

TEZSPIRE[®] 210mg Solution for Injection in Pre-filled Syringe

Tezepelumab

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan TEZSPIRE

Asma

TEZSPIRE digunakan bersama ubat asma lain untuk merawat asma yang teruk pada orang dewasa dan remaja (12 tahun ke atas) apabila penyakit itu tidak dikawal dengan ubat asma semasa mereka.

TEZSPIRE boleh mengurangkan bilangan serangan asma yang anda alami, memperbaiki pernafasan anda dan mengurangkan gejala asma anda.

CRSwNP (Rinitis Sinus Kronik dengan Polip Hidung)

TEZSPIRE juga digunakan bersama ubat lain untuk merawat CRSwNP dalam kalangan orang dewasa.

TEZSPIRE mungkin membantu mengecilkan saiz polip dan memperbaiki simptom seperti hidung tersumbat dan kehilangan deria bau. TEZSPIRE juga mungkin mengurangkan keperluan untuk mengambil kortikosteroid oral dan menjalani pembedahan.

Bagaimana TEZSPIRE berfungsi

TEZSPIRE mengandungi bahan aktif tezepelumab, iaitu antibodi

monoklonal. Antibodi adalah protein yang mengenal pasti dan mengikat pada bahan sasaran tertentu dalam badan, yang dalam kes tezepelumab adalah protein yang dipanggil *thymic stromal lymphopoietin* (TSLP). TSLP memainkan peranan penting dalam menyebabkan keradangan pada saluran pernafasan anda yang membawa kepada tanda dan gejala asma dan CRSwNP. Dengan menyekat tindakan TSLP, ubat ini membantu mengurangkan keradangan dan gejala asma dan CRSwNP.

Sebelum menggunakan TEZSPIRE

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan TEZSPIRE:

- Jika anda alah kepada tezepelumab atau mana-mana bahan lain ubat ini (lihat seksyen "Bahan-bahan kandungan"). Semak dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika anda rasa ini terpakai kepada anda.
- Untuk merawat serangan asma secara tiba-tiba. TEZSPIRE bukan ubat penyelamat.

- Sebelum mula menggunakan TEZSPIRE

Sebelum anda menggunakan TEZSPIRE, beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda:

- Jika anda mempunyai tanda jangkitan serius seperti:
 - demam, gejala seperti selesema, berpeluh malam;
 - batuk yang tidak hilang;
 - kulit panas, merah dan menyakitkan, atau ruam kulit berlepuh yang menyakitkan.
- Jika anda mempunyai jangkitan parasit atau jika anda tinggal di (atau pergi ke) kawasan di mana jangkitan parasit adalah biasa. TEZSPIRE dapat melemahkan keupayaan badan anda untuk melawan jenis jangkitan parasit tertentu.

Berbincang dengan doktor anda tentang cara mengenali tanda-tanda awal alahan, dan cara menguruskan tindak balas jika ia berlaku.

Setiap kali anda menerima pek baru TEZSPIRE, catatkan nama dan nombor Lot yang tertera pada kotak luar dan label picagari, dan simpan maklumat ini di tempat yang selamat. Anda mungkin akan diminta memberikan maklumat ini pada masa akan datang.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda:

- Jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin menggunakan ubat lain.
- Jika anda baru-baru ini atau akan mendapat vaksinasi.

Jangan tiba-tiba berhenti mengambil ubat asma anda yang lain apabila anda memulakan TEZSPIRE. Ini amat penting jika anda mengambil steroid (juga dipanggil kortikosteroid). Ubat-ubatan ini mesti dihentikan secara beransur-ansur, di bawah pengawasan doktor anda dan berdasarkan tindak balas anda terhadap TEZSPIRE.

Cara menggunakan TEZSPIRE

- Berapa banyak harus digunakan & bila perlu digunakan

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

TEZSPIRE diberikan sebagai suntikan di bawah kulit.

Asma

Dewasa dan remaja berumur 12 tahun dan ke atas:
Dos yang disyorkan adalah 210 mg (1 suntikan) setiap 4 minggu.

CRSwNP

Dewasa berumur 18 tahun dan ke atas:

Dos yang disyorkan ialah 210 mg (1 suntikan) setiap 4 minggu.

Doktor atau jururawat anda akan memutuskan sama ada anda boleh menyuntik diri anda atau penjaga anda boleh melakukannya untuk anda. Jika ya, anda atau penjaga anda akan menerima latihan tentang cara yang betul untuk menyediakan dan menyuntik TEZSPIRE.

Baca 'Arahan Penggunaan' untuk TEZSPIRE *pre-filled syringe* dengan teliti sebelum menyuntik TEZSPIRE sendiri. Lakukan ini setiap kali anda mendapatkan suntikan. Berkemungkinan terdapat maklumat baharu.

Jangan berkongsi TEZSPIRE *pre-filled syringe* atau menggunakan picagari lebih daripada satu kali.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti menggunakan TEZSPIRE tanpa bercakap terlebih dahulu dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda. Mengganggu atau menghentikan rawatan dengan TEZSPIRE boleh menyebabkan simptom atau serangan anda kembali.

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

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk menyuntik dos, suntikkan dos secepat mungkin. Kemudian dapatkan suntikan anda yang seterusnya pada hari suntikan anda yang dijadualkan berikutnya.

Jika anda tidak perasan bahawa anda terlepas satu dos sehingga tiba masanya untuk dos anda yang seterusnya, hanya suntikan dos seterusnya seperti yang dijadualkan. Jangan menyuntik dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jika anda tidak pasti bila untuk menyuntik TEZSPIRE, tanya doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Adalah penting untuk anda mengambil dos anda seperti yang dinyatakan pada label ahli farmasi atau seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda. Anda tidak boleh melebihi dos yang ditetapkan tanpa mendapatkan nasihat doktor.

