

Informasi Produk untuk Anda
ETAPIDI
Tislelizumab

A. Nama Obat

Nama generik : Tislelizumab

Nama dagang : ETAPIDI

B. Bentuk Sediaan

Larutan konsentrat untuk infus (konsentrat steril)

Larutan memiliki pH sekitar 6.5 dan osmolalitas sekitar 270 sampai 330 mOsm/kg.

C. Komposisi Zat Aktif/Apa yang terkandung dalam obat?

Setiap ml larutan konsentrat untuk infus mengandung 10 mg Tislelizumab.

D. Kekuatan Obat/Berapa kekuatan obat ini?

Setiap vial 10 ml mengandung 100 mg Tislelizumab (100mg/10ml).

E. Pemerian Obat/Bagaimana penampakan obat ini?

Larutan jernih sampai agak keruh, tidak berwarna sampai agak kuning.

F. Indikasi/Untuk apa obat digunakan?

ETAPIDI merupakan obat kanker yang mengandung zat aktif tislelizumab. Ini adalah antibodi monoklonal, yaitu sejenis protein yang dirancang untuk mengenali dan menempel pada target tertentu dalam tubuh yang disebut reseptor programmed death-1 receptor (PD-1) yang ditemukan pada permukaan sel T dan B (jenis sel putih) yaitu sel darah yang merupakan bagian dari sistem kekebalan tubuh, pertahanan alami tubuh). Ketika PD-1 diaktifkan oleh sel kanker, ia dapat mematikan aktivitas sel T. Dengan memblokir PD-1, ETAPIDI mencegahnya mematikan sel T Anda yang membantu sistem kekebalan Anda melawan kanker.

ETAPIDI digunakan pada orang dewasa untuk mengobati:

- Kanker paru-paru non-sel kecil yang telah menyebar ke bagian tubuh lain, belum diobati dengan kemoterapi dan tidak dapat diangkat melalui pembedahan. Ketika digunakan untuk mengobati kanker jenis ini, ETAPIDI diberikan bersamaan dengan kemoterapi.
- Kanker paru-paru non-sel kecil yang telah menyebar ke bagian tubuh lain dan telah diobati dengan kemoterapi. Bila digunakan untuk mengobati kanker jenis ini, ETAPIDI diberikan sendiri.
- Jenis kanker esofagus yang disebut karsinoma sel skuamosa esofagus yang telah menyebar ke bagian tubuh lain, telah diobati dengan terapi antikanker dan tidak dapat diangkat melalui pembedahan

Jika Anda memiliki pertanyaan tentang cara kerja ETAPIDI atau mengapa obat ini diresepkan untuk Anda, tanyakan langsung kepada dokter Anda.

ETAPIDI dapat diberikan dalam kombinasi dengan obat antikanker lainnya. Penting bagi Anda juga untuk membaca brosur kemasan obat-obatan lain ini. Jika Anda memiliki pertanyaan tentang obat-obatan ini, tanyakan langsung kepada dokter Anda.

G. Posologi dan Cara Pemberian/Berapa banyak dan seberapa sering obat ini boleh digunakan? Apa yang harus dilakukan bila lupa menggunakan obat ini?

ETAPIDI akan diberikan kepada Anda di rumah sakit atau klinik di bawah pengawasan dokter yang berpengalaman.

- Dosis ETAPIDI yang lazim adalah 200 mg yang diberikan secara infus intravena (diteteskan ke pembuluh darah vena) setiap 3 minggu.
- ETAPIDI dosis pertama akan diberikan melalui infus selama 60 menit. Jika Anda menoleransi dosis pertama dengan baik, maka infus berikutnya dapat diberikan dalam jangka waktu 30 menit.

- Apabila ETAPIDI diberikan bersamaan dengan kemoterapi, Anda akan diberikan ETAPIDI terlebih dahulu baru kemudian kemoterapi.
- Silakan merujuk pada brosur kemasan obat anti kanker lainnya untuk memahami penggunaan obat-obatan tersebut. Jika Anda memiliki pertanyaan, tanyakan kepada dokter Anda.
- Dokter Anda akan memutuskan berapa banyak perawatan yang Anda butuhkan.

