

# EPREX<sup>®</sup> PREFILLED SYRINGE

Epoetin alfa (2000IU/0.5ml, 4000IU/0.4ml, 10 000IU/ml, 40 000IU/ml)

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan EPREX<sup>®</sup>
2. Bagaimana EPREX<sup>®</sup> berfungsi
3. Sebelum menggunakan EPREX<sup>®</sup>
4. Cara menggunakan EPREX<sup>®</sup>
5. Semasa menggunakan EPREX<sup>®</sup>
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan EPREX<sup>®</sup>
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

## Apakah kegunaan EPREX<sup>®</sup>

EPREX<sup>®</sup> digunakan untuk merawat anemia simptomatik yang disebabkan oleh penyakit buah pinggang

- dalam kalangan kanak-kanak yang sedang menjalani hemodialisis
- dalam kalangan dewasa yang sedang menjalani hemodialisis, dialisis peritoneum atau masih belum menjalani dialisis.

Jika anda menghidap penyakit buah pinggang, buah pinggang anda mungkin tidak berupaya menghasilkan eritropoietin (perlu untuk penghasilan sel darah merah). EPREX<sup>®</sup> diprekripsi untuk merangsang sum-sum tulang anda bagi menghasilkan lebih banyak sel darah merah.

EPREX<sup>®</sup> digunakan untuk merawat anemia jika anda menerima rawatan kemoterapi untuk tumor pepejal, limfoma malignan atau mieloma berbilang (kanser sum-sum tulang) dan doktor anda memutuskan anda mungkin perlu menjalani transfusi darah. EPREX<sup>®</sup> boleh mengurangkan keperluan untuk transfusi darah.

EPREX<sup>®</sup> digunakan pada pesakit dewasa yang menghidap anemia sederhana yang menderma sebahagian darah mereka sebelum pembedahan, supaya ia boleh diberikan kembali kepada mereka semasa dan selepas pembedahan. Oleh kerana EPREX<sup>®</sup> merangsang penghasilan sel darah merah, doktor boleh mengambil lebih banyak darah daripada individu ini.

EPREX<sup>®</sup> digunakan pada pesakit dewasa yang menghidap anemia sederhana yang akan menjalani pembedahan (tulang

major, bagi mengurangkan potensi keperluan transfusi darah.

EPREX<sup>®</sup> digunakan untuk merawat anemia jika anda seorang dewasa yang menerima ubat yang dipanggil zidovudine (AZT) yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV.

## Bagaimana EPREX<sup>®</sup> berfungsi

EPREX<sup>®</sup> mengandungi bahan aktif epoetin alfa - sejenis protein yang merangsang sumsum tulang untuk menghasilkan lebih banyak sel darah merah yang membawa hemoglobin (bahan yang mengangkut oksigen). Epoetin alfa ialah salinan eritropoietin (ee-rith-roe-po-eh-tin) protein manusia dan bertindak dalam cara yang sama.

## Sebelum menggunakan EPREX<sup>®</sup>

- *Bila tidak boleh menggunakan*  
Jangan gunakan EPREX<sup>®</sup>:
  - Jika anda menghidap tekanan darah tinggi yang tidak dikawal dengan baik oleh ubat.
  - Sawan
  - Jika anda alah (hipersensitif) kepada Epoetin alfa atau mana-mana bahan lain di dalam EPREX<sup>®</sup> (lihat Maklumat lanjut – Bahan tidak aktif)
  - Jika anda dijadualkan menjalani pembedahan tulang major (seperti pembedahan pinggul atau lutut) dan anda:
    - menghidap penyakit jantung yang serius
    - gangguan saluran darah yang serius
    - baru-baru ini telah mengalami serangan jantung atau strok
    - tidak boleh mengambil ubat untuk mencairkan darah. EPREX<sup>®</sup> mungkin tidak sesuai untuk anda. Sila bincang perkara ini dengan doktor anda. Semasa menggunakan EPREX<sup>®</sup>, sesetengah individu perlu ubat bagi mengurangkan risiko mengalami darah beku. Jika anda tidak boleh mengambil ubat yang mencegah darah beku, anda tidak boleh menggunakan EPREX<sup>®</sup>.
  - Jika anda telah didiagnosis dengan Aplasia Sel Merah Tulen (sumsum tulang anda tidak berupaya menghasilkan sel darah merah yang mencukupi) selepas rawatan terdahulu dengan mana-mana produk yang

merangsang penghasilan sel darah merah (termasuk EPREX<sup>®</sup>). Lihat Kesan-kesan sampingan.

