

# SERETIDE EVOHALER DOSE COUNTER

Salmeterol xinafoate/ Fluticasone propionate (25/50 mcg, 25/125 mcg, 25/250 mcg)

---

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan SERETIDE
2. Bagaimana SERETIDE berfungsi
3. Sebelum mengambil 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, sempit, sesak dada dan batuk. Dua punca utama simptom asma adalah *bronchoconstriction* (penyempitan otot di sekeliling saluran pernafasan) dan keradangan (pembengkakan dan kerengsaan saluran pernafasan).

Penyakit Sekatan Pulmonari Kronik (COPD) ialah keadaan jangka panjang yang beransur-ansur teruk dan menjejaskan paru-paru, berpunca daripada bronkitis kronik atau *emphysema*. Simptom-simptom COPD termasuk kesesakan pernafasan, batuk, ketidakselesaan dada dan batuk berkahak. Punca utama simptom COPD adalah *bronchoconstriction* (penyempitan otot di sekeliling saluran pernafasan) dan

keradangan (pembengkakan dan kerengsaan saluran pernafasan).

## 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 ianya mempunyai tindakan anti-radang. Ia 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. *Fluticasone propionate* tidak patut dikelirukan dengan steroid lain seperti steroid anabolik yang disalahgunakan oleh beberapa atlet dan diambil sebagai tablet atau suntikan. Apabila anda mengambil kedua-dua bahan ini bersama secara tetap, ia akan membantu untuk mengawal masalah pernafasan anda.

## Sebelum mengambil 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 menggunakan*

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

- Adakah anda hamil atau mungkin akan hamil?
- Adakah anda sedang menyusui?
- Adakah anda pernah diberitahu bahawa anda alah terhadap SEREVENT atau *salmeterol xinafoate*?
- Adakah anda pernah diberitahu bahawa anda alah terhadap FLIXOTIDE atau *fluticasone propionate*?
- Adakah anda pernah mengalami jangkitan kulat di dalam mulut anda?
- 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 mengambil ubat *ketoconazole*, untuk merawat jangkitan kulat?

### - *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Dalam beberapa keadaan, SERETIDE mungkin tidak sesuai untuk digunakan dengan ubat-ubatan lain (contohnya beberapa ubat-ubatan HIV).

**Anda tidak patut mengambil SERETIDE sekiranya 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 dalam SERETIDE EVOHALER perlu disedut ke dalam paru-paru anda. SERETIDE hanya boleh disedut melalui mulut. Sekiranya anda mengalami sebarang kesukaran atau tidak memahami arahan kegunaan tanya doktor atau ahli farmasi anda. Ambil ubat anda seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Label pada ubat anda biasanya akan memberitahu anda berapa banyak untuk 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  
Dua sedutan (25 mikrogram *salmeterol* dan 50 mikrogram *fluticasone propionate*) dua kali sehari.

Atau

Dua sedutan (25 mikrogram *salmeterol* dan 125 mikrogram *fluticasone propionate*) dua kali sehari.

Atau

Dua sedutan (25 mikrogram *salmeterol* dan 250 mikrogram *fluticasone propionate*) dua kali sehari.

- Kanak-kanak berumur 4 tahun dan ke atas

Dua sedutan (25 mikrogram *salmeterol* dan 50 mikrogram

*fluticasone propionate*) dua kali sehari.

SERETIDE tidak sesuai digunakan untuk kanak-kanak berumur 4 tahun ke bawah.

#### **COPD**

- Dewasa

Dos maksima yang disyorkan adalah dua sedutan (25 mikrogram *salmeterol* dan 250 mikrogram *fluticasone propionate*) dua kali sehari.

#### **Cara penggunaan**

##### *Uji alat sedut anda*

Sebelum pertama kali digunakan, keluarkan penutup corong mulut dengan menekan sisi penutup perlahan-lahan, goncang alat sedut dengan baik, pegang bahagian tapak alat sedut di bawah corong mulut di antara jari-jari dan ibu jari, dan lepaskan sedutan ke udara sehingga pengira membaca 120 untuk pastikan bahawa ia berfungsi. Alat sedut perlu digoncang sejurus sebelum melepaskan setiap sedutan. Jika alat sedut anda tidak digunakan selama seminggu atau lebih keluarkan corong mulut, goncangkan alat sedut dengan baik dan lepaskan satu sedutan ke udara. Setiap kali alat sedut diaktifkan nombor pada pengira akan dikira kurang satu. Dalam keadaan tertentu, menjatuhkan alat sedut boleh menyebabkan pengira untuk terus mengira.

