

NUCALA 100MG/ML SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN (AUTOINJECTOR)

Mepolizumab 100mg/ml

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan NUCALA

NUCALA mengandungi bahan aktif, **mepolizumab**, yang merupakan *antibodi monoklonal*, iaitu sejenis protein yang diolah untuk mengenali bahan sasaran tertentu di dalam badan. Ia digunakan untuk merawat asma eosinofilik yang teruk bagi pesakit berumur 12 tahun ke atas. NUCALA juga digunakan untuk merawat Granulomatosis Eosinofilik dengan Polangiitis (EGPA) berulang atau refraktori dan Rinosinusitis Kronik dengan Polip Hidung (CRSwNP) bagi pesakit dewasa berumur 18 tahun dan ke atas.

Bagaimana NUCALA berfungsi

Mepolizumab, bahan aktif dalam NUCALA, menyekat protein yang dipanggil *interleukin-5*. Dengan menyekat tindakan protein ini, ia mengehadkan pengeluaran eosinofil daripada sumsum tulang dan mengurangkan bilangan eosinofil dalam aliran darah dan paru-paru.

Asma eosinofilik yang teruk

Sesetengah orang yang menghidap asma yang teruk mempunyai terlalu banyak *eosinofil* (sejenis sel darah putih) dalam darah dan paru-paru.

Keadaan ini dipanggil *asma eosinofilik* - jenis asma yang boleh dirawat oleh NUCALA.

NUCALA boleh mengurangkan bilangan serangan asma anda, jika anda atau anak anda sudah menggunakan ubat seperti penyedut dos tinggi, tetapi asma anda tidak dikawal dengan baik oleh ubat-ubatan ini.

Granulomatosis Eosinofilik dengan Polangiitis (EGPA)

EGPA adalah keadaan di mana seseorang mempunyai terlalu banyak *eosinofil* (sejenis sel darah putih) dalam darah dan tisu dan juga mempunyai bentuk *vaskulitis*. Ini bermakna terdapat keradangan pada saluran darah. Keadaan ini paling kerap menjejaskan paru-paru dan sinus tetapi selalunya menjejaskan organ lain seperti kulit, jantung dan buah pinggang.

NUCALA boleh mengawal dan melambatkan kemunculan gejala EGPA ini. Ubat ini juga boleh membantu mengurangkan dos harian *kortikosteroid oral* yang anda perlukan untuk mengawal gejala anda

Rinosinusitis Kronik dengan Polip Hidung (CRSwNP)

CRSwNP ialah keadaan di mana seseorang mempunyai terlalu banyak eosinofil dalam darah, hidung dan sinus. Ini boleh menyebabkan gejala seperti hidung tersumbat dan hilang deria bau, dan ketumbuhan lembut seperti jeli (polip hidung) membentuk di dalam hidung.

NUCALA mengurangkan bilangan eosinofil dalam darah dan boleh mengurangkan saiz polip anda, melegakan kesesakan hidung anda dan membantu mengelakkan pembedahan untuk polip hidung.

NUCALA juga boleh membantu mengurangkan keperluan kortikosteroid oral untuk mengawal gejala anda.

Jika anda mengambil ubat yang dipanggil *kortikosteroid oral*, NUCALA juga boleh

membantu mengurangkan dos harian yang anda perlukan untuk mengawal asma anda.

Sebelum menggunakan NUCALA

Bila tidak boleh menggunakan

Jika anda alah kepada *mepolizumab* atau mana-mana kandungan lain ubat NUCALA.

Sebelum mula menggunakan NUCALA

Sebelum anda menggunakan NUCALA, doktor anda perlu tahu:

- Ubat jenis ini (antibodi monoklonal) boleh menyebabkan reaksi alergi yang teruk apabila disuntik ke dalam badan. Semak dengan doktor anda jika anda rasa ini mungkin berkaitan dengan anda.
- NUCALA mungkin boleh melemahkan daya tahan anda terhadap jangkitan yang disebabkan oleh parasit. Sekiranya anda mempunyai jangkitan parasit, ia harus dirawat sebelum anda memulakan rawatan dengan NUCALA.

Semak dengan doktor anda jika anda rasa ini mungkin berkaitan dengan anda.

Jika anda hamil, atau mungkin hamil atau jika anda merancang untuk hamil, jangan ambil NUCALA tanpa periksa dengan doktor anda. Doktor anda akan mempertimbangkan manfaat terhadap anda berbanding risiko terhadap bayi anda jika mengambil NUCALA semasa anda hamil.

