

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Beriate

Beriate 250/500/1000 dibuat daripada plasma manusia (ini adalah bahagian cecair darah) dan ia mengandungi faktor pembekuan manusia Faktor VIII. Ia digunakan untuk mencegah atau menghentikan pendarahan yang disebabkan oleh kekurangan Faktor VIII (haemophilia A) dalam darah. Ia juga boleh digunakan dalam pengurusan kekurangan Faktor VIII yang diperolehi.

Bagaimana Beriate berfungsi

Faktor VIII terlibat dalam pembekuan darah. Kekurangan Faktor VIII bermakna darah tidak membeku secepat yang sepatutnya, oleh itu kecenderungan untuk berdarah meningkat. Penggantian Faktor VIII dengan Beriate 250/500/1000 akan memperbaiki mekanisme pembekuan buat sementara waktu.

Sebelum menggunakan Beriate

Anda digalakkan sesungguhnya untuk mencatat tarikh menggunakan ubat ini, nombor siri kumpulan, dan amaun disuntik dalam buku harian rawatan anda setiap kali anda diberikan Beriate 250/500/1000.

-Bila tidak boleh digunakan

Sekiranya anda ada alahan (hipersensitif) kepada faktor pembekuan manusia VIII atau mana-mana ramuan ubat ini (disenaraikan dalam bahagian Maklumat lanjut).

Hamil dan laktasi

Sekiranya anda hamil atau menyusu, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini. Semasa mengandung dan menyusu, Beriate 250/500/1000 hanya diberikan jika ia dinyatakan dengan jelas.

Tiada data kesuburan yang sedia ada.

- Sebelum menggunakan Beriate

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan Beriate 250/500/1000.

Reaksi hipersensitiviti jenis alahan mungkin berlaku. Doktor anda harus memaklumkan kepada anda tentang tanda-tanda awal tindak balas hipersensitiviti. Ini adalah termasuk ruam kulit, sesak nafas, mengerang, penurunan tekanan darah dan *anaphylaxis* (tindak balas alahan yang serius yang menyebabkan kesukaran bernafas atau pening). Sekiranya gejala-gejala ini berlaku, anda perlu menghentikan penggunaan produk dengan serta-merta dan hubungi doktor anda.

- Pembentukan perencat (antibody neutralisasi) kepada Faktor VIII adalah komplikasi yang boleh berlaku semasa rawatan dengan semua ubat Faktor VIII. Perencat ini, terutamanya pada tahap tinggi, menghentikan rawatan berfungsi dengan baik. Anda akan dipantau dengan teliti untuk perkembangan perencat. Sekiranya pendarahan anda tidak dikawal dengan Beriate 250/500/1000, beritahu doktor anda dengan segera.

Doktor anda akan mempertimbangkan manfaat rawatan dengan Beriate 250/500/1000 berbanding dengan risiko komplikasi ini.

Apabila ubat dibuat daripada darah atau plasma manusia, langkah-langkah tertentu disediakan untuk mencegah jangkitan yang ditularkan kepada pesakit. Ini termasuk pemilihan darah dan penderma plasma dibuat dengan teliti untuk memastikan mereka yang berisiko membawa jangkitan dikecualikan, dan pemeriksaan setiap plasma dibuat untuk mencari tanda-tanda virus / jangkitan. Langkah-langkah yang terlibat dalam proses pengeluaran oleh pengilang produk ini juga boleh menyahaktifkan atau membuang virus atau patogen lain.

Walaupun terdapat langkah-langkah ini, apabila ubat-ubatan yang disediakan daripada darah manusia atau plasma diberikan, kemungkinan jangkitan berlaku tidak dapat dikecualikan sepenuhnya. Ini juga melibatkan virus yang tidak diketahui atau jenis jangkitan lain.

Langkah-langkah yang diambil adalah dianggap berkesan untuk virus yang menyelubungi seperti virus immunodeficiency manusia (HIV, virus AIDS), virus hepatitis B dan virus hepatitis C (keradangan hati) dan untuk virus yang tidak menyelubungi virus hepatitis A dan *parvovirus* B19.

