

PONTEVIA 120MG SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

PONTEVIA 120MG SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED SYRINGE

Galcanezumab 120 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Pontevia
2. Bagaimana Pontevia berfungsi
3. Sebelum menggunakan Pontevia
4. Cara menggunakan Pontevia
5. Semasa anda menggunakan Pontevia
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Pontevia
8. Maklumat lanjut produk
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Pontevia

Pontevia adalah suatu ubat preskripsi yang digunakan untuk pencegahan migrain di kalangan orang dewasa yang mengalami migrain sekurang-kurangnya 4 kali sebulan.

Bagaimana Pontevia berfungsi

Pontevia mengandungi galcanezumab, suatu ubat yang menghentikan aktiviti suatu bahan yang berada di dalam badan secara semula jadi, ia dikenali sebagai *calcitonin gene-related peptide* (CGRP). Orang yang menghadapi migrain berkemungkinan mempunyai tahap CGRP yang meningkat.

Pontevia boleh mengurangkan kekerapan migrain sakit kepala dan memperbaiki kualiti kehidupan. Ia mula berfungsi dalam lebih kurang seminggu.

Sebelum menggunakan Pontevia

- *Bila tidak boleh menggunakan*
Jika anda menghadapi alahan kepada galcanezumab atau mana-mana bahan dalam ubat ini. (Rujuk **Maklumat Lanjut Produk**).
- *Sebelum menggunakan Pontevia*
Bincang dengan doktor, jururawat atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan Pontevia.

Pontevia berkemungkinan menyebabkan kesan-kesan sampingan. Anda mesti mengambil perhatian pada tanda-tanda kesan sampingan tersebut semasa menggunakan Pontevia (Rujuk **Kesan-Kesan Sampingan**).

Beritahu doktor, jururawat atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai tekanan darah tinggi.

Beritahu doktor, jururawat atau ahli farmasi anda jika anda mengalami masalah peredaran pada jari tangan dan kaki anda.

Kanak-kanak dan remaja: Pontevia tidak disyorkan untuk kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun kerana ubat ini tidak dikaji dalam golongan umur ini.

Mengandung dan menyusukan anak:

Jika anda seorang wanita yang berkemungkinan mengandung, anda dinasihatkan agar tidak mengandung semasa menggunakan Pontevia.

Sekiranya anda mengandung, fikir anda mungkin mengandung atau sedang merancang untuk mengandung, sila dapatkan nasihat doktor anda sebelum menggunakan ubat ini. Adalah digalakkan untuk mengelak penggunaan Pontevia semasa mengandung. Kesan ubat ini terhadap wanita mengandung tidak diketahui.

Sekiranya anda menyusu atau sedang merancang untuk menyusu, bincang dengan doktor anda sebelum menggunakan ubat ini. Anda dan doktor anda harus menentukan sama ada anda akan menyusu dan menggunakan Pontevia.

Memandu dan menggunakan mesin: Penggunaan Pontevia mungkin ada sedikit kesan ke atas kebolehan anda untuk memandu dan

menggunakan mesin. Sesetengah pesakit mengalami vertigo semasa penggunaan Pontevia.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sekiranya anda sedang mengguna, baru-baru ini telah mengguna atau mungkin mengguna sebarang ubat- ubat lain.

Cara menggunakan Pontevia

- *Berapa banyak harus digunakan*

Kali pertama anda menerima Pontevia doktor atau jururawat anda akan menyuntik dua pen atau picagari (jumlah 240mg). Selepas dos pertama, anda akan mengguna satu pen atau picagari (120mg) setiap bulan.

- *Bila perlu digunakan*

Sentiasa menggunakan ubat ini seperti yang dinasihatkan oleh doktor, ahli farmasi atau jururawat anda. Rujuk dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika anda tidak pasti tentang cara penggunaan ubat ini.

Adalah penting anda tidak cuba menyuntik sendiri sehingga anda telah dilatih oleh doktor atau jururawat anda. Penjaga anda juga boleh memberikan suntikan Pontevia kepada anda selepas menjalani latihan yang diperlukan.

Pontevia pen pra-isi atau picagari pra-isi hanya boleh digunakan sekali dan mengandungi satu dos Pontevia (120 mg). Pen pra-isi atau picagari pra-isi ini tidak boleh digoncang.

Baca "Arahan Penggunaan" untuk pen atau picagari dengan teliti sebelum menggunakan Pontevia.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Pontevia adalah untuk rawatan jangka Panjang. Doktor atau jururawat anda akan sentiasa memantau keadaan anda untuk memastikan rawatan itu mempunyai kesan yang diinginkan.

- Jika anda terlupa menggunakan

Jangan mengambil dos berganda untuk membuat suntikan terlupa.

