

REBIF[®] SOLUTION FOR INJECTION

Interferon Beta-1a (22mcg, 44mcg per 0.5ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Rebif

Rebif digunakan pada orang yang boleh berjalan yang mempunyai *multiple sclerosis* (MS) berulang. Ia juga digunakan pada orang yang telah mengalami satu peristiwa klinikal yang mungkin menjadi tanda pertama *multiple sclerosis*.

Bagaimana Rebif berfungsi

Rebif termasuk dalam kelas ubat yang dikenali sebagai interferon. Bahan aktif Rebif adalah *interferon beta-1a, recombinant human interferon beta* yang dihasilkan di dalam sel-sel ovari *Hamster* Cina. Rebif telah terbukti untuk mengurangkan jumlah serangan yang berlaku, mengurangkan keterukan serangan dan meningkatkan masa di antara serangan. Rawatan dengan Rebif juga menanggukahkan perkembangan dalam kecacatan dan mengurangkan bilangan kemasukan hospital yang disebabkan oleh serangan

Sebelum menggunakan Rebif

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan guna jika anda mempunyai alahan kepada:

- interferon beta
- sebarang bahan-bahan lain yang disenaraikan di akhir risalah ini.

Di antara gejala - gejala reaksi alahan mungkin termasuk:

- sesak nafas,
- semput atau kesukaran bernafas,
- bengkak muka, bibir, lidah atau bahagian-bahagian lain
- ruam, gatal atau geligata pada kulit.

Jangan gunakan Rebif jika:

- anda berasa tertekan (rasa murung dan kurang keyakinan diri) atau mempunyai pemikiran untuk membunuh diri.
- anda mengandung atau bercadang untuk hamil kerana mungkin risiko keguguran akan meningkat. Wanita yang boleh melahirkan anak harus mengambil langkah-langkah kontraseptif yang sesuai semasa menggunakan Rebif.
- anda ingin mempunyai anak; anda perlu berbincang perkara ini dengan doktor anda.
- selepas tarikh tamat tempoh (EXP) dicetak pada pek atau jika pembungkusan yang koyak atau menunjukkan tanda-tanda diusik. Jika Rebif sudah luput atau rosak; kembalikan ubat kepada ahli farmasi anda untuk pelupusan.
- anda mahu menggunakan Rebif pada kanak-kanak
- anda tidak pasti sama ada anda perlu mula menggunakan Rebif; hubungi doktor anda.

- Sebelum menggunakan Rebif

Beritahu doktor anda sebelum anda mula menggunakan Rebif jika anda menyusukan anak atau berniat untuk menyusu. Tidak diketahui sama ada Rebif dirembes di dalam susu ibu. Kerana potensi bayi yang disusukan untuk mendapat kesan sampingan yang serius, keputusan perlu dibuat sama ada untuk tidak meneruskan penyusuan atau terapi Rebif. Sebelum memulakan Rebif, beritahu doktor anda jika anda mempunyai mana-mana perkara berikut:

- sawan yang tidak dapat dikawal sepenuhnya oleh rawatan
- penyakit jantung
- penyakit buah pinggang
- penyakit hati
- masalah kekejap tiroid
- gangguan darah (contohnya platelet, sel-sel darah merah dan putih yang rendah)
- alahan kepada mana-mana ubat – ubatan lain, makanan, pewarna atau bahan pengawet
- penyalahgunaan alkohol

Rebif berpotensi untuk menyebabkan kecederaan hati yang teruk. Oleh itu, pemantauan enzim hati, bilangan sel darah dan platelet adalah disyorkan pada jangka masa yang tetap (1, 3 dan 6 bulan).

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk,

- semua ubat-ubatan yang memerlukan preskripsi
- semua ubat-ubatan, vitamin, ubat herba atau terapi semula jadi yang anda beli tanpa preskripsi dari kedai farmasi, pasar raya, pusat naturopati atau makanan kesihatan anda.

