

ZENHALE®

Mometasone Furoate/Formoterol Fumarate Dihydrate (50/5mcg, 100/5mcg, 200/5mcg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan ZENHALE

Doktor anda telah memberi ZENHALE untuk membantu pengawalan asma.

ZENHALE digunakan sebanyak dua kali sehari bagi mereka yang berumur 12 tahun ke atas yang memerlukan rawatan asma dan doktor telah mengesyorkan satu produk kombinasi.

ZENHALE bukan ubat 'pelega' (rescue) asma. Doktor perlu mempreskripsikan ubat 'pelega' untuk anda. Gunakan ubat 'pelega' jika anda mengalami simptom asma yang berlaku secara tiba-tiba.

ZENHALE adalah bagi pesakit dengan asma yang:

- tidak dapat dikawal dengan baik dengan ubat pengawalan asma lain atau
- agak teruk sehingga doktor mengesyorkan rawatan dengan dua ubat asma dimulakan

Ubat ini adalah untuk **anda**. Jangan berikan kepada orang lain. Ia mungkin memudaratkan mereka, walaupun gejala mereka sama dengan anda.

Bagaimana ZENHALE berfungsi

ZENHALE mengandungi dua jenis ubat, mometasone furoate dan formoterol fumarate dihydrate:

- Mometasone furoate adalah sejenis kortikosteroid. Kortikosteroid digunakan untuk mencegah serangan asma kerana mempunyai kesan anti-keradangan (mengurangkan pembengkakan dan kerengsaan pada selaput dinding laluan kecil udara paru-paru). Ini membantu melegakan masalah pernafasan.
- Formoterol fumarate dihydrate adalah sejenis bronkodilator jangka panjang (long-acting bronchodilator). Bronkodilators membantu mengekalkan

pembesaran atau pengembangan saluran pernafasan di dalam paru-paru. Ia membuatkan pernafasan lebih senang dengan melegakan spasma otot dalam laluan udara pada paru-paru. Bagi bronkodilator jangka panjang (long-acting bronchodilator), kesan ini bertahan sekurang-kurangnya untuk 12 jam.

Sebelum menggunakan ZENHALE

Amaran Serius kepada Pesakit Asma
Formoterol, iaitu salah satu ubat dalam ZENHALE, boleh meningkatkan risiko kematian yang berkaitan dengan asma. Ia meningkatkan risiko kemasukan hospital yang berkaitan dengan asma bagi pesakit kanak-kanak dan remaja. Oleh itu:

- Doktor anda akan selalu menilai pengawalan asma anda. ZENHALE hanya boleh digunakan apabila doktor anda telah menentukan ubat asma lain (e.g. glukokortikosteroid sedut bersama ubat 'pelega' yang digunakan apabila perlu) tidak cukup untuk membantu anda, atau jika anda memerlukan dua ubat bagi membantu mengawal asma anda.
- ZENHALE tidak patut dijadikan sebagai ubat pertama yang anda guna, melainkan atas nasihat doktor anda. Apabila pengawalan asma telah tercapai dan terkawal, doktor anda akan membuat penilaian ke atas anda secara berkala. ZENHALE hanya perlu digunakan apabila kortikosteroid sedut tidak mencukupi untuk mengawal simptom asma anda.

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan ZENHALE

- Jika anda alah terhadap mometasone furoate, formoterol fumarate, atau bahan ZENHALE lain.
- Untuk merawat sesak nafas yang berlaku secara tiba-tiba, anda perlu ubat yang lain (i.e. ubat 'pelega' atau fast acting rescue medication) dalam alat sedut yang berbeza. Anda harus sentiasa membawa ubat 'pelega' yang dipreskripsikan oleh doktor, untuk digunakan semasa anda mengalami simptom-simptom asma yang berlaku secara tiba-tiba.
- Jika anda mempunyai jangkitan yang belum dirawat (kulat, bakteria, virus atau parasit), atau jangkitan batuk kering (tuberkulosis) pada saluran pernafasan.

- Jika anda menghidap jangkitan mata herpes simplex (virus).
- Jika anda di bawah usia 12 tahun.

