

AFSTYLA®

Lonotocog alfa (250IU, 500IU, 1000IU, 2000IU, 3000IU)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan AFSTYLA

AFSTYLA adalah produk suntikan pembekuan (koagulasi) faktor VIII yang dihasilkan oleh teknologi DNA rekombinan. Bahan aktif AFSTYLA adalah lonotocog alfa.

AFSTYLA digunakan untuk merawat, mencegah, dan mengurangkan kekerapan episod pendarahan pada pesakit dengan haemophilia A (kekurangan faktor VIII sebelum dilahirkan) dan boleh digunakan untuk semua kumpulan umur. Ia juga boleh digunakan semasa pembedahan.

Bagaimana AFSTYLA berfungsi

Faktor VIII terlibat dalam pembekuan darah. Kekurangan faktor ini bermakna darah tidak membeku secepat yang mungkin, jadi meningkatkan kecenderungan untuk berdarah. AFSTYLA berfungsi dengan menggantikan faktor VIII dalam pesakit haemophilia A yang membolehkan darah mereka dibekukan.

Sebelum menggunakan AFSTYLA

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan gunakan AFSTYLA jika anda mempunyai reaksi alahan yang mengancam nyawa kepada AFSTYLA, salah satu komponen atau eksipien (disenaraikan dalam bahagian "Maklumat Lanjut"), atau protein hamster.

- Sebelum mula mengambil:

Sila bercakap dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum menggunakan AFSTYLA.

- Reaksi alahan (hipersensitiviti) adalah mungkin berlaku. Produk ini mengandungi protein hamster dalam kuantiti yang kecil (lihat juga "*Bila tidak boleh mengambil*"). Sekiranya gejala hipersensitiviti berlaku, anda perlu berhenti menggunakan ubat dengan serta-merta dan hubungi doktor anda. Doktor anda perlu memaklumkan anda tentang tanda-tanda awal tindak balas hipersensitiviti. Ini termasuk gatal-gatal, ruam kulit yang umum, sesak dada, pernafasan berdehit, jatuh tekanan darah dan anafilaksis (tindak balas alergi yang serius yang menyebabkan kesukaran bernafas, atau pening).

- Oleh sebab risiko tindak balas alahan dengan faktor VIII, suntikan AFSTYLA pertama anda harus dilakukan di bawah pemerhatian perubatan di mana rawatan perubatan yang sesuai untuk reaksi alahan boleh disediakan.

- Pembentukan perencat (antibodi yang meneutralkan) adalah komplikasi yang diketahui yang boleh berlaku semasa rawatan, ia boleh menghalang rawatan berfungsi dengan betul. Sekiranya pendarahan anda tidak dikawal dengan AFSTYLA, sila beritahu doktor anda dengan segera. Anda perlu dipantau dengan teliti untuk pembentukan perencat.

Rekod penggunaan

Adalah sangat disyorkan bahawa setiap kali AFSTYLA diberikan, anda merekodkan tarikh administrasi, nombor kelompok dan jumlah isipadu yang disuntik dalam buku harian rawatan anda.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat lain.

Kehamilan dan penyusuan susu ibu

- Jika anda hamil atau menyusui, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk mempunyai bayi, sila minta

nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

- Semasa mengandung dan menyusui, AFSTYLA hanya diberikan jika jelas diperlukan.

Cara menggunakan AFSTYLA

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

Sekiranya doktor anda berfikir anda boleh mengambil AFSTYLA sendiri, arahan yang sesuai akan diberikan kepada anda oleh doktor anda. Sentiasa ambil ubat ini sama seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor anda jika anda tidak pasti.

- Berapa banyak harus digunakan

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

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

Ikut arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor anda.

- Bila perlu digunakan

Guna seperti yang diarahkan oleh doktor dan ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

- Teruskan penggunaa AFSTYLA untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.
- Jangan berhenti menggunakan AFSTYLA 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.

