

PEGASYS® Pre-Filled Pen

Peginterferon alfa-2a (135mcg/0.5ml and 180mcg/0.5ml)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Kandungan di dalam risalah ini

1. Apakah kegunaan PEGASYS Pre-Filled Pen
2. Bagaimana PEGASYS Pre-Filled Pen berfungsi
3. Sebelum mengambil PEGASYS Pre-Filled Pen
4. Cara menggunakan PEGASYS Pre-Filled Pen
5. Semasa menggunakan PEGASYS Pre-Filled Pen
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan PEGASYS Pre-Filled Pen
8. Penerangan produk
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran Produk

1. Apakah kegunaan PEGASYS Pre-Filled Pen

Jangkitan hepatitis B kronik dan/atau hepatitis C kronik.

2. Bagaimana PEGASYS Pre-Filled Pen berfungsi

PEGASYS digolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil interferon. PEGASYS ialah sejenis interferon bertindak lama. Interferon ialah protein yang mengubah sistem imun badan untuk membantu melawan jangkitan dan penyakit yang teruk.

3. Sebelum mengambil PEGASYS Pre-Filled Pen

Jangan menggunakan PEGASYS sekiranya:

1. Anda pernah mengalami alahan terhadap *interferon alfa*, *ribavirin*, hasil pengeluaran *E. coli*, *polietilena glikol* atau eksipien yang disenaraikan di hujung risalah ini.

Sebahagian daripada gejala tindak balas alahan termasuk:

- gatal atau ruam kulit
- bengkak pada muka, bibir atau lidah
- berdehit/ semput atau sukar untuk bernafas,
- rasa pitam

2. Anda menghidap penyakit hepatitis autoimun

3. Anda menghidap penyakit sirosis dekompensasi (penyakit hati teruk)

4. Anda mengalami masalah jantung teruk atau apa-apa masalah jantung dahulu

5. Anda menyusu atau merancang untuk menyusu.

Adalah tidak diketahui sama ada PEGASYS meresapi susu badan. Doktor anda akan membincangkan risiko dan

manfaat menggunakan PEGASYS sekiranya anda menyusu.

6. Anda dijangkiti HIV berserta sirosis (skor *Child-Pugh 6* atau lebih)

7. Bungkus koyak atau menunjukkan tanda-tanda diusik

8. Product sudah luput

Jika anda menggunakan ubat ini selepas tarikh luput ia juga mungkin tidak akan berfungsi.

Penggunaan pada kanak-kanak

Keselamatan dan keberkesanan pada kanak-kanak yang berumur bawah 18 tahun masih belum dibuktikan.

Suntikan PEGASYS mengandungi benzil alkohol dan tidak boleh diberikan kepada bayi kurang daripada umur 3 tahun.

Sebelum anda menggunakan PEGASYS

Doktor anda perlu tahu segala-galanya tentang yang berikut sebelum anda mula menggunakan PEGASYS.

Maklumkan doktor anda sekiranya:
1. Anda atau pasangan wanita anda merancang untuk hamil

Perhatian perlu diambil bagi mengelakkan kehamilan. Doktor anda akan membincangkan risiko PEGASYS terhadap bayi dalam kandungan dengan anda.

2. Anda pernah mempunyai masalah perubatan yang berikut, maklumkan doktor anda sebelum anda mula mengambil PEGASYS:

- kemurungan (sedih)
- sejarah penyakit jantung atau pernah mengalami serangan jantung
- penyakit autoimun (di mana sistem imun badan menyerang sel badan sendiri), misalnya psoriasis (sejenis penyakit kulit)
- masalah hati, selain daripada hepatitis C
- masalah buah pinggang
- masalah darah
- masalah dengan kelenjar tiroid
- diabetes (paras gula tinggi dalam darah)
- masalah penglihatan

3. anda mengalami jangkitan HIV dan sedang dirawat menggunakan ubat anti-HIV

4. Anda alah kepada ubat lain, makanan, pewarna atau pengawet
Jika anda belum memaklumkan doktor anda tentang mana-mana yang di atas, maklumkan mereka sebelum anda mula mengambil PEGASYS.

