

MIACALCIC[®] NASAL SPRAY

Salmon calcitonin (200 IU)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Miacalcic Nasal Spray
2. Bagaimana Miacalcic Nasal Spray berfungsi
3. Sebelum menggunakan Miacalcic Nasal Spray
4. Cara menggunakan Miacalcic Nasal Spray
5. Semasa menggunakan Miacalcic Nasal Spray
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Miacalcic Nasal Spray
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Miacalcic Nasal Spray

Miacalcic Nasal Spray digunakan untuk rawatan:

- *Pencegahan osteoporosis (tulang rapuh)*: Bagi kehilangan tulang akut disebabkan imobilisasi (tidak dapat bergerak) mengejut seperti di kalangan orang yang mengalami keretakan osteoporosis. Miacalcic hendaklah diberikan bersama dos kalsium dan vitamin D secukupnya, sebagaimana yang diperlukan oleh orang masing-masing, untuk mengelakkan kehilangan selanjutnya jisim tulang. Tempoh rawatan maksimum ialah 3 bulan.
- *Penyakit Paget (osteitis deformans)*, penyakit yang berlaku secara perlahan-lahan yang boleh menyebabkan perubahan dalam saiz dan bentuk tulang tertentu: Hanya untuk kalangan orang yang tidak bertindak balas kepada rawatan alternatif atau tidak sesuai menerima rawatan alternatif. Tempoh rawatan biasanya ialah 3 bulan.
- *Algodistrofi atau penyakit Sudeck (neurodystrophic disorders)*: *Neurodystrophic disorders* (sakit dan bengkak berlaku selepas kecederaan, trauma atau terbakar) berpunca daripada pelbagai sebab dan faktor pendorong seperti osteoporosis pasca trauma yang menyakitkan, distrofi refleks, Sindrom bahu-lengan, kausalgia dan gangguan saraf akibat ubat.

Tempoh rawatan adalah sehingga 6 minggu.

Bagaimana Miacalcic Nasal Spray berfungsi

Bahan aktif Miacalcic tergolong dalam kumpulan bahan yang dikenali sebagai Calcitonin. Calcitonin ialah hormon yang terhasil secara semulajadi dalam badan manusia dan haiwan. Calcitonin mengawal atur tahap kalsium dalam darah. Ia digunakan untuk terbalikkan kehilangan tulang dan dipercayai boleh juga membantu pembentukan tulang. Salmon Calcitonin, bahan aktif Miacalcic, adalah satu bentuk hormon yang kuat dan bertindak berpanjangan. Miacalcic menghalang peningkatan kehilangan tulang yang disebabkan penyakit. Bagi kes tertentu, ia juga memberi kesan analgesik (pelegaian sakit).

Sebelum menggunakan Miacalcic Nasal Spray

- *Bila tidak boleh menggunakan*
Jangan menggunakan Miacalcic Nasal Spray jika anda alah (hipersensitif) kepada salmon calcitonin, atau kepada mana-mana bahan lain yang disenaraikan pada akhir risalah ini. (rujuk kepada bahagian **Maklumat lanjut**)

Mengandung dan menyusukan anak

Anda hendaklah memberitahu doktor anda jika anda mengandung atau anda rasa anda mungkin mengandung. Miacalcic hendaklah digunakan dengan berhati-hati semasa mengandung.

Penyusuan tidak disyorkan semasa rawatan.

- *Sebelum menggunakan Miacalcic Nasal Spray*

Penggunaan Miacalcic membawa risiko yang perlu diberi pertimbangan apabila membuat keputusan sama ada untuk mula mengambilnya, atau sama ada untuk terus mengambilnya.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda:

- menghidapi sebarang penyakit lain,
- mengalami sebarang alahan, atau

- mengambil atau menyapu sebarang ubat lain (termasuk yang dibeli tanpa preskripsi).

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Beritahu doktor atau ahli farmasi

anda jika anda sedang atau baru-baru ini mengambil sebarang ubat lain. Jangan lupa juga ubat-ubat lain yang didapati tanpa preskripsi doktor. Anda mesti memberitahu doktor anda jika anda mengambil ubat yang mengandungi litium, kerana dos litium mungkin perlu ditukar.

Cara menggunakan Miacalcic Nasal Spray

- *Berapa banyak harus digunakan*

Pencegahan osteoporosis

200 IU (1 dos terukur Miacalcic 200) setiap hari, jika perlu dibahagikan kepada beberapa dos.

Penyakit Paget

Untuk penyakit Paget, dos yang disyorkan adalah 200 IU setiap hari dibahagi kepada dua dos. Dalam beberapa kes, 200 IU dua kali sehari mungkin diperlukan pada permulaan terapi. Pengurangan dos boleh juga dicubakan semasa rawatan di antara kalangan orang yang menggunakan bentuk dos ini.

