

Daclavir 60mg Film Coated Tablet

Daclatasvir (60 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah Kegunaan DACLAVIR

Daclavir mengandungi bahan aktif Daclatasvir. Ia digunakan untuk merawat orang dewasa dengan hepatitis C, penyakit berjangkit yang memberi kesan kepada hati, yang disebabkan oleh virus hepatitis C.

Bagaimana DACLAVIR Berfungsi

Ubat ini berfungsi dengan menghentikan virus hepatitis C daripada membiak dan menjangkiti sel-sel baru. Ini mengurangkan jumlah virus hepatitis C dalam badan anda dan membuang virus dari darah anda dalam tempoh masa tertentu.

Daclavir sentiasa perlu digunakan bersama-sama dengan ubat-ubatan lain untuk menentang jangkitan hepatitis C dan tidak boleh digunakan dengan sendirinya.

Sebelum mengambil DACLAVIR

-Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda alergic dengan daclatasvir atau bahan-bahan dalam ubat ini.
- Jika ada mengambil (melalui mulut atau lain-lain yang memberi kesan pada keseluruhan badan) ubat-ubatan seperti dibawah:
 - phenytoin, carbamazepine, oxcarbazepine atau phenobarbital, digunakan untuk merawat epilepsi
 - rifampicin, rifabutin atau rifapentine, antibiotik digunakan untuk merawat batuk kering (tuberculosis)
 - dexamethasone, steroid yang digunakan untuk merawat penyakit alahan dan radang.
 - ubat yang mengandungi Wort St John (Hypericum perforatum, persediaan herba).

Ubat-ubat ini mengurangkan kesan Daclavir dan boleh menyebabkan rawatan anda tidak berkesan. Jika anda mengambil salah satu ubat-ubatan ini, sila beritahu doktor anda dengan segera.

-Sebelum mengambil DACLAVIR

Beritahu doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil Daclavir

Beritahu doktor anda jika:

- Pada masa ini mengambil, atau telah mengambil dalam beberapa bulan lepas, amiodarone ubat untuk merawat degupan jantung yang tidak teratur (doktor anda boleh mempertimbangkan rawatan alternatif jika anda telah mengambil ubat ini)
- Jangkitan bersama dengan hepatitis B
- Hati rosak dan tidak berfungsi dengan baik (kemerosotan penyakit hati)

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru sahaja mengambil atau mungkin mengambil ubat-ubatan lain. Ini kerana Daclavir mungkin akan menjejaskan kesan ubat terbahagi. Tambahan, sebahagian ubat mungkin juga menjejaskan kesan Daclavir. Doktor anda berkemungkinan akan mengubah dos Daclavir atau anda mungkin tidak boleh mengambil Daclavir dengan ubat-ubatan yang lain.

ubat-ubatan yang anda ambil termasuklah semua ubat-ubatan yang anda beli tanpa preskripsi dari kedai farmasi, supermarket, atau kedai makanan kesihatan lain. Kesan-kesan beberapa ubat-ubatan mungkin terjejas sekiranya ubat-ubatan lain digunakan pada masa yang sama.

Jangan mengambil ubat-ubatan lain yang mengandungi Paracetamol pada masa yang sama.

Jangan mengambil Daclavir jika anda mengambil ubat-ubatan seperti berikut:

- phenytoin, carbamazepine, oxcarbazepine atau phenobarbital, digunakan untuk merawat epilepsi
- rifampicin, rifabutin atau rifapentine, antibiotik digunakan untuk merawat batuk kering (tuberculosis)

- dexamethasone, steroid yang digunakan untuk merawat penyakit alahan dan radang.
- ubat yang mengandungi Wort St John (Hypericum perforatum, persediaan herba).

