

Tajuk PIL: ENBREL

Tarikh PIL: 19 Disember 2017

Negara: Malaysia

Rujukan: Enbrel LPD Malaysia, bertarikh 13 Disember 2016

Sebab untuk perubahan: Dokumen baharu

ENBREL SOLUTION FOR INJECTION IN A PRE-FILLED SYRINGE

Etanercept (25 mg, 50 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Enbrel
2. Bagaimana Enbrel berfungsi
3. Sebelum mengambil Enbrel
4. Cara menggunakan Enbrel
5. Semasa menggunakan Enbrel
6. Kesan-kesan Sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan Enbrel
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk

Apakah kegunaan Enbrel

Enbrel adalah ubat biologi yang dibuat oleh organisma hidup. Ubat tersebut meniru bahan yang dihasilkan oleh badan anda.

Enbrel digunakan untuk merawat:

- *Rheumatoid Arthritis* (RA) aktif tahap sederhana hingga teruk. Ia adalah keradangan sendi yang berpanjangan. Enbrel boleh digunakan sendirian atau dengan ubat yang dipanggil methotrexate.
- *Polyarticular juvenile idiopathic arthritis* aktif bagi kanak-kanak berumur 2 tahun ke atas yang mengalami respons yang tidak mencukupi atau tidak toleran terhadap methotrexate. *Polyarticular juvenile idiopathic arthritis* merupakan keradangan pada banyak sendi yang tidak diketahui punca yang didapati pada kanak-kanak.
- *Psoriatic arthritis* aktif. *Psoriatic arthritis* adalah khususnya keradangan sendi yang berkaitan dengan penyakit kulit yang dipanggil psoriasis yang muncul seperti sisik atau keruping. Enbrel boleh digunakan sendirian atau dengan methotrexate.

- *Axial spondyloarthritis* aktif yang termasuk *ankylosing spondylitis* dan *non-radiographic axial spondyloarthritis* yang menunjukkan respons yang tidak mencukupi kepada ubat antikeradangan bukan steroid (NSAID). Ia adalah keradangan sendi yang berpanjangan yang melibatkan tulang belakang dan sendi lain yang menyumbang kepada tulang pinggul.
- *Plaque psoriasis* tahap sederhana hingga teruk bagi orang dewasa atau *Plaque psoriasis* teruk dan berpanjangan bagi kanak-kanak berumur 6 tahun ke atas yang tidak toleran atau belum menerima manfaat daripada rawatan lain seperti cyclosporine, methotrexate atau psoralen dan sinar ultraviolet A (PUVA).

Bagaimana Enbrel berfungsi

Enbrel adalah protein pergabungan manusia yang mengikat kepada protein lain di badan yang menyebabkan keradangan dan seterusnya akan mengurangkan keradangan dan kerosakan terhadap sendi anda .

Sebelum mengambil Enbrel

- Bila tidak boleh mengambil

- Jangan ambil Enbrel jika anda alah kepada etanercept atau kepada mana-mana ramuan lain dalam Enbrel.
- Jangan ambil Enbrel jika anda mengalami sepsis (suatu keadaan yang mengancam nyawa sebagai respons terhadap sebarang jangkitan, yang mengakibatkan kecederaan terhadap tisu dan organ diri sendiri) atau berisiko mengalami sepsis.

- Jangan ambil Enbrel jika anda mengalami jangkitan aktif yang serius atau berpanjangan atau jangkitan setempat.
- Jangan ambil Enbrel jika anda mengalami masalah saluran darah yang dipanggil *Wegener's granulomatosis*.

Mengandung dan menyusukan anak

Penggunaan Enbrel semasa hamil belum lagi terbukti selamat. Jangan ambil Enbrel jika anda hamil, sedang mencuba untuk hamil atau berpendapat anda mungkin hamil.

Anda mesti menggunakan kaedah kawalan kelahiran yang berkesan semasa rawatan dan selama 3 minggu selepas anda menghentikan rawatan dengan Enbrel. Maklumkan doktor anda dengan segera jika anda hamil atau berpendapat anda mungkin hamil semasa mengambil Enbrel.

