

DUPIXENT

Dupilumab 300 mg/2 mL

Dupilumab 200 mg/1.14 mL

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan DUPIXENT

DUPIXENT (dupilumab) adalah ubat preskripsi yang digunakan

- untuk merawat orang dewasa dan kanak-kanak yang berumur 6 bulan dan ke atas dengan dermatitis atopik (*eczema*) yang sederhana hingga teruk yang tidak dapat dikawal dengan terapi preskripsi yang digunakan pada kulit (topikal), atau yang tidak boleh menggunakan terapi topikal. DUPIXENT boleh digunakan dengan atau tanpa kortikosteroid topikal. Tidak diketahui sama ada DUPIXENT adalah selamat dan berkesan pada kanak-kanak dengan dermatitis atopik yang berumur di bawah 6 bulan.
- dengan ubat asthma lain untuk rawatan asthma teruk pada orang dewasa and kanak-kanak yang berumur 12 tahun ke atas yang mempunyai asthma yang tidak dikawal dengan ubat asthma mereka sekarang. DUPIXENT membantu mencegah serangan asthma yang teruk (*exacerbations*) dan dapat memperbaiki pernafasan anda. DUPIXENT juga dapat membantu mengurangkan jumlah kortikosteroid oral yang anda perlukan sambil mencegah serangan asthma teruk dan memperbaiki pernafasan anda. DUPIXENT tidak digunakan untuk merawat masalah pernafasan secara tiba-tiba.

- dengan ubat-ubatan lain untuk rawatan penyelenggaraan rhinosinusitis kronik dengan poliposis hidung atau *chronic rhinosinusitis with nasal polyposis* (CRSwNP) pada orang dewasa yang penyakitnya tidak dikawal. Tidak diketahui sama ada DUPIXENT adalah selamat dan berkesan pada kanak-kanak dengan rhinosinusitis kronik dengan poliposis hidung yang berumur di bawah 18 tahun.
- untuk merawat orang dewasa yang menghidap Prurigo Nodularis (PN) jika penyakit tidak dapat dikawal secukupnya dengan terapi preskripsi topikal atau apabila terapi tersebut tidak digalakkan. DUPIXENT boleh digunakan dengan atau tanpa kortikosteroid topikal. Tidak diketahui sama ada Dupixent adalah selamat and berkesan pada kanak-kanak di bawah 18 tahun yang menghidap Prurigo Nodularis.

Bagaimana DUPIXENT berfungsi

Dupilumab adalah antibodi monoklonal (sejenis protein khusus) yang menyekat tindakan protein IL-4 dan IL-13. Kedua-duanya memainkan peranan penting dalam menyebabkan tanda-tanda dan gejala dermatitis atopik, asthma dan kronik dengan poliposis hidung, *chronic rhinosinusitis with nasal polyposis* dan *prurigo nodularis*.

Sebelum menggunakan DUPIXENT

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan guna DUPIXENT jika anda alah kepada dupilumab atau mana-mana ramuan dalam DUPIXENT. Lihat hujung risalah ini untuk senarai lengkap bahan-bahan dalam DUPIXENT.

Mengandung dan menyusukan anak

Berbincang dengan doktor anda sebelum menggunakan DUPIXENT jika anda hamil atau berancang untuk mendapatkan bayi. Tidak diketahui sama ada DUPIXENT akan

membahayakan bayi anda yang belum lahir.

Berbincang dengan doktor anda jika anda menyusu atau merancang untuk menyusu. Tidak diketahui sama ada DUPIXENT dirembaskan ke dalam susu ibu anda.

- *Sebelum menggunakan DUPIXENT*

Sebelum menggunakan DUPIXENT, bincanglah dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika anda:

- mempunyai masalah mata
- mempunyai jangkitan parasit (*helminth*) dijadualkan untuk menerima vaksinasi. Anda tidak seharusnya menerima "vaksin hidup" jika anda menerima rawatan DUPIXENT.
- hamil atau berancang untuk mendapatkan bayi. Tidak diketahui sama ada DUPIXENT akan membahayakan bayi anda yang belum lahir.
- menyusu atau merancang untuk menyusu. Tidak diketahui sama ada DUPIXENT dirembaskan ke dalam susu ibu anda.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda tentang semua ubat yang anda ambil, termasuk ubat preskripsi dan *over-the-counter*, vitamin, dan suplemen herba.

