

ANORO ELLIPTA INHALATION POWDER, PRE-DISPENSED

Umeclidinium/vilanterol (62.5 micrograms/25 micrograms)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan ANORO

ANORO digunakan untuk merawat *chronic obstructive pulmonary disease* (COPD) di kalangan dewasa. COPD merupakan sejenis penyakit paru-paru jangka panjang yang dicirikan oleh kesesakan pernafasan yang bertambah teruk dengan perlahan-lahan.

Bagaimana ANORO berfungsi

ANORO mengandungi dua bahan aktif yang dikenali sebagai *umeclidinium* dan *vilanterol*. Mereka tergolong dalam satu kumpulan ubat yang dikenali sebagai bronkodilator (*bronchodilator*). COPD menyebabkan otot-otot di sekeliling salur pernafasan mengecut. Ubat ini menghalang pengecutan otot-otot ini di dalam paru-paru, menyebabkan udara lebih senang masuk dan keluar dari paru-paru. Jika digunakan secara tetap, ia dapat membantu mengawal kesesakan pernafasan anda dan mengurangkan kesan-kesan COPD pada kehidupan seharian anda.

Sebelum menggunakan ANORO

- Bila tidak boleh menggunakan ANORO tidak harus digunakan untuk melegakan serangan kesesakan pernafasan atau bunyi nafas berdehrit yang tiba-tiba. Jika

anda mengalami serangan jenis ini, anda harus menggunakan alat penyedut pelega tindak cepat (seperti *salbutamol*).

Jangan gunakan ANORO:

- Jika anda alah terhadap *umeclidinium*, *vilanterol* atau mana-mana bahan kandungan lain dalam ubat ini (tersenarai di bahagian Bahan-bahan kandungan)

Jika anda rasa anda mengalami perkara ini, jangan gunakan ubat ini sehingga anda telah berjumpa dengan doktor anda.

Kanak-kanak dan remaja

Ubat ini tidak harus diberikan kepada kanak-kanak atau remaja di bawah umur 18 tahun.

Kehamilan, penyusuan anak dan kesuburan

Jika anda hamil atau sedang menyusukan anak, rasa anda mungkin hamil atau merancang untuk mengandung, tanya doktor anda untuk nasihat sebelum menggunakan ubat ini. Jangan gunakan ubat ini jika anda hamil kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Tidak diketahui sama ada bahan-bahan kandungan ANORO boleh dirembeskan ke dalam susu ibu. Jika anda sedang menyusukan anak, anda mesti berjumpa dengan doktor anda sebelum anda menggunakan ANORO. Jangan gunakan ubat ini jika anda sedang menyusukan anak kecuali diarahkan oleh doktor anda.

- Sebelum mula mengambil

Berjumpa dengan doktor anda sebelum menggunakan ubat ini:

- Jika anda menghidapi asma (Jangan gunakan ANORO untuk merawat asma)
- Jika anda menghidapi masalah jantung atau tekanan darah

tinggi

- Jika anda mempunyai masalah mata yang dikenali sebagai glaukoma sudut sempit (*narrow-angle glaucoma*)
- Jika anda mempunyai pembesaran prostat, kesukaran membuang kencing atau penyumbatan di dalam pundi kencing anda
- Jika anda menghidapi epilepsi
- Jika anda mempunyai masalah kelenjar tiroid
- Jika anda menghidapi penyakit kencing manis
- Jika anda mempunyai masalah hati yang teruk

Berjumpa dengan doktor anda jika anda rasa anda mengalami mana-mana yang tersebut.

Memandu dan mengendalikan jentera

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

ANORO mengandungi laktosa

Jika anda pernah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak bertoleransi kepada sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum menggunakan ubat ini.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, telah mengambil baru-baru ini atau mungkin mengambil sebarang ubat lain.

Sesetengah ubat mungkin menjejaskan cara ubat ini berfungsi, atau meningkatkan kemungkinan anda mengalami kesan-kesan sampingan. Ini termasuk:

- Ubat-ubat yang dikenali sebagai *beta blockers* (seperti *propranolol*), untuk merawat tekanan darah tinggi atau masalah jantung lain

- *Ketoconazole* atau *itraconazole*, untuk merawat jangkitan kulat
- *Clarithromycin* atau *telithromycin*, untuk merawat jangkitan bakteria
- *Ritonavir*, untuk merawat jangkitan HIV
- Ubat-ubat yang mengurangkan amaun kalium dalam darah anda, seperti sesetengah diuretik (tablet air)
- Ubat-ubat tindak lama seumpama ubat ini yang digunakan untuk merawat masalah pernafasan, seperti *tiotropium*, *indacaterol*. Jangan gunakan ANORO jika anda telah menggunakan ubat-ubat ini.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil mana-mana yang tersebut.

Cara menggunakan ANORO

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa menggunakan ubat ini sebagaimana yang diarahkan oleh doktor anda. Berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti. Dos yang disyorkan ialah satu sedutan setiap hari pada masa yang sama. Anda hanya perlu menyedutnya sekali sehari kerana kesan ubat ini bertahan selama 24 jam. Jangan gunakan kuantiti ubat yang lebih daripada yang diarahkan oleh doktor anda.