Rebif boleh berinteraksi dengan beberapa ubat-ubatan lain yang dimetabolisme oleh hati:

- ubat-ubatan untuk merawat epilepsi
- ubat untuk merawat kemurungan.

Doktor anda mungkin perlu menyesuaikan dos ubat anda semasa anda menggunakan Rebif. Jika anda tidak pasti sama ada anda mengambil sebarang ubat-ubatan ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Ubat-ubatan berikut, yang biasa digunakan oleh orang yang menghidapi MS, boleh diambil semasa menggunakan Rebif:

- *Corticosteroid*
- *Adrenocorticotrophic hormone (ACTH)*

Cara menggunakan Rebif

Rebif bertujuan untuk menyuntik diri anda dengan suntikan subkutaneus (di bawah kulit). Doktor atau jururawat anda akan mengajar anda cara dan teknik suntikan diri. Jangan cuba suntikan diri sehingga anda pasti bagaimana untuk melakukannya. Anda boleh dipreskrib

- Rebif *pre-filled syringe* (Rebif PFS) digunakan sekali sahaja. Rebif PFS boleh digunakan sendiri.
- Rebif PFS dalam autoinjector penggunaan tunggal RebiDose (RebiDose). Rebif PFS adalah

pemasangan dalam peranti suntikan RebiDose dan juga digunakan sekali sahaja.

- Rebif *Catridge* boleh digunakan pelbagai kali dan ia digunakan dengan alat suntikan elektronik *RebiSmart*.

Ikut arahan-arahan penggunaan yang dibekalkan dalam pek.

Sebelum suntikan, anda perlu membenarkan Rebif sejuk mencapai suhu bilik. Ini akan mengurangkan rasa tidak selesa semasa suntikan. Jangan suntik Rebif jika ia mengandungi zarah atau tidak jelas.

- Di mana perlu suntik

Kawasan-kawasan yang terbaik bagi suntikan adalah kulit longgar dan lembut jauh dari sendi dan saraf. Gunakan tapak suntikan berbeza setiap kali anda menyuntik untuk mengurangkan risiko kecederaan kepada lemak dan tisu-tisu di bawah kulit. Tapak suntikan yang sesuai adalah:

- lengan (atas bahagian belakang)
- perut (kecuali sekitar pusat dan pinggang)
- atas punggung
- paha (depan dan tepi kecuali pada lipatan paha dan lutut)

Jangan menyuntik mana-mana kawasan yang mempunyai ketulan, benjolan, lengkungan, sakit atau penyahwarnaan. Berbincang dengan doktor anda jika anda mengalami apa-apa

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak Rebif perlu disuntik. Apabila memulakan rawatan dengan Rebif, adalah disyorkan untuk memulakan pada dos rendah dan kemudian menambahkan dos secara beransur-ansur selama beberapa minggu pertama sehingga anda mencapai dos penyelenggaraan anda.

- Bila perlu digunakan

Dos yang biasa bagi orang dengan *multiple sclerosis* atau orang yang telah mengalami satu peristiwa klinikal adalah 44 mikrogram yang disuntik secara subkutaneus tiga kali seminggu.

- Berapa lama perlu digunakan

Doktor atau jururawat anda akan menasihati anda pada hari-hari yang mana anda perlu menggunakannya.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa suntikan selama satu hari, ambil sehari selepas dos yang tertinggal dan tolak kembali satu hari untuk hari suntikan untuk baki minggu tersebut. Sambung semula jadual tetap pada minggu berikutnya. Jika anda terlepas suntikan selama dua hari, tinggalkan sahaja suntikan yang terlupa dan sambung semula jadual biasa (Jangan suntik dos berganda pada mana-mana hari).

Tanya doktor anda jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan atau mempunyai masalah mengingati suntikan ubat anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sila hubungi doktor anda dengan segera jika anda bimbang bahawa anda telah memberikan diri anda atau orang lain terlalu banyak Rebif.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi.