Sekiranya anda terlupa menyuntik satu dos Pontevia, suntik dos yang terlupa secepat mungkin dan suntik dos yang seterusnya sebulan dari tarikh itu.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda telah menyuntik lebih Pontevia daripada yang diperlukan, contohnya, jika selepas dos pertama 240 mg, anda telah menyuntik dua kali dalam sebulan, atau jika orang lain telah menggunakan Pontevia secara tidak sengaja, hubungi doktor anda dengan serta-merta.

Semasa anda menggunakan Pontevia

- Perkara yang perlu dilakukan

Gunakan ubat ini dengan tepat seperti yang telah diarahkan oleh doktor, ahli farmasi dan jururawat anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Anda tidak harus berhenti menggunakan Pontevia tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

Sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor, ahli farmasi, atau jururawat anda.

Ubat ini hanya diberikan kepada anda sahaja. Jangan beri ubat ini kepada orang lain. Ia mungkin memudaratkan mereka walaupun tanda-tanda penyakit mereka sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Ambil perhatian terhadap kesan sampingan

Beritahu doktor anda atau dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda mengalami sebarang tanda-tanda kesan sampingan (rujuk bahagian **Kesan-Kesan Sampingan**).

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan yang serius Pontevia berkemungkinan menyebabkan kesan-kesan sampingan yang serius seperti reaksi alahan yang berikut:

- kegatalan
- ruam
- sesak nafas

Beritahu doktor, jururawat atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai mana-mana tanda yang berikut, yang berkemungkinan adalah suatu reaksi alahan:

- bengkak pada muka, bibir, lidah atau kerongkong
- sesak nafas

Tekanan darah tinggi: Tekanan darah tinggi atau tekanan darah tinggi yang semakin teruk boleh berlaku selepas menerima Pontevia. Hubungi doktor, jururawat atau ahli farmasi anda jika anda mengalami peningkatan tekanan darah.

Fenomena Raynaud: Sejenis masalah peredaran boleh bertambah teruk atau berlaku selepas menerima Pontevia. Fenomena Raynaud boleh menyebabkan jari atau kaki anda berasa kebas, sejuk, atau menyakitkan, atau berubah warna daripada pucat, kepada biru, kepada merah. Hubungi doktor, jururawat atau ahli farmasi anda jika gejala ini berlaku.

Kesan sampingan yang paling biasa semasa menggunakan Pontevia adalah reaksi di tempat suntikan.

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 Pontevia

- Penyimpanan

Jauhi daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label pen atau picagari dan kotak selepas "EXP". Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir pada bulan tersebut.

Simpan di dalam peti sejuk (2 °C - 8 °C). Jangan membekukan ubat ini.

Simpan dalam pek asal untuk melindungi daripada cahaya.

Pontevia boleh disimpan di luar peti sejuk sehingga 7 hari pada suhu tidak melebihi 30 °C. Jika pen atau picagari tersebut disimpan pada suhu yang lebih tinggi atau untuk jangka yang lebih panjang, ia harus dibuang.

Jangan menggunakan ubat ini jika anda mendapati bahawa pen atau picagari tersebut telah rosak, atau ubat di dalam pen atau picagari kelihatan keruh, kelihatan dengan jelas ianya berwarna coklat, atau ubat tersebut mengandungi serpihan-serpihan di dalamnya.

- Pelupusan

Jangan buang ubat-ubatan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada doktor, jururawat atau ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut produk

- Rupa produk

Pontevia adalah sejenis larutan di dalam picagari kaca yang jelas. Warnanya mungkin berbeza-beza daripada tidak berwarna hingga warna kekuningan hingga sedikit coklat.

Picagari tersebut dipetikkan di dalam satu pen pakai-buang untuk kegunaan sekali untuk pen pra-isi.

Saiz pek adalah 1 pen pra-isi atau picagari pra-isi.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
 - Galcanezumab
- Bahan tidak aktif
 - L-histidine
 - L-histidine hydrochloride monohydrate
 - Polysorbate 80
 - Sodium chloride
 - Water for injections

- Nombor MAL

Pontevia 120 mg Solution for Injection
in Pre-Filled Pen - MAL21016002AZ
Pontevia 120 mg Solution for Injection
in Pre-Filled Syringe -
MAL21016001AZ

Pengilang

Eli Lilly and Company
Lilly Corporate Center
Indianapolis, Indiana (IN)
46285, United States (USA)

Pemegang Pendaftaran Produk

Zuellig Pharma Sdn Bhd
No. 15, Persiaran Pasak Bumi,
Seksyen U8, Perindustrian Bukit
Jelutong, 40150 Shah Alam,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Tarikh Kemaskini

03/11/2025

Nombor Siri

NPRA(R3)20/011