

TALTZ 80 MG SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILED SYRINGE

Ixekizumab 80 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Taltz

Plaque psoriasis

Taltz digunakan untuk merawat sejenis penyakit kulit yang dikenali sebagai "plaque psoriasis" dikalangan orang dewasa dan kanak-kanak dari umur 6 tahun dan mempunyai berat badan sekurang-kurangnya 25 kg dan dikalangan remaja yang keadaannya sederhana hingga teruk. Taltz mengurangkan tanda-tanda dan simptom-simptom penyakit tersebut.

Psoriatic arthritis

Taltz digunakan untuk merawat penyakit yang dikenali sebagai "psoriatic arthritis" dikalangan orang dewasa, suatu penyakit keradangan sendi, yang selalunya disertai dengan psoriasis. Jika anda mempunyai penyakit psoriatic arthritis, anda akan diberi ubat lain pada mulanya. Jika ubat tersebut tidak memberi kesan yang baik kepada anda atau keadaan dimana anda tidak dapat mengambil ubatan lain (intolerance), anda akan diberi Taltz untuk mengurangkan tanda dan simptom penyakit tersebut. Taltz, boleh digunakan sendiri atau digunakan bersama dengan ubat lain yang dikenali sebagai methotrexate.

Axial spondyloarthritis

Taltz digunakan untuk merawat orang dewasa dengan penyakit radang terutamanya yang menjejaskan tulang belakang yang menyebabkan keradangan sendi tulang belakang, dipanggil axial spondyloarthritis.

Jika keadaan itu dapat dilihat menggunakan sinar X, ia dirujuk sebagai "radiographic axial spondyloarthritis"; jika ia berlaku pada pesakit tanpa tanda-tanda yang boleh dilihat pada sinar-X, ia dirujuk sebagai "non-radiographic axial spondyloarthritis". Jika anda mempunyai axial spondyloarthritis anda akan diberi

ubat lain terlebih dahulu. Jika anda tidak memberi respons yang baik terhadap ubat-ubatan ini, anda akan diberi Taltz untuk mengurangkan tanda dan gejala penyakit, mengurangkan keradangan dan meningkatkan fungsi fizikal anda.

Bagaimana Taltz berfungsi

Taltz mengandungi bahan aktif ixekizumab. Ixekizumab termasuk dalam golongan ubat yang dikenali sebagai interleukin (IL) inhibitors. Ubat ini menyekat aktiviti protin IL-17A yang menggalakkan psoriasis atau penyakit radang sendi dan tulang belakang. Penggunaan Taltz untuk plaque psoriasis akan memberi manfaat kepada anda dengan meningkatkan perkumuhan kulit dan mengurangkan simptom-simptom seperti sisikan, gatal-gatal dan sakit.

Penggunaan Taltz untuk psoriatic arthritis dan axial spondyloarthritis akan memberi manfaat kepada anda dengan mengurangkan tanda-tanda dan simptom-simptom penyakit tersebut, memperbaiki fungsi fizikal (kebolehan untuk berjalan aktiviti harian), dan melambatkan kerosakan terhadap sendi.

Sebelum menggunakan Taltz

- Bila tidak boleh menggunakan

- Sekiranya anda menghidapi alahan kepada ixekizumab atau mana-mana bahan-bahan dalam ubat ini. (Rujuk **Maklumat Lanjut Produk**).
- Sekiranya anda menghidapi jangkitan di mana doktor anda berpendapat ianya ketara (contohnya, tuberkulosis aktif).

- Sebelum menggunakan Taltz

Bincang dengan doktor anda sebelum menggunakan Taltz:

- sekiranya anda menghidapi jangkitan ataupun jangkitan yang berlarutan atau berulang.
- sekiranya anda menghidapi penyakit radang yang menjejaskan usus dinamakan Crohn's disease.
- sekiranya anda menghidapi keradangan usus besaar dinamakan ulcerative colitis.
- sekiranya anda menerima rawatan lain untuk psoriasis (seperti imunosupresan atau fototerapi dengan cahaya ultraviolet) atau untuk psoriatic arthritis.

