

# TERISUN

## (Teriparatide 250mcg/ml Solution for Injection, 2.4ml Pre-Filled Pen)

---

### Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan **TERISUN**
2. Bagaimana **TERISUN** berfungsi
3. Sebelum menggunakan **TERISUN**
4. Cara menggunakan **TERISUN**
5. Semasa menggunakan **TERISUN**
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan **TERISUN**
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. No. Siri

### Apakah kegunaan **TERISUN**

**TERISUN** mengandungi bahan aktif teriparatide yang digunakan untuk menjadikan tulang lebih kuat, dan untuk mengurangkan risiko patah tulang dengan merangsang pembentukan tulang.

**TERISUN** digunakan untuk merawat osteoporosis dalam kalangan orang dewasa. Osteoporosis merupakan penyakit yang menyebabkan tulang menjadi nipis dan rapuh. Penyakit ini biasa berlaku pada wanita selepas menopause, tetapi ia juga boleh berlaku pada lelaki.

Osteoporosis juga biasa berlaku pada pesakit yang menerima kortikosteroid.

### Bagaimana **TERISUN** berfungsi

**TERISUN** mengandungi Teriparatide iaitu sejenis bahan aktif sintetik hormon manusia semulajadi yang dipanggil hormon paratiroid (PTH). Ia berfungsi dengan menyebabkan badan membina tulang baru dan dengan meningkatkan kekuatan dan ketumpatan tulang (ketebalan).

### Sebelum menggunakan **TERISUN**

- *Bila tidak boleh menggunakan*

#### Jangan gunakan **TERISUN**:

- jika anda mempunyai alergi kepada teriparatide atau mana-mana bahan kandungan dalam ubat ini.
- jika anda mempunyai paras kalsium yang tinggi (hiperkalsemia yang prawujud).
- jika anda menghidap masalah ginjal yang serius.
- jika anda pernah didiagnosis menghidap kanser tulang atau kanser-kanser yang telah merebak (metastasis) ke tulang anda.
- jika anda mempunyai penyakit tulang, sila beritahu doktor anda.
- jika anda mempunyai paras tinggi *alkaline phosphatase* yang tidak terjawab di dalam darah anda, yang bermakna anda mungkin menghidap penyakit tulang *Paget* (penyakit dengan perubahan abnormal pada tulang). Sekiranya anda tidak pasti, sila bertanya dengan doktor anda.
- jika anda pernah menjalani terapi radiasi yang melibatkan tulang anda.
- jika anda mengandung atau sedang menyusukan anak.

- *Sebelum menggunakan **TERISUN***

**TERISUN** boleh menyebabkan peningkatan jumlah kalsium di dalam darah atau air kencing anda. Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum atau semasa anda menggunakan **TERISUN**:

- jika anda mengalami mual, muntah-muntah, sembelit, paras tenaga rendah, atau lemah otot yang berterusan. Ini semua mungkin tanda-tanda terlalu banyak kalsium didalam darah anda.

- jika anda menghidap karang ginjal atau mempunyai sejarah menghidap karang ginjal.
- jika anda mengalami masalah ginjal (kemerosotan buah pinggang sederhana).

Sesetengah pesakit menjadi pening atau mendapat degupan jantung yang cepat selepas beberapa dos pertama. Untuk dos pertama, suntikan **TERISUN** di mana anda boleh duduk atau baring segera jika anda pening.

Tempoh rawatan yang disyorkan tidak boleh melebihi 24 bulan. **TERISUN** tidak boleh digunakan pada orang dewasa yang sedang membesar.

Jika anda tidak pasti sama ada mana-mana perkara di atas berlaku kepada anda, berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil **TERISUN**.

*Kanak-kanak dan belia (kurang daripada 18 tahun)*

**TERISUN** tidak boleh digunakan pada kanak-kanak atau belia (kurang daripada 18 tahun).

*Penggunaan semasa hamil dan semasa menyusukan anak*

Jangan menggunakan **TERISUN** jika anda mengandung atau sedang menyusukan anak. Jika anda seorang wanita yang berpotensi hamil, anda patut menggunakan kaedah kawalan kelahiran yang berkesan semasa menggunakan **TERISUN**. Jika anda hamil, anda patut berhenti menggunakan **TERISUN**. Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubatan.

### *Sodium content*

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol sodium (23 mg) per

dos, yang mana dikenalpasti bebas kandungan sodium.

- Jika mengambil ubat-ubat lain Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, telah mengambil tidak lama sebelum ini, atau mungkin akan mengambil sebarang ubat lain, kerana kadang-kala ubat-ubat boleh saling bertindak.

