

FORTEO[®] INJECTION

Teriparatide (20 mcg/80 microlitres)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Forteo

FORTEO digunakan untuk merawat osteoporosis dalam kalangan orang dewasa. Osteoporosis merupakan satu penyakit yang menyebabkan tulang menjadi nipis dan rapuh. Penyakit ini adalah biasa terutamanya pada wanita selepas menopause, tetapi ia boleh juga berlaku pada lelaki. Osteoporosis juga biasa pada orang yang menerima kortikosteroid.

Bagaimana Forteo berfungsi

FORTEO mengandungi teriparatide, bahan aktif yang menguatkan tulang dan mengurangkan risiko fraktur dengan cara merangsangkan pembentukan tulang.

Sebelum menggunakan Forteo

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan Forteo

- jika anda mempunyai alergi kepada teriparatide atau mana-mana bahan kandungan dalam ubat ini (tersenarai dalam **Maklumat Lanjut**).
- jika anda mempunyai paras kalsium yang tinggi (hiperkalsemia yang prawujud).
- Jika anda menghidap masalah ginjal yang serius.
- Jika anda pernah didiagnosis menghidap kanser tulang atau kanser-kanser yang telah merebak (metastasis) ke tulang anda.
- jika anda mempunyai penyakit tulang tertentu. Jika anda mempunyai penyakit tulang, sila beritahu doktor anda.
- jika anda mempunyai paras tinggi *alkaline phosphatase* yang tidak

terjelas di dalam darah anda, yang bermakna anda mungkin menghidap penyakit tulang *Paget* (penyakit dengan perubahan abnormal pada tulang). Sekiranya anda tidak pasti, sila bertanya dengan doktor anda.

- jika anda pernah menjalani terapi radiasi yang melibatkan tulang anda.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan menggunakan Forteo jika anda mengandung atau sedang menyusukan anak. Jika anda seorang wanita yang berpotensi hamil, anda patut menggunakan kaedah kawalan kelahiran yang berkesan semasa menggunakan Forteo. Jika anda hamil, anda patut berhenti menggunakan Forteo. Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubatan.

- Sebelum menggunakan Forteo

FORTEO boleh menyebabkan peningkatan jumlah kalsium di dalam darah atau air kencing anda.

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum atau semasa anda menggunakan Forteo:

- jika anda mengalami mual, muntah-muntah, sembelit, paras tenaga rendah, atau lemah otot yang berterusan. Ini semua mungkin tanda-tanda terlalu banyak kalsium di dalam darah anda.
- jika anda menghidap karang ginjal atau saluran kencing atau mempunyai sejarah menghidap karang ginjal atau saluran kencing.
- jika anda mengalami masalah ginjal (kemosotot buah pinggang sederhana).

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, telah mengambil tidak lama sebelum ini, atau mungkin akan mengambil sebarang ubat lain, kerana kadang-kala ubat-ubat boleh saling bertindak (contoh: digoxin/digitalis, ubat yang digunakan untuk merawat penyakit jantung).

Cara menggunakan Forteo

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa gunakan ubat ini betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti. Dos yang disyorkan ialah 20 mikrogram diberi sekali sehari melalui suntikan di bawah kulit (suntikan subkutaneus) pada bahagian paha atau abdomen.

Kanak-kanak dan remaja:

FORTEO tidak boleh digunakan pada kanak-kanak atau belia jika pertumbuhan tulang mereka belum sempurna (*epiphyses* terbuka).

Forteo tidak boleh digunakan pada kanak-kanak.

Doktor anda mungkin menasihati anda supaya mengambil Forteo anda bersama kalsium dan vitamin D. Doktor anda akan memberitahu anda sebanyak mana yang patut anda ambil setiap hari.

- Bila perlu digunakan

Sila gunakan mengikut arahan doktor atau ahli farmasi anda setiap hari. Bagi membantu anda supaya tidak lupa mengambil ubat anda, suntikkan ubat itu pada waktu yang sama setiap hari.

Forteo boleh disuntikkan bersama atau tanpa makanan.