Algodistrofi (gangguan neurodystrofik)

Dos yang disyorkan adalah 200 IU setiap hari dibahagikan kepada 2 dos selama 2-4 minggu. Selepas itu, 200 IU boleh diambil tiga kali seminggu selama 6 minggu, bergantung pada tindak balas klinikal individu.

Tiada data jangka panjang mengenai penggunaan Miacalcic di kalangan kanak-kanak. Doktor perlu menimbangkan sama ada rawatan perlu diteruskan lebih lama daripada beberapa minggu.

Orang tua atau orang yang mengalami gangguan fungsi hati atau buah pinggang boleh diberikan dos yang sama dan tahap penerimaannya adalah sama.

Rawatan dengan calcitonin dalam semua kegunaannya harus dihadkan kepada tempoh yang paling singkat and pada dos terendah yang berkesan.

- Bila perlu digunakan

Cara menggunakan Miacalcic Nasal Spray

- Ubat ini adalah untuk disembur ke dalam lubang hidung sahaja. Anda hendaklah bertukar lubang hidung setiap kali anda menggunakan Miacalcic Nasal Spray. Ahli farmasi anda telah menyimpan Miacalcic Nasal Spray dalam peti sejuk. Sebelum anda menggunakannya, anda hendaklah membiarkan semburan mencapai suhu bilik.
- Sila merujuk kepada 'Maklumat untuk Pengguna' pada akhir risalah ini untuk arahan penggunaan/pengendalian Miacalcic Nasal Spray.

Oleh sebab Miacalcic tidak diserapkan oleh badan melalui sistem penghadaman, tetapi melalui mukosa hidung, tiada bezanya jika ubat diambil sebelum atau selepas waktu makan.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan gunakan Miacalcic lebih daripada yang dinasihatkan oleh doktor anda. Doktor anda akan memberitahu secara tepat berapa lama anda perlu menggunakan Miacalcic Nasal Spray.

- Jika terlupa menggunakan

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

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda menggunakan terlalu banyak Miacalcic, hubungi doktor atau ahli farmasi atau pergi ke unit kecemasan hospital dengan segera. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan.

Semasa menggunakan Miacalcic Nasal Spray

- Perkara yang perlu dilakukan

Penggunaan Miacalcic membawa risiko yang perlu dipertimbangkan apabila membuat keputusan sama ada untuk mula mengambilnya, atau untuk meneruskan rawatan.

Ambil ubat seperti dinasihatkan oleh doktor anda.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan ubat ini.

Beritahu doktor dengan segera jika anda mengandung ketika menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil Miacalcic melainkan dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan ambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan memberikan Miacalcic kepada orang lain, sekali pun mereka mengalami gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Ubat ini mungkin menjejaskan tindak balas anda, dan keupayaan anda untuk menggunakan jentera atau peralatan. Miacalcic boleh menyebabkan kelesuan, pening atau gangguan penglihatan sementara, yang mungkin menjejaskan tindak balas anda. Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan ini, jangan memandu atau menggunakan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Dalam kes yang sangat jarang berlaku, tindak balas hipersensitiviti setempat atau am (ruam kulit, kesukaran bernafas, dan sebagainya) boleh berlaku. Dalam kes sedemikian, beritahu doktor anda yang akan membuat keputusan sama ada rawatan Miacalcic perlu dihentikan.

Seperti semua ubat-ubatan, Miacalcic Nasal Spray boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalami sebegitu. Anda mungkin mengalami kesan-kesan sampingan berikut jika anda menggunakan Miacalcic:
Pada tempat penggunaan:
Sangat umum: Rinitis (termasuk hidung kering, bengkak atau

tersumbat, bersin, rinitis alahan), gejala hidung tidak khusus (seperti ketidakselesaan, bau, rensa, melecet).
Umum: Keradangan hidung dan luka membran mukus, pendarahan hidung.

Kesan-kesan sampingan membabitkan seluruh badan

Umum: Muka menjadi merah, sakit kepala, pening, loya, cirit-birit, sakit perut, sakit sendi, sakit tekak, lesu, perubahan rasa.

Tidak umum: Tekanan darah tinggi, muntah, sakit otot, batuk, gejala seperti selsema, bengkak (muka, lengan dan kaki atau seluruh badan), perubahan dalam penglihatan.