- Untuk merangsang penghasilan sel darah merah (supaya doktor boleh mengambil lebih darah daripada anda) jika anda tidak boleh menjalani transfusi darah dengan darah anda sendiri semasa atau selepas pembedahan.

Jangan gunakan EPREX<sup>®</sup>:

- melebihi tarikh luput yang dicetak pada label dan kotak luar
- jika anda tahu, atau rasa ia mungkin disejuk beku secara tidak sengaja, atau
- jika berlaku kegagalan pada peti sejuk.

- *Sebelum menggunakan EPREX<sup>®</sup>*  
Ambil perhatian khas dengan EPREX<sup>®</sup>.

EPREX<sup>®</sup> dan produk lain yang merangsang penghasilan sel darah merah boleh meningkatkan risiko mengalami darah beku dalam kalangan semua pesakit. Risiko ini mungkin lebih tinggi jika anda mempunyai faktor risiko lain untuk mengalami darah beku (sebagai contoh, jika anda mengalami darah beku pada masa lalu atau berat badan berlebihan, menghidap diabetes, penyakit jantung atau anda sudah lama tidak berjalan disebabkan oleh pembedahan atau penyakit). Sila beritahu doktor anda tentang mana-mana perkara berikut. Doktor anda akan membantu anda untuk menentukan sama ada EPREX<sup>®</sup> sesuai untuk anda.

Anda perlu memberitahu doktor anda jika mana-mana yang berikut berkenaan dengan anda. Anda masih boleh menggunakan EPREX<sup>®</sup> tetapi bincangkan perkara tersebut dengan doktor anda terlebih dahulu.

- Jika anda tahu anda menghidap atau pernah menghidap:
  - tekanan darah tinggi
  - serangan epilepsi atau sawan
  - penyakit hati
  - anemia disebabkan faktor lain
  - porfiria (gangguan pigmen darah yang jarang berlaku)

- Jika anda pesakit kanser, sila maklum bahawa produk yang merangsang penghasilan sel darah merah (seperti EPREX<sup>®</sup>) boleh bertindak sebagai faktor pertumbuhan dan oleh yang demikian, secara teori, boleh mempengaruhi keterukan kanser anda. Bergantung pada keadaan individu anda, transfusi darah mungkin menjadi pilihan. Sila bincang perkara ini dengan doktor anda.

- Jika anda pesakit kanser, sila maklum bahawa penggunaan EPREX<sup>®</sup> mungkin dikaitkan dengan kelangsungan hidup yang lebih singkat dan kadar kematian yang lebih tinggi daripada pesakit kanser kepala dan leher, serta kanser payudara metastatik yang menerima rawatan kemoterapi.

- Jika anda mengalami tindak balas kulit yang teruk, ruam, yang mungkin teruk, mungkin meliputi seluruh badan anda dan juga boleh termasuk lepuh atau kawasan kulit tertanggal, berhenti menggunakan EPREX<sup>®</sup> dan hubungi doktor anda atau dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

#### Kehamilan, menyusu badan dan kesuburan

Anda perlu memberitahu doktor anda jika mana-mana yang berikut berkenaan dengan anda. Anda masih boleh menggunakan EPREX<sup>®</sup> tetapi bincangkan perkara tersebut dengan doktor anda terlebih dahulu.

- Jika anda mengandung, merancang untuk mengandung, atau rasa anda mungkin mengandung.

- Jika anda menyusu badan, atau ingin menyusu badan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain  
EPREX<sup>®</sup> biasanya tidak bertindak balas dengan ubat lain tetapi sila beritahu doktor anda jika anda menggunakan (atau baru-baru ini telah menggunakan) sebarang ubat lain – termasuk yang diperoleh tanpa preskripsi.

Jika anda mengambil ubat yang dipanggil siklosporin (sebagai contoh, digunakan selepas pemindahan buah pinggang), doktor anda mungkin mengarahkan ujian darah untuk mengetahui paras siklosporin semasa anda mengambil EPREX<sup>®</sup>.

Makanan tambahan besi dan perangsang darah lain boleh meningkatkan keberkesanan EPREX<sup>®</sup>. Doktor anda akan menentukan sama ada ia sesuai diambil oleh anda.

Jika anda mengunjungi hospital, klinik atau doktor keluarga, beritahu mereka yang anda menerima rawatan EPREX<sup>®</sup>. Ia boleh menjejaskan rawatan lain atau hasil ujian.