Pengambilan ubat-ubat lain

Maklumkan doktor anda sekiranya anda sedang mengambil semua ubat lain, termasuk apa-apa ubat yang anda beli dari farmasi.

Anda perlu memaklumkan doktor anda sekiranya anda sedang mengambil:

- *theophylline*, ubat yang digunakan untuk merawat asma, bronkitis dan emfisema
- *methadone*, untuk merawat ketagihan opioid
- *stavudine*, *zidovudine* atau *didanosine*, ubat yang digunakan untuk merawat HIV/AIDS
- *telbivudine*, ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan hepatitis B
- *azathioprine*, ubat yang digunakan untuk menyekat sistem imun.

Sesetengah ubat boleh mengganggu PEGASYS atau boleh menjejaskan cara ia berfungsi. Anda mungkin perlu menggunakan dos ubat yang berbeza, atau anda mungkin perlu mengambil ubat yang lain. Doktor anda akan menasihati anda. Doktor atau ahli farmasi anda mempunyai lebih banyak maklumat tentang ubat yang perlu diberi perhatian atau dielakkan sewaktu menggunakan PEGASYS.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti tentang senarai ubat ini.

4. Cara menggunakan PEGASYS Pre-Filled Pen

Ikut semua arahan yang telah diberikan kepada anda oleh doktor anda dengan berhati-hati.

Arahan tersebut mungkin berbeza daripada maklumat yang terdapat di dalam risalah ini.

Cara untuk mengambil PEGASYS

Doktor anda akan memberitahu anda jumlah PEGASYS yang akan disuntik menurut keperluan diri anda. PEGASYS biasanya diberi dengan suntikan 180 mcg (0.5 mL) sekali seminggu untuk 16 sehingga 48 minggu bergantung kepada jenis virus yang dijangkiti dan mana-mana rawatan terdahulu yang telah dijalankan. Ia juga boleh digunakan bersama-sama dengan *ribavirin* antasa dos 800mg – 1200mg bergantung kepada jenis virus yang dijangkiti.

Jika perlu, dos anda mungkin diubah oleh doktor anda semasa rawatan yang bergantung kepada tindak balas anda. Doktor anda akan memperhatikan tindak balas anda terhadap PEGASYS dengan menanyakan soalan dan menjalankan ujian makmal sekali-sekala.

Jangan melebihi atau menukar dos yang disyorkan oleh doktor anda.

Cara menyuntiknya

PEGASYS® Pre-Filled Pen

Peginterferon alfa-2a (135mcg/0.5ml and 180mcg/0.5ml)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

PEGASYS diberikan dengan cara suntikan subkutaneus (disuntik menggunakan jarum pendek ke dalam tisu lemak, yang terletak di bawah kulit pada perut atau paha). Doktor atau jururawat anda juga akan menunjukkan cara untuk menyuntik PEGASYS.

Arahan untuk suntikan sendiri

Anda hendaklah membaca arahan-arahan ini dari mula hingga akhir sebelum memulakan suntikan supaya anda menjadi biasa dengan setiap langkah prosedur. Langkah-langkah ini perlu diikuti dengan berhati-hati. Sila rujuk kepada doktor atau jururawat anda sekiranya anda perlu arahan lanjut.

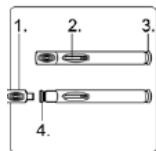
PEGASYS Pre-Filled Pen adalah untuk penggunaan sekali sahaja dan perlu dibuang selepas penggunaannya.

Jangan:

- mencuba untuk membuka atau menanggalkan pen pra berisi.
- mendedahkan kepada tenaga atau kejutan yang melampau
- menyuntik melalui baju yang menutup kulit
- menggunakan sekiranya pen pra berisi kelihatan rosak
- menggunakan sekiranya ubat keruh, berkabut atau terdapat partikel di dalamnya
- menggoncang
- menanggalkan penutup sehingga anda bersedia untuk menyuntik
- cuba untuk menggunakan semula pen pra berisi
- memanipulasi pelindung jarum sebelum, sewaktu atau selepas penggunaan, kerana ini ialah alat keselamatan.