AFSTYLA®

Lonocotocog alfa (250IU, 500IU, 1000IU, 2000IU, 3000IU)

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

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

Semasa menggunakan AFSTYLA

- Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda tepat seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda.
- Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil AFSTYLA.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

Rekonstitusi dan penggunaan

Arahan am

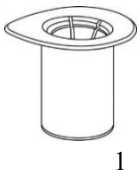
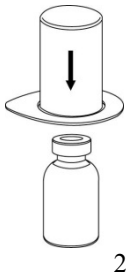
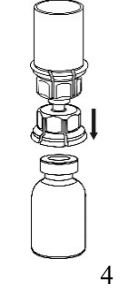
- Serbuk mesti dicampur dengan pelarut (cecair) dan dikeluarkan dari vial dalam keadaan aseptik.
- AFSTYLA mesti tidak boleh bercampur dengan ubat-ubatan lain, pencair atau pelarut lain kecuali yang disebutkan dalam bahagian "Maklumat lanjutan".
- Larutan itu harus jernih atau sedikit *opalescent*, kuning sampai tidak berwarna, maka ia mungkin berkilau apabila dibawa ke cahaya tetapi tidak boleh mengandungi sebarang zarah yang jelas. Selepas penapisan atau pengeluaran (lihat di bawah), larutan perlu diperiksa oleh mata sebelum digunakan. Jangan gunakan jika larutan kelihatannya keruh atau jika ia mengandungi serpihan atau zarah.
- Sebarang produk yang tidak digunakan atau bahan buangan harus dilupuskan mengikut keperluan tempatan dan seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

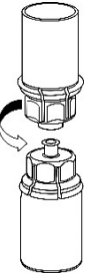
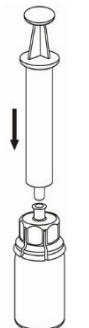
Rekonstitusi

Tanpa membuka vial, panaskan serbuk AFSTYLA 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 di dalam tangan anda selama beberapa minit.

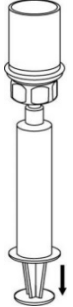
JANGAN mendedahkan vials kepada haba. Vial itu tidak boleh dipanaskan lebih daripada suhu badan (37 ° C).

Berhati-hati mengeluarkan penutup perlindungan daripada vial, dan bersihkan penyumbat getah yang terdedah dengan swab alkohol. Biarkan vials itu kering sebelum membuka pakej Mix2Vial (yang mengandungi alat pemindahan penapis), kemudian ikut arahan yang diberikan seperti di bawah.

	1. Buka pakej Mix2Vial dengan mengupas penutup. Jangan keluarkan Mix2Vial dari pakej blister!
	2. Letakkan vial pelarut di permukaan yang rata dan bersih serta pegang vial dengan ketat. Ambil Mix2Vial bersama dengan pakej blister dan tolak lonjakan penghujung penyesuai biru terus ke bawah melalui penyumbat vial pelarut.
	3. Dengan berhati-hati, keluarkan pakej blister dari set Mix2Vial dengan memegang di tepi, dan tarik ke atas. Pastikan anda hanya mengeluarkan pakej blister dan bukan set Mix2Vial.
	4. Letakkan vial AFSTYLA pada permukaan yang rata dan teguh. Balikkan vial pelarut dengan set Mix2Vial yang dilampirkan dan tolak lonjakan penyesuai telus lurus ke bawah penyumbat vial AFSTYLA. Pelarut akan mengalir ke dalam botol AFSTYLA secara automatik.

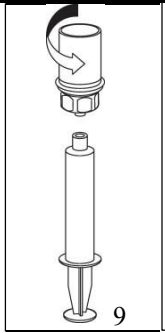
	5. Dengan satu tangan genggam bahagian AFSTYLA dalam set Mix2Vial dan dengan satu tangan yang lain genggam bahagian pelarut dan berputar berlawanan jam dengan hati-hati dan menjadi ke dua bahagian. Buang vial pelarut yang dilampir dengan penyesuai Mix2Vial biru.
	6. Perlahan-lahan berputar vial AFSTYLA yang dilampirkan dengan penyesuai telus sehingga bahan dilarutkan sepenuhnya. Jangan goncang.
	7. Masukkan udara ke dalam picagari kosong. Semasa botol AFSTYLA tegak, sambungkan picagari suntikan ke pemasangan kunci Luer Mix2Vial dengan berputar mengikut arah jam. Suntikan udara ke dalam botol AFSTYLA.

