

brimonidine tartrate/timolol (2mg/5mg per 1ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan **COMBIGAN™**

COMBIGAN™ ialah ubat yang ditetapkan untuk mengurangkan tekanan tinggi di dalam mata individu yang menghidap glaukoma atau tekanan tinggi dalam mata apabila ubat titis mata lain seperti penyekat beta yang digunakan adalah tidak mencukupi.

Bagaimana **COMBIGAN™** berfungsi

COMBIGAN™ bertindak dengan mengurangkan pengeluaran bendalir di dalam mata dan meningkatkan jumlah bendalir yang mengalir keluar. Keadaan ini mengurangkan tekanan mata.

Sebelum menggunakan **COMBIGAN™**

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan **COMBIGAN™**:

- Jika anda alah (hipersensitif kepada brimonidine tartrate, timolol, penyekat beta, atau apa-apa bahan **COMBIGAN™** yang lain. (untuk senarai lengkap bahan, rujuk kepada seksyen "MAKLUMAT LANJUT"). Gejala tindak balas alahan mungkin termasuk bengkak muka, bibir dan tekak, berdehit, rasa hendak pitam,

sesak nafas, kegatalan atau kemerahan di sekeliling mata.

- jika anda sedang mengalami atau telah mengalami masalah pernafasan misalnya asma atau penyakit sekatan paru-paru kronik yang teruk.
- jika anda mengalami masalah jantung misalnya kadar denyutan jantung rendah, kegagalan jantung, gangguan denyutan jantung (melainkan yang dikawal oleh perentak jantung).
- jika anda sedang mengambil perencat monoamina oksidase (MAO) atau ubat antidepresan/antimurung tertentu yang lain.

Jika anda fikir mana-mana keadaan di atas bersangkutan paut dengan anda, jangan menggunakan **COMBIGAN™** sehingga anda telah merujuk semula kepada doktor anda.

- Kehamilan dan penyusuan

Tanya doktor atau ahli farmasi anda bagi mendapatkan nasihat sebelum mengambil apa-apa ubat. Maklumkan doktor anda sekiranya anda hamil atau merancang untuk hamil.

Jangan menggunakan **COMBIGAN™** sekiranya anda hamil melainkan doktor anda mempertimbangkan ianya diperlukan.

Jangan menggunakan **COMBIGAN™** sekiranya anda sedang menyusu badan. Timolol boleh meresapi susu badan anda. Tanya doktor anda untuk nasihat sebelum mengambil apa-apa ubat semasa menyusu badan.

- Kanak-kanak

COMBIGAN™ tidak sepatutnya digunakan pada kanak-kanak yang berumur kurang daripada 2 tahun. Keselamatan dan keberkesanan **COMBIGAN™** pada kanak-kanak dan remaja (berumur 2 hingga 17 tahun) masih belum diketahui dan oleh itu, penggunaannya adalah tidak dicadangkan pada kanak-kanak atau remaja.

- Sebelum menggunakan **COMBIGAN™**

Ambil perhatian khas dengan **COMBIGAN™**.

Sebelum anda mengambil ubat ini, maklumkan doktor anda:

- jika anda sedang mengalami atau telah mengalami:
 - penyakit jantung koronari (gejala-gejalanya boleh termasuk sakit atau sesak dada, sesak nafas atau tercekik), kegagalan jantung, tekanan darah rendah
 - penyakit peredaran darah lemah (misalnya fenomena Raynaud)
 - kencing manis, kerana timolol boleh menyembunyikan tanda-tanda dan gejala-gejala paras gula darah rendah
 - aktiviti melampau kelenjar tiroid, kerana timolol boleh menyembunyikan tanda-tanda dan gejala-gejalanya
 - masalah buah pinggang atau hati
 - tumor kelenjar adrenal
 - pembedahan mata untuk mengurangkan tekanan dalam mata anda
 - apa-apa alahan (contohnya rinitis/demam alergi, ekzema) atau tindak balas alahan teruk dengan menyedari bahawa dos biasa adrenalina yang digunakan untuk mengawal tindak balas teruk mungkin perlu ditambah.
 - badan menghasilkan asid berlebihan atau buah pinggang tidak menyingkirkan asid yang secukupnya dari badan.

Maklumkan doktor anda yang anda sedang menggunakan **COMBIGAN™** sebelum anda menjalani pembedahan, kerana timolol boleh mengubah kesan sesetengah ubat semasa anestesia/pembiusan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

COMBIGAN™ boleh menjejaskan atau terjejas oleh ubat-ubat lain yang sedang anda gunakan, termasuk ubat titis mata lain untuk rawatan glaukoma.