Jika Anda melewatkan satu dosis ETAPIDI

- Segera hubungi dokter Anda untuk menjadwalkan ulang janji temu Anda.
- Sangat penting agar Anda tidak melewatkan satu dosis obat ini.

Jika Anda menghentikan pengobatan ETAPIDI

Menghentikan pengobatan Anda dapat menghentikan efek obatnya. Jangan menghentikan pengobatan dengan ETAPIDI kecuali Anda telah membicarakan hal ini dengan dokter Anda.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut mengenai pengobatan atau penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter Anda.

H. Kontraindikasi/Pada keadaan apa Anda tidak diperbolehkan menggunakan obat ini?

Anda tidak boleh diberikan ETAPIDI:

- jika Anda alergi terhadap tislelizumab atau bahan lain dari obat ini (tercantum di bagian Q. Informasi Lain). Bicarakan langsung dengan dokter Anda jika Anda merasa tidak yakin.

I. Peringatan dan Perhatian/Apa yang perlu diperhatikan bila menggunakan obat ini?

Bicarakan langsung dengan dokter Anda sebelum Anda diberikan ETAPIDI jika Anda pernah atau sedang mengalami :

- penyakit autoimun (suatu kondisi dimana sistem pertahanan tubuh menyerang sel normal)
- radang hati (hepatitis) atau masalah hati lainnya
- radang ginjal (nefritis)
- pneumonia atau radang paru-paru (pneumonitis)
- radang usus besar (kolitis)
- ruam serius
- masalah dengan kelenjar penghasil hormon (termasuk kelenjar adrenal, hipofisis, dan tiroid)
- diabetes melitus tipe 1
- transplantasi organ
- reaksi terkait infus

Jika salah satu gejala di atas berlaku pada Anda, atau Anda merasa tidak yakin, bicarakan dengan dokter Anda sebelum diberikan ETAPIDI.

Waspada efek samping yang serius

ETAPIDI dapat menyebabkan efek samping yang serius, yang terkadang dapat mengancam jiwa dan menyebabkan kematian.

Beritahu dokter Anda segera jika Anda mengalami salah satu dari efek samping serius berikut selama pengobatan dengan ETAPIDI:

- radang hati (hepatitis) atau masalah hati lainnya
- radang ginjal (nefritis)
- radang paru-paru (pneumonitis)
- radang usus besar (kolitis)
- reaksi kulit yang parah (termasuk sindrom Stevens-Johnson (SJS) atau Toxic epidermal necrolysis (TEN): gejala mungkin termasuk demam, gejala mirip flu, ruam, gatal, kulit melepuh atau bisul di mulut atau pada permukaan lembab lainnya
- masalah dengan kelenjar penghasil hormon (terutama kelenjar adrenal, hipofisis atau tiroid): gejala mungkin termasuk detak jantung cepat, kelelahan ekstrem, penambahan atau penurunan berat badan, pusing atau pingsan, rambut rontok, rasa dingin, sembelit, sakit kepala yang tidak kunjung hilang atau sakit kepala yang tidak biasa

- diabetes melitus tipe 1
- reaksi terkait infus
- radang otot (miositis)
- radang otot jantung (miokarditis)
- radang selaput jantung (perikarditis)
- radang sendi (arthritis)
- kelainan inflamasi yang menyebabkan nyeri dan kekakuan otot, terutama pada bahu dan pinggul (polymyalgia rheumatica): gejalanya mungkin berupa nyeri pada bahu, leher, lengan atas, bokong, pinggul atau paha, kekakuan pada area yang terkena, nyeri atau kaku pada daerah yang terkena. pergelangan tangan, siku atau lutut
- radang saraf: gejala mungkin termasuk nyeri, kelemahan dan kelumpuhan pada ekstremitas (sindrom Guillain-Barré)

Untuk informasi lebih lanjut mengenai gejala-gejala di atas, baca bagian M. Efek Samping. Bicaralah dengan dokter Anda jika Anda memiliki pertanyaan atau kekhawatiran.

