

MEGAPTH-G SOLUTION FOR INJECTION

Teriparatide (20 micrograms / 80 microliters)

APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI

1. Apakah kegunaan MEGAPTH-G
2. Bagaimana MEGAPTH-G berfungsi
3. Sebelum menggunakan MEGAPTH-G
4. Cara menggunakan MEGAPTH-G
5. Semasa menggunakan MEGAPTH-G
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan MEGAPTH-G
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang pendaftaran produk

APAKAH KEGUNAAN MEGAPTH-G

MEGAPTH-G digunakan untuk merawat osteoporosis dalam kalangan orang dewasa. Osteoporosis ialah sejenis penyakit yang menyebabkan tulang anda menjadi nipis dan rapuh. Penyakit ini biasa berlaku pada wanita selepas menopause, tetapi ia juga boleh berlaku pada lelaki. Osteoporosis juga biasa berlaku pada orang yang menerima rawatan kortikosteroid.

BAGAIMANA MEGAPTH-G BERFUNGSI

MEGAPTH-G mengandungi bahan aktif *teriparatide* yang digunakan untuk menjadikan tulang lebih kuat dan untuk mengurangkan risiko patah tulang dengan merangsang pembentukan tulang.

SEBELUM ANDA MENGAMBIL MEGAPTH-G

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan MEGAPTH-G

- jika anda alah kepada *teriparatide* atau mana-mana bahan lain ubat ini (lihat bahagian **Maklumat lanjut**)
- jika kandungan kalsium dalam darah anda tinggi (hiperkalsemia prawujud).
- jika anda mengalami masalah buah pinggang yang serius.
- jika anda pernah disahkan menghidap kanser tulang atau

kanser lain yang telah merebak (bermetastasis) ke tulang anda.

- jika anda menghidap penyakit tulang tertentu. Maklumkan doktor anda jika anda menghidap penyakit tulang.
- jika tahap alkali fosfatase tinggi dalam darah anda tidak dapat dijelaskan, yang menandakan anda mungkin menghidap penyakit tulang Paget (penyakit dengan perubahan tulang yang tidak normal). Jika anda tidak pasti, tanya doktor anda.
- jika anda telah menjalani terapi sinaran yang melibatkan tulang anda.

Kehamilan dan penyusuan

Jangan gunakan MEGAPTH-G jika anda hamil atau memberi susu badan. Jika anda seorang wanita yang berpotensi melahirkan anak, anda harus menggunakan kaedah pencegahan hamil yang berkesan semasa penggunaan MEGAPTH-G. Jika anda hamil, MEGAPTH-G harus dihentikan. Minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil mana-mana ubat.

- Sebelum mula menggunakannya

MEGAPTH-G boleh meningkatkan jumlah kalsium dalam darah atau air kencing anda.

Berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum atau semasa menggunakan MEGAPTH-G:

- jika anda mengalami loya, muntah, sembelit, tenaga rendah atau kelemahan otot yang berterusan. Keadaan tersebut mungkin tanda terdapat terlalu banyak kalsium dalam darah anda.
- jika terdapat batu karang dalam buah pinggang atau saluran kencing atau mempunyai sejarah batu karang dalam buah pinggang atau saluran kencing.
- jika anda mengalami masalah buah pinggang (gangguan buah pinggang sederhana)

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil, telah mengambil baru-baru ini atau mungkin mengambil mana-mana ubat lain, kerana kadangkala ubat tersebut mungkin saling bertindak (cth. *digoxin/digitalis* iaitu ubat yang digunakan untuk merawat penyakit jantung).

CARA MENGGUNAKAN MEGAPTH-G

- Jumlah pengambilan

Sentiasa mengambil ubat ini sepertimana yang diarahkan oleh doktor anda. Jika tidak pasti, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Dos yang disarankan adalah 20 mikrogram yang diberikan sekali sehari melalui suntikan di bawah kulit (suntikan subkutaneus) di paha atau abdomen.

Kanak-kanak dan remaja:

MEGAPTH-G tidak boleh digunakan pada kanak-kanak atau remaja jika tulang mereka belum selesai membesar (epifisis terbuka).

MEGAPTH-G tidak boleh digunakan pada kanak-kanak.

Doktor anda mungkin menasihati anda untuk mengambil MEGAPTH-G bersama kalsium dan vitamin D. Doktor anda akan memberitahu anda jumlah yang perlu diambil setiap hari.

- Cara pengambilan

Gunakan MEGAPTH-G seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda setiap hari untuk membantu anda ingat untuk mengambil ubat anda, menyuntiknya kira-kira pada masa yang sama setiap hari.

