mengandungi 1 vial kaca.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:
emicizumab

Setiap vial HEMLIBRA mengandungi:

- 30 mg (1 mL pada kepekatan 30 mg/mL),
- 60 mg (0.4 mL pada kepekatan 150 mg/mL),
- 105 mg (0.7 mL pada kepekatan 150 mg/mL),
- 150 mg (1 mL pada kepekatan 150 mg/mL)

emicizumab.

Bahan tidak aktif:

- L-Arginine
- L-Histidine
- L-Aspartic acid
- LPoloxamer 188
- Air untuk suntikan (WFI)

Peralatan yang diperlukan untuk suntikan HEMLIBRA dan tidak terkandung dalam kotak ini.

Picagari suntikan, jarum pemindah dengan atau tanpa penapis atau “vial adaptor” dengan atau tanpa penapis, dan jarum suntikan diperlukan untuk

mengeluarkan cecair HEMLIBRA dari vial ke picagari suntikan dan menyuntikkannya di bawah kulit.

- Nombor MAL:

Hemlibra 30mg/ml Solution for Injection (MAL19056106ARZ)

Hemlibra 150mg/ml Solution for Injection (MAL19056107ARZ)

Pengilang

Dibuat untuk F. Hoffmann-La Roche Ltd Basel, Switzerland oleh

- Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd, Utsunomiya City, Japan
- Samsung Biologics Co., Ltd., Incheon 21987, Republic of Korea

Pemegang Pendaftaran Produk

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

Tarikh kemaskini RiMUP

30/09/2025

MYPIHemlibra20250930CDS13.1
(BM)

Nombor Siri

NPRA (R3/1)08062023/0257