Anak-anak dan remaja

ETAPIDI tidak boleh digunakan pada anak-anak dan remaja di bawah usia 18 tahun.

Pemantauan selama perawatan Anda dengan ETAPIDI

Dokter Anda akan melakukan tes rutin (tes fungsi hati, tes fungsi ginjal, tes pencitraan radiografi) sebelum dan selama perawatan.

Dokter Anda juga akan melakukan tes darah secara rutin sebelum dan selama pengobatan dengan ETAPIDI untuk memantau kadar gula darah dan hormon dalam tubuh Anda. Hal ini karena kadar gula darah dan hormon dapat dipengaruhi oleh ETAPIDI

J. Interaksi Obat/Obat dan makanan apa yang harus dihindari jika menggunakan obat ini?

Beritahu dokter Anda jika Anda sedang mengonsumsi, baru saja mengonsumsi, atau mungkin mengonsumsi obat lain. Ini termasuk obat-obatan herbal dan obat-obatan yang diperoleh tanpa resep dokter.

Secara khusus, beri tahu dokter Anda jika Anda sedang mengonsumsi obat apa pun yang menekan sistem kekebalan Anda, termasuk kortikosteroid (seperti prednison), karena obat ini dapat mengganggu efek ETAPIDI. Namun, setelah Anda memulai pengobatan dengan ETAPIDI, dokter Anda mungkin memberi Anda kortikosteroid untuk mengurangi efek samping yang mungkin Anda alami.

K. Kehamilan dan Menyusui/Apakah obat boleh digunakan pada wanita hamil dan menyusui?

Jika Anda sedang hamil atau menyusui, mengira Anda sedang hamil atau berencana untuk memiliki bayi, mintalah nasihat dokter Anda sebelum Anda diberikan obat ini

Anda tidak boleh diberikan ETAPIDI jika Anda sedang hamil kecuali jika dokter Anda meresepkannya secara khusus untuk Anda. Efek ETAPIDI pada ibu hamil belum diketahui, namun ada kemungkinan zat aktifnya, tislelizumab, dapat membahayakan bayi yang belum lahir.

- Jika Anda seorang wanita yang mungkin hamil, Anda harus menggunakan kontrasepsi yang efektif selama Anda menjalani pengobatan ETAPIDI dan setidaknya selama 4 bulan setelah dosis terakhir ETAPIDI.
- Jika Anda sedang hamil, Anda mungkin sedang hamil atau berencana untuk memiliki bayi, beri tahu dokter Anda.

Tidak diketahui apakah ETAPIDI dapat dikeluarkan melalui ASI. Risiko terhadap bayi yang diberi ASI tidak dapat dikesampingkan. Jika Anda sedang menyusui, beri tahu dokter Anda. Anda tidak boleh menyusui selama pengobatan dengan ETAPIDI dan setidaknya 4 bulan setelah dosis terakhir ETAPIDI.

L. Efek pada Pengendara dan Menjalankan Mesin/Apakah boleh mengendarai dan menjalankan mesin selama menggunakan obat ini?

ETAPIDI memiliki pengaruh kecil pada kemampuan Anda mengemudi atau menggunakan mesin.

Merasa lelah atau lemah adalah kemungkinan efek samping ETAPIDI. Jangan mengemudi atau menggunakan mesin setelah Anda diberikan ETAPIDI kecuali Anda yakin Anda merasa sehat.

M. Efek Samping/Apa efek yang tidak diinginkan yang mungkin terjadi jika menggunakan obat ini?

Seperti obat-obatan lainnya, obat ini dapat menimbulkan efek samping, meski tidak semua orang mengalaminya.

