

RELVAR ELLIPTA INHALATION POWDER, PRE-DISPENSED

Fluticasone furoate/vilanterol (100/25 micrograms and 200/25 micrograms)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Relvar Ellipta
2. Bagaimana Relvar Ellipta berfungsi
3. Sebelum mengambil Relvar Ellipta
4. Cara menggunakan Relvar Ellipta
5. Semasa menggunakan Relvar Ellipta
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Relvar Ellipta
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Relvar Ellipta

Kekuatan 100/25 mikrogram digunakan sebagai rawatan biasa untuk penyakit penghalang pulmonari kronik (COPD) di kalangan orang dewasa dan asma di kalangan orang dewasa dan remaja.

Kekuatan 200/25 mikrogram digunakan untuk merawat asma di kalangan orang dewasa dan remaja. Kekuatan 200/25 mikrogram tidak disyorkan untuk rawatan COPD.

Relvar Ellipta perlu digunakan setiap hari dan bukan hanya apabila anda mengalami masalah pernafasan atau gejala COPD dan asma yang lain sahaja. Ia tidak harus digunakan untuk melegakan serangan kesesakan nafas atau gejala berdehit yang tiba-tiba. Jika anda mengalami serangan jenis ini, anda mesti menggunakan alat sedut tindak cepat (seperti salbutamol).

Bagaimana Relvar Ellipta berfungsi

Relvar Ellipta mengandungi dua bahan aktif: fluticasone furoate dan vilanterol. Terdapat dua kekuatan Relvar Ellipta yang berbeza: fluticasone furoate 100

mikrogram/vilanterol 25 mikrogram dan fluticasone furoate 200 mikrogram/vilanterol 25 mikrogram. Fluticasone furoate tergolong dalam satu kumpulan ubat yang dikenali sebagai kortikosteroid, yang lazimnya dikenali sebagai steroid. Kortikosteroid mengurangkan keradangan. Mereka mengurangkan bengkak dan iritasi pada laluan udara kecil di dalam paru-paru dan melegakan masalah pernafasan secara beransur-ansur. Kortikosteroid juga membantu mencegah serangan asma dan kemerosotan COPD. Vilanterol tergolong dalam satu kumpulan ubat yang dikenali sebagai bronkodilator tindak lama. Ia melegakan otot-otot laluan udara kecil di dalam paru-paru. Ini membantu membuka saluran pernafasan dan menyenangkan udara masuk dan keluar dari paru-paru. Apabila ia diambil secara tetap, ia membantu mengekalkan laluan udara kecil dalam keadaan terbuka. Apabila anda mengambil dua bahan aktif ini bersama secara tetap, mereka akan membantu mengawal masalah pernafasan anda dengan lebih efektif berbanding dengan mengambil salah satu daripada mereka. Asma merupakan sejenis penyakit paru-paru jangka panjang yang serius di mana otot-otot yang mengelilingi saluran pernafasan kecil menjadi ketat (bronkokonstriksi) dan bengkak dan rengsa (keradangan). Gejala muncul dan hilang dan termasuk kesesakan nafas, berdehit, sesak dada dan batuk. Penyakit penghalang pulmonari kronik (COPD) merupakan sejenis penyakit paru-paru jangka panjang yang serius di mana saluran udara menjadi radang dan tebal. Gejalanya termasuk kesesakan nafas, batuk, ketidakselesaan dada dan batuk

kahak. Relvar Ellipta telah ditunjukkan dapat mengurangkan kekerapan gejala COPD berlaku.

Sebelum mengambil Relvar Ellipta

- *Bila tidak boleh mengambil*
Jangan gunakan Relvar Ellipta

- jika anda alah terhadap fluticasone furoate atau vilanterol
- jika anda alah terhadap *lactose monohydrate*
- jika anda alah terhadap *magnesium stearate*
- jika anda rasa anda mengalami perkara yang tersebut di atas, jangan gunakan Relvar Ellipta sehingga anda telah berjumpa dengan doktor anda.

