

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan *TRUSTIVA* (Efavirenz, Emtricitabine dan Tenofovir Disoproxil Fumarate)
2. Bagaimana *TRUSTIVA* (Efavirenz, Emtricitabine dan Tenofovir DF) berfungsi
3. Sebelum mengambil *TRUSTIVA* (Efavirenz, Emtricitabine dan Tenofovir DF)
4. Cara menggunakan *TRUSTIVA* (Efavirenz, Emtricitabine dan Tenofovir DF)
5. Semasa menggunakan *TRUSTIVA* (Efavirenz, Emtricitabine dan Tenofovir DF)
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan *TRUSTIVA* (Efavirenz, Emtricitabine dan Tenofovir DF)
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan *TRUSTIVA* (Efavirenz, Emtricitabine dan Tenofovir DF)

TRUSTIVA boleh digunakan bersendirian sebagai regimen yang lengkap, atau dalam gabungan dengan ubat-ubatan anti-HIV-1 yang lain untuk merawat orang yang menghidap jangkitan HIV-1.

Bagaimana *TRUSTIVA* (Efavirenz, Emtricitabine dan Tenofovir DF) berfungsi

TRUSTIVA membantu menyekat HIV-1 reverse transcriptase, bahan kimia virus di dalam badan anda (enzim) yang diperlukan untuk HIV-1 membiak, merendahkan jumlah HIV-1 dalam darah (beban virus) dan juga boleh membantu untuk meningkatkan jumlah sel T (sel CD4⁺), yang membolehkan sistem imun anda bertambah baik.

Sebelum mengambil *TRUSTIVA* (Efavirenz, Emtricitabine dan Tenofovir DF)

- Bila tidak boleh mengambil
Mengandung dan menyusukan anak
Jangan ambil *TRUSTIVA* (Efavirenz, Emtricitabine dan Tenofovir DF) jika anda mengandung, sedang merancang

untuk mengandung atau mungkin mengandung.

Jangan ambil *TRUSTIVA* (Efavirenz, Emtricitabine dan Tenofovir DF) jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

Jika anda ada alahan kepada efavirenz, emtricitabine, tenofovir disoproxil fumarate atau bahan kandungan lain dalam ubat ini.

- Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai sebarang gangguan jantung.

Beritahu penjaga kesihatan anda jika anda:

- Mempunyai masalah buah pinggang atau sedang menjalani rawatan dialisis buah pinggang.
- Mempunyai masalah tulang.
- Mempunyai masalah hati, termasuk jangkitan virus hepatitis B. Penjaga kesihatan anda mungkin akan melakukan ujian untuk memeriksa hati anda semasa anda mengambil efavirenz, emtricitabine dan tablet tenofovir disoproxil fumarate atau mungkin menukar ubat lain untuk anda.
- Pernah mengalami penyakit mental atau sedang menggunakan dadah atau alkohol.
- Pernah mengalami sawan atau sedang mengambil ubat untuk sawan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Contohnya disenaraikan di bawah tetapi tidak terhad kepada senarai ini:

- rifampicin
 - clarithromycin;
 - ganciclovir;
 - lopinavir
 - ritonavir
 - midazolam
- atau
- voriconazole

Cara menggunakan *TRUSTIVA* (Efavirenz, Emtricitabine dan Tenofovir DF)

- Berapa banyak harus digunakan

Trustiva diambil satu tablet satu kali sehari dengan perut kosong. Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan *TRUSTIVA* (Efavirenz, Emtricitabine dan Tenofovir DF)

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang

merawat anda bahawa anda sedang menggunakan **TRUSTIVA (Efavirenz, Emtricitabine dan Tenofovir DF)**.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Anda perlu mengambil TRUSTIVA bersama segelas air semasa perut kosong. Beberapa kesan sampingan boleh menjadi kurang mengganggu jika diambil pada masa tidur.

- Apabila bekalan TRUSTIVA anda mula kehabisan, dapatkan lebih banyak daripada penjaga kesihatan anda atau farmasi. Ini adalah sangat penting kerana jumlah virus dalam darah anda mungkin meningkat jika ubat dihentikan walaupun untuk tempoh yang singkat. Virus boleh membina rintangan kepada TRUSTIVA dan menjadi lebih sukar untuk dirawat.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi **TRUSTIVA (Efavirenz, Emtricitabine dan Tenofovir DF)** dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

TRUSTIVA (Efavirenz, Emtricitabine dan Tenofovir DF) mempunyai kesan-kesan berikut:

- **Masalah hati (hepatotoksiti):** dengan pembesaran hati (hepatomegali) dan lemak dalam hati (steatosis).

- **"Flare-up" jangkitan Virus Hepatitis B (HBV),** di mana penyakit yang tiba-tiba kembali dengan keadaan yang lebih teruk daripada sebelum ini boleh berlaku

jika anda mempunyai virus hepatitis B dan anda berhenti mengambil TRUSTIVA.

- **Masalah psikiatri yang serius:** Sebilangan kecil pesakit mungkin mengalami kemurungan yang teruk, pemikiran yang aneh, atau tingkah laku marah ketika mengambil TRUSTIVA. Meningkatkan kecenderungan membunuh diri pada pesakit yang mempunyai penyakit mental.

