

GLAALPHA combination ophthalmic solution (4.0 mg/mL ripasudil and 1.0 mg/mL brimonidine tartrate)

Ripasudil (4.0 mg/mL) and Brimonidine tartrate (1.0 mg/mL)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan GLAALPHA

GLAALPHA digunakan untuk merawat pesakit dengan glaukoma sudut terbuka atau hipertensi okular yang tidak cukup responsif terhadap monoterapi.

Bagaimana GLAALPHA berfungsi

GLAALPHA mengandungi dua bahan aktif: ripasudil (*Rho kinases inhibitor*) dan brimonidine tartrate (*α_2 -adrenergic receptor agonist*). Kedua-dua komponen ini mengurangkan tekanan intraokular (IOP) yang tinggi dengan mekanisme tindakan pelengkap dan kesan gabungan menghasilkan pengurangan IOP tambahan berbanding dengan diberikan salah satu kompaun sahaja.

GLAALPHA digunakan untuk mengurangkan tekanan dalam mata anda jika anda mempunyai keadaan yang dikenali sebagai glaukoma atau hipertensi okular. Kedua-dua keadaan ini dikaitkan dengan peningkatan tekanan dalam mata anda, akhirnya menjejaskan penglihatan anda. Doktor anda akan mempreskripsikan GLAALPHA kepada anda apabila ubat lain tidak berkesan.

Sebelum menggunakan GLAALPHA

GLAALPHA boleh digunakan oleh orang dewasa, termasuklah orang tua.

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan guna GLAALPHA:

- jika anda alah terhadap *ripasudil* dan *brimonidine tartrate* atau mana-mana bahan lain ubat ini (lihat "Maklumat lanjut").
- GLAALPHA adalah kontraindikasi untuk bayi berat lahir rendah, bayi baru lahir, bayi, dan kanak-kanak di bawah umur 2 tahun.

- Sebelum mula menggunakan GLAALPHA

Amaran dan langkah berjaga-jaga: Bercakap dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengguna GLAALPHA dan semasa rawatan, jika anda mempunyai mana-mana tanda atau gejala berikut:

- Mata merah (hiperemia konjunktiva) Hiperemia konjunktiva selepas titisan biasanya bersifat sementara. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika ia berterusan untuk masa yang lama.

Bercakap dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan GLAALPHA jika anda sekarang atau pernah mengalami:

- Anda mempunyai gangguan serebrovaskular atau hipotensi ortostatik.
- Anda mempunyai penyakit kardiovaskular.
- Anda sedang atau mungkin hamil.
- Anda sedang menyusui.
- Anda memakai kanta sentuh. Ikut arahan untuk pemakai kanta lekap (lihat "Pemakai kanta lekap")

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Adalah diketahui bahawa perhatian diperlukan dalam kes pemberian bersama larutan brimonidine tartrate oftalmik dengan antihipertensi, depresan sistem saraf pusat (cth., barbiturat, analgesik opioid, sedatif dan anestetik), alkohol, dan perencat *monoamine oxidase*. Walaupun kajian interaksi produk perubatan khusus tidak dilakukan dengan GLAALPHA, penggunaan GLAALPHA serentak dengan ubat di atas harus

dielakkan kerana ia mengandungi brimonidine.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi.

Cara menggunakan GLAALPHA

- Berapa banyak harus digunakan

Dos biasa untuk orang dewasa (termasuk orang tua) adalah satu titis pada mata yang terjejas, dua kali sehari.

Biasanya, ini bermakna satu titis pada waktu pagi dan satu titis pada waktu petang.

Untuk penitisan, anda harus condongkan kepala anda ke belakang, buka mata yang terjejas, tarik kelopak mata bawah turun untuk membentuk poket kecil, titiskan GLAALPHA ke dalam poket, tutup kelopak mata selama 1 hingga 5 minit sambil menekan jari ke sudut mata dengan hidung, dan buka mata. Berhati-hati untuk tidak menyentuh hujung botol pada mata anda, kelopak mata, bulu mata atau apa-apa benda lain semasa penitisan untuk mengelakkan pencemaran ubat.

Titiskan dengan selang sekurang-kurangnya 5 minit apabila menggunakan ubat dalam gabungan dengan larutan oftalmik yang lain.

- Pemakai kanta lekap

Jika anda memakai kanta lekap, anda harus menanggalkannya sebelum menggunakan GLAALPHA. Selepas menggunakan GLAALPHA anda perlu menunggu sekurang-kurangnya 5 minit sebelum memasukkan semula kanta lekap anda.

Elakkan penitisan semasa memakai kanta lekap lembut. (Benzalkonium klorida yang terkandung dalam GLAALPHA boleh diserap oleh kanta lekap lembut.)

