

HIZENTRA[®] Solution for Subcutaneous Injection

Human Normal Immunoglobulin 200 mg/ml

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apa kegunaan Hizentra
2. Bagaimana Hizentra berfungsi
3. Sebelum menggunakan Hizentra
4. Cara menggunakan Hizentra
5. Semasa anda menggunakan Hizentra
6. Kesan-kesan sampingan
7. Penyimpanan dan Pelupusan Hizentra
8. Maklumat lanjutan
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini

Apakah kegunaan Hizentra

Hizentra tergolong dalam kumpulan ubat yang disebut imunoglobulin manusia. Imunoglobulin juga dikenali sebagai antibodi dan protein darah yang membantu badan anda untuk melawan jangkitan.

Terapi Penggantian

Hizentra digunakan untuk meningkatkan tahap imunoglobulin yang rendah di dalam darah anda ke tahap normal (terapi penggantian). Ubat ini digunakan dalam keadaan yang berikut :

- Rawatan untuk orang dewasa, kanak-kanak dan remaja (0-18 tahun) yang dilahirkan dengan kurang keupayaan atau ketidakupayaan untuk menghasilkan imunoglobulin (sindrom imunodefisiensi utama). Ini termasuk keadaan seperti:
 - tahap imunoglobulin yang rendah (hipogammaglobulinemia) atau ketiadaan imunoglobulin dalam darah (agammaglobulinemia).
 - Gabungan paras imunoglobulin yang rendah, jangkitan kerap dan ketidakupayaan untuk menghasilkan jumlah antibodi yang mencukupi selepas vaksinasi (imunodefisiensi variable biasa)
 - gabungan tahap rendah atau ketiadaan imunoglobulin, dan ketiadaan atau sel imun yang tidak berfungsi (Imunodefisiensi gabungan yang serius)
- Rawatan bagi orang dewasa dan kanak-

kanak dengan jenis kanser darah tertentu (seperti *multiple myeloma (MM)* atau leukemia limfositik kronik (CLL)) yang menyebabkan tahap imunoglobulin yang sangat rendah dan menyebabkan jangkitan berulang.

Terapi Immunomodulator dalam pesakit CIDP

Hizentra juga digunakan pada pesakit (dewasa, dan kanak-kanak dan remaja (0-18 tahun) dengan kronik polineuropati inflamatori demyelinating (CIDP), sejenis penyakit autoimun. Antara ciri CIDP ialah keradangan kronik saraf perifer yang menyebabkan kelemahan otot dan / atau kebas terutamanya di kaki dan lengan. Keradangan ini dipercayai berpunca dari serangan pertahanan badan sendiri dan imunoglobulin yang terdapat pada Hizentra membantu melindungi saraf daripada diserang (terapi immunomodulator).

Bagaimana Hizentra berfungsi

Hizentra mengandungi imunoglobulin yang disediakan daripada darah orang sihat. Imunoglobulin dihasilkan oleh sistem imun badan manusia untuk melawan jangkitan yang disebabkan oleh contohnya bakteria dan virus atau mengekalkan keseimbangan dalam sistem imun anda (dirujuk sebagai immonodulation). Ubat ini berfungsi dengan cara yang sama seperti imunoglobulin semulajadi yang terdapat dalam darah anda.

Sebelum mengambil Hizentra

- Bila tidak boleh mengambil

- Jangan infusi Hizentra jika anda alah kepada imunoglobulin manusia, polysorbate 80 atau L- proline. Beritahu doktor atau pakar penjagaan kesihatan sebelum rawatan jika anda tidak bertoleransi terhadap salah satu komponen tersebut.
- Jangan infusi Hizentra jika anda mengalami hiperprolinaemia (gangguan genetik yang mengakibatkan tahap asid amino proline tinggi dalam darah).

- Sebelum mula mengambil:

- Sila beritahu doctor atau pakar penjagaan kesihatan anda sebelum menggunakan Hizentra.

Cara Administrasi:

Hizentra adalah disuntik melalui laluan subkutaneus sahaja (di bawah kulit). Jika Hizentra tersuntik ke dalam saluran darah, anda boleh mengalami reaksi alahan yang serius (kejutan anafilatik).

