BREZTRI AEROSPHERE®

160/7.2/5 mcg/actuation, Pressurised inhalation, suspension
budesonide/glycopyrronium/formoterol fumarate dihydrate

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan BREZTRI AEROSPHERE

BREZTRI AEROSPHERE ialah penyedut yang digunakan untuk orang dewasa yang menghidapi penyakit paru-paru yang dipanggil ‘penyakit pulmonari obstruktif kronik’ (*Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD*), iaitu penyakit saluran pernafasan dalam paru-paru yang berjangka panjang.

BREZTRI AEROSPHERE digunakan untuk memudahkan pernafasan dan membantu gejala COPD seperti sesak nafas, berdehit dan batuk. BREZTRI AEROSPHERE juga boleh mengelakkan *flare-ups (exacerbations)* daripada COPD.

BREZTRI AEROSPHERE menyalurkan bahan-bahan aktif ke dalam paru-paru anda semasa anda menarik nafas. Jika anda menggunakan ubat ini dua kali sehari secara tetap, ia akan membantu mengurangkan kesan COPD pada kehidupan seharian anda.

Bagaimana BREZTRI AEROSPHERE berfungsi

BREZTRI AEROSPHERE mengandungi tiga bahan aktif: *formoterol fumarate dihydrate*, *glycopyrronium*, dan *budesonide*.

- *Formoterol fumarate dihydrate* dan *glycopyrronium* tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil 'bronkodilator'. Ia berfungsi dengan cara yang berbeza untuk mengelakkan pengetatan otot di sekeliling saluran pernafasan, memudahkan udara masuk dan keluar dari paru-paru.
- *Budesonide* tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil 'kortikosteroid'. Ini berfungsi dengan mengurangkan keradangan dalam paru-paru anda.

Sebelum menggunakan BREZTRI AEROSPHERE

<u>- Bila tidak boleh menggunakan</u>

Jangan menggunakan BREZTRI AEROSPHERE

- Jika anda mempunyai alahan kepada *formoterol fumarate dihydrate*, *glycopyrronium*, *budesonide* atau mana-mana bahan lain ubat ini (lihat bahagian "Bahan-bahan kandungan").

<u>- Sebelum mula menggunakan</u>

Bincang dengan doktor anda sebelum menggunakan BREZTRI AEROSPHERE jika anda mempunyai:

- tekanan darah tinggi atau masalah jantung
- kencing manis
- jangkitan paru-paru
- masalah dengan kelenjar tiroid anda
- tahap kalium yang rendah dalam darah anda
- masalah prostat atau sebarang masalah membuang air kecil
- masalah mata yang dipanggil 'glaucoma sudut tertutup'
- masalah buah pinggang atau hati.

Berbincang dengan doktor anda jika anda berpendapat bahawa mana-mana perkara ini mungkin berkaitan dengan anda.

Sesetengah ubat boleh meningkatkan kesan BREZTRI AEROSPHERE dan doktor anda mungkin ingin memantau anda dengan teliti jika anda mengambil ubat ini (termasuk beberapa ubat untuk HIV seperti *cobicistat*) (lihat subseksyen "Mengambil ubat lain")

<u>Jika mengambil ubat-ubat lain</u>

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat-ubat lain. Ini termasuk ubat-ubatan yang diperoleh tanpa preskripsi, dan ubat-ubatan herba. Ini kerana BREZTRI AEROSPHERE boleh menjejaskan cara sesetengah ubat berfungsi. Sesetengah ubat juga boleh menjejaskan cara BREZTRI AEROSPHERE berfungsi, atau menjadikannya lebih berkemungkinan untuk anda akan mendapat kesan sampingan.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil mana-mana yang berikut:

- ubat yang dipanggil *beta-blocker* (seperti *atenolol* atau *propranolol*), yang boleh digunakan untuk tekanan darah tinggi atau masalah jantung, atau untuk merawat glaukoma (seperti *timolol*)
- ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat – seperti *ketoconazole* atau *itraconazole*
- ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV – seperti ritonavir atau cobicistat
- ubat yang mengurangkan jumlah kalium dalam darah anda, seperti:
  - kortikosteroid yang anda ambil melalui mulut (seperti prednisolon),
  - diuretik – ubat yang meningkatkan pengeluaran air kencing (seperti *furosemide* atau *hydrochlorothiazide*), yang boleh digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi,
  - beberapa ubat yang digunakan untuk merawat masalah pernafasan (seperti

theophylline) - dipanggil '*methylxanthine*',
- sebarang ubat yang berfungsi dengan cara yang sama seperti BREZTRI AEROSPHERE – seperti *tiotropium, ipratropium, aclidinium, umeclidinium atau salmeterol, arformoterol, vilanterol, olodaterol* atau *indacaterol*. Jangan gunakan BREZTRI AEROSPHERE jika anda sudah menggunakan ubat-ubatan ini.
- ubat yang digunakan untuk merawat masalah irama jantung – seperti *amiodarone*
- ubat yang boleh mengubah beberapa aktiviti elektrik jantung (dipanggil 'selang QT') – seperti ubat untuk:
  - kemurungan (seperti *monoamine oxidase inhibitors* atau *tricyclic antidepressants*),
  - jangkitan bakteria (seperti *erythromycin*, *clarithromycin* atau *telithromycin*),
  - tindak balas alahan (*antihistamines*).

