

NESP[®] INJECTION PLASTIC SYRINGE

10µg/0.5ml, 20µg/0.5ml, 30µg/0.5ml, 40µg/0.5ml, 60µg/0.5ml, 120µg/0.5ml, 180µg/0.5ml

Bahan aktif: *Darbepoetin Alfa* (Genetical Recombination)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan NESP?

NESP adalah untuk rawatan anemia yang berkaitan dengan kegagalan buah pinggang kronik, termasuk pesakit dialisis dan pesakit tidak menjalani rawatan dialisis

NESP juga untuk rawatan anemia yang berkaitan dengan *myelodysplastic syndrome*

Bagaimana NESP berfungsi

NESP berfungsi dalam cara yang sama sebagai *erythropoietin* hormon semulajadi. *Erythropoietin* dihasilkan di dalam buah pinggang anda dan menggalakkan sum-sum tulang untuk menghasilkan lebih sel darah merah. Bahan aktif NESP adalah *darbepoetin alfa* yang dihasilkan oleh *gene* teknologi di *Chinese Hamster Ovary cells* (CHO-K1).

Sebelum menggunakan NESP

- Bila tidak boleh menggunakan NESP

Jangan gunakan NESP jika anda pernah mengalami apa-apa reaksi alahan (gatal-gatal, ruam, dan lain-lain) kepada mana-mana ubat-ubatan.

- Sebelum mula menggunakan NESP

Beritahu doktor dan ahli farmasi anda:

- Jika anda mempunyai sejarah infarksi miokardium, infarksi paru-paru atau infarksi serebrum.
- Jika anda mempunyai tekanan darah tinggi
- Jika anda hamil atau sedang menyusui.

- Jika mengambil ubat-ubat lain.

Sesetengah ubat boleh berinteraksi untuk meningkatkan atau mengurangkan kesan-kesan perubatan NESP. Berhati-hati dengan ubat-ubatan *over-the-counter* dan makanan tambahan serta lain-lain ubat-ubatan preskripsi.

Cara menggunakan NESP

- Berapa banyak harus digunakan

- Bagi semua pesakit: Sila ikut sukatan penggunaan yang ditetapkan oleh doktor anda.
- Bagi pesakit yang menghidap kegagalan buah pinggang kronik termasuk pesakit dialisis dan pesakit tidak menjalani rawatan dialisis: Jika anda menggunakan ubat ini untuk kali pertama atau buat pertama kalinya dalam masa yang lama, anda boleh ditadbir dos rendah secara intravena atau *subcutaneously* dan diperhatikan sama ada apa-apa yang tidak normal berlaku.

- Bila perlu digunakan

- Bagi pesakit hemodialisis: Secara umum, untuk orang dewasa, menyuntik intravena sekali seminggu atau sekali setiap dua minggu.
- Bagi pesakit yang mempunyai penyakit buah pinggang kronik dan tidak menjalani dialisis ataupun pesakit dialisis *peritoneal*: Secara umum, untuk orang dewasa, menyuntik *subcutaneously* atau secara intravena sekali setiap dua atau empat minggu.
- Bagi pesakit yang menghidap *myelodysplastic syndrome*: Secara umum, suntik *subcutaneously* sekali seminggu.

- Berapa lama perlu digunakan

- Anda akan diberikan ubat ini dalam masa yang berpanjangan dan keberkesanan ubat ini akan diperhatikan.
- Untuk pesakit yang menghidap *myelodysplastic syndrome*: Sekiranya pembetulan anemia tidak diperolehi atau anemia menjadi semakin teruk selepas menggunakan NESP, pertukaran kepada rawatan lain perlu dipertimbangkan. Keperluan penggunaan berterusan NESP perlu dinilai lebih kurang 16 minggu

selepas permulaan penggunaan NESP.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil dos NESP, anda perlu menghubungi doktor anda untuk membincangkan bila anda perlu menyuntik dos seterusnya.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

- Anda boleh mempunyai masalah yang serius jika anda mengambil NESP lebih daripada yang anda perlukan, seperti tekanan darah yang sangat tinggi. Anda perlu menghubungi doktor, jururawat atau ahli farmasi jika ini berlaku. Jika anda merasai kurang sihat, anda perlu menghubungi doktor, jururawat atau ahli farmasi dengan segera.

Semasa menggunakan NESP

- Perkara yang perlu dilakukan

- Anda perlu mengambil zat besi untuk mendapatkan keberkesanan yang mencukupi. Jika anda diberi zat besi, anda perlu mengambilnya seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan menyuntik NESP dengan produk-produk lain.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- Bagi pesakit yang menghidap kegagalan buah pinggang kronik termasuk pesakit dialisis dan pesakit tidak menjalani rawatan dialisis, anda mungkin mendapat *hyperkalemia* kerana penggunaan ubat ini. Anda perlu mengikuti pengawalan pemakanan yang baik.
- Jika anda seorang pesakit yang menghidap penyakit buah pinggang kronik dan tidak menjalani rawatan dialisis, bincangkan pengambilan air yang optimum dengan doktor atau ahli farmasi anda dan ikuti arahan mereka.

