

SERETIDE ACCUHALER

Salmeterol xinafoate/ Fluticasone propionate (50/100, 50/250, 50/500 mikrogram)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan SERETIDE
Doktor anda telah memilih ubat ini bersesuaian dengan keadaan anda. SERETIDE digunakan untuk membantu masalah pernafasan bagi orang yang memerlukan rawatan yang tetap.

Asma adalah keadaan jangka panjang yang menjejaskan paru-paru. Simptom-simptom asma termasuk kesesakan pernafasan, berdehit, sesak dada dan batuk. Dua punca utama simptom asma adalah bronkokonstriksi (penyempitan otot di sekeliling saluran pernafasan) dan keradangan (pembengkakan dan kerengsaan saluran pernafasan).

Penyakit Sekatan Pulmonari Kronik (COPD) ialah keadaan jangka panjang yang beransur teruk dan menjejaskan paru-paru, berpunca daripada bronkitis kronik atau emfisema (lapisan dinding pundi udara dalam paru-paru rosak sehingga tahap yang tidak boleh diperbaiki). Simptom-simptom COPD termasuk kesesakan pernafasan, batuk, ketidakselesaan dada dan batuk berkahak. Punca utama simptom COPD adalah bronkokonstriksi (penyempitan otot di sekeliling saluran pernafasan) dan keradangan

(pembengkakan dan kerengsaan saluran pernafasan). SERETIDE Accuhaler, pada dos 50/500 mikrogram, telah menunjukkan peningkatan kelangsungan hidup dan penurunan bilangan gejala COPD.

Bagaimana SERETIDE berfungsi

Salmeterol xinafoate tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai bronkodilator. Ia melegakan otot-otot saluran udara kecil di dalam paru-paru. Ini membantu untuk membuka saluran udara dan memudahkan udara untuk masuk dan keluar daripada paru-paru. Kesan *salmeterol xinafoate* bertahan selama sekurang-kurangnya 12 jam. Apabila diambil secara tetap, ia membantu saluran udara kecil untuk kekal terbuka.

Fluticasone propionate tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai kortikosteroid yang sering dirujuk sebagai steroid. Kortikosteroid digunakan untuk merawat masalah pernafasan kerana ia mempunyai tindakan anti-radang. Mereka mengurangkan bengkak dan kerengsaan pada dinding saluran udara kecil dalam paru-paru dan dengan itu meringankan masalah pernafasan. Kortikosteroid juga membantu untuk mencegah serangan asma.

Apabila anda mengambil kedua-dua bahan ini bersama secara tetap, ia akan membantu untuk mengawal masalah pernafasan anda.

Sebelum menggunakan SERETIDE

- *Bila tidak boleh menggunakan*
JANGAN gunakan ubat ini untuk merawat serangan sesak nafas secara mengejut kerana ia tidak akan membantu anda. Anda perlukan jenis ubat berlainan yang

sepatutnya tidak dikelirukan dengan SERETIDE. Anda seharusnya mempunyai ubat bertindak pantas 'penyelamat' sedia ada dengan anda.

- Sebelum mula mengambil

Jika anda menjawab "Ya" kepada mana-mana soalan berikut, beritahu doktor anda tentang perkara ini sebelum mengambil ubat anda.

- Adakah anda hamil atau mungkin hamil tidak lama lagi?
- Adakah anda menyusukan bayi?
- Adakah anda diberitahu bahawa anda alah kepada SEREVENT atau *salmeterol xinafoate*?
- Adakah anda diberitahu bahawa anda alah kepada FLIXOTIDE atau *fluticasone propionate*?
- Adakah anda diberitahu anda alah kepada laktosa atau protein susu?
- Adakah anda sedang atau pernah dirawat untuk penyakit batuk kering (TB)?
- Adakah anda sedang dirawat untuk keadaan tiroid?
- Adakah anda sedang dirawat untuk penyakit darah tinggi atau masalah jantung?
- Adakah anda sedang dirawat untuk penyakit kencing manis?