Semasa menggunakan Rebif

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil ketika menggunakan Rebif. Tukar tapak suntikan setiap kali anda menyuntik. Suntikan ini tidak patut diberikan dalam kawasan yang sama seperti suntikan sebelumnya. Simpan rekod di mana dan bila anda memberi suntikan. Anda boleh menggunakan tapak yang sama lagi jika kawasan kulit tidak merah atau rengsa. Jika semua kawasan menjadi sakit, berbincang dengan doktor anda tentang memilih tapak suntikan yang lain. Sebelum memulakan sebarang ubat baru, beritahu doktor dan ahli farmasi anda bahawa anda menggunakan Rebif. Beritahu mana-mana doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda menggunakan Rebif.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan gunakan Rebif untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor anda memberitahu anda. Jangan berikan ubat ini kepada sesiapa

sahaja, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

Jangan berhenti menggunakan Rebif tanpa berbincang dengan doktor anda dahulu. Jangan tukar dos kecuali atas arahan doktor.

Produk ini mengandungi 2.5mg benzyl alcohol setiap 0.5 ml. Tidak boleh diberikan kepada bayi pramatang atau baru dilahirkan. Boleh menyebabkan reaksi toksik dan reaksi *anaphylactoid* (peristiwa yang mengancam nyawa yang terhasil daripada tindak balas imun terlalu aktif) pada bayi dan kanak-kanak berumur sehingga 3 tahun.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Beritahu doktor anda jika anda menjadi tertekan atau mempunyai pemikiran membunuh diri semasa menggunakan Rebif.

Jika Rebif membuat anda merasa loya, pening atau letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan mesin dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Beritahu doktor anda secepat mungkin jika anda tidak berasa sihat semasa anda menggunakan Rebif.

Semua ubat-ubatan boleh mempunyai kesan sampingan. Kadang-kadang ia serius, kebanyakan masa tidak. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan jika anda mendapat beberapa kesan sampingan.

Beritahu doktor jika anda mendapati mana-mana yang berikut dan mereka membimbangkan anda,

- reaksi tapak suntikan termasuk kemerahan, bengkak, lebam, sakit
- gejala-gejala seperti selsema yang termasuk demam, seram sejuk, dan sakit otot. Gejala-gejala seperti selsema boleh dikurangkan dengan mengambil ubat demam dan tahan sakit seperti paracetamol, sebelum anda menyuntik dan dalam 24 jam selepas anda menyuntik Rebif.
- sakit kepala atau keletihan
- gatal-gatal atau ruam
- sakit perut
- cirit-birit atau loya
- sakit otot, sakit belakang atau sakit sendi
- kekakuan otot atau kekejangan

- kebas, kesukaran berjalan
- berpeluh meningkat.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami:

- sesak nafas, batuk berterusan, keletihan, sakit dada, atau bengkak pada pergelangan kaki, anggota badan dan abdomen. Ini mungkin menunjukkan hipertensi arteri pulmonari (tekanan darah tinggi pada arteri yang mengalir ke paru-paru).

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan berikut:

- tapak suntikan dijangkiti kuman (bengkak dan sakit tanpa rembesan)
- kemurungan, masalah tidur pemikiran untuk membunuh diri,
- keresahan/gementar,
- sawan
- masalah dengan mata atau penglihatan anda,
- tekanan darah tinggi yang baru bermula, demam, gejala sistem saraf pusat (seperti kekeliruan, kelemahan otot)
- hilang selera makan yang disertai dengan gejala-gejala lain seperti loya, muntah, jaundis (penampilan kuning kepada warna kulit anda). Gejala-gejala tersebut boleh dikaitkan dengan penyakit hati dan jarang sekali, kegagalan hati.
- bengkak, protein dalam air kencing dan fungsi buah pinggang terjejas
- gangguan darah (seperti bilangan platelet, sel darah putih dan merah rendah)
- rentak jantung cepat atau berdebar-debar, insomnia, kehilangan atau peningkatan berat badan, keguguran rambut, terketar-ketar, ketulan pada leher, mudah marah, kitaran haid yang tidak normal.

