

Actemra®

Tocilizumab (162mg/0.9ml solution for injection in a pre-filled syringe)

Kandungan risalah ini

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

Apakah kegunaan Actemra

- Merawat artritis reumatoid (RA) aktif tahap sederhana hingga teruk di kalangan orang dewasa.
- Merawat artritis sel gergasi (GCA) di kalangan orang dewasa.
- Merawat artritis idiopatik remaja poliartikular aktif di kalangan pesakit berumur 2 tahun ke atas, dengan kombinasi methotrexate.
- Merawat artritis idiopatik remaja sistematik aktif di kalangan pesakit berumur 2 tahun ke atas, yang diberi secara bersendirian atau dengan kombinasi methotrexate.

Bagaiman Actemra berfungsi

Actemra mengandungi bahan aktif tocilizumab. Ia adalah protein yang terhasil daripada sel imun khusus (antibodi monoklon), yang menyekat tindakan protein khusus (sitokin) yang dipanggil interleukin-6. Interleukin-6 terlibat dalam proses keradangan badan dan penyekatan protein ini boleh mengurangkan radang dalam badan anda.

Actemra membantu mengurangkan simptom seperti rasa sakit dan bengkak pada sendi dan juga boleh meningkatkan prestasi tugas harian anda. Actemra telah terbukti memperlahankan kerosakan terhadap rawan dan tulang sendi yang disebabkan oleh penyakit dan meningkatkan keupayaan anda untuk melakukan aktiviti- aktiviti normal setiap hari.

Kebiasaannya, Actemra diberi dalam kombinasi dengan methotrexate. Walau bagaimanapun, Actemra boleh diberi tanpa ubat lain sekiranya doktor anda menentukan bahawa methotrexate tidak wajar diberikan bersama-sama dengannya.

Sebelum menggunakan Actemra

Bila tidak boleh menggunakan

Jangan guna Actemra sekiranya:

- Anda telah mengalami tindak balas alahan terhadap tocilizumab atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini seperti yang disenaraikan di penghujung risalah ini.
- Sebahagian symptom tindak balas alahan:
 - geligata (gatal-gatal) atau ruam kulit
 - bengkak pada muka, bibir atau lidah
 - semput/ berdehit atau kesukaran bernafas
 - pengsan
- Anda mengalami jangkitan yang aktif dan teruk.
- Bungkus koyak atau menunjukkan tanda-tanda ia dibuka atau diusik.
- Ubat telah melepasi tarikh luput seperti yang tertera pada pek.

Ubat rawatan artritis reumatoid (RA) dan artritis sel gergasi (GCA) sahaja

Jangan berikan Actemra kepada kanak-kanak yang berumur bawah 18 tahun. Keselamatan dan keberkesanan pada kanak-kanak masih belum ditentukan.

Sebelum mula menggunakan Actemra

Doktor anda mesti mengetahui tentang semua yang berikut sebelum memulakan rawatan:

Maklumkan doktor anda sekiranya:

- Anda atau pasangan wanita anda merancang untuk hamil
- Jangan guna Actemra semasa kehamilan kecuali jelas sebab yang mewajarkan pengambilannya. Maklumkan doktor anda sekiranya anda hamil, mungkin hamil, atau merancang untuk hamil.
- Anda sedang mengalami atau pernah mengalami apa-apa masalah kesihatan berikut:
 - sebarang jenis jangkitan sama ada jangka pendek atau panjang, atau jika anda sering mengalami jangkitan
 - tuberkulosis (batuk berterusan, berat badan turun, kelesuan, demam ringan)
 - ulser usus atau divertikulitis (simptomnya termasuk sakit abdomen dan perubahan dalam tabiat membuang air besar

yang tidak dapat dijelaskan disertai demam)

- penyakit hati
- kanser
- masalah kardiovaskular (misalnya tekanan darah tinggi atau paras kolesterol tinggi)
- masalah fungsi buah pinggang tahap sederhana hingga teruk
- sakit kepala yang berterusan
- Jika anda diberikan suntikan vaksin baru-baru ini, atau merancang untuk mendapatkan vaksinasi. Semua pesakit hendaklah mengemaskini semua vaksinasi mereka sebelum memulakan rawatan dengan Actemra. Vaksin-vaksin tertentu tidak boleh diberikan semasa menggunakan Actemra.
- Anda mengalami alahan terhadap mana-mana ubat lain, makanan, pewarna atau pengawet.

