

ALEVIATE® HUMAN COAGULATION FACTOR VIII/VWF COMPLEX, POWDER FOR INJECTION

Human coagulation factor VIII (FVIII) / human von Willebrand factor (VWF) complex (250 IU FVIII/600 IU VWF, 500 IU FVIII/1200 IU VWF)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Aleviate®

Aleviate® adalah untuk individu dengan kekurangan paras atau keluarbiasaan sama ada faktor von Willebrand (VWF) atau faktor VIII (FVIII) dalam aliran darah menyebabkan pembekuan darah yang tidak normal, yang boleh mengakibatkan pendarahan berlebihan.

Aleviate® adalah digunakan untuk mencegah atau merawat pendarahan, termasuk semasa pembedahan, disebabkan oleh kekurangan VWF dalam individu dengan penyakit von Willebrand, apabila rawatan dengan ubat lain, desmopressin tidak berkesan atau tidak boleh digunakan.

Aleviate® adalah juga digunakan untuk mencegah atau merawat pendarahan, termasuk semasa pembedahan, disebabkan oleh kekurangan FVIII dalam individu dengan penyakit *Haemophilia A*.

Bagaimana Aleviate® berfungsi

Aleviate® mengandungi FVIII dan VWF dalam bentuk tulen dan pekat. Kedua-dua FVIII dan VWF merupakan protein darah yang penting untuk pembekuan darah yang biasa.

Tanya Pusat Rawatan Haemophilia anda sekiranya anda mempunyai sebarang persoalan mengenai sebab Aleviate® dipreskripsikan kepada anda.

Sebelum menggunakan Aleviate®

- Bila tidak boleh menggunakan

Beritahu doktor anda sekiranya anda:

- mempunyai alahan terhadap sebarang ubatan
- mempunyai alahan terhadap sebarang bahan kandungan ubat ini (disenaraikan dalam Maklumat Lanjut)

- Sebelum mula menggunakan Aleviate®

Beritahu doktor anda sekiranya anda:

- mempunyai sebarang penyakit
- hamil atau menyusu
- menjadi hamil semasa rawatan anda

Jika anda memerlukan informasi selanjutnya, rujuk kepada doktor anda atau Pusat Rawatan Haemophilia.

- mempunyai Penyakit Von Willebrand
Sekiranya anda mempunyai risiko mengalami pembekuan darah, anda mesti dipantau untuk mengetahui tanda-tanda awal thrombosis (pembekuan darah). Doktor anda harus memberi anda rawatan untuk mencegah thrombosis.

Mengenai produk darah

Aleviate® adalah diperbuat daripada plasma manusia (komponen cecair dalam darah). Apabila ubat diperbuat daripada darah manusia atau plasma, langkah-langkah tertentu dilaksanakan oleh pengilang untuk mengelakkan virus/infeksi ditularkan kepada individu. Walaupun terdapat langkah-langkah keselamatan ini, kemungkinan penyebaran jangkitan tidak dapat dikecualikan.

Terdapat vaksin untuk menentang sesetengah virus ini dan doktor anda akan dapat membantu anda menentukan adakah bermanfaat mengambil vaksin tersebut.

Sila membincangkan risiko dan faedah Aleviate® dengan doktor anda.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan.

Cara menggunakan Aleviate®

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan bertanggungjawab dalam menentukan dos yang tepat untuk keadaan anda.

Aleviate® biasanya akan diberi di hospital. Sekiranya doktor anda memutuskan bahawa rawatan di rumah adalah sesuai, Pusat Rawatan Haemophilia anda akan membekalkan arahan yang teliti mengenai cara penggunaan Aleviate®.

- Bila perlu digunakan

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Gunakan untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika anda terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Kes dos berlebihan telah diperhatikan. Tiada kesan advers parah yang berkaitan dengan kes-kes ini. Risiko darah beku tidak dapat dikecualikan dalam kes dos berlebihan utama, terutamanya dalam individu dengan VWD. Sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan, rujuk kepada doktor anda.

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika dos berlebihan telah digunakan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan Aleviate®

- Perkara yang perlu dilakukan

Guna ubat anda mengikut arahan doktor.

ALEVIATE® HUMAN COAGULATION FACTOR VIII/VWF COMPLEX, POWDER FOR INJECTION

Human coagulation factor VIII (FVIII) / human von Willebrand factor (VWF) complex (250 IU FVIII/600 IU VWF, 500 IU FVIII/1200 IU VWF)

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Aleviate®.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

Guna ubat anda mengikut arahan doktor. Prosedur berikut diberikan sebagai panduan sahaja:

Menyediakan Aleviate® untuk administrasi

Anda akan memerlukan satu 5 mL botol Air untuk Suntikan untuk setiap 250 IU dan 500 IU (100 IU/mL) botol Aleviate®.