Efek samping berikut telah dilaporkan dengan ETAPIDI saja:

Sangat umum (dapat mempengaruhi lebih dari 1 dari 10 orang)

- Kelenjar tiroid yang kurang aktif, yang dapat menyebabkan kelelahan, penambahan berat badan, perubahan kulit dan rambut (hipotiroidisme)
- Batuk
- Ruam
- Gatal (pruritus)
- Kelelahan (kelelahan)
- Nafsu makan menurun
- Kelemahan, pendarahan spontan atau memar dan sering terkena infeksi, demam, menggigil dan sakit tenggorokan (anemia)
- Kadar bilirubin dalam darah yang tinggi, produk pemecahan sel darah merah, yang dapat menyebabkan kulit dan mata menguning, menandakan adanya masalah hati
- Peningkatan kadar enzim hati aspartat aminotransferase dalam darah
- Peningkatan kadar enzim hati alanine aminotransferase dalam darah

Umum (dapat mempengaruhi hingga 1 dari setiap 10 orang)

- Radang paru-paru
- Diare
- Mual
- Perdarahan atau memar spontan (trombositopenia)
- Sering infeksi, demam, menggigil, sakit tenggorokan atau sariawan akibat infeksi (neutropenia atau limfopenia)
- Merasa mual (mual), muntah, kehilangan nafsu makan, nyeri pada perut sebelah kanan, kulit atau bagian putih mata menguning, mengantuk, urine berwarna gelap, lebih mudah berdarah atau memar dari biasanya – gejala yang mungkin terjadi masalah hati (hepatitis)
- Nyeri sendi (artralgia)
- Nyeri otot (mialgia)
- Sesak napas, batuk atau nyeri dada - kemungkinan gejala masalah paru-paru (pneumonitis)
- Kelelahan, bengkak di pangkal leher, nyeri di depan tenggorokan – kemungkinan gejala masalah kelenjar tiroid (tiroiditis)
- Peningkatan kadar gula darah, rasa haus, mulut kering, buang air kecil lebih sering, kelelahan, nafsu makan meningkat disertai penurunan berat badan, kebingungan, mual, muntah, napas berbau buah, kesulitan bernapas, dan kulit kering atau memerah – kemungkinan gejala hiperglikemia
- Kelelahan, kebingungan, otot berkedut, kejang (hiponatremia)
- Kelemahan otot, kejang otot, irama jantung tidak normal (hipokalemia)
- Kelenjar tiroid yang terlalu aktif, yang dapat menyebabkan hiperaktif, berkeringat, penurunan berat badan dan rasa haus (hipertiroidisme)
- Kesulitan bernapas (dispnea)
- Peningkatan tekanan darah (hipertensi)
- Luka pada mulut atau bisul disertai radang gusi (stomatitis)
- Peningkatan kadar enzim hati alkaline fosfatase dalam darah
- Kadar enzim kreatin kinase dalam darah tinggi

- Kadar kreatinin darah tinggi

Tidak umum (dapat mempengaruhi hingga 1 dari setiap 100 orang)

- Perubahan jumlah atau warna urin, nyeri saat buang air kecil, nyeri di area ginjal – kemungkinan gejala masalah ginjal (nefritis)
- Diare atau buang air besar lebih banyak dari biasanya, kotoran berwarna hitam, tinja lengket, darah atau lendir pada tinja, nyeri hebat atau nyeri tekan pada perut – kemungkinan gejala masalah usus (kolitis)
- Sakit perut bagian atas yang parah, mual, muntah, demam, nyeri tekan di perut – kemungkinan gejala masalah pankreas (pankreatitis)
- Gula darah tinggi, merasa lebih lapar atau haus dari biasanya, buang air kecil lebih sering dari biasanya – kemungkinan gejala diabetes melitus
- Nyeri otot, kaku, lemah, nyeri dada atau kelelahan parah – kemungkinan gejala masalah otot (miositis)
- Nyeri dada, detak jantung cepat atau tidak normal, sesak napas saat istirahat atau saat beraktivitas, penumpukan cairan disertai pembengkakan pada tungkai, pergelangan kaki dan kaki, kelelahan – kemungkinan gejala masalah otot jantung (miokarditis)
- Nyeri sendi, kaku, bengkak atau kemerahan, penurunan rentang gerak sendi – kemungkinan gejala masalah sendi (radang sendi)
- Mata merah, sakit mata dan bengkak – kemungkinan gejala masalah yang mempengaruhi uvea, lapisan di bawah bagian putih bola mata (uveitis)
- Insufisiensi adrenal (kelainan di mana kelenjar adrenal tidak menghasilkan cukup hormon tertentu)
- Peradangan saraf: gejala mungkin termasuk nyeri, kelemahan dan kelumpuhan pada ekstremitas (sindrom Guillain-Barré)
- Menggigil atau gemetar, gatal atau ruam, kulit memerah, sesak napas atau mengi, pusing atau demam yang mungkin terjadi selama infus atau hingga 24 jam setelah infus – kemungkinan gejala reaksi terkait infus
- Tingkat leukosit darah rendah
- Kadar hemoglobin, kalium, dan natrium dalam darah tinggi
- Kadar albumin darah rendah