Sebelum memulakan rawatan dengan Actemra, pastikan anda memaklumkan maklumat di atas kepada doktor anda. Doktor anda akan menjalankan ujian darah sebelum anda menerima Actemra bagi menentukan sekiranya anda mempunyai kiraan sel darah putih yang rendah, kiraan platelet yang rendah atau enzim hati yang tinggi.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda sedang mengambil mana-mana ubat lain termasuk ubatn yang dibeli dari farmasi.

Anda mesti memaklumkan kepada doktor anda sekiranya anda sedang mengambil:

- *atorvastatin* yang digunakan untuk mengurangkan paras kolesterol
- penyekat terusan kalsium (contoh *amlodipine*) yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi
- *theophylline* yang digunakan untuk merawat asma, bronkitis dan emfisema
- *warfarin* iaitu agen mencairkan darah
- *phenytoin* yang digunakan untuk merawat konvulsi/ sawan
- *cyclosporin* yang digunakan untuk menahan sistem imun anda semasa pemindahan organ
- *benzodiazepine* (contoh *temazepam*) yang digunakan untuk

Actemra®

Tocilizumab (162mg/0.9ml solution for injection in a pre-filled syringe)

menghilangkan keresahan

Disebabkan kekurangan pengalaman klinikal, Actemra tidak disyorkan untuk digunakan bersama-sama ubatan biologik yang lain dalam merawat artritis reumatoid.

Ubat-ubat tertentu mungkin boleh mempengaruhi keberkesanan atau bertindak balas dengan Actemra. Anda mungkin perlu mengambil jumlah atau jenis ubat yang berbeza. Doktor anda akan menasihati anda dalam perkara ini. Doktor dan ahli farmasi anda mempunyai lebih banyak maklumat tentang ubat yang perlu diberi perhatian atau dielakkan semasa menggunakan Actemra.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti tentang senarai ubat-ubat ini.

Cara menggunakan Actemra

Ikut semua arahan yang diberikan oleh doktor anda dengan teliti. Arahan tersebut mungkin berbeza daripada maklumat yang terdapat di dalam risalah ini.

Berapa banyak harus digunakan

Rawatan hendaklah dimulakan oleh penja kesihatan professional yang berpengalaman dalam diagnosis dan rawatan artritis rheumatoid. Doktor anda akan memberitahu anda jumlah Actemra yang akan disuntik menurut keperluan individu.

Kebiasaannya Actemra diberikan sebanyak 162mg bagi setiap 0.9 mL suntikan (satu picagari pra-isi) setiap minggu.

Jika perlu, dos anda mungkin diubah oleh doctor semasa rawatan mengikut tindak balas anda terhadap Actemra. Doktor anda akan memantau tindak balas anda terhadap Actemra dengan bertanya soalan dan sekali-sekala menjalankan ujian makmal. Jangan melebihi atau mengubah dok yang ditentukan oleh doktor anda.

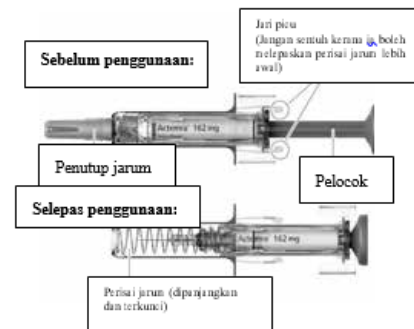
Cara penyuntikan

Baca dan ikuti Arahan Penggunaan yang disertakan dengan bungkusan picagari pra-isi Actemra anda sebelum menggunakannya dan setiap kali selepas mengambil preskripsi yang baru. Sebelum menggunakan picagari

pra-isi Actemra buat kali pertama, pastikan penjaga kesihatan anda menunjukkan cara yang betul untuk menggunakannya.

- Jangan tanggalkan penutup jarum sehingga anda bersedia untuk menyuntik Actemra.
- Jangan cuba memisahkan bahagian picagari pada sebarang masa.
- Jangan menggunakan semula picagari yang sama.

