

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan IDELVION

IDELVION digunakan dalam kanak-kanak dan orang dewasa yang menghidap Hemophilia B untuk mengawal dan mencegah pendarahan. Doktor anda mungkin memberikan anda IDELVION semasa anda menjalani pembedahan. IDELVION juga boleh mengurangkan kejadian pendarahan apabila ubat ini digunakan pada kekerapan yang tetap.

Bagaimana IDELVION berfungsi

IDELVION adalah ubat haemophilia yang menggantikan faktor pembekuan darah natural IX. Bahan aktif dalam IDELVION adalah *albutrepenonacog alfa* (protein gabungan rekombinan yang menghubungkan faktor pembekuan IX dengan albumin (rIX-FP)).

Faktor IX terlibat dalam pembekuan darah. Pesakit dengan haemophilia B mempunyai kekurangan faktor ini dan darah mereka tidak beku secepat yang sepatutnya, jadi kecenderungan pendarahan meningkat. IDELVION berfungsi dengan menggantikan faktor IX dalam pesakit haemophilia B untuk membolehkan darah mereka membeku.

Sebelum menggunakan IDELVION

- Bila tidak boleh menggunakan

Jika anda alah kepada bahan aktif (*albutrepenonacog alfa*) atau mana-mana bahan lain yang disenaraikan di bawah.

- Sebelum menggunakan IDELVION

Sila beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum menggunakan IDELVION.

- Reaksi alahan (hipersensitiviti) mungkin berlaku. Produk ini mengandungi sisa atau kesan protein hamster (lihat juga "Bila tidak boleh menggunakan"). Sekiranya tanda-tanda reaksi alahan berlaku, anda perlu berhenti menggunakan ubat dengan serta-merta dan menghubungi doktor anda. Doktor anda harus memberitahu anda tentang tanda-tanda awal reaksi hipersensitiviti. Ini termasuk ruam, ruam pada keseluruhan badan, sesak dada, berdehit, tekanan darah rendah (hipotensi), dan anafilaksis (reaksi alergi yang serius yang menyebabkan kesukaran bernafas atau pening).

- Oleh sebab risiko reaksi alergi dengan faktor IX, pemberian IDELVION pada peringkat awal harus dilakukan di bawah pemerhatian perubatan di mana rawatan yang sesuai untuk reaksi alahan boleh disediakan.

- Pembentukan perencat (*neutralising antibodies*) adalah komplikasi yang diketahui yang telah dilaporkan dalam rawatan dengan IDELVION, ia akan menghalang rawatan berfungsi dengan baik. Sekiranya pendarahan anda tidak dikawal dengan IDELVION, sila beritahu doktor anda dengan serta-merta. Anda perlu dipantau dengan teliti demi pembentukan perencat tersebut.

- Jika anda mempunyai penyakit hati atau jantung atau jika anda menjalani pembedahan major baru-baru ini, sila maklumkan doktor anda kerana ini akan meningkatkan risiko untuk mendapat komplikasi penggumpalan (koagulasi) darah.

Rekod penggunaan

Adalah sangat disyorkan bahawa setiap kali IDELVION diberikan, tarikh administrasi, nombor kelompok dan jumlah isipadu disuntik dicatat dalam buku diari rawatan.

Kehamilan dan penyusuan

Sekiranya anda hamil atau sedang menyusu badan, ada kemungkinan hamil atau merancang untuk hamil, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini.

Semasa anda hamil dan menyusu, IDELVION hanya boleh diberikan jika indikasi dinyatakan dengan jelas.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin terambil ubat-ubat lain.

Cara menggunakan IDELVION

- Berapa banyak harus digunakan

Rawatan anda perlu dimulakan dan dipantau oleh doktor yang berpengalaman dalam rawatan gangguan pembekuan darah.

Dos

Doktor anda akan mengira dos IDELVION yang anda perlukan. Jumlah dan tempoh rawatan IDELVION yang anda perlu ambil bergantung kepada:

- keterukan penyakit anda
- tapak dan intensiti pendarahan
- keadaan klinikal dan tindak balas anda
- berat badan anda

Ikut arahan yang diberikan oleh doktor anda.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

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

Jangan berhenti menggunakan IDELVION tanpa merujuk kepada doktor anda.