Doktor anda mungkin mengesyorkan agar anda untuk mempertimbangkan vaksinasi terhadap hepatitis A dan B jika anda kerap / berulang kali menerima produk yang berasal daripada plasma manusia (mis. Faktor VIII).

- Jika mengambil ubat-ubatan lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau berkemungkinan mengambil apa-apa ubat lain. Beriate 250/500/1000 tidak boleh dicampurkan dengan produk perubatan, dan pelarut lain kecuali yang dicadangkan oleh pengilang (lihat bahagian Maklumat lanjut).

Cara menggunakan Beriate

- Berapa banyak harus digunakan
Jumlah Faktor VIII yang anda perlukan dan tempoh rawatan akan bergantung kepada beberapa faktor, seperti berat badan anda, tahap penyakit anda, tempat dan intensiti pendarahan atau keperluan untuk mencegah pendarahan semasa operasi atau penyiasatan. Jika anda telah ditetapkan Beriate 250/500/1000 untuk digunakan di rumah, doktor anda akan memastikan bahawa anda ditunjukkan bagaimana untuk menyuntik dan dos untuk digunakan.

Ikuti arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor atau jururawat pusat haemophilia.

- Bila perlu digunakan

Gunakan ubat ini mengikut arahan doktor atau ahli farmasi

- Berapa lama perlu digunakan

Gunakan ubat ini selama tempoh yang dinasihati oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

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

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Tiada gejala dilaporkan untuk dos berlebihan dengan FVIII.

Rekonstitusi dan aplikasi

Arahan am:

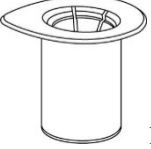
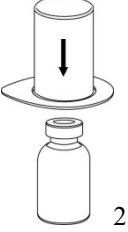
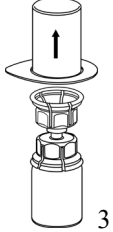
- Serbuk harus dicampurkan dengan pelarut (cecair) dan dikeluarkan daripada botol di bawah keadaan aseptik.
- Larutan yang dicampur perlu jelas atau sedikit *opalescent*, iaitu mungkin berkilau apabila diletakkan bawah cahaya. Kadang-kadang, beberapa serpihan atau zarah mungkin muncul di dalam botol. Penapis yang termasuk dalam Mix2Vial akan membuang zarah-zarah ini. Selepas penapisan dan pengeluaran (lihat bawah) produk ke dalam picagari, larutan itu harus disemak dengan mata untuk zarah-zarah kecil dan perubahan warna, sebelum digunakan. Jangan gunakan larutan jika ia kelihatannya keruh atau jika ia mengandungi serpihan atau zarah semasa dalam picagari.
- Sebaik sahaja produk dipindahkan ke jarum suntikan, ia harus digunakan dengan serta-merta. Jangan simpan produk dalam picagari.
- Sebarang produk atau bahan buangan yang tidak digunakan mesti dilupuskan mengikut keperluan tempatan dan seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

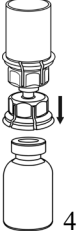
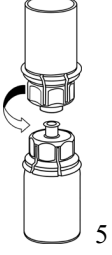
Rekonstitusi:

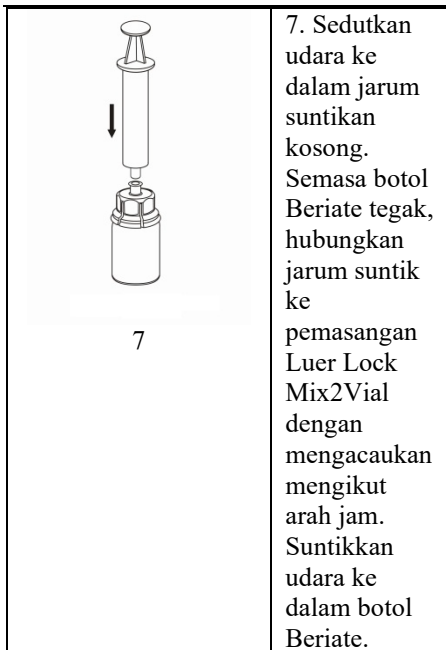
Panaskan serbuk Beriate dan pelarut tanpa membuka vial ke suhu bilik atau suhu badan. Ini boleh dilakukan sama ada dengan meninggalkan botol pada suhu bilik selama kira-kira sejam, atau dengan memegangnya dalam tangan anda selama beberapa minit. JANGAN memdedahkan botol kepada haba langsung. Botol tidak boleh dipanaskan melebihi suhu badan (37°C).