Bahagian picagari pra-isi Actemra anda (Rujuk Gambarajah A).



Gambarajah A Barang-barang yang diperlukan untuk suntikan picagari pra-isi Actemra anda (Rujuk Gambarajah B):

- picagari pra-isi Actemra
- pad alkohol
- bebola kapas atau kain kasa steril
- bekas tahan tusukan atau bekas tajam untuk pembuangan penutup jarum dan jarum suntikan dengan selamat (Rujuk Langkah 4 "Pembuangan Picagari")



Gambarajah B Langkah 1. Sediakan suntikan Actemra

Cari tempat yang sesuai dengan permukaan yang bersih dan rata.

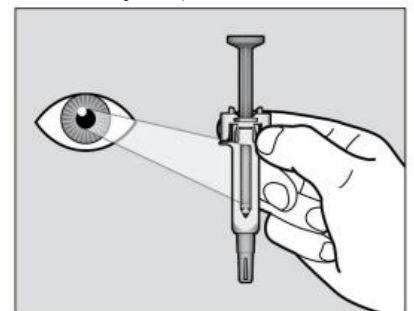
- Ambil kotak yang mengandungi picagari keluar dari peti sejuk dan buka kotak tersebut. Jangan sentuh jari picu kerana ini mungkin merosakkan picagari itu.
- Keluarkan 1 picagari pra-isi Actemra untuk kegunaan sekali dari kotak tersebut dan biarkannya untuk

30 minit supaya mencapai suhu bilik. Jika picagari itu tidak mencapai suhu bilik, ini mungkin menyebabkan suntikan anda berasa kurang selesa dan sukar untuk menekan pelocok ke dalam.

- Jangan cuba mempercepatkan proses pemanasan seperti menggunakan ketuhar gelombang mikro atau meletakkan picagari ke dalam air suam.
- Periksa tarikh luput pada kotak picagari pra-isi Actemra (Rujuk Gambarajah A). Jangan menggunakannya jika tarikh luput telah lepas kerana ianya mungkin tidak selamat untuk penggunaan. Jika tarikh luput telah lepas, buang picagari tersebut dengan selamat ke dalam bekas tajam dan dapatkan picagari yang baru.

Jangan mengeluarkan penutup jarum semasa menunggu picagari pra-isi Actemra anda mencapai suhu bilik.

- Simpan picagari yang tidak digunakan di dalam kotak yang asli dan simpan dalam peti sejuk pada suhu 2°C - 8°C. Jangan membekukan Actemra anda.
- Sebaik sahaja dikeluarkan dari peti sejuk, picagari anda boleh disimpan selama 2 minggu pada atau di bawah suhu 30°C. Picagari anda mesti sentiasa disimpan di dalam kotak yang asli untuk melindungi daripada cahaya dan kelembapan.
- Pegang picagari pra-isi Actemra anda dengan jarum yang ditutup menuju ke bawah (Rujuk Gambarajah C).



Gambarajah C

- Periksa cecair di dalam picagari pra-isi Actemra anda. Ia sepatutnya jernih dan tidak berwarna hingga berwarna kuning pucat. Jangan menyuntik Actemra jika cecair tersebut kelihatan kabur, berubah warna, atau terdapat gumpalan atau partikel di dalamnya kerana ianya mungkin tidak selamat untuk digunakan. Buang picagari tersebut

Actemra®

Tocilizumab (162mg/0.9ml solution for injection in a pre-filled syringe)

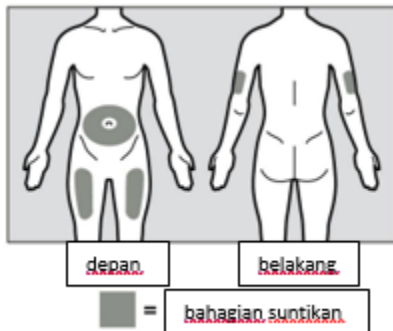
ke dalam bekas tajam dengan selamat dan dapatkan picagari yang baru.

- Cuci tangan anda dengan bersih menggunakan sabun dan air.