GLAALPHA combination ophthalmic solution (4.0 mg/mL ripasudil and 1.0 mg/mL brimonidine tartrate)

Ripasudil (4.0 mg/mL) and Brimonidine tartrate (1.0 mg/mL)

- Bila perlu digunakan

Sentiasa ambil ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- Berapa lama perlu digunakan

Gunakan GLAALPHA seperti yang diarahkan oleh doktor anda sehingga doktor anda memberitahu anda untuk berhenti.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlepas dos GLAALPHA, ambil ia sebaik sahaja anda ingat dan kemudian kembali ke rutin biasa anda. Jika, walau bagaimanapun, hampir tiba masanya untuk dos anda yang seterusnya, langkau dos yang anda terlepas dan ambil dos anda yang seterusnya pada masa biasa.

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang anda terlepas. Jika anda tidak pasti tentang apa-apa, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Tiada kes terlebih dos GLAALPHA telah dilaporkan dan tidak mungkin berlaku selepas penggunaan okular. Sekiranya terlebih dos berlaku, rawatan harus bersifat simptomatik dan menyokong.

- Jika anda menelannya

Jika GLAALPHA tertelan secara tidak sengaja, anda perlu segera menghubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat.

Semasa menggunakan GLAALPHA

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Beritahu semua profesional kesihatan yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil GLAALPHA.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil GLAALPHA.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil GLAALPHA tanpa nasihat doktor anda walaupun anda berasa lebih baik.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berunding dengan doktor anda.

Jangan berikan GLAALPHA kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin:

Jika anda berasa mengantuk, pening dan penglihatan kabur, jangan memandu atau mengendalikan mesin sehingga kesan sampingan ini hilang.

Kelegapan kornea (*Corneal opacity*):

Kelegapan kornea dengan neovaskularisasi, dan sebagainya mungkin berlaku selepas penggunaan GLAALPHA. Anda harus berbincang dengan doktor anda secara berkala, dan ia harus dipantau dengan teliti. Di samping itu, anda harus mendapatkan rawatan dengan segera jika anda mempunyai gejala seperti hiperemia (*hyperaemia*), ketajaman penglihatan berkurangan, atau penglihatan kabur.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak berlaku pada semua orang. Jika anda mendapat sebarang kesan sampingan, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Kesan sampingan berikut boleh dilihat dengan GLAALPHA:

- Masalah mata, seperti kemerahan mata, keradangan mata (termasuk alahan konjunktivitis), keradangan kelopak mata (termasuk alahan *blepharitis*), kerengsaan mata, gangguan permukaan mata, keradangan kornea (*keratitis*),

mata gatal, kemerahan kelopak mata, bengkak kelopak mata, *ptosis* kelopak mata, bengkak mata (edema konjunktiva), folikel atau bintik putih pada mata (folikel konjunktiva), pendarahan mata (endarahan konjunktiva), mata kering (*keratoconjunctivitis sicca*), lelehan mata, sakit mata, sensasi benda asing di mata, penglihatan kabur, keletihan mata (*asthenopia*), peningkatan penitisan air mata, sensasi yang tidak normal pada mata

- Hipersensitiviti (ruam kulit)
- Gangguan kardiovaskular (tekanan darah rendah, tekanan darah tinggi, degupan jantung yang cepat)
- Batuk, *vertigo*, mengantuk
- Mulut kering, dahaga, rasa tidak normal
- Kurang tenaga

Kemerahan mata biasanya berlaku secara sementara pada masa penitisan. Insiden alahan konjunktivitis dan alahan *blepharitis* cenderung tinggi pada pesakit dengan penitisan jangka panjang. Jika ia berterusan, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

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
GLAALPHA**

- Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.

Jangan simpan melebihi 30°C.

- Pelupusan

Buang empat minggu selepas pembukaan pertama.

GLAALPHA combination ophthalmic solution (4.0 mg/mL ripasudil and 1.0 mg/mL brimonidine tartrate)

Ripasudil (4.0 mg/mL) and Brimonidine tartrate (1.0 mg/mL)

Jangan buang sebarang ubat melalui air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara membuang ubat yang anda tidak gunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*

GLAALPHA ialah larutan oftalmik akueus steril cecair kuning pucat hijau pucat.

Ia dibungkus dalam botol 5mL.

- *Bahan-bahan kandungan*

- Bahan aktif

• *Ripasudil hydrochloride hydrate*

• *Brimonidine tartrate*

- Bahan lain

Sodium dihydrogen phosphate, sodium chloride, Sodium hydroxide, Benzalkonium chloride concentrated solution 50, Purified water

- *MAL number:*

MAL25076011AZ

Pengilang

Kowa Company, Ltd., Mohka Factory
21-1, Matsuyama-Cho, Mohka, Tochigi,
JAPAN

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

16/07/2025

Nombor Siri

NPRA (R1) 25/013