Sila beritahu doctor jika anda mengambil:

- Digoxin/digitalis, ubat yang digunakan untuk merawat penyakit jantung).

### Cara menggunakan TERISUN TERISUN

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa gunakan ubat ini betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti. Dos yang disyorkan ialah 20 mikrogram (dalam 80 mikroliter) diberi sekali sehari melalui suntikan di bawah kulit (suntikan subkutaneus) pada bahagian paha atau abdomen.

Bagi membantu anda ingat untuk menggunakan ubat anda, suntik pada masa yang sama setiap hari.

- Bila perlu digunakan

TERISUN boleh di suntikkan pada masa makan.

Sila baca risalah manual pengguna, yang dimasukkan ke dalam karton bagi mendapatkan arahan mengenai cara menggunakan TERISUN pena.

Doktor anda mungkin menasihati anda untuk mengambil TERISUN dengan kalsium dan vitamin D. Doktor anda

akan memberitahu anda berapa banyak yang perlu anda ambil setiap hari.

TERISUN boleh diberikan dengan atau tanpa makanan.

- Berapa lama perlu digunakan

Sila suntikkan TERISUN setiap hari selama mana yang ditetapkan oleh doktor anda.

Tempoh keseluruhan rawatan dengan TERISUN tidak seharusnya melebihi 24bulan. Anda tidak boleh menerima lebih daripada satu rawatan 24 bulan sepanjang hayat anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa atau tidak dapat mengambil TERISUN pada waktu biasa, sila ambilnya secepat mungkin pada hari itu. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa diambil. Jangan suntik lebih daripada sekali pada hari yang sama. Jangan cuba menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika, secara tidak sengaja, anda telah menggunakan lebih banyak TERISUN daripada yang sepatutnya, hubungi doktor atau ahli farmasi anda. Kesan terlebih dos yang boleh dijangkakan termasuk mual, muntah, pening dan sakit kepala.

### Semasa menggunakan TERISUN

- Perkara yang perlu dilakukan

Sekiranya anda memikirkan untuk menghentikan rawatan TERISUN, sila bincangkan perkara ini dengan doktor anda.

Doktor anda akan menasihati anda mengenai tempoh yang anda perlu dirawat dengan TERISUN.

Jika anda ada soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, sila bertanya dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Anda hendaklah menyuntikkan TERISUN anda sejurus selepas anda mengambil pena itu dari peti sejuk seperti yang diterangkan dalam manual. Sila letakkan semula pena itu di dalam peti sejuk sebaik sahaja anda selesai menggunakannya.

Jarum suntikan tidak dimasukkan bersama pena. Sila guna jarum (31G, 5mm). Gunakan jarum suntikan yang baru bagi setiap suntikan dan buang jarum itu setiap kali selepas digunakan. Jangan simpan pena itu dengan jarumnya dipasangkan.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mengambil lebih daripada dos yang disyorkan untuk keadaan anda. Doktor anda akan menasihati anda mengenai tempoh yang anda perlu dirawat dengan TERISUN.

Sekiranya anda memikirkan untuk menghentikan rawatan TERISUN, sila bincangkan perkara ini dengan doktor anda.

Jangan sekali-kali berkongsi pena TERISUN anda dengan orang lain.

Jangan menggunakan TERISUN jika larutan menjadi keruh, bertukar warna atau mengandungi butir. Sekiranya anda mempunyai soalan tentang kegunaan TERISUN, berbincang dengan doktor anda atau ahli farmasi.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

*Memandu dan menggunakan jentera*  
Sesetengah orang mungkin berasa pening selepas suntikan **TERISUN**. Jika anda berasa pening, anda tidak seharusnya memandu atau menggunakan jentera sehingga anda pulih seperti biasa.

Berbincang dengan doctor anda untuk maklumat lanjut.

### **Kesan-kesan sampingan**

Seperti semua ubat, **TERISUN** boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan yang paling biasa ialah sakit pada anggota (kekerapan adalah *sangat biasa*, boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang) dan berasa sakit, sakit kepala dan pening (kekerapan adalah *biasa*). Jika anda menjadi pening-pening lalat selepas suntikan, anda haruslah duduk atau berbaring sehingga berasa seperti biasa. Jika anda tidak pulih seperti biasa, anda haruslah berjumpa doktor sebelum meneruskan rawatan. Kes-kes pengsan telah dilaporkan berkaitan penggunaan teriparatide.