1. Pastikan anda mempunyai semua peralatan yang diperlukan untuk administrasi Aleviate®.
2. Biarkan botol Aleviate® dan Air untuk Suntikan mencapai suhu bilik sebelum penggunaan, yang mungkin memakan masa sebanyak satu jam. Jangan panaskan Air untuk Suntikan di dalam air panas.
3. Tanggalkan barang kemas, jam tangan, cincin dan sebagainya.
4. Basuh tangan dengan sabun dan air, keringkan dengan tuala bersih.
5. Pilih tempat kerja yang sesuai dengan pencahayaan yang baik dan permukaan yang dapat dibersihkan (seperti meja dapur).
6. Gunakan kain yang bersih atau tuala kertas, bersihkan tempat kerja dengan methylated spirits.
7. Kumpulkan peralatan yang akan digunakan.

Peralatan

- Satu karton Aleviate® yang mengandungi:
 - satu botol Aleviate®
 - satu botol Air untuk Suntikan
 - satu set transfer penapis Mix2Vial™. Semak tarikh luput untuk setiap benda. Jangan menggunakannya sekiranya telah luput.
- dua tisu alkohol
- bekas tajam

- bekas sampah untuk membuang bahan biologik
- picagari plastik
- pita pelekat
- bebola kapas
- set suntikan intravena
- sarung tangan.

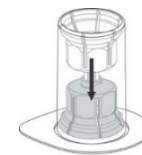
Arahan untuk rekonstitusi Aleviate®

Ikuti langkah-langkah ini untuk menyediakan suntikan.

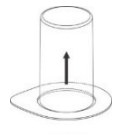
1. Basuh tangan dengan sabun dan air, keringkan dengan tuala bersih.
2. Pastikan Aleviate® dan Air untuk Suntikan berada dalam suhu bilik.
3. Tanggalkan penutup *flip top* daripada botol Aleviate® dan Air untuk Suntikan.
4. Lap penyumbat getah botol Aleviate dan Air untuk Suntikan dengan tisu alkohol dan biarkan kering selama dua minit. Jangan biarkan tisu alkohol di atas penyumbat. Jangan sentuh penyumbat getah dengan jari anda.
5. Buka penutup pakej Mix2Vial™. Sekiranya penutup tidak dalam keadaan yang baik atau anda mempunyai kebimbangan lain mengenai integriti Mix2Vial™, jangan gunakannya dan terus kembalikan ke Pusat Rawatan Haemophilia atau Pengilang anda.

Letakkan botol Air untuk Suntikan pada permukaan yang rata dan pegang botol dengan ketat. Ambilkan Mix2Vial™ bersama dengan paket luar, terbalikkannya dan tekan kanula plastik biru dari Mix2Vial™ dengan ketat melalui penyumbat getah botol Air untuk Suntikan.

Lihat Gambar 1, (5 mL botol Air untuk Suntikan disediakan untuk botol 250 IU dan botol 10 mL Air untuk Suntikan disediakan untuk botol 500 IU (50 IU/mL)).



Gambar 1



Gambar 2



Gambar 3



Gambar 4

WFI = Air untuk Suntikan

6. Semasa memegang botol Air untuk Suntikan, keluarkan pakej luar dari Mix2Vial™ dengan berhati-hati, membiarkan Mix2Vial™ terpasang dengan kuat pada botol Air untuk Suntikan secara cermat, lihat Gambar 2. Pastikan anda hanya mengeluarkan pakej luar dan bukan Mix2Vial™.
7. Dengan botol Aleviate® yang dipegang dengan kuat pada permukaan yang rata, terbalikkan Air untuk Suntikan dengan Mix2Vial™ terpasang dan tekan hujung kanula plastik lutsinar Mix2Vial™ dengan kuat melalui penyumbat botol Aleviate®, lihat Gambar 3.

Air akan ditarik ke dalam botol dengan vakum yang terdapat dalam botol Aleviate®. Sekiranya air tidak ditarik ke dalam botol, ini bermakna tiada vakum dalam botol dan penutup mungkin rosak. Jangan gunakan produk tersebut tetapi kembalikannya ke Pusat Rawatan Haemophilia atau Pengilangnya.

