

VFEND® FILM COATED TABLETS

Voriconazole (50 mg, 200 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan VFEND

VFEND digunakan untuk merawat dan mencegah jangkitan kulat. VFEND juga digunakan untuk mencegah jangkitan kulat yang bertindak melawan rawatan antikulat pada individu yang berisiko menghidap jangkitan sedemikian.

VFEND seharusnya diberikan terutamanya kepada individu yang sistem imunnya terjejas dan menghidap jangkitan yang melarat dan mungkin mengancam nyawa.

Bagaimana VFEND berfungsi

VFEND adalah sejenis agen antikulat triazole. Ia membunuh atau menghentikan pertumbuhan kulat yang mengakibatkan jangkitan.

Sebelum menggunakan VFEND

- Bila tidak boleh menggunakan

Voriconazole tidak boleh digunakan oleh individu yang diketahui mengalami *hypersensitivity* (alah) kepada voriconazole atau bahan kandungan lain dalam ubat ini.

VFEND tidak seharusnya diambil dengan ubat-ubat berikut:

- Terfenadine
- Astemizole
- Cisapride
- Pimozide
- Quinidine
- Ivabradine
- Sirolimus
- Rifabutin
- Rifampicin
- Carbamazepine

- Phenobarbital
- Efavirenz (400 mg dan ke atas satu kali sehari)
- Ritonavir (400 mg dan ke atas dua kali sehari)
- Ergot alkaloids (ergotamine, dihydroergotamine)
- St. John's Wort
- Naloxegol
- Tolvaptan
- *Finerenone*
- *Eplerenone*
- *Voclosporin*
- Venetoclax
- Lurasidone
- Lemborexant

Kehamilan dan menyusukan anak

VFEND tidak boleh digunakan semasa hamil melainkan manfaatnya kepada ibu jelas melebihi risiko yang berpotensi kepada fetus.

Jangan ambil VFEND jika anda hamil, sedang merancang untuk hamil atau berpendapat anda mungkin hamil.

Jangan ambil VFEND jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum mula menggunakan VFEND

Sila berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil VFEND jika anda

- pernah mengalami tindak balas alahan kepada azole lain
- mengalami masalah hati seperti *hepatitis* (keradangan hati), *cholestasis* (aliran hempedu dari hati ke duodenum terganggu) atau kegagalan hati
- mengalami masalah buah pinggang
- menghidap penyakit jantung contohnya *cardiomyopathy*, degupan jantung tidak sekata, kadar degupan jantung perlahan atau keputusan elektrokardiogram (ECG) tidak normal
- mengalami tindak balas kulit yang teruk. Doktor anda mungkin akan menasihati anda supaya melindungi diri daripada cahaya matahari dan pendedahan kepada matahari semasa

menjalani rawatan. Penting: anda mesti menutup kawasan kulit yang terdedah kepada sinaran matahari dan menggunakan krim pelindung matahari dengan faktor perlindungan sinaran matahari (SPF) yang tinggi kerana kulit mungkin lebih sensitif terhadap sinaran UV matahari. Ubat-ubatan lain yang menjadikan kulit sensitif kepada cahaya matahari, seperti methotrexate, boleh memburukkan lagi keadaan ini. Langkah pencegahan ini juga perlu dipatuhi oleh kanak-kanak.

- mengalami gangguan elektrolit seperti penurunan paras kalium, magnesium atau kalsium dalam darah
- mengalami gangguan penglihatan
- mengalami sebarang masalah pankreas

Terdapat kemungkinan kecil bahawa kanser kulit dan *periostitis* (keradangan jalur tisu yang mengelilingi tulang) boleh berlaku dengan penggunaan jangka panjang VFEND.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil:

- Astemizole, terfenadine (digunakan untuk alahan)
- Cisapride (digunakan untuk merawat masalah perut)
- Pimozide (digunakan untuk merawat masalah mental)
- Quinidine (digunakan untuk merawat degupan jantung yang tidak teratur)
- Ivabradine (digunakan untuk merawat kegagalan jantung)
- Carbamazepine, Phenobarbital (digunakan untuk merawat sawan)
- Efavirenz (digunakan untuk merawat jangkitan HIV)
- Glasdegib (digunakan untuk merawat *acute myeloid leukaemia*)

VFEND® FILM COATED TABLETS

Voriconazole (50mg, 200mg)

