

Informasi Produk untuk Pasien

CORORA® 60 mg Larutan untuk injeksi denosumab

Baca isi leaflet ini dengan seksama sebelum Anda mulai menggunakan obat ini karena leaflet ini mengandung informasi yang penting bagi Anda.

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.
- Obat ini diresepkan hanya untuk Anda. Jangan diberikan kepada orang lain. Hal tersebut dapat membahayakan orang tersebut walaupun gejala yang ditimbulkan sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping, bicarakan dengan dokter atau apoteker Anda. Termasuk efek samping yang mungkin tidak tercantum dalam leaflet ini (lihat bagian 4).

Apa saja yang ada pada leaflet ini

1. Apakah CORORA itu dan apa kegunaannya
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum Anda menggunakan CORORA
3. Bagaimana cara penggunaan CORORA
4. Kemungkinan efek samping
5. Bagaimana cara penyimpanan CORORA
6. Isi kemasan dan informasi lainnya

1. Apakah CORORA itu dan apa kegunaannya

Apakah CORORA dan bagaimana cara kerjanya

CORORA mengandung denosumab, protein (antibodi monoklonal) yang menghambat kerja protein lain, untuk mengobati pengeroposan tulang dan osteoporosis. Perawatan dengan CORORA membuat tulang lebih kuat dan kecil kemungkinannya untuk patah.

Tulang merupakan jaringan hidup dan diperbarui sepanjang waktu. Estrogen membantu menjaga kesehatan tulang. Setelah menopause, kadar estrogen menurun yang dapat menyebabkan tulang menjadi tipis dan rapuh. Hal ini dapat menyebabkan kondisi yang disebut osteoporosis. Banyak penderita osteoporosis yang tidak menunjukkan gejala, namun tetap berisiko mengalami patah tulang, terutama pada tulang belakang, pinggul, dan pergelangan tangan.

Operasi atau obat-obatan yang menghentikan produksi estrogen atau testosteron yang digunakan untuk mengobati pasien dengan kanker payudara atau prostat juga dapat menyebabkan pengeroposan tulang. Tulang menjadi lebih lemah dan mudah patah.

Apa kegunaan CORORA

Osteoporosis pascamenopause

Pengobatan wanita pascamenopause dengan osteoporosis dengan risiko tinggi patah tulang, didefinisikan sebagai riwayat patah tulang osteoporosis, atau beberapa faktor risiko patah tulang; atau pasien yang gagal atau tidak toleran terhadap terapi osteoporosis lain yang tersedia, dan T-score Lumbar Spine, femur atau radius $\leq -2,5$.

Pengeroposan Tulang pada Pasien yang Menjalani Ablasi Hormon untuk Kanker Prostat

CORORA diindikasikan sebagai pengobatan remodeling tulang pada pria yang berisiko tinggi untuk patah tulang setelah menerima terapi deprivasi androgen untuk kanker prostat non-metastasis. Pada pasien ini CORORA juga mengurangi kejadian patah tulang belakang.

Tanyakan kepada dokter Anda jika Anda memiliki pertanyaan tentang mengapa obat ini diresepkan untuk Anda.

2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum Anda menggunakan CORORA

Jangan menggunakan CORORA

- jika Anda memiliki kadar kalsium rendah dalam darah (hipokalsemia).
- jika Anda alergi terhadap denosumab atau bahan lain dari obat ini (tercantum di bagian 6).

Peringatan dan perhatian

Bicaralah dengan dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan CORORA.

Saat dirawat dengan CORORA, Anda mungkin mengalami infeksi kulit dengan gejala seperti area kulit yang bengkak dan merah, paling sering di kaki bagian bawah, yang terasa panas dan nyeri (selulitis), dan mungkin dengan gejala demam. Harap beri tahu dokter Anda segera jika Anda mengalami gejala-gejala ini.

Anda juga harus mengonsumsi suplemen kalsium dan vitamin D saat menjalani perawatan dengan CORORA. Dokter Anda akan membicarakan hal ini dengan Anda.

Anda mungkin memiliki kadar kalsium yang rendah dalam darah Anda saat menerima CORORA. Harap beri tahu dokter Anda segera jika Anda melihat salah satu dari gejala berikut: kejang, kedutan, atau kram pada otot Anda, dan/atau mati rasa atau kesemutan di jari tangan, jari kaki, atau di sekitar mulut Anda, dan/atau kejang, kebingungan, atau kehilangan kesadaran.