Komponen PEGASYS Pre-Filled Pen:

1. penutup
2. tingkap pandang
3. butang pengaktifan
4. pelindung jarum



Apa yang akan anda perlu:

- Kumpulan semua bekalan perubatan yang akan anda perlu:
- satu PEGASYS Pre-Filled Pen
- dua pad alkohol
- tong pelupusan jarum tajam
- Cari satu tempat bersih dan selesa.

Cara untuk meneruskan:

1. periksa keadaan pen pra berisi

2. biarkan pen pra berisi capai pada suhu bilik
3. cuci tangan anda
4. memilih dan menyediakan tempat suntikan
5. menanggalkan penutup
6. meletakkan pen pra berisi pada tempat suntikan
7. memberi suntikan
8. melupuskan pen pra berisi

1. Periksa keadaan PEGASYS Pre-Filled Pen

Keluarkan PEGASYS Pre-Filled Pen dari peti sejuk. Periksa keadaan pen pra berisi, serta ubat melalui tingkap pandang. Jangan menggoncangnya. Jika terdapat buih di dalam ubat, letakkan kembali pen pra berisi ke dalam peti sejuk untuk kegunaan pada kali yang lain, dan keluarkan pen pra berisi baru dari peti sejuk.

Lupuskan pen pra berisi (lihat perkara 8 di bawah) dan gunakan pen pra berisi lain sekiranya:

- ubat keruh
- ubat mengandungi partikel
- warna ubat selain daripada tidak berwarna hingga kuning cair
- apa-apa bahagian pen pra berisi kelihatan rosak
- tarikh luput telah berlalu. Anda akan menemui tarikh luput pada kotak dan juga pada label pen pra berisi itu sendiri

Pastikan penutup pelindung tidak ditanggalkan (dari pen pra berisi) hingga langkah 5.

2. Biarkan pen pra berisi menyesuaikan kepada suhu bilik

Keluarkan pen pra berisi dari peti sejuk selama 30 minit sebelum digunakan. Berhati-hati supaya tidak menggoncang ubat.

3. Cuci tangan anda

Cuci tangan anda hingga bersih menggunakan sabun dan air.

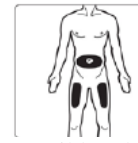


Ingat bahawa kebersihan adalah penting.

4. Memilih dan menyediakan tempat suntikan

Pilih satu tempat di perut atau paha anda (lihat gambar). Elakkan pusat dan garis pinggang anda. Anda hendaklah menggunakan tempat yang berbeza setiap kali anda memberikan suntikan sendiri. Jangan sekali-kali menyuntik PEGASYS ke dalam tempat merah atau bengkak.

Jangan sekali-kali menyuntik ke dalam urat atau otot. Bagi mengurangkan ketidakselesaan daripada suntikan, pastikan anda mencari tempat yang sesuai untuk diberikan suntikan sendiri.

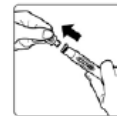


Bersihkan kawasan menggunakan pad alkohol. Biarkan kulit kering selama 10 saat. Pastikan tidak menyentuh kawasan yang telah dibersihkan sebelum suntikan diberikan.



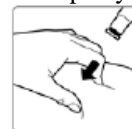
5. Tanggalkan penutup

Pegang pen pra berisi dengan kuat menggunakan sebelah tangan dan tarik keluar penutup pelindung menggunakan sebelah tangan yang lain. PERHATIAN: Penutup tersebut mengandungi tiub logam longgar. Sebaik sahaja penutup ditanggalkan, pen pra berisi hendaklah digunakan dengan segera. Jika ia tidak digunakan dalam masa 5 minit, pen pra berisi hendaklah dibuang dan digantikan dengan pen pra berisi baharu. Jangan sekali-kali menutup semula penutup pelindung selepas menanggalkannya.