Penggunaan Enbrel semasa menyusukan anak belum lagi terbukti selamat. Enbrel diserap ke dalam susu ibu. Jangan ambil Enbrel jika anda sedang menyusukan anak. Anda dan doktor anda hendaklah memutuskan sama ada anda akan mengambil Enbrel atau menyusukan anak. Anda tidak seharusnya melakukan kedua-duanya. Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

- Sebelum mula mengambil

Sebelum mengambil Enbrel, beritahu doktor anda jika anda:

- Pernah mengalami jangkitan yang berulang, jangkitan kronik, atau keadaan sedia ada yang boleh menyebabkan

anda berkecenderungan mendapat jangkitan termasuk, jangkitan serius seperti sepsis dan tuberkulosis (TB) atau jika anda mempunyai tanda-tanda dan simptom jangkitan seperti demam, berpeluh atau menggigil, batuk atau simptom seperti demam selesema. Sebelum memulakan rawatan dengan Enbrel, doktor anda seharusnya menilai dan merawat anda untuk sebarang jangkitan dan tuberkulosis (aktif/laten). Jika anda mengalami jangkitan TB laten, rawatan pencegahan seharusnya diberikan sebelum rawatan dengan Enbrel.

- Mengalami atau pernah mengalami masalah hati termasuk jangkitan terdahulu atau semasa dengan virus hepatitis B dan virus hepatitis C dan hepatitis (keradangan hati) alkoholik sederhana hingga teruk
- Mengalami risiko limfoma atau jenis kanser lain atau kanser kulit
- Mengalami kencing manis, doktor anda mungkin mengurangkan dos ubat diabetik anda
- Mengalami bilangan sebarang jenis sel darah yang berkurangan dalam badan anda
- Baru-baru ini pernah disuntik vaksin. Kanak-kanak seharusnya memastikan pengimunan mereka lengkap sebelum memulakan rawatan dengan Enbrel.
- Mengalami atau pernah mengalami sebarang gangguan neurologi termasuk penyakit *multiple sclerosis* dan/atau sindrom *Guillain-Barré* (suatu penyakit di mana sarung pelindung yang meliputi sel saraf rosak). Doktor anda seharusnya menjalankan penilaian neurologi jika anda mengalami, pernah mengalami atau lebih berisiko mengalami penyakit *demyelinating*.
- Mengalami aktiviti pengepaman jantung berkurangan yang dikenali sebagai kegagalan jantung kongestif. Enbrel boleh

mengakibatkan kegagalan jantung anda bertambah teruk.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda mengenai semua ubat yang anda ambil, termasuk ubat preskripsi dan tanpa preskripsi, vitamin dan makanan tambahan herba. Penggunaan Enbrel dengan ubat tertentu boleh mempengaruhi antara satu sama lain dan mengakibatkan kesan sampingan yang serius. Enbrel boleh mempengaruhi cara ubat lain berfungsi, dan ubat lain boleh mempengaruhi cara Enbrel berfungsi.

Khususnya beritahu doktor anda jika anda mengambil:

- Anakinra atau Abatacept (ubat lain yang digunakan untuk merawat RA). Anda mempunyai risiko yang lebih tinggi untuk mengalami jangkitan serius atau kesan sampingan semasa mengambil Enbrel dengan ubat tersebut.
- Sulfasalazine (ubat lain yang digunakan untuk merawat RA). Anda mempunyai risiko yang lebih tinggi dalam pengurangan sel darah putih apabila digunakan serentak dengan ubat ini.
- Imunosupresan lain
- Ubat kencing manis

Cara menggunakan Enbrel

- Berapa banyak harus digunakan

Rawatan Enbrel seharusnya dimulakan dan diselia oleh doktor pakar yang berpengalaman dalam diagnosis dan rawatan yang disenaraikan di bawah.

