

RESTASIS[®] OPTHALMIC EMULSION

cyclosporine (0.05% w/w)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan RESTASIS[®]

RESTASIS[®] digunakan untuk menambah pengeluaran air mata pada orang di mana mata mereka tidak mengeluarkan air mata yang secukupnya disebabkan oleh radang mata yang dikaitkan dengan mata kering.

Bagaimana RESTASIS[®] berfungsi

RESTASIS[®] bertindak sebagai ubat topikal yang mengubah sistem imun.

Sebelum menggunakan RESTASIS[®]

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan RESTASIS[®]:

- Jika anda alah (hipersensitif) *cyclosporine*, atau apa-apa bahan RESTASIS[®] yang lain. (untuk senarai bahan yang lengkap, rujuk kepada seksyen "MAKLUMAT LANJUT").
- Jika anda mengalami jangkitan mata aktif.

- Kehamilan dan penyusuan

Jika anda hamil atau menyusui badan, fikir yang anda mungkin hamil atau merancang untuk menimang cahaya mata, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum menggunakan ubat ini. Jangan menggunakan RESTASIS[®] sekiranya

anda hamil melainkan doktor anda masih mengesyorkannya.

Jangan menggunakan RESTASIS[®] sekiranya anda menyusui badan. Adalah tidak diketahui sama ada *cyclosporine* meresapi atau tidak meresapi susu badan. Tanya doktor anda untuk mendapatkan nasihat sebelum anda mengambil apa-apa ubat sewaktu menyusui badan.

- Kanak-kanak:

Keselamatan dan keberkesanan RESTASIS[®] masih belum dikaji pada kanak-kanak yang berumur bawah 16 tahun.

- Sebelum menggunakan RESTASIS[®]

Sebelum anda menggunakan RESTASIS[®], berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai sejarah jangkitan kornea yang disebabkan oleh virus herpes simplex.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

RESTASIS[®] boleh digunakan seiring dengan air mata tiruan, dengan menjarakkan 15 minit antara selang waktu penggunaannya.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda sedang mengambil apa-apa ubat lain, termasuk apa-apa yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Cara menggunakan RESTASIS[®]

- Berapa banyak harus digunakan

Titiskan satu titisan RESTASIS[®] dua kali sehari ke dalam mata yang bermasalah kira-kira 12 jam selang waktu penggunaannya.

Ikut semua arahan yang telah diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan berhati-hati. Arahan tersebut mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini. Jika anda tidak

memahami arahan pada label, tanya doktor atau ahli farmasi untuk mendapatkan bantuan.

- Arahan penggunaan

RESTASIS[®] adalah untuk penggunaan pada mata.

Basuh tangan anda sebelum menggunakannya.

Sebelum menggunakannya, terbalikkan vial beberapa kali sehingga emulsi menjadi putih dan nampak sekata di seluruh vial.

Jangan menggunakan semula bekas dos tunggal walaupun sekiranya terdapat sedikit larutan yang tinggal.

Bagi mengelakkan kecederaan dan pencemaran pada mata, jangan biarkan hujung penitis menyentuh mata atau bahagian lain.

- Bila perlu digunakan

Guna menurut arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan menggunakan RESTASIS[®] selagi mana dicadangkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang harus anda buat sekiranya anda terlupa untuk menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang anda tertinggal sebaik sahaja anda mengingatnya. Jika hampir dengan masa dos yang seterusnya, tunggu hingga sampai waktunya untuk mengambil ubat dan langkau dos yang tertinggal. Jangan menggandakan dos bagi menggantikan dos yang anda terlupa mengambilnya.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Dos berlebihan tidak berkemungkinan akan berlaku dengan penggunaan emulsi topikal mata cyclosporine.

Hubungi doktor anda dengan segera atau kunjungi Jabatan Kecemasan hospital berhampiran anda, sekiranya anda fikir yang anda atau sesiapa mungkin telah menggunakan terlalu banyak **RESTASIS**[®] atau telah tertelan ubat ini secara tidak sengaja.

