

ALVESCO INHALER

Ciclesonide (80mcg/actuation, 160 mcg/actuation)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Alvesco

Alvesco adalah ubat pencegahan dalam rawatan asma yang perlu diambil setiap hari dan hanya menjadi aktif selepas ia telah disedut ke dalam paru-paru anda.

Bagaimana Alvesco berfungsi

Alvesco mengandungi bahan aktif *ciclesonide*. *Ciclesonide* tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai kortikosteroid. Alvesco dipreskripsikan untuk mengawal asma berterusan di kalangan pesakit dewasa, remaja dan kanak-kanak berumur 6 tahun ke atas.

Ia membantu anda untuk bernafas dengan lebih mudah melalui pengurangan gejala asma anda dan mengurangkan kemungkinan serangan asma. Kesan ubat mengambil masa untuk diperkuatkan, jadi ubat ini perlu diambil setiap hari, walaupun anda rasa sihat.

Sebelum menggunakan Alvesco

- Bila tidak boleh menggunakan
Jangan mengambil Alvesco jika anda:

- Alah kepada *ciclesonide* atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini. (lihat pada bahagian **Maklumat lanjut**)
- Hamil atau merancang untuk hamil. Dapatkan nasihat doktor anda terlebih dahulu, doktor anda akan mempertimbangkan risiko dan manfaat anda mengambil Alvesco jika anda hamil.
- Sedang menyusu atau merancang untuk menyusu. Ia tidak diketahui jika Alvesco akan meresap ke dalam susu anda. Anda dan doktor anda perlu memutuskan bahawa anda terus mengambil Alvesco atau menyusu. Anda tidak patut melakukan kedua-duanya sebelum berbincang dengan doktor anda.

- Sebelum mula menggunakan Alvesco

Beritahu doktor anda jika anda:

- Pernah dirawat, atau sedang menerima rawatan untuk batuk kering (TB), jangkitan kulat, virus atau bakteria.
- Menghidap asma yang teruk. Alvesco tidak sesuai digunakan untuk merawat asma yang teruk atau akut. Jika anda mengalami asma teruk, doktor anda mungkin perlu menjalankan pemeriksaan secara teliti dan berkala, termasuk ujian fungsi paru-paru. menjalankan pemeriksaan

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat preskripsi dan bukan preskripsi, vitamin dan ubat herba. Sila beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat berikut:

- Ubat kortikosteroid lain
- *Ketoconazole*
- *Itraconazole*
- *Ritonavir*
- *Nelfinavir*

Kesan ubat Alvesco mungkin akan meningkat jika diambil bersama ubat-ubat seperti di atas dan kesan sampingan tidak boleh dikecualikan daripada berlaku.

Ubat-ubatan lain yang tidak disenaraikan di atas mungkin berinteraksi dengan Alvesco. Doktor dan ahli farmasi mempunyai maklumat lanjut mengenai ubat-ubatan yang anda perlu berhati-hati semasa mengambil bersama atau dielakkan daripada diambil bersama dengan ubat ini.

Cara menggunakan Alvesco

- Berapa banyak harus digunakan

Dos Alvesco yang disyorkan untuk orang dewasa, orang tua dan remaja 12 tahun ke atas yang menghidap asma ringan dan sederhana adalah dari 160mcg ke 640mcg setiap hari, kebanyakan asma sepatutnya dalam kawalan dengan dos ini.

Dos Alvesco yang disyorkan untuk kanak-kanak 6 tahun ke atas adalah dari 80mcg ke 160mcg setiap hari.

Peningkatan dos sehingga 1280mcg setiap hari mungkin diperlukan untuk pesakit yang

ALVESCO INHALER

Ciclesonide (80mcg/actuation, 160 mcg/actuation)

mengalami gejala asma yang teruk untuk jangka masa pendek.

Jikalau perlu, doktor anda mungkin akan memberi prekripsi untuk ubat kortikosteroid tablet bersama, atau, untuk kes jangkitan, antibiotik.

Doktor anda akan menyelaraskan dos minimum yang diperlukan untuk kawalan asma anda. Anda patut dapat merasakan pengurangan gejala asma anda dalam 24 jam selepas pengambilan ubat.

- Bila perlu digunakan

Untuk dos sekali sehari, Alvesco sebaiknya digunakan pada waktu malam walaupun dos pagi juga berkesan. Sila rujuk dan mengikut nasihat doktor anda. Ikut arahan doktor anda dengan berhati-hati. Adalah penting bahawa anda mengambil Alvesco setiap hari, walaupun anda berasa lebih baik.

Jika anda mendapati bahawa anda perlu menggunakan *Reliever Inhaler* anda lebih daripada 2-3 kali seminggu, anda perlu menghubungi doktor anda untuk menilai semula keperluan ubat anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan Alvesco untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda

untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Tiada rawatan khusus yang perlu diberikan jika anda telah menggunakan terlalu banyak Alvesco tetapi anda perlu memberitahu doktor anda. Penggunaan dos yang tinggi untuk jangka panjang boleh mengurangkan fungsi kelenjar adrenal, maka kawalan fungsi adrenal mungkin diperlukan.