Kadar infusi yang dinasihatkan oleh doktor anda hendaklah dipatuhi. Memantau dengan teliti dan berhati-hati terhadap sebarang kesan adverse sepanjang tempoh infusi.

Hipersensitivity/Anafilaxis

Anda mungkin mengalami alahan (hipersensitif) kepada imunoglobulin tanpa kesedaran. Namun begitu, reaksi alahan yang benar jarang berlaku. Ia mungkin berlaku walaupun anda menerima imunoglobulin manusia sebelum ini dan menoleransi dengan baik. Ia berlaku terutamanya jika anda tidak mempunyai imunoglobulin jenis A (IgA) yang mencukupi dalam darah (kekurangan IgA). Sila beritahu doktor sebelum rawatan jika anda kekurangan imunoglobulin jenis A (IgA). Hizentra mengandungi residual IgA dan mungkin menyebabkan reaksi alahan. Apabila reaksi alahan yang jarang ini berlaku, kejatuhan tekanan darah secara tiba-tiba atau kejutan mungkin berlaku (lihat "Kesan Sampingan"). Jika anda mengalami tanda-tanda tersebut semasa infusi Hizentra, beritahu doktor anda dengan segera. Doktor anda akan menentukan sama ada melambatkan kadar infusi atau menghentikan infusi. Sekiranya kejutan terjadi, rawatan perubatan perlu diberikan.

Doktor anda akan mengelakkan komplikasi dengan memastikan:

- bahawa anda tidak sensitif kepada imunoglobulin manusia.
- infusi ubat ini perlu dimulakan dengan perlahan-lahan.
- anda dipantau dengan teliti terhadap

HIZENTRA[®] Solution for Subcutaneous Injection

Human Normal Immunoglobulin 200 mg/ml

sebarang tanda-tanda sepanjang tempoh infusi, terutama jika:

- anda menerima imunoglobulin manusia pada kali pertama
- Ubat yang berbeza digunakan sebelum ini.
- Selang masa yang panjang (lebih daripada 8 minggu) sejak infusi yang lepas.

Dalam kes ini, adalah dinasihatkan supaya anda dipantau semasa infusi pertama dan selama sejam selepas.

Jika keadaan di atas tidak berkenaan, anda harus diperhatikan sekurang-kurangnya 20 minit selepas infusi.

Darah Beku

Sila beritahu doktor anda jika anda mempunyai sejarah penyakit jantung atau penyakit saluran darah atau darah beku, mempunyai darah yang pekat, atau telah tidak bergerak untuk beberapa waktu. Keadaan tersebut mungkin meningkatkan risiko untuk mendapat darah beku selepas menggunakan Hizentra.

Sila maklumkan doktor tentang semua ubat yang anda ambil kerana sesetengah ubat, seperti ubat yang mengandungi hormon estrogen (cth: pil kawalankelahiran) boleh meningkatkan risiko darah beku. Hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami tanda-tanda dan simptom seperti sesak nafas, sakit dada, kesakitan dan pembengkakan anggota badan, kelemahan atau kebas pada sebelah badan selepas menerima Hizentra.

Sindrom Meningitis Aseptik (AMS)

Hubungi doktor anda jika anda mengalami tanda-tanda dan simptom berikut: sakit kepala yang teruk, kekakuan leher, mengantuk, demam, fotophobia, loya, dan muntah selepas menerima Hizentra. Simptom ini mungkin menunjukkan meningitis aseptik (keradangan di membran pelindung yang mengelilingi otak dan saraf tunjang, ia tidak berjangkit, buat sementara dan boleh membalikkan).

Doktor anda akan membuat keputusan jika ujian lanjut diperlukan atau Hizentra perlu diteruskan.

Keselamatan Patogen

Hizentra dibuat daripada plasma darah manusia. Ini adalah sebahagian cecair daripada darah. Apabila ubat dibuat daripada darah atau plasma manusia, langkah-langkah tertentu dilakukan untuk mencegah jangkitan kepada pesakit. Ini termasuk:

- Pemilihan penderma darah dan plasma dengan berhati-hati untuk memastikan penderma yang berisiko membawa jangkitan dikecualikan, dan
- uji setiap pendermaan dan kolam plasma untuk tanda-tanda virus/jangkitan.