Terdapat beberapa ubat yang boleh bertindak balas dengan **COMBIGAN™**, jadi adalah penting untuk memaklumkan doktor anda sekiranya anda sedang mengambil:

- barbiturat, opiat atau anestetik
- ubat untuk membantu anda tidur atau untuk keresahan atau kemurungan (sebagai contoh sedatif, selective serotonin reuptake inhibitors, antidepresan trisiklik atau perencat MAO)
- ubat untuk merawat tekanan darah tinggi (sebagai contoh prazosin atau hydralazine)
- ubat yang digunakan untuk merawat masalah jantung dan beberapa jenis malaria contohnya penyekat beta, digoxin, anti-aritmia, penyekat saluran kalsium atau quinidine
- ubat untuk merawat kencing manis
- ubat titis mata lain yang digunakan untuk merendahkan tekanan tinggi dalam mata (glaukoma)
- ubat yang menjejaskan sesetengah hormon di dalam badan anda, contohnya adrenalina
- ubat untuk merawat pedih ulu hati atau ulser perut (contohnya: Cimetidine)

Jika dos apa-apa ubat yang anda guna sekarang berubah atau sekiranya anda kerap menggunakan alkohol, anda hendaklah memaklumkan doktor anda. Jika anda dijadualkan menjalani proses anestesia/ pembiusan, anda hendaklah memaklumkan doktor atau doktor gigi yang anda sedang mengambil **COMBIGAN™**.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda sedang mengambil apa-apa ubat lain, termasuk apa-apa yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Cara menggunakan **COMBIGAN™**

- Berapa banyak harus digunakan

Dos biasa ialah satu titisan **COMBIGAN™**, dua kali sehari dengan selang waktu kira-kira 12 jam. Jangan mengubah dos atau berhenti menggunakannya tanpa merujuk kepada doktor anda. Jika anda memiliki ubat titis mata lain dan juga **COMBIGAN™**, jarakkan sekurang-

kurangnya 5 minit antara penggunaan **COMBIGAN™** dan ubat titis mata lain.

- Arahan penggunaan:

Basuh tangan anda sebelum membuka botol. Dongakkan kepala anda ke belakang dan pandang ke atas.

1. Tarik kelopak mata bawah anda ke bawah dengan perlahan hingga terbentuk poket kecil.



2. Terbalikkan botol dan picitnya untuk melepaskan satu titisan ke dalam setiap mata yang memerlukan rawatan.



3. Lepaskan kelopak mata bawah, dan tutup mata anda.



4. Pastikan mata ditutup dan tekan jari anda terhadap sudut mata anda (bahagian di mana mata bertemu hidung) selama satu minit. Tindakan ini membantu menghalang **COMBIGAN™** daripada masuk ke dalam bahagian badan yang lain.



Jika titisan tidak masuk ke dalam mata, cuba lagi.

Bagi mengelakkan pencemaran atau kecederaan mata, jangan biarkan hujung botol menyentuh mata anda atau apa-apa bahagian lain. Letakkan semula penutup skru untuk menutup botol, sebaik sahaja selepas anda menggunakannya.

- Bila perlu digunakan

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

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan menggunakan **COMBIGAN™** selagi mana dicadangkan oleh doktor anda.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut tentang penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang harus anda buat sekiranya anda terlupa untuk menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang anda tertinggal sebaik sahaja anda mengingatnya. Jika hampir dengan masa dos yang seterusnya, tunggu hingga sampai waktunya untuk mengambil ubat dan langkau dos yang tertinggal. Jangan menggandakan dos bagi menggantikan dos yang anda terlupa mengambilnya.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Bayi dan Kanak-kanak:

Beberapa kes dos berlebihan telah dilaporkan di kalangan bayi dan kanak-kanak yang berumur kurang daripada 2 tahun yang menerima brimonidine (salah satu bahan **COMBIGAN™**) sebagai sebahagian daripada rawatan perubatan untuk glaukoma. Tanda-tandanya termasuk rasa mengantuk, hilang kesedaran, tekanan darah rendah, otot lemah, degupan jantung perlahan, suhu badan rendah, perubahan warna kebiruan kulit disebabkan pengoksigenan darah yang tidak mencukupi, pemberhentian sementara pernafasan terutamanya semasa tidur, kepenatan, kepuatan dan kesukaran bernafas. Sekiranya keadaan ini terjadi, hubungi doktor anda dengan segera.

Dewasa dan Kanak-kanak:

Degupan jantung perlahan telah dilaporkan dengan penggunaan dos lebih tinggi daripada yang disyorkan. Dos berlebihan timolol boleh menyebabkan kepeningan, sakit kepala, sesak nafas, degupan jantung perlahan, tekanan darah rendah, kesukaran untuk bernafas dan jantung tiba-tiba berhenti mengempam darah.

Jika **COMBIGAN™** telah ditelan secara tidak sengaja, maka anda hendaklah menghubungi doktor anda dengan segera.

Semasa menggunakan COMBIGAN™

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda dengan tepat menurut arahan yang telah diberikan oleh doktor anda.

Maklumkan semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda yang anda sedang menggunakan **COMBIGAN™**.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat melainkan atas nasihat doktor anda.

Jangan mengambil apa-apa ubat baharu tanpa merujuk kepada doktor anda.