Penyakit radang usus (Crohn's disease atau ulcerative colitis)

Berhenti menggunakan Taltz dan memberitahu doktor anda atau dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda mengalami kekejangan dan kesakitan pada bahagian abdomen, cirit-birit, penurunan berat badan atau darah dalam tinja anda (sebarang tanda masalah usus).

Jika anda tidak pasti perkara-perkara di atas berkaitan dengan anda, berbincang dengan doktor atau jururawat anda sebelum menggunakan Taltz.

Kanak-kanak dan remaja:

Jangan menggunakan ubat ini untuk rawatan plaque psoriasis pada kanak-kanak di bawah umur 6 tahun kerana ubat ini belum dikaji dalam kumpulan umur ini.

Jangan menggunakan ubat ini untuk rawatan psoriatic arthritis pada kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun kerana ubat ini belum dikaji dalam kumpulan umur ini.

Mengandung dan menyusukan anak

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 Taltz semasa mengandung. Kesan ubat ini terhadap wanita mengandung tidak diketahui. Jika anda seorang wanita yang berkemungkinan mengandung, anda dinasihatkan agar tidak mengandung. Anda mesti menggunakan kontrasepsi yang berkesan semasa menggunakan Taltz dan terus menggunakan kontrasepsi sekurang-kurangnya 10 minggu selepas dos Taltz yang terakhir.

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 atau menggunakan Taltz. Anda tidak boleh melakukan kedua-duanya.

- 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.
- sekiranya anda baru-baru ini telah atau akan mengambil vaksin. Anda tidak boleh diberikan sesetengah jenis vaksin semasa menggunakan Taltz.

Cara menggunakan Taltz

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan menentukan berapa banyak Taltz yang anda perlukan dan jangka masa yang anda memerlukannya.

Plaque psoriasis pada orang dewasa:

- Dos pertama ialah 160 mg (dua suntikan 80 mg) secara suntikan subkutaneus. Ini boleh diberikan oleh doktor atau jururawat anda.
- Selepas dos pertama, anda akan menggunakan dos 80 mg (satu suntikan) pada minggu 2, 4, 6, 8, 10, dan 12. Dari minggu 12, anda akan menggunakan dos 80 mg (satu suntikan) setiap 4 minggu.

Plaque psoriasis pada kanak-kanak (umur 6 tahun dan ke atas dan mempunyai berat badan sekurang-kurangnya 25 kg) dan pada remaja

- Dos yang disarankan akan diberikan melalui suntikan subkutaneus pada kanak-kanak adalah berdasarkan kategori berat badan berikut:

Kanak-kanak yang mempunyai berat badan melebihi 50 kg:

- Dos permulaan yang disarankan pada minggu 0: 160 mg (2 picagari)
- Dos yang disarankan setiap 4 minggu kemudiannya: 80 mg (1 picagari)

Kanak-kanak yang mempunyai berat badan 25 hingga 50kg:

- Dos permulaan yang disarankan pada minggu 0: 80 mg (1 picagari).
- Dos yang disarankan setiap 4 minggu kemudiannya: 40 mg (persediaan dos diperlukan).

Penyediaan Ixekizumab 40 mg untuk kanak-kanak

Jika picagari pra-isi 40 mg tidak tersedia, dos Ixekizumab 40 mg mesti disediakan dan diberikan oleh golongan professional yang berkelayakan.

Penggunaan Taltz tidak disarankan dikalangan kanak-kanak yang mempunyai berat badan kurang daripada 25 kg.

Psoriatic arthritis

Untuk pesakit psoriatic arthritis yang mengalami *plaque psoriasis* tahap sederhana hingga teruk

- Dos pertama ialah 160 mg (dua picagari dengan suntikan 80 mg setiap satu) secara suntikan subkutaneus. Ini boleh diberikan oleh doktor atau jururawat anda.
- Selepas dos pertama, anda akan menggunakan dos 80 mg (1 pen) pada minggu 2, 4, 6, 8, 10, dan 12. Dari minggu 12, anda akan menggunakan dos 80 mg (1 picagari) setiap 4 minggu.