Terutamanya beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda jika anda:

- mengambil ubat kortikosteroid oral, topikal, atau penyedutan
- mempunyai asthma dan menggunakan ubat asthma
- mempunyai dermatitis atopik, CRSwNP atau *prurigo nodularis* dan juga asthma

Jangan ubah atau hentikan ubat kortikosteroid atau ubat asthma lain tanpa berbincang dengan pembekal penjagaan kesihatan anda. Ini boleh menyebabkan gejala lain yang dikawal oleh ubat kortikosteroid atau ubat asthma lain kembali.

Cara menggunakan DUPIXENT

Sila rujuk "*Instructions for Use*" (arahan penggunaan) terperinci yang

Commented [LTTN/1]: italicized

Commented [LTTN/2]: italicized

Commented [LTTN/3]: italicized

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

disertakan dengan DUPIXENT untuk mendapatkan maklumat tentang cara menyediakan dan menyuntik DUPIXENT dan cara menyimpan dan membuang jarum suntikan DUPIXENT yang telah digunakan.

Gunakan DUPIXENT seperti yang ditetapkan oleh pembekal penjagaan kesihatan anda.

DUPIXENT diberikan sebagai suntikan di bawah kulit (suntikan subkutaneus). Jika doktor anda memutuskan bahawa anda atau penjaga anda boleh memberikan suntikan DUPIXENT, anda atau penjaga anda harus menerima latihan tentang cara yang betul untuk menyediakan dan menyuntik DUPIXENT. **Jangan** cuba menyuntik DUPIXENT sehingga anda telah ditunjuk cara yang betul oleh pembekal penjagaan kesihatan anda.

Orang dewasa disyorkan untuk memberi atau menyelia suntikan Dupixent untuk kanak-kanak yang berumur 12 tahun dan ke atas. Untuk kanak-kanak yang berumur kurang daripada 12 tahun, DUPIXENT harus diberikan oleh penjaga.

Doktor anda mungkin menetapkan ubat topikal lain untuk digunakan dengan DUPIXENT. Gunakan ubat lain yang ditetapkan seperti yang diberitahu oleh doktor anda.

- **Berapa banyak harus digunakan**
Doktor anda akan menentukan berapa banyak DUPIXENT anda perlukan dan untuk berapa lama.

Dermatitis Atopik

Untuk orang dewasa, dos yang disyorkan adalah 600 mg (dua suntikan 300 mg), diikuti dengan 300 mg diberikan setiap dua minggu dengan suntikan subkutaneus.

Untuk kanak-kanak (berumur 6 bulan hingga 17 tahun), dos yang disyorkan berdasarkan berat badan:

- 6 bulan hingga 5 tahun

Berat Badan	Dos Pertama ^a dan Dos Seterusnya
5 hingga kurang daripada 15 kg	200 mg (satu suntikan 200 mg) setiap 4 minggu
15 hingga kurang daripada 30 kg	300 mg (satu suntikan 300 mg) setiap 4 minggu

^a Untuk kanak-kanak berumur 6 bulan hingga 5 tahun dengan atopik dermatitis, tiada dos pemuatan awal disyorkan

- 6 tahun hingga 17 tahun

Berat Badan	Dos Pemuatan Awal	Dos Seterusnya
15 hingga kurang daripada 30 kg	600 mg (dua suntikan 300 mg)	300 mg setiap 4 minggu
30 hingga kurang daripada 60 kg	400 mg (dua suntikan 200 mg)	200 mg setiap 2 minggu
60 kg dan ke atas	600 mg (dua suntikan 300 mg)	300 mg setiap 2 minggu

Asthma

Dos yang disyorkan untuk orang dewasa dan kanak-kanak (berumur 12 tahun ke atas) adalah:

- Dos pertama 400 mg (dua suntikan 200 mg) diikuti dengan 200 mg setiap 2 minggu.
- Untuk pesakit dengan asthma teruk yang menggunakan kortikosteroid oral atau untuk pesakit dengan asthma teruk dan *co-morbid* dermatitis atopik sederhana hingga

teruk, atau pesakit dewasa dengan *co-morbid* rhinosinusitis kronik dengan poliposis hidung teruk, dos pertama yang disyorkan adalah 600 mg (dua suntikan 300 mg) diikuti dengan 300 mg diberikan setiap 2 minggu.