Pengeluaran dan Aplikasi

	8. Semasa mengekalkan tekanan ke atas omboh picagari, terbalikkan system itu dan masukkan larutan ke dalam picagari dengan menarik balik omboh perlahan-lahan.
	9. Sekarang larutan telah dipindahkan ke dalam picagari, pegang tegas picagari suntikan (kekalkan omboh picagari menghadap

AFSTYLA®

Lonoctocog alfa (250IU, 500IU, 1000IU, 2000IU, 3000IU)



ke bawah) dan cabut penyambung Mix2Vial yang mempunyai penyesuai telus dari picagari dengan berputar lawan arah jam.

Gunakan kit venipuncture yang dibekalkan dengan produk, masukkan jarum ke dalam vena. Biarkan aliran darah kembali ke hujung tiub. Sambungkan picagari suntikan pada hujung alat venipuncture yang berulir dan berkunci. **Suntikkan larutan yang telah rekonsitit dengan perlahan-lahan (sesuai untuk anda) setinggi kadar maksima 10ml/min ke dalam vena** dan mengikuti arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor anda. Berhati-hati agar tidak mendapat sebarang darah dalam picagari yang mengandungi produk.

Periksa diri anda untuk apa-apa kesan sampingan yang mungkin berlaku. Jika anda mempunyai apa-apa kesan sampingan yang mungkin berkaitan dengan administrasi AFSTYLA suntikan harus dihentikan (lihat juga bahagian "Sebelum anda menggunakan AFSTYLA").

Penggunaan pada kanak-kanak dan remaja

AFSTYLA boleh digunakan pada kanak-kanak dari semua kumpulan umur. Pada kanak-kanak (di bawah umur 12 tahun), dos yang lebih tinggi atau suntikan yang lebih kerap mungkin diperlukan.

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

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali jika dinasihatkan oleh doktor anda.

- Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berunding dengan doktor anda.
- Jangan berikan AFSTYLA kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- Memandu dan menggunakan mesin AFSTYLA tidak mempengaruhi keupayaan memandu dan menggunakan mesin.

- AFSTYLA mengandungi sodium AFSTYLA mengandungi sehingga 7.0 mg (0.30 mmol) natrium per ml selepas rekonstitusi.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, AFSTYLA boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Sila hubungi doktor anda segera sekiranya berlaku kecemasan:

- Jika anda mendapati tanda-tanda reaksi alahan (lihat di bawah)
- Jika anda perhatikan bahawa ubat berhenti berfungsi dengan betul

Kesan sampingan biasa (mungkin mempengaruhi sehingga 1 dari 10 pengguna)

- tindak balas alahan
- pening
- kesemutan atau kebas (paraesthesia)
- ruam
- demam

Kesan sampingan yang tidak biasa (mungkin mempengaruhi sehingga 1 dari 100 pengguna)

- gatal-gatal
- kemerahan kulit
- kesakitan di tapak suntikan
- menggigil
- berasa panas

Kesan sampingan berikut diperhatikan dengan produk faktor VIII secara umum, termasuk AFSTYLA:

- Reaksi hipersensitiviti jenis alahan adalah mungkin dan mungkin termasuk gejala berikut: gatal-gatal, urtikaria umum, ketegangan dada, pernafasan

berdehit, hipotensi dan anafilaksis. Sekiranya ini berlaku, anda harus berhenti menggunakan ubat dengan segera dan hubungi doktor anda. Reaksi alahan telah diperhatikan dalam ujian klinikal dengan AFSTYLA.

• Perencat: ubat berhenti berfungsi dengan baik (pendarahan berterusan). Anda boleh menghasilkan perencat (meneutralkan antibodi) kepada faktor VIII, termasuk AFSTYLA di mana faktor VIII tidak akan berfungsi lagi. Sekiranya ini berlaku, anda harus berhenti menggunakan ubat dengan segera dan hubungi doktor anda. Tiada reaksi sedemikian telah diperhatikan dalam pesakit yang dirawat dengan AFSTYLA sebelum ini dalam ujian klinikal yang lengkap. Penghasilan perencat pernah diperhati dalam pesakit yang tidak dirawat sebelum ini dalam kajian berterusan dan kumpulan ini adalah kumpulan yang mempunyai risiko yang paling tinggi untuk menghasilkan perencat.