MEGAPTH-G boleh diberikan dengan atau tanpa makanan.

- Tempoh masa penggunaannya

Buat suntikan MEGAPTH-G setiap hari selama mana yang telah

ditetapkan oleh doktor anda. Jumlah tempoh rawatan dengan MEGAPTH-G tidak boleh melebihi 24 bulan. Anda tidak seharusnya menerima lebih daripada satu tempoh rawatan selama 24 bulan sepanjang hayat anda.

- Jika anda terlupa menggunakannya

Jika anda terlupa atau tidak boleh mengambil MEGAPTH-G pada waktu biasa anda, ambil secepat mungkin pada hari tersebut. Jangan menggandakan dos semata-mata untuk menggantikan dos yang terlupa pengambilannya. Jangan ambil lebih daripada satu suntikan pada hari yang sama. Jangan cuba menggantikan dos yang terlepas.

- Jika anda mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau kunjungi Jabatan Kecemasan hospital terdekat anda, jika anda fikir anda atau orang lain mungkin mengambil terlalu banyak ubat ini. Lakukan perkara ini walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera. Kesan-kesan terlebih dos yang mungkin dijangkakan termasuk loya, muntah-muntah, pening dan sakit kepala.

- Jika anda berhenti mengambil MEGAPTH-G

Jika anda dan doktor anda memutuskan bahawa anda akan berhenti mengambil MEGAPTH-G, anda boleh menghentikannya secara tiba-tiba.

MEGAPTH-G tidak menyebabkan simptom penarikan dan badan anda tidak bergantung kepada ubat tersebut. Simptom penarikan adalah kesan sampingan yang boleh berlaku apabila anda berhenti mengambil ubat yang badan anda telah bergantung kepadanya. Pergantungan ubat berlaku apabila badan anda memerlukan ubat untuk berasa normal.

Walau bagaimanapun, osteoporosis anda mungkin menjadi lebih teruk jika anda berhenti menggunakan MEGAPTH-G dan tidak memulakan rawatan osteoporosis yang berbeza.

Jika doktor anda mencadangkan untuk menghentikan MEGAPTH-G, mereka mungkin akan membincangkan pelan rawatan baharu dengan anda.

SEMASA MENGGUNAKAN MEGAPTH-G

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat seperti mana yang ditetapkan oleh doktor anda.

Maklumkan semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil MEGAPTH-G.

Maklumkan doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

Jika anda akan menjalani sebarang ujian darah, maklumkan doktor anda bahawa anda sedang menggunakan MEGAPTH-G. Ubat ini boleh meningkatkan sedikit tahap kalsium darah buat sementara waktu. Jika sampel darah diambil, ia perlu dilakukan sekurang-kurangnya 16 jam selepas suntikan MEGAPTH-G terakhir.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat melainkan dinasihatkan oleh doktor anda. Jika anda sedang mempertimbangkan untuk menghentikan rawatan MEGAPTH-G, sila bincangkan perkara ini dengan doktor anda. Doktor anda akan menasihati anda dan memutuskan tempoh masa anda perlu dirawat menggunakan MEGAPTH-G.

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut tentang penggunaan ubat ini.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Sesetengah orang menjadi pening atau degupan jantung mereka menjadi laju selepas beberapa dos pertama. Bagi dos pertama, buat suntikan MEGAPTH-G di mana anda boleh duduk atau berbaring dengan serta-merta jika anda rasa pening.

Tempoh rawatan yang disarankan selama 24 bulan tidak boleh dilebihi.

Memandu dan mengendalikan jentera
Sesetengah orang mungkin berasa pening selepas membuat suntikan MEGAPTH-G. Jika anda berasa pening, anda tidak boleh memandu atau mengendalikan jentera sehingga anda berasa sihat.

KESAN-KESAN SAMPINGAN

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan yang paling biasa adalah sakit pada anggota badan (kekerapan tersebut sangat biasa, boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang) dan berasa tidak sihat, sakit kepala dan pening (kekerapan tersebut biasa). Jika anda berasa pening (pening-pening lambat) selepas suntikan, anda harus duduk atau baring sehingga anda berasa sihat. Jika anda berasa tidak sihat, anda perlu menghubungi doktor sebelum anda meneruskan rawatan. Kes pitam berkaitan dengan penggunaan *teriparatide* telah dilaporkan berlaku.

Jika anda mengalami ketidakselesaan seperti kemerahan pada kulit, sakit, bengkak, gatal-gatal, lebam atau pendarahan kecil di sekitar kawasan suntikan (kekerapan biasa), keadaan ini akan hilang dalam beberapa hari atau minggu. Jika tidak, maklumkan doktor anda secepat mungkin.

