

TENOLAURUS TABLET

TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE 300MG

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan TENOLAURUS

TENOLAURUS adalah untuk rawatan jangkitan *human immunodeficiency virus* (HIV) Manusia di kalangan orang dewasa berusia lebih dari 12 tahun. TENOLAURUS juga digunakan untuk merawat hepatitis B yang kronik, jangkitan virus hepatitis B (HBV), di kalangan orang dewasa.

Bagaimana TENOLAURUS berfungsi

Tenofovir adalah perencat *reverse transcriptase* nukleotida, umumnya dikenali sebagai NRTI dan berfungsi untuk mengganggu fungsi kebiasaan enzim (dalam HIV: *reverse transcriptase*; dalam hepatitis B: DNA polimerase) yang mana adalah penting bagi virus untuk membiak.

Sebelum menggunakan TENOLAURUS

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil TENOLAURUS jika anda alah (hipersensitif) kepada *tenofovir*, atau mana-mana bahan- bahan lain TENOLAURUS. Jika ini berlaku kepada anda, beritahu doktor anda dengan segera dan jangan mengambil TENOLAURUS.

- Sebelum menggunakan TENOLAURUS

Mengambil penjagaan khas dengan TENOLAURUS

- Beritahu doktor anda jika anda mempunyai penyakit buah pinggang atau jika ujian telah menunjukkan masalah dengan buah pinggang anda.

TENOLAURUS boleh menjejaskan buah pinggang anda. Sebelum memulakan rawatan, doktor anda boleh menjalankan ujian darah untuk memeriksa fungsi buah pinggang dan mungkin menasihatkan anda

supaya jangan selalu mengambil tablet. Doktor anda juga boleh menjalankan ujian darah semasa rawatan untuk memantau buah pinggang anda. TENOLAURUS biasanya tidak diambil dengan ubat-ubatan lain yang boleh merosakkan buah pinggang anda (lihat *Mengambil ubat-ubatan lain*). Jika ini tidak dapat dielakkan, doktor anda akan memantau fungsi buah pinggang anda seminggu sekali.

- Bincang dengan doktor anda jika anda berumur lebih daripada 65 tahun. TENOLAURUS tidak dikaji pada pesakit berumur lebih daripada 65 tahun. Jika anda lebih tua daripada 65 tahun dan diberikan ubat TENOLAURUS, doktor anda akan memantau anda dengan berhati- hati.

- Jangan berikan TENOLAURUS kepada kanak-kanak dan remaja di bawah umur 12 tahun.

- Bincang dengan doktor anda jika anda mempunyai sejarah penyakit hati, termasuk hepatitis. Pesakit dengan penyakit hati termasuk kronik hepatitis B, yang dirawat dengan ubat *antiretroviral*, mempunyai risiko yang lebih tinggi mendapat komplikasi hati yang teruk dan boleh membawa maut. Jika anda mempunyai jangkitan hepatitis B, doktor anda akan meneliti rawatan yang terbaik untuk anda.

- Berhati-hati supaya tidak menjangkiti orang lain. TENOLAURUS tidak mengurangkan risiko menyebarkan HIV atau HBV kepada orang lain melalui hubungan seksual atau pencemaran darah. Anda harus mengambil langkah berjaga-jaga untuk mengelakkan ini.

Langkah berjaga-jaga yang lain

Dalam rawatan HIV, terapi kombinasi antiretroviral (termasuk TENOLAURUS) mungkin meningkatkan tahap gula dalam darah, meningkatkan tahap lemak dalam darah (*hyperlipaemia*) dan peningkatan rintangan terhadap insulin.

Jika anda menghidap kencing manis, berat badan berlebihan atau mempunyai kolesterol yang tinggi, beritahu doktor anda.

Berhati-hati dengan jangkitan. Jika anda mempunyai jangkitan HIV (AIDS) yang teruk dan mempunyai jangkitan, anda

mungkin menyebabkan gejala jangkitan dan keradangan atau memburukkan lagi gejala jangkitan yang sedia ada apabila rawatan dengan TENOLAURUS dimulakan. Gejala-gejala ini mungkin menunjukkan bahawa sistem imun badan anda meningkat untuk melawan jangkitan. Berhati-hati dengan tanda-tanda keradangan atau jangkitan sejeurus selepas anda mula mengambil TENOLAURUS. Jika anda mendapati tanda-tanda keradangan atau jangkitan, beritahu doktor dengan segera.

Masalah tulang. Sesetengah pesakit dengan HIV mengambil terapi gabungan antiretroviral boleh mendapat penyakit tulang dipanggil *osteonecrosis* (kematian tisu tulang yang disebabkan oleh kