

ONBREZ[®] BREEZHALER[®]

Indacaterol maleate (150 mikrogram dan 300 mikrogram)

Apa yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Onbrez Breezhaler

Onbrez Breezhaler mengandungi bahan aktif yang dinamakan *indacaterol*. Ubat ini tergolong dalam kumpulan ubat yang dinamakan bronkodilator. Apabila anda menyedut ubat ini, ia membantu anda bernafas dengan lebih mudah. Anda menggunakan ubat ini dengan alat sedut yang dinamakan inhaler (hanya gunakan inhaler Onbrez Breezhaler yang terdapat dalam pek ini). Anda akan mendapati pek ini berisi satu alat sedut dan kapsul (dalam jalur gelembung) yang mengandungi ubat dalam bentuk serbuk sedutan. Alat sedut Onbrez Breezhaler membolehkan anda menyedut ubat yang terkandung dalam kapsul.

Onbrez Breezhaler digunakan untuk menyenangkan pernafasan bagi orang yang mengalami kesulitan bernafas disebabkan penyakit paru-paru yang dinamakan penyakit sekatan pulmonari kronik (COPD). Jika anda menggunakan Onbrez Breezhaler secara tetap, sekali sehari, ia akan membantu mengurangkan kesan penyakit ke atas kehidupan anda setiap hari.

Bagaimana Onbrez Breezhaler berfungsi

Onbrez Breezhaler mengendurkan otot dalam dinding saluran udara kecil dalam paru-paru. Ini membantu membuka saluran udara, menyenangkan udara untuk masuk dan keluar daripada paru-paru.

Jika anda mempunyai sebarang kemusykilan tentang bagaimana Onbrez Breezhaler berfungsi atau mengapa anda diberi preskripsi ubat ini, tanya doktor

anda.

Sebelum mengambil Onbrez Breezhaler

Ikut semua arahan doktor dengan teliti. Ia mungkin berlainan daripada maklumat am yang terkandung dalam risalah ini.

Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda pernah mengalami tindak balas luar biasa atau alahan kepada *indacaterol* atau sebarang bahan lain dalam produk ini yang disenaraikan di hujung risalah.
- Jika anda mengalami salah satu keadaan ini, beritahu doktor anda sebelum menggunakan Onbrez Breezhaler.
- Jika anda rasa anda alah, minta nasihat daripada doktor anda.

Mengandung dan menyusukan anak

Jika anda mengandung atau anda fikir anda mengandung atau jika anda menyusukan anak, beritahu doktor anda yang akan berbincang dengan anda sama ada anda boleh menggunakan Onbrez Breezhaler.

Minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda mengambil sebarang ubat.

Sebelum mula mengambil

Sebelum menggunakan Onbrez Breezhaler, beritahu doktor anda jika anda mengalami mana-mana keadaan berikut:

- jika anda menghidap asma (dalam hal ini anda tidak sewajarnya dirawat dengan Onbrez Breezhaler)
- jika anda mengalami masalah jantung
- jika anda menghidap epilepsi (sawan)
- jika anda mengalami masalah kelenjar tiroid
- jika anda menghidap diabetes (kencing manis)
- jika anda mengambil ubat yang serupa untuk penyakit paru-paru anda (lihat bahagian "Mengambil ubat lain")

Makanan atau minuman

Anda boleh menyedut Onbrez Breezhaler pada bila-bila masa sebelum atau selepas makan atau minum.

Warga tua (65 tahun dan lebih tua)

Anda boleh menggunakan Onbrez Breezhaler jika anda berusia 65 tahun

dan ke atas, dengan dos yang sama seperti untuk orang dewasa lain.