Rhinosinusitis kronik dengan poliposis hidung

Dos yang disyorkan untuk orang dewasa adalah 300mg setiap 2 minggu.

Prurigo Nodularis

Dos yang disyorkan untuk pesakit dewasa adalah dos awal 600 mg (dua suntikan 300 mg) diikuti dengan 300 mg diberikan setiap minggu. DUPIXENT boleh digunakan dengan atau tanpa kortikosteroid topikal.

- **Bila perlu digunakan**

Suntikan 1 dos DUPIXENT setiap 2 minggu, atau setiap 4 minggu berdasarkan dos yang disyorkan

- **Berapa lama perlu digunakan**

Doktor anda akan menentukan berapa banyak DUPIXENT anda perlukan dan untuk berapa lama.

- **Jika terlupa menggunakan**

Jika jadual dos anda adalah setiap 2 minggu dan anda terlepas dos DUPIXENT, berikan suntikan DUPIXENT dalam masa 7 hari dari dos yang terlupa, kemudian teruskan dengan jadual asal. Sekiranya dos yang terlupa tidak diberikan dalam masa 7 hari, tunggu sehingga masa dos seterusnya yang dijadualkan untuk memberi suntikan DUPIXENT anda.

Jika jadual dos anda adalah setiap 4 minggu dan anda terlepas dos DUPIXENT:

Berikan suntikan DUPIXENT dalam masa 7 hari dari dos yang terlupa, kemudian teruskan dengan jadual asal anda. Sekiranya dos yang terlupa tidak diberikan dalam masa 7 hari, mulakan jadual dos setiap 4 minggu yang baru dari masa anda teringat untuk mengambil suntikan DUPIXENT anda.

- **Jika mengambil berlebihan (terlebi dos)**

Jika anda telah menggunakan lebih banyak DUPIXENT daripada yang ditetapkan, hubungi pembekal

penjagaan kesihatan anda dengan serta-merta.

Semasa menggunakan DUPIXENT

- Perkara yang perlu dilakukan

Jika doktor anda memutuskan bahawa anda atau penjaga anda boleh memberikan suntikan DUPIXENT, anda atau penjaga anda harus menerima latihan tentang cara yang betul untuk menyediakan dan menyuntik DUPIXENT. Jangan cuba menyuntik DUPIXENT sehingga anda telah ditunjuk cara yang betul oleh pembekal penjagaan kesihatan anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berikan DUPIXENT kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom yang sama. Ia boleh membahayakan mereka.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Jangan gunakan ubat ini jika anda perhatikan bahawa ubat itu adalah tidak jernih (*cloudy*), berubah warna, atau mempunyai partikel di dalamnya.

Kesan-kesan sampingan

DUPIXENT boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius, termasuk:

- Reaksi alergi (*hypersensitivity*) termasuk reaksi serius yang digelar *anaphylaxis*. Hentikan penggunaan DUPIXENT dan hubungi doktor anda atau pergi ke bilik kecemasan hospital segera jika anda mengalami sebarang tanda atau gejala berikut:
 - masalah bernafas atau berdehit (*wheezing*)
 - nadi pantas
 - demam
 - rasa sakit/kurang sihat secara umum
 - nod limfa bengkak
 - muka, bibir, mulut, tekak dan lidah bengkak
 - gatal-gatal
 - pengsan, pening
 - sakit sendi
 - ruam
 - kekejangan di bahagian perut
- Masalah mata. Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda jika anda mengalami masalah mata yang baru atau yang menjadi semakin teruk, termasuk sakit mata atau perubahan dalam penglihatan, seperti penglihatan kabur. Ahli kesihatan

anda boleh menghantar anda ke pakar oftalmologi untuk pemeriksaan mata jika perlu.