Jika mana-mana perkara di atas berkenaan dengan anda, atau jika anda tidak pasti, bincang dengan anda doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan BREZTRI AEROSPHERE.

Cara menggunakan BREZTRI AEROSPHERE

- Berapa banyak harus digunakan dan bila perlu digunakan

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

Dos yang disyorkan ialah dua sedutan dua kali sehari - dua sedutan pada waktu pagi dan dua sedutan pada waktu petang.

Adalah penting untuk menggunakan BREZTRI AEROSPHERE setiap hari – walaupun anda tiada simptom COPD pada masa itu.

Peringatan: Sentiasa kumur mulut anda dengan air selepas menggunakan BREZTRI AEROSPHERE. Ini untuk membuang sebarang ubat yang tertinggal di dalam mulut. Ludahkan air ini – jangan telan.

- Menggunakan BREZTRI AEROSPHERE dengan spacer

Anda mungkin merasa sukar bernafas dan menekan alat sedut pada masa yang sama. Jika ini berlaku, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ia mungkin membantu menggunakan '*spacer*' dengan penyedut anda.

Ubat ini adalah untuk kegunaan jangka panjang. Gunakan ubat ini selama yang diarahkan oleh doktor anda. Ia hanya akan berkesan selagi anda menggunakannya.

Jangan berhenti melainkan doktor memberitahu anda - walaupun anda berasa lebih baik - kerana gejala anda mungkin menjadi lebih teruk. Jika anda ingin menghentikan rawatan, bincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

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

- Jika terlupa menggunakan

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Ambil sebaik sahaja anda ingat.

Jika sudah hampir masanya untuk dos anda yang seterusnya, langkau dos yang terlepas. Jangan ambil lebih daripada dua sedutan dua kali sehari pada hari yang sama.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah menggunakan BREZTRI AEROSPHERE lebih daripada yang sepatutnya, bincang dengan doktor atau ahli farmasi dengan segera. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan. Anda mungkin menyedari bahawa jantung anda berdegup lebih laju daripada biasa, berasa goyah, mempunyai masalah dengan penglihatan anda, mempunyai mulut kering atau anda mengalami sakit kepala atau berasa sakit (loya).

Semasa menggunakan BREZTRI AEROSPHERE

- Perkara yang perlu dilakukan

Gunakan BREZTRI AEROSPHERE seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Jika sesak nafas, dada ketat, berdehit atau batuk anda semakin teruk semasa menggunakan BREZTRI AEROSPHERE, anda harus terus menggunakan BREZTRI AEROSPHERE tetapi hubungi doktor anda secepat mungkin, kerana anda mungkin memerlukan rawatan tambahan.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

BREZTRI AEROSPHERE digunakan sebagai rawatan penyelenggaraan jangka panjang untuk COPD. **Jangan gunakannya untuk merawat serangan sesak nafas atau berdehit.**

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan

Jangan gunakan BREZTRI AEROSPHERE jika anda hamil melainkan doktor anda memberitahu anda boleh.

Menyusukan anak dengan susu badan

Jangan gunakan ubat ini jika anda sedang menyusu melainkan doktor anda memberitahu anda boleh.

Jika anda hamil atau menyusu, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk melahirkan bayi, dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

Memandu dan menggunakan mesin

Tidak berkemungkinan ubat ini akan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Walau bagaimanapun, pening adalah kesan sampingan yang jarang berlaku yang perlu diambil kira semasa memandu atau menggunakan mesin.

Kanak-kanak dan remaja
BREZTRI AEROSPHERE tidak dikaji pada kanak-kanak dan remaja. Jangan berikan ubat ini kepada kanak-kanak atau remaja di bawah umur 18 tahun.

Kesan sampingan
- Kesan sampingan yang serius
Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya. Kesan sampingan berikut mungkin berlaku dengan ubat ini:

Tidak biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang)

Kesukaran bernafas segera:
- jika anda mengalami kesukaran bernafas terus selepas menggunakan BREZTRI AEROSPHERE, seperti dada ketat, batuk, berdehit atau sesak nafas, hentikan penggunaan ubat ini dan beritahu doktor anda dengan segera.