Ubat-ubat ini mengurangkan kesan Daclavir dan boleh menyebabkan rawatan anda tidak berkesan. Jika anda mengambil salah satu ubat-ubatan ini, sila beritahu doktor anda dengan segera

Beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat-ubatan seperti berikut:

- amiodarone atau digoxin, digunakan untuk merawat denyutan jantung yang tidak teratur
- Atazanavir/ritonavir, atazanavir/cobicistat, elvitegravir/cobicistat / emtricitabine/tenofovir gabungan disoproxil fumarate tablet, etravirine, nevirapine atau efavirenz, digunakan untuk merawat jangkitan HIV
- Boceprevir atau telaprevir, digunakan untuk merawat jangkitan hepatitis C
- Clarithromycin, telithromycin atau erythromycin, digunakan untuk merawat jangkitan bakteria
- dabigatran etexilate, yang digunakan untuk untuk mengelakkan pembekuan darah
- Ketoconazole, itraconazole, posaconazole atau voriconazole, digunakan untuk merawat jangkitan kulat
- Verapamil, diltiazem, nifedipine atau amlodipine, digunakan untuk mengurangkan tekanan darah
- Rosuvastatin, atorvastatin, fluvastatin, simvastatin, pitavastatin atau pravastatin, yang digunakan untuk menurunkan kolesterol darah
- Pil perancang

Dengan beberapa ubat-ubatan ini, doktor anda mungkin perlu menyesuaikan dos Daclavir.

Cara pengambilan DACLAVIR

Sentiasa mengambil ubat ini seperti mana yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Periksa dengan doktor atau ahli farmasi sekiranya anda tidak pasti.

-Berapa banyak harus diambil

Dos yang disyorkan untuk Daclavir ialah 60 mg sekali sehari. Telan

Daclavir 60mg Film Coated Tablet

Daclatasvir (60 mg)

keseluruhan tablet. Jangan kunyah atau hancurkan tablet kerana ia mempunyai rasa yang tidak menyenangkan. Daclavir boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Sesetengah ubat-ubatan lain boleh berinteraksi dengan Daclavir, memberi kesan kepada tahap Daclavir dalam badan anda. Jika anda mengambil ubat lain, doktor anda boleh membuat keputusan untuk menukar dos harian anda Daclavir untuk memastikan bahawa rawatan yang selamat dan berkesan untuk anda.

-Bila perlu diambil

Ikut arahan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

-Berapa lama perlu diambil

Pastikan anda mengambil Daclavir mengikut tempoh yang doktor anda telah memberitahu anda.

Tempoh rawatan dengan Daclavir mungkin akan mengambil masa sama ada 12 atau 24 minggu. Tempoh rawatan bergantung kepada sama ada anda sebelum ini telah menerima rawatan untuk jangkitan hepatitis C, keadaan hati, dan ubat-ubatan lain yang anda akan ambil dengan Daclavir. Anda mungkin perlu mengambil ubat-ubatan yang lain untuk jangka masa yang berbeza.

-Jika terlupa mengambil

Ia adalah penting untuk tidak terlepas dos ubat ini.

Jika anda terlupa:

- dalam masa 20 jam dari masa kebiasaan anda mengambil Daclavir, anda mesti mengambil tablet secepat yang mungkin. Kemudian mengambil dos seterusnya pada masa biasa anda.
- Dalam masa 20 jam atau lebih selepas masa kebiasaan anda mengambil Daclavir, tunggu dan ambil dos seterusnya pada masa biasa anda. Jangan ambil dos berganda (dua dos dalam waktu terdekat bersama-sama).

Ia adalah penting untuk anda terus mengambil Daclavir dalam tempoh rawatan keseluruhan. Jika tidak ubat itu tidak boleh berfungsi sepenuhnya terhadap virus hepatitis C. Jangan berhenti mengambil Daclavir

melainkan jika doktor anda memberitahu anda untuk berhenti.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja mengambil lebih tablet Daclavir daripada yang disyorkan oleh doktor anda, sila hubungi doktor anda dengan segera atau menghubungi hospital yang berdekatan untuk mendapatkan nasihat. Bawa blister tablet anda supaya anda mudah menggambarkan apa yang telah ambil.