- Keradangan saluran darah. Ini boleh berlaku secara jarang pada individu dengan asthma yang menerima DUPIXENT. Ini mungkin berlaku pada individu yang juga mengambil ubat steroid secara oral yang dihentikan atau dosnya dikurangkan. Tidak diketahui sama ada ini disebabkan oleh DUPIXENT. Beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda mempunyai:
 - ruam
 - sesak nafas semakin teruk
 - demam berterusan
 - sakit dada
 - rasa kebas atau *pins and needles* pada lengan atau kaki anda
 - Sakit sendi dan kesakitan. Sakit sendi dan kesakitan boleh berlaku pada orang yang menggunakan DUPIXENT. Sesetengah orang mengalami masalah berjalan atau bergerak kerana gejala sendi mereka, dan dalam beberapa kes perlu dimasukkan ke hospital. Beritahu ahli kesihatan anda tentang sebarang gejala sendi yang baru atau semakin teruk.
- Kesan sampingan DUPIXENT yang paling biasa termasuk:
- tindak balas tapak suntikan
 - *cold sore* dalam mulut atau pada bibir
 - keradangan mata dan kelopak mata, termasuk kemerahan, bengkak dan gatal-gatal, kadang-kadang dengan penglihatan kabur
 - jangkitan virus herpes
 - gejala selesema biasa (*nasopharyngitis*)
 - sakit tekak (*sakit oropharyngeal*)
 - peningkatan parasel darah putih tertentu (*eosinophilia*)
 - pening
 - sakit otot
 - cirit-birit
 - masalah tidur (*insomnia*)
 - sakit gigi
 - gastritis
 - sakit sendi (*arthralgia*)
 - jangkitan parasit (*helminth*)
- Kesan sampingan tambahan berikut telah dilaporkan dengan DUPIXENT:
- ruam muka atau kemerahan

Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan yang mengganggu anda atau berterusan.

Ini bukan semua kesan sampingan DUPIXENT yang mungkin berlaku. Hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat mengenai kesan sampingan.

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 DUPIXENT

- Penyimpanan

Jauhi ubat daripada kanak-kanak.

Simpan di dalam peti sejuk (2°C hingga 8°C).

Jika perlu, DUPIXENT boleh disimpan pada suhu bilik sehingga 25°C selama maksimum 14 hari. Jangan simpan di atas 25°C. Sekiranya anda perlu mengeluarkan kotak DUPIXENT secara kekal daripada peti sejuk, tuliskan tarikh ia dikeluarkan daripada peti sejuk di ruang yang disediakan pada kotak, dan gunakan DUPIXENT dalam masa 14 hari. Lupuskan sebarang Dupixent yang telah tertinggal pada suhu bilik selama lebih daripada 14 hari.

Simpan di dalam kotak asal untuk melindungi daripada cahaya.

Jangan panaskan atau mendedahkan DUPIXENT di bawah cahaya matahari langsung.

Jangan membekukan. Jangan menggoncang.

- Pelupusan

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label dan kotak selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu

Jangan buang ubat-ubatan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Tanya doktor, ahli farmasi atau jururawat anda bagaimana membuang ubat-ubatan yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk
DUPIXENT adalah larutan yang jernih hingga sedikit *opalescent*, dan tidak berwarna hingga kuning pucat, yang dibekalkan dalam jarum suntikan dengan atau tanpa pelindung jarum.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Dupilumab

- Bahan tidak aktif
L-arginine hydrochloride, L-histidine, polysorbate 80, sodium acetate, acetic acid, sucrose dan air untuk suntikan

Nombor MAL

- Dupixent 300 mg/2 mL:
MAL19056001AZ
- Dupixent 200 mg/1.14 mL:
MAL20116006AZ

Pengilang

Sanofi Winthrop Industrie
1051 Boulevard Industriel
76580 LeTrait,
France

Pemegang Pendaftaran Produk

sanofi-aventis (Malaysia) Sdn. Bhd.
Unit TB-18-1, Level 18,
Tower B, Plaza 33
No. 1 Jalan Kemajuan, Seksyen 13
46200 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

~~11/10/2023~~ 16/05/2024

Nombor Siri:

NPRA(R3/01)21022024/0292