Jika anda mengalami ketidakselesaan seperti kemerahan kulit, kesakitan, bengkak, gatal-gatal, lebam atau sedikit pendarahan di sekitar tapak suntikan (kekerapan adalah *biasa*), ini seharusnya pulih seperti sediakala dalam beberapahari atau minggu. Kalau tidak sila beritahu doktor anda secepat mungkin.

Sesetengah orang mungkin akan mengalami reaksi alergi sejeurus selepas suntikan, yang terdiri daripada sesak nafas, bengkak pada

muka, ruam dan sakit dada (kekerapan adalah *jarang*). Dalam kes yang jarang berlaku, reaksi alergi yang serius dan mungkin mengancam nyawa termasuk *anaphylaxis* boleh berlaku.

Kesan-kesan sampingan lain termasuk:  
**Biasa:** boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang

- peningkatan paras kolesterol darah
- kemurungan
- sakit neuralgia (kesakitan yang teruk yang dirasakan di sepanjang laluan saraf) pada kaki
- berasa pengsan
- denyutan jantung tidak teratur
- sesak nafas
- berpeluh lebih banyak
- kekejangan otot
- kehilangan tenaga
- keletihan
- sakit dada
- tekanan darah rendah
- pedih ulu hati (rasa sakit atau membakar di bawah tulang dada)
- muntah
- hernia pada tiub yang membawa makanan ke perut anda
- kiraan rendah bagi hemoglobin atau sel darah merah (anemia)

**Tidak biasa:** boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang

- kadar denyutan jantung meningkat
- bunyi jantung abnormal
- sesak nafas
- buasir
- kehilangan atau kebocoran air kencing secara tidak sengaja
- keperluan untuk membuang air kecil meningkat
- pertambahan berat badan
- karang ginjal

- sakit otot dan sendi. Sesetengah orang mengalami kekejangan kesakitan belakang yang serius yang membawa kepada kemasukan ke hospital
- peningkatan paras kalsium darah
- peningkatan paras asid urik darah
- peningkatan paras enzim yang dipanggil *alkaline phosphatase*

**Jarang:** boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang

- fungsi ginjal yang berkurangan, termasuk kegagalan ginjal
- bengkak, terutama pada tangan dan kaki

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

### **Cara penyimpanan dan pelupusan TERISUN**

#### Penyimpanan

Jauhi daripada kanak-kanak.

Jangan menggunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak dan pen selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir dalam bulan tersebut.

**TERISUN** harus disimpan di dalam peti sejuk (2°C hingga 8°C) pada setiap masa. Anda boleh menggunakan **TERISUN** dalam tempoh 28 hari dari suntikan pertama, dengan syarat pen tersebut disimpan di dalam peti sejuk (2°C hingga 8°C).

Jangan bekukan **TERISUN**. Elak daripada meletakkan pena dekat ruang ais dalam peti sejuk bagi mencegah pembekuan. Jangan gunakan **TERISUN** jika ubat itu beku, atau pernah di bekukan.

Simpan dalam bungkusan asal (iaitu, karton luar) untuk melindungi daripada cahaya.

- Pelupusan

Setiap pena hendaklah dilupuskan dengan betul selepas 28 hari, walaupun belum benar-benar kosong

**Deskripsi Produk**

Rupa dan warna produk

**TERISUN** mengandungi larutan yang jernih dan tidak berwarna. Jangan gunakan **TERISUN** jika bendasing kelihatan atau jika larutan keruh atau berwarna.

**TERISUN** dibekalkan dalam kartrij yang terkandung dalam pena pra-isi pakai buang. Setiap pena mengandungi 2.4 mL larutan yang cukup untuk 28 dos. Pena boleh didapati dalam karton yang mengandungi satu pena.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Teriparatide. Setiap dos 80 mikroliter mengandungi 20 mikrogram teriparatide. Setiap pena yang telah diisi penuh dengan 2.4 ml mengandungi 600 mikrogram teriparatide (bersamaan dengan 250 mikrogram per ml).

Bahan tidak aktif:

Mannitol  
Glacial acetic acid  
Sodium acetate anhydrous  
Metacresol  
Sodium hydroxide for pH adjustment  
Hydrochloric acid for pH adjustment  
Water for Injection

- Nombor MAL:  
MALXXXXXXXXXX

**Pengilang**

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.  
Halol Baroda Highway  
Halol – 389 350, Gujarat  
India

**Pemegang Pendaftaran Produk**

RANBAXY (MALAYSIA) SDN. BHD.  
Lot 23, Bakar Arang Industrial Estate,  
08000 Sungai Petani, Kedah, Malaysia.

**Tarikh kemas kini**

26 September 2025

**Nombor Siri**

**NPRA (R1) 25/023**