Untuk pesakit-pesakit *psoriatic arthritis* yang lain:

- Dos pertama ialah 160 mg (dua picagari dengan suntikan 80 mg setiap satu) secara suntikan subkutaneus. Ini boleh diberikan oleh doktor atau jururawat anda.
- Selepas dos pertama, anda akan menggunakan dos 80 mg (1 picagari) setiap 4 minggu.

Axial spondyloarthritis (radiographic and non-radiographic)

- Dos disyorkan ialah 160 mg (dua picagari dengan suntikan 80 mg setiap satu) dengan suntikan subkutaneus pada minggu 0, diikuti oleh 80 mg (1 picagari) setiap 4 minggu.

Gunakan kaedah peringatan seperti nota dalam kalendar atau buku harian untuk membantu anda mengingati dos anda yang seterusnya untuk mengelakkan anda daripada terlupa atau terulang dos.

- Bila perlu digunakan

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

Taltz diberikan melalui suntikan di bawah kulit anda (suntikan subkutaneus). Anda dan doktor atau jururawat anda harus menentukan sama ada anda perlu menyuntik Taltz sendiri.

Untuk digunakan pada kanak-kanak dengan berat badan 25-50 kg dos Ixekizumab 40 mg mesti disediakan dan diberikan oleh golongan profesional penjagaan kesihatan yang berkelayakan.

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

Setiap picagari pra-isi mengandungi satu dos Taltz (80 mg). Setiap picagari pra-isi hanya memberikan satu dos. Picagari pra-isi ini tidak boleh digoncang.

Baca "Arahan Penggunaan" untuk pen dengan teliti sebelum menggunakan Taltz.

- Berapa lama perlu digunakan

Taltz adalah untuk rawatan jangka panjang. Doktor atau jururawat anda akan sentiasa memantau keadaan anda untuk memastikan rawatan anda memberikan kesan yang diinginkan.

- Jika lupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk menyuntik satu dos, beritahu doktor anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda menerima dos Taltz lebih daripada yang diperlukan ataupun dos anda disuntik lebih awal daripada yang ditetapkan, beritahu doktor anda.

Semasa anda menggunakan Taltz

- Perkara yang perlu dilakukan

Gunakan ubat ini dengan tepat seperti yang telah diarahkan oleh doktor anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Anda tidak harus berhenti menggunakan Taltz tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu. Jika anda menghentikan rawatan anda, simptom-simptom penyakit anda mungkin kembali.

Sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi 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 jangkitan dan reaksi alahan
Taltz berpotensi menyebabkan kesan-kesan sampingan yang serius, termasuk

jangkitan dan reaksi alahan. Anda mesti mengambil perhatian terhadap tanda-tanda ini semasa anda menggunakan Taltz.

Berhenti menggunakan Taltz dan beritahu doktor anda atau dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda mengalami sebarang tanda-tanda jangkitan serius atau reaksi alahan (rujuk bahagian **Kesan-kesan Sampingan**).

Memandu dan mengendalikan jentera
Taltz berkemungkinan rendah untuk mempengaruhi kemampuan anda untuk memandu dan menggunakan mesin.

Taltz mengandungi natrium

Ubat ini mengandungi natrium yang kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) setiap dos 80 mg, iaitu secara asasnya ia 'bebas daripada natrium'.

Taltz mengandungi polysorbate

Ubat ini mengandungi 0.30 mg polysorbate 80 dalam setiap pen pra-isi 80 mg, yang bersamaan dengan 0.30 mg/mL. Polysorbate boleh menyebabkan reaksi alahan. Beritahu doktor anda jika anda mempunyai sebarang alahan yang diketahui.