##### *Menggunakan alat sedut anda*

1. Keluarkan penutup corong mulut dengan menekan sisi penutup perlahan-lahan.
2. Semak bahagian dalam dan luar alat sedut termasuk corong mulut untuk kehadiran objek longgar.
3. Goncang alat sedut dengan baik untuk memastikan bahawa sebarang objek longgar dikeluarkan dan bahawa kandungan alat sedut bercampur dengan sama rata.

4. Pegang alat sedut secara tegak di antar jari-jari dan ibu jari dengan ibu jari pada bahagian tapak, di bawah corong mulut.
5. Hembus nafas selama mana yang selesa dan letakkan corong mulut di antara gigi dan tutup bibir anda di sekelilingnya, tetapi tidak menggigit ia.
6. Sejurus selepas mula bernafas melalui mulut, tekan bahagian atas alat sedut dengan kuat untuk mengeluarkan *salmeterol* dan *fluticasone propionate*, sambil tarik nafas dengan berterusan dan dalam.
7. Sambil menahan nafas anda, keluarkan alat sedut dari mulut dan alihkan jari anda dari atas alat sedut. Terus menahan nafas selama yang selesa.
8. Untuk mengambil sedutan yang kedua pegang alat sedut dengan tegak dan tunggu lebih kurang setengah minit sebelum mengulangi langkah 3 hingga 7.
9. Selepas itu, bilas mulut anda dengan air dan buang keluar.
10. Segera menggantikan penutup corong mulut dalam kedudukan yang betul. Penutup apabila dipasang dengan betul akan klik pada kedudukan yang betul. Jika ia tidak klik pada kedudukan yang betul, pusing penutup arah yang sebaliknya dan cuba lagi. Jangan gunakan kekerasan yang berlebihan.

#### **PENTING**

Jangan lakukan langkah 5, 6 dan 7 dengan tergesa-gesa. Adalah penting untuk anda mula menarik nafas dengan perlahan sebagaimana yang mungkin sebelum menggunakan alat sedut anda. Berlatih di hadapan cermin untuk beberapa kali yang pertama. Jika anda nampak "kabus" terkeluar dari bahagian atas alat sedut atau dari bahagian tepi mulut, anda patut mula

semula dari langkah 2. Anda harus mempertimbangkan untuk mendapatkan pengganti apabila pengira menunjukkan nombor 020. Apabila pengira membaca 000 anda mesti menggantikannya. Sebarang sedutan yang tertinggal di dalam peranti mungkin tidak cukup untuk memberi anda dos penuh. Jangan sekali-kali cuba untuk mengubah nombor pada pengira atau menganggalkan pengira dari kanister logam. Pengira itu tidak boleh dimulakan semula dan melekat pada kanister secara tetap.

Jika doktor anda telah memberi arahan yang berlainan untuk menggunakan alat sedut anda, sila ikut dengan teliti. Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda mengalami kesukaran.

#### Kanak-kanak

Kanak-kanak kecil mungkin memerlukan bantuan dan seorang dewasa mungkin perlu bantu mengoperasikan alat sedut untuk mereka. Galakkan kanak-kanak untuk menghembus nafas dan operasikan alat sedut seurus selepas kanak-kanak tersebut mengambil nafas ke dalam. Berlatih teknik ini bersama-sama. Kanak-kanak yang lebih besar atau orang yang mempunyai tangan yang lemah patut pegang alat sedut dengan kedua-dua tangan. Letakkan kedua-dua jari telunjuk di bahagian atas alat sedut dan kedua-dua ibu jari di bawah tapak di bawah corong mulut.

*Membersihkan alat sedut anda*  
Alat sedut anda patut dibersihkan sekurang-kurangnya sekali seminggu.