Jarang (dapat mempengaruhi hingga 1 dari setiap 1.000 orang)

- Nyeri dada, demam, batuk, jantung berdebar kemungkinan gejala masalah yang mempengaruhi selaput di sekitar jantung (perikarditis)
- Sering sakit kepala, perubahan penglihatan (baik penglihatan kabur atau penglihatan ganda), kelelahan dan/atau kelemahan, kebingungan, penurunan tekanan darah, pusing – kemungkinan gejala masalah kelenjar pituitari (hipofisis)
- Kulit gatal atau mengelupas, luka pada kulit, kemungkinan gejala reaksi kulit yang parah
- Penyakit celiac (ditandai dengan gejala seperti sakit perut, diare, dan kembung setelah mengonsumsi makanan yang mengandung gluten)

Efek samping lain yang telah dilaporkan (frekuensi tidak diketahui):

Kurangnya atau berkurangnya enzim pencernaan yang dibuat oleh pankreas (insufisiensi eksokrin pankreas).

Efek samping berikut telah dilaporkan dengan ETAPIDI ketika ETAPIDI diberikan bersama dengan obat anti kanker lainnya.

Perlu diingat bahwa penting bagi Anda untuk juga membaca brosur kemasan obat antikanker lain yang Anda terima karena obat tersebut juga dapat menyebabkan efek samping.

Sangat umum (dapat mempengaruhi lebih dari 1 dari 10 orang)

- Sesak napas, batuk atau nyeri dada – kemungkinan gejala masalah paru-paru (pneumonitis)
- Peningkatan kadar gula darah, rasa haus, mulut kering, perlu buang air kecil lebih sering, kelelahan, nafsu makan meningkat disertai penurunan berat badan, kebingungan, mual,

- muntah, napas berbau buah, kesulitan bernapas, dan kulit kering atau memerah – kemungkinan gejala hiperglikemia
- Kelenjar tiroid kurang aktif yang dapat menyebabkan kelelahan, penambahan berat badan, perubahan kulit dan rambut (hipotiroidisme)
- Kelenjar tiroid yang terlalu aktif yang dapat menyebabkan hiperaktif, berkeringat, penurunan berat badan dan rasa haus (hipertiroidisme)
- Batuk
- Kesulitan bernapas (dispnea)
- Diare
- Ruam
- Nyeri sendi (artralgia)
- Kelelahan (kelelahan)
- Peningkatan kadar enzim hati aspartat aminotransferase dalam darah
- Peningkatan kadar enzim hati alanine aminotransferase dalam darah
- Peningkatan kadar bilirubin dalam darah, produk pemecahan sel darah merah
- Peningkatan kadar enzim hati alkaline fosfatase dalam darah
- Rendahnya kadar hemoglobin
- Rendahnya kadar sel darah berikut: leukosit, neutrofil, trombosit
- Tingginya kadar enzim berikut: alanine aminotransferase, alkalinephosphatase, aspartate aminotransferase
- Kadar bilirubin yang tinggi
- Kadar kreatin kinase dan kreatinin yang tinggi
- Kadar potasium yang tinggi
- Rendahnya kadar kalium dan natrium

Umum (dapat mempengaruhi hingga 1 dari setiap 10 orang)

