

NESP[®] INJECTION PLASTIC SYRINGE

10µg/0.5ml, 20µg/0.5ml, 30µg/0.5ml, 40µg/0.5ml, 60µg/0.5ml, 120µg/0.5ml, 180µg/0.5ml

Bahan kandungan aktif: *Darbepoetin Alfa* (Genetical Recombination)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah NESP dan apakah kegunaannya
2. Sebelum mengguna NESP
3. Cara mengguna NESP
4. Kesan-kesan sampingan
5. Cara penyimpanan NESP
6. Maklumat lanjut

Apakah kegunaan NESP?

NESP adalah untuk rawatan anemia yang berkaitan dengan kegagalan buah pinggang kronik, termasuk pesakit dialisis dan pesakit tidak menjalani rawatan dialisis

Bagaimana NESP berfungsi

NESP berfungsi dalam cara yang sama sebagai *erythropoietin* hormon semulajadi. *Erythropoietin* dihasilkan di dalam buah pinggang anda dan menggalakkan sum-sum tulang untuk menghasilkan lebih sel darah merah. Bahan aktif NESP adalah *darbepoetin alfa* yang dihasilkan oleh *gene* teknologi di *Chinese Hamster Ovary cells* (CHO-K1).

Sebelum mengguna NESP

Bila tidak boleh mengguna NESP

Jangan gunakan NESP jika anda pernah mengalami apa-apa reaksi alahan (gatal-gatal, ruam, dan lain-lain) kepada mana-mana ubat-ubatan.

Sebelum anda mula mengguna NESP

Beritahu doktor dan ahli farmasi anda:

- Jika anda mempunyai sejarah infarksi miokardium, infarksi paru-paru atau infarksi serebrum.
- Jika anda mempunyai tekanan darah tinggi
- Jika anda hamil atau sedang menyusui.

Jika mengambil ubat-ubat lain.

Sesetengah ubat boleh berinteraksi untuk meningkatkan atau mengurangkan kesan-kesan perubatan NESP. Berhati-hati dengan ubat-ubatan *over-the-counter* dan makanan tambahan serta lain-lain ubat-ubatan preskripsi.

Cara mengguna NESP

Berapa banyak harus diguna

- Sila ikut sukatan penggunaan yang ditetapkan oleh doktor anda. Jika anda menggunakan ubat ini untuk kali pertama atau buat pertama kalinya dalam masa yang lama, anda boleh ditadbir dos rendah secara intravena atau *subcutaneously* dan diperhatikan sama ada apa-apa yang tidak normal berlaku.

Bila perlu diambil

- Bagi pesakit hemodialisis: Secara umum, untuk orang dewasa, menyuntik intravena sekali seminggu atau sekali setiap dua minggu.
- Bagi pesakit yang mempunyai penyakit buah pinggang kronik dan tidak menjalani dialisis ataupun pesakit dialisis *peritoneal*: Secara umum, untuk orang dewasa, menyuntik *subcutaneously* atau secara intravena sekali setiap dua atau empat minggu.

Berapa lama perlu diambil

- Anda akan diberikan ubat ini dalam masa yang berpanjangan dan keberkesanan ubat ini akan diperhatikan.

Jika lupa mengambil

Jika anda terlupa mengambil dos NESP, anda perlu menghubungi doktor anda untuk membincangkan bila anda perlu menyuntik dos seterusnya.

Jika anda mengambil berlebihan (terlebih dos)

- Anda boleh mempunyai masalah yang serius jika anda mengambil NESP lebih daripada yang anda perlukan, seperti tekanan darah yang sangat tinggi. Anda perlu menghubungi doktor, jururawat atau ahli farmasi jika ini berlaku. Jika anda merasai kurang sihat, anda perlu menghubungi doktor, jururawat atau ahli farmasi dengan segera.

