

ILUMYA

Tildrakizumab Larutan untuk Suntikan 100 mg/ml

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan ILUMYA
2. Bagaimana ILUMYA berfungsi
3. Sebelum menggunakan ILUMYA
4. Cara menggunakan ILUMYA
5. Semasa anda menggunakannya
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan ILUMYA
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk
11. Tarikh kemas kini RiMUP

Apakah kegunaan ILUMYA

ILUMYA digunakan untuk merawat masalah kulit, iaitu psoriasis plak tahap sederhana ke serius dalam kalangan pesakit dewasa yang layak menerima suntikan, pil (terapi sistemik) atau rawatan sinaran ultraungu atau UV (fototerapi).

Psoriasis plak menyebabkan keradangan kulit. ILUMYA mengurangkan keradangan dan simptom lain penyakit psoriasis plak serta menggalakkan pemulihan kulit (*skin clearance*).

ILUMYA belum diuji dalam kalangan pesakit di bawah umur 18 tahun.

ILUMYA boleh digunakan oleh pesakit berusia 65 tahun ke atas.

Bagaimana ILUMYA berfungsi

ILUMYA mengandungi bahan aktif iaitu tildrakizumab. Tildrakizumab tergolong dalam jenis ubat perencat interleukin (IL).

Ubat ini berfungsi dengan menyekat aktiviti protein IL-23, sejenis bahan di dalam badan yang terlibat dalam tindak balas keradangan dan imun yang normal. Protein IL-23 terdapat dalam jumlah yang banyak dalam penyakit seperti psoriasis.

Jika anda mempunyai sebarang soalan tentang cara ILUMYA berfungsi atau sebab ubat ini dipreskripsikan kepada anda, sila rujuk doktor atau pegawai farmasi anda.

Sebelum menggunakan ILUMYA

Maklumkan doktor sekiranya anda sedang mengalami atau pernah mengalami mana-mana masalah yang dinyatakan di bawah.

Bila anda tidak boleh menggunakan ubat ini

- Jika anda pernah mengalami tindak balas alahan yang serius terhadap tildrakizumab atau mana-mana bahan lain dalam ILUMYA. Lihat bahagian akhir dokumen ini untuk senarai lengkap bahan-bahan ILUMYA.

Sebelum anda mula mengambil ubat ini

Maklumkan doktor jika anda:

- mengalami tindak balas alahan yang serius dan bergejala, seperti sesak dada, nafas berdehit, bengkak di bahagian muka, bibir atau kerongkong, serta ruam yang menyebabkan kegatalan, jangan suntik ILUMYA dan hubungi doktor anda dengan serta-merta.
- mengalami jangkitan yang tidak surut atau sering berulang.
- menghidap tuberkulosis (TB) atau merupakan kontak rapat individu yang menghidap TB.
- baru menerima vaksin atau akan menerima vaksin (imunisasi). Anda hendaklah mengelak daripada menerima vaksin hidup semasa menjalani rawatan menggunakan ILUMYA.

Maklumkan doktor jika anda hamil, mengesyaki anda hamil atau merancang untuk hamil.

Kesan ILUMYA semasa kehamilan tidak diketahui. Penggunaan ILUMYA seeloknya dielakkan sepanjang kehamilan.

Jika anda seorang wanita yang berpotensi untuk hamil, anda dinasihatkan untuk mengelak daripada hamil.

Sila berbincang dengan doktor tentang faedah ILUMYA kepada anda berbanding risiko terhadap anak dalam kandungan anda.

Beritahu doktor jika anda menyusui bayi atau merancang untuk menyusui bayi.

Jika anda belum memberitahu doktor tentang mana-mana perkara di atas, pastikan doktor anda dimaklumkan terlebih dahulu sebelum anda mula mengambil ILUMYA.

Pengambilan ubat-ubat lain

Elakkan mengambil vaksin hidup semasa menjalani rawatan dengan ILUMYA.

Maklumkan doktor tentang kesemua ubat yang anda ambil, termasuk ubat preskripsi dan ubat tanpa preskripsi, vitamin dan suplemen herba.

Cara menggunakan ILUMYA

ILUMYA boleh diberikan oleh doktor atau jururawat. Selain itu, anda atau pembantu anda juga boleh diajar cara untuk menyuntik ILUMYA.

Anda, doktor, jururawat serta pegawai farmasi perlu berbincang sama ada anda wajar menyuntik ILUMYA sendiri tanpa bantuan.

Jangan suntik diri anda sendiri jika tidak pernah dilatih oleh doktor, jururawat atau pegawai farmasi. Pembantu anda juga boleh memberikan suntikan ILUMYA selepas menjalani latihan.