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

Berhenti menggunakan Taltz dan beritahu doktor anda atau dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan-kesan sampingan berikut. Doktor anda akan menentukan sama ada anda boleh memulakan semula rawatan ini dan juga waktu yang sesuai untuk memulakan semula rawatan ini:

Kemungkinan jangkitan yang serius

(mungkin menjejaskan sehingga 1 daripada 100 orang) – tanda-tanda mungkin termasuk

- demam, gejala seperti selesema, berpeluh pada waktu malam.
- berasa letih atau sesak nafas, batuk yang berlarutan.
- kulit yang hangat, merah dan sakit, atau ruam kulit dengan lepuh yang sakit.

Reaksi alahan yang serius (mungkin menjejaskan sehingga 1 daripada 1 000 orang) - tanda-tanda mungkin termasuk:

- sukar bernafas atau menelan
- tekanan darah rendah, yang mungkin menyebabkan rasa pening
- bengkak pada muka, bibir, lidah atau tekak.
- gatal-gatal yang teruk pada kulit, dengan ruam merah atau ruam yang menimbulkan.

Kesan-kesan sampingan lain yang telah dilaporkan

Sangat biasa berlaku (mungkin menjejaskan lebih 1 daripada 10 orang):

- jangkitan saluran pernafasan atas dengan simptom-simptom seperti sakit tekak dan hidung tersumbat (*nasopharyngitis*)
- reaksi di tempat suntikan (contohnya kulit merah, sakit)

Biasa berlaku (mungkin menjejaskan sehingga 1 daripada 10 orang):

- rasa loya
- jangkitan kulat seperti *athlete's foot*
- sakit di bahagian belakang tekak
- lepuh sejuk pada bahagian mulut, kulit dan membran mukosa (*herpes simplex mucocutaneous*)

Tidak biasa berlaku (mungkin menjejaskan sehingga 1 daripada 100 orang):

- sariawan mulut (*oral candidiasis*)
- influenza
- hidung berhingus
- gatal-gatal
- cecair daripada mata yang gatal, kemerahan dan bengkak (konjunktivitis)
- tanda-tanda paras sel darah putih rendah, seperti demam, sakit tekak atau ulser mulut yang disebabkan oleh jangkitan (*neutropenia*)
- bilangan platelet darah yang rendah (*thrombocytopenia*)
- ekzema
- lepuh yang menyakitkan, gatal dan berisik cecair (ekzema dishidrotik)
- ruam
- bengkak yang mendadak pada tisu bahagian leher, muka, mulut atau kerongkong (*angioedema*)
- kekejangan dan sakit perut, cirit-birit, penurunan berat atau darah dalam tinja (tanda-tanda masalah usus)

Jarang (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 1 000 orang)

- jangkitan kulat pada esofagus (*oesophageal candidiasis*)
- kemerahan dan pengelupasan kulit (dermatitis eksfoliatif)

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada

Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumer* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF)* or *Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Taltz

- *Penyimpanan*

Jauhi daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label 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. Jangan tolak ke panel belakang peti sejuk.

Simpan dalam pek asal untuk melindungi daripada cahaya.

Taltz boleh disimpan di luar peti sejuk sehingga 5 hari pada suhu tidak melebihi 30 °C.

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

Ubat ini hanya untuk kegunaan sekali sahaja.

- *Pelupusan*

Jangan buang ubat-ubatan melalui air buangan. 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*

Taltz adalah sejenis larutan di dalam picagari kaca yang jelas. Warnanya mungkin berbeza-beza daripada tidak berwarna hingga warna kekuningan. Saiz pek adalah 1 picagari pra-isi.

- *Bahan-bahan kandungan*

- Bahan aktif
Ixezumab

- Bahan-bahan tidak aktif

- *Sucrose*
- *Polysorbate 80*

- *Water for injections*
- Sebagai tambahan, *sodium hydroxide* mungkin telah ditambah untuk pelarasan pH (rujuk “Taltz mengandungi natrium” dan “Taltz mengandungi *polysorbate*”).

- Nombor MAL:
MAL25086004AZ

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, Malaysia.

Tarikh kemaskini

27/11/2025

Nombor Siri

NPRA (R3)25/89