Bagaimana alat penyedut ini digunakan

Untuk menggunakan ANORO, anda menyedutnya ke dalam paru-paru anda melalui mulut anda dengan menggunakan alat penyedut ELLIPTA.

Arahan langkah-demi-langkah Apakah alat penyedut ini?

Pada kali pertama anda menggunakan ANORO, anda tidak perlu memeriksa sama ada alat penyedut berfungsi dengan baik; ia mengandungi dos yang telah diukur sebelum ini dan sedia untuk digunakan. Alat penyedut ini dibungkus dalam satu dulang. Apabila anda sudah bersedia untuk menggunakan alat penyedut, koyakkan penutup untuk membuka

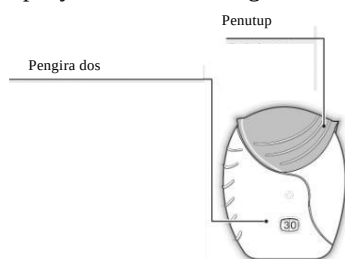
dulang yang mengandungi satu paket bahan pengering untuk mengurangkan kelembapan. Buang paket ini – jangan makan atau sedutnya.

Semasa anda mengeluarkan alat penyedut dari kotaknya (dulang terkedap), ia akan berada dalam keadaan ‘tertutup’. Jangan membukanya sehingga anda telah bersedia untuk menyedut satu dos ubat. Apabila dulang dibuka, tulis tarikh “Buang sebelum” pada label alat penyedut pada ruang yang disediakan. Tarikh “Buang sebelum” adalah 6 minggu dari tarikh alat penyedut dibuka. Selepas tarikh ini alat penyedut tidak patut lagi digunakan. Dulang boleh dibuang setelah pembukaan.

Arahan penggunaan alat penyedut yang disediakan dibawah boleh digunakan untuk alat penyedut 30-dos (bekalan 30 hari) atau 7-dos (bekalan 7 hari).

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 dalam satu penyedutan tidak mungkin berlaku.



Penutup

Setiap kali anda membuka ini, anda menyediakan satu dos ubat.

Pengira dos

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.

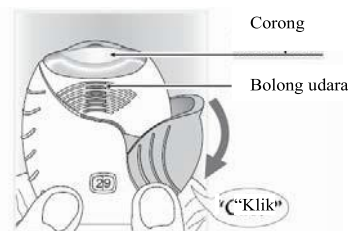
Apabila kurang daripada 10 dos tertinggal, setengah daripada pengira dos menjadi merah.

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.

1) 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.

2) 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.



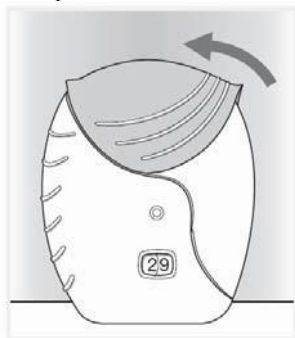
Bibir anda harus padan dengan bentuk kontur corong (*mouthpiece*) untuk penyedutan. Jangan menghalang bolong udara (*air vent*) dengan jari anda.

- Tarik nafas dengan panjang, tetap dan dalam. Tahan nafas selama yang mungkin (sekurang-kurangnya 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.

3) Tutup alat penyedut

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*).

- Bila perlu digunakan

Gunakan ANORO secara tetap. Ia adalah amat penting untuk anda menggunakan ANORO setiap hari seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Ini akan membantu mengelakkan anda daripada mengalami sebarang gejala sepanjang hari dan malam.

- Berapa lama perlu digunakan

Gunakan ubat ini untuk jangka masa yang diarahkan oleh doktor anda. Ia hanya akan berkesan selama yang anda menggunakannya. Jangan berhenti kecuali dinasihatkan oleh doktor anda, walaupun anda berasa lebih baik kerana gejala anda mungkin bertambah buruk. Jika anda

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

- Jika terlupa menggunakan

Jangan ambil dos tambahan untuk menggantikan dos yang terlupa. Hanya menggunakan dos seterusnya pada masa yang biasa. Jika anda berdehit atau sesak nafas, gunakan alat penyedut pelega tindak cepat anda (seperti *salbutamol*), dan kemudian dapatkan nasihat perubatan.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda menggunakan terlalu banyak ubat ini secara tidak sengaja, hubungi doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat dengan segera kerana anda mungkin memerlukan bantuan perubatan. Jika boleh, tunjukkan alat penyedut, pakej atau risalah ini kepada mereka. Anda mungkin mendapati jantung anda berdenyut dengan lebih cepat daripada biasa, anda rasa goyah, anda mempunyai gangguan penglihatan, mulut kering atau sakit kepala.

Semasa menggunakan ANORO

- Perkara yang perlu dilakukan

Jika gejala COPD anda (kesesakan pernafasan, bunyi 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.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

ANORO tidak patut digunakan untuk melegakan serangan kesesakan pernafasan atau bunyi nafas berdehit yang tiba-tiba. Jika anda mengalami serangan jenis ini, anda perlu menggunakan alat penyedut pelega tindak cepat (seperti *salbutamol*).