Jarang: Tindak balas hipersensitiviti, gatal, ruam kulit.

Terketar-ketar juga dikesan dalam fasa pasca pemarkaran.

Dalam kajian klinikal ke atas penggunaan Calcitonin untuk jangka panjang, didapati sedikit kenaikan risiko kanser.

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, beritahu 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 portal.bpfk.gov.my (Consumers →Reporting).

Penyimpanan dan pelupusan Miacalcic

- Penyimpanan

- Simpan di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.
- Miacalcic Nasal Spray mesti disimpan dalam peti sejuk (2-8 °C). Jangan disejukkan.
- Sebaik sahaja dibuka, semburan mesti disimpan dalam suhu bilik (tidak melebihi 25°C) dan digunakan dalam masa maksimum 4 minggu.
- Jika botol telah dibuka selama 4 minggu atau lebih, anda tidak harus menggunakan semburan ini.
- Simpan botol dalam keadaan berdiri tegak sepanjang masa untuk mengurangkan risiko gelembung udara memasuki tiub celup.

- Miacalcic Nasal Spray tidak boleh digunakan selepas tarikh bertanda “EXP” pada pembungkusan.

- Pelupusan

Ubat tidak sepatutnya dilupuskan menerusi air buangan atau sampah sarap rumah. Tanya ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

Larutan jernih, tanpa warna.

- Bahan-bahan Kandungan

- Bahan aktif: 200 IU salmon calcitonin setiap dos terukur.
- Bahan tidak aktif: Benzalkonium klorida, natrium klorida, asid hidroklorik (untuk penyesuaian pH), air tulen.

- Nombor MAL

MAL19990991ACRZ

Pengilang

Delpharm Huningue S.A.S.,
Huningue, France untuk Novartis
Pharma AG, Basle, Switzerland.

Pemegang Pendaftaran Produk

Novartis Corporation (Malaysia) Sdn.
Bhd.
Tingkat 22, Menara B, Plaza 33
No. 1 Jalan Kemajuan, Seksyen 13
46200 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Tarikh Kemaskini RiMUP

11/03/2016

Nombor siri:

BPFK(R4/1)090316/00072

MAKLUMAT UNTUK PENGGUNA

Bila dan bagaimana untuk menggunakan Miacalcic Nasal Spray

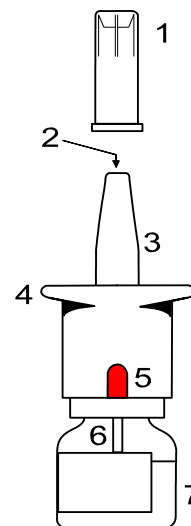
Ubat ini adalah untuk disemburkan ke dalam lubang hidung sahaja. Anda hendaklah bertukar setiap lubang hidung setiap kali anda menggunakan Miacalcic Nasal Spray. Ahli farmasi anda telah menyimpan Miacalcic Nasal Spray dalam peti sejuk. Sebelum anda menggunakannya, anda hendaklah membiarkan semburan mencapai suhu bilik.


Arahan penggunaan/ pengendalian Miacalcic Nasal Spray

Sila baca arahan dengan teliti supaya anda tahu cara untuk menggunakan semburan hidung anda. Arahan ini menerangkan kepada anda tentang:


- Bahagian berlainan botol semburan hidung.
- Cara untuk menyediakan botol semburan baru untuk kegunaan anda.
- Menggunakan semburan hidung.
- Jika mekanisme semburan tersumbat, masalah ini boleh diselesaikan dengan menekan pam ke bawah dengan kuat; jangan cuba mengatasi masalah dengan menggunakan objek tajam kerana ini boleh menyebabkan kerosakan. Jika anda rasa botol semburan hidung anda tidak berfungsi dengan sewajarnya, pulangkan kepada ahli farmasi anda. Jangan sama sekali cuba membega sendiri botol semburan hidung atau menanggalkannya, kerana ini boleh menjejaskan dos anda.
- Sentiasa ikut arahan doktor anda dengan teliti dalam soal pengambilan dos.
- Simpan risalah ini di tempat yang selamat supaya anda boleh membacanya semula.

