

ALPHAGAN[®] P OPHTHALMIC SOLUTION

brimonidine tartrate (0.15% w/v)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan ALPHAGAN[®] P

ALPHAGAN[®] P digunakan untuk mengurangkan tekanan di dalam mata individu yang menghidap glaukoma atau tekanan tinggi di dalam mata.

Bagaimana ALPHAGAN[®] P berfungsi

ALPHAGAN[®] P ialah sejenis larutan ubat titis mata yang mengurangkan jumlah cecair yang mengalir ke dalam mata dan menambah jumlah cecair yang mengalir keluar dari mata. Ini mengurangkan tekanan di dalam mata.

Sebelum menggunakan ALPHAGAN[®] P

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan ALPHAGAN[®] P:

- Jika anda alah (hipersensitif) brimonidine tartrate, atau apa-apa bahan ALPHAGAN[®] P yang lain. (untuk senarai lengkap bahan, rujuk kepada seksyen "MAKLUMAT LANJUT").
- Jika anda sedang mengambil ubat antidepresan/antimurung monoamina oksidase (MAO).
- Bagi neonat dan bayi (kanak-kanak yang berumur bawah 2 tahun)

Jika anda tidak pasti sama anda perlu mula menggunakan ALPHAGAN[®] P, rujuk kepada doktor anda.

- Kehamilan dan penyusuan

Bincang dengan doktor anda mengenai risiko dan manfaat yang berkemungkinan daripada penggunaan ALPHAGAN[®] P sewaktu kehamilan.

Bincang dengan doktor anda mengenai risiko dan manfaat yang berkemungkinan daripada penggunaan ALPHAGAN[®] P apabila menyusu badan.

- Kanak-kanak

Keselamatan dan keberkesanan penggunaan ALPHAGAN[®] P pada kanak-kanak yang berumur bawah 2 tahun masih belum diketahui.

- Sebelum menggunakan ALPHAGAN[®] P

Maklumkan doktor anda sekiranya:

1. Anda telah mengalami alahan terhadap apa-apa ubat atau bahan lain, misalnya makanan, pengawet atau pewarna.
2. Anda mengalami atau pernah mengalami apa-apa masalah kesihatan, terutamanya yang berikut:
 - Penyakit hati atau buah pinggang
 - Penyakit jantung yang teruk dan tidak terkawal atau aliran darah yang lemah ke jantung atau keradangan berulang dan pembekuan darah di dalam salur darah kecil dan sederhana di tangan dan kaki.
 - Aliran darah yang lemah ke otak
 - Kemurungan
 - Fenomena *Raynaud*. Keadaan dapat dilihat dengan rasa kebas, mencucuk dan perubahan warna (putih, biru, kemudian merah) pada jari apabila ia terdedah kepada sejuk atau tekanan).

- Rasa pening sebaik sahaja berdiri, terutamanya apabila dari kedudukan duduk atau berbaring.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan doktor anda sekiranya anda sedang mengambil apa-apa ubat lain, termasuk apa-apa ubat yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan. Sesetengah ubat dan ALPHAGAN[®] P boleh bertindak balas antara satu sama lain. Ini termasuk:

- Ubat yang menyebabkan rasa mengantuk dan ubat tahan sakit (barbiturat, opiat, sedatif, atau anestetik)
- Ubat yang merendahkan tekanan darah (alfa agonis, penyekat beta)
- Ubat untuk masalah jantung (glikosida kardiak)
- Antimurung trisiklik

Ubat-ubat ini boleh terjejas oleh ALPHAGAN[®] P, atau boleh menjejaskan keberkesanannya untuk bertindak. Anda mungkin perlu menggunakan jumlah ubat yang berbeza, atau anda mungkin perlu mengambil ubat yang berlainan.

Doktor atau ahli farmasi anda mempunyai lebih banyak maklumat tentang ubat yang perlu diberi perhatian atau dielakkan sewaktu menggunakan ALPHAGAN[®] P.

Sekiranya lebih daripada satu ubat titis mata atau salap perlu digunakan, ubat-ubatan yang berlainan harus digunakan sekurang-kurangnya 5 minit selang antaranya.

Cara menggunakan ALPHAGAN[®] P

- Berapa banyak harus digunakan

Dos yang disyorkan ialah satu titis ALPHAGAN[®] P ke dalam mata yang bermasalah, tiga kali sehari dan kira-kira 8 jam selang antaranya.

- Arahan penggunaan

Anda akan dapati ianya lebih mudah untuk memasukkan titisan di dalam mata anda dalam keadaan anda duduk atau berbaring.

Untuk membuka botol **ALPHAGAN® P** yang baharu, koyakkan kedap pelindung terlebih dahulu dari botol.