Pengilang juga mengambil langkah tambahan dalam pemprosesan darah atau plasma untuk menyahaktif atau menghapuskan virus. Walaupun langkah ini diambil, apabila ubat yang disediakan dari darah manusia atau plasma diadminister, kemungkinan penyebaran jangkitan tidak dapat dikecualikan sepenuhnya. Ini mungkin disebabkan oleh virus yang baru muncul atau jenis jangkitan yang lain. Langkah-langkah yang diambil berkesan untuk virus bersampul seperti virus imunodefisiensi manusia (HIV, virus AIDS), virus hepatitis B dan virus hepatitis C (keradangan hati), dan virus tidak bersampul seperti hepatitis A dan parvovirus B19. Terdapat pengalaman klinikal yang meyakinkan bahawa kekurangan transmisi hepatitis A and parovirus B19 melalui Hizentra. Ini dianggap bahawa kandungan antibodi memberi sumbangan yang penting kepada keselamatan virus.

Adalah dinasihatkan bahawa setiap kali anda menerima Hizentra, nama dan nombor kelompok produk dicatatkan untuk merekodkan kelompok produk yang digunakan.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor jika anda sedang atau baru-baru ini menggunakan, atau mungkin berguna sebarang ubat lain. Anda tidak boleh menggabungkan ubat lain dengan Hizentra.

- Vaksin virus hidup dilemahkan.

Sila beritahu doktor anda mengenai rawatan anda dengan Hizentra sebelum menerima suntikan vaksin. Hizentra boleh menjejaskan kesan sesetengah vaksin virus hidup seperti campak, rubella, beguk dan cacar air. Oleh itu, setelah menerima Hizentra, anda mungkin perlu menunggu selama 3 bulan sebelum menerima vaksin lain. Manakala kesan penjejasan terhadap vaksin untuk penyakit campak mungkin berterusan sehingga 1 tahun.

Ujian Darah

Selepas menerima Hizentra, keputusan ujian darah tertentu (ujian serologi) mungkin dipengaruhi dengan sementara. Sila beritahu doktor tentang rawatan anda dengan Hizentra sebelum sebarang ujian darah dijalankan.

Kehamilan, penyusuan susu ibu dan kesuburan

Sila beritahu doktor anda jika anda hamil, merancang berhamil atau sedang menyusu. Doktor anda akan membuat keputusan sama ada anda boleh menerima Hizentra semasa kehamilan dan menyusu. Tiada kajian klinikal dilakukan dengan Hizentra pada wanita hamil. Namun begitu, ubat-ubatan yang mengandungi imunoglobulin telah digunakan pada wanita hamil atau menyusu bertahun-tahun, tiada kesan berbahaya semasa kehamilan atau terhadap bayi telah diperhatikan. Jika anda menyusu dan menerima Hizentra, imunoglobulin ubat ini boleh didapati di dalam susu ibu. Oleh itu, bayi anda mungkin dilindungi daripada jangkitan tertentu.

HIZENTRA[®] Solution for Subcutaneous Injection

Human Normal Immunoglobulin 200 mg/ml

Memandu dan menggunakan mesin

Tiada kesan terhadap keupayaan memandu dan menggunakan mesin dijangka semasa mengguna Hizentra.

Hizentra mengandungi Proline

Anda **tidak boleh** menggunakan Hizentra jika anda mengalami hiperprolinemia (lihat “*Sebelum mula mengambil*”). Sila beritahu doktor anda sebelum rawatan.

Cara menggunakan Hizentra

Sentiasa gunakan ubat ini sama seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor anda jika anda tidak pasti.

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor akan mengira dos yang betul dengan mempertimbangkan berat dan tindak balas anda terhadap rawatan.

Jangan ubah dos atau kekerapan dos tanpa berunding dengan doktor anda. Sekiranya anda fikir anda harus menerima Hizentra lebih atau kurang kerap, sila bercakap dengan doktor anda. Jika anda telah terlepas dos, beritahulah doktor anda secepat mungkin.