Jika anda pesakit hepatitis C dan anda menerima interferon dan ribavirin: Anda perlu membincangkannya dengan doktor anda kerana gabungan epoetin alfa dengan interferon dan ribavirin telah membawa kepada kehilangan kesan dan perkembangan keadaan yang dipanggil aplasia sel merah tulen (PRCA), bentuk anemia teruk yang jarang dilaporkan. EPREX<sup>®</sup> tidak diluluskan dalam pengurusan anemia yang dikaitkan dengan hepatitis C.

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

#### **Cara menggunakan EPREX<sup>®</sup>**

Sentiasa gunakan ubat ini dengan tepat sebagaimana yang telah diarahkan oleh doktor anda. Rujuk doktor anda jika anda tidak pasti.

Doktor anda telah menjalankan ujian darah dan memutuskan anda perlu mengambil EPREX<sup>®</sup>.

EPREX<sup>®</sup> mungkin diberikan melalui suntikan:

- sama ada ke dalam urat atau tiub yang dimasukkan ke dalam urat (secara intravena)
  - EPREX<sup>®</sup> perlu diberikan sekurang-kurangnya satu hingga lima minit, bergantung kepada jumlah dos.
- atau di bawah kulit (secara subkutaneus).

Doktor anda akan menentukan cara EPREX<sup>®</sup> akan disuntik. Biasanya suntikan akan diberikan kepada anda oleh doktor, jururawat atau pakar penjagaan kesihatan lain. Sesetengah individu, bergantung pada mengapa mereka memerlukan rawatan EPREX<sup>®</sup>, boleh belajar cara menyuntik sendiri di bawah kulit selepas ini: lihat

Arahan tentang cara menyuntik EPREX<sup>®</sup> dengan sendiri.

#### Arahan tentang cara menyuntik EPREX<sup>®</sup> dengan sendiri

Cara untuk menyuntik sendiri menggunakan picagari siap diisi:

Apabila rawatan bermula, EPREX<sup>®</sup> biasanya disuntik oleh kakitangan perubatan atau jururawat. Kemudian, doktor anda mungkin mencadangkan supaya anda atau penjaga anda belajar cara untuk menyuntik EPREX<sup>®</sup> di bawah kulit (secara subkutaneus) dengan sendiri.

- Jangan cuba untuk menyuntik dengan sendiri melainkan anda telah diberi latihan untuk berbuat demikian oleh doktor anda atau jururawat.
- Sentiasa gunakan EPREX<sup>®</sup> dengan tepat sebagaimana yang diarahkan oleh doktor anda atau jururawat.
- Gunakan EPREX<sup>®</sup> hanya jika ia telah disimpan dengan betul sahaja – lihat Penyimpanan dan pelupusan EPREX<sup>®</sup>
- Sebelum menggunakannya, biarkan picagari EPREX<sup>®</sup> mencecah suhu bilik. Ini biasanya mengambil masa antara 15 hingga 30 minit.

Ambil satu dos EPREX<sup>®</sup> sahaja daripada setiap picagari. Jika terdapat lebihan cecair di dalam picagari selepas suntikan, picagari tersebut hendaklah dilupuskan dengan sempurna, dan bukan digunakan semula.

Jika EPREX<sup>®</sup> disuntik di bawah kulit (secara subkutaneus), jumlah yang disuntik biasanya tidak melebihi satu mililiter (1 ml) dalam satu suntikan. Suntikan harus diberikan di lengan, kaki atau kawasan perut.

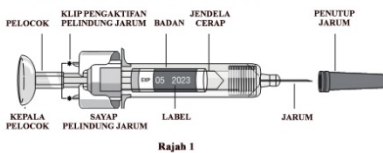
EPREX<sup>®</sup> diberikan secara berasingan tanpa dicampur dengan cecair suntikan yang lain.

Jangan goncang picagari EPREX<sup>®</sup>. Goncangan kuat yang berpanjangan boleh merosakkan EPREX<sup>®</sup>. Jika EPREX<sup>®</sup> telah digoncang dengan kuat, jangan gunakannya.

Picagari siap diisi dilengkapi dengan peranti pelindung jarum PROTECS<sup>™</sup> bagi mencegah kecederaan akibat tercucuk

jarum selepas penggunaan. Ia ditunjukkan pada bungkusannya.

Rajah 1 menunjukkan rupa picagari yang siap diisi.