Kandungan adalah steril sekiranya kedap dalam keadaan baik. Kedap akan pecah dan anda boleh menanggalkannya dan kemudian membuangnya.

1. Basuh tangan anda sehingga bersih menggunakan sabun dan air.
2. Goncang botol perlahan-lahan.
3. Tanggalkan penutup.
4. Pegang botol dalam keadaan terbalik dengan sebelah tangan antara ibu jari dan jari telunjuk anda.
5. Dengan menggunakan sebelah lagi tangan anda, tarik kelopak mata bawah anda ke bawah dengan perlahan bagi membentuk kantung atau poket.



6. Dongakkan kepala anda ke belakang dan pandang ke atas.



7. Letakkan hujung botol hampir dengan kelopak mata bawah anda. Jangan biarkan hujung botol menyentuh mata anda.
8. Lepaskan satu titisan ke dalam kantung atau poket yang terbentuk antara mata dan kelopak mata anda dengan memicit botol secara perlahan-lahan.



9. Tutup mata anda. Jangan berkelip atau menggosok mata anda.



10. Sewaktu mata anda tertutup, letakkan jari telunjuk anda melawan sudut dalam mata anda dan tekan terhadap hidung anda kira-kira selama dua minit. Tindakan ini akan membantu menghalang ubat daripada mengalir melalui duktus air mata ke hidung dan tekak, di mana dari bahagian tersebut ia boleh menyerap masuk ke dalam bahagian lain badan anda. Tanya doktor anda untuk arahan lebih khusus mengenai teknik ini.
11. Letakkan semula penutup, tutupnya hingga ketat.
12. Basuh tangan anda sekali lagi menggunakan sabun dan air bagi membuang sebarang sisa.

Tunggu selama 15 minit sebelum menggantikan kanta sentuh anda.

Berhati-hati agar hujung ubat titis mata tidak menyentuh mata, kelopak mata anda atau bahagian lain bagi mengelakkan kecederaan mata atau mencemari ubat titis mata. Ubat titis mata yang tercemar boleh menyebabkan anda terkena jangkitan mata.

ALPHAGAN® P adalah untuk kegunaan di dalam mata sahaja.

- Bila perlu digunakan

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

- Berapa lama perlu digunakan

Terus menggunakan **ALPHAGAN® P** selagi mana yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika menghampiri masa untuk dos anda yang seterusnya, langkau dos yang anda tertinggal dan gunakan dos anda yang seterusnya sebagaimana yang ditetapkan. Jika tidak, gunakan ubat titis mata tersebut sebaik sahaja anda mengingatinya, dan kemudian kembali menggunakannya seperti mana kebiasaannya.

Jika anda tidak pasti sama ada anda patut untuk melangkau dos, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan menggandakan jumlah penggunaan bagi menggantikan dos yang anda terlupa menggunakannya.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda memasukkan beberapa titis di dalam mata anda secara tidak sengaja, bilas mata anda dengan segera menggunakan air suam.

Tekanan darah rendah telah dilaporkan akibat daripada penelanan secara tidak sengaja.

Simptom-simptom dos berlebihan sama dengan kesan-kesan sampingan yang dinyatakan di bawah 'Kegunaan Kanak-kanak' telah dilaporkan di kalangan neonat, bayi dan kanak-kanak.

Hubungi doktor anda dengan segera atau kunjungi Jabatan Kecemasan hospital yang berhampiran dengan anda, jika anda fikir anda atau sesiapa yang lain mungkin telah tertelan sebahagian atau keseluruhan isi kandungan botol **ALPHAGAN® P**. Lakukan ini, walaupun sekiranya tidak terdapat tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin perlu mendapatkan rawatan perubatan segera.