Gejala-gejala ini sendiri atau dalam kombinasi mungkin menunjukkan bahawa kelenjar tiroid anda tidak berfungsi dengan betul dan perlu diperiksa oleh doktor anda.

Jika anda mengalami apa-apa luka pada kulit, yang boleh dikaitkan dengan bengkak atau aliran cecair dari tempat suntikan, anda harus berunding dengan doktor anda sebelum meneruskan suntikan Rebif. Jika anda mempunyai berbilang luka, Rebif perlu

dihentikan sehingga penyembuhan telah berlaku. Individu dengan luka tunggal boleh teruskan dengan syarat kematian tisu tidak terlalu melampau.

Beritahu doktor anda jika anda mendapati apa-apa lagi yang membuat anda berasa tidak sihat. Kesan-kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas boleh juga berlaku dalam sesetengah orang. Anda tidak perlu bimbang dengan senarai kesan-kesan sampingan yang mungkin berlaku ini. Anda mungkin tidak mengalami mana-mana kesan sampingan.

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 npra.moh.gov.my (*Public* → *Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Rebif

- Penyimpanan

Simpan di dalam peti sejuk (2°C - 8°C) jauh dari elemen penyejukan. Jangan bekukan. Simpan di dalam pakej asal untuk melindungi daripada cahaya.

Peranti (RebiSmart) yang mengandungi *Rebif pre-filled cartridge* mesti disimpan dalam kotak peranti simpanan dalam peti sejuk (2°C - 8°C). Untuk tujuan penggunaan ambulatori, anda boleh mengeluarkan Rebif dari peti sejuk dan menyimpan ia tidak melebihi 25°C selama satu tempoh sehingga 14 hari. Rebif mesti kemudian dikembalikan ke dalam peti sejuk dan digunakan sebelum tarikh luput. Selepas suntikan pertama, gunakan dalam tempoh 28 hari.

Gunakan setiap *Rebif pre-filled pen* atau *syringe* sekali sahaja. Gunakan picagari baru bagi setiap dos. Jangan biarkan ia di dalam kereta. Jauhi daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

Jika anda suntik sendiri, buang semua jarum ke dalam unit pelupusan. Jika anda mempunyai apa-apa Rebif yang telah luput atau baki daripada rawatan

anda, rujuk ini di klinik anda.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Rebif pre-filled syringe:

1 ml picagari gelas jenis I dengan jarum keluli tahan karat, mengandungi 0.5 ml larutan.

Rebif pre-filled pen:

1 ml picagari gelas jenis I dengan jarum keluli tahan karat, mengandungi 0.5 ml larutan.

Picagari terkandung dalam *pen injector* yang dikenali *RebiDose*.

Rebif Cartridge:

Kartrij 3 ml (gelas jenis I) dengan penyumbat(getah) dan penutup *crimp* (aluminium dan getah *halobutyl*), mengandungi 1.5 ml larutan untuk suntikan

Rebif tersedia dalam pakej 1, 3, atau 12 *pre-filled syringes* atau *pre-filled pens* dan dalam kotak yang mengandungi 4 *cartridge*.

Bukan semua saiz pek dipasarkan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: interferon beta-1a
- Bahan-bahan tidak aktif: mannitol, poloxamer, methionine, benzyl alcohol, sodium acetate, acetic acid, sodium hydroxide, water for injections

- Nombor MAL:

Rebif 22mcg/0.5ml - MAL20034728ASZ
Rebif 44mcg/0.5ml - MAL20034743ASZ

Pengilang

Merck Serono S.p.A.
Via delle Magnolie 15 (loc. frazione Zona Industriale)
70026 - Modugno (BA), Italy

Pemegang Pendaftaran Produk

Merck Sdn Bhd (178145-V)
Level 3, Menara Sunway Annexe,
Jalan Lagoon Timur
Bandar Sunway
46150, Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan

Tarikh Kemaskini RiMUP:

09/06/2017

Nombor Siri

BPFK(R4/1)060617/00124