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Dalam beberapa kes, SERETIDE mungkin tidak sesuai untuk digunakan dengan ubat-ubatan lain (contohnya beberapa ubat-ubatan HIV dan *ketoconazole*, yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat). **Anda tidak harus mengambil SERETIDE jika anda sedang mengambil ubat yang dipanggil ritonavir, tanpa terlebih dahulu berunding dengan doktor anda.** Pastikan doktor anda tahu apa ubat-ubatan lain yang anda ambil termasuk yang telah dibeli sendiri.

Cara menggunakan SERETIDE

- Berapa banyak harus digunakan

Ubat di dalam SERETIDE

Accuhaler perlu disedut ke dalam paru-paru anda. Anda mungkin tidak dapat merasa serbuk pada lidah anda, walaupun anda telah menggunakan Accuhaler dengan cara yang betul. Arahan untuk menggunakan Accuhaler telah disediakan di bahagian lain risalah ini. Jika anda mempunyai sebarang kesukaran atau tidak memahami arahan tanya doktor atau ahli farmasi anda. SERETIDE Accuhaler hendaklah disedut melalui mulut sahaja.

Ambil ubat anda seperti yang telah diarahkan oleh doktor anda. Label pada ubat anda biasanya akan memberitahu berapa banyak perlu diambil dan berapa kerap. Jika anda tidak pasti tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Dos yang lazim adalah:

ASMA

- Dewasa dan remaja berumur 12 tahun ke atas

Satu sedutan (50 mikrogram *salmeterol* dan 100 mikrogram *fluticasone propionate*) dua kali sehari.

Atau

Satu sedutan (50 mikrogram *salmeterol* dan 250 mikrogram *fluticasone propionate*) dua kali sehari.

Atau

Satu sedutan (50 mikrogram *salmeterol* dan 500 mikrogram *fluticasone propionate*) dua kali sehari.

- Kanak-kanak berumur 4 tahun dan ke atas

Satu sedut (50 mikrogram *salmeterol* dan 100 mikrogram *fluticasone propionate*) dua kali sehari.

COPD

- Dewasa

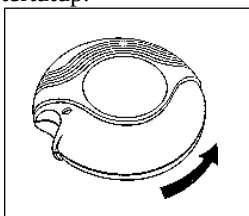
Dos maksimum yang disyorkan ialah (50 mikrogram *salmeterol* dan 500 mikrogram *fluticasone propionate*) dua kali sehari.

Cara penggunaan

Accuhaler dikedap di dalam pembalut kerajang. Pembalut ini memberi perlindungan daripada kelembapan dan hanya boleh dibuka apabila anda sudah bersedia untuk menggunakannya buat pertama kali. Setelah dibuka, pembalut kerajang hendaklah dibuang. Accuhaler melepaskan serbuk yang disedut ke dalam paru-paru. Penunjuk dos di Accuhaler menunjukkan bilangan dos yang tinggal.

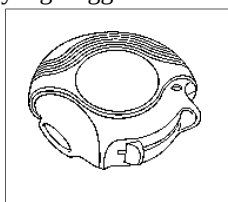
Tertutup

Apabila anda mengeluarkan Accuhaler daripada kotak dan tanggalkan pembalut kerajang, Accuhaler berada pada keadaan tertutup.



Terbuka

Accuhaler yang baru, mengandungi 28 atau 60 dos dilindungi secara individu dalam bentuk serbuk. Penunjuk dos menunjukkan berapa banyak dos yang tinggal.