Ia tidak diketahui sama ada bahan kandungan NUCALA boleh berpindah ke dalam susu ibu. Jika anda sedang menyusukan bayi, anda perlu menyemak dengan doktor anda sebelum anda mengambil NUCALA.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil, baru sahaja mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat-ubatan lain. Ini termasuk ubat yang dibeli tanpa prekripsi.

Cara menggunakan NUCALA

Berapa banyak harus digunakan

NUCALA adalah “*solution for injection in pre-filled pen (autoinjector)*” (yang boleh diberikan sama ada oleh anda, penjaga anda, atau doktor/jururawat).

NUCALA diberikan melalui suntikan di bawah kulit anda (suntikan subkutan). Doktor atau jururawat anda akan memutuskan sama ada anda atau penjaga anda boleh menyuntik NUCALA. Sekiranya sesuai, mereka kemudian akan memberikan latihan untuk menunjukkan kepada anda atau penjaga anda cara yang betul untuk menggunakan NUCALA.

Anda boleh menyuntik NUCALA di bawah kulit anda di kawasan perut (abdomen) atau di kawasan paha anda. Penjaga anda juga boleh menyuntik NUCALA ke lengan atas anda. Anda tidak patut memberi suntikan di mana kulit anda lembut, merah atau keras.

Asma eosinofilik yang teruk

Dewasa dan kanak-kanak berumur 12 tahun ke atas

- **Dos yang disyorkan** ialah 100mg. Anda akan mendapat 1 suntikan, setiap empat minggu sekali.

Granulomatosis Eosinofilik dengan Polangiitis (EGPA)

Dos yang disyorkan bagi orang dewasa ialah 300mg. Anda akan mendapat 3 suntikan setiap empat minggu.

Rinosinusitis Kronik dengan Polip Hidung (CRSwNP)

Dos yang disyorkan ialah 100mg. Anda akan mendapat 1 suntikan, setiap empat minggu sekali.

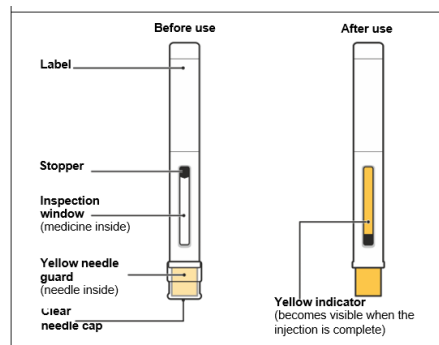
Jarak tapak suntikan hendaklah sekurang-kurangnya 5 cm.

Langkah-langkah penggunaan:

NUCALA “*solution for injection in pre-filled pen (autoinjector)*”

Ikut langkah-langkah ini tentang cara menggunakan “*pre-filled pen (autoinjector)*”. Kegagalan untuk mengikuti langkah-langkah ini boleh menjejaskan fungsi “*pre-filled pen (autoinjector)*”.

Kenali “*pre-filled pen*” anda

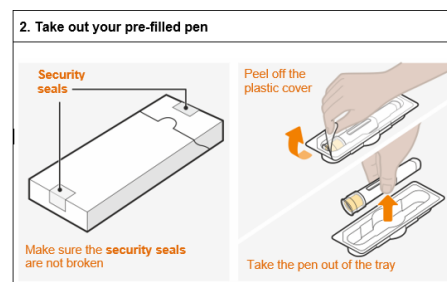


Sembilan perkara penting yang perlu anda ketahui mengenai NUCALA

1. Bersedia dengan apa yang anda perlukan

- Cari permukaan yang selesa, terang dan bersih. Pastikan anda mempunyai yang berikut dalam capaian:
 - NUCALA “*pre-filled pen*”
 - Lap alkohol (tidak termasuk)
 - Kain kasa atau bebola kapas (tidak termasuk)

2. Keluarkan “*pre-filled pen*” anda.



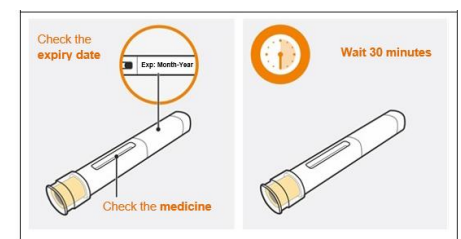
- Keluarkan karton dari peti sejuk. Periksa penutup keselamatan tidak rosak.
- Keluarkan papan bungkusan dari karton.