- Sebelum mula menggunakan

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda:

- penghidap kencing manis
 - mempunyai tekanan darah tinggi atau anda pernah mengalami masalah jantung
 - mempunyai masalah hati atau sirosis (sejenis penyakit hati yang kronik)
 - mempunyai masalah dengan tiroid atau kelenjar adrenal
 - mempunyai tahap kalium yang rendah dalam darah
 - mempunyai atau pernah menghidap batuk kering (TB)
 - mempunyai hypoprothrombinemia (masalah pembekuan darah yang berlaku apabila jumlah prothrombin yang diperlukan untuk pembekuan darah dikurangkan) dan anda sedang mengambil asid asetilsalisilat (aspirin)
 - mempunyai aneurisme (bengkak atau gelembung pada arteri disebabkan oleh dinding arteri yang lemah)
 - mempunyai pheochromocytoma (sejenis tumor kelenjar adrenal yang boleh menjejaskan tekanan darah)
- Jika anda mengandung, merancang untuk hamil atau sedang menyusukan anak dengan susu badan, berbincang dengan doktor anda sebelum menggunakan ZENHALE

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang atau baru sahaja mengambil ubat-ubat lain.

Ubat yang mungkin berinteraksi dengan ZENHALE termasuk:

- Ubat beta-blocker (seperti atenolol atau propranolol untuk tekanan darah tinggi), termasuk ubat titis mata (seperti timolol untuk glaukoma).
- Ketoconazole, itraconazole (ubat untuk merawat jangkitan fungus/kulat)
- Kortikosteroids (dimakan atau suntikan)
- Diuretik (pil air).
- Ubat Xanthine (seperti theophylline atau aminophylline) bagi merawat asma.
- Ubat bagi denyutan jantung yang kencang atau tidak normal (seperti quinidine)
- Ubat tricyclic antidepressant.
- Mono-amine oxidase inhibitors (MAOIs)

- Terfenadine atau astemizole (antihistamina untuk merawat alahan)
- Ubat lain yang mengandungi beta₂-agonists jangka panjang (long acting beta₂-agonists) (seperti formoterol atau salmeterol)
- Disopyramide, procainamide atau phenothiazine.
- Ritonavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir (ubat untuk mencegah HIV)
- Antibiotik macrolide (e.g. erythromycin, azithromycin, clarithromycin)
- Anestetik sedut seperti halogenated hydrocarbon (e.g. halothane), yang digunakan semasa pembedahan. Beritahu doktor bahawa anda gunakan ZENHALE jika anda perlu menjalani pembedahan dengan bius
- Asid asetilsalisilat (aspirin) jika anda mempunyai hypoprothrombinemia

Pastikan bahawa doktor atau ahli farmasi tahu tentang ubat yang digunakan oleh anda, termasuk ubat yang anda beli tanpa preskripsi dan ubatan herba.

Cara menggunakan ZENHALE

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa gunakan ZENHALE seperti mana yang doktor anda nasihatkan. Anda perlu semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Dos biasa:

Doktor akan menentukan dos yang terbaik untuk anda. Dos yang biasa ialah 2 sedutan di waktu pagi dan 2 sedutan di waktu malam.

Jangan melebihi dos ZENHALE yang disyorkan kepada anda oleh doktor.

- Bila perlu digunakan

Ia adalah penting bahawa anda menggunakan ZENHALE setiap hari, walaupun anda tidak mempunyai gejala asma pada masa itu.

ZENHALE bukan ubat 'pelega'.

Seperti yang dipreskripsikan oleh doktor, anda perlu sentiasa membawa ubat 'pelega' seperti salbutamol bersama anda. Gunakan ubat 'pelega' anda jika gejala asma anda berlaku antara dos. Jika ubat 'pelega' anda menjadi kurang berkesan, dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini dengan tiba-tiba walaupun asma anda

seperti beransur baik. Bincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

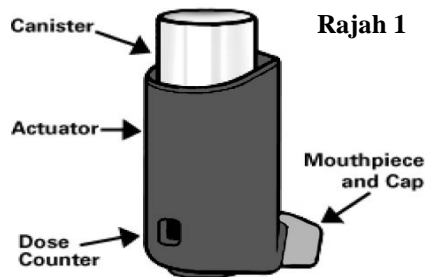
Gejala anda mungkin kembali jika anda berhenti menggunakan ubatan ini sebelum mendapat nasihat doktor anda. Jika anda fikir bahawa asma anda tidak beransur baik atau seperti semakin teruk selepas anda mula menggunakan Zenhale, hubungi doktor anda.