6. Letakkan pen pra berisi pada tempat suntikan

Pegang pen pra berisi di tangan anda dengan selesa. Picit dan pegang satu lipatan kulit di tempat suntikan dengan sebelah tangan lain, sebegitu rupa sehinggakan pelindung jarum boleh bersandar pada lipatan kulit dengan baik ditempatnya dan selamat.



Pegang pen pra berisi secara lurus ke atas dan condongkan pada sudut yang betul (90°) pada tempat suntikan.

PERHATIAN: Jangan cuba lagi untuk menekan butang pengaktifan. Tekan pen pra berisi pada kulit sehingga pelindung jarum ditolak sepenuhnya. Pen pra berisi sekarang dibuka dan bersedia untuk suntikan.

PEGASYS® Pre-Filled Pen

Peginterferon alfa-2a (135mcg/0.5ml and 180mcg/0.5ml)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)



7. Memberi suntikan

Sementara menahan pen pra berisi dengan kuat di tempatnya, tekan butang pengaktifan dengan ibu jari anda dan lepas butang dengan segera.

- Bunyi "klik" akan menunjukkan permulaan suntikan.
- Petunjuk merah akan bergerak ke bawah di tingkap pandang ketika suntikan sedang diberikan.



Pastikan pen pra berisi ditekan pada kulit selama 10 saat bagi menyempurnakan suntikan.

- Anda sepatutnya mendengar bunyi "klik" kedua ketika butang pengaktifan timbul semula.
- Tingkap pandang akan menjadi merah sepenuhnya sekarang.



Pastikan anda mengalihkan ibu jari anda dari butang pengaktifan. Angkat pen pra berisi secara lurus ke atas (sudut 90°).

- Pelindung jarum akan bergerak ke luar secara automatik dan mengunci bagi mengelakkan kecederaan.



AMARAN:

Jika tingkap pandang tidak dipenuhi sepenuhnya dengan petunjuk merah:

- pelindung jarum mungkin tidak dikunci.

Jangan menyentuh hujung pen pra berisi, kerana ia boleh menyebabkan kecederaan jarum suntikan.

- anda mungkin tidak menerima keseluruhan dos.
- Jangan cuba untuk menggunakan pen pra berisi sekali lagi
- Jangan ulang suntikan
- Hubungi pembekal penjagaan kesihatan anda.

Selepas suntikan:

Lap tempat suntikkan menggunakan pad alkohol lain. Jika anda perasan ada sedikit darah, tekan di atas tempat suntikan dengan perlahan menggunakan sedikit kapas kesat.



8. Pelupusan pen pra berisi

Penutupan semula adalah tidak perlu. Letakkan pen pra berisi terpakai dan penutup di dalam bekas pakai buang kalis tusukan yang boleh didapati daripada farmasi atau pembekal penjagaan kesihatan anda (bekas jarum tajam). Simpan bekas jarum tajam jauh daripada kanak-kanak pada setiap masa. Lupuskan bekas penuh seperti yang diarahkan oleh pembekal penjagaan kesihatan atau ahli farmasi anda. Jangan sekali-kali membuang pen pra berisi terpakai di dalam tong bersama-sama dengan sampah isi rumah anda.



Sila ambil perhatian bahawa PEGASYS Pre-Filled Pen adalah untuk suntikan subkutaneus sahaja dan ia tidak sesuai dengan cara suntikan lain (contohnya suntikan intraotot).

Waktu untuk menggunakan PEGASYS

PEGASYS biasanya diberikan dalam bentuk suntikan tunggal sekali seminggu. Jika anda menyuntik ubat ini sendiri, lakukannya pada waktu sebelum tidur, kerana PEGASYS boleh menyebabkan keletihan yang luar biasa atau gejala seperti selesema.

Jika anda bekerja, anda hendaklah menyuntik PEGASYS pada permulaan hujung minggu. Ini akan membantu mengurangkan kesan sampingan PEGASYS terhadap keupayaan anda untuk bekerja.

Tempoh pengambilan PEGASYS
Teruskan mengambil PEGASYS
hingga doktor anda mengarahkan anda untuk berhenti.