Jangan memberikan **COMBIGAN™** kepada orang lain, walaupun sekiranya mereka mengalami gejala dan keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan mengendalikan mesin/jentera:

COMBIGAN™ mempunyai pengaruh kecil terhadap keupayaan anda untuk memandu dan mengendalikan mesin/jentera. **COMBIGAN™** boleh menyebabkan penglihatan kabur buat sementara waktu, kelesuan dan/atau rasa mengantuk yang boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan mesin/jentera. Anda hendaklah menunggu sehingga gejala-gejala ini hilang sebelum anda boleh memandu atau mengendalikan mesin/jentera.

Menggunakan kanta sentuh:

COMBIGAN™ benzalkonium klorida sebagai pengawet, yang diketahui akan melunturkan warna kanta sentuh dan boleh menyebabkan kerengsaan mata. Jika anda memakai kanta sentuh lembut, anda perlu menanggalkannya terlebih dahulu sebelum anda menggunakan ubat titis mata **COMBIGAN™** dan tunggu sekurang-kurangnya 15 minit sebelum memakai semula kanta sentuh anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, **COMBIGAN™** boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Peluang mengalami kesan sampingan diterangkan mengikut kategori yang berikut:

- **Amat biasa:** Terjadi pada lebih daripada 1 daripada 10 individu
- **Biasa:** Terjadi pada kurang daripada 1 daripada 10 individu tetapi lebih daripada 1 daripada 100 individu

Kesan sampingan berikut boleh dilihat daripada penggunaan **COMBIGAN™**.

Menjejaskan mata:

Amat biasa: mata merah, rasa pedih

Biasa:

- rasa menyengat di dalam mata
- mata gatal
- mata berair
- kekeringan mata
- sakit mata
- lelahan mata
- kerengsaan mata
- rasa ada bendasing di dalam mata
- alahan mata
- gangguan penglihatan
- kelopak mata gatal merah
- bengkak kelopak mata

Menjejaskan bahagian badan yang lain:

Biasa: kemurungan, rasa mengantuk, sakit kepala, tekanan darah tinggi, kekeringan mulut, kelemahan fizikal, ujian fungsi hati tak normal

Kesan sampingan tambahan telah dilihat daripada penggunaan brimonidine atau timolol dan oleh itu berpotensi berlaku dengan pengambilan **COMBIGAN™**.

Brimonidine:

- radang di dalam mata
- anak mata mengecil
- sukar untuk tidur
- denyutan jantung tak teratur
- gejala saluran pernafasan atas
- sesak nafas
- gejala gastrousus
- tindak balas alahan sistemik.

Kejadian rasa mengantuk yang tinggi telah dilaporkan pada kanak-kanak berumur 2 tahun dan ke atas, terutamanya pada golongan umur 2-7 tahun dan/atau dengan berat badan < 20 Kg.

Timolol:

- kepekaan mata merosot, penglihatan berganda, kelopak mata layu, pemisahan lapisan koroid (susulan pembedahan mata), perubahan tahap penglihatan mata.
- sukar untuk tidur, mimpi ngeri, nafsu seks menurun, hilang ingatan,

keresahan, kekeliruan, kehilangan kesedaran, khayalan, gementar, peningkatan pada tanda-tanda dan gejala-gejala penyakit kronik yang mengakibatkan otot menjadi lemah dan lesu, kulit rasa mencucuk, kekurangan oksigen di dalam otak

- bunyi berdesing dalam telinga
- sekatan jantung, denyutan jantung tak teratur, kegagalan jantung, sakit dada, pengumpulan cecair di dalam paru-paru
- sukar bernafas, batuk, kegagalan pernafasan
- ketakcernaan/ senak, sakit abdomen
- rambut gugur, kulit bersisik
- penyakit autoimun di mana sistem imun badan tersilap menyerang tisu-tisu sihat di beberapa bahagian badan.
- Pembentukan tisu parut di dalam zakar

Kunjungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera sekiranya anda mengalami mana-mana kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

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)].

Cara penyimpanan dan pelupusan COMBIGAN™

- Penyimpanan

Simpan jauh daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak. Gunakan dengan preskripsi sahaja. Simpan botol di dalam karton luar.

Jangan menggunakan COMBIGAN™ selepas tarikh luput yang tertera pada label botol dan bahagian bawah karton selepas perkataan EXP.

Simpan pada suhu di bawah 30°C.

- Pelupusan

Buang kandungan yang tidak digunakan 4 minggu selepas membukanya.

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

Ubat titis mata COMBIGAN™ ialah ubat titis mata jernih yang berwarna kuning kehijau-hijauan hingga kuning muda kehijau-hijauan. Ia dibekalkan di dalam botol penitis plastik putih legap bersaiz 5 mL.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
brimonidine tartrate dan timolol
- Bahan tidak aktif
Benzalkonium chloride, sodium phosphate monobasic monohydrate, sodium phosphate dibasic heptahydrate, hydrochloric acid atau sodium hydroxide untuk menyelaraskan pH, dan purified water

- Nombor MAL

MAL20081812AZ

Pengilang

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Ireland

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

05/07/2018

Nombor Siri:

NPRA(R4/1)140618/00175