Jika anda mempunyai sebarang soalan tentang penggunaan produk ini, tanyakan pada doktor anda atau ahli farmasi.

Arahan cara mengguna Bahagian alat sedut ZENHALE

Terdapat 3 bahagian utama (lihat Rajah 1):

- Kanister logam yang memegang ubat.
- Actuator plastik biru yang menyembur ubat dari kanister.
- Penutup yang menutup pelekap mulut actuator.



Rajah 1

Alat sedut mengandungi 120 *actuation* (sedutan/*puffs*).

Gunakan kanister ZENHALE hanya dengan actuator yang disediakan bersama ubat. Bahagian alat sedut ZENHALE tidak boleh digunakan dengan mana-mana bahagian alat sedut ubat lain.

Sebelum menggunakan alat sedut ZENHALE

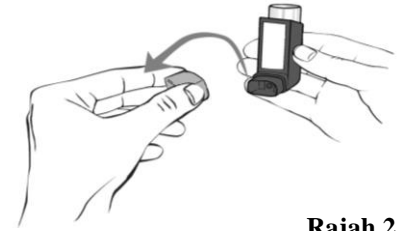
Adalah perlu untuk melakukan *priming* ke udara apabila pertama kali menggunakannya. Lakukan *priming* dengan mengeluarkan empat *actuations* (sedutan/*puffs*) ke udara, jauh dari muka anda. Goncangkan alat sedut dengan baik setiap kali *priming* dilakukan. Selepas melakukan *priming* sebanyak empat kali, pengira dos harus menunjukkan bacaan "120". *Priming* perlu juga dilakukan sekiranya alat sedut tidak digunakan selepas 5 hari dengan empat *actuations* (sedutan/*puffs*).

Cara menggunakan alat sedut ZENHALE dengan betul

Berada di posisi menegak semasa menyedut ZENHALE.

Elakkan semburan di mata anda.

1. **TANGGALKAN PENUTUP DARI PELEKAP MULUT ACTUATOR** (lihat Rajah 2).



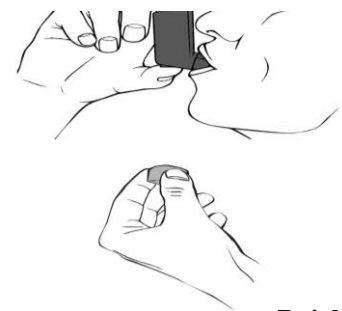
Rajah 2

2. Periksa pelekap mulut untuk sebarang objek asing dan pastikan kanister dimasukkan sepenuhnya ke dalam actuator.

3. Pegang tin aerosol pada posisi tegak antara ibu jari dan jari telunjuk anda dan **goncangkan alat sedut**.

4. Hembuskan nafas sebanyak mungkin dengan selesa melalui mulut untuk mengeluarkan sebanyak mungkin udara dari paru-paru anda. Pegang alat sedut secara menegak dan letakkan pelekap mulut ke dalam mulut anda. Tutup bibir anda di sekeliling pelekap mulut (lihat Rajah 3)

Untuk disedut melalui mulut sahaja



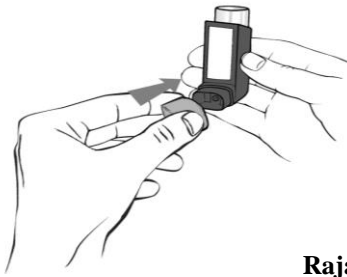
Rajah 3

5. Semasa menarik nafas dengan dalam dan perlahan-lahan melalui mulut, tekan bahagian atas kanister dengan kuat sehingga ia berhenti bergerak di dalam actuator. Alihkan jari anda dari kanister.