Arahan penggunaan

Sila baca risalah manual pengguna, yang dimasukkan ke dalam karton bagi mendapatkan arahan mengenai cara menggunakan pena Forteo.

Jarum suntikan tidak dimasukkan bersama pena itu. Jarum pena buatan *Becton, Dickinson and Company gauge 29* hingga *31* (diameter 0.25-0.33 mm) dan panjang 12.7, 8 atau 5 mm boleh digunakan.

Anda hendaklah menyuntikkan Forteo anda sejurus selepas anda mengambil pena itu dari peti sejuk seperti yang diterangkan dalam manual. Sila letakkan semula pena itu di dalam peti sejuk

sebaik sahaja anda selesai menggunakannya (sila rujuk subseksyen *Penyimpanan*).

Gunakan jarum suntikan yang baru bagi setiap suntikan dan buang jarum itu setiap kali selepas digunakan. Jangan simpan pena itu dengan jarumnya dipasangkan. Jangan sekali-kali berkongsi pena Forteo anda dengan orang lain.

- Berapa lama perlu digunakan

Sila suntikkan Forteo setiap hari selama mana yang ditetapkan oleh doktor anda. Tempoh keseluruhan rawatan dengan Forteo tidak seharusnya melebihi 24 bulan. Anda tidak boleh menerima lebih daripada satu rawatan 24 bulan sepanjang hayat anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa atau tidak dapat mengambil Forteo pada waktu biasa, sila ambilnya secepat mungkin pada hari itu. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa diambil. Jangan suntik lebih daripada sekali pada hari yang sama. Jangan cuba menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan Hospital yang terdekat, jika anda merasakan anda atau orang lain terlebih dos. Sila mengambil tindakan sedemikian walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan dengan segera.

Kesan terlebih dos yang boleh dijangkakan termasuk mual, muntah, pening dan sakit kepala.

Semasa menggunakan Forteo

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Forteo.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandungi semasa menggunakan ubat ini.

Jika anda hendak menjalani pemeriksaan darah, beritahu doktor anda bahawa anda sedang menggunakan Forteo. Ubat ini boleh menyebabkan kenaikan kecil dan sementara pada paras kalsium dalam darah. Jika hendak mengambil sampel darah, ia perlu dilakukan sekurang-kurangnya 16 jam selepas suntikan Forteo yang terakhir.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini melainkan jika diarahkan oleh doktor anda. Sekiranya anda memikirkan untuk menghentikan rawatan Forteo, sila bincangkan perkara ini dengan doktor anda. Doktor anda akan menasihati anda mengenai tempoh yang anda perlu dirawat dengan Forteo.

Jika anda ada soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, sila bertanya dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Sesetengah orang menjadi pening atau mengalami denyutan jantung yang deras selepas menerima beberapa dos awal. Bagi dos-dos awal, suntikkan FORTEO di suatu tempat di mana anda boleh duduk atau berbaring dengan segera sekiranya anda pening.

Tempoh rawatan 24 bulan yang disyorkan tidak boleh dilampaui.

Memandu dan menggunakan jentera

Sesetengah orang mungkin berasa pening selepas suntikan Forteo. Jika anda berasa pening, anda tidak seharusnya memandu atau menggunakan jentera sehingga anda pulih seperti biasa.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Forteo boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan yang paling biasa ialah sakit pada anggota (kekerapan adalah *sangat biasa*, boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang) dan berasa sakit, sakit kepala dan pening (kekerapan adalah *biasa*). Jika anda menjadi pening-

pening lalat selepas suntikan, anda haruslah duduk atau berbaring sehingga berasa seperti biasa. Jika anda tidak pulih seperti biasa, anda haruslah berjumpa doktor sebelum meneruskan rawatan. Kes-kes pengsan telah dilaporkan berkaitan penggunaan teriparatide. Jika anda mengalami ketidakselesaan seperti kemerahan kulit, kesakitan, bengkak, gatal-gatal, lebam atau sedikit pendarahan di sekitar tapak suntikan (kekerapan adalah *biasa*), ini seharusnya pulih seperti sediakala dalam beberapa hari atau minggu. Kalau tidak sila beritahu doktor anda secepat mungkin. Sesetengah orang mungkin akan mengalami reaksi alergi sejurus selepas suntikan, yang terdiri daripada sesak nafas, bengkak pada muka, ruam dan sakit dada (kekerapan adalah *jarang*).