Rajah 1

- Keluarkan satu picagari daripada peti sejuk. Cecair ini perlu mencecah suhu bilik. Jangan tanggalkan penutup jarum picagari sementara menunggu ia mencapai suhu bilik.
- Periksa picagari, untuk memastikan ia adalah dos yang betul, tidak melesap tarikh luputnya, tidak rosak dan cecair di dalamnya kelihatan jernih dan tidak beku.
- Pilih tempat suntikan. Tempat suntikan yang sesuai ialah pada bahagian atas paha dan di sekeliling perut (abdomen) tetapi jauh dari pusat. Ubah tempat suntikan anda setiap hari.
- Cuci tangan anda. Lap tempat suntikan dengan kapas antiseptik untuk memusnahkan kuman.
- Pegang picagari yang siap diisi pada badan picagari dengan jarum tertutup menghala ke atas.
- Jangan pegang kepala pelocok, pelocok, sayap pelindung jarum, atau penutup jarum.
- Jangan tarik pelocok pada bila-bila masa.
- Jangan tanggalkan penutup jarum daripada picagari yang siap diisi sehingga anda bersedia untuk menyuntik EPREX®.
- Tanggalkan penutup picagari dengan menggenggam batang picagari dan menarik penutupnya dengan berhati-hati tanpa memusingnya. Jangan tekan pelocok, sentuh jarum atau goncang picagari.
- Negara yang mempunyai picagari siap diisi yang dipasang dengan peranti pelindung jarum PROTECS™ menyertakan ayat ini: Jangan sentuh klip pengaktifan jarum (seperti ditunjukkan oleh asterisk\* dalam Rajah 1) bagi menghalang penutupan jarum dengan pelindung jarum terlalu awal.
- Cubit lipatan kulit di antara ibu jari dan jari telunjuk anda. Jangan memicitnya.
- Tolak jarum ke bawah dengan sepenuhnya. Doktor atau jururawat anda mungkin telah menunjukkan anda cara untuk melakukannya.

- Tekan pelocok dengan ibu jari anda sehingga habis untuk menyuntik semua cecair di dalamnya. Tekan pelocok dengan perlahan dan stabil, sambil memastikan lipatan kulit anda kekal tercabut. Negara yang mempunyai picagari siap diisi yang dipasang dengan peranti pelindung jarum PROTECS™ menyertakan ayat ini: Pelindung jarum PROTECS™ tidak akan diaktifkan sehingga dos telah disuntik sepenuhnya. Anda akan mendengar bunyi "klik" apabila pelindung jarum PROTECS™ telah diaktifkan.
- Apabila pelocok ditekan sehingga habis, keluarkan jarum dan lepaskan lipatan kulit anda.
- Lepaskan ibu jari anda daripada pelocok dengan perlahan-lahan. Negara yang mempunyai picagari siap diisi yang dipasang dengan peranti pelindung jarum PROTECS™ menyertakan ayat ini: Biarkan picagari bergerak ke atas sehingga seluruh jarum diliputi oleh pelindung jarum PROTECS™.
- Apabila jarum dikeluarkan daripada kulit anda, darah mungkin keluar sedikit di tempat suntikan. Ini perkara biasa. Anda boleh menekan kapas antiseptik pada tempat suntikan selama beberapa saat selepas suntikan.
- Lupuskan picagari yang telah digunakan ke dalam bekas yang selamat – lihat bahagian 7, Penyimpanan dan pelupusan EPREX®.
- Berapa banyak harus digunakan  
Dos EPREX® yang anda terima adalah berdasarkan berat badan anda dalam kilogram. Punca anemia anda juga adalah faktor penentu dos yang betul yang ditetapkan oleh doktor anda.  
  
Doktor anda akan memantau tekanan darah anda dengan kerap semasa anda menggunakan EPREX®.
- Bila perlu digunakan  
Gunakan mengikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.
- Berapa lama perlu digunakan  
Teruskan penggunaan EPREX® untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.
- Jika terlupa menggunakan  
Buat suntikan seterusnya sebaik sahaja anda teringat. Jika anda dalam hari yang sama dengan suntikan seterusnya,

lupakan suntikan yang tertinggal dan mengikut jadual anda yang biasa. Jangan gandakan suntikan.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Beritahu doktor atau jururawat anda dengan segera jika anda rasa terlalu banyak EPREX® telah disuntik. Kesan sampingan daripada terlebih dos EPREX® tidak mungkin berlaku.