Setiap dos disukat dengan tepat dan dilindungi dengan bersih. Ia tidak memerlukan penyelenggaraan – dan tiada pengisian semula. Penunjuk dos di Accuhaler menunjukkan berapa banyak dos yang tinggal. Nombor 5 hingga 0 akan tertera dalam warna MERAH untuk memberi amaran kepada anda apabila terdapat hanya beberapa dos yang tinggal. Accuhaler mudah untuk

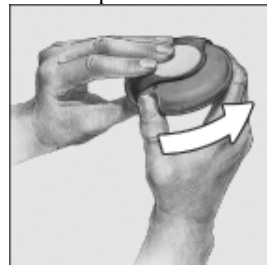
digunakan. Apabila anda memerlukan satu dos, hanya ikut lima langkah mudah:-

1. Buka
2. Gelongsor
3. Sedut
4. Tutup
5. Bilas

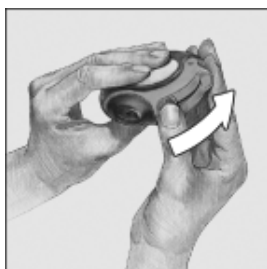
Bagaimana Accuhaler anda berfungsi

Gelongsorkan tuil Accuhaler anda untuk membuka lubang kecil dalam pelekap mulut dan satu dos akan terbuka, sedia untuk disedut. Apabila anda menutup Accuhaler, tuil akan kembali ke kedudukan asalnya secara automatik, sedia untuk dos seterusnya apabila diperlukan. Sarung luaran akan melindungi Accuhaler apabila tidak digunakan.

1. Buka – Bagaimana menggunakan Accuhaler
Untuk membuka Accuhaler, pegang sarung luaran dengan sebelah tangan dan letakkan ibu jari tangan sebelah lagi pada tempat cengkaman ibu jari. Tolak ibu jari jauh dari anda, sejauh mana ia mampu.



2. Gelongsor
Pegang Accuhaler anda dengan pelekap mulut menghadap anda. Gelongsorkan tuil jauh daripada anda sejauh mana ia mampu – sehingga berbunyi klik. Accuhaler anda sedia untuk digunakan. Setiap kali tuil ditolak kembali, satu dos akan disediakan untuk disedut. Ini akan ditunjukkan pada penunjuk dos. Jangan bermain dengan tuil kerana dos akan dibazirkan.



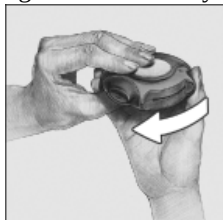
3. Sedut

Sebelum anda mula menyedut, baca bahagian ini dengan teliti. Pegang Accuhaler jauh dari mulut anda. Hembus nafas setakat yang selesa. Peringatan – Jangan bernafas ke dalam Accuhaler anda. Letakkan pelekap mulut di bibir anda. Tarik nafas secara berterusan dan mendalam – melalui Accuhaler, bukan melalui hidung anda. Alihkan Accuhaler dari mulut anda. Tahan nafas selama kira-kira 10 saat, atau selama yang mampu. Hembus nafas perlahan-lahan. Anda mungkin tidak dapat merasa serbuk pada lidah anda, walaupun anda telah menggunakan Accuhaler dengan cara yang betul.



4. Tutup

Untuk tutup Accuhaler anda, letakkan ibu jari di tempat cengkaman ibu jari dan gelongsorkan tempat cengkaman ibu jari kembali ke arah anda, sejauh mana ia mampu. Apabila anda menutup Accuhaler, ia tertutup dengan bunyi klik. Tuil akan kembali ke kedudukan asal secara automatik dan disetkan semula. Accuhaler anda sedia untuk digunakan seterusnya.



5. Bilas

Selepas itu, bilas mulut anda dengan air dan ludahkan keluar. Sekiranya anda diarahkan untuk mengambil dua sedutan, anda harus menutup Accuhaler dan ulang langkah 1 hingga 4.

PERINGATAN

Pastikan Accuhaler anda kering. Pastikan ia ditutup apabila tidak digunakan. Jangan bernafas ke dalam Accuhaler anda. Hanya gelongsorkan tuil apabila anda bersedia untuk mengambil satu dos. Jangan melebihi dos yang ditetapkan. Jauhkan dari kanak-kanak.