6. Selepas anda selesai menarik nafas, tahan nafas anda selama 10 saat, atau selama yang boleh mengikut keselesaan. Selepas itu keluarkan alat sedut dari mulut anda dan hembus keluar nafas melalui hidung dengan bibir masih lagi tertutup.

7. Untuk melakukan *actuation* (sedutan) kedua, tunggu sekurang-kurangnya **30 saat, goncang alat sedut dengan baik semula dan ulang** langkah 4 hingga 6.

8. Letakkan semula penutup dengan segera selepas digunakan (lihat Rajah 4). Jangan tutup dengan terlalu kuat.

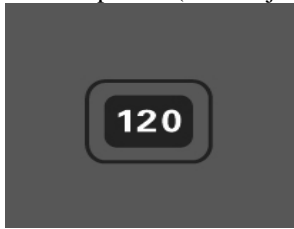


Rajah 4

9. Selepas selesai membuat sedutan kedua, kumur mulut dengan bersih bersama air. Jangan telan air itu selepas berkumur.

Pengira Dos

Alat sedut mempunyai pengira dos pada actuator plastik (lihat Rajah 5)



Rajah 5

- Pengira dos mengenal pasti baki actuations (sedutan/puffs) di dalam alat sedut anda. Pada mulanya, kaunter dos akan memaparkan '124' actuations (sedutan/puffs) yang tinggal.
- Pengira akan kurang satu nombor setiap kali anda melepaskan satu puff ubat (sama ada apabila menyediakan alat sedut ZENHALE anda untuk digunakan atau apabila mengambil ubat).
- **ANDA DILARANG MENGELUARKAN KANISTER DARIPADA ACTUATOR** kerana:
 - Anda tidak dapat menerima jumlah ubatan yang betul
 - Pengira dos tidak akan berfungsi dengan baik
 - Apabila kanister dimasukkan sekali lagi, kaunter akan kurang satu nombor dan melepaskan satu sedutan.

Bila perlu menukar alat sedut Zenhale
Apabila pengira menunjukkan bacaan 20, anda perlu menambah (refill) preskripsi anda atau tanya doktor anda jika anda perlu preskripsi baru untuk ZENHALE.

Buangkan ZENHALE selepas pengira sampai 0, yang menunjukkan anda telah menggunakan kesemua jumlah actuations pada label ubat dan kotak. Alat sedut anda mungkin tidak terasa kosong dan ianya boleh terus digunakan, tetapi anda tidak akan mendapat jumlah ubat yang betul jika anda terus menggunakannya.

Jangan sesekali cuba menukar nombor pada pengira atau menanggalkan pengira dari actuator.

Bagaimana mencuci alat sedut Zenhale
Pelekap mulut perlu dibersihkan dengan mengelap menggunakan kain kering bagi setiap 7 hari ia digunakan.

Arahan rutin mencuci:

- Tanggalkan penutup dari pelekap mulut. Lapkan bahagian dalam dan luar permukaan actuator dengan tisu atau kain kering yang bersih tanpa lint. Jangan cuci atau letakkan mana-mana bahagian alat sedut dalam air. Kembalikan penutup pada pelekap mulut selepas cucian.
- Jangan mengeluarkan kanister daripada actuator.
- Jangan cuba untuk membuka sekatan actuator dengan objek tajam seperti pin.

Gunakan dengan alat penjarak (spacer)
Jika perlu, doktor anda akan memberi penggunaan alat penjarak (spacer) bagi membantu anda mengambil ubat ini dengan betul. Arahan yang disediakan bersama alat penjarak (spacer) perlu dirujuk terdahulu sebelum digunakan.

- Jika terlupa menggunakan ZENHALE

Jika anda terlupa mengambil satu dos, ambil dos tersebut dengan segera apabila teringat. Walau bagaimanapun, jika ianya sudah hampir dengan waktu untuk dos seterusnya, ianya tidak perlu diambil. Jangan gandakan dos untuk menggantikan dos yang terlupa tadi.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda terlebih guna ZENHALE, anda harus menghubungi doktor atau ahli farmasi.