Langkah 2. Pilih dan Sediakan Tempat Suntikan

Memilih Tempat Suntikan

- Tempat suntikan yang disyorkan adalah depan paha dan abdomen kecuali bahagian 2-inci di sekeliling bahagian pusat (Rujuk Gambarajah D).
 - Bahagian luar atas tangan juga boleh digunakan jika suntikan diberi oleh penjaga anda. Jangan cuba menggunakan bahagian luar atas tangan jika menyuntik sendiri (Rujuk Gambarajah D).
- Menggilirkan tempat suntikan
- Pilih tempat suntikan yang berbeza sekurang-kurangnya 1 inci dari tempat suntikan yang terakhir setiap kali menyuntik ubat anda.
 - Jangan menyuntik pada bahagian tahi lalat, parut, lebam, atau bahagian di mana kulit lembut, merah, keras atau terjejas.



Gambarajah D

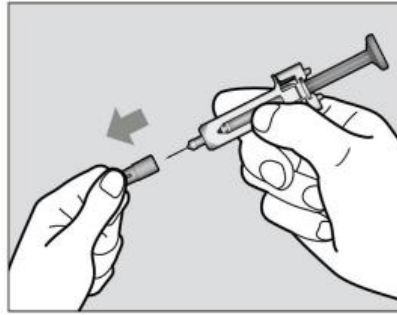
Sediakan Tempat Suntikan

- Sapu tempat suntikan dengan pad alkohol secara gerakan bulatan dan biarkan kering di udara untuk mengurangkan kemungkinan mendapat jangkitan. Jangan menyentuh bahagian suntikan lagi sebelum menyuntik.
- Jangan mengipis atau meniup bahagian yang telah dibersihkan.

Langkah 3. Menyuntik Actemra

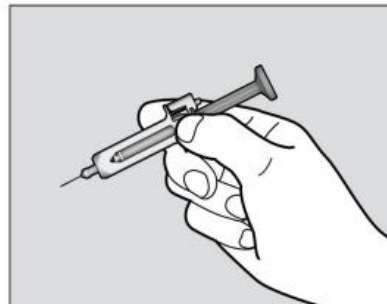
- Pegang picagari pra-isi Actemra dengan satu tangan dan tarik penutup jarum dengan menggunakan tangan yang sebelah (Rujuk Gambarajah E). Jangan memegang pelocok semasa menanggalkan penutup jarum. Jika anda tidak boleh menanggalkan penutup jarum, anda harus meminta bantuan penjaga anda atau hubungi penjaga kesihatan

anda.



Gambarajah E

- Buang penutup jarum ke dalam bekas tajam.
- Ada kemungkinan terdapat gelembung udara kecil di dalam picagari pra-isi Actemra anda. Anda tidak perlu mengeluarkannya.
- Anda mungkin melihat setitis cecair di hujung jarum. Ini adalah biasa dan tidak akan mempengaruhi dos anda.
- Jangan menyentuh jarum atau biarkan jarum menyentuh sebarang permukaan.
- Jangan gunakan picagari pra-isi sekiranya terjatuh.
- Jika tidak digunakan dalam masa 5 minit setelah menanggalkan penutup jarum, picagari tersebut harus dibuang ke dalam bekas yang tahan tusukan atau bekas tajam dan picagari yang baru patut digunakan.
- Jangan pasang kembali penutup jarum setelah dikeluarkan.
- Pegang picagari pra-isi Actemra dengan satu tangan di antara ibu jari dan jari telunjuk (Rujuk Gambarajah F).

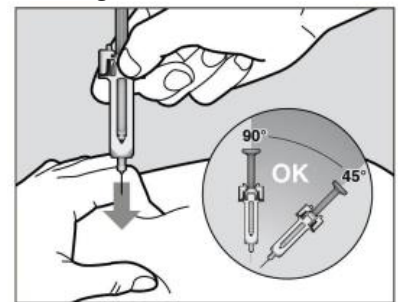


Gambarajah F

- Jangan tarik pelocok picagari.
- Gunakan tangan anda yang lain dan cubit dengan perlahan bahagian kulit yang anda bersihkan. Pegang kulit yang dicubit dengan kuat. Mencubit kulit adalah penting untuk memastikan bahawa anda menyuntik di bawah kulit (ke dalam tisu lemak) tetapi tidak lebih dalam (ke otot). Suntikan ke dalam otot boleh menyebabkan suntikan berasa tidak