Kanak-kanak dan remaja (kurang daripada 18 tahun)

Onbrez Breezhaler tidak sepatutnya diberikan kepada kanak-kanak atau remaja.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau telah mengambil ubat lain baru-baru ini, termasuk ubat yang boleh didapati tanpa preskripsi. Ini secara khusus termasuk ubat-ubat berikut:

- ubat yang digunakan dalam rawatan kemurungan (seperti *tricyclic antidepressants*, *monoamine oxidase inhibitor*)
- ubat yang serupa dengan Onbrez Breezhaler yang digunakan untuk penyakit paru-paru anda (penggunaannya boleh meningkatkan risiko kesan sampingan)
- ubat yang menurunkan tahap kalium dalam darah anda. Ini termasuk diuretik (juga dikenali sebagai "pil air" dan digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, seperti *hydrochlorothiazide*), bronkodilator lain seperti *methylxanthine* yang digunakan untuk masalah pernafasan (seperti *theophylline*) atau steroid (seperti *prednisolone*)
- penyekat beta yang digunakan untuk rawatan tekanan darah tinggi atau masalah jantung lain (seperti *propranolol*) atau dalam rawatan glaukoma (seperti *timolol*)

Cara menggunakan Onbrez Breezhaler

Ikut arahan doktor anda dengan teliti. Jangan ambil dos lebih daripada yang disyorkan.

Berapa banyak harus digunakan

Dos biasa adalah penyedutan kandungan satu kapsul setiap hari.

Bila perlu digunakan

Anda hanya perlu menyedut ubat ini sekali sehari kerana kesan Onbrez Breezhaler boleh tahan selama 24 jam. Menyedut Onbrez Breezhaler pada waktu yang sama setiap hari akan mengurangkan gejala anda sepanjang waktu siang dan malam. Ia juga akan

membantu anda mengingati waktu menggunakan ubat anda. Hanya gunakan alat sedut yang terdapat dalam pek ini (alat sedut Onbrez Breezhaler). Jangan telan kapsul. Arahan tentang cara untuk menggunakan inhaler Onbrez Breezhaler terdapat di hujung risalah ini.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan rawatan anda dengan Onbrez Breezhaler selagi diarahkan oleh doktor anda.

COPD adalah penyakit jangka panjang dan anda hendaklah menggunakan Onbrez Breezhaler setiap hari dan bukan hanya apabila anda mengalami masalah pernafasan atau gejala COPD. Jika anda mempunyai kemusykilan tentang berapa lama untuk mengambil Onbrez Breezhaler, tanyalah doktor atau ahli farmasi anda.

Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil satu dos, ambil dos seterusnya pada waktu yang sama pada keesokan hari. Jangan ambil dua dos untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Dos berlebihan indacaterol mungkin meningkatkan kadar jantung, tremor, kadar denyutan jantung yang tidak normal, sakit kepala, loya, muntah, mengantuk, masalah dengan degupan jantung, terlalu banyak asid dalam cecair badan, rendah kalium dan gula tinggi dalam darah.

Jika anda telah menyedut terlalu banyak Onbrez Breezhaler atau jika orang lain secara tidak sengaja telah menggunakan ubat anda, segera hubungi doktor atau hospital untuk mendapatkan nasihat. Tunjukkan pek Onbrez Breezhaler. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan Onbrez Breezhaler

Perkara yang perlu dilakukan

Semasa rawatan dengan Onbrez Breezhaler, segera beritahu doktor anda jika anda mengalami mana-mana gejala berikut:

- Jika anda mengalami rasa sesak dada, batuk, berdehit atau sesak nafas sebaik sahaja menggunakan Onbrez Breezhaler (tanda bronkospasma)
- Jika anda mengalami kesukaran untuk bernafas atau menelan, lidah, bibir dan muka bengkak, urtikaria (ruam merah yang gatal dan timbul

pada kulit, ruam kulit (tanda tindak balas hipersensitif)

- Jika gejala COPD anda (sesak nafas, berdehit, batuk) tidak bertambah baik atau jika ia bertambah teruk semasa rawatan

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan telan kapsul Onbrez Breezhaler
- Jangan sama sekali basuh alat sedut Onbrez Breezhaler dengan air.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Ubat ini boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Jika ubat ini membuat anda berasa tidak sihat, pening, mengantuk atau letih, atau menyebabkan anda sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan mesin dan segera hubungi doktor anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, pesakit yang menggunakan Onbrez Breezhaler boleh mengalami kesan sampingan, tetapi bukan semua orang mengalaminya.

Sesetengah kesan sampingan adalah sangat umum

Kesan sampingan ini mungkin dialami oleh lebih daripada 1 dalam setiap 10 pesakit:

- Kombinasi sakit tekak, hidung berair, hidung tersumbat, bersin, batuk, sakit kepala dengan demam atau tanpa demam.