Berapa banyak harus digunakan

Dos ILUMYA yang disarankan ialah 100 mg melalui suntikan subkutaneus pada minggu 0, 4, dan setiap 12 minggu selepas itu.

Sekiranya doktor memberikan arahan pengambilan dos yang berbeza, sila patuhi arahan doktor.

Arahan penggunaan

Sebelum menggunakan picagari praisi: Maklumat penting untuk diketahui:

- Sebelum menggunakan picagari praisi ILUMYA, sila baca dan patuhi setiap arahan langkah demi langkah. Simpan arahan penggunaan dan rujuk apabila perlu.
- Picagari praisi tidak boleh digoncang.

ILUMYA

Tildrakizumab Larutan untuk Suntikan 100 mg/ml

Penyediaan

1. Keluarkan kotak ubat dari peti sejuk (jika disimpan di dalam peti sejuk)

- Keluarkan kotak ubat dari peti sejuk. Letakkan kotak yang belum dibuka di atas permukaan yang bersih dan rata.

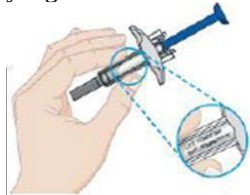
2. Tunggu selama 30 minit (jika disimpan di dalam peti sejuk)

- Biarkan picagari praisi di dalam kotak ILUMYA (tanpa membuka penutupnya) pada suhu bilik selama 30 minit.



3. Periksa keadaan ubat

- Keluarkan picagari praisi dari kotak apabila bersedia untuk menyuntik.
 - Periksa tarikh luput pada kotak ubat dan picagari praisi. Buang jika telah melepasi tarikh luput.
 - JANGAN tanggalkan penutup jarum sehingga anda bersedia untuk memberikan suntikan.
- Periksa keadaan ILUMYA dengan mata kasar untuk memastikan tiada sebarang partikel atau perubahan dari segi warna sebelum memberikan suntikan.
 - ILUMYA ialah larutan jernih kekuningan.
 - JANGAN guna jika cecair mengandungi partikel yang kelihatan atau jika picagari rosak. Gelembung udara mungkin kelihatan, tetapi tidak perlu dibuang.
 - JANGAN guna jika produk rosak atau terjatuh pada permukaan yang keras.



4. Sediakan semua bahan yang diperlukan

- Pastikan pencahayaan mencukupi, pada permukaan yang bersih,

letakkan:

- pengelap beralkohol
- bebola kapas atau kain kasa
- pembalut luka berpelekat
- bekas sisa tajam

5. Basuh tangan anda

- Basuh tangan anda sebersih-bersihnya dengan sabun dan air.

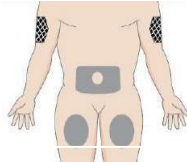


6. Pilih kawasan suntikan

- Pilih kawasan suntikan tanpa plak yang mudah diakses seperti abdomen, paha atau lengan atas.
 - JANGAN berikan suntikan dalam jarak 5cm dari pusat atau kawasan kulit yang nyeri, lebam, kemerah-merahan yang luar biasa, mengeras atau terjejas akibat psoriasis.
 - JANGAN suntik ubat pada parut, tanda regangan atau pembuluh darah.
 - Bahagian lengan atas hanya sesuai dijadikan kawasan suntikan sekiranya ada orang lain yang membantu menyuntik anda.

7. Bersihkan kawasan suntikan

- Bersihkan kawasan suntikan dengan pengelap beralkohol dan biarkan kulit kering.
 - Jangan sentuh kawasan ini sehingga anda bersedia untuk memberikan suntikan.



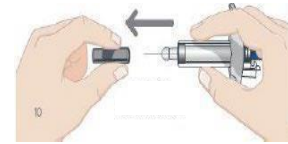
Kawasan untuk disuntik jika anda memperoleh bantuan

8. Tanggalkan penutup jarum

- Sambil memegang bahagian tengah picagari praisi, tanggalkan penutup jarum dan buang seperti yang ditunjukkan. Anda mungkin akan melihat 1 ke 2 titis cecair. Perkara ini

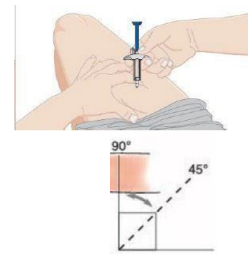
adalah normal.

- JANGAN sentuh pelocok biru.
- JANGAN guna jika picagari praisi atau jarum dalam keadaan bengkok.



9. Cubit kulit & masukkan jarum

- Cubit kulit anda di kawasan suntikan dengan berhati-hati.
- Masukkan keseluruhan jarum ke dalam bahagian kulit yang dicubit pada sudut 45 ke 90 darjah.
- JANGAN letakkan jari anda pada pelocok semasa memasukkan jarum.
- Pegang picagari praisi dengan stabil.