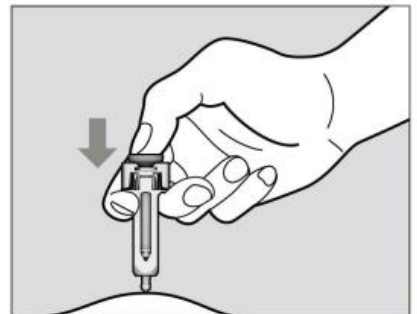
selesa.

- Jangan pegang atau tolak pelocok semasa memasukkan jarum ke dalam kulit.
- Gunakan gerakan cepat, seperti panah untuk memasukkan jarum ke dalam kulit yang dicubit pada sudut antara 45° hingga 90° (Rujuk Gambarajah G). Adalah penting untuk menggunakan sudut yang betul untuk memastikan ubat dihantar ke bawah kulit (ke dalam tisu lemak), atau suntikan mungkin berasa sakit dan ubat tidak berfungsi.



Gambarajah G

- Pastikan picagari dalam posisi yang betul dan lepaskan kulit yang dicubit.
- Suntik semua ubat dengan perlahan dengan menekan pelocok sehingga ke bawah (Rujuk Gambarajah H). Anda perlu menekan pelocok sehingga ke bawah untuk mendapatkan dos ubat yang sepenuhnya dan untuk memastikan jari picagari telah ditolak dengan sepenuhnya ke tepi. Jika pelocok tidak ditekan sepenuhnya, perisai jarum tidak akan memanjang untuk menutup jarum apabila dikeluarkan. Jika jarum tidak ditutup, letakkan picagari ke dalam bekas tahan tusukan untuk mengelakkan kecederaan tersusuk jarum suntikan.



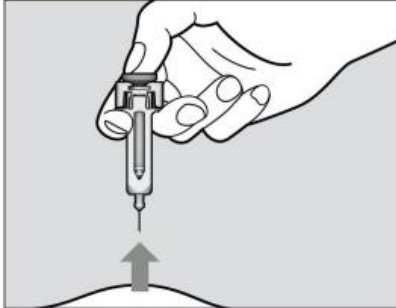
Gambarajah H

- Apabila pelocok ditekan ke bawah dengan sepenuhnya, terus tekan pelocok ke bawah untuk memastikan kesemua ubat telah disuntik sebelum mengeluarkan jarum dari kulit.

Actemra®

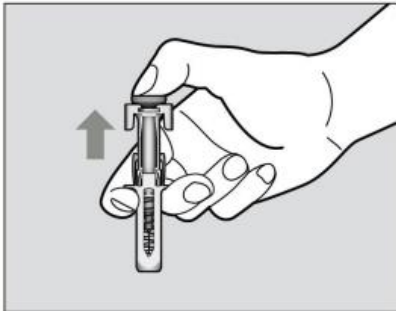
Tocilizumab (162mg/0.9ml solution for injection in a pre-filled syringe)

- Terus menekan pelocok semasa mengeluarkan jarum dari kulit pada sudut yang sama seperti apabila memasukkannya (Rujuk Gambarajah I).



Gambarajah I

- Setelah jarum dikeluarkan dengan sepenuhnya dari kulit, lepaskan pelocok supaya perisai jarum melindungi jarum (Rujuk Gambarajah J).



Gambarajah J

Selepas Suntikan

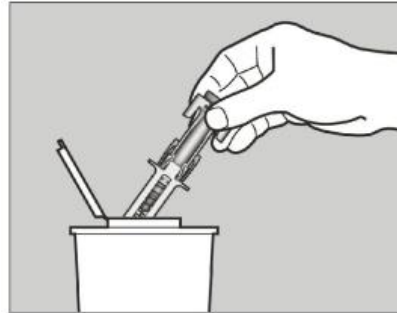
- Mungkin terdapat sedikit pendarahan pada tempat suntikan. Anda boleh menekan sebiji bebola kapas atau kain kasa pada tempat suntikan.
- Jangan sapu tempat suntikan.
- Jika perlu, anda boleh menutup tempat suntikan dengan pembalut kecil.