Sesetengah orang mungkin mengalami tindak balas alahan sejurus selepas suntikan, yang terdiri daripada sesak nafas, bengkak muka, ruam dan sakit dada (kekerapan jarang berlaku). Dalam kes yang jarang berlaku, tindak balas alahan yang serius dan berpotensi mengancam nyawa termasuk anafilaksis boleh berlaku.

Kesan-kesan sampingan lain termasuk: Biasa: boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang

- paras kolesterol darah meningkat
- kemurungan
- sakit saraf di kaki
- berasa ingin pitam
- degupan jantung tidak teratur
- sesak nafas

- peluh bertambah
- kejang otot
- hilang tenaga
- keletihan
- sakit dada
- tekanan darah rendah
- pedih ulu hati (rasa sakit atau terbakar betul-betul di bawah tulang dada)
- tidak sihat (muntah-muntah)
- hernia tiub yang membawa makanan ke perut
- kiraan hemoglobin atau sel darah merah yang rendah (anemia)

Luar biasa: boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang

- kadar degupan jantung meningkat
- bunyi jantung tidak normal
- sesak nafas
- hemoroid (buasir)
- kehilangan atau kebocoran air kencing secara tidak sengaja
- keperluan buang air kecil meningkat
- berat badan naik
- batu karang
- sakit pada otot dan sakit pada sendi. Sesetengah orang telah mengalami kekejangan belakang yang teruk atau sakit yang membawa kepada kemasukan ke hospital.
- paras kalsium darah meningkat
- paras asid urik darah meningkat
- peningkatan dalam enzim yang dipanggil alkali fosfatase

Jarang: boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang

- fungsi buah pinggang merosot, termasuk kegagalan buah pinggang
- bengkak, terutamanya di tangan dan kaki

Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan, berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda. Perkara ini termasuk sebarang kesan sampingan berkemungkinan 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 MEGAPTH-G

- Penyimpanan

Simpan ubat ini jauh daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Jangan menggunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada kotak dan pen selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan di dalam peti sejuk (2°C - 8°C).

Selepas memasukkan kartrij ke dalam pen, gabungan pen dan kartrij hendaklah dimasukkan ke dalam peti sejuk dengan serta-merta selepas digunakan.

Jangan sejuk bekukan. Simpan kartrij di dalam kotak luar untuk melindungi daripada cahaya.

Jangan simpan peranti suntikan dengan jarum dipasang. Jangan keluarkan kartrij dari pen selepas penggunaan pertama.

Simpan jauh daripada jangkauan kanak-kanak

Jangka Hayat: 2 tahun

Kestabilan dalam penggunaan bahan kimia telah ditunjukkan selama 28 hari pada suhu 2°C - 8°C.

Dari sudut mikrobiologi, setelah dibuka, produk ini boleh disimpan selama maksimum 28 hari dalam tempoh jangka hayatnya pada suhu 2°C hingga 8°C.

- Pelupusan

Jangan buang mana-mana ubat melalui air sisa atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara membuang ubat yang tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

MAKLUMAT LANJUT

- Bagaimana rupa MEGAPTH-G dan kandungan pek

MEGAPTH-G boleh didapati dalam bentuk kartrij 3 mL (kaca bersilikon Jenis I), dengan penyumbat pelocok dan pengedap cakera (pengedap pelapik aluminium dan getah), dibungkus dalam dulang plastik yang dikedap dengan kerajang penutup dan dibungkus dalam kotak.

Setiap kartrij mengandungi 2.4 mL larutan sepadan dengan 28 dos sebanyak 20 mikrogram (bagi setiap 80 mikroliter).

- Bahan-Bahan Kandungan

- Bahan Aktif

Setiap ml of Suntikan *Teriparatide (r-Human Parathyroid Hormone) (1-34)* mengandungi:

Teriparatide IHS 250 mcg

- Bahan Tidak Aktif

Asid asetik glasial, Manitol, Metakresol (pengawet), Natrium asetat trihidrat, Asid hidroklorik (untuk pelarasan pH), Natrium hidroksida (untuk pelarasan pH), Air untuk suntikan

- Nombor MAL

MAL xxxxxxxxxxxx

PENGILANG

Chemical Works of Gedeon Richter Plc. (Gedeon Richter Plc.)
Richter Gedeon utca 20., Debrecen, 4031, HUNGARY.

PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

MEGA LIFESCIENCES SDN. BHD.
B-28-02, The Ascent, Paradigm.
No. 1, Jalan SS7/26A, Kelana Jaya, 47301 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia.

Tarikh Kemaskini

7 Februari 2022

Nombor Siri

NPRA (R3) 22/47