10. Suntik

- Selepas jarum dimasukkan, lepaskan kulit perlahan-lahan.
- Tekan pelocok biru sehingga ia sudah tidak dapat ditolak. Langkah ini mengaktifkan mekanisme keselamatan yang memastikan sentakan penuh jarum selepas pemberian suntikan.
- Jika pelocok biru tidak dapat ditolak lebih jauh dan tiada tanda kebocoran, ini bermakna dos lengkap telah diberikan.

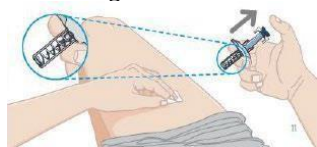


ILUMYA

Tildrakizumab Larutan untuk Suntikan 100 mg/ml

11. Keluarkan picagari yang telah digunakan

- Keluarkan jarum dari kulit sepenuhnya sebelum melepaskan pelocok biru.
 - Selepas pelocok biru dilepaskan, kunci keselamatan akan menarik jarum masuk ke dalam pelindung jarum.
- Buang picagari yang telah digunakan ke dalam bekas sisa tajam serta-merta.
- Jika terdapat baki cecair atau darah dalam jumlah yang sedikit, cuci kawasan suntikan dengan bebola kapas atau kain kasa TANPA menekan kawasan tersebut. Jika perlu, anda boleh menggunakan pembalut luka berpelekat untuk melindungi kawasan suntikan.



Berapa lama perlu digunakan

ILUMYA adalah untuk rawatan jangka masa panjang. Doktor akan sentiasa memantau keadaan anda bagi memastikan rawatan mencapai hasil yang diinginkan.

Jangan berhenti menggunakan ILUMYA hanya kerana anda mula merasai kesan positif pengambilannya. Anda perlu terus mengambil ubat ini melainkan diarahkan oleh doktor untuk berhenti.

Tindakan berhenti mengambil ILUMYA tidak berbahaya, tetapi boleh menyebabkan simptom psoriasis anda berulang.

Jika terlupa menggunakan

Sekiranya anda terlupa untuk menyuntik dos ILUMYA, suntik dos berikutnya sebaik sahaja anda teringat untuk berbuat demikian. Kemudian, rujuk doktor anda untuk waktu terbaik bagi suntikan dos seterusnya.

Jika anda tidak pasti tentang tindakan sewajarnya yang perlu diambil, rujuk

doktor atau pegawai farmasi anda.

Jika anda mengalami masalah untuk mengingat waktu anda perlu mengambil ubat, sila minta bantuan daripada pegawai farmasi anda.

Jika mengguna berlebihan

Jika anda terambil ILUMYA melebihi dos yang dipreskripsikan atau jika anda terambil dos lebih awal dari waktu yang ditetapkan, sila maklumkan doktor anda.

Ambil langkah ini walaupun tiada tanda kesakitan atau keracunan.

Semasa anda menggunakannya

Perkara perlu dilakukan

Hadiri semua janji temu dengan doktor supaya perkembangan anda dapat dipantau.

Kenal pasti jangkitan dan tindak balas alahan.

ILUMYA boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius, termasuk jangkitan dan tindak balas alahan. Pastikan anda mengetahui tanda-tanda masalah ini semasa mengambil ILUMYA.

Berhenti mengambil ILUMYA dan maklumkan doktor anda atau dapatkan rawatan dengan segera jika anda mendapati sebarang tanda jangkitan atau tindak balas alahan (lihat bahagian kesan sampingan).

Jika anda perlu menerima vaksin, maklumkan doktor anda bahawa anda sedang mengambil ILUMYA sebelum menerima vaksin.

Anda tidak boleh diberikan vaksin hidup semasa dirawat dengan ILUMYA.

Sebaik sahaja anda mula menggunakan ILUMYA, maklumkan hal tersebut kepada semua doktor, doktor gigi dan pegawai farmasi yang merawat anda.

Maklumkan doktor atau pegawai farmasi anda bahawa anda sedang mengambil ILUMYA sebelum mengambil sebarang ubat baharu.

Beritahu doktor jika anda hamil semasa mengambil ILUMYA.

Maklumkan doktor atau pegawai farmasi secepat mungkin jika anda berasa kurang sihat, mengesyaki anda mengalami jangkitan, atau mengalami kesan sampingan yang tidak diinginkan.

Perkara tidak boleh dilakukan

Jangan biarkan picagari praisi dalam keadaan berseparah bagi mengelakkan produk diusik oleh orang lain.

Jangan gunakan picagari jika cecairnya mengandungi partikel yang jelas kelihatan, berwarna keruh atau perang.

Jangan guna jika mana-mana bahagian luar bungkusan picagari praisi telah rosak, produk sudah melepasi tarikh luput, atau bungkusan kedapnya telah terjejas.