Langkah 4. Pembuangan Picagari

- Picagari pra-isi Actemra tidak harus digunakan semula.
- Letakkan picagari yang telah digunakan ke dalam bekas tahan tusukan (Rujuk "Bagaimana membuang picagari yang telah digunakan?").
- Jangan meletakkan semula penutup jarum pada jarum.
- Jika suntikan anda diberi oleh orang lain, orang tersebut mesti berhati-hati semasa mengeluarkan picagari dan membuang picagari itu supaya mengelakkan kecederaan tersusuk jarum suntikan dan merebak jangkitan.

Bagaimana membuang picagari yang telah digunakan?

- Letakkan jarum dan picagari yang telah digunakan termasuk Actemra ke dalam bekas tajam terus selepas digunakan (Rujuk Gambarajah K). Jangan membuang jarum dan picagari ke dalam sisa buangan rumah.



Gambarajah K

- Jika anda tidak memiliki bekas tajam, anda boleh menggunakan bekas isi rumah yang:
 - diperbuat daripada plastik yang tahan lasak
 - boleh ditutup dengan penutup yang ketat dan tahan tusukan supaya bahan tajam tidak akan terkeluar
 - berdiri dengan stabil apabila digunakan
 - tahan bocor
 - dilabel dengan betul untuk memberi amaran berkenaan sisa buangan yang bahaya di dalam bekas tersebut.
- Apabila bekas pelupusan barang tajam anda hampir penuh, anda perlu mengikuti garis panduan komuniti berkenaan cara yang betul untuk membuang bekas pelupusan barang tajam anda. Mungkin terdapat undang-undang tempatan mengenai cara membuang jarum dan picagari yang sudah digunakan.
- Jangan buang bekas pelupusan barang tajam anda bersama sisa buangan rumah kecuali jika garis panduan komuniti anda membenarkannya. Jangan kitar semula bekas pelupusan barang tajam anda.

Bila perlu digunakan

Kebiasaannya Actemra diberikan dengan cara suntikan tunggal sekali seminggu. Jika anda menyuntik sendiri ubat ini, gunakannya pada waktu sebelum tidur, kerana Actemra

boleh menyebabkan keletihan luar biasa atau simptom seperti flu.

Jika anda bekerja, anda perlu menyuntik Actemra pada permulaan hujung minggu. Ia akan membantu mengurangkan impak kesan sampingan Actemra terhadap keupayaan anda untuk bekerja.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan Actemra sehingga doctor mengarahkan anda untuk berhenti.

Jika terlupa menggunakan

Jika anda tertinggal dos mingguan dalam masa 7 hari, ambil dos anda pada hari yang dijadualkan seterusnya. Jika anda tertinggal dos sekali setiap satu minggu dalam masa 7 hari, suntik dos sebaik sahaja anda mengingatnya dan ambil dos yang seterusnya pada masa biasa yang dijadualkan. Jika anda tertinggal dos mingguan atau sekali setiap satu minggu lebih daripada 7 hari atau tidak pasti waktu untuk menyuntik Actemra, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda rasa yang anda mungkin telah menggunakan terlalu banyak Actemra, hubungi doktor anda dengan segera untuk mendapatkan nasihat atau pergi ke Pusat Kecemasan di hospital berhampiran anda. Lakukan ini walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin perlu diberi rawatan perubatan segera. Oleh kerana Actemra diberi dengan cara satu picagari pra isi, adalah tidak berkemungkinan kes dos berlebihan berlaku. Walau bagaimanapun, jika anda bimbang, berbincanglah dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

Semasa menggunakan Actemra

Perkara yang perlu dilakukan

Gunakan Actemra dengan tepat menurut arahan yang telah ditetapkan oleh doktor anda. Maklumkan doktor, doktor gigi dan ahli farmasi anda yang anda sedang menggunakan Actemra.