Berhati-hati apabila mengeluarkan penutup pelindung daripada botol yang

mengandungi serbuk dan pelarut, dan bersihkan penyumbat getah yang terdedah dengan swab alkohol. Biarkan botol kering sebelum membuka pakej Mix2Vial, kemudian ikut arahan yang diberikan di bawah.

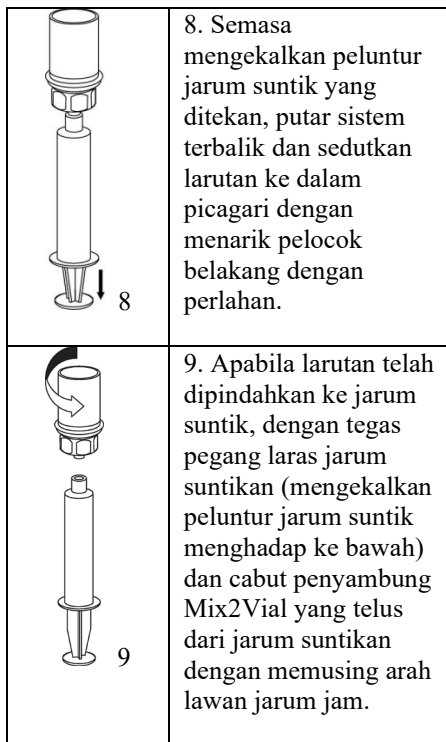
	1. Buka pakej Mix2Vial dengan mengupas penutup. Jangan keluarkan Mix2Vial dari pakej blister!
	2. Letakkan botol pelarut pada permukaan yang rata dan bersih dan pegang botol dengan ketat. Ambil Mix2Vial bersama dengan bungkusan blister dan tolak lonjakan penyesuai biru terus ke bawah penyumbat botol pelarut.
	3. Berhati-hati mengeluarkan pakej blister dari set Mix2Vial dengan memegang di pinggir, dan menarik secara menegak ke atas. Pastikan anda hanya mengeluarkan pakej blister, dan bukan set Mix2Vial.

	4. Letakkan botol Beriate pada permukaan yang rata dan tegas. Terbalikkan botol pelarut dengan set Mix2Vial yang dilampirkan dan tolak lonjakan penyesuai telus lurus ke bawah penyumbat botol Beriate. Pelarut secara automatik akan mengalir ke dalam botol Beriate.
	5. Dengan satu tangan genggam sisi Beriate set Mix2Vial dan dengan tangan yang lain genggam sebelah pelarut dan pusing lawan jari dengan berhati-hati dan asingkan set tersebut. Buang botol pelarut semasa penyesuai Mix2Vial biru dipasangkan.
	6. Pusarkan botol Beriate dengan perlahan-lahan, dengan penyesuai telus yang dipasang sehingga bahan dibubarkan sepenuhnya. Jangan goncang.

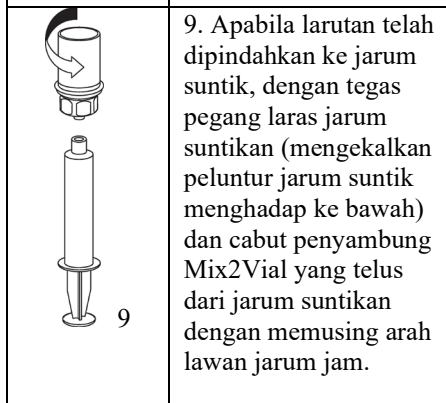


7. Sedutkan udara ke dalam jarum suntikan kosong. Semasa botol Beriate tegak, hubungkan jarum suntik ke pemasangan Luer Lock Mix2Vial dengan mengacaukan mengikut arah jam. Suntikkan udara ke dalam botol Beriate.