Semasa menggunakan Alvesco

- Perkara yang perlu dilakukan

- Adalah penting bahawa doktor, jururawat atau ahli farmasi menunjukkan kepada anda bagaimana menggunakan Alvesco inhaler anda dengan betul pada pertama kalinya. Teknik yang baik akan memastikan anda menerima dos ubat yang betul ke dalam paru-paru anda. Sila gunakan arahan di dalam risalah ini sebagai peringatan.
- Jika anda mempunyai inhaler baru, atau jika anda tidak menggunakan inhaler anda selama seminggu atau lebih, ia perlu diuji sebelum anda menggunakannya. Keluarkan penutup corong dan tekan inhaler tiga kali pada kanister di dalam inhaler untuk melepaskan tiga sedutan ke udara – jauhi dari diri anda.
- Sila bersihkan pelekap mulut, di dalam dan di luar dengan tisu yang kering, tisu yang dilipat, lap di bahagian depan lubang kecil di mana ubat itu keluar.

Jangan gunakan air atau cecair yang lain.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan berkongsi Alvesco dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika anda mula berasa sesak di dada selepas menggunakan inhaler Alvesco anda:

- Hentikan sedutan Alvesco.
- Gunakan '*reliever inhaler*' untuk membantu pernafasan anda.
- Hubungi doktor anda dengan segera.

Jika anda mendapati sukar untuk menggunakan inhaler, doktor anda mungkin mencadangkan penggunaan *spacer* yang sesuai dengan Alvesco, *AeroChamber PlusTM*. Jika anda menggunakan *AeroChamber PlusTM*, sila ikut arahan penggunaan yang disediakan bersamanya. Doktor atau ahli farmasi anda akan dapat menasihati anda tentangnya.

Kesan-kesan sampingan

Kesan sampingan Alvesco yang biasa didapati termasuk:

- Rasa terbakar, keradangan, kegatalan dan kekeringan mulut dan kerongkong
- Jangkitan kulat oral
- Sakit kepala
- Deria rasa tidak baik
- Loya atau muntah
- Ruam atau penyakit kulit ekzema

ALVESCO INHALER

Ciclesonide (80mcg/actuation, 160 mcg/actuation)

- Batuk selepas penyedutan

Kesan sampingan yang jarang berlaku apabila menggunakan Alvesco termasuk:

- Sensasi degupan jantung berdebar-debar
- Rasa tidak selesa atau sakit perut.
- Tekanan darah tinggi.
- Ketidakhadaman
- Bengkak di bawah kulit (*angioedema*)

Pengambilan Alvesco jangka panjang boleh menyebabkan pengeluaran kortikosteroid yang tidak normal, kesannya seperti berikut:

- Pertumbuhan terbantut di kalangan remaja,
- Penipisan tulang
- Katarak dan glaukoma
- Muka membesar, berat badan naik di bahagian atas badan dan ciri-ciri lain *Cushingoid* atau sindrom *Cushing*.

Remaja dan kanak-kanak yang menerima rawatan untuk tempoh masa yang panjang, ketinggian badan akan diperiksa secara berkala oleh doktor. Jika kadar pertumbuhan anda adalah perlahan, doktor anda akan menyesuaikan rawatan anda mungkin dengan dos yang paling rendah di mana kawalan asma tetap dikekalkan. Tablet kortikosteroid boleh memberi lebih kesan sampingan berbanding dengan inhaler kortikosteroid seperti Alvesco. Jika anda telah mengambil pil steroid sebelum atau semasa penggunaan Alvesco, risiko kesan sampingan daripada pil boleh berterusan untuk satu tempoh masa. Tetapkan pemeriksaan dengan doktor anda untuk memastikan bahawa anda

mengambil dos Alvesco yang betul. Pemeriksaan yang tetap juga dapat mengenalpasti sebarang kesan sampingan awal dan mengurangkan peluang untuk mereka menjadi lebih buruk.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai kesan sampingan yang mengganggu anda atau tidak sembuh. Bukan semua kesan sampingan Alvesco disenaraikan di dalam risalah ini. Sila tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk maklumat yang lebih lanjut.

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 Alvesco

- *Penyimpanan*

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak. Simpan Alvesco di bawah suhu 30°C. Jangan dedah kepada suhu lebih tinggi daripada 50°C.

Kontena mengandungi cecair bertekanan tinggi. Dilarang cucuk, pecah atau bakar walaupun ia seolah-olah kosong.

- *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*

Alvesco adalah ubat semburan aerosol jernih dan tidak berwarna. Alvesco dibekalkan bersama bahan dorong HFA-134a dan mengandungi ethanol sebagai cecair aerosol.

- *Bahan-bahan kandungan*

- Bahan aktif - *Ciclesonide*
- Bahan tidak aktif – *Ethanol* dan *norflurane (HFA-134a)*

- *Nombor MAL*

MAL20051456AZ

Alvesco 80 Inhaler (120 puffs)

MAL20051457AZ

Alvesco 160 Inhaler (120 puffs)

MAL20051458AZ

Alvesco 80 Inhaler (60 puffs)

MAL20051459AZ

Alvesco 160 Inhaler (60 puffs) - (Dipasarkan)

Pengilang

Kindeva Drug Delivery Ltd,
Derby Road, Loughborough,
Leicestershire, LE11 5SF

Pemegang Pendaftaran Produk

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

Tarikh kemaskini RiMUP:

30-Apr-2021

[Doc ID-004064431 V1.0]

Nombor Siri

NPRA (R1/3) 03082021/135