Kesan sampingan pada kanak-kanak dan remaja

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

Melaporkan kesan sampingan

Jika anda mendapat apa-apa kesan sampingan, berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda. Ini termasuk sebarang kesan sampingan yang mungkin 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 [(Consumer → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan AFSTYLA

- Penyimpanan

AFSTYLA®

Lonoctocog alfa (250IU, 500IU, 1000IU, 2000IU, 3000IU)

- Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput, yang dinyatakan pada label dan kotak.
- Simpan pada suhu 2- 8 ° C.
- Sebelum serbuk AFSTYLA dibancuh ia boleh disimpan pada suhu bilik (di bawah 25 ° C) untuk satu tempoh yang tidak melebihi 3 bulan, dalam tempoh tamat yang dicetak pada kotak dan vial. Sila catat tarikh pada karton produk ketika anda mula menyimpan AFSTYLA pada suhu bilik. Jangan membekukan.
- Simpan botol di dalam kotak luaran untuk melindungi daripada cahaya.
- Produk yang sebaiknya direkonstitusi harus digunakan dengan serta-merta.
- Jika produk yang direkonstitusi tidak digunakan dengan serta-merta, masa dan syarat penyimpanan sebelum digunakan tidak boleh melebihi 4 jam pada suhu bilik (di bawah 25 ° C).

- 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

AFSTYLA berupa serbuk putih atau sedikit kuning atau jisim peroi dan pelarut yang jernih, tidak berwarna untuk larutan suntikan.

Larutan yang telah dibancuh mestilah jernih ke sedikit opalescent, kuning ke tidak berwarna, maka ia mungkin berkilau apabila dibawa ke cahaya tetapi tidak boleh mengandungi sebarang zarah yang jelas.

Persembahan

Kotak dengan 250, 500 atau 1000 IU mengandungi:

- 1 vial dengan serbuk
- 1 vial dengan 2.5 ml air untuk suntikan
- 1 alat pemindahan penapis 20/20
- Set administrasi (kotak dalam):
- 1 *disposable* picagari 5 ml
- 1 set venipuncture
- 2 alkohol swabs

Kotak dengan 2000 atau 3000 IU mengandungi:

- 1 vial dengan serbuk
- 1 vial dengan 5 ml air untuk suntikan
- 1 alat pemindahan penapis 20/20
- Set administrasi (kotak dalam):
- 1 *disposable* picagari 10 ml
- 1 set venipuncture
- 2 alkohol swabs

Bukan semua saiz pek akan dipasarkan.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

250 IU setiap vial; selepas rekonstitusi dengan 2.5 ml air untuk suntikan larutan mengandungi 100 IU / ml lonoctocog alfa.

500 IU setiap vial; selepas rekonstitusi dengan 2.5 ml air untuk suntikan larutan mengandungi 200 IU / ml lonoctocog alfa.

1000 IU setiap vial; selepas rekonstitusi dengan 2.5 ml air untuk suntikan larutan mengandungi 400 IU / ml lonoctocog alfa.

2000 IU setiap vial; selepas rekonstitusi dengan 5 ml air untuk suntikan larutan mengandungi 400 IU / ml lonoctocog alfa.

3000 IU setiap vial; selepas rekonstitusi dengan 5 ml air untuk suntikan larutan mengandungi 600 IU / ml lonoctocog alfa.

Bahan tidak aktif:

L-Histidine, polysorbat 80, kalsium klorida di-hidrat, natrium klorida, sukrosa.

Pelarut: Air untuk suntikan.

- Nombor MAL:

AFSTYLA 250IU powder and solvent for solution for injection
MAL20046087ARZ

AFSTYLA 500IU powder and solvent for solution for injection
MAL20046088ARZ

AFSTYLA 1000IU powder and solvent for solution for injection
MAL20046089ARZ

AFSTYLA 2000IU powder and solvent for solution for injection
MAL20046090ARZ

AFSTYLA 3000IU powder and solvent for solution for injection
MAL20046091ARZ

Pengilang

CSL Behring GmbH
Emil von Behring Straße 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.

Tarikh kemaskini RiMUP

08 Dec 2025

Nombor Siri

NPRA(R3)18/009