Pengeluaran dan penggunaan:



8. Semasa mengekalkan peluntur jarum suntik yang ditekan, putar sistem terbalik dan sedutkan larutan ke dalam picagari dengan menarik pelocok belakang dengan perlahan.



9. Apabila larutan telah dipindahkan ke jarum suntik, dengan tegas pegang laras jarum suntikan (mengekalkan peluntur jarum suntik menghadap ke bawah) dan cabut penyambung Mix2Vial yang telus dari jarum suntikan dengan memusing arah lawan jarum jam.

Suntikan larutan yang dicadangkan secara perlahan ke dalam vena yang mengikuti arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor anda. Berhati-hati agar tidak mendapat sebarang darah dalam picagari yang mengandungi produk.

Jika isi padu yang besar diperlukan, infusi adalah pilihan alternatif. Penyediaan semula harus dipindahkan ke sistem infusi yang diluluskan. Infusi perlu dilakukan seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Semak diri anda untuk apa-apa kesan sampingan yang mungkin berlaku. Jika anda mempunyai apa-apa kesan sampingan yang mungkin berkaitan dengan penggunaan Beriate 250/500/1000, suntikan atau infusi harus dihentikan (lihat juga bahagian Sebelum menggunakan Beriate).

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

Semasa menggunakan Beriate

- 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 Beriate.

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

- 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 atau ahli farmasi anda.

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

- Perkara yang perlu diberi perhatian **Beriate 250/500/1000 mengandungi natrium**

Beriate 250 mengandungi sehingga 7 mg natrium per 250 IU.

Beriate 500 mengandungi sehingga 14 mg natrium setiap 500 IU.

Beriate 1000 mengandungi sehingga 28 mg natrium per 1000 IU.

Sila ambil kira ini jika anda sedang mengamalkan diet natrium terkawal.

Beriate 250/500/1000 tidak mempunyai kesan sampingan yang akan melarang kegunaan mesin dan pandu kereta/motosikal.

Kesan-kesan sampingan

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

Jika gejala di bawah berlaku, hubungi doktor anda dengan segera

atau pergi ke Jabatan Kecemasan atau Pusat Haemophilia di hospital terdekat anda:

• Gejala *angioedema* seperti:

- ~ Muka, lidah atau tekak terbengek
 - ~ Susah menelan
 - ~ Ruam dan susah bernafas
- Kesan-kesan sampingan ini telah diperhatikan sangat jarang, dan mungkin dalam beberapa kes melibatkan reaksi alergi yang teruk (anafilaksis) termasuk kejutan anafilaktik.

• Kehilangan kesan (pendarahan berterusan). Bagi pesakit yang tidak pernah dirawat dengan ubat Faktor VIII, pembentukan antibodi perencat (lihat bahagian 3) adalah sangat biasa (lebih daripada 1 dalam 10 pesakit); Walau bagaimanapun, pesakit yang telah menerima rawatan sebelumnya dengan Faktor VIII (lebih daripada 150 hari rawatan) risikonya adalah luar biasa (kurang daripada 1 dalam 100 pesakit). Jika anda membangunkan antibodi perencat ubat anda mungkin berhenti berfungsi dengan betul dan anda mungkin mengalami pendarahan yang berterusan. Sekiranya ini berlaku, disyorkan agar pusat haemophilia khusus dihubungi.