Terapi penggantian:

Doktor anda akan menentukan jika anda memerlukan dos pemuatan (untuk orang dewasa, kanak-kanak dan remaja) sekurang-kurangnya 1 hingga 2.5ml/kg berat badan dan dibahagikan kepada beberapa hari. Berikutan itu, dos penyelenggaraan boleh diberikan dalam selang masa berulang, dari setiap hari sampai sekali dalam dua minggu, untuk mencapai dos kumulatif sebanyak 2 hingga 4ml/kg berat badan. Pakar penjagaan kesihatan anda boleh menyesuaikan dos berdasarkan tindak balas anda terhadap rawatan.

Terapi imunomodulator

Rawatan Hizentra akan dimulakan 1 minggu selepas infusi IVIg terakhir.

Subkutaneus dose yang disyorkan ialah 0.2-0.4g/kg berat badan dalam seminggu. Dose mingguan boleh dibahagikan kepada dos lebih kecil dan diberi dalam bilangan kali yang dikehendaki setiap minggu. Untuk dos setiap dua minggu, gandakan dos Hizentra mingguan. Dos mungkin perlu disesuaikan untuk mencapai tindak balas klinikal yang dikehendaki. Tindak balas klinikal individu pesakit harus menjadi pertimbangan utama dalam pelarasan dos.

Sekiranya gejala CIDP bertambah teruk pada 0.4 g / kg berat badan setiap minggu, terapi semula dengan IGIV perlu dipertimbangkan, sambil menghentikan HIZENTRA.

Terapi penyelenggaraan Hizentra di CIDP telah dikaji secara sistematik selama 6 bulan dan selama 12 bulan lagi dalam kajian susulan. Terapi penyelenggaraan di luar tempoh ini harus disesuaikan berdasarkan respon pesakit dan keperluan untuk terapi yang berterusan

- Bila perlu digunakan

Guna seperti yang diarahkan oleh doktor anda

- Berapa lama perlu digunakan

Guna seperti yang diarahkan oleh doktor anda

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda fikir anda telah terlepas dos, bercakap dengan doktor anda secepat mungkin.

- Jika mengambil berlebihan (terlebi dos)

Jika anda fikir anda menerima terlalu banyak Hizentra, bercakap dengan doktor anda secepat mungkin.

Semasa menggunakan Hizentra

- Perkara yang perlu dilakukan

Untuk rawatan di rumah, administrasi ubat ini dimulakan dan dipantau pada

mulanya oleh pakar penjagaan kesihatan yang berpengalaman dalam rawatan imunodefisiensi/ CIDP. Semasa bimbingan untuk rawatan di rumah, anda akan diarahkan tentang:

- teknik infusi aseptik
- penyimpanan diari rawatan, dan
- langkah-langkah yang perlu diambil sekiranya kesan sampingan yang serius berlaku.

Hanya selepas bimbingan sedemikian, ikut arahan seperti di bawah:

- Administer Hizentra **di bawah kulit sahaja.**

- Anda boleh infusi Hizentra ke tapak seperti abdomen, paha, lengan atas, dan pinggang sisi (lihat Rajah 1). Jika dos yang besar diberikan (> 50ml), cuba suntik di beberapa tapak.

- Tidak ada had jumlah tapak infusi yang digunakan pada masa yang sama.

- Sekiranya berlaku, anda akan menggunakan *device-assisted infusion technique* (contohnya: *pump-assisted infusion*), lebih daripada satu alat infusi boleh digunakan secara serentak.

- Sekiranya berlaku, anda akan menggunakan *manual push infusion technique* dengan jarum suntik, anda boleh menggunakan hanya satu tempat infusi bagi setiap jarum suntik. Sekiranya anda perlu menggunakan jarum suntikan Hizentra tambahan, anda mesti menggunakan jarum suntikan steril baru dan menukar tempat infusi.

- Jumlah produk yang dimasukkan ke dalam tapak tertentu mungkin berbeza-beza.

- Tapak infusi dijarakkan sekurang-kurangnya 5 cm.

HIZENTRA[®] Solution for Subcutaneous Injection

Human Normal Immunoglobulin 200 mg/ml



Rajah 1: Tapak infusi untuk Hizentra

Kadar infusi

Doktor anda akan menentukan teknik infusi dan kadar infusi yang sesuai untuk anda dengan mengambil kira dos individu, kekerapan dos dan toleransi produk anda.