Jika anda disahkan hamil sewaktu mengambil PEGASYS, anda hendaklah berhenti menggunakannya dan memaklumkan doktor anda dengan segera.

Jika anda terlupa untuk menyuntik PEGASYS

Jika anda sedar yang anda terlepas suntikan, sila hubungi doktor anda.

Jika anda mengambil terlalu banyak (dos berlebihan)

Jika anda rasa anda mungkin telah menggunakan terlalu banyak PEGASYS, hubungi doktor anda

dengan segera bagi mendapatkan nasihat atau kunjungi bahagian Kemalangan dan Kecemasan di hospital yang berhampiran. Lakukan ini walaupun tidak terdapat tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin perlu diberikan rawatan perubatan segera.

5. Semasa anda menggunakan PEGASYS Pre-Filled Pen

Perkara yang perlu anda buat

Gunakan PEGASYS dengan tepat mengikut arahan yang telah diberikan oleh doktor anda. Maklumkan semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda yang anda sedang menggunakan PEGASYS.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda disahkan hamil sewaktu menggunakan PEGASYS.

Perhatian perlu diambil bagi mengelakkan kehamilan di kalangan pesakit wanita atau teman pesakit lelaki. Wanita yang berpotensi melahirkan anak dan teman lelaki mesti menggunakan 2 jenis pencegah kehamilan yang berkesan pada masa yang sama, semasa rawatan dan selama 6 bulan selepas tamat rawatan. sewaktu menjalani rawatan dan selama 6 bulan selepas rawatan disempurnakan.

Maklumkan doktor anda sekiranya, atas apa jua sebab, anda telah tidak menggunakan PEGASYS dengan tepat seperti yang ditetapkan.

Jika tidak, doktor anda mungkin fikir yang ianya tidak berkesan dan menukar rawatan anda dengan tidak sewajarnya.

Pastikan anda menepati semua temu janji dengan doktor anda supaya keadaan anda boleh diperiksa.

Perkara yang anda dilarang buat

Jangan berhenti menggunakan PEGASYS atau menukar dos tanpa merujuk kepada doktor anda terlebih dahulu.

Jangan biarkan diri anda kehabisan ubat sewaktu hujung minggu atau hari cuti.

Jangan memberikan PEGASYS kepada orang lain, walaupun sekiranya mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda.

Jangan menggunakan PEGASYS untuk merawat aduan lain melainkan dibenarkan oleh doktor anda.

Jangan bertukar kepada jenama interferon yang lain tanpa merujuk kepada doktor anda kerana perubahan dalam dos mungkin diperlukan.

PEGASYS® Pre-Filled Pen

Peginterferon alfa-2a (135mcg/0.5ml and 180mcg/0.5ml)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Jangan mengambil ubat lain sama ada ia memerlukan preskripsi atau tidak tanpa memaklumkan doktor atau ahli farmasi anda terlebih dahulu.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati sewaktu memandu atau mengendalikan mesin/ jentera hingga anda tahu cara PEGASYS menjejaskan anda.

PEGASYS boleh menyebabkan rasa pening, mengantuk atau pening-pening lalat pada segelintir orang. Rasa pening, mengantuk atau pening-pening lalat anda mungkin bertambah teruk sekiranya anda minum alkohol.

6. Kesan-kesan sampingan

Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin sekiranya anda rasa tidak sihat sewaktu anda menggunakan PEGASYS.