ALEVIATE® HUMAN COAGULATION FACTOR VIII/VWF COMPLEX, POWDER FOR INJECTION

Human coagulation factor VIII (FVIII) / human von Willebrand factor (VWF) complex (250 IU FVIII/600 IU VWF, 500 IU FVIII/1200 IU VWF)

Catatan: Mix2Vial™ bertujuan untuk menapis kandungan satu botol Aleviate® sahaja. Sekiranya beberapa botol Aleviate® diberikan, Mix2Vial™ yang lain harus digunakan untuk setiap botol.

8. Dengan botol Air untuk Suntikan dan Aleviate® masih terpasang pada Mix2Vial™, putar secara perlahan (jangan goncang) botol Aleviate® sehingga semua produk larut. Pastikan kandungan botol larut sepenuhnya.

Larutan sepatutnya tidak berwarna hingga sedikit kuning dan kelihatan jernih atau sedikit *opalescent* (bermaksud mungkin berkilau ketika dipegang ke cahaya). Larutan tidak boleh mengandungi zarah yang jelas. Sekiranya larutannya keruh, mengandungi serpihan atau zarah, atau bentuk gumpalan atau gel, jangan gunakan produk tersebut tetapi kembalikan ke Pusat Rawatan Haemophilia atau Pengilang anda.

9. Setelah kandungan botol Aleviate® dilarutkan sepenuhnya, pegang kedua-dua bahagian Mix2Vial™ yang lutsinar dan biru dengan kuat. Putarkan Mix2Vial™ menjadi dua bahagian berasingan, lihat Gambar 4. Buang botol Air untuk Suntikan yang kosong yang terpasang dengan bahagian biru Mix2Vial™ ke dalam bekas sampah yang sesuai.
10. Semasa botol Aleviate® ditegakkan, pasang picagari plastik pakai buang ke bahagian lutsinar Mix2Vial™. Terbalikkan sistem dan tarikkan Aleviate® ke dalam picagari dengan menarik ombok ke belakang dengan perlahan.

11. Setelah Aleviate® dipindahkan ke picagari, pegang silinder picagari dengan kuat (pastikan ombok picagari menghadap ke bawah) dan memisahkan Mix2Vial™ dari picagari. Jangan menggunakan Mix2Vial™ untuk suntikan.

Catatan: Satu picagari besar boleh digunakan untuk mengeluarkan Aleviate® daripada beberapa botol.

12. Buang botol Aleviate® yang kosong yang terpasang dengan bahagian lutsinar Mix2Vial™ ke dalam bekas sampah yang sesuai.

Gunakan Aleviate® secepat mungkin selepas penyediaan. (Pastikan ianya digunakan oleh satu orang dalam satu masa sahaja). Mana-mana bahagian yang tinggal dalam botol mestilah dibuang dengan betul.

Garis panduan prosedur administrasi suntikan

Suntikan sebaiknya diberikan dengan mengikuti setiap langkah yang digariskan secara bergiliran.

1. Gunakan *tourniquet* (alat penasak darah untuk menahan pendarahan). Pilih tempat suntikan.
2. Basuh tangan dengan sabun dan air, keringkan dengan tuala bersih.
3. Bersihkan bahagian kulit dengan tisu alkohol, biarkan kering.
4. Pakaikan sarung tangan.
5. Masukkan jarum intravena ke dalam urat.
6. Kukuhkan jarum dengan pita pelekat.
7. Pasangkan picagari yang mengandungi Aleviate® ke jarum intravena.
8. Tarik balik ombok secara perlahan sehingga tiub dipenuhi dengan darah. Berjaga-jaga agar tidak menarik darah ke dalam picagari yang mengandungi produk.
9. Lepaskan *tourniquet*.
10. Suntikkan larutan Aleviate® secara perlahan (biasanya dalam 5-6 minit, atau masa yang dapat diterima). Kadar

infusi tidak boleh melebihi 6 mL per minit.

11. Tanggalkan pita pelekat dengan cermat.
12. Tanggalkan jarum intravena yang terpasang dengan picagari dengan cermat dan masukkan terus ke dalam bekas tajam.
13. Memberi tekanan ke tempat suntikan dengan menggunakan bebola kapas selama satu hingga dua minit. Pakaikan pembalut jika perlu.
14. Buang semua peralatan tajam terpakai ke dalam bekas tajam, dan buang peralatan terpakai yang lain dengan betul.
15. Basuh tangan dengan sabun dan air, keringkan dengan tuala bersih.
16. Adalah disyorkan perincian rawatan dan nombor lot dari label botol Aleviate® dicatatkan setiap kali anda menggunakan Aleviate®.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula menggunakan sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan memberi Aleviate® kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

Larutan tidak patut disimpan lebih daripada 8 jam dan infusi harus diselesaikan secepat mungkin, kerana Aleviate® tidak mengandungi bahan pengawet antimikrob. Jangan sejukkan Aleviate® setelah penyediaannya.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Sekiranya berlakunya mana-mana simptom yang disenaraikan dalam 'Kesan Sampingan', hentikan infusi dengan segera dan hubungi Pusat Rawatan Haemophilia anda.