Gejala yang paling biasa boleh berlaku sekiranya anda terlebih menggunakan ZENHALE ialah loya, muntah, sakit kepala, menggigil, pening, tahap kalium rendah, tahap gula tinggi, tekanan darah tinggi atau denyutan jantung yang kencang atau tidak tetap.

Jika anda telah menggunakan dos yang tinggi untuk jangka masa yang lama, anda perlu berbincang dengan doktor atau ahli farmasi untuk mendapatkan nasihat. Ini kerana pengambilan dos Zenhale yang tinggi boleh mengurangkan jumlah hormon steroid yang dihasilkan dalam kelenjar adrenal.

Dalam kes terlebih dos, hubungi doktor atau ahli perubatan, hospital jabatan kecemasan atau pusat kawalan racun

serantau, walaupun anda tidak ada tanda-tanda terlebih dos.

Semasa menggunakan ZENHALE

- Perkara yang perlu dilakukan

- Jika gejala bertambah teruk (peningkatan penggunaan ubatan 'pelega' (rescue) atau ukuran aliran tertinggi (peak flow) menurun) atau tidak beransur baik selepas menggunakan Zenhale, hubungi doktor anda dengan segera.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- ZENHALE tidak boleh digunakan untuk merawat simptom asma yang berlaku secara tiba-tiba .
- **Jangan berhenti menggunakan ubatan ini dengan tiba-tiba walaupun asma anda seperti beransur baik. Doktor anda akan mengarahkan anda bagaimana menghentikan ZENHALE secara perlahan-lahan untuk mengelakkan asma kembali lagi.**

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- Jika anda beralih kepada ZENHALE dari pil atau sirap *steroid* dan doktor anda beransur mengurangkan dosnya, anda akan mula mengalami gejala alahan seperti gatal-gatal, mata berair atau ruam, yang selama ini telah dikawal oleh *steroid*. Doktor anda akan memberitahu anda cara untuk mengawal gejala ini. Pada waktu ini, jika anda mula merasa sakit sendi atau otot, rasa murung, kepenatan atau keletihan, beritahu doktor anda.
- Anda juga mungkin perlu mengambil pil atau sirap *steroid* semasa serangan asma yang teruk, semasa menghadapi penyakit lain atau pada masa-masa menghadapi tekanan. Doktor anda mungkin memberikan anda pil atau sirap *steroid* untuk dibawa bersama serta kad amaran, yang mengandungi nasihat tentang bila dan cara menggunakannya.
- Remaja berumur 12 tahun ke atas yang dirawat dengan ubatan seperti ZENHALE mungkin membesar lebih lambat dari orang lain. Doktor anda akan memeriksa ketinggian anda dari semasa ke semasa.
- Semasa menggunakan kortikosteroid sedut, pesakit harus mengelakkan orang yang mempunyai demam campak atau cacar air. Jika anda atau anak anda terdedah kepada orang yang mempunyai demam campak or cacar air, beritahu doktor dengan segera.
- Semasa menggunakan kortikosteroid sedut, pesakit harus dipantau bagi tanda-tanda katarak, glaukoma (jumpa doktor mata anda selalu) atau osteoporosis (kemerosotan ketumpatan tulang).

• Jika anda mendapati gejala berikut: penyakit influenza, ruam, kebas tangan atau kaki, resdung yang teruk dan masalah paru-paru atau pernafasan yang semakin teruk, tanda-tanda ini mungkin sindrom Churg-Strauss. Ini boleh berlaku pada orang dengan asma yang menggunakan kortikosteroid sedut. Beritahu doktor atau ahli farmasi dengan segera jika gejala-gejala tersebut berlaku.

Kesan-kesan Sampingan

Seperti ubat lain, ZENHALE boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan termasuk loya, sakit kepala, serak suara, menggeletar, kegoyahan, ketakutan, pening, gangguan tidur, kekejangan otot, sakit tekak, muka bulat, kemerosotan ketumpatan tulang dan mulut kering.