- *Sebelum mula mengambil*

Berjumpa dengan doktor anda sebelum anda menggunakan Relvar Ellipta:

- Jika anda menghidapi penyakit hati kerana anda mungkin lebih berkemungkinan mengalami kesan-kesan sampingan. Jika anda mempunyai penyakit hati yang sederhana atau teruk, doktor anda akan mengehadkan dos anda kepada kekuatan Relvar Ellipta yang lebih rendah (100/25 mikrogram sekali sehari)
- Jika anda mempunyai masalah jantung atau tekanan darah tinggi
- Jika anda menghidapi tuberkulosis (TB) paru-paru, atau sebarang jangkitan berpanjangan atau tidak dirawat
- Jika anda mempunyai sejarah penyakit kencing manis
Berjumpa dengan doktor anda sebelum anda menggunakan ubat ini jika anda rasa anda mengalami mana-mana yang tersebut di atas.

Kehamilan

Relvar Ellipta hanya harus dipertimbangkan untuk wanita hamil jika manfaat yang dijangka melebihi risikonya. Jika anda

hamil, jika anda rasa anda mungkin hamil, atau jika anda merancang untuk mengandung, tanya doktor anda untuk nasihat sebelum mengambil ubat ini.

Penyusuan anak

Tiada maklumat yang wujud mengenai sama ada ubat ini melalui susu ibu. Oleh itu, risiko kepada bayi yang diberikan susu ibu tidak boleh diketepikan. Jika anda sedang menyusukan anak, berjumpa dengan doktor anda sebelum anda mengambil Relvar Ellipta.

Memandu dan mengendalikan jentera

Ubat ini tidak dijangka akan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera.

Relvar Ellipta mengandungi laktosa

Jika anda telah didiagnosis dengan tak toleransi sesetengah gula, atau protein susu, berjumpa dengan doktor anda sebelum anda menggunakan ubat ini.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain. Sesetengah ubat mungkin menjejaskan cara ubat ini berfungsi, atau meningkatkan kemungkinan anda mengalami kesan-kesan sampingan. Ini termasuk:

- Penyekat beta, seperti metoprolol, yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau masalah jantung
- Ketoconazole, untuk merawat jangkitan kulat
- Ritonavir, untuk merawat jangkitan HIV
- Agonis adrenergik beta₂ tindak lama, seperti salmeterol

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil mana-mana ubat ini.

Cara menggunakan Relvar Ellipta

- Berapa banyak harus digunakan

Asma

Dos yang disyorkan untuk merawat asma ialah satu sedutan (100 mikrogram fluticasone furoate dan 25 mikrogram vilanterol) sekali sehari pada masa yang sama setiap hari. Jika anda mempunyai asma yang teruk, doktor anda mungkin mengarahkan anda untuk menggunakan satu sedutan daripada alat penyedut dengan kekuatan yang lebih tinggi (200 mikrogram fluticasone furoate dan 25 mikrogram vilanterol). Dos ini juga digunakan sekali sehari pada masa yang sama setiap hari.

COPD

Dos yang disyorkan untuk merawat COPD ialah satu sedutan (100 mikrogram fluticasone furoate dan 25 mikrogram vilanterol) sekali sehari pada masa yang sama setiap hari. Relvar Ellipta dengan kekuatan yang lebih tinggi adalah tidak sesuai untuk rawatan COPD.

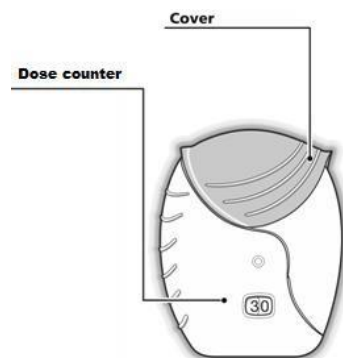
Arahan langkah demi langkah

Apabila anda mula menggunakan alat penyedut Ellipta, anda tidak perlu membuat apa-apa untuk memastikan ia berfungsi dengan baik, dan anda tidak perlu mengambil langkah khas untuk menyediakannya sebelum penggunaannya, walaupun ini merupakan kali pertama anda menggunakannya. Hanya ikuti arahan langkah-demi-langkah ini. Alat penyedut ini dibungkus dalam satu dulang yang mengandungi satu paket bahan pengering untuk mengurangkan kelembapan. Buang paket ini – jangan makan atau sedutnya. Semasa anda mengeluarkan alat penyedut dari dulangnya, ia akan berada dalam keadaan ‘tertutup’. Jangan membukanya sehingga anda telah bersedia untuk menyedut satu dos ubat.