Infusi dengan bantaun peranti:

Kadar infusi permulaan yang disyorkan adalah sehingga 20 ml/jam/ tapak. Jika terima dengan baik, kadar infusi boleh ditingkatkan secara perlahan sehingga 35 ml/jam/tapak untuk dua infusi seterusnya. Selepas itu, kadar infusi dapat terus ditingkatkan mengikut toleransi anda.

Infusi secara tolakan manual:

Kadar infusi awal yang disyorkan adalah sehingga 30ml / jam / tapak. Jika terima dengan baik, anda boleh meningkatkan kadar infusi hingga 120ml / jam / tapak.

Jika anda berisiko, seperti yang dijelaskan dalam "*Sebelum mula mengambil*", minimum dos dan kadar infusi Hizentra diberikan.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan gunakan larutan yang berawan atau mengandungi zarah.
- Jangan gunakan larutan yang beku

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- Hizentra adalah larutan yang sedia digunakan. (lihat "*penyimpanan dan maklumat lanjutan*")
- Administer larutan yang berada di suhu bilik (25°C).
- Sebaik sahaja bebuli suntikan/ praterisi picagari dibuka, gunakan larutan dengan segera.
- Gunakan teknik aseptik semasa menyedia dan administer Hizentra.
- Rekodkan data berikut dalam diari

rawatan anda:

- tarikh administrasi,
- nombor kelompok ubat, dan
- jumlah isipadu infusi, kadar infusi, bilangan dan lokasi tapak infusi.

Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lanjut tentang penggunaan ubat ini, sila tanya doktor atau pakar penjagaan kesihatan anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mendapatnya.

Kesan sampingan yang diperhatikan dalam kajian klinikal terkawal dibentangkan dalam rangka turunan kekerapan. Kesan sampingan yang diperhatikan dalam pasca pemasaran adalah kekerapan yang tidak diketahui.

Kesan sampingan yang *sangat biasa* (mempengaruhi lebih daripada 1 dalam 10 pesakit):

- Nasopharyngitis
- Sakit kepala
- Ruam
- Reaksi pada tapak suntikan

Kesan sampingan yang *biasa* (mempengaruhi 1 hingga 10 dalam 100 pesakit): -

- Pening
- Migraine
- Meningkatkan tekanan darah (*hypertension*)
- Cirit-birit
- Sakit perut
- Rasa sakit (loya)
- Muntah
- Gatal-gatal (*pruritus*)
- Reaksi kulit seperti melepuh (urtikaria)
- Kesakitan yang berkaitan dengan otot dan tulang (Kesakitan musculoskeletal)
- Sakit sendi (*arthralgia*)
- Demam
- Keletihan (kepenatan),

termasuk secara amnya berasa tidak sihat (meleset)

- Sakit dada
- Simptom seperti selesema
- Kesakitan

Kesan sampingan yang *tidak biasa* (mempengaruhi 1 hingga 10 dalam 1000 pesakit) :

- *Hypersensitivity*
- Sindrom meningitis aseptik (AMS, keradangan tidak berjangkit sementara dan membalikkan membran pelindung yang mengelilingi otak dan saraf tunjang)
- Gegaran, termasuk hiperaktiviti psikomotor
- Denyutan jantung yang cepat (takikardia)
- Memerah
- Kekejangan otot
- Kelemahan otot
- Menggetar, rasa sejuk termasuk suhu badan yang rendah
- Keputusan ujian darah menunjukkan fungsi hati dan buah pinggang terjejas

Dalam kes terasing, (pengalaman selepas pemasaran) reaksi hipersensitiviti dan (anafilatik) dalam system imun, sensasi terbakar, pembentukan gumpalan darah yang boleh dibawa dalam peredaran darah dan yang mungkin mengakibatkan penyumbatan saluran darah (kejadian embolik dan trombola), dan ulser tapak infusi telah diperhatikan dengan rawatan dengan Hizentra.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mempunyai sebarang tanda atau simptom berikut semasa atau selepas infusi Hizentra:

- Anda mungkin alergi (hipersensitif) kepada imunoglobulin dan tindak balas alahan seperti kejatuhan tekanan darah dengan tiba-tiba atau kejutan mungkin berlaku (contohnya anda mungkin berasa pening-pening lalat, pening, lemah pada berdiri, dingin di tangan dan kaki, merasakan degupan jantung yang tidak normal

HIZENTRA® Solution for Subcutaneous Injection

Human Normal Immunoglobulin 200 mg/ml

atau sakit dada, atau penglihatan kabur).