Ia mungkin tidak selamat untuk digunakan.

Jangan goncang picagari praisi. Jangan gunakan picagari jika rosak atau penutupnya telah ditanggalkan.

Jangan gunakan produk untuk merawat apa-apa masalah lain kecuali atas arahan doktor.

Jangan berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka menghidap penyakit yang sama.

Perkara yang perlu dielakkan

Buang picagari praisi ILUMYA ke dalam bekas sisa tajam dengan segera selepas digunakan.

Picagari praisi ILUMYA tidak boleh digunakan lebih daripada sekali.

ILUMYA

Tildrakizumab Larutan untuk Suntikan 100 mg/ml

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ILUMYA boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Kesan-kesan Sampingan Serius

Jika mana-mana perkara berikut berlaku, berhenti menggunakan ILUMYA dan maklumkan doktor anda serta-merta atau pergi ke jabatan kecemasan hospital terdekat:

- Tindak balas alahan termasuk simptom seperti berasa seperti hendak pitam, bengkak di bahagian muka, kelopak mata, bibir, mulut, lidah atau kerongkong, ruam, masalah pernafasan atau sesak kerongkong, sesak dada.
- Jangkitan atau tanda-tanda jangkitan seperti demam, menggigil atau berasa seram sejuk, batuk, sesak nafas, kahak (mukus) berdarah, sakit otot, kulit atau kudis yang terasa panas, kemerah-merahan atau sakit pada badan anda yang berbeza dengan psoriasis, pengurangan berat badan, cirit-birit atau sakit perut, rasa pedih ketika membuang air kecil atau lebih kerap membuang air kecil.

Kesemua simptom ini merupakan kesan sampingan yang serius. Anda mungkin memerlukan bantuan perubatan atau kemasukan ke hospital.

Kesan-kesan sampingan lain yang biasa dialami:

- jangkitan sistem pernafasan atas
- jangkitan di tapak suntikan
- cirit-birit

Terdapat kesan-kesan sampingan lain yang tidak tersenarai di atas yang mungkin dialami oleh sesetengah individu. Beritahu doktor jika anda mendapati sebarang perkara lain yang menyebabkan anda berasa kurang sihat.

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 ILUMYA

Penyimpanan

Simpan di dalam peti sejuk pada suhu antara 2°C ke 8°C (36°F ke 46°F) di dalam kotak asal untuk melindungi produk daripada cahaya sehingga masa penggunaan.

Tildrakizumab (Ilumya) boleh disimpan pada 25°C (77°F) hingga 30 hari atau pada 30°C hingga 3 hari di dalam kotak asal untuk melindungi produk daripada cahaya. Selepas disimpan pada 25°C atau 30°C, jangan simpan semula di dalam peti sejuk. Jika tidak digunakan dalam masa 30 hari pada 25°C atau dalam masa 3 hari pada 30°C, buang tildrakizumab (Ilumya). Jangan goncang.

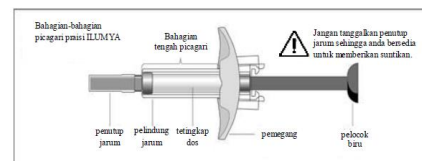
Jauhkan daripada capaian kanak-kanak.

Pelupusan

Buang picagari yang telah digunakan ke dalam bekas sisa tajam serta-merta.

Maklumat lanjut

ILUMYA larutan untuk suntikan, untuk kegunaan subkutaneus, adalah steril, bebas pengawet, jelas kepada sedikit *opalescent* dan tidak berwarna kepada larutan sedikit kuning. ILUMYA dibekalkan dalam picagari praisi dos tunggal dengan bekas kaca dan jarum 29 tolok tetap, 1/2 inci.



Bahan-bahan

Bahan aktif: Tildrakizumab

Bahan tidak aktif:

L-histidin, L-Histidin hidroklorida monohidrat, Polisorbit 80, sukrosa dan Air untuk Suntikan.

Tiada bahan pengawet.

Nombor MAL
MALXXXXXX

Pengilang

Dikilangkan oleh:
Vetter Pharma- Fertigung GmbH & Co. KG,
Schutzenstr.87 und 99-101
88212 Ravensburg, Germany

Dikeluarkan oleh:
Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.
Polarisavenue 87, Hoofddorp, 2132JH Netherlands

Pemegang Pendaftaran Produk

Ranbaxy(Malaysia) Sdn. Bhd.
(a SUN PHARMA company)
Lot 23, Bakar Arang Industrial Estate,
08000 Sungai Petani, Kedah Malaysia.

Tarikh kemas kini RiMUP

09/09/2024

Nombor Siri

NPRA (R3)24/58