- Tanggalkan penutup filem dari papan bungkusan.
- Pegang di tengah “*pen*” dan berhati-hati keluarkannya dari papan bungkusan.
- Letakkan “*pen*” tersebut di atas permukaan yang bersih dan rata, pada suhu bilik, jauh dari sinar matahari langsung dan jauhkan daripada kanak-kanak.

Jangan gunakan “*pen*” tersebut jika penutup keselamatan pada karton rosak.

Jangan tanggalkan penutup jarum pada tahap ini.

3. Periksa dan tunggu 30 minit sebelum digunakan



- Periksa tarikh luput pada label “*pen*”.
- Lihat di tetingkap pemeriksaan untuk memastikan cecairnya jernih (bebas dari keruh atau zarah) dan tidak berwarna hingga kuning pucat hingga perang pucat.
- Melihat satu atau lebih gelembung udara adalah normal.
- Tunggu 30 minit (dah tidak lebih dari 8 jam) sebelum mengguna.

Jangan gunakan jika tarikh luput telah berlalu.

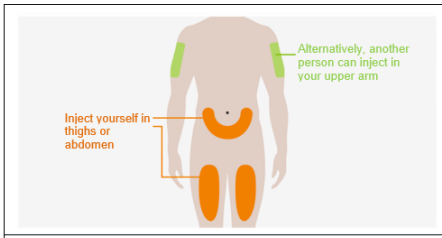
Jangan panaskan “*pen*” tersebut dalam ketuhar gelombang mikro, air panas, atau cahaya matahari langsung.

Jangan menyuntik jika larutan kelihatan keruh atau berubah warna atau mempunyai zarah.

Jangan gunakan “*pen*” tersebut jika dibiarkan di luar karton lebih dari 8 jam.

Jangan tanggalkan penutup jarum semasa langkah ini.

4. Pilih tempat suntikan anda

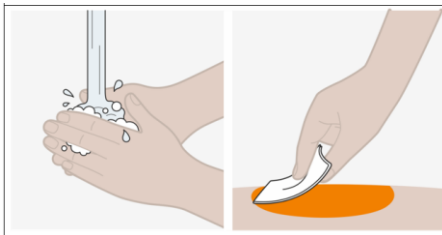


- Anda boleh menyuntik NUCALA di paha atau abdomen anda.
- Sekiranya orang lain memberi anda suntikan, mereka juga boleh menggunakan lengan atas anda.
- Sekiranya anda memerlukan lebih daripada satu suntikan untuk menyelesaikan dos anda, tinggalkan sekurang-kurangnya 5 cm di antara setiap tempat suntikan.

Jangan menyuntik di mana kulit anda lebam, lembut, merah atau keras.

Jangan menyuntik dalam jarak 5cm dari pusat (pusat) anda.

5. Bersihkan tempat suntikan anda



- Basuh tangan anda dengan sabun dan air.
- Bersihkan tempat suntikan anda dengan mengelap kulit dengan lap alkohol dan biarkan untuk keringkan kulit.

Jangan sentuh tempat suntikan anda lagi sehingga selesai menyuntik.

6. Tanggalkan penutup jarum yang jelas

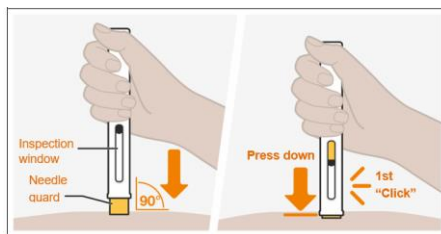


- Tanggalkan penutup jarum yang jelas dari “pen” tersebut dengan menariknya dengan kuat dan terus tanggal.

- Jangan risau jika anda melihat titisan cecair di hujung jarum. Ini adalah biasa.
- Suntik terus setelah mengeluarkan penutup jarum, dan **sentiasa** dalam masa 5 minit.

Jangan sentuh pelindung jarum kuning dengan jari anda. Ini boleh mengaktifkan “pen” terlalu awal dan boleh menyebabkan kecederaan daripada jarum. Setelah ditanggalkan, **jangan** letak penutup jarum kembali ke “pen”, kerana ini mungkin boleh memulakan suntikan dengan tidak sengaja.