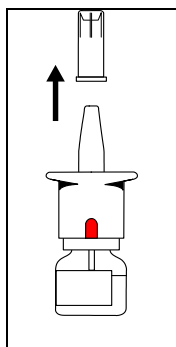
Bahagian berlainan botol semburan hidung anda



1. **Penutup perlindungan:** Jaga kebersihan muncung dan melindungi jet. Sentiasa sarung balik penutup perlindungan selepas anda menggunakan semburan hidung.
2. **Jet:** Lubang halus yang menyembur keluar larutan.
3. **Muncung:** Bahagian yang anda masukkan ke dalam lubang hidung anda.
4. **Pam:** Bahagian yang anda tekan ke bawah untuk membuat semburan.
5. **Pembilang:** Tingkap pembilang dos pada botol semburan hidung baru menunjukkan , seperti dalam gambar ini. Ia akan berubah apabila anda menggunakan pam (lihat bawah).
6. **Tiub celup:** Tiub dalam botol semburan yang menarik larutan ke atas apabila anda menekan pam.
7. **Botol:** Mengandungi larutan yang cukup untuk sekurang-kurangnya 14 dos.

Menyediakan botol semburan hidung baru untuk kegunaan JANGAN SAMA SEKALI

menggoncang botol semburan hidung kerana ini boleh menghasilkan gelembung udara, yang boleh menjejaskan dos anda. Tingkap pembilang dos botol semburan hidung baru adalah dalam kedudukan bertanda  seperti dalam gambar.



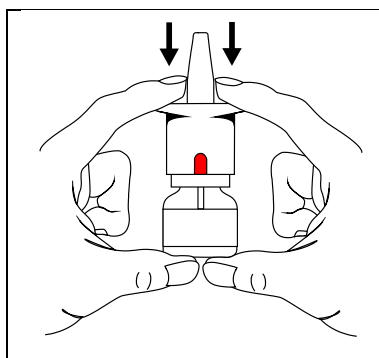
- Pertama, buka penutup perlindungan.

Menggunakan semburan hidung anda



sedutan telah digunakan dan botol semburan hidung sudah habis. Anda mungkin melihat sedikit cecair tertinggal dalam botol semburan hidung, tetapi ini adalah normal.

Jika anda tidak pasti cara untuk menggunakan botol semburan anda, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

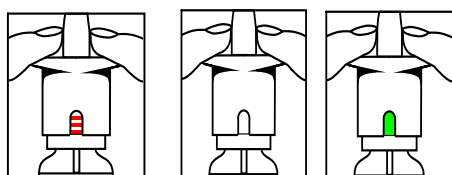






- Pegang botol semburan hidung dalam kedudukan menegak ke atas dengan satu atau kedua-dua tangan dan tekan pam ke bawah dengan kuat sebanyak **3 kali**.

Ini menyediakan botol semburan baru dengan mengeluarkan udara dari tiub celup. Anda hanya perlu melakukan ini sekali sahaja apabila anda memulakan penggunaan botol semburan **baru**.

Jangan bimbang jika sedikit larutan tersembur keluar, ini biasa berlaku.

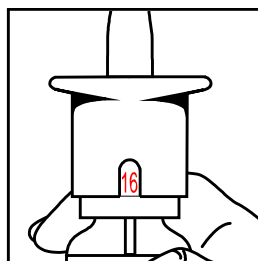
- Selepas membuka penutup perlindungan, tundukkan kepala anda ke depan sedikit dan masukkan muncung ke dalam salah satu lubang hidung anda. Cuba pegang botol semburan hidung dalam kedudukan menegak ke atas, seperti yang ditunjukkan dalam gambar.
- Tekan pam dengan kuat sekali sahaja.
- Keluarkan muncung semburan daripada hidung anda dan tarik nafas panjang melalui lubang hidung anda untuk membantu mengekalkan larutan dalam hidung anda.
- Jika doktor mengarahkan anda supaya mengambil dua sedutan pada satu masa, ulang prosedur ini dalam satu lagi lubang hidung.
- Selepas digunakan, bersihkan muncung dengan tisu kering dan sarung balik penutup perlindungan.




- Apabila anda menekan pam, perhatikan perubahan dalam tingkap pembilang dos.
 to  to  to 
- Bila warna hijau dipaparkan dalam tingkap pembilang dos, bermakna botol semburan hidung baru anda sedia untuk digunakan.
- Ikut arahan 'Menggunakan semburan hidung anda'.

Memeriksa pembilang:

Setiap kali anda menggunakan semburan hidung, angka dalam tingkap pembilang dos akan bertukar. Angka yang ditunjukkan ini memberitahu anda berapa banyak sedutan yang anda sudah ambil. Semburan hidung ini dijamin memberikan 14 dos terukur. Anda mungkin boleh mendapat 2 dos tambahan.



Apabila tingkap pembilang dos menunjukkan angka merah  seperti dalam gambar ini, bermakna 16