1. Keluarkan penutup corong mulut.
2. Jangan keluarkan kanister dari penutup plastik.
3. Lap bahagian dalam dan luar corong mulut dan penutup

plastik dengan kain kering atau tisu.

4. Letak semula penutup corong mulut dalam keadaan yang betul. Penutup apabila dipasang dengan betul akan klik pada kedudukan yang betul. Jika ia tidak klik pada kedudukan yang betul, pusing penutup arah yang sebaliknya dan cuba lagi. Jangan gunakan kekerasan yang berlebihan.

**JANGAN LETAKKAN KANISTER LOGAM KE DALAM AIR.**

#### - Bila perlu digunakan

Adalah sangat penting untuk menggunakannya dengan tetap setiap hari. Jangan hentikan rawatan walaupun anda rasa lebih baik kecuali diarahkan oleh doktor anda. Jangan tukar dos anda kecuali diarahkan oleh doktor anda. Jika anda mengalami kesusahan bernafas atau semput lebih kerap daripada biasa, beritahu doktor anda.

#### - Berapa lama perlu digunakan

Adalah sangat penting untuk menggunakan SERETIDE setiap hari seperti yang diarahkan. Teruskan penggunaan sehingga doktor menasihati anda untuk berhenti.

#### - Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlepas satu dos ambil dos yang seterusnya apabila tiba masanya.

#### - 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, lemah otot dan sakit sendi. 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 dengan 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 merasa kesesakan nafas atau semput 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 jangkamasa 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

Segolongan orang dengan tidak kerap mendapati bahawa mulut, tekak atau lidah mereka sakit atau suara menjadi serak selepas menyedut ubat ini. Membilas 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 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. Mungkin ada 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 merasa 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 peparu) 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 peparu:

- 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](http://npra.gov.my) [Consumer → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF or Vaccines (AEFI))].

**Cara penyimpanan dan pelupusan SERETIDE**

- *Penyimpanan*

Sejurus selepas diguna, letak balik penutup corong mulut dengan kuat dan klik ke kedudukan yang betul. Jangan guna kekuatan yang berlebihan. Jauhkan alat sedut SERETIDE anda daripada haba atau cahaya matahari. Jauhkan juga alat sedut anda dari pembekuan, yang mungkin membuat ubat kurang berfungsi. Bekas itu mengandungi cecair bertekanan. Jangan dedahkan pada suhu lebih tinggi daripada 50°C. Jangan tembuk, pecah atau bakar alat sedut walaupun ia kosong.

Jangan guna selepas tarikh yang ditunjukkan sebagai 'Exp' pada karton dan label. Jangan simpan melebihi 30°C. Jauhkan alat sedut anda dari 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 mengandungi suspensi *salmeterol* dan *fluticasone propionate* dalam *CFC-free propellant*, HFA 134a. Ubat tersebut terkandung dalam tin bertekanan tinggi, dengan corong mulut dan *actuator*. Tin tersebut mempunyai satu pengira yang terlekat yang menunjukkan baki sedutan ubat yang tertinggal. Bilangan tersebut akan ditunjuk melalui tingkap di belakang *actuator* plastik. Setiap kali tin tersebut ditekan ubat tersebut akan dikeluarkan dan pengira itu akan mengira kurang satu. Setiap tin mempunyai 120 sedutan ubat. Setiap sedutan mengandungi 25 mikrogram *salmeterol* dan 50, 125 atau 250 mikrogram *fluticasone propionate*.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif  
25 mikrogram *salmeterol*  
(sebagai *salmeterol xinafoate*)  
dan 50, 125 atau 250 mikrogram  
*fluticasone propionate*.

- Bahan tidak aktif  
*Norflurane* (HFA 134a).

- Nombor MAL  
SERETIDE Evohaler Dose

Counter 25/50 MCG:

- MAL11040017ARZ

SERETIDE Evohaler Dose Counter  
25/125 MCG:

- MAL11040018ARZ

SERETIDE Evohaler Dose Counter  
25/250 MCG:

- MAL11040019ARZ

**Pengilang**

Glaxo Wellcome S.A.  
Avenida de Extremadura 3,  
09400 Aranda de Duero,  
Burgos, Spain

**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**

18/07/2023

**Nombor Siri**

NPRA (R1/3) 10072023/129