- Jika 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 terlepas.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sila hubungi doktor anda dengan segera jika anda menyuntik IDELVION lebih banyak daripada yang disyorkan oleh doktor anda.

Albutrepenonacog alfa (250IU, 500IU, 1000IU, 2000IU)

Semasa menggunakan IDELVION

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

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

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

Rekonstitusi dan penggunaan

Arahan Am

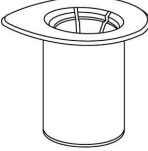
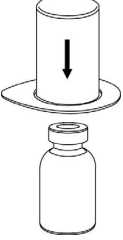


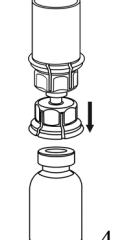
- Serbuk mesti dicampurkan dengan pelarut (cecair) dan dikeluarkan dari botol dalam keadaan aseptik.
- IDELVION tidak boleh bercampur dengan ubat atau pelarut lain kecuali yang disebutkan dalam seksyen 'Maklumat Lanjut'.
- Larutan harus jernih atau sedikit legap, kuning hingga tidak berwarna, ia mungkin berkilau apabila dipegang ke arah cahaya tetapi tidak boleh mengandungi sebarang zarah yang jelas. Selepas penapisan atau pengeluaran (lihat bawah) larutan, ia perlu diperiksa dengan mata sebelum ia digunakan. Jangan gunakan larutan jika ia keruh atau mengandungi serpihan atau zarah.
- Sebarang produk atau bahan buangan yang tidak digunakan mesti dilupuskan mengikut keperluan tempatan dan seperti yang diarahkan oleh doktor anda.


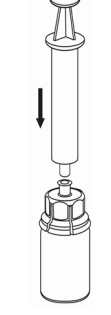
Rekonstitusi

Tanpa membuka botol, panaskan serbuk IDELVION dan cecair ke suhu bilik atau suhu badan. Ini boleh dilakukan sama ada dengan meninggalkan botol pada suhu bilik selama kira-kira sejam, atau dengan memegang botol dengan tangan anda selama beberapa minit.

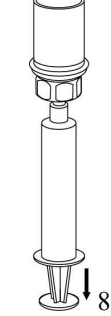
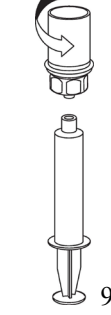
JANGAN mendedahkan botol kepada haba secara langsung. Botol tidak boleh dipanaskan lebih daripada suhu badan (37 ° C).

Berhati-hati mengeluarkan penutup perlindungan dari botol, dan bersihkan penyumbat getah yang terdedah dengan swab alkohol. Biarkan botol kering sebelum membuka Mix2Vial (pek peranti), kemudian ikuti arahan yang diberikan di bawah.

 <p>1</p>	<p>1. Buka Mix2Vial dengan mengupas penutup. Jangan keluarkan Mix2Vial dari bungkusan blister!</p>
 <p>2</p>	<p>2. Letakkan botol pelarut pada permukaan yang rata dan bersih dan pegang botol dengan ketat. Ambil Mix2Vial bersama dengan bungkusan blister dan tolak pin yang terdapat pada hujung penyesuai biru itu ke bawah dan melalui penyumbat botol pelarut.</p>
 <p>3</p>	<p>3. Berhati-hati mengeluarkan bungkusan blister dari set Mix2Vial dengan memegang di sisi tepi, dan tarik terus ke atas. Pastikan anda hanya mengeluarkan bungkusan blister dan bukan set Mix2Vial.</p>
 <p>4</p>	<p>4. Letakkan botol IDELVIONserbuk pada permukaan yang rata dan kukuh. Terbalikkan botol pelarut yang tersambung dengan set Mix2Vial dan tolak pin yang terdapat di hujung penyesuai telus lurus ke bawah penyumbat botol produk. Pelarut akan mengalir ke dalam botol IDELVIONproduk secara automatik.</p>
 <p>5</p>	<p>5. Genggamkan sebelah IDELVIONserbuk set Mix2Vial dengan satu tangan dan genggamkan sebelah pelarut dengan tangan yang lain dan putar berlawanan arah jam dengan berhati-hati untuk memisahkan set itu</p>