Kemungkinan kesan sampingan yang serius ialah:-

- *Thrush* (sejenis jangkitan kulat dalam mulut). Thrush kurang berkemungkinan untuk berlaku jika anda kumur mulut dengan air selepas menggunakan ZENHALE.
- Denyutan jantung yang cepat dan tidak sekata
- Tekanan darah tinggi
- Tindak balas alergi: ruam, gatal-gatal, merah atau bengkak mata, bibir dan tekak, kesukaran bernafas atau sakit sendi
- Peningkatan tekanan dalam mata (glaukoma) atau katarak (kekaburan kanta dalam mata), penglihatan kabur, sakit mata
- Batuk secara tiba-tiba, berdehrit dan sukar bernafas (bronchospasm) apabila menyedut ZENHALE. Jika anda mendapati ini, gunakan ubat pelega dan hubungi doktor dengan segera.
- Tahap kalium yang rendah dalam darah, denyutan jantung yang tidak sekata, kelemahan otot, secara umumnya berasa kurang sihat
- Peningkatan gula darah, kerap membuang air kecil, dahaga dan kelaparan
- Sakit dada
- Asma yang semakin teruk: batuk, sesak nafas, berdehrit dan sukar bernafas

Ini bukanlah senarai kesan sampingan yang lengkap. Hubungi doktor atau ahli

farmasi andamengalami sebarang kesan sampingan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus 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)

Cara penyimpanan dan pelupusan ZENHALE

- *Penyimpanan*

- Simpan ubat anda di tempat yang selamat, jauhkan dari pencapaian dan penglihatan kanak-kanak. Ubat anda mungkin akan memudaratkan mereka.
- Jangan guna ZENHALE selepas tarikh luput yang tercatat pada karton atau label ZENHALE anda. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.
- Simpan pada suhu kurang daripada 30°C. Jangan bekukan ia. Jika ZENHALE terdedah kepada suhu sejuk, hangatkan ZENHALE ke suhu bilik sebelum digunakan (e.g. memegangnya dalam tangan) untuk hasil yang terbaik.
- Untuk hasil yang terbaik, kanister hendaklah berada pada suhu bilik sebelum digunakan. Goncang sebelum digunakan. Jauhkan dari kanak-kanak. Elakkan semburan di mata.
- Kanister logam mengandungi cecair di bawah tekanan. Jangan letakkan dalam air panas atau berhampiran radiator, dapur atau sumber haba yang lain. Jangan tebuk lubang atau bakar bekas atau simpan pada suhu melebihi 50°C.

- *Pelupusan*

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*

- ZENHALE dibekalkan dalam bentuk alat sedut dos bermeter yang memberikan ubatan anda dalam suspensi bertekanan (pressurized suspension) bagi anda menyedut.
- Alat sedut mempunyai actuatur biru dengan pengira dos yang memaparkan jumlah sedutan yang ada dan pelepasan mulut. Kanister tekanan (pressurized canister) mengandungi suspensi berwarna putih ke kurang putih untuk sedutan.

• Alat ini dipek dalam kotak kertas yang mengandungi satu ZENHALE.

- *Bahan-bahan kandungan*

- Bahan-bahan aktif adalah mometasone furoate dan formoterol fumarate dihydrate. Setiap sedutan mengandungi 50, 100 atau 200 mikrogram mometasone furoate dan 5 mikrogram formoterol fumarate dihydrate.
- Bahan-bahan tidak aktif adalah hydrofluoroalkane-227 (HFA-227), ethanol anhydrous dan oleic acid.

- *Nombor MAL:*

50/5mcg: MAL12105066ACRZ
100/5mcg: MAL12105065ACRZ
200/5mcg: MAL12105067ACRZ

Pengilang

3M Health Care Ltd
Derby Road, Loughborough
Leicestershire, LE115SF United Kingdom

Pemegang Pendaftaran Produk

Merck Sharp & Dohme (Malaysia) Sdn. Bhd.
Lot No. B-22-1 & B-22-2, Level 22
The Ascent, Paradigm No. 1
Jalan SS 7/26A, Kelana Jaya
47301 Petaling Jaya
Selangor, Malaysia.

Tarikh Kemaskini RiMUP

10/04/2017 (versi 062014a)

Nombor Siri:

NPRA (R1/1) 110517 / 023