- Masalah buah pinggang (termasuk kemerosotan atau kegagalan fungsi buah pinggang).

- **Masalah hati serius yang lain:** Beberapa pesakit telah mengalami masalah hati yang serius termasuk kegagalan hati menyebabkan transplantasi atau kematian pada pesakit hati kronik seperti jangkitan hepatitis, tetapi terdapat juga beberapa kes yang berlaku pada pesakit yang tidak mempunyai sebarang penyakit hati.

- **Perubahan dalam ketumpatan mineral tulang (penipisan tulang).**

Sesetengah pesakit HIV yang dirawat dengan *tenofovir DF* mula mengalami penipisan tulang (osteopenia) yang boleh membawa kepada keretakan tulang. Selain itu, sakit tulang dan pelembutan tulang (yang boleh menyumbang kepada keretakan) mungkin berlaku akibat masalah buah pinggang.

Kesan sampingan yang biasa:

Pesakit mungkin mengalami pening, sakit kepala, masalah tidur, mengantuk, masalah menumpukan perhatian, dan / atau mimpi yang pelik semasa rawatan dengan TRUSTIVA.

Kesan sampingan ini boleh dikurangkan sekiranya anda mengambil TRUSTIVA sebelum tidur dan perut anda kosong. Kesan sampingan ini juga cenderung untuk hilang selepas anda telah mengambil ubat untuk beberapa minggu. Ada kemungkinan bahawa simptom-simptom ini boleh menjadi lebih teruk jika TRUSTIVA digunakan dengan alkohol atau dadah pengubah emosi (dadah jalanan). Ruam juga adalah kesan sampingan yang biasa.

Kesan sampingan biasa yang lain termasuk keletihan, ketidakselesaan perut, muntah-muntah, gas, dan cirit-birit.

Kesan sampingan lain yang mungkin berlaku dengan TRUSTIVA:

- Perubahan dalam lemak badan. Perubahan dalam lemak badan mungkin dialami oleh beberapa pesakit yang mengambil ubat anti HIV-1. Perubahan ini mungkin termasuk peningkatan lemak di bahagian atas pada belakang dan leher ("bonggol kerbau"), di dalam dada, dan pada bahagian utama badan anda (*trunk*). Kehilangan lemak pada kaki, lengan, dan muka mungkin juga boleh berlaku. Punca dan kesan jangka panjang pada kesihatan akibat perubahan lemak ini tidak diketahui.

- Perubahan warna kulit

- Dalam sesetengah pesakit dengan jangkitan HIV yang terlanjut (AIDS), tanda-tanda dan simptom radang daripada jangkitan sebelumnya mungkin berlaku sejurus selepas rawatan anti-HIV dimulakan.

- Kesan sampingan tambahan adalah radang pada pankreas, reaksi alahan (termasuk bengkak pada muka, bibir, lidah, atau tekak), sesak nafas, sakit, sakit perut, lemah dan senak.

Ini bukanlah senarai lengkap kesan-kesan sampingan yang mungkin dengan TRUSTIVA. Tanya penjaga kesihatan anda atau ahli farmasi untuk senarai yang lebih lengkap mengenai kesan sampingan TRUSTIVA dan semua ubat yang anda akan ambil.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Beberapa simptom sistem saraf [contohnya kekeliruan, pemikiran dan pergerakan fizikal yang perlahan, delusi (kepercayaan pelik) atau halusinasi (melihat atau mendengar perkara yang tidak dapat dilihat atau didengar oleh orang lain)] mungkin berlaku beberapa bulan hingga bertahun-tahun setelah memulakan terapi TRUSTIVA. Sentiasa memberitahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami simptom atau kesan sampingan ini semasa mengambil TRUSTIVA.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

**Cara penyimpanan dan pelupusan
TRUSTIVA (Efavirenz, Emtricitabine
dan Tenofovir DF)**

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan dibawah suhu 30°C dan lindungi daripada kelembapan.

- 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

Warna merah jambu, berbentuk kapsul, tablet bersalut filem, diukir dengan 'H' di satu sisi dan '128' di sebelah sisi yang lain

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

*Efavirenz,
Emtricitabine,
Tenofovir Disoproxil Fumarate*

- Bahan tidak aktif

*Microcrystalline Cellulose,
Croscarmellose sodium, Sodium
Lauryl sulfate, Hydroxypropyl
cellulose, Magnesium stearate dan
Opadry II pink 85F9412*

- Nombor MAL

MAL16015040AZ

Pengilang

Hetero Labs Limited,
Unit V, Sy. No 439,440,441 & 458
TSIIC Formulation SEZ, Polepally
Village, Jadcherla Mandal,
Mahaboobnagar Dist. Telangana, India

Pemegang Pendaftaran Produk

Camber Laboratories Sdn. Bhd.
Unit E-13A-02, Menara SUEZCAP 2,
No. 2, KL Gateway, Jalan Kerinchi,
Gerbang Kerinchi Lestari,
59200 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

15/11/2024

Nombor siri

NPRA(R2/1)211112/785