Sekiranya anda notis tanda-tanda semasa infusi dengan Hizentra, beritahulah doktor anda dengan segera. Sila lihat seksyen 2 pada risalah ini untuk mengenai risiko tindak balas alahan.

Anda boleh mengurangkan atau mengelakkan kesan sampingan yang kemungkinan jika anda menyemai Hizentra secara perlahan-lahan.

- Sakit dan / atau bengkak lengan atau kaki dengan kehangatan, perubahan warna pada lengan atau kaki, sesak nafas yang tidak dapat dijelaskan, sakit dada atau ketidakselesaan yang teruk semasa menarik nafas dalam, nadi cepat yang tidak dapat dijelaskan, kebas atau kelemahan pada sebelah badan, kekeliruan secara tiba-tiba, atau masalah bercakap atau memahami boleh menjadi tanda-tanda darah beku terjadi.
- Sakit kepala dengan loya, muntah, leher kaku, demam, dan sensitif terhadap cahaya boleh menjadi sebagai tanda AMS.

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, berbincanglah dengan doktor atau pakar penjagaan kesihatan anda. Ini termasuk kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini. Dengan melaporkan kesan sampingan, anda boleh membantu memberikan lebih banyak maklumat tentang keselamatan ubat ini.

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 Hizentra

- Penyimpanan

- Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput (EXP) yang dinyatakan pada kotak luar dan label pada bebuli/blistered pra-terisi picagari
- Hizentra perlu diberikan secepat mungkin selepas bebuli/ jarum suntikan terbuka kerana larutan itu tidak mengandungi pengawet.
- Jangan simpan di atas 25 ° C.
- Jangan membekukan.
- **Jauhkan ubat ini daripada kanak-kanak.**
- Simpan bebuli atau blistered pra-terisi picagari di dalam kotak luar untuk melindungi dari cahaya.

- Pelupusan

- Jangan buang ubat-ubatan ini melalui sisa air atau sisa rumah.
- Tanya doktor atau pakar penjagaan kesihatan bagaimana membuang ubat yang tidak digunakan lagi untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

- Hizentra merupakan larutan steril yang sedia digunakan dalam bebuli sekali guna atau pra-terisi picagari sekali guna
- Hizentra adalah larutan yang jernih untuk suntikan subkutaneus (200mg/ml).
- Warna boleh berbeza-beza dari kuning pucat ke coklat terang.
- Hizentra boleh didapati dalam bebuli 5, 10, 20 atau 50 ml atau pra-terisi picagari dengan 5, 10, 20 atau 50ml.

Saiz Pek

Pek dengan 1, 10 atau 20 bebuli.
Pek dengan 1 atau 10 pra-terisi picagari
Bukan semua saiz pek dipasarkan.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif adalah imunoglobulin normal manusia. Satu ml mengandungi 200mg protein plasma manusia (larutan

20%), di mana sekurang-kurangnya 98% ialah imunoglobulin jenis G (IgG). Peratusan anggaran subclass IgG adalah seperti berikut: IgG1 69%, IgG2 26%, IgG3 3% , IgG4 2%. Ubat ini mengandungi jumlah IgA (tidak melebihi 50 mikrogram/ml yang sangat rendah).

Bahan-bahan lain (excipients) adalah L-proline, polysorbate 80 dan air untuk suntikan. Hizentra bebas daripada natrium. Hizentra tidak mengandungi bahan pengawet.

- Nombor MAL:

MAL18016154ARZ

Pengilang

CSL Behring AG, Bern, Switzerland

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

- July 2022

Nombor Siri

NPRA(R3/01)20062022/0195

Arahan Penggunaan

Ikuti langkah-langkah di bawah dan gunakan teknik aseptik untuk menggunakan Hizentra

1. Permukaan yang bersih

Bersihkan meja atau permukaan rata dengan menggunakan tisu alkohol.

2. Pemasangan bekalan

Letakkan Hizentra, bekalan dan peralatan lain yang diperlukan untuk infusi pada permukaan yang bersih dan rata.