Semasa mengambil DACLAVIR

-Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengambil sebarang ubat untuk masalah jantung dan semasa rawatan anda mengalami:

- Sesak nafas
- Pening kepala
- Dada berdebar dengan kerap
- Pengsan

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Daclavir tidak digalakkan untuk pesakit di bawah 18 tahun.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Mengandung

Beritahu doktor anda jika anda hamil, syak anda hamil atau merancang untuk hamil. Jika anda hamil, berhenti mengambil Daclavir dan beritahu doktor anda dengan segera.

Jika anda hamil, sila berhenti menggunakan Daclavir

Jika anda boleh menjadi hamil, sila gunakan perancang kehamilan semasa rawatan dan selepas 5 minggu rawatan anda dengan Daclavir.

Daclavir kadang-kadang digunakan bersama dengan ribavirin. Ribavirin boleh membahayakan bayi dalam kandungan anda. Oleh itu, adalah sangat penting bahawa anda (atau pasangan anda) tidak hamil semasa rawatan ini.

Menyusukan Anak

Tidak diketahui sama ada Daclatasvir mengalir ke dalam susu ibu. Anda seharusnya tidak boleh menyusukan semasa rawatan dengan Daclavir.

Memandu dan penggunaan mesin

Sesetengah pesakit telah melaporkan pening, kesukaran menumpukan perhatian, dan menghadapi masalah penglihatan semasa mengambil Daclavir dengan ubat-ubatan lain untuk jangkitan hepatitis C. Jika anda mempunyai apa-apa kesan sampingan, jangan memandu atau menggunakan apa-apa alat atau mesin.

Daclavir mengandungi laktosa

Jika anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda mempunyai intoleransi kepada beberapa gula (contohnya laktosa), berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil Daclavir.

Kesan-kesan Sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Daclavir boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk menjawab apa-apa soalan yang anda mungkin ada.

Apabila Daclavir digunakan bersama-sama dengan sofosbuvir (tanpa ribavirin), kesan sampingan yang berikut telah dilaporkan.

Sangat biasa

- Sakit kepala,
- Keletihan
- Loya

Apabila Daclavir digunakan bersama-sama dengan peginterferon alfa dan ribavirin, kesan sampingan yang berikut telah dilaporkan.

- Sakit kepala,
- Keletihan
- Kulit gatal yang teruk
- Sel darah merah rendah
- Simptom seperti Influenza
- Loya
- Masalah tidur
- Sel darah putih rendah
- Rasa lemah
- Ruam
- Tiada selera makan

Daclavir 60mg Film Coated Tablet

Daclatasvir (60 mg)

- Kulit kering
- Penyakit autoimun
- Sakit otot
- Kegatalan
- Batuk
- Diarrhea
- Susah untuk bernafas
- Sakit sendi

Apabila Daclavir digunakan bersama-sama dengan sofosbuvir dan ubat yang mengurang degupan jantung, kesan sampingan yang berikut telah dilaporkan

- Degupan jantung tidak teratur

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus 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 DACLAVIR

-Penyimpanan

Simpan semua ubat daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Jangan mengambil ubat ini selepas tarikh tamat tempoh yang diterterakan pada pek bungkusan. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan dalam bekas yang tertutup rapat di tempat yang kering, di bawah 30°C.

-Pelupusan

Ubat tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Dapatkan maklumat daripada 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

Daclavir 60 mg; tablet bersalut filem berwarna hijau, bulat cembung.

-Bahan bahan kandungan

Bahan aktif :

Setiap tablet mengandungi 60 mg daclatasvir (dihydrochloride)

Bahan tidak aktif:

Teras Tablet: Anhydrous lactose, Croscarmellose sodium, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate and Microcrystalline cellulose.

Tablet bersalut filem: Hypromellose, Titanium dioxide, Polyethylene glycol, FD&C blue no.2, Yellow iron oxide

-Nombor MAL

MALxxxxxxxxx

Pengilang

EUROPEAN EGYPTIAN PHARM. IND.

Amriya, Alexandria, Cairo Desert Road, P.O Box 111, El Mansheya, Alexandria, Egypt.

Pemegang Pendaftaran Produk

Pharmaniaga Manufacturing Berhad (60016-D),
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikh kemaskini

16/04/2018

Nombor Siri

NPRA(R2)19/21