- Flucloxacillin (digunakan untuk merawat jangkitan)
 - Lemborexant (digunakan untuk merawat masalah sukar tidur)
 - Ergot alkaloid contohnya ergotamine, dihydroergotamine (digunakan untuk merawat *migraine*)
 - Lurasidone (digunakan untuk merawat *schizophrenia*)
 - *Finerenone* (digunakan untuk merawat penyakit buah pinggang kronik)
 - *Voclosporin* (digunakan untuk merawat penyakit buah pinggang)
 - *Eplerenone* (digunakan untuk merawat masalah fungsi jantung)
 - Rifabutin, rifampicin (digunakan untuk merawat penyakit batuk kering)
 - Ritonavir (digunakan untuk merawat HIV)
 - St. John's Wort (sejenis ubat herba)
 - Everolimus (digunakan untuk merawat kanser buah pinggang lanjutan dan individu yang menjalani transplan)
 - Fluconazole (digunakan untuk merawat jangkitan kulat)
 - Phenytoin (digunakan untuk merawat sawan)
 - Warfarin dan anticoagulant lain contohnya phenprocoumon, acenocoumarol (digunakan untuk memperlambatkan pembekuan darah)
 - Tyrosine kinase inhibitors seperti axitinib, bosutinib, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociclib
 - Benzodiazepine contohnya midazolam, triazolam, alprazolam (digunakan untuk merawat *insomnia* yang teruk dan tekanan)
 - Eszopiclone (digunakan untuk merawat *insomnia*)
 - Sirolimus (digunakan pada individu yang menjalani transplan)
 - Cyclosporine (ubat yang digunakan untuk mencegah penolakan organ transplan)
 - Tacrolimus (digunakan pada individu yang menjalani transplan)
 - Oxycodone (digunakan untuk merawat kesakitan yang sederhana hingga teruk)
 - Tretinoin (digunakan untuk merawat jerawat)
 - Methadone (digunakan untuk merawat ketagihan heroin)
 - Ubat antiradang bukan steroid (contohnya ibuprofen, diclofenac) (digunakan untuk merawat kesakitan dan keradangan)
 - Omeprazole (digunakan untuk merawat ketidakhadaman, pedih hulu hati dan ulser)
 - Sulphonylurea contohnya tolbutamide, glipizide dan glyburide (digunakan untuk merawat kencing manis)
 - Statin (contohnya lovastatin) (digunakan untuk merendahkan paras kolesterol)
 - Vinca alkaloids (contohnya vincristine, vinblastine) (digunakan untuk merawat kanser)
 - Pencegah kehamilan oral (norethisterone/ethinylestradiol)
 - Alfentanil, fentanyl (ubat tahan sakit yang digunakan semasa prosedur pembedahan)
 - Corticosteroid seperti prednisolone, budesonide (digunakan untuk merawat nafas berdehit dan sesak nafas)
 - Venetoclax (digunakan untuk merawat jenis-jenis kanser darah yang tertentu)
 - Naloxegol (digunakan untuk merawat sembelit yang disebabkan oleh ubat-ubat tahan sakit jenis narkotik)
 - Letemovir (digunakan untuk merawat jangkitan virus)
 - Ivacaftor (digunakan untuk pengurusan *Cystic Fibrosis*)
 - Tolvaptan (merawat paras natrium yang rendah dalam darah)
- Cara menggunakan VFEND**
- Berapa banyak harus digunakan
- Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Dos yang disyorkan untuk orang dewasa ialah:

- 200 mg hingga 300 mg setiap 12 jam (bagi individu dengan berat badan 40 kg dan ke atas)
- 100 mg hingga 150 mg setiap 12 jam (bagi individu dengan berat badan kurang daripada 40 kg)

Jika individu tidak tahan dengan rawatan pada dos yang lebih tinggi ini, kurangkan dos pengekal oral secara beransur-ansur sebanyak 50 mg setiap kali kepada minimum 200 mg setiap 12 jam atau kepada minimum 100 mg setiap 12 jam (untuk individu dengan berat badan kurang daripada 40 kg).

Voriconazole tidak disyorkan untuk kanak-kanak berumur bawah 2 tahun. Penggunaan bagi kanak-kanak berumur 2 hingga <12 tahun yang mengalami kerosakan hati atau buah pinggang masih belum dikaji

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

VFEND mesti diambil sekurang-kurangnya satu jam sebelum atau satu jam selepas makan.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan VFEND 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 yang terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

VFEND® FILM COATED TABLETS

Voriconazole (50mg, 200mg)

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

Pengambilan ubat ini secara berlebihan mungkin menyebabkan rasa tidak selesa pada mata apabila terdedah kepada cahaya.