Tulis tarikh “Perlu Buang” pada label alat penyedut di ruang yang disediakan. Tarikh “Perlu Buang” adalah 1 bulan dari tarikh dulang ini mula dibuka. Selepas tarikh ini, alat penyedut ini tidak boleh digunakan lagi. Dulang ini boleh dibuang selepas dibuka.

1. Baca ini sebelum anda bermula

Jika anda membuka dan menutup penutup tanpa menyedut ubat ini, dos anda akan hilang. Dos yang hilang ini akan disimpan di dalam alat penyedut tetapi ia tidak dapat digunakan lagi. Pengambilan ubat berlebihan atau dos berganda secara tidak sengaja tidak akan berlaku dengan alat penyedut ini.



Penutup (Cover)

Setiap kali anda membuka ini, anda menyediakan satu dos ubat

Pengira dos (Dose counter)

Ini menunjukkan kuantiti ubat yang tertinggal dalam alat penyedut. Sebelum alat penyedut digunakan, ia menunjukkan tepat 30 dos.

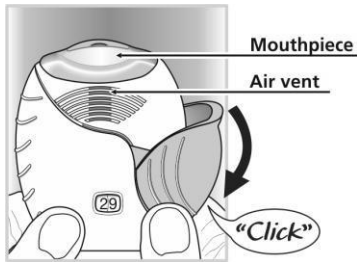
Ia menurun sebanyak 1 setiap kali anda membuka penutup. Apabila kurang daripada 10 dos tertinggal, setengah daripada pengira dos menjadi merah.

Selepas anda telah menggunakan dos terakhir, setengah pengira dos menjadi merah dan nombor 0 ditunjukkan. Alat penyedut anda sekarang menjadi kosong. Jika anda membuka penutup selepas ini, pengira dos akan bertukar daripada setengah merah ke merah sepenuhnya.

2. Sediakan satu dos Jangan membuka penutup sehingga anda telah bersedia untuk

mengambil dos anda. Jangan goncangkan alat penyedut ini.

- Gelongsor penutup ke bawah sehingga anda dengar bunyi “klik”



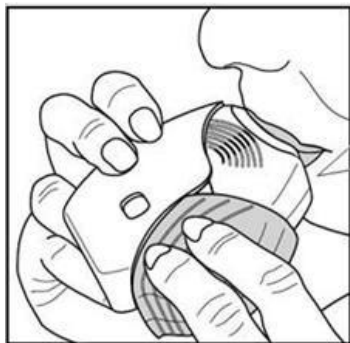
Ubat anda telah sedia untuk disedut.

Pengira dos menurun sebanyak 1 sebagai pengesahan.

- Jika angka pengira dos tidak turun semasa anda dengar “klik”, alat penyedut ini telah rosak. Pulangkannya kepada ahli farmasi anda untuk nasihat.

3. Sedut ubat anda.

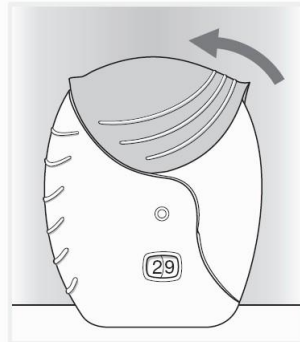
- Semasa memegang alat penyedut jauh daripada mulut anda, hembuskan nafas setakat yang selesa. Jangan hembus nafas ke dalam alat penyedut.
- Masukkan corong (*mouthpiece*) di antara bibir anda dan menutup bibir anda dengan erat di sekelilingnya. Jangan menghalang bolong udara (*air vent*) dengan jari anda.



- Tarik nafas dengan panjang, tetap dan dalam. Tahan nafas selama yang mungkin (kira-kira 3-4 saat).
- Keluarkan alat penyedut dari mulut anda.
- Hembuskan nafas dengan perlahan-lahan. Anda mungkin tidak dapat merasa ubat ini, walaupun anda menggunakan alat penyedut dengan betul.

4. Tutup alat penyedut dan kumur mulut anda jika boleh. Jika anda mahu membersihkan corong (*mouthpiece*), gunakan tisu kering sebelum anda menutup penutup.

- Gelongsor penutup ke atas sejauh mana yang boleh untuk menutup corong (*mouthpiece*).



- Kumur mulut anda dengan air selepas anda telah menggunakan alat penyedut. Ini akan mengurangkan kemungkinan anda mengalami kesan-kesan sampingan seperti sakit mulut atau tekak.