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kesesakan pernafasan segera

Jika anda mengalami kesesakan dada, batuk, bunyi nafas berdehit atau kesesakan pernafasan sejurus selepas menggunakan alat penyedut ANORO anda:

Berhenti menggunakan ubat ini dan dapatkan bantuan perubatan dengan serta merta kerana anda mungkin mengalami satu keadaan serius yang dikenali sebagai *paradoxical bronchospasm*.

Masalah mata semasa rawatan dengan ANORO

Jika anda mengalami kesakitan atau ketidakselesaan mata, penglihatan kabur sementara, penglihatan halo (*visual halos*) atau imej berwarna berkaitan dengan mata merah semasa rawatan dengan ANORO: Berhenti menggunakan ubat ini dan dapatkan bantuan perubatan dengan serta merta, ini mungkin merupakan tanda-tanda serangan akut glaukoma sudut sempit (*narrow-angle glaucoma*).

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, tetapi bukan setiap orang akan mengalaminya.

Kesesakan pernafasan segera

Jika anda mengalami kesesakan dada, batuk, bunyi nafas berdehit atau kesesakan pernafasan sejurus selepas menggunakan ubat ini: Berhenti menggunakan ubat ini dan dapatkan bantuan perubatan dengan serta merta, kerana anda mungkin mengalami satu keadaan serius yang dikenali sebagai *paradoxical bronchospasm*.

Kesan-kesan sampingan biasa berlaku

Ini mungkin boleh memberi kesan kepada 1 dalam 100 sehingga 1 dalam 10 orang:

- Pengencangan yang sakit dan kerap (mungkin merupakan tanda-tanda jangkitan saluran kencing)

- Kombinasi sakit tekak dan hidung berair
- Sakit tekak
- Rasa tekanan atau sakit di bibi dan dahi (mungkin merupakan tanda-tanda keradangan sinus yang dikenali sebagai *sinusitis*)
-
- Batuk
- Kesakitan dan iritasi di belakang mulut dan tekak
- Sembelit
- Mulut kering
- Jangkitan saluran udara atas

Kesan-kesan sampingan tidak biasa berlaku

Ini mungkin boleh memberi kesan kepada 1 dalam 1000 sehingga 1 dalam 100 orang:

- Denyutan jantung tidak teratur
- Denyutan jantung lebih cepat
- Ruam
- Ketaran
- Deria rasa diubah
- Degupan jantung tidak seragam

Kesan-kesan sampingan jarang berlaku

Ini mungkin boleh memberi kesan kepada 1 dalam 10,000 sehingga 1 dalam 1000 orang:

- Reaksi alahan yang serius dan membahayakan nyawa
- Bengkak di bawah permukaan kulit -
- Gatal-gatal
- Penglihatan kabur
- Glaukoma
- Peningkatan tekanan intraokulus
- Sakit mata
- *Paradoxical bronchospasm*
- Penahanan air kencing
- Disuria (Kesukaran atau kesakitan membuang air kecil)
- Kesukaran bertutur
- Sakit kepala

Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan, berjumpa dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda. Ini termasuk sebarang kesan sampingan yang tidak tersenarai 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 ANORO

-Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tertera di atas karton, dulang dan alat penyedut selepas 'EXP'. Tarikh luput ini merujuk kepada hari terakhir dalam bulan itu.

Simpan di dalam dulang terkedap untuk melindunginya daripada kelembapan dan jangan membuka tudung *foil* sehingga anda bersedia untuk menyedut. Setelah dulang dibuka, alat penyedut boleh digunakan selama 6 minggu, bermula dari tarikh dulang dibuka. Tulis tarikh alat penyedut patut dibuang pada ruang yang disediakan pada label. Tarikh patut ditambah.

Jangan simpan di suhu melebihi 30°C.

Perlu digunakan dalam masa enam minggu dari hari pembukaan.

- Pelupusan

Jangan lupuskan ubat-ubat 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

Alat penyedut mengandungi satu badan plastik kelabu lembut, satu penutup corong (*mouthpiece*) merah dan satu pengira dos. Ia dibungkus dalam satu dulang berlapis *foil* dengan tudung *foil*

yang boleh ditanggalkan. Dulang mengandungi satu paket pengering, untuk mengurangkan kelembapan dalam pakej.

Bahan-bahan aktif wujud sebagai serbuk putih dalam blister berasingan di dalam alat penyedut.

Setiap alat penyedut mengandungi 7 atau 30 dos.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Bahan aktif adalah *umeclidinium bromide* dan *vilanterol*. Setiap sedutan menyediakan dos yang disampaikan (dos yang meninggalkan corong) 55 mikrogram *umeclidinium* (bersamaan dengan 65 mikrogram *umeclidinium bromide*) dan 22 mikrogram *vilanterol* (sebagai *trifenatate*).

- Bahan tidak aktif
Lactose monohydrate dan *magnesium stearate*

- Nombor MAL
MAL15095033ARZ

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
28/06/2023

Nombor Siri

NPRA (R1/3) 27062023/118