Orang dewasa (18-64 tahun)
Rheumatoid Arthritis, Psoriatic arthritis, Ankylosing Spondylitis dan Non-radiographic Axial Spondyloarthritis
25 mg dua kali seminggu atau 50 mg sekali seminggu

Plaque psoriasis

25 mg dua kali seminggu atau 50 mg sekali seminggu. Sebagai pilihan lain, 50 mg yang diberikan dua kali seminggu boleh digunakan sehingga 12 minggu jika perlu diikuti, dengan dos 25 mg dua kali seminggu atau 50 mg sekali seminggu. Rawatan Enbrel perlu diteruskan sehingga remisi dicapai, sehingga 24 minggu. Walau bagaimanapun, rawatan melebihi 24 minggu mungkin diperlukan bagi sesetengah orang dewasa. Rawatan lazimnya dihentikan jika masih tiada respons selepas 12 minggu rawatan.

Polyarticular juvenile idiopathic arthritis

Bagi kanak-kanak, dos Enbrel seharusnya mengikut berat badan (mg/kg) bagi kanak-kanak dengan berat badan kurang daripada 62.5 kg. Dos yang disyorkan adalah 0.4 mg/kg (sehingga maksimum 25 mg setiap dos) dua kali seminggu sebagai suntikan subkutaneus dengan selang masa 3-4 hari antara setiap dos. Rawatan boleh dihentikan jika tiada respons dilihat selepas 4 bulan.

Pediatric plaque psoriasis

Bagi kanak-kanak berumur 6 tahun ke atas, dos yang disyorkan adalah 0.8 mg/kg (sehingga maksimum 50 mg setiap dos) satu kali seminggu sehingga 24 minggu. Rawatan lazimnya dihentikan jika masih tiada respons selepas 12 minggu rawatan. Ikut arahan doktor dan ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi untuk bantuan.

Doktor anda akan memberitahu jumlah Enbrel yang perlu diambil dan bila untuk mengambilnya. Jangan tukar dos Enbrel anda melainkan diberitahu oleh doktor anda.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Suntikan pertama akan diberikan oleh profesional kesihatan bertauliah untuk menunjukkan cara ia seharusnya diambil. Anda perlu mengikuti kaedah yang sama untuk menyuntik Enbrel di bawah kulit.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan Enbrel untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa mengambil ubat ini.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda fikir anda atau orang lain terambil dos berlebihan ubat ini. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan Enbrel- Perkara yang perlu dilakukan

- Beritahu doktor anda jika anda:
- Mengalami sebarang tanda dan simptom jangkitan (demam, menggigil)
 - Mengalami sebarang jenis kanser sepanjang rawatan dengan Enbrel.

Enbrel diberikan sebagai suntikan subkutaneus, yang bermakna ia disuntik di bawah kulit anda. Anda perlu menyuntik Enbrel di kawasan seperti paha, abdomen atau lengan atas. Berikan setiap suntikan baharu sekurang-kurangnya 3 cm dari tempat suntikan sebelumnya.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Enbrel.

Penutup jarum picagari pra-isi mengandungi lateks (getah asli kering). Individu atau penjaga seharusnya menghubungi doktor mereka sebelum menggunakan Enbrel jika penutup jarum akan disentuh oleh atau jika Enbrel akan diberikan kepada seseorang yang diketahui atau berkemungkinan hipersensitiviti (alergi) kepada lateks.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini. Beritahu doktor anda jika anda ingin menyusukan anak

Elakkan daripada menerima vaksin hidup semasa mengambil Enbrel. Seseengah vaksin mungkin tidak berfungsi dengan baik semasa anda mengambil Enbrel.

Secara amnya, pemberian vaksin hidup kepada bayi dalam masa 16 minggu selepas dos Enbrel yang terakhir diambil oleh ibunya adalah tidak disyorkan.