Kesan-kesan sampingan lain termasuk:
Biasa: boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang

- peningkatan paras kolesterol darah
- kemurungan
- sakit neuralgia (kesakitan yang teruk yang dirasakan di sepanjang laluan saraf) pada kaki
- berasa pengsan
- denyutan jantung tidak teratur
- sesak nafas
- berpeluh lebih banyak
- kekejangan otot
- kehilangan tenaga
- keletihan
- sakit dada
- tekanan darah rendah
- pedih ulu hati (rasa sakit atau membakar di bawah tulang dada)
- muntah
- hernia pada tiub yang membawa makanan ke perut anda
- kiraan rendah bagi hemoglobin atau sel darah merah (anemia)

Tidak biasa: boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang

- kadar denyutan jantung meningkat
- bunyi jantung abnormal
- sesak nafas
- buasir
- kehilangan atau kebocoran air kencing secara tidak sengaja
- keperluan untuk membuang air kecil meningkat
- pertambahan berat badan

- karang ginjal
- sakit otot dan sendi. Sesetengah orang mengalami kekejangan kesakitan belakang yang serius yang membawa kepada kemasukan ke hospital
- peningkatan paras kalsium darah
- peningkatan paras asid urik darah

Jarang: boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang

- fungsi ginjal yang berkurangan, termasuk kegagalan ginjal
- bengkak, terutama pada tangan dan kaki
- peningkatan paras enzim yang dipanggil *alkaline phosphatase*

Sekiranya anda mengalami sebarang kesan sampingan, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk mana-mana kesan sampingan yang mungkin yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat secara terus ke Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau melayari laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Forteo

- Penyimpanan

Jauhi daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Forteo hendaklah disimpan di dalam peti sejuk (2°C hingga 8°C) setiap masa. Anda boleh gunakan Forteo sehingga 28 hari selepas suntikan pertama, asalkan pena disimpan di dalam peti sejuk (2°C hingga 8°C).

Jangan sejuk bekukan Forteo. Elak daripada meletakkan pena dekat ruang ais dalam peti sejuk bagi mencegah pembekuan. Jangan gunakan Forteo jika ubat itu sejuk beku, atau pernah disejuk bekukan.

Setiap pena hendaklah dilupuskan dengan betul selepas 28 hari, walaupun belum benar-benar kosong.

Forteo mengandungi larutan yang jernih dan tanpa warna. Jangan gunakan Forteo jika bendasing muncul atau larutan itu kelihatan keruh atau berwarna.

Jangan simpan alat penyuntik dengan jarum terpasang.

- Pelupusan

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

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Forteo ialah satu larutan yang jernih dan tidak berwarna. Ia dibekalkan di dalam kartrij yang terkandung di dalam pena pra-isi pakai buang. Setiap pena mengandungi 2.4 ml larutan yang cukup untuk 28 dos. Pena itu didapati dalam karton berisi satu pena.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktif ialah teriparatide. Setiap mililiter larutan untuk suntikan mengandungi 250 mikrogram teriparatide.

- Bahan tidak aktif

Ramuan-ramuan lain ialah glacial acetic acid, sodium acetate (anhydrous), mannitol, metacresol dan air untuk suntikan. Selain itu, larutan hydrochloric acid dan/atau sodium hydroxide mungkin telah dicampurkan bagi pelarasan pH.

- Nombor MAL

MAL20051390AZ

Pengilang

Lilly France S.A.S, Rue du Colonel Lilly, F-67640 Fegersheim, France.

Pemegang Pendaftaran Produk

Eli Lilly (Malaysia) Sdn Bhd
Level 7, Menara OBYU,
No. 4, Jalan PJU 8/8A,
Damansara Perdana, 47820
Petaling Jaya, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

13/05/2016

Nombor Siri

BPFK (R4/1)301015/00391