NESP[®] INJECTION PLASTIC SYRINGE

10µg/0.5ml, 20µg/0.5ml, 30µg/0.5ml, 40µg/0.5ml, 60µg/0.5ml, 120µg/0.5ml, 180µg/0.5ml

Bahan kandungan aktif: *Darbepoetin Alfa (Genetical Recombination)*

Kesan-kesan sampingan

Tindak balas buruk yang paling biasa dilaporkan termasuk peningkatan tekanan darah, *shunt thrombosis / occlusion*, sakit kepala dan kelesuan. Jika mana-mana gejala-gejala ini berlaku, berunding dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Reaksi kulit yang serius termasuk *Stevens-Johnson syndrome (SJS)* dan *Toxic Epidermal Necrolysis (TEN)* telah dilaporkan berseketu dengan rawatan epoetin. SJS / TEN boleh muncul pada mulanya sebagai tompok-tompok seperti kemerah-merahan atau serpihan bulat seringkali dengan lepuh sentral pada badan. Juga, ulser mulut, tekak, hidung, alat kelamin dan mata (mata merah dan bengkak) boleh berlaku. Ruam kulit yang serius ini sering didahului oleh demam dan / atau gejala seperti selesema. Ruam boleh tersebar kepada kupasan kulit yang meluas dan komplikasi yang mengancam nyawa. Jika anda mengalami ruam yang serius atau gejala-gejala kulit yang lain, hentikan pengambilan NESP dan hubungi doktor anda atau dapatkan bantuan perubatan dengan serta-merta.

Tanda-tanda yang dinyatakan di bawah jarang dilihat sebagai tanda-tanda awal kesan buruk yang ditunjukkan dalam kurungan. Jika mana-mana gejala-gejala ini berlaku, berhenti mengambil ubat ini dan berjumpa dengan doktor anda dengan segera

- lumpuh muka dan anggota badan, kebas, masalah bahasa seperti *inarticulateness* [infarksi serebrum]
- sakit kepala, pening, loya [pendarahan serebrum]
- kemalasan umum, hilang selera makan, kuning pada kulit dan putih mata [gangguan fungsi hati, demam kuning]
- sakit kepala, gangguan kesedaran, gegaran [*hypertensive encephalopathy*]
- urtikaria, sulit pernafasan, edema bibir, edema *pharyngeal* (bengkak bibir atau tekak) [kejutan, reaksi *Anaphylactoid*]
- pucat, kemalasan umum, debaran jantung atau sesak nafas bila mendaki tangga atau berjalan naik cerun [*pure red -cell aplasia*]

- Sakit dada, peluh sejuk, tekanan dada [infarksi miokardium]
- Sakit dada, sulit pernafasan, kesedaran terganggu [infarksi paru-paru]

Tanda-tanda di atas tidak menggambarkan semua tindak balas buruk terhadap ubat ini. Berunding dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mendapati mana-mana tanda-tanda keimbangan selain daripada yang disenaraikan di atas.

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 NESP

- Penyimpanan

- Simpan di dalam bekas dilindungi dari cahaya matahari pada suhu 2-8 °C dan elakkan dari pembekuan.
- Jangan gunakan selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan dalam pakej.

- Pelupusan

Picagari *prefilled* digunakan hendaklah dilupuskan mengikut undang-undang tempatan.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Ia adalah picagari *prefilled* dengan larutan tidak berwarna dan jelas.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: *Darbepoetin Alfa (genetical recombination)*.

Picagari *prefilled* mengandungi 10, 20, 30, 40, 60, 120 or 180 µg *Darbepoetin Alfa (genetical recombination)*.

- Bahan tidak aktif: *Polysorbate 80, L-methionine, Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate, Sodium Chloride, Dibasic Sodium Phosphate Hydrate*.

- Nombor MAL:

NESP[®] Injection Plastic Syringe
10µg/0.5ml : MAL14115034ACZ
NESP[®] Injection Plastic Syringe
20µg/0.5ml : MAL14115030ACZ
NESP[®] Injection Plastic Syringe
30µg/0.5ml : MAL14115031ACZ
NESP[®] Injection Plastic Syringe
40µg/0.5ml : MAL14115035ACZ
NESP[®] Injection Plastic Syringe
60µg/0.5ml : MAL14115026ACZ
NESP[®] Injection Plastic Syringe
120µg/0.5ml : MAL14115032ACZ
NESP[®] Injection Plastic Syringe
180µg/0.5ml : MAL14115033ACZ

Pengilang

Terumo Corporation, Kofu Factory
1727-1, Tsujiiarai, Showa-cho,
Nakakoma-gun, Yamanashi, Japan

Pemegang Pendaftaran Produk:

DKSH Malaysia Sdn Bhd
B-11-01, The Ascent, Paradigm
No. 1 Jalan SS 7/26A, Kelana
Jaya 47301 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan.

KKAPMY/P-BM/NP/1911

Tarikh kemaskini RiMUP

28/03/2025

Nombor siri

NPRA (R3/01) 13012020/0071