**Semasa menggunakan EPREX®**

- Perkara yang perlu dilakukan  
Sentiasa patuhi arahan doktor anda dengan teliti.
- Perkara yang tidak boleh dilakukan
  - Jangan gunakan EPREX® untuk merawat penyakit lain melainkan doktor anda membenarkannya.
  - Jangan berkongsi ubat ini dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom yang sama.
- Perkara yang perlu diberi perhatian  
Ambil perhatian khas dengan produk lain yang merangsang penghasilan sel darah merah:

EPREX® ialah salah satu kumpulan produk yang merangsang penghasilan sel darah merah seperti yang dihasilkan oleh eritropoietin protein manusia. Pakar penjagaan kesihatan anda akan sentiasa merekodkan produk yang tepat yang sedang anda gunakan.

Jika anda diberikan produk dalam kumpulan ini selain daripada EPREX® semasa rawatan anda, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakannya.

**Kesan-kesan sampingan**

Semua ubat termasuk EPREX® boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Beritahu doktor atau jururawat anda dengan segera jika anda menyedari mana-mana kesan sampingan dalam senarai ini.

Kesan sampingan teruk yang paling kerap berlaku dan diperhatikan dalam ujian klinikal epoetin alfa adalah seperti berikut:

- Tekanan darah tinggi
- Cirit-birit
- Loya
- Muntah

- Demam
- Sakit kepala
- Simptom seperti demam selesema: lebih biasa pada permulaan rawatan.

Kesan sampingan yang sangat jarang termasuk:

- Erythropoetin antibody-mediated aplasia sel merah tulen
- Thrombocytopenia (peningkatan sel-sel platelet dalam darah)

Beritahu doktor atau jururawat anda dengan segera jika anda menyedari mana-mana kesan sampingan ini, atau jika anda mengesan mana-mana kesan sampingan lain semasa anda menerima rawatan EPREX®.

Anda boleh melaporkan apa-apa kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835549, atau layari laman web [npra.moh.gov.my](http://npra.moh.gov.my) (Public → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF or Vaccines (AEFI))).

#### **Cara penyimpanan dan pelupusan EPREX®**

##### **- Penyimpanan**

Simpan ubat ini jauh dari penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput, yang dinyatakan pada kotak dan pada label selepas huruf EXP. Tarikh luput merujuk pada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan di dalam peti sejuk pada suhu 2°C-8°C (36°F sehingga 46°F). Anda boleh mengeluarkan EPREX® daripada peti sejuk dan menyimpannya pada suhu bilik (sehingga 25°C) selama tidak lebih daripada 7 hari. Sebaik sahaja picagari dikeluarkan daripada peti sejuk dan telah mencapai suhu bilik (sehingga 25°C) ia hendaklah sama ada digunakan dalam tempoh 7 hari atau dilupuskan. Jangan sejuk beku atau mengoncangnya.

Simpan di dalam bungkusan asal untuk melindunginya daripada cahaya.

Jangan gunakan ubat ini jika anda mengesan bahawa pengedapnya pecah atau jika cecair tersebut berwarna atau anda boleh melihat zarah terapung di

dalamnya. Jika mana-mana keadaan yang dinyatakan atas diperhatikan, buang produk perubatan ini.

##### **- Pelupusan**

Jangan buang sebarang ubat melalui air sisa atau sisa isi rumah. Rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara membuang sebarang ubat yang masih ada. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

#### **Maklumat lanjut**

##### **- Rupa dan warna produk**

EPREX® dipasarkan sebagai larutan untuk suntikan dalam picagari yang siap diisi. Picagari siap diisi dilengkapi dengan peranti pelindung jarum PROTECS™. EPREX® ialah larutan jernih dan tidak berwarna.

EPREX® dibekalkan dalam picagari kaca yang siapdiisi jenis I dengan penyumbat getah yang disalut FluroTec®.

##### **- Bahan-bahan kandungan**

- *Bahan aktif*  
Epoetin alfa

- *Bahan tidak aktif*  
dinatrium fosfat dihidrat; glisina dan air untuk suntikan; polisorbitat 80, natrium klorida dan natrium dihidrogen fosfat dihidrat.

##### **- Nombor MAL(s)**

2000IU/0.5ml  
MAL19962530AZ

4000IU/0.4ml  
MAL19962532AZ

10000IU/ml  
MAL19962533AZ

40000IU/ml  
MAL20034248AZ

#### **Pengilang**

Cilag AG,  
Hochstrasse 201,  
8200 Schaffhausen, Switzerland

#### **Pemegang pendaftaran produk**

Johnson & Johnson Sdn Bhd  
Lot 3 & 5, Jalan Tandang  
46050 Petaling Jaya  
Selangor, Malaysia

#### **Tarikh kemaskinin RiMUP**

25/07/2018 (CPPI v17Apr2017)

#### **Nombor Siri**

NPRA(R4/1)230718/00211