- Bila perlu digunakan

Gunakan Relvar Ellipta pada masa yang sama setiap hari kerana ia adalah efektif untuk 24 jam. Adalah sangat penting untuk anda menggunakan ubat ini setiap hari, seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Ini akan membantu memastikan anda bebas daripada gejala sepanjang siang dan malam.

Relvar Ellipta tidak patut digunakan untuk melegakan serangan kesesakan nafas atau gejala berdehit yang tiba-tiba. Jika anda mengalami serangan jenis ini, anda mesti menggunakan alat penyedut tidak cepat (seperti salbutamol). Jika anda rasa gejala sesak nafas atau berdehit anda lebih kerap daripada normal, atau jika anda menggunakan alat penyedut tindak cepat anda lebih daripada biasa, jumpa doktor anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil Relvar Ellipta untuk jangka masa yang dipreskripsikan oleh doktor anda. Jangan berhenti kecuali

dinasihatkan oleh doktor anda.

Jika terlupa menggunakan

Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Ambil dos anda yang seterusnya pada masa yang biasa. Jika anda berdehit atau sesak nafas, atau mengalami sebarang gejala lain serangan asma, gunakan alat penyedut tindak cepat anda (seperti salbutamol) dan kemudian dapatkan nasihat perubatan.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil lebih banyak Relvar Ellipta daripada yang diarahkan oleh doktor anda secara tidak sengaja, berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda. Anda mungkin mendapati jantung anda berdenyut dengan lebih pantas daripada biasa, anda rasa goyah atau sakit kepala. Jika anda menggunakan lebih banyak ubat daripada yang diarahkan untuk satu jangka masa yang panjang, adalah sangat penting untuk anda tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat. Ini adalah kerana Relvar Ellipta dalam dos yang lebih tinggi mungkin mengurangkan kuantiti hormon steroid yang dihasilkan secara semula jadi oleh badan anda.

Semasa menggunakan Relvar Ellipta

- Perkara yang perlu dilakukan

Hubungi doktor anda jika anda mengalami penglihatan kabur atau gangguan penglihatan yang lain.

Hubungi doktor anda jika anda kerap merasa dahaga, kerap membuang air kecil atau rasa keletihan yang tidak dapat dijelaskan (tanda-tanda gula darah tinggi).

Jika gejala anda (sesak nafas, berdehit, batuk) tidak bertambah baik atau bertambah buruk, atau jika anda menggunakan alat penyedut tindak cepat anda dengan lebih kerap, hubungi doktor anda secepat mungkin.

Jika anda mempunyai sebarang

persoalan tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan Relvar Ellipta tanpa nasihat. Gunakan ubat ini untuk jangka masa yang dipreskripsikan oleh doktor anda. Ia hanya akan berkesan selagi anda menggunakannya. Jangan berhenti kecuali dinasihatkan oleh doktor anda, walaupun anda rasa lebih baik.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kesukaran pernafasan segera

Jika pernafasan atau gejala berdehit anda bertambah buruk sejurus selepas menggunakan Relvar Ellipta, berhenti menggunakannya dan dapatkan bantuan perubatan dengan serta-merta.

Jangkitan peparu

Jika anda sedang menggunakan ubat ini untuk COPD, anda mungkin lebih berisiko mengalami jangkitan peparu yang dikenali sebagai pneumonia. Lihat seksyen 'Kesan-kesan sampingan' untuk maklumat tentang gejala yang perlu diperhatikan semasa anda menggunakan ubat ini. Beritahu doktor anda secepat mungkin jika anda mengalami mana-mana gejala ini.

Kanak-kanak dan remaja

Ubat ini tidak disyorkan untuk digunakan di kalangan kanak-kanak di bawah umur 12 tahun sebagai rawatan asma, atau di kalangan kanak-kanak dan remaja tanpa mengira usia mereka sebagai rawatan COPD.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, tetapi bukan setiap orang mengalami mereka.

Kesukaran pernafasan segera

Jika pernafasan atau gejala berdehit anda bertambah buruk sejurus selepas menggunakan ubat ini, berhenti menggunakannya dan dapatkan bantuan perubatan

dengan serta-merta.