- Bila perlu digunakan

Adalah sangat penting untuk anda menggunakan SERETIDE Accuhaler setiap hari seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Ini akan membantu anda bebas daripada simptom-simptom sepanjang hari dan malam.

- Berapa lama perlu digunakan

Adalah sangat penting untuk mengambil SERETIDE anda setiap hari seperti yang diarahkan. Teruskan mengambilnya walaupun sudah tiada simptom sehingga doktor anda mengarahkan untuk berhenti.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlepas satu dos, ambil dos yang seterusnya apabila tiba masanya. Jangan menggandakan dos untuk menggantikan dos yang terlepas.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil dos yang lebih dari yang disyorkan dengan tidak sengaja anda mungkin berasa jantung berdegup kencang dari biasa dan berasa goyah. Simptom lain yang mungkin dialami termasuk sakit kepala, paras kalium yang rendah (lemah otot). Maklumkan doktor anda dengan secepat mungkin sekiranya anda

terambil dos yang lebih dari yang disyorkan dengan tidak sengaja.

Semasa menggunakan SERETIDE

- Perkara yang perlu dilakukan

Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini dan ambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini adalah untuk anda. Jangan berikan ubat ini kepada orang lain. Ianya mungkin membahayakan mereka walaupun simptom mereka adalah sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika anda berasa sesak nafas atau sempit lebih kerap dari biasa, beritahu doktor anda.

Kesan-kesan sampingan

Sebarang ubat-ubatan yang mengandungi kortikosteroid mungkin mendatangkan kesan kepada pesakit. Ini jauh lebih kerap apabila pesakit mengambil kortikosteroid secara oral. Kesan-kesan ini tidak lazim berlaku dengan kortikosteroid yang disedut, tetapi boleh berlaku kepada pesakit yang mengambil dos tinggi untuk jangka masa yang panjang. Adalah mungkin pesakit-pesakit boleh mengalami: kehilangan kepadatan tulang, masalah mata, melambatkan pertumbuhan kanak-kanak. Dapatkan nasihat doktor jika anda risau mengenai diri anda atau anak-anak anda.

Kebanyakan orang yang mengambil ubat ini mendapati bahawa ia tidak menyebabkan masalah. Seperti semua ubat-ubatan, beberapa orang mungkin mendapati bahawa ia menyebabkan kesan sampingan. Segelintir orang mungkin mengalami alahan terhadap ubat-

ubatan. Jika anda mengalami sebarang simptom di bawah sejurus selepas menggunakan SERETIDE, HENTIKAN ubat ini dan beritahu doktor anda dengan serta-merta.

- Semput yang tiba-tiba dan sakit atau ketegangan dada
- Bengkak pada kelopak mata, muka, bibir, lidah atau tekak
- Ruam kulit yang berketul-ketul atau “gatal-gatal” pada bahagian badan

Segelintir orang mungkin mengalami serak, kesukaran menelan atau seriawan (kandidiasis) di mulut atau kerongkong mereka dan jarang dalam esofagus mereka. Bilas mulut dengan air dan meludah keluar sejurus selepas setiap dos mungkin akan membantu. Beritahu doktor anda tetapi jangan hentikan rawatan kecuali diarahkan berbuat demikian. Beritahu juga doktor anda jika anda mengalami mana-mana simptom berikut: sakit kepala, kekejangan otot, sakit pada sendi, ruam kulit atau menggeletar, peningkatan kadar nadi.