<p>Semasa menggunakan ALPHAGAN® P</p> <p>- <u>Perkara yang perlu dilakukan</u></p> <p>Pastikan tekanan mata anda diperiksa apabila dinasihati oleh pakar mata anda, bagi memastikan ALPHAGAN® P berfungsi dengan betul.</p> <p>Jika anda mengalami jangkitan mata, mendapat kecederaan mata, atau menjalani pembedahan mata, maklumkan doktor anda.</p> <p>Doktor anda mungkin menasihati anda untuk menggunakan bekas ALPHAGAN® P yang baharu kerana botol lama mungkin telah dicemarkan, atau mungkin menasihati anda untuk menghentikan rawatan anda dengan menggunakan ALPHAGAN® P.</p> <p>Jika anda disahkan hamil sewaktu menggunakan ALPHAGAN® P, maklumkan doktor anda dengan segera.</p> <p>Jika anda bersiap sedia untuk memulakan pengambilan apa-apa ubat baharu, maklumkan doktor dan ahli farmasi anda yang anda sedang menggunakan ALPHAGAN® P.</p> <p>- <u>Perkara yang ditidak boleh dilakukan</u></p> <p>Jangan memberikan ALPHAGAN® P kepada orang lain, walaupun sekiranya mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda.</p> <p>Jangan berhenti menggunakan ALPHAGAN® P tanpa merujuk kepada doktor anda terlebih dahulu. Jika anda berhenti menggunakan ubat titis mata anda, tekanan mata anda boleh meningkat sekali lagi dan boleh merosakkan mata anda.</p> <p>- <u>Perkara yang perlu diberi perhatian</u></p> <p><i>Memandu dan mengendalikan mesin/ jentera:</i></p> <p>Berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan mesin/ jentera sehingga anda tahu cara ALPHAGAN® P menjejaskan anda. Pada umumnya, ALPHAGAN® P tidak menyebabkan apa-apa masalah</p>	<p>dengan keupayaan anda untuk memandu kereta atau mengendalikan mesin/ jentera.</p> <p>Walau bagaimanapun, ALPHAGAN® P boleh menyebabkan penglihatan menjadi kabur / rasa pening / mengantuk / keletihan pada segelintir orang. Pastikan anda tahu cara anda bertindak balas dengan ALPHAGAN® P, atau penglihatan anda pulih seperti sediakala sebelum memandu kereta atau mengendalikan mesin/ jentera.</p> <p>Kesan-kesan sampingan</p> <p>Seperti semua ubat, ALPHAGAN® P boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Tiada satu pun kesan sampingan yang berkemungkinan menjadi serius; hampir semua kesan sampingan berkemungkinan ringan dan hanya menjejaskan mata.</p> <p><i>Terjadi pada kira-kira 10-20% individu:</i> Alahan mata, mata merah dan mata gatal.</p> <p><i>Terjadi pada kira-kira 5-9% individu:</i> Rasa hangat dalam mata, benjolan kecil pada permukaan mata dan kelopak mata, tekanan darah tinggi, kekeringan mulut dan gangguan penglihatan.</p> <p><i>Terjadi pada kira-kira 1-4% individu:</i> Tindak balas alahan, rasa lemah, keradangan salur pernafasan, batuk, pening, ketakceraan/ senak, sesak nafas, sindrom selesema, rasa seperti benda asing termasuk mata, sakit kepala, radang tekak, kepekaan cahaya, ruam, hidung tersumbat atau berair, jangkitan sinus, radang sinus, rasa pedih dan kecacatan medan penglihatan.</p> <p>Menjejaskan mata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mata bengkak - Pendarahan dan keradangan permukaan mata - Mata berair - Lelehan mata - Kekeringan mata - Kerengsaan mata - Sakit mata 	<ul style="list-style-type: none"> - Pedih mata - Keradangan kelopak mata - Apungan mata - Penglihatan menjadi semakin buruk <p><i>Kegunaan kanak-kanak:</i> Agitasi, pemberhentian pernafasan sementara, pernafasan sukar atau perlahan, degupan jantung perlahan, sawan, warna kulit bertukar biru atau ungu, kemurungan, ketidakstabilan emosi, tekanan darah rendah, suhu badan rendah, kekuatan otot menurun, mudah marah, kelesuan, keupatan, rasa mengantuk dan hilang kesedaran.</p> <p>Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas juga boleh terjadi pada segelintir individu. Maklumkan doktor anda sekiranya anda perasan mana-mana kesan sampingan lain.</p> <p>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)].</p> <p>Cara penyimpanan dan pelupusan ALPHAGAN® P</p> <p>- <u>Penyimpanan</u></p> <p>Simpan jauh daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.</p> <p>Jangan menggunakan ALPHAGAN® P selepas tarikh luput yang tertera pada label botol dan bahagian bawah karton selepas perkataan EXP.</p> <p>Jangan biarkan botol tidak ditutup dengan penutupnya dalam tempoh masa yang lama bagi mengelakkan pencemaran terhadap ubat titis mata.</p> <p>Simpan ubat titis mata anda di tempat dingin di mana suhu kekal di bawah 25°C.</p>
---	---	---

- 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 produk

ALPHAGAN® P ialah sejenis larutan jernih, berwarna kuning kehijauan di dalam botol plastik dengan penutup ungu yang dipasarkan dalam saiz pek berikut.

- 3 mL di dalam botol 10 mL
- 5 mL di dalam botol 10 mL
- 10 mL di dalam botol 10 mL
- 15 mL di dalam botol 15 mL

Tidak semua saiz pek akan dipasarkan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
brimonidine tartrate
- Bahan tidak aktif
Purite, carmellose sodium, boric acid, sodium borate decahydrate, sodium chloride, potassium chloride, calcium chloride, magnesium chloride, hydrochloric acid/sodium hydroxide dan purified water.

- Nombor MAL:

MAL05041841AZ

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)310518/00172