- Mual, muntah, kehilangan nafsu makan, nyeri pada perut sebelah kanan, kulit atau bagian putih mata menguning, mengantuk, urine berwarna gelap, lebih mudah berdarah atau memar dari biasanya – kemungkinan gejala gangguan liver (hepatitis)
- Diare atau buang air besar lebih banyak dari biasanya, kotoran berwarna hitam, tinja lengket, darah atau lendir pada tinja, nyeri hebat atau nyeri tekan pada perut – kemungkinan gejala masalah usus (kolitis)
- Gula darah tinggi, merasa lebih lapar atau haus dari biasanya, buang air kecil lebih sering dari biasanya – kemungkinan gejala diabetes melitus
- Menggigil atau gemetar, gatal atau ruam, kulit memerah, sesak napas atau mengi, pusing atau demam yang mungkin terjadi selama infus atau hingga 24 jam setelah infus – kemungkinan gejala reaksi terkait infus
- Nyeri dada, detak jantung cepat atau tidak normal, sesak napas saat istirahat atau saat beraktivitas, penumpukan cairan disertai pembengkakan pada tungkai, pergelangan kaki dan kaki, kelelahan – kemungkinan gejala masalah otot jantung (miokarditis)
- Nyeri sendi, kaku, bengkak atau kemerahan, penurunan rentang gerak sendi – kemungkinan gejala masalah sendi (radang sendi)
- Luka pada mulut atau bisul disertai radang gusi (stomatitis)
- Gatal (pruritus)
- Nyeri otot (mialgia)
- Kadar hemoglobin yang tinggi
- Kadar natrium yang tinggi

Jarang (dapat mempengaruhi hingga 1 dari setiap 100 orang)

- Perubahan jumlah atau warna urin, nyeri saat buang air kecil, nyeri di area ginjal – kemungkinan gejala masalah ginjal (nefritis)
- Kelelahan, bengkak di pangkal leher, nyeri di depan tenggorokan – kemungkinan gejala masalah kelenjar tiroid (tiroiditis)
- Sakit perut bagian atas yang parah, mual, muntah, demam, nyeri tekan di perut – kemungkinan gejala masalah pankreas (pankreatitis)
- Nyeri otot, kaku, lemah, nyeri dada, atau kelelahan parah – kemungkinan gejala masalah otot (miositis)

- Masalah serius pada saraf, yang dapat menyebabkan kesulitan bernapas, sensasi tertusuk-tusuk atau kesemutan di jari tangan, kaki, pergelangan kaki atau pergelangan tangan, kelemahan pada kaki yang menjalar ke tubuh bagian atas, berjalan tidak stabil atau ketidakmampuan berjalan atau menaiki tangga, kesulitan dengan gerakan wajah termasuk berbicara, mengunyah atau menelan, penglihatan ganda atau ketidakmampuan menggerakkan mata, kesulitan mengontrol kandung kemih atau fungsi usus, detak jantung cepat dan kelumpuhan – kemungkinan gejala sindrom Guillain-Barré

Beritahu dokter Anda segera jika Anda mengalami salah satu efek samping serius yang tercantum di atas.

Penggunaan ETAPIDI harus dihentikan dan perhatian medis harus segera dicari jika Anda melihat salah satu gejala berikut:

Frekuensi tidak diketahui (tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia)

- Bercak kemerahan yang tidak meninggi, seperti sasaran, atau melingkar pada batang tubuh, seringkali disertai lepuh di bagian tengah, pengelupasan kulit, sariawan pada mulut, tenggorokan, hidung, alat kelamin dan mata. Ruam kulit yang serius ini bisa saja terjadi didahului oleh demam dan gejala mirip flu (SJS atau TEN)

Pelaporan efek samping

Jika Anda mendapatkan efek samping apa pun, bicarakan dengan dokter Anda. Ini termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam brosur ini. Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut mengenai keamanan obat ini.

Kontak untuk Pelaporan ke Industri Farmasi

PT ETANA BIOTECHNOLOGIES INDONESIA

Kawasan Industri Pulogadung, Jl. Rawa Gelam V, Blok. L, Kav.11-13, Jakarta

Email: pv@id.etanabiotech.com

Web-site: <https://ebi-pharmacovigilance.azurewebsites.net/>

N. Overdosis dan Penanganannya/Apa tanda dan gejala kelebihan dosis? Apa yang harus dilakukan bila menggunakan obat ini melebihi dosis yang dianjurkan?