Hubungi doktor anda dengan segera untuk mendapatkan rawatan perubatan sekiranya anda rasa tidak sihat. Actemra boleh mengurangkan

Actemra®

Tocilizumab (162mg/0.9ml solution for injection in a pre-filled syringe)

keupayaan badan anda bertindak balas terhadap jangkitan. Ia boleh memburukkan jangkitan sedia ada atau meningkatkan peluang mengalami jangkitan baru. Berwaspada dengan tanda-tanda awal jangkitan misalnya sakit badan, demam, seram sejuk, kemerahan dan bengkak yang luar biasa pada kulit atau sendi.

Maklumkan doktor anda dengan segera sekiranya simptom tuberkulosis muncul semasa atau selepas rawatan (batuk berterusan, berat badan turun, kelesuan, demam ringan).

Maklumkan doktor anda dengan segera sekiranya anda disahkan hamil semasa menggunakan Actemra.

Usaha rapimesti dibuat untuk mengelakkan kehamilan semasa menjalani rawatan dan juga selama 3 bulan selepas rawatan tamat. Hentikan penyusuan badan sekiranya anda dijadualkan untuk diberi Actemra dan berbincang dengan doktor anda. Jarakkan sekurang-kurangnya 3 bulan selepas rawatan terakhir sebelum anda mula menyusui badan. Adalah tidak diketahui samaada Actemra boleh memasuki susu badan.

Maklumkan doktor anda sekiranya, atas apa jua sebab, anda tidak menggunakan Actemra seperti yang ditentukan. Ini bagi mengelakkan doktor anda berasa ia tidak berkesan dan mengubah rawatan anda. Pastikan anda mematuhi semua janji temu dengan doktor anda supaya perkembangan anda boleh disemak.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan hentikan penggunaan Actemra atau mengubah dos tanpa menyemak terlebih dahulu dengan doktor anda. Jangan biarkan diri anda kehabisan ubat pada hujung minggu atau hari cuti.

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

Jangan gunakan Actemra untuk merawat aduan lain melainkan dibenarkan oleh doktor anda.

Jangan bertukar jenama/ubat lain tanpa merujuk kepada doktor anda kerana perubahan dalam dos mungkin perlu dilakukan.

Jangan ambil mana-mana ubat lain tanpa mengira ia memerlukan preskripsi atau tidak, tanpa memaklumkan doktor atau merujuk kepada ahli farmasi anda terlebih dahulu.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati apabila memandu atau mengendalikan mesin/jentera sehingga anda tahu cara Actemra memberi kesan terhadap diri anda. Jangan memandu atau mengendalikan mesin/jentera sekiranya anda rasa pening. Actemra boleh menyebabkan rasa pening, mengantuk atau pening-pening lalat. Simptom ini mungkin bertambah teruk sekiranya anda minum minuman beralkohol.

Kesan-kesan sampingan

Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin sekiranya anda rasa tidak sihat semasa anda menggunakan Actemra. Semua ubat boleh mendatangkan kesan sampingan, tetapi bukan setiap orang akan mengalaminya. Kadang kala ia serius, namun lazimnya ia tidak serius. Kesan sampingan boleh berlaku dalam masa 3 bulan atau lebih selepas dos akhir anda.

Jika anda perasan mana-mana kesan-kesan sampingan di bawah, maklumkan doktor anda dengan segera:

- Tidak balas alergi/alahan semasa atau selepas suntikan:
 - kesukaran bernafas, sesak dada
 - ruam, gatal-gatal, geligata
 - bengkak pada bibir, lidah atau muka

Perkara di atas merupakan kesan sampingan yang serius. Anda mungkin perlu rawatan perubatan segera.

Kesan sampingan yang serius, tetapi jarang berlaku:

- Jangkitan:
 - demam dan seram sejuk
 - mulut atau kulit melepuh
 - akne/jerawat perut

Jika anda perasan mana-mana yang di atas, maklumkan doktor anda secepat mungkin.