Jika anda mengalami mana-mana kesan ini dengan teruk, segera beritahu doktor anda.

Sesetengah kesan sampingan adalah umum

Kesan sampingan ini mungkin dialami oleh antara 1 dan 10 dalam setiap 100 pesakit:

- Sakit kepala
- Pening
- Batuk
- Kekejangan otot
- Sakit tekak
- Rasa tekanan atau sakit dalam pipi dan dahi (inflamasi sinus)
- Sakit otot
- Tangan, buku lali dan kaki bengkak
- Sakit dada teruk (masalah jantung)
- Palpitasi (degupan jantung yang tak normal)
- Terlalu dahaga, banyak kencing, selera makan bertambah tetapi berat badan turun, letih, tahap gula dalam darah tinggi (ini adalah tanda penyakit dinamakan diabetes)

- Hidung berair
- Sakit dalam tulang atau sendi
- Sakit dada
- Gatal/Ruam

Jika anda mengalami mana-mana kesan ini dengan teruk, segera beritahu doktor anda.

Sesetengah kesan sampingan adalah tidak umum

Kesan sampingan ini mungkin dialami oleh antara 1 dan 10 dalam setiap 1,000 pesakit:

- Denyutan jantung tidak tetap
- Denyutan jantung pantas
- Sakit dalam otot
- Menggelenyar atau kebas

Jika anda mengalami mana-mana kesan ini dengan teruk, segera beritahu doktor anda.

Sesetengah orang batuk sebaik sahaja menyedut ubat. Batuk adalah gejala umum di kalangan pesakit COPD. Jika anda batuk sejurus selepas menyedut ubat, jangan bimbang, kerana selagi kapsul kosong, anda telah menerima dos penuh.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Sesetengah kesan sampingan boleh menjadi serius

- Anda mungkin mengalami gejala tindak balas hipersensitif, seperti kesukaran untuk bernafas atau menelan, lidah, bibir dan muka bengkak, urtikaria, ruam kulit.
- Anda mungkin mengalami gejala bronkospasma paradoksikal seperti kesukaran untuk bernafas serta berdehit atau batuk.

Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan ini, segera beritahu doktor anda.

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 portal.bpfk.gov.my (*Consumers → Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Onbrez Breezhaler

Penyimpanan

- Jangan simpankan pada suhu melebihi 30°C
- Jangan gunakan selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak
- Simpan dalam pembungkusan asal
- Simpan di tempat kering yang

dilindungi daripada haba dan kelembapan.

- Simpan di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.

Pelupusan

Ubat tidak sepatutnya dilupuskan menerusi air buangan atau sampah sarap rumah. Tanya ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Dalam pek ini, anda akan mendapati satu alat yang dinamakan alat sedut (inhaler) bersama dengan kapsul dalam jalur gelembung.

150 mikrogram: Kod produk "IDL 150" berwarna hitam tercetak di atas dan logo hitam syarikat tercetak di bawah garis hitam di atas kapsul kekuningan jernih tanpa warna.

300 mikrogram: Kod produk "IDL 300" berwarna biru tercetak di atas dan logo biru syarikat tercetak di bawah garis biru di atas kapsul kekuningan jernih tanpa warna.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

- Bahan aktif ialah indacaterol. Setiap kapsul mengandungi 150 mikrogram atau 300 mikrogram indacaterol sebagai indacaterol maleate.

Bahan-bahan tidak aktif

- Bahan-bahan lain ialah laktosa dan gelatin.

Nombor MAL

Onbrez Breezhaler 150mcg Inhalation Powder Hard Capsule:
MAL20102095AR

Onbrez Breezhaler 300mcg Inhalation Powder Hard Capsule:
MAL20102096AR

Pengilang

Novartis Pharma Stein AG,
Schaffhauserstrasse, CH-4332, Stein,
Switzerland.

Pemegang Pendaftaran Produk

Novartis Corporation (Malaysia) Sdn.
Bhd.
Tingkat 22, Menara B, Plaza 33,
No. 1, Jalan Kemajuan,
Seksyen 13,
46200 Petaling Jaya

Maklumat Dikeluarkan

30/09/2013

Tarikh Kemaskini RiMUP

05/03/2015

ARAHAN UNTUK PENGGUNAAN ALAT SEDUT ONBREZ BREEZHALER

Bahagian ini menerangkan cara untuk menggunakan dan menjaga alat sedut Onbrez Breezhaler anda. Sila baca dengan teliti dan ikut semua arahan. Anda juga patut membaca bahagian

Cara menggunakan Onbrez Breezhaler

dalam risalah ini.