Semasa menggunakan TEZSPIRE

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda:

- Jika asma anda tidak bertambah baik, atau menjadi lebih teruk semasa rawatan dengan TEZSPIRE.
- Jika anda melihat tanda-tanda tindak balas alergik. Jenis ubat seperti TEZSPIRE boleh menyebabkan tindak balas alergik yang serius dalam sesetengah orang. Tanda-tanda tindak balas ini mungkin berbeza, tetapi boleh merangkumi bengkak pada bahagian muka, lidah atau mulut, masalah pernafasan, dengupan jantung yang cepat, pitam, pening, rasa pening, gatal-gatal dan ruam.
- Jika anda melihat tanda-tanda kemungkinan jangkitan serius semasa anda mengambil TEZSPIRE seperti:
 - demam, gejala seperti selesema, berpeluh malam;
 - batuk yang tidak hilang;
 - kulit panas, merah dan menyakitkan, atau ruam kulit berlebuhan yang menyakitkan.
- Jika anda melihat sebarang gejala masalah jantung seperti:
 - sakit dada;
 - sesak nafas;
 - ketidakselesaan, perasaan berpenyakit, atau kurang sihat;
 - rasa pening atau pitam.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan TEZSPIRE kecuali dinasihatkan oleh doktor.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kanak-kanak

Asma

Jangan berikan ubat ini kepada kanak-kanak di bawah umur 12 tahun untuk rawatan asma kerana keselamatan dan faedah ubat ini tidak diketahui pada kanak-kanak dalam kumpulan umur ini.

CRSwNP

Jangan berikan ubat ini kepada kanak-kanak di bawah umur 18 tahun untuk rawatan CRSwNP kerana keselamatan dan keberkesanan ubat ini belum diketahui bagi kumpulan umur tersebut.

Kehamilan dan penyusuan bayi

Jika anda hamil atau menyusui, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk hamil, minta nasihat doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

- Jangan menggunakan TEZSPIRE semasa mengandung melainkan kan doktor anda menasihatinya. Ia tidak diketahui sama ada TEZSPIRE boleh membahayakan bayi anda yang belum lahir.
- TEZSPIRE mungkin boleh masuk ke dalam susu ibu. Jika anda sedang menyusui atau merancang untuk menyusui, berbincang dengan doktor anda.

Memandu dan mengendalikan jentera

TEZSPIRE tidak mempunyai atau tidak dapat mempengaruhi kemampuan anda memandu atau menggunakan alat atau jentera.

TEZSPIRE mengandungi natrium

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) setiap 210 mg dos, dikatakan sebagai "bebas natrium" secara asasnya.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, namun tidak semua orang akan mengalaminya.

Tindak Balas Alahan yang Serius

Dapatan rawatan perubatan segera jika anda rasa anda mungkin mengalami tindak balas alahan. Tindak balas ini boleh berlaku dalam beberapa jam atau hari selepas suntikan.

Tidak diketahui (frekuensi tidak boleh dianggarkan daripada data sedia-ada)

- Tindak balas alergik, termasuk simptom tindak balas alergik yang serius (*anaphylaxis*) kebiasaanya merangkumi:
 - Bengkak pada muka, lidah atau mulut
 - Masalah pernafasan, dengupan jantung yang cepats
 - Pitam, pening, rasa pening

Kesan sampingan yang lain

Biasa (ini boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

- sakit tekak
- ruam
- sakit sendi
- reaksi di tempat suntikan (seperti kemerahan, bengkak dan sakit)

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

Cara penyimpanan dan pelupusan TEZSPIRE

- Penyimpanan

- Jauhkan ubat ini daripada pandangan dan jangkauan kanak-kanak.
- Jangan gunakan selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label dan karton. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

- Simpan di dalam peti sejuk (2°C hingga 8°C).
- Simpan TEZSPIRE *pre-filled syringe* di dalam karton untuk melindungi daripada cahaya.
- TEZSPIRE boleh disimpan pada suhu 20°C to 25°C dalam karton luar selama maksimum 30 hari. Apabila TEZSPIRE telah mencapai suhu 20°C to 25°C, jangan masukkan semula ke dalam peti sejuk. TEZSPIRE yang telah disimpan pada suhu 20°C to 25°C lebih daripada 30 hari hendaklah dilupuskan dengan selamat.
- Jangan goncang, beku atau dedahkan kepada haba.
- Jangan gunakan ubat ini jika ia telah terjatuh atau rosak, atau jika meterai keselamatan pada karton telah dirosakkan.

- Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui aliran air sisa. 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

TEZSPIRE adalah larutan jernih hingga *opalescent*, tidak berwarna hingga kuning muda.

TEZSPIRE boleh didapati dalam pek yang mengandungi 1 *pre-filled syringe* sekali guna, atau dalam pek berbilang yang mengandungi 3 (3 pek 1) *pre-filled syringe*.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Tezepelumab
- Bahan tidak aktif
Acetic acid
L-proline
Polysorbate 80
Sodium hydroxide
Water for injections

- Nombor MAL:

MAL24116036ACRZ

Pengilang

Amgen Manufacturing Ltd LLC,
Carr 31 KM24.6 Juncos,
Puerto Rico (PR) 00777
United States (USA)

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 RiMUP

02/04/2026
VV-RIM-04945508
(Berdasarkan PI: VV-RIM-04945410)

Nombor Siri

NPRA (R3) 24/53