7. Mulakan suntikan



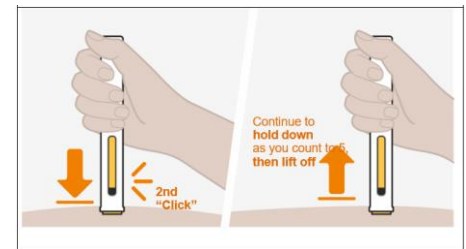
- Pegang “pen” dengan tetingkap pemeriksaan menghadap ke arah anda, supaya anda dapat melihatnya, dan dengan pelindung jarum kuning menghadap ke bawah.
- Letakkan “pen” terus ke tempat suntikan anda dengan pelindung jarum kuning rata ke permukaan kulit anda, seperti yang ditunjukkan.
- Untuk memulakan suntikan anda, tekan “pen” ke bawah sehingga habis, dan biarkan tahan pada kulit anda. Pelindung jarum kuning akan meluncur ke atas “pen” tersebut.
- Anda akan mendengar “klik” pertama untuk tahu bahawa suntikan telah bermula.
- Penunjuk kuning akan menurun melalui tetingkap pemeriksaan semasa anda menerima dos anda.

Jangan keluarkan pen dari kulit anda pada tahap ini, kerana ini mungkin bermakna anda tidak mendapat dos ubat anda sepenuhnya. Suntikan anda mungkin boleh mengambil masa sehingga ke 15 saat untuk diselesaikan.

Jangan gunakan “pen” jika pelindung jarum kuning tidak meluncur ke atas seperti yang dijelaskan.

Buangkannya (lihat Langkah 9) dan mulakan sekali lagi dengan “pen” baharu.

8. Pegang “pen” di tempat untuk menyelesaikan suntikan anda



- Teruskan memegang “pen” di tempat sehingga anda mendengar “klik” ke-2, dan penunjuk kuning berhenti bergerak dan memenuhi tetingkap pemeriksaan.
- Teruskan memegang “pen” di tempat sambil anda mengira hingga ke 5. Kemudian, angkatkan “pen” dari kulit anda.
- Sekiranya anda **tidak** mendengar “klik” ke-2:
 - Pastikan tetingkap pemeriksaan dipenuhi dengan penunjuk kuning.
 - Sekiranya anda tidak pasti, pegangkan “pen” selama 15 saat lagi untuk memastikan suntikan diselesaikan.

Jangan angkatkan “pen” sehingga anda pasti suntikan anda sudah diselesaikan.

- Anda mungkin melihat setitis kecil darah di tempat suntikan. Ini adalah biasa. Tekankan bebola kapas atau kain kasa di kawasan itu selama beberapa saat jika perlu.

Jangan gosok tapak suntikan anda.

9. Buangkan “pen” yang telah digunakan.

- Buangkan “pen” dan penutup jarum terpakai mengikut keperluan tempatan. Minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda jika perlu.
- **Jauhkan “pen” dan penutup jarum terpakai anda daripada penglihatan dan capaian kanak-kanak.**

Bila perlu digunakan

- Dos yang disyorkan adalah satu suntikan 100 mg setiap empat minggu.

Ini akan merawat gejala-gejala anda sepanjang hari dan malam.

Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti NUCALA tanpa nasihat. Jangan hentikan suntikan NUCALA melainkan jika doktor menasihati anda. Menggangu atau menghentikan rawatan dengan NUCALA boleh menyebabkan gejala anda kembali.

Ambil NUCALA selama yang doktor anda telah cadangkan. Jangan berhenti kecuali doktor anda menasihati anda untuk berbuat demikian.

Jika terlupa menggunakan

Anda harus menyuntik dos NUCALA dengan segera sebaik sahaja anda ingat. Sekiranya anda tidak menyedari bahawa anda telah melewati dos sehingga sudah tiba masanya untuk dos seterusnya, maka teruskan suntikan dos seterusnya seperti yang dirancang. Sekiranya anda tidak pasti apa yang harus dilakukan, sila bertanya kepada doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

Jika menggunakan berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah menyuntik terlalu banyak NUCALA, sila hubungi doktor atau ahli farmasi anda bagi mendapatkan nasihat. Jika boleh, tunjuk pek NUCALA kepada mereka.