Kesan sampingan lain:

- Reaksi alahan (hipersensitiviti), yang mungkin termasuk:
 - ~ kepanasan dan menyengat di tempat suntikan atau infusi diberikan
 - ~ menggigil, merahan, ruam kulit di seluruh badan, dan lain-lain
 - ~ sakit kepala
 - ~ tekanan darah rendah, kegelisahan, denyutan jantung yang cepat, ketat dada, mengi
 - ~ keletihan
 - ~ loya, muntah
 - ~ kesemutan
- Kesan sampingan ini telah diperhatikan dengan sangat jarang, dan mungkin dalam beberapa kes melibatkan reaksi alergi yang teruk (anafilaksis) termasuk kejutan anafilaktik.
- Demam pernah dilaporkan dengan sangat jarang

Kesan sampingan pada kanak-kanak dan remaja

Kekerapan, jenis dan keterukan tindak balas buruk pada kanak-kanak dijangka sama seperti orang dewasa.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat

kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Beriate

Jangan menggunakan Beriate selepas Tarikh luput yang dinyatakan pada label dan pembungkusan luar.

- Penyimpanan

- Simpan pada suhu 2 to 8 °C.
- Dalam lingkungan jangka hayat, Beriate 250/ 500/ 1000 IU boleh disimpan sehingga suhu 25°C dengan tidak melebihi tempoh kumulatif satu bulan. Tempoh suhu bilik perlu didokumenkan dalam diari rawatan anda, untuk mematuhi tempoh 1 bulan keseluruhannya.
- Beriate 250/500/1000 tidak mempunyai bahan pengawet, oleh itu Beriate 250/500/1000 harus digunakan serta merta selepas pencampuran dilakukan.

- Jangan bekukan
- Simpan bekas dalam kotak untuk melindungi daripada cahaya

Jauhi daripada jangkauan kanak-kanak

- 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

Beriate 250/500/1000 merupakan serbuk putih dan dibekalkan dengan air untuk suntikan.

Larutan harus jelas atau sedikit *opalescent*, iaitu mungkin berkilau apabila diletakkan bawah cahaya tetapi tidak boleh mengandungi sebarang zarah yang jelas

Persembahan

Kotak mengandungi 250, 500, 1000IU: 1 botol dengan serbuk yang mengandungi 250,500, 1000 faktor pembekuan IU VIII
1 botol dengan 2.5, 5, 10ml air untuk suntikan.
1 peranti pemindahan penapis

Bukan semua saiz pek akan diletakkan di pasaran.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Beriate 250 dipersembahkan sebagai serbuk (mengandungi 250 IU pembekuan manusia Faktor VIII secara nominal) dan cecair (pencair). Pencampuran larutan adalah untuk suntikan atau infusi. Produk yang dicampur semula dengan 2.5 ml air untuk suntikan mengandungi kira-kira 100 IU / ml pembekuan manusia Faktor VIII.

Beriate 500 dipersembahkan sebagai serbuk (mengandungi 500 IU pembekuan manusia faktor Faktor VIII secara nominal) dan cecair (pencair). Pencampuran larutan adalah untuk suntikan atau infusi. Produk yang dicampur semula dengan 5 ml air untuk suntikan mengandungi kira-kira 100 IU / ml pembekuan manusia Faktor VIII.

Beriate 1000 dipersembahkan sebagai serbuk (mengandungi 1000 IU pembekuan manusia Faktor VIII nominal per botol) dan cecair (pencair). Pencampuran larutan adalah untuk suntikan atau infusi. Produk yang dicampur semula dengan 10 ml air untuk suntikan mengandungi kira-kira 100 IU / ml pembekuan manusia Faktor VIII.

-Bahan tidak aktif

Glycine, calcium chloride, sodium hydroxide (dalam jumlah kecil) untuk pelarasan pH, saccharose, sodium chloride. Pelarut: Air untuk suntikan 10 ml.

- Nombor MAL

Beriate 250 IU Powder and solvent for solution for injection or infusion
MAL21086005AZ

Beriate 500 IU Powder and solvent for solution for injection or infusion
MAL21086006AZ

Beriate 1000 IU Powder and solvent for solution for injection or infusion
MAL21086007AZ

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, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

09/12/2022

Nombor Siri

NPRA (R3/01)15112022/0225