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

Kesan sampingan yang amat biasa:

- jangkitan salur pernafasan atas

dengan simptom yang biasa

misalnya batuk, hidung tersumbat, hidung berair, sakit tekak dan sakit kepala

- paras lemak darah tinggi (kolesterol)

Kesan sampingan yang biasa:

- jangkitan paru-paru (pneumonia)

- kayap (herpes zoster)

- kudis selesema (herpes simpleks mulut), lepuhan

- jangkitan kulit (selulitis) kadang-kadang disertai demam dan seram sejuk

- ruam dan gatal-gatal, geligata

- tindak balas alergi/alahan

- (kehiperpekaan)

- jangkitan mata (konjunktivitis)

- sakit kepala, pening

- tekanan darah tinggi

- ulser mulut, sakit perut

- penahanan bendalir/cecair (edema) pada bahagian bawah kaki, berat badan bertambah

- batuk, sesak nafas

- kiraan sel darah putih rendah yang ditunjukkan oleh ujian darah (neutropenia, leukopenia)

- ujian fungsi hati tak normal

- (peningkatan transaminase)

- peningkatan bilirubin (daripada ujian darah)

- tindak balas tempat suntikan

- tahap fibrinogen yang rendah (hipofibrinogenemia)

Kesan sampingan yang luar biasa:

- divertikulitis (demam, rasa loya, cirit-birit, sembelit, sakit perut)

- kawasan merah yang bengkak di mulut

- lemak darah tinggi (*triglycerides*)

- ulser perut

- batu karang

- tiroid yang tidak begitu aktif.

Ini bukanlah senarai kesan sampingan berkemungkinan yang lengkap.

Doktor atau ahli farmasi anda mempunyai senarai kesan sampingan yang lebih lengkap. Kesan sampingan lain mungkin berlaku pada segelintir orang dan mungkin terdapat kesan sampingan yang masih belum diketahui.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda perasan apa-apa perkara lain yang membuatkan anda berasa tidak sihat, walaupun ia tiada dalam senarai ini.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak memahami apa-apa maklumat dalam senarai ini.

Actemra®

Tocilizumab (162mg/0.9ml solution for injection in a pre-filled syringe)

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Actemra

Penyimpanan

Pastikan ubat sentiasa disimpan di dalam kotak untuk melindunginya daripada cahaya dan kelembapan sehingga tiba waktu untuk menggunakannya. Kepanasan dan kelembapan boleh memusnahkan sesetengah ubat.

Lindungi Actemra daripada cahaya. Jangan tinggalkan Actemra di dalam kereta atau di ambang jendela.

Simpan Actemra dalam peti sejuk pada suhu 2°C hingga 8°C. Jangan bekukan, simpan di dalam kotak untuk melindungi daripada cahaya, dan simpan di tempat yang kering. Sebaik sahaja dikeluarkan dari peti sejuk, picagari anda boleh disimpan selama 2 minggu pada atau di bawah suhu 30°C. Picagari anda mesti sentiasa disimpan di dalam kotak untuk melindungi daripada cahaya dan disimpan di tempat yang kering.

Jangan goncang Actemra kerana ia boleh merosakkan kandungan ubat.

Simpan ubat ini jauh daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Pelupusan

Buangkan picagari yang telah digunakan ke dalam bekas yang dikhaskan untuk benda- benda tajam. Bekas yang dikhaskan untuk benda- benda tajam boleh didapati daripada doktor atau ahli farmasi anda.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Actemra dibekalkan dalam bentuk picagari praisi 0.9mL yang mengandungi 162mg larutan tocilizumab. Larutan untuk suntikan ini adalah tidak berwarna sehingga sedikit kekuningan. Setiap pek mengandungi 4 picagari praisi.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif – tocilizumab (162mg dalam setiap 0.9mL picagari praisi)

Bahan tidak aktif -

- L-histidina
- L-histidina hidroklorida monohidrat
- L-arginina hidroklorida
- L-metionina
- Polisorbitat 80
- Air untuk suntikan

Nombor MAL

MAL16045065ACRZ

Pengilang

Dibuat untuk Hoffman-La Roche Ltd., Basel, Switzerland oleh Vetter Pharma-Fertigung, GmbH & Co., KG, Ravensburg, Germany.

Pemegang Pendaftaran Produk

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

Tarikh Kemaskini RiMUP

23/06/2022

Nombor Siri

NPRA(R3/01)10012023/0235

(MYPILActemraSC20220623CDS22.
0(BM))