Pneumonia (jangkitan paru-paru) telah dilaporkan dengan kerap pada pesakit yang menghidapi COPD. Terdapat kemungkinan bahawa segolongan pesakit, terutamanya mereka yang mengambil jenis ubat ini dengan dos yang tinggi mungkin dengan jarang sekali mengalami kesan sampingan yang berikut: muka yang bulat, kehilangan kepadatan tulang, masalah mata dan melambatkan pertumbuhan kanak-kanak. Segolongan pesakit mungkin lebih senang lebam. Terdapat kemungkinan berlakunya peningkatan paras gula (glukosa) dalam darah anda. Jika anda menghidapi kencing manis, pemantauan paras gula yang lebih kerap dan mungkin pelarasan rawatan kencing manis diperlukan. Adalah sangat jarang, orang yang mengambil ubat ini berasa cemas, mengalami gangguan tidur atau keresahan (terutamanya pada

kanak-kanak). Jika anda mempunyai sebarang simptom yang anda tidak fahami, beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Pneumonia (jangkitan paru-paru di kalangan pesakit COPD (kesan sampingan lazim berlaku)

Beritahu doktor anda jika anda mengalami mana-mana yang berikut semasa mengambil SERETIDE – mereka mungkin merupakan gejala jangkitan paru-paru:

- Demam atau menggigil;
- Peningkatan penghasilan mukus, perubahan warna mukus;
- Batuk bertambah buruk atau kesukaran pernafasan bertambah buruk.

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 SERETIDE

- Penyimpanan

Jauhkan SERETIDE Accuhaler daripada haba atau cahaya matahari. Simpan Accuhaler anda di tempat yang kering. Simpan Accuhaler di dalam pembalut kerajang sehingga anda sedia untuk menggunakannya buat pertama kali. Setelah dibuka, pembalut kerajang harus dibuang. Jangan simpan melebihi 30°C. Jangan guna selepas tarikh yang ditunjukkan sebagai ‘Exp’ pada karton dan label. Simpan Accuhaler anda di tempat yang tidak mudah dicapai oleh kanak-kanak. Ia boleh membahayakan mereka.

- Pelupusan

Jangan buang ubat-ubatan melalui sisa air atau bahan buangan isi rumah. Sila rujuk dengan ahli farmasi anda tentang cara pembuangan ubat-ubatan yang tidak lagi digunakan. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

SERETIDE Accuhaler ialah peranti plastik acuan yang mengandungi jalur kerajang yang mempunyai 28 atau 60 blister. Setiap blister mengandungi 50 mikrogram bahan aktif *salmeterol xinafoate*. Setiap blister juga mengandungi 100 atau 250 atau 500 mikrogram bahan aktif *fluticasone propionate*, bergantung kepada kekuatan SERETIDE yang telah diberikan kepada anda. Setiap blister juga mengandungi laktosa sebagai pembawa. Blister melindungi serbuk sedutan daripada kesan atmosfera. Peranti Accuhaler mempunyai penunjuk dos yang menunjukkan bilangan dos yang tinggal. Ia dikira daripada 28 atau 60 hingga 1. Nombor tertera dengan warna merah apabila tinggal lima dos terakhir.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan-bahan aktif
50 mikrogram *salmeterol xinafoate* dan 10, 250 or 500 mikrogram *fluticasone propionate*.

- Bahan tidak aktif
Lactose monohydrate (yang mengandungi protein susu), lihat *Sebelum menggunakan SERETIDE*

- Nombor MAL

- SERETIDE Accuhaler 50/100 MCG: MAL20001531ARZ
- SERETIDE Accuhaler 50/250 MCG: MAL20001532ARZ
- SERETIDE Accuhaler 50/500 MCG: MAL20001533ARZ

Pengilang

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No. 2
23, rue Lavoisier
27000 Evreux
France

Pemegang Pendaftaran Produk

GlaxoSmithKline Pharmaceutical
Sdn. Bhd.
HZ.01, Horizon Penthouse,
1 Powerhouse,
1, Persiaran Bandar Utama,
Bandar Utama,
47800 Petaling Jaya
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

09/03/2023

Nombor Siri

NPRA (R1/5) 06122022/323