Hadkan masa anda berada di bawah sinaran matahari dan cahaya UV. Tutup kulit anda dengan pakaian dan gunakan pelindung cahaya matahari yang mempunyai faktor perlindungan yang tinggi kerana risiko mendapat kanser kulit lebih tinggi dengan penggunaan Enbrel.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan berkongsi Enbrel dengan sesiapa pun, walaupun mereka

mempunyai simptom atau keadaan yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatianMemandu dan menggunakan jentera

Tiada kajian formal yang telah dijalankan untuk mengkaji kesan Enbrel terhadap keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan Sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Enbrel boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas mengambil Enbrel.

Kesan sampingan amat lazim dengan Enbrel termasuk:

- Jangkitan (jangkitan saluran pernafasan atas, keradangan tiub paru-paru, keradangan pundi kencing dan jangkitan kulit)
- Tindak balas tempat suntikan (termasuk kemerahan, gatal, sakit, dan bengkak)

Kesan sampingan lazim dengan Enbrel termasuk:

- Tindak balas alergi
- Pembentukan autoantibodi
- Gatal
- Demam

Kesan sampingan yang tidak lazim dengan Enbrel termasuk:

- Jangkitan serius seperti pneumonia, selulitis, artritis septik, sepsis dan jangkitan parasit
- Kanser kulit menjejaskan sel tidak berpigmen
- Trombositopenia (pengurangan dalam jumlah platelet)
- Keradangan saluran darah yang menjejaskan seluruh badan

- Uveitis (keradangan lapisan tengah mata), skleritis (keradangan bahagian putih mata)
- Penyakit paru-paru interstisial (keradangan tisu paru-paru)
- Ruam, geligata, angioedema (dicirikan oleh bengkak di bawah kulit)
- Psoriasis (permulaan baharu atau meneruskan psoriasis yang sedia ada)

Beritahu doktor anda jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang mengganggu anda atau yang tidak beransur pulih.

Ini bukan semua kesan sampingan Enbrel yang berkemungkinan. Untuk mendapatkan maklumat lanjut, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (*Public* → *Reporting Medicinal Problems/Side Effects/AEFI/Vaccine Safety*).

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Enbrel

- Penyimpanan

Enbrel hendaklah disimpan dalam peti sejuk pada suhu 2°C hingga 8°C (36°F hingga 46°F) sebelum pencampuran. Jangan bekukan. Simpan picagari pra-isi dalam kotak luaran supaya dilindungi daripada cahaya matahari. Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

Picagari pra-isi Enbrel dan jarum tidak boleh diguna semula.

Enbrel yang tidak digunakan, picagari, atau sisa seharusnya dilupuskan mengikut keperluan

tempatan. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda untuk mendapatkan maklumat mengenai cara yang betul untuk melupuskan sisa tersebut.

Maklumat Lanjut

-Rupa dan warna produk

Larutan Enbrel untuk suntikan adalah tersedia sebagai picagari pra-isi.

Rupa fizikal: Larutan untuk suntikan dalam picagari pra-isi adalah jernih hingga warna pantulan cahaya, tidak berwarna hingga kuning, dan cecair mungkin mengandungi zarah protein halus berwarna lut cahaya hingga putih.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Etanercept

- Bahan tidak aktif
Sucrose, sodium chloride, L arginine hydrochloride, sodium phosphate monobasic dihydrate, sodium phosphate dibasic dihydrate, and water.

- Nombor MAL:

Picagari pra-isi 25 mg-
MAL20071720ARZ
Picagari pra-isi 50 mg-
MAL20071721ARZ

Pengilang

Dikilang oleh:
Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Grange Castle Business Park,
Clondalkin,
Dublin 22,
Ireland

Dibungkus oleh:
Wyeth Pharmaceuticals
New Lane, Havant
UK

Pemegang Pendaftaran Produk

Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.

Level 9-2, 10 & 11,
Wisma Averis, Tower 2,
Avenue 5, Bangsar South,
No. 8 Jalan Kerinchi,
59200 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh Kemaskini RiMUP

- 19/12/2017

Nombor Siri:

NPRA(R4/1)141217/00359

PIL- ENBREL - 1217