	<p>kepada dua keping. Buangkan botol pelarut dengan penyesuai Mix2Vial biru.</p>
 <p>6</p>	<p>6. Putar botol IDELVIONproduk dengan penyesuai telus yang disambungkan dengan perlahan-lahan sehingga bahan dilarut dengan sepenuhnya. Jangan goncang.</p>
 <p>7</p>	<p>7. Tarikkan udara ke dalam picagari kosong yang steril. Tegakkan botol IDELVIONproduk dan sambungkan picagari ke bahagian luer lock Mix2Vial dengan menskru mengikut arah jam. Suntikan udara ke dalam botol IDELVIONproduk.</p>

Pengeluaran dan Penggunaan

 <p>8</p>	<p>8. Semasa menekan ombok picagari, terbalikkan sistem itu dan tarikkan larutan ke dalam picagari dengan menarik balik ombok secara perlahan-lahan.</p>
 <p>9</p>	<p>9. Sekarang larutan telah dipindahkan ke dalam picagari, berpegang tegas picagari itu (memastikan ombok picagari menghadap ke bawah) dan ceraikan penyesuai Mix2Vial dari picagari dengan memusing mengikut arah lawan jam.</p>

Gunakan kit venipuncture yang dibekalkan dengan produk, masukkan jarum ke dalam vena. Biarkan aliran darah kembali ke hujung tiub. Sambungkan jarum suntikan ke kit venipuncture berulir dan berkunci. Suntikan larutan yang telah rekonstitut secara perlahan (mengikut kesesuaian

Albutrepenonacog alfa (250IU, 500IU, 1000IU, 2000IU)

anda) ke dalam vena dengan mengikuti arahan yang diberikan oleh doktor anda. Berhati-hati agar tidak mendapat sebarang darah di dalam picagari yang mengandungi produk.

Periksa diri sendiri terhadap apa-apa kesan sampingan yang mungkin berlaku. Jika anda mempunyai apa-apa kesan sampingan yang mungkin berkaitan dengan penggunaan IDELVION, suntikan harus dihentikan (lihat juga bahagian Sebelum anda menggunakan IDELVION dan Kesan sampingan).

Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lanjut tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan berkongsi IDELVION dengan sesiapa pun, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

IDELVION tidak menjejaskan keupayaan anda untuk memandu dan menggunakan mesin.

IDELVION mengandungi *Natrium* Natrium kira-kira 75 mmol/l (1.7243g/l).

Kesan-kesan sampingan

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

Sila hubungi doktor anda segera:

- jika anda mendapati tanda-tanda reaksi alahan (lihat bawah)
- jika anda mendapati ubat tidak berfungsi dengan betul

Kesan sampingan berikut telah diperhatikan dengan ubat faktor IX:

• Reaksi hipersensitif jenis alahan mungkin berlaku dan mungkin termasuk gejala-gejala berikut: ruam, kegatalan (kegatalan secara keseluruhan), sesak dada, berdehit, tekanan darah rendah (hipotensi) dan anafilaksis (reaksi yang serius yang menyebabkan kesukaran nafas atau pening yang teruk). Sekiranya ini berlaku, anda perlu berhenti menggunakan ubat dengan segera dan hubungi doktor anda.

• Perencat: ubat berhenti berfungsi dengan baik (pendarahan berterusan). Anda mungkin akan membentuk perencat (*neutralising antibody*) kepada faktor IX, di mana faktor IX tidak akan berfungsi dengan baik lagi. Sekiranya ini berlaku, anda perlu berhenti menggunakan ubat dengan segera dan hubungi doktor anda.

Kesan sampingan berikut adalah **biasa** diperhatikan dengan IDELVION (mungkin mempengaruhi sehingga 1 dalam 10 orang):

- Sakit kepala
- Reaksi tapak suntikan
- Pening
- Ruam

Kesan sampingan berikut berlaku secara **luar biasa** (mungkin mempengaruhi sehingga 1 dalam 100 orang):

- Reaksi alahan (Hipersensitivity)
- Ruam
- Ekzema

Kesan sampingan berikut telah dilaporkan tetapi berapa banyak orang yang dipengaruhi **tidak diketahui**.