Jangkitan peparu (kesan sampingan lazim berlaku)

Beritahu doktor anda jika anda mengalami mana-mana yang berikut semasa mengambil Relvar Ellipta – mereka mungkin merupakan gejala jangkitan peparu:

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

Kesan-kesan sampingan lain termasuk:

Kesan-kesan sampingan sangat lazim berlaku

Ini mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang:

- Sakit kepala
- Selesema

Kesan-kesan sampingan lazim berlaku

Ini mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang:

- Tompok-tompok sakit dan timbul di dalam mulut atau tekak yang disebabkan oleh jangkitan kulat (*kandidiasis*). Kumur mulut anda dengan air sejurus selepas menggunakan Relvar Ellipta mungkin membantu mencegah kesan sampingan ini.
- Keradangan peparu (*bronkitis*)
- Jangkitan sinus hidung atau tekak
- Selesema (*influenza*)
- Kesakitan dan iritasi di belakang mulut dan tekak
- Keradangan sinus
- Hidung gatal, berair atau tersumbat
- Batuk
- Gangguan suara
- Tulang menjadi lemah, mengakibatkan kepatihan
- Sakit perut
- Sakit belakang
- Suhu badan tinggi (*demam*)
- Sakit sendi
- Kekejangan otot

Kesan sampingan jarang berlaku
Ini mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang:

- Denyutan jantung tidak teratur
- Penglihatan kabur
- Peningkatan gula darah (*hiperglisemia*)

Kesan-kesan sampingan sangat jarang berlaku

Ini mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 1000 orang:

- Reaksi alahan, bengkak pada kulit, ruam dan lebam merah daan gatal pada kulit.
- Menggeletar
- Kebimbangan
- Degupan jantung yang tidak sekata dan kadar jantung meningkat
- Pernafasan atau berdehit yang menjadi teruk

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk sebarang kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ini.

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

Beritahu doktor anda jika anda mengalami mana-mana yang berikut semasa mengambil Relvar – 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 [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF or Vaccines (AEFI))].

Cara penyimpanan dan pelupusan Relvar Ellipta

- Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan capaian kanak-kanak. Jangan gunakan ubat ini

selepas tarikh luput yang tertera atas pek selepas EXP. Tarikh luput ini merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C. Jika disimpan di dalam peti sejuk, biarkan inhaler kembali ke suhu bilik selama sekurang-kurangnya satu jam sebelum digunakan.

Simpan di dalam pakej asal untuk melindunginya daripada kelembapan dan jangan buka tudung foil sehingga anda bersedia untuk menyedut.

Gunakan ubat ini dalam masa sebulan dari tarikh ia mula dibuka.

Tulis tarikh “Perlu Buang” pada label alat penyedut di ruang yang disediakan, sebaik sahaja alat penyedut ini dikeluarkan dari dulangnya.

Pelupusan

Ubat-ubat tidak harus dilupuskan melalui air sisa atau sisa-sisa buangan isi rumah.

Rujuk kepada ahli farmasi anda cara-cara pelupusan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Relvar merupakan serbuk putih. Alat Ellipta merupakan alat penyedut berwarna kelabu lembut dengan penutup corong (*mouthpiece*) biru lembut dan satu pengira dos (*dose counter*). Ia dibungkus dalam dulang berlaminat foil dengan tudung foil yang boleh ditanggalkan. Dulang ini mengandungi satu paket bahan pengering untuk mengurangkan kelembapan dalam pakej. Setelah anda membuka tudung dulang, buang bahan pengering itu – jangan makan atau sedutnya. Alat ini tidak perlu disimpan dalam dulang berlaminat foil selepas ia telah dibuka. Alat penyedut mengandungi dua kepingan berlaminat foil aluminium dengan 14 atau 30 dos.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Fluticasone furoate/vilanterol
(100/25 micrograms)

atau

Fluticasone furoate/vilanterol
(200/25 micrograms)

- Bahan tidak aktif
Lactose monohydrate dan
magnesium stearate
- Nombor MAL

Relvar Ellipta 10/25
micrograms inhalation powder,
pre-dispensed
• MAL14115017ARZ

Relvar Ellipta 200/25
micrograms inhalation powder,
pre-dispensed
• MAL14115018ARZ

Pengilang

GlaxoSmithKline LLC
1011 North Arendell Avenue
Zebulon
North Carolina 27597
USA

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

21/07/2023

Nombor Siri

NPRA (R1/5) 20072023/139