3. Basuh tangan and keringkan

HIZENTRA[®] Solution for Subcutaneous Injection

Human Normal Immunoglobulin 200 mg/ml

4. Periksa bebuli Hizentra

Periksa cecair dalam setiap bebuli Hizentra untuk perubahan zarah atau warna, dan juga periksa tamat tarikh tempoh pada label sebelum menggunakan Hizentra. Jangan guna bebuli jika cecair kelihatan berawan atau mengandungi zarah. Jangan guna cecair Hizentra yang terbeku. Guna cecair Hizentra yang ada pada suhu bilik atau suhu badan.

Setelah bebuli dibuka, gunakan Hizentra dengan segera.

5. Penyediaan Hizentra untuk infusi

Bersihkan penyumbat bebuli - Keluarkan penutup pelindung dari bebuli untuk mendedahkan bahagian tengah penyumbat getah. Bersihkan penyumbat bebuli dengan tisu alkohol atau penyediaan antiseptik dan biarkan ia kering.

Pindahkan Hizentra kepada picagari untuk infusi - Pasangkan peranti pemindahan atau jarum ke hujung picagari steril, dengan menggunakan teknik aseptik. Jika menggunakan peranti pemindahan, ikut arahan yang disediakan oleh pengeluar peranti. Jika menggunakan jarum, tarik pelocok picagari untuk mengisi picagari dengan udara yang setanding dengan jumlah Hizentra yang anda akan pindahkan dari bebuli. Kemudian, masukkan jarum pemindahan ke pusat penyumbat getah. Untuk mengelakan cecair Hizentra dari bebuih, suntik udara dari picagari ke ruang udara bebuli (bukan dalam cecair). Akhirnya, tarik balik jumlah yang dikehendaki dari bebuli Hizentra.

Jika anda menggunakan beberapa bebuli

Hizentra untuk mencapai dos yang dikehendaki, ulang langkah ini semula.,



6. Penyediaan tiub

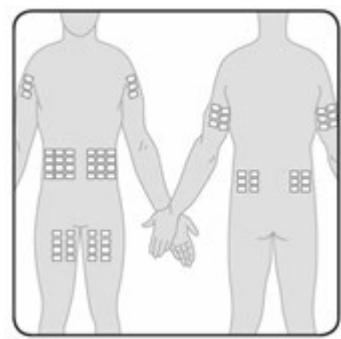
Pasangkan tiub atau set jarum ke picagari. Tekan pelocok picagari untuk mengisi tiub dengan Hizentra dan mengeluarkan udara dari tiub.

7. Penyediaan tapak infusi

Pilih tapak infusi – Bilangan dan lokasi tapak infusi bergantung pada jumlah dos yang dikehendaki. Setiap tapak infusi hendaklah sekurang-kurangnya 5 cm

Anda boleh menggunakan beberapa tapak infusi pada masa yang sama.

Bersihkan tapak infusi dengan menggunakan penyediaan kulit antiseptik. Biarkan setiap tapak kering sebelum disuntik.



8. Penyuntikan dengan jarum

Dengan menggunakan dua jari, picit kulit pada tempat penyuntikan. Masukkan jarum ke bawah kulit.

Pemasangan jarum pada kulit- Jika perlu, gunakan kasa dan pita, atau pembalut telus atas tempat penyuntikan supaya jarum tidak terkeluar dari tempat penyuntikan.



9. Infusi Hizentra

Permulaan infusi.

Jika anda guna pum infusi, ikut langkah-langkah yang disenaraikan oleh pengilang pum infuse.

10. Rekod proses

Catat data-data berikut pada buku log rawatan anda:

- Tarikh infusi
- Nombor batch Hizentra
- Jumlah Hizentra yang digunakan, kadar aliran, bilangan dan lokasi tapak infusi.

11. Membersihkan

Buangkan Hizentra yang berlebihan yang terdapat pada bebuli Hizentra bersama dengan semua peralatan yang telah digunakan, mengikut arahan yang diberi.

Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lanjut tentang penggunaan ubat ini, sila

HIZENTRA[®] Solution for Subcutaneous Injection

Human Normal Immunoglobulin 200 mg/ml

tanya doktor atau professional penjagaan
kesihatan anda.