• Pembentukan perencat (*neutralising antibodies*) terhadap IDELVION..

Kesan sampingan pada kanak-kanak dan remaja

Kesan sampingan pada kanak-kanak dijangka sama seperti pada orang dewasa.

Melaporkan kesan sampingan

Sekiranya anda mendapat sebarang kesan sampingan, berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda. Ini termasuk apa-apa kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan dalam risalah ini. Dengan melaporkan kesan sampingan anda boleh membantu memberikan lebih banyak maklumat mengenai keselamatan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus 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 IDELVION

- Penyimpanan

Jauhi ubat ini daripada kanak-kanak.

Jangan simpan di tempat melebihi suhu 25°C. Jangan membekukan.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label dan karton.

Simpan botol di dalam karton luar untuk melindungi daripada cahaya.

Gunakan produk rekonstitusi dengan serta-merta. Sekiranya produk yang telah direkonstitusi tidak digunakan serta-merta, masa dan syarat penyimpanan sebelum digunakan adalah tidak lebih daripada 4 jam pada suhu bilik (di bawah 25 °C).

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dibuang melalui air sisa atau bahan buangan 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

IDELVION kelihatan sebagai serbuk kuning pucat hingga putih dan ia dibekalkan dengan air untuk suntikan sebagai pelarut.

Larutan yang telah direkonstitusi harus jernih atau sedikit legap, kuning hingga tidak berwarna, ia mungkin berkilau apabila dipegang ke arah cahaya tetapi tidak boleh mengandungi sebarang zarah yang jelas.

Bekas Dalam

Serbuk (250/500/1000 IU) dalam botol 6 ml (jenis I kaca), dengan penutup (getah) cakera (plastik) dan penutup (aluminium).

2.5 ml pelarut dalam vial (jenis I kaca), dengan penutup (getah) cakera (plastik) dan penutup (aluminium).

Albutrepenonacog alfa (250IU, 500IU, 1000IU, 2000IU)

Serbuk (2000 IU) dalam 10 ml botol (jenis I kaca), dengan penutup (getah) cakera (plastik) dan penutup (aluminium).

5 ml pelarut dalam botol (jenis I kaca), dengan penutup (getah) cakera (plastik) dan topi penutup (aluminium).

Presentasi

Kotak dengan 250, 500 atau 1000 IU mengandungi:

- 1 botol dengan serbuk
- 1 botol dengan 2.5 ml air untuk suntikan
- 1 peranti pemindahan penapis 20/20
- Set penggunaan (kotak dalam):
 - 1 suntikan 5 ml suntikan
 - 1 Set venipuncture
 - 2 alkohol swabs
 - 1 plaster tidak steril

Kotak dengan 2000 IU mengandungi:

- 1 botol dengan serbuk
- 1 botol dengan 5 ml air untuk suntikan
- 1 peranti pemindahan penapis 20/20
- Set penggunaan (kotak dalam):
 - 1 suntikan 10 ml suntikan
 - 1 Set venipuncture
 - 2 alkohol swabs
 - 1 plaster tidak steril

Bukan semua saiz pek akan dipasarkan.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Albutrepenonacog alfa
- Bahan tidak aktif
Tri-sodium citrate dihydrate, polysorbate 80, mannitol, sukrosa dan HCl (untuk pelarasan pH)
Larutan: Air untuk suntikan

Nombor MAL

- **IDELVION 250IU powder and solvent for solution for injection**
MAL18046017ARZ
- **IDELVION 500IU powder and solvent for solution for injection**
MAL18046018ARZ
- **IDELVION 1000IU powder and solvent for solution for injection**
MAL18046019ARZ
- **IDELVION 2000IU powder and solvent for solution for injection**
MAL18046020ARZ

Pengilang

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Germany

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

~~06/07/2021~~ ~~14/02/2023~~ 10/05/2024

Nombor Siri

~~NPRA(R3/01)22012020/0075~~

NPRA(R3/01)10052024/0305