Semua ubat boleh mendatangkan kesan sampingan. Kadang-kadang ianya serius, tetapi selalunya ia tidak serius. Anda mungkin perlu rawatan perubatan sekiranya anda mengalami sebahagian daripada kesan sampingan ini.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda bagi sebarang pertanyaan yang bermain di fikiran anda.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda mempunyai masalah yang berikut dan ia membimbangkan anda:

- gejala seperti selesema misalnya demam, keletihan/kelesuan, seram sejuk, sakit otot atau sendi dan sakit kepala (gejala-gejala ini boleh dilegakan dengan paracetamol biasanya)
- tindak balas tempat suntikan
- mual (rasa loya)
- insomnia (sukar untuk tidur)
- hilang selera makan
- rambut gugur sementara (berbalik selepas menamatkan rawatan)
- cirit-birit
- kegatalan atau ruam
- kemurungan (rasa sedih, perasaan buruk pada diri sendiri atau rasa putus asa)
- keresahan
- kebengkangan/ iritabiliti (cepat marah)
- agresif
- berat badan turun
- tanda-tanda anemia, misalnya keletihan, sesak nafas apabila bersenam, sakit kepala, pening dan kelihatan pucat
- sakit dada teruk
- rasa amat murung atau ingin membunuh diri
- berfikiran menyebabkan kemudaratan kepada orang lain
- batuk berterusan

- sukar bernafas
- denyutan jantung tak teratur
- masalah dengan penglihatan, misalnya kabur atau hilang penglihatan
- sakit perut teruk
- pendarahan atau lebam yang luar biasa
- bengkak pada muka atau lidah, geligata, sakit kulit
- ruam kulit merah atau ungu yang merebak
- lepuh, terutamanya pada mulut, hidung atau mata
- demam atau seram sejuk yang bermula beberapa minggu selepas rawatan dimulakan

Semua ini merupakan kesan sampingan serius. Anda mungkin perlu rawatan perubatan dengan segera. Kesan sampingan serius adalah jarang berlaku. Senarai kesan sampingan ini adalah tidak menyeluruh. Doktor atau ahli farmasi anda memiliki senarai yang lebih lengkap. Kesan sampingan lain boleh terjadi pada segelintir orang dan mungkin terdapat beberapa kesan sampingan yang masih belum diketahui.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda perasan perkara lain yang membuatkan anda rasa tidak sihat, walaupun ia tiada di dalam senarai ini. Tanya doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak memahami senarai ini.

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

7. Cara penyimpanan dan pelupusan PEGASYS Pre-Filled Pen

Penyimpanan

Sentiasa simpan ubat ini di dalam karton sehingga tiba masa untuk menyuntiknya.

Simpan PEGASYS di dalam peti sejuk pada suhu 2 hingga 8°C. Jangan sejuk beku.

Jangan goncang PEGASYS.

Goncangan boleh merosakkan PEGASYS dan menyebabkan ia tidak berkesan.

Lindungi PEGASYS daripada cahaya.

Jangan biarkan PEGASYS di dalam kereta atau di ambang tingkap.

Kepanasan dan kelembapan boleh merosakkan sesetengah ubat.

Pelupusan

Buang pen pra berisi ke dalam bekas jarum tajam/ pelupusan.

Bekas pelupusan boleh diperoleh daripada doktor atau ahli farmasi anda.

8. Penerangan Produk

Rupa PEGASYS Pre-Filled Pen

PEGASYS suntikan subkutaneus terkandung di dalam pen pra berisi pakai buang. Larutan adalah jernih dan tidak berwarna hingga kuning cair.

Bahan-bahan

Bahan aktif – *peglylated interferon alfa-2a*

Bahan tidak aktif -

- Setiap pen pra berisi juga mengandungi:
- natrium klorida
 - benzil alkohol
 - natrium asetat
 - asid asetik
 - polisorbitat 80
 - air untuk suntikan

Nombor MAL

PEGASYS Pre-Filled Pen 135µg/0.5ml:
MALXXXXXXXXAR

PEGASYS Pre-Filled Pen 180µg/0.5ml:
MALXXXXXXXXAR

9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Dibuat untuk Hoffman-La Roche Ltd., Basel, Switzerland oleh Catalent Belgium SA, Brussels, Belgium.

Pemegang Pendaftaran Produk

Roche (M) Sdn. Bhd.

Level 21, The Pinnacle,
Persiaran Lagoon, Bandar Sunway,
47500 Subang Jaya, Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini

17/07/14

(MYPILPEGASYS0714/CDS
13.0)

Nombor siri: BPFK(R3)14/003