Tidak ada informasi mengenai overdosis Tislelizumab. Jika terjadi overdosis, Anda harus dipantau secara ketat untuk mengetahui tanda atau gejala reaksi obat yang merugikan, dan pengobatan simptomatik yang tepat harus segera diberikan.

O. Cara Penyimpanan/Bagaimana cara menyimpan obat ini?

Dokter, apoteker atau perawat Anda bertanggung jawab untuk menyimpan obat ini dan membuang produk yang tidak terpakai dengan benar. Informasi berikut ini ditujukan untuk para profesional kesehatan.

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Simpan di lemari es (2 °C - 8 °C). Jangan dibekukan. Simpan botol di dalam karton luar untuk melindungi dari cahaya.

P. Batas Penggunaan Setelah Direkonstitusi atau Setelah Wadah Dibuka/Berapa lama obat ini dapat digunakan setelah kemasan dibuka?

Jangan menggunakan obat ini setelah tanggal kadaluwarsa yang tertera pada karton dan label vial setelah EXP. Tanggal kadaluwarsa mengacu pada hari terakhir bulan itu.

ETAPIDI tidak mengandung bahan pengawet. Stabilitas penggunaan kimia dan fisik telah dibuktikan selama 24 jam pada suhu 2 °C hingga 8 °C. Waktu 24 jam termasuk penyimpanan larutan encer dalam lemari es (2 °C hingga 8 °C) selama tidak lebih dari 20 jam, waktu yang

diperlukan untuk kembali ke suhu kamar (25 °C atau lebih rendah) dan waktu untuk menyelesaikan infus dalam waktu 4 jam.

Jika tidak segera digunakan, waktu dan kondisi penyimpanan yang sedang digunakan menjadi tanggung jawab pengguna. Larutan encer tidak boleh dibekukan.

Jangan menyimpan bagian larutan infus yang tidak terpakai untuk digunakan kembali. Obat-obatan atau bahan limbah yang tidak terpakai harus dibuang sesuai dengan persyaratan setempat.

Q. Informasi Lain/Informasi apa yang harus diketahui dari obat ini?

Apa isi ETAPIDI

- Zat aktif ETAPIDI adalah tislelizumab. Setiap ml konsentrat larutan infus mengandung 10 mg tislelizumab.
- Tiap vial mengandung 100 mg tislelizumab dalam 10 ml konsentrat.

Bahan lainnya adalah natrium sitrat dihidrat, asam sitrat monohidrat, L-histidin hidroklorida monohidrat, L-histidin, trehalosa dihidrat, polisorbitat 20 dan air untuk injeksi.

ETAPIDI mengandung natrium

Beritahu dokter Anda jika Anda sedang menjalani diet rendah sodium (rendah garam) sebelum diberikan ETAPIDI. Obat ini mengandung 1,6 mg natrium (komponen utama garam masak/garam meja) dalam setiap ml konsentrat. Infus tunggal ETAPIDI mengandung 32 mg natrium dalam dua botol 10 ml. Jumlah ini setara dengan 1,6% dari asupan natrium harian maksimum yang direkomendasikan untuk orang dewasa

Seperti apa ETAPIDI dan isi pakatnya

Konsentrat ETAPIDI untuk larutan infus (konsentrat steril) berbentuk larutan bening sampai agak opalescent, tidak berwarna sampai agak kekuningan.

ETAPIDI tersedia dalam kemasan berisi 1 vial.

R. Nomor Izin Edar

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

S. Nama dan Alamat Pendaftar

PT Etana Biotechnologies Indonesia
Rawa Gelam V St. Block L, Lots 11-13, Jakarta Industrial Estate Pulo Gadung, East Jakarta

T. Nama dan Alamat Produsen

BeiGene Guangzhou Biologics Manufacturing Co., Ltd
No.83 Kangyao South Road, Huangpu District, Guangzhou City, Guangdong Province, China.

U. Peringatan Khusus

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Tanggal persetujuan pertama kali: DD/MM/YYYY