Kadar kalsium dalam darah yang sangat rendah dapat menyebabkan rawat inap dan bahkan reaksi yang mengancam jiwa telah dilaporkan dalam kasus yang jarang terjadi. Sebelum pemberian setiap dosis dan pada pasien yang cenderung mengalami hipokalsemia dalam waktu dua minggu setelah pemberian dosis awal, kadar kalsium dalam darah Anda akan diperiksa (melalui tes darah).

Beri tahu dokter Anda jika Anda pernah atau pernah memiliki masalah ginjal yang parah, gagal ginjal atau membutuhkan dialisis atau sedang mengonsumsi obat-obatan yang disebut glukokortikoid (seperti prednisolon atau deksametason), yang dapat meningkatkan risiko Anda mendapatkan kalsium darah rendah jika Anda tidak mengonsumsi kalsium suplemen.

Masalah dengan mulut, gigi, atau rahang Anda

Efek samping yang disebut osteonekrosis rahang (ONJ) (kerusakan tulang di rahang) jarang dilaporkan (dapat mempengaruhi hingga 1 dari 1.000 orang) pada pasien yang menerima CORORA untuk osteoporosis. Risiko ONJ meningkat pada pasien yang dirawat dalam waktu lama (dapat mempengaruhi hingga 1 dari 200 orang jika dirawat selama 10 tahun). ONJ juga dapat terjadi setelah menghentikan pengobatan. Penting untuk mencoba mencegah berkembangnya ONJ karena ini mungkin merupakan kondisi yang menyakitkan yang sulit untuk diobati. Untuk mengurangi risiko pengembangan ONJ, lakukan tindakan pencegahan berikut:

Sebelum menerima perawatan, beri tahu dokter atau perawat Anda (profesional perawatan kesehatan) jika Anda:

- memiliki masalah dengan mulut atau gigi Anda seperti kesehatan gigi yang buruk, penyakit gusi, atau pencabutan gigi yang direncanakan.
- tidak mendapatkan perawatan gigi rutin atau sudah lama tidak melakukan pemeriksaan gigi.
- adalah perokok (karena hal ini dapat meningkatkan risiko masalah gigi).
- sebelumnya telah diobati dengan bifosfonat (digunakan untuk mengobati atau mencegah gangguan tulang).
- sedang mengonsumsi obat-obatan yang disebut kortikosteroid (seperti prednisolon atau deksametason).
- Memiliki penyakit kanker.

Dokter Anda mungkin meminta Anda untuk menjalani pemeriksaan gigi sebelum memulai perawatan dengan CORORA.

Saat dirawat, Anda harus menjaga kebersihan mulut dan menjalani pemeriksaan gigi rutin. Jika Anda memakai gigi palsu, Anda harus memastikannya pas. Jika Anda sedang menjalani perawatan gigi atau akan menjalani operasi gigi (misalnya pencabutan gigi), beri tahu dokter Anda tentang perawatan gigi Anda dan beri tahu dokter gigi Anda bahwa Anda sedang dirawat dengan CORORA.

Hubungi dokter dan dokter gigi Anda segera jika Anda mengalami masalah dengan mulut atau gigi Anda seperti gigi goyang, nyeri atau bengkak, atau luka yang tidak sembuh-sembuh atau keluar cairan, karena ini bisa menjadi tanda ONJ.

Patah tulang paha yang tidak biasa

Beberapa orang mengalami patah tulang yang tidak biasa di tulang paha mereka saat dirawat dengan CORORA. Hubungi dokter Anda jika Anda mengalami nyeri baru atau tidak biasa di pinggul, selangkangan, atau paha Anda.

Anak-anak dan remaja

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

Obat – obatan lain dan CORORA

Beritahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang mengonsumsi, baru saja mengonsumsi atau mungkin sedang mengonsumsi obat lain. Sangat penting bagi Anda untuk memberitahu dokter Anda jika Anda sedang dirawat dengan obat lain yang mengandung denosumab.

Anda tidak boleh mengonsumsi CORORA bersamaan dengan obat lain yang mengandung denosumab.

Kehamilan dan menyusui

CORORA belum diuji pada wanita hamil. Penting untuk memberitahu dokter Anda jika Anda sedang hamil; kemungkinan hamil; atau berencana untuk hamil. CORORA tidak dianjurkan untuk digunakan jika Anda sedang hamil. Wanita yang berpotensi melahirkan anak harus menggunakan metode kontrasepsi yang efektif saat dirawat dengan CORORA dan setidaknya 5 bulan setelah menghentikan pengobatan dengan CORORA.

Jika Anda hamil selama pengobatan dengan CORORA atau kurang dari 5 bulan setelah menghentikan pengobatan dengan CORORA, mohon informasikan kepada dokter Anda.