Jika anda mempunyai sebarang kemusykilan, **tanya doktor atau ahli farmasi anda.**

Pek ONBREZ BREEZHALER anda:



Setiap pek Onbrez Breezhaler mengandungi:

- satu alat sedut Onbrez Breezhaler
- kepingan gelembung mengandungi kapsul Onbrez Breezhaler untuk digunakan dalam alat sedut

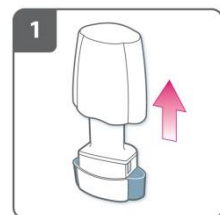
Jangan telan kapsul Onbrez Breezhaler:

Alat sedut ONBREZ BREEZHALER membolehkan anda menyedut ubat yang terkandung dalam kapsul Onbrez Breezhaler.

Hanya guna alat sedut Onbrez Breezhaler yang terkandung dalam pek ini.

Jangan guna kapsul Onbrez Breezhaler dengan sebarang alat sedut lain, dan jangan guna alat sedut Onbrez Breezhaler dengan sebarang ubat kapsul lain.

Cara untuk menggunakan alat sedut anda

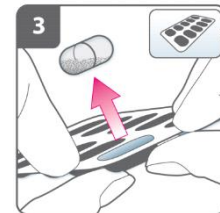


Tarik penutup



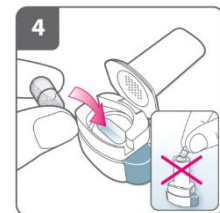
Buka alat sedut:

Pegang tapak alat sedut dengan kukuh dan sendengkan pelekap mulut untuk membuka alat sedut.



Sediakan kapsul:

Sejurus sebelum digunakan, keluarkan satu kapsul dari kepingan gelembung dengan tangan kering.



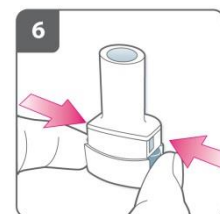
Masukkan kapsul:

Letakkan kapsul dalam kepingan gelembung. **Jangan sama sekali meletakkan kapsul terus ke dalam pelekap mulut.**



Tutup alat sedut:

Tutup alat sedut sepenuhnya. Anda patut dengar bunyi 'klik' apabila ia ditutup sepenuhnya.



Tebuk kapsul:

Pegang alat sedut secara menegak dengan pelekap mulut menghala ke atas.

Tekan kedua-dua butang serentak dengan kuat. Anda patut mendengar bunyi 'klik' apabila kapsul ditebuk.

Jangan tekan butang penebuk lebih daripada sekali.



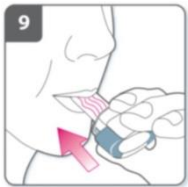
Lepaskan butang sepenuhnya.



Hembus nafas:

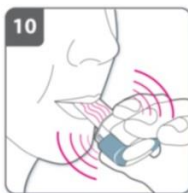
Sebelum meletakkan pelekap mulut ke dalam mulut anda, hembus nafas sepenuhnya.

Jangan sama sekali hembus ke dalam pelekap mulut.



Sedut ubat:

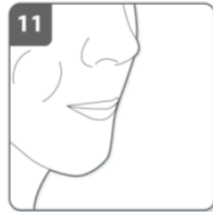
Sebelum tarik nafas, letakkan pelekap mulut dalam mulut dan tutupkan bibir dengan rapat di sekeliling pelekap mulut. Pegang alat sedut dengan butang di kiri dan kanan (bukan atas dan bawah). Tarik nafas dengan cepat tetapi kuat, sedalam yang boleh. **Jangan tekan butang penebuk.**



Perhatian:

Apabila anda menarik nafas menerusi alat sedut, kapsul berpusing dalam kebuk dan anda patut mendengar bunyi deruan. Anda akan rasa manis apabila ubat masuk ke dalam paru-paru anda.