Reaksi alahan:
- bengkak muka anda, terutamanya di sekitar mulut anda (bengkak pada lidah atau tekak anda mungkin menjadikan sukar untuk menelan)
- ruam atau gatal-gatal bersama-sama dengan kesukaran bernafas
- tiba-tiba berasa pitam

Gejala-gejala ini mungkin tanda-tanda tindak balas alahan yang mungkin menjadi serius. Berhenti menggunakan ubat ini dan hubungi segera bantuan perubatan jika anda perasan kesan sampingan yang serius di atas.

-Kesan sampingan lain:
Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mendapati sebarang kesan sampingan berikut:

Biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)
- jangkitan dalam mulut (jangkitan kulat). Kumur mulut anda dengan air secara segera selepas menggunakan BREZTRI AEROSPHERE boleh membantu dalam pencegahan.
- rasa cemas
- kesukaran tidur
- rasa sakit (loya)
- sakit kepala
- batuk atau suara serak
- kekejangan otot
- kesedaran degupan jantung anda (berdebar-debar)
- paras gula darah tinggi (seperti yang ditunjukkan dalam ujian)
- sakit dan kerap membuang air kecil (mungkin tanda jangkitan saluran kencing)
- pneumonia (jangkitan pada paru-paru).
  Beritahu doktor anda jika anda mempunyai mana-mana yang berikut semasa menggunakan BREZTRI AEROSPHERE, ia boleh menjadi simptom jangkitan paru-paru:
  - demam atau menggigil,
  - peningkatan pengeluaran kahak, perubahan warna kahak,
  - batuk meningkat atau kesukaran bernafas meningkat.

Tidak biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang)
- menggigil, menggeletar atau rasa pening
- mulut kering, atau kerengsaan ringan di tekak
- lebam pada kulit
- berasa gelisah, gementar atau resah
- kemurungan
- degupan jantung yang cepat atau degupan jantung tidak sekata
- sakit dada atau dada yang menjadi ketat (*angina pectoris*)

Sangat jarang berlaku (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang)
- perubahan tingkah laku
- kesan pada kelenjar adrenal

Tidak diketahui (kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data yang tersedia):
- penglihatan kabur
- kanta mata anda keruh (tanda katarak)
- peningkatan tekanan dalam mata (glaukoma)
- muka bengkak, terutamanya di sekitar mulut anda (bengkak pada lidah atau tekak anda yang mungkin menjadikan sukar untuk menelan)

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.moh.my [Consumers → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].*

Cara penyimpanan dan pelupusan BREZTRI AEROSPHERE
Penyimpanan
- Jauhkan ubat ini daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.
- Jangan gunakan BREZTRI AEROSPHERE selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton, bungkusan dan kanister penyedut selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.
- Selepas membuka bungkusan, penyedut mesti digunakan dalam masa 3 bulan.
- Simpan penyedut dalam bungkusan tertutup – hanya keluarkan penyedut dari bungkusan tertutup sejurus sebelum penggunaan pertama. Pada hari bungkusan dibuka, tulis tarikh pada label penyedut di ruang yang disediakan.
- Jangan simpan melebihi 30℃. Simpan di tempat yang kering.
- Untuk hasil terbaik, penyedut hendaklah berada pada suhu bilik sebelum anda menggunakannya.
- Jangan pecahkan, cucuk atau membakar penyedut, walaupun nampak kosong. Jangan gunakan atau simpan berhampiran haba atau api terbuka.

Pelupusan
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

BREZTRI AEROSPHERE datang sebagai kanister dengan penunjuk dos, dibekalkan dengan badan penggerak plastik kuning dan pemipit putih. Pemipit ini ditutup dengan penutup pelindung berwarna kelabu yang boleh ditanggalkan.

BREZTRI AEROSPHERE dibekalkan dalam bungkusan foil yang mengandungi bahan pengering dan dibungkus dalam karton.

Setiap penyedut mempunyai 120 sedutan.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
  - 1 sedutan BREZTRI AEROSPHERE mengandungi 160 mikrogram *budesonide*, 9.0 mikrogram *glycopyrronium bromide*, bersamaan dengan 7.2 mikrogram *glycopyrronium* dan 5.0 mikrogram *formoterol fumarate dihydrate*, bersamaan dengan 4.8 mikrogram *formoterol fumarate*.
- Bahan tidak aktif
  - *Norflurane (HFA-134a), 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine [DSPC], Calcium chloride*

Nombor MAL

MALXXXXXXXXAZ

Pengilang

AstraZeneca Dunkerque Production, 224 Avenue de la Dordogne, 59640 Dunkerque, France

Pemegang Pendaftaran Produk

AstraZeneca Sdn. Bhd.
Level 11 & 12, The Bousteador, No. 10, Jalan PJU 7/6, Mutiara Damansara, 47800 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini

08/03/2024
Doc ID-004970232 V2
(Berdasarkan PI: Doc ID-004970221 V2)

Serial number

NPRA (R1) 24/003