Tidak diketahui apakah CORORA diekskresikan dalam ASI. Penting untuk memberitahu dokter Anda jika Anda sedang menyusui atau berencana untuk melakukannya. Dokter Anda kemudian akan membantu Anda memutuskan apakah Anda akan berhenti menyusui, atau berhenti mengonsumsi CORORA, dengan mempertimbangkan manfaat menyusui bagi bayi dan manfaat CORORA bagi ibu.

Jika Anda menyusui selama perawatan CORORA, harap beritahu dokter Anda.

Mintalah saran dari dokter atau apoteker Anda sebelum minum obat apa pun.

Mengemudi dan menjalankan mesin

CORORA tidak memiliki atau dapat diabaikan pengaruhnya pada kemampuan mengemudi dan menggunakan mesin.

CORORA mengandung sorbitol

Obat ini mengandung 47 mg sorbitol dalam setiap mL larutan.

CORORA mengandung natrium

Obat ini mengandung kurang dari 1 mmol natrium (23 mg) per 60 mg, dengan kata lain dapat dikatakan 'bebas natrium'.

3. Bagaimana cara penggunaan CORORA

Dosis yang dianjurkan adalah satu pre-filled syringe 60 mg diberikan setiap 6 bulan sekali, dalam suntikan tunggal di bawah kulit (subkutan). Tempat terbaik untuk menyuntik adalah bagian atas paha dan perut. Pengasuh Anda juga dapat menyuntikkannya pada area luar lengan atas Anda. Silakan berkonsultasi dengan dokter Anda untuk tanggal injeksi berikutnya. Setiap kemasan CORORA berisi kartu pengingat, yang dapat dikeluarkan dari karton dan digunakan untuk mencatat tanggal injeksi berikutnya.

Anda juga harus mengonsumsi suplemen kalsium dan vitamin D saat menjalani perawatan dengan CORORA. Dokter Anda akan membicarakan hal ini dengan Anda.

Dokter Anda akan memutuskan akan lebih baik, Anda atau pengasuh Anda yang akan menyuntikkan CORORA. Dokter atau penyedia layanan kesehatan Anda akan menunjukkan kepada Anda atau pengasuh Anda cara menggunakan CORORA.

Jangan dikocok.

Jika dosis CORORA terlewat

Jika dosis CORORA terlewatkan, injeksi harus diberikan sesegera mungkin. Setelah itu, suntikan harus dijadwalkan setiap 6 bulan sejak tanggal suntikan terakhir.

Jika Anda menghentikan pengobatan dengan CORORA

Untuk mendapatkan manfaat maksimal dari perawatan Anda dalam mengurangi risiko patah tulang, penting untuk menggunakan CORORA selama dokter Anda meresepkannya untuk Anda. Jangan menghentikan pengobatan Anda tanpa menghubungi dokter Anda.

4. Kemungkinan efek samping

Seperti semua obat-obatan, obat ini dapat menyebabkan efek samping, meskipun tidak semua orang mendapatkannya.

Jarang, pasien yang menerima CORORA dapat mengalami infeksi kulit (terutama selulitis). **Harap beritahu dokter Anda segera jika Anda** mengalami gejala-gejala ini saat menjalani pengobatan CORORA: bengkak, area kulit merah, paling sering di kaki bagian bawah, yang terasa panas dan nyeri, dan mungkin dengan gejala demam.

Jarang terjadi, pasien yang menerima CORORA dapat mengalami rasa sakit di mulut dan/atau rahang, pembengkakan atau luka yang tidak sembuh-sembuh di mulut atau rahang, keluar cairan, mati rasa atau rasa berat di rahang, atau gigi goyang. Ini bisa menjadi tanda kerusakan tulang di rahang (osteonekrosis). **Beritahu dokter dan dokter gigi Anda segera** jika Anda mengalami gejala seperti itu saat dirawat dengan CORORA atau setelah menghentikan perawatan.

Jarang terjadi, pasien yang menerima CORORA mungkin memiliki kadar kalsium yang rendah dalam darah (hipokalsemia); kadar kalsium dalam darah yang sangat rendah dapat menyebabkan rawat inap dan bahkan dapat mengancam jiwa. Gejalanya meliputi kejang, kedutan, atau kram pada otot Anda, dan/atau mati rasa atau kesemutan di jari tangan, jari kaki atau di sekitar mulut dan/atau kejang, kebingungan, atau kehilangan kesadaran. Jika salah satu dari gejala tersebut Anda alami, **beritahu dokter Anda segera**. Kalsium yang rendah dalam darah juga dapat menyebabkan perubahan irama jantung yang disebut pemanjangan QT yang terlihat dengan elektrokardiogram (EKG).