Semasa mengguna NESP

Perkara yang perlu dilakukan

- Anda perlu mengambil zat besi untuk mendapatkan keberkesanan yang mencukupi. Jika anda diberi zat besi, anda perlu mengambilnya seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan menyuntik NESP dengan produk-produk lain.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- Anda mungkin mendapat *hyperkalemia* kerana penggunaan ubat ini. Anda perlu mengikuti pengawalan pemakanan yang baik.
- Jika anda seorang pesakit yang menghidap penyakit buah pinggang kronik dan tidak menjalani rawatan dialisis, bincangkan pengambilan air yang optimum dengan doktor atau ahli farmasi anda dan ikuti arahan mereka.

Kesan-kesan sampingan

Tindak balas buruk yang paling biasa dilaporkan termasuk peningkatan tekanan darah, *shunt thrombosis / occlusion*, sakit kepala dan kelesuan. Jika mana-mana gejala-gejala ini berlaku, berunding dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Tanda-tanda yang dinyatakan di bawah jarang dilihat sebagai tanda-tanda awal kesan buruk yang ditunjukkan dalam kurungan. Jika mana-mana gejala-gejala ini berlaku, berhenti mengambil ubat ini dan berjumpa dengan doktor anda dengan segera

- lumpuh muka dan anggota badan, kebas, masalah bahasa seperti *inarticulateness* [infarksi serebrum]
- sakit kepala, pening, loya [pendarahan serebrum]
- kemalasan umum, hilang selera makan, kuning pada kulit dan putih mata [gangguan fungsi hati, demam kuning]
- sakit kepala, gangguan kesedaran, gegaran [*hypertensive encephalopathy*]
- urtikaria, sulit pernafasan, edema bibir, edema *pharyngeal* (bengkak bibir atau tekak) [kejutan, reaksi *Anaphylactoid*]
- pucat, kemalasan umum, debaran jantung atau sesak nafas bila mendaki tangga atau berjalan naik cerun [*pure red -cell aplasia*]
- Sakit dada, peluh sejuk, tekanan dada [infarksi miokardium]
- Sakit dada, sulit pernafasan, kesedaran terganggu [infarksi paru-paru]

Tanda-tanda di atas tidak menggambarkan semua tindak balas buruk terhadap ubat ini. Berunding dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mendapati mana-mana tanda-tanda kebimbangan selain daripada yang disenaraikan di atas.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pisat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel:03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers* → *Reporting*)

Cara penyimpanan and pelupusan NESP

Penyimpanan

- Simpan di dalam bekas dilindungi dari cahaya matahari pada suhu 2-8 ° C dan elakkan dari pembekuan.
- Jangan gunakan selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan dalam pakej.

Pelupusan

- Picagari *prefilled* digunakan hendaklah dilupuskan mengikut undang-undang tempatan.

Maklumat lanjut

Rupa produk

Ia adalah picagari *prefilled* dengan larutan tidak berwarna dan jelas.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan kandungan aktif: *Darbepoetin Alfa (genetical recombination)*.

Picagari *prefilled* mengandungi 10, 20, 30, 40, 60, 120 or 180 µg *Darbepoetin Alfa (genetical recombination)*.

- Bahan kandungan lain: *Polysorbate 80, L-methionine, Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate, Sodium Chloride, Dibasic Sodium Phosphate Hydrate*.

MAL No.

NESP® Injection Plastic Syringe 10 µg/0.5ml : MAL XXXX
 NESP® Injection Plastic Syringe 20 µg/0.5ml : MAL XXXX
 NESP® Injection Plastic Syringe 30 µg/0.5ml : MAL XXXX
 NESP® Injection Plastic Syringe 40 µg/0.5ml : MAL XXXX
 NESP® Injection Plastic Syringe 60 µg/0.5ml : MAL XXXX
 NESP® Injection Plastic Syringe 120 µg/0.5ml : MAL XXXX
 NESP® Injection Plastic Syringe 180 µg/0.5ml : MAL XXXX

Pengilang

Terumo Corporation, Kofu Factory 1727-1, Tsuijiarai, Showa-cho, Nakakoma-gun, Yamanashi, Japan

Pemegang Pendaftaran Produk:

SmartMedicine Sdn Bhd
 No. 2, Jalan SS13/5, 47500, Subang Jaya, Selangor, Darul Ehsan

Tarikh kemas kini RiMUP:

XXXX

Nombor siri: BPFK(R3)/14/002