

NAGLAZYME®

Concentrated Solution for Intravenous Infusion
Galsulfase (1 mg/1 ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Naglazyme

Naglazyme digunakan untuk merawat *Mucopolysaccharidosis VI (MPS VI, Maroteaux-Lamy syndrome)*, sejenis penyakit *lysosomal storage* yang jarang berlaku (*LSD*)."

Orang yang menghidapi penyakit MPS VI mempunyai sama ada tahap enzim *N-acetylgalactosamine 4-sulfatase*, yang rendah atau tiada. Enzim ini berfungsi memecahkan sejenis bahan (*glycosaminoglycans*) di dalam badan. Akibatnya, bahan-bahan ini tidak dapat dipecahkan dan diproses oleh badan seperti yang sepatutnya. Bahan ini terkumpul dengan banyak dalam tisu badan yang membawa kepada gangguan progresif melibatkan pelbagai organ dan tisu.

Bagaimana Naglazyme berfungsi

Ubat ini mengandungi enzim rekombinan yang dipanggil galsulfase. Enzim ini boleh menggantikan enzim semula jadi pesakit MPS VI yang tidak mencukupi. Rawatan ini telah ditunjuk dapat menambah baik kemampuan berjalan dan menaiki tangga, serta mengurangkan paras *glycosaminoglycans* dalam badan.

Sebelum mengambil Naglazyme

- *Bila tidak boleh mengambil*

Doktor anda akan memberitahu anda sekiranya anda tidak boleh dirawat dengan Naglazyme.

- *Sebelum mula mengambil*

Beritahu doktor anda jika anda ada atau pernah ada sebarang keadaan perubatan, terutamanya jika anda:

- Pernah mengalami tindak balas alahan terhadap galsulfase atau sebarang bahan lain dalam produk Naglazyme.
- Mengalami apnea tidur (suatu keadaan di mana pernafasan berhenti untuk masa yang singkat atau menjadi cetek semasa tidur)
- Menghidap penyakit jantung
- Menghidap penyakit paru-paru atau masalah pernafasan
- Demam, batuk, atau selesema
- Hamil atau merancang untuk hamil.
- Menyusu badan atau merancang untuk menyusu badan

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Beritahu doktor atau jururawat anda jika anda atau anak anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk sebarang ubat yang anda beli tanpa preskripsi di farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan anda.

Cara menggunakan Naglazyme

Doktor akan memberikan Naglazyme kepada anda atau anak anda terus ke dalam urat darah (secara intravena) di hospital atau klinik. Setiap infusi akan diberikan sekurang-kurangnya 4 jam.

Anda mungkin diberikan ubat-ubatan tambahan untuk mencegah kesan sampingan yang mungkin berlaku sejurus selepas anda menerima Naglazyme.

- *Berapa banyak harus digunakan*

Regimen dos yang dicadangkan ialah 1 mg/kg berat badan. Doktor atau jururawat akan mengira dos ini berdasarkan berat badan anda.

- *Bila perlu digunakan*

Doktor atau jururawat anda akan memberikan Naglazyme kepada anda sekali seminggu.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Teruskan rawatan anda dengan Naglazyme selagi doktor anda memberitahu bahawa anda perlu meneruskannya.

- *Jika terlupa menggunakan*

Jika anda tertinggal infusi Naglazyme, sila hubungi doktor atau jururawat anda.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Naglazyme diberikan di bawah pengawasan doktor atau jururawat. Beliau akan memastikan dos yang betul diberikan dan bertindak sewajarnya jika perlu.

Semasa menggunakan Naglazyme

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Segera beritahu doktor anda jika anda mengalami sakit belakang, kebebasan lengan atau kaki, atau sebarang masalah pembuangan air besar atau kecil. Penyakit MPS VI boleh menyebabkan tekanan pada saraf tunjang. Perkara ini boleh berlaku semasa anda menerima Naglazyme.

NAGLAZYME®

Concentrated Solution for Intravenous Infusion
Galsulfase (1 mg/1 ml)

Patuhi semua janji temu dengan doktor anda dan sentiasa berbincang sebarang perkara yang merisaukan anda semasa atau selepas rawatan Naglazyme.

Jika anda hamil semasa rawatan Naglazyme, segera beritahu doktor anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan hentikan rawatan untuk mendapatkan rawatan Naglazyme tanpa berbincang dengan doktor anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Ubat antihistamina mungkin diberikan sebelum infusi Naglazyme untuk meminimumkan kemungkinan tindak balas infusi dan sesetengah ubat-ubatan ini diketahui menyebabkan anda mengantuk. Berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda tahu cara ubat ini mempengaruhi anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat lain, Naglazyme boleh menyebabkan kesan sampingan. Namun, bukan semua orang mengalaminya.

Minta doktor atau jururawat anda menjawab sebarang soalan anda.

Beritahu doktor atau ahli farmasi sekiranya anda perasan sebarang perkara berikut:

- Sesak nafas, berdehit atau sukar bernafas
- Muka, bibir, lidah, atau bahagian badan lain membengkak
- Ruam, geligata atau gatal-gatal
- Sakit dada

- Kulit merah atau kemerah-merahan
- Sakit perut
- Loya
- Muntah-muntah
- Sakit kepala
- Sakit sendi
- Sakit telinga
- Mata merah, gatal, atau merengsa
- Demam
- Seram sejuk

Ini bukan senarai lengkap kesan sampingan. Jika anda mengalami sebarang kesan semasa mengambil Naglazyme, beritahu doktor atau jururawat anda.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Naglazyme

- Penyimpanan

Naglazyme akan disimpan di dalam peti sejuk (2°C - 8°C) di hospital atau farmasi.

- Pelupusan

Doktor atau jururawat anda akan melupuskan ubat ini dengan cara yang betul

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Naglazyme dibekalkan dalam bentuk larutan jelas hingga sedikit *opalescent* dan tidak berwarna hingga kuning pucat dalam vial kaca 5 mL.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif: Galsulfase

Bahan-bahan tidak aktif: sodium chloride, sodium phosphate monobasic monohydrate, sodium phosphate dibasic heptahydrate, polysorbate 80 and water for injection.

Nombor MAL:

- MAL 12075023ARZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Pengilang:

BioMarin® Pharmaceutical Inc.
46 Galli Drive
Novato, CA 94949 USA

Pemegang Pendaftaran Produk:

Pharm-D Sdn. Bhd. (535448-K)
No 8B, Jalan 1/137C,
Bedford Business Park,
Off Jalan Kelang Lama,
58000 Kuala Lumpur.
Telefon: +603-7770 7918
Faks : +603-7770 1918

Tarikh kemaskini RiMUP

11 Mei 2016

Nombor Siri

BPFK(R4/2)110516/00128

Naglazyme ialah tanda dagangan berdaftar BioMarin Pharmaceutical Inc., A.S.