Kesan-kesan sampingan

Anda mungkin mengalami kesan yang tidak diingini semasa menggunakan Aleviate® walaupun reaksi parah jarang berlaku.

ALEVIATE[®] HUMAN COAGULATION FACTOR VIII/VWF COMPLEX, POWDER FOR INJECTION

Human coagulation factor VIII (FVIII) / human von Willebrand factor (VWF) complex (250 IU FVIII/600 IU VWF, 500 IU FVIII/1200 IU VWF)

Hentikan penggunaan produk ini dengan segera dan hubungi doktor anda sekiranya terdapat kesan sampingan berikut:

- sakit kepala
- sakit (seperti sakit belakang, sakit sendi dan sakit tulang)
- kepeningan
- kegelisahan
- kemerahan muka atau leher
- sakit dada
- berpeluh
- berasa sakit atau muntah
- rasa pelik dalam mulut
- kerengsaan urat yang digunakan untuk infusi (termasuklah bengkok, kemerahan atau nyeri)
- sesak nafas atau sukar bernafas.

Hubungi doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami simptom ini:

- demam
- kehilangan selera makan
- keletihan yang melampau
- sakit perut
- jaundis (kulit dan mata kuning)
- air kencing gelap
- sakit sendi
- ruam kulit.

Perencat

Rawatan dengan produk faktor VIII seperti Aleviate[®] kadang-kadang boleh menyebabkan pembentukan antibodi (perencat) yang meneutralkan faktor VIII dan mengurangkan keberkesanan rawatan. Doktor anda akan memantau perkembangan perencat ini dan jika mereka mengesyaki pembentukan perencat, maka paras perencat akan diukur dengan menggunakan ujian makmal yang sesuai. Dalam sesetengah individu, perencat dapat diatasi dengan dos faktor VIII yang lebih tinggi, tetapi bagi sebilangan individu pula perlu beralih ke rawatan yang berbeza.

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 Aleviate[®]

- Penyimpanan

Simpan pada suhu 2°C hingga 8°C (Sejukkan. Jangan bekukan). Lindungi daripada cahaya. Jangan gunakan selepas tarikh luput.

- Pelupusan

Jangan buang ubat-ubatan melalui air kumbahan atau sampah isi rumah.

Tanya doktor atau profesional kesihatan anda bagaimana membuang ubat yang tidak lagi anda gunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Aleviate[®] adalah serbuk yang putih atau kuning pucat dalam botol gelas. Aleviate[®] didaftarkan sebagai dua penyampaian yang berbeza. Setiap saiz pek mengandungi:

1. Aleviate[®] 250 IU (dengan kepekatan FVIII 50 IU/mL dan kepekatan VWF 120 IU/mL), Air untuk Suntikan 5 mL, dan set transfer penapis Mix2Vial[™].
2. Aleviate[®] 500 IU (dengan kepekatan FVIII 50 IU/mL dan kepekatan VWF 120 IU/mL), Air untuk Suntikan 10 mL dan set transfer penapis Mix2Vial[™].

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Aleviate[®] mengandungi FVIII dan VWF sebagai bahan aktif.

- Bahan tidak aktif

- sucrose
- sodium citrate dihydrate
- sodium chloride
- trometamol
- calcium chloride dihydrate
- human albumin
- human plasma proteins.

Produk ini dibungkus dengan bahan bebas latex.

- Nombor MAL:

MAL20040991AZ

Pengilang

Aleviate[®] dikilangkan di Australia oleh:

CSL Behring (Australia) Pty Ltd
189–209 Camp Road
Broadmeadows VIC 3047
Australia

Pemegang Pendaftaran Produk

DKSH Malaysia Sdn Bhd
B-11-01, The Ascent Paradigm,
No.1, Jalan SS7/26A Kelana Jaya 47301
Petaling Jaya Selangor.

Tarikh kemaskini RiMUP

12/04/2022

Nombor Siri

NPRA(R4/1)080321/00007

® Tanda dagangan berdaftar CSL Limited

[™] Mix2Vial ialah tanda dagangan West Pharmaceutical Services, Inc. atau anak syarikatnya