Semasa menggunakan VFEND

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor anda dengan teliti.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan VFEND.

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

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami tanda dan simptom *Cushing's syndrome* atau *adrenal insufficiency*.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan berkongsi VFEND 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 menggunakan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih atau sakit kepala, jangan

memandu atau menggunakan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

VFEND boleh mengakibatkan perubahan sementara dan berbalik kepada penglihatan, termasuk pengaburan, persepsi penglihatan berubah/meningkat, dan/atau rasa tidak selesa pada mata apabila terdedah kepada cahaya. Anda mesti menjauhi tugas yang berpotensi menimbulkan bahaya, seperti memandu atau mengendalikan jentera ketika mengalami simptom tersebut. Anda tidak seharusnya memandu pada waktu malam ketika mengambil VFEND.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, VFEND boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

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

Kesan sampingan yang amat lazim dan lazim yang dialami oleh individu semasa mengambil VFEND adalah seperti berikut:

- Sakit kepala
- Gangguan penglihatan (termasuk persepsi penglihatan berubah/meningkat, penglihatan kabur, perubahan penglihatan warna, rasa tidak selesa pada mata apabila terdedah kepada cahaya, rabun malam)
- Loya, muntah, cirit-birit, sakit perut
- Ruam
- Demam, bengkak kaki dan keseluruhan kaki
- *Sinusitis*
- Pengurangan platelet, sel darah putih dan sel darah merah
- Paras elektrolit (kalium dan natrium) yang semakin rendah, paras glukosa yang semakin rendah dalam darah
- Halusinasi, kekeliruan, kemurungan, keresahan, fikiran terganggu, sukar tidur
- Pening, menggeletar, deria yang terjejas, mengantuk, hilang

kesedaran, peningkatan kekakuan dan ketegangan otot

- Pendarahan retina
- Kadar dan rentak jantung yang tidak normal
- Tekanan darah rendah, keradangan saluran darah (*phlebitis*)
- Keradangan pada bibir, ketidakhadaman, sembelit, keradangan gusi
- *Respiratory distress syndrome*, pengumpulan bendalir dalam paru-paru
- Keputusan ujian fungsi hati yang tidak normal, *jaundice*, *cholestatic jaundice*, keradangan hati
- Bengkak pada muka, gatal, keguguran rambut, kulit bersisik
- Sakit belakang
- Creatinine bertambah, kegagalan buah pinggang akut, darah dalam air kencing
- Seram sejuk, kekurangan tenaga (*asthenia*), sakit dada

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 VFEND

- Penyimpanan

Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Simpan pada suhu bawah 30°C.

- 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.

VFEND® FILM COATED TABLETS

Voriconazole (50mg, 200mg)

Maklumat lanjut	Tarikh kemaskini RiMUP
- <u>Rupa dan warna produk</u>	03/11/2025
VFEND 50mg: Tablet bersalut filem, berwarna putih, tablet bulat, yang dicetak tenggelam dengan “Pfizer” pada satu permukaan dan “VOR50” pada permukaan sebaliknya.	Nombor Siri NPRA (R1/5) 14062025/082
VFEND 200mg: Tablet bersalut filem, berwarna putih, tablet berbentuk kapsul, yang dicetak tenggelam dengan “Pfizer” pada satu permukaan dan “VOR200” pada permukaan sebaliknya.	PLD-VFEND-TAB-1125
Kepingan blister PVC/Aluminium dalam kotak yang mengandungi 10 dan 20 tablet. Bukan semua saiz pek dipasarkan di negara anda.	
- <u>Bahan-bahan kandungan</u>	
- Bahan aktif Voriconazole	
- Bahan tidak aktif Teras tablet: Lactose Monohydrate, Pregelatinised Starch, Croscarmellose Sodium, Povidone, Magnesium stearate.	
Salutan filem: Hypromellose, Titanium Dioxide (E171), Lactose Monohydrate, Glycerol Triacetate (Triacetin).	
- <u>Nombor MAL:</u>	
VFEND 50 mg tablet: MAL20040542ARZ VFEND 200 mg: tablet: MAL20040543ARZ	
Pengilang	
Pfizer Italia S.R.L., Ascoli Piceno, Itali	
Pemegang Pendaftaran Produk	
Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. Level 10 & 11, Wisma Averis, Tower 2, Avenue 5, Bangsar South, No. 8 Jalan Kerinchi, 59200 Kuala Lumpur, Malaysia	