Jika anda tidak mendengar bunyi deruan, kapsul mungkin tersangkut dalam kebuk kapsul. Jika ini berlaku, buka alat sedut dan perlahan-lahan lepaskan kapsul dengan mengetuk tapak alat sedut. **Jangan tekan butang penebuk untuk melepaskan kapsul.** Ulang langkah 8 dan 9 jika perlu.



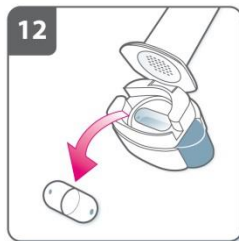
Tahan nafas:

Terus tahan nafas anda untuk sekurang-kurangnya 5-10 saat atau selama yang anda rasa selesa sambil mengeluarkan alat sedut daripada mulut anda. Kemudian hembus nafas.

Buka alat sedut untuk melihat sama ada terdapat sebarang serbuk yang tertinggal dalam kapsul. Jika masih ada serbuk dalam kapsul, tutup alat sedut dan ulang langkah 8 hingga 11.

Kebanyakan orang dapat mengosongkan kapsul dengan satu atau dua sedutan.

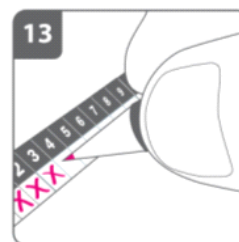
Sesetengah orang batuk sebaik sahaja menyedut ubat. Jika anda batuk, jangan bimbang, kerana jika kapsul kosong, ini bermakna anda mendapat dos penuh.



Keluarkan kapsul:

Selepas habis mengambil dos harian Onbrez Breezhaler anda, buka pelekap mulut sekali lagi, keluarkan kapsul kosong dengan menyendengkan kebuk kapsul. Tutup alat sedut dan letakkan semula penutupnya.

Jangan simpan kapsul dalam alat sedut ONBREZ BREEZHALER.



Tanda penjejak dos harian:

Pada bahagian dalam pek, terdapat penjejak dos harian. Letakkan tanda pada petak hari ini jika ia dapat membantu mengingatkan anda bila anda patut mengambil dos anda yang seterusnya.

INGAT:

- **Jangan telan kapsul ONBREZ BREEZHALER.**
- **Gunakan alat sedut ONBREZ BREEZHALER yang terkandung dalam pek ini sahaja.**
- Kapsul ONBREZ BREEZHALER mesti sentiasa disimpan dalam gelembung, dan hanya dikeluarkan sejeurus sebelum digunakan.
- Jangan sama sekali meletakkan kapsul ONBREZ BREEZHALER terus ke dalam pelekap mulut alat sedut ONBREZ BREEZHALER.
- Jangan tekan butang penebuk lebih daripada sekali.
- Jangan sama sekali menghembus nafas ke dalam alat sedut ONBREZ BREEZHALER.
- Sentiasa lepaskan butang sebelum menyedut ubat.
- Jangan sama sekali membasuh alat sedut ONBREZ BREEZHALER dengan air. Simpan dalam keadaan kering. Lihat di bawah "Cara untuk membersihkan alat sedut anda".
- Jangan sama sekali menanggalkan alat sedut ONBREZ BREEZHALER.
- Sentiasa gunakan alat sedut ONBREZ BREEZHALER baru yang terdapat dalam pek ubat ONBREZ BREEZHALER baru.
- Jangan simpan kapsul dalam alat sedut ONBREZ BREEZHALER.
- Sentiasa simpan alat sedut ONBREZ BREEZHALER dan kapsul ONBREZ BREEZHALER di tempat yang kering.

Maklumat tambahan

Kadangkala, serpihan kapsul yang sangat halus boleh melepasi penapis dan masuk ke dalam mulut anda. Jika ini berlaku, anda boleh merasai serpihan ini pada lidah anda. Serpihan ini tidak berbahaya jika ditelan atau disedut. Kemungkinan kapsul bersepai meningkat jika kapsul ditebuk lebih daripada sekali (langkah 6).

Cara untuk membersihkan alat sedut anda

Bersihkan alat sedut anda sekali seminggu. Kesat bahagian luar dan dalam pelekap mulut dengan kain bebas lin yang bersih dan kering untuk membersihkan sebarang sisa serbuk. Jangan sama sekali membasuh alat sedut anda dengan air. Pastikan alat sedut sentiasa kering.

Nombor siri

BPFK(R4/1)050315/00033