Lakukan perkara ini walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin perlu rawatan perubatan segera.

Semasa menggunakan RESTASIS[®]

- Perkara yang perlu dilakukan

Maklumkan semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda yang anda sedang menggunakan **RESTASIS**[®].

Maklumkan doktor anda dengan segera sekiranya anda hamil/ disahkan hamil sewaktu menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat melainkan atas nasihat doktor anda.

Jangan mengambil apa-apa ubat baharu tanpa merujuk kepada doktor anda.

Jangan memberikan **RESTASIS**[®] kepada orang lain, walaupun mereka mengalami gejala dan keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan mengendalikan mesin/jentera:

Ubat ini boleh menyebabkan penglihatan kabur sementara yang mungkin menjejaskan keupayaan untuk memandu atau mengendalikan mesin/jentera. Anda harus menunggu sehingga penglihatan anda jelas

sebelum memandu atau menggunakan mesin/jentera.

Menggunakan kanta sentuh:

RESTASIS[®] tidak sepatutnya diberikan sewaktu memakai kanta sentuh. Kebiasaannya, orang dengan pengeluaran air mata yang kurang tidak digalakkan untuk memakai kanta sentuh. Jika kanta sentuh dipakai, ia hendaklah ditanggalkan sebelum pemberian ubat ini. Kanta sentuh boleh dipakai semula 15 minit susulan pemberian **RESTASIS**[®].

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, **RESTASIS**[®] boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Amat biasa: rasa pedih di dalam mata

Biasa: sakit kepala, kemerahan mata, lehan, mata kering, sakit mata, kerengsaan mata, rasa seperti ada sesuatu di dalam mata, kegatalan mata, rasa mencucuk, kepekaan cahaya dan gangguan penglihatan (paling kerap kabur).

Tidak diketahui:

Tindak balas alahan, bengkak mata, ruam kulit gatal, bengkak muka, bengkak lidah, bengkak tekak, sesak nafas dan kecederaan pada permukaan mata daripada sentuhan hujung penitis pada mata semasa penggunaan.

Kunjungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera sekiranya anda mengalami mana-mana kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835549, atau laman web npra.moh.gov.my [Public → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan RESTASIS[®]

- Penyimpanan

Simpan jauh daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Emulsi dari satu vial dos tunggal perlu digunakan dengan segera selepas dibuka bagi penggunaan pada sebelah atau kedua-dua belah mata, dan baki kandungan hendaklah dibuang dengan segera selepas penggunaannya.

Jangan menggunakan **RESTASIS**[®] selepas tarikh luput yang tertera pada label botol dan bahagian bawah karton selepas perkataan EXP.

Simpan pada suhu di bawah 25°C.

- Pelupusan

Ubat-ubat tidak seharusnya dilupuskan melalui air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna RESTASIS[®]

RESTASIS[®] ialah emulsi mata sekata dan steril, bebas dari pengawet yang berwarna putih dan legap hingga sedikit lut cahaya.

RESTASIS[®] dibekal di dalam vial dos tunggal. Setiap vial mengandungi isian 0.4 mL di dalam 0.9mL vial LDPE; 30 bekas dibungkus di dalam bekas polipropilena ditutup dengan aluminium yang boleh ditanggalkan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Cyclosporine

- Bahan tidak aktif

Carbomer 1342, castor oil, glycerin, polysorbate 80, purified water dan sodium hydroxide untuk menyalurkan pH.

- Nombor MAL:

MAL20071648AZ

Pengilang

Allergan Sales, LLC
Waco, Texas, U.S.A.

Pemegang Pendaftaran Produk

Allergan Malaysia Sdn Bhd
Level 5-02, Block A, PJ8, No.23, Jalan
Barat, Seksyen 8, 46050 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

31/05/2018

Nombor Siri

NPRA(R4/1)300518/00170