Semasa menggunakan NUCALA

Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa ambil NUCALA seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Jangan mengambil dos berlebihan. Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini telah diperskripsikan secara peribadi untuk anda. Jangan serahkan kepada orang lain - ia boleh membahayakan mereka walaupun

simptom-simptom mereka hampir sama seperti anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Keadaan yang perlu anda perhatikan

Tindak balas alahan, yang mungkin teruk (eg. Anafilaksis) terhadap NUCALA jarang berlaku (ia boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 1000 orang). Sekiranya anda mempunyai mana-mana simptom berikut setelah mengambil NUCALA:

- Ruam kulit (gatal-gatal) atau kemerahan
- Bengkak, kadang-kadang pada muka atau mulut (angioedema)
- Nafas berdehit, batuk atau mempunyai kesukaran bernafas
- Tiba-tiba rasa lemah atau pening (boleh membawa kepada pengsan atau kehilangan kesedaran)

Hubungi doktor dengan segera jika anda mendapat gejala-gejala tersebut. Berhenti mengambil NUCALA.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak semua orang akan mengalaminya. Kesan sampingan yang disebabkan oleh NUCALA biasanya ringan hingga sederhana tetapi kadang-kadang boleh menjadi serius.

Kesan sampingan paling biasa berlaku

Ini boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang:

- sakit kepala

Kesan sampingan biasa berlaku

Ini boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang:

- jangkitan dada – gejalanya termasuk batuk dan demam (suhu tinggi)
- jangkitan saluran kencing (darah dalam air kencing, kencing yang sakit dan kerap, demam, sakit di paras pinggang belakang)
- sakit di bahagian atas abdomen (sakit perut atau rasa tidak selesa di bahagian atas perut)
- demam (suhu tinggi)
- ekzema (tompok merah gatal pada kulit)

- reaksi tempat suntikan (sakit, kemerahan, bengkak, gatal-gatal, dan sensasi terbakar pada kulit berhampiran tempat suntikan diberikan)
- sakit belakang.
- “pharyngitis” (sakit tekak)
- kesesakan hidung (hidung tersumbat)

Kesan sampingan jarang berlaku

Ini boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang:

- Tindak balas alahan, yang mungkin teruk (eg. Anafilaksis) (Lihat di bahagian **Kesan-kesan sampingan**).

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan

- Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika kesan-kesan sampingan yang disenaraikan menjadi lebih teruk atau menyusahkan, atau jika anda menyedari mana-mana kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

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 NUCALA

Penyimpanan

Jauhkan daripada penglihatan atau capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan NUCALA selepas tarikh luput yang tertera pada label dan karton selepas EXP. Tarikh luput merujuk pada hari terakhir bulan itu.

Simpan di dalam peti sejuk (2-8°C). Jangan bekukan. Simpan di dalam karton asal untuk melindungi dari cahaya.

Jika perlu, “Pre-filled pen” boleh dikeluarkan dari peti sejuk dan disimpan di dalam karton yang belum dibuka sehingga ke 7 hari pada suhu bilik (hingga 30°C), apabila dilindungi dari cahaya.

Buang jika dibiarkan di luar peti sejuk selama lebih daripada 7 hari.

“Pre-filled pen” mestilah digunakan dalam masa 8 jam sebaik sahaja pek dibuka. Buang jika tidak diberikan dalam masa 8 jam.

Pelupusan

Jika anda mempunyai NUCALA yang tidak lagi diperlukan, jangan buang melalui sisa air atau bahan buangan isi rumah. Sila tanya 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

NUCALA dibekalkan sebagai larutan 1 mL jernih ke ‘opalescent’, tidak berwarna hingga kuning pucat hingga perang pucat dalam ‘pre-filled pen (auto-injector)’ sekali pakai.

NUCALA boleh didapati dalam pek yang mengandungi 1 “pre-filled pen” sekali-pakai.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif
Mepolizumab

Bahan tidak aktif
Sucrose, Sodium phosphate dibasic heptahydrate, Citric acid monohydrate, Polysorbate 80, EDTA disodium dehydrate and Water for Injection.

Nombor MAL

MAL22096010ARZ

Dikilangkan dan dikeluarkan di
Glaxo Operations UK Ltd (Trading as Glaxo Wellcome Operations).
Harmire Road, Barnard Castle,
DL12 8DT, United Kingdom.

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
12/12/2024

Nombor Siri
NPRA (R3/01) 18112024/0327