Fraktur tulang paha yang jarang terjadi dapat terjadi pada pasien yang menerima CORORA. **Hubungi dokter Anda** jika Anda mengalami nyeri baru atau tidak biasa di pinggul, selangkangan atau paha karena ini mungkin merupakan indikasi awal kemungkinan patah tulang paha.

Jarang terjadi, reaksi alergi dapat terjadi pada pasien yang menerima CORORA. Gejalanya meliputi pembengkakan pada wajah, bibir, lidah, tenggorokan atau bagian tubuh lainnya; ruam, gatal-gatal atau gatal-gatal pada kulit, mengi atau kesulitan bernapas. **Beritahu dokter Anda** jika Anda mengalami gejala-gejala ini saat dirawat dengan CORORA.

Efek Samping yang sangat umum (dapat mempengaruhi lebih dari 1 dari 10 orang):

- nyeri tulang, sendi, dan/atau otot yang terkadang parah,
- nyeri lengan atau kaki (nyeri yang ekstrim).

Efek Samping yang umum (dapat mempengaruhi hingga 1 dari 10 orang):

- buang air kecil yang menyakitkan, sering buang air kecil, darah dalam urin, ketidakmampuan untuk menahan urin,

- infeksi saluran pernapasan atas,
- rasa sakit, kesemutan atau mati rasa yang bergerak ke bawah kaki Anda (linu panggul),
- konstipasi,
- ketidaknyamanan perut,
- ruam,
- kulit gatal, kemerahan dan/atau kering (eksim),
- rambut rontok (alopecia).

Efek samping yang tidak umum (dapat mempengaruhi hingga 1 dari 100 orang):

- demam, muntah dan rasa tidak nyaman atau sakit di perut (divertikulitis),
- infeksi telinga,
- ruam yang mungkin terjadi pada kulit atau luka di mulut (erupsi obat lichenoid).

Efek samping yang sangat jarang (dapat mempengaruhi hingga 1 dari 10000 orang):

- reaksi alergi yang dapat merusak pembuluh darah terutama di kulit (misalnya, bintik-bintik ungu atau merah kecoklatan, gatal-gatal atau luka kulit) (vasculitis hipersensitivitas).

Pelaporan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping, bicarakan dengan dokter atau apoteker Anda. Hal ini termasuk efek samping yang mungkin tidak tercantum dalam leaflet ini. Pelaporan efek samping dapat dilakukan secara langsung melalui +62 21 21684084 atau IDSafety@zuelligpharma.com. Dengan melaporkan efek samping Anda dapat membantu menyediakan informasi keamanan obat ini.

5. Bagaimana cara penyimpanan CORORA

Jauhkan obat ini dari jangkauan dan penglihatan anak-anak.

Jangan menggunakan obat ini setelah tanggal kadaluarsa yang tertera pada dus dan label setelah EXP.

Simpan pada lemari pendingin (2°C - 8°C).

Jangan dibekukan.

Simpan pre-filled syringe di dalam dus agar terlindung dari cahaya langsung.

Jangan dikocok.

Jika dikeluarkan dari lemari pendingin, CORORA harus disimpan pada suhu ruang yang terkontrol (Simpan pada suhu dibawah 25°C di dalam dus asli dan harus digunakan dalam waktu 30 hari).

Jangan membuang obat-obatan melalui air limbah atau limbah rumah tangga. Tanyakan apoteker Anda bagaimana membuang obat-obatan yang tidak lagi Anda gunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

6. Isi kemasan dan informasi lainnya

Apakah kandungan CORORA

- Zat aktifnya adalah denosumab. Setiap 1 mL pre-filled syringe mengandung 60 mg denosumab (60 mg/mL).
- Bahan-bahan lainnya adalah asam asetat glasial, natrium hidroksida, sorbitol, polisorbitat 20, dan air untuk injeksi.

Seperti apa CORORA dan isiemasannya

CORORA adalah larutan injeksi jernih dan tidak berwarna hingga sedikit kuning tersedia dalam kemasan pre-filled syringe siap pakai.

Diproduksi oleh:

Amgen Manufacturing Limited LLC
State Road 31, Km 24.6,
Juncos, Puerto Rico 00777, USA

Diregistrasi oleh:

PT. Tunggal Idaman Abdi
Jl. Jend. Ahmad Yani No. 7
Jakarta 13230, Indonesia

Nomor Izin Edar:

DKI2441501343A1

Leaflet direvisi terakhir pada April 2026.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Berbahan halal dan dalam upaya memenuhi proses halal

IDPROPIL08

The logo for Amgen, consisting of the word "AMGEN" in a bold, black, sans-serif font.

CORORA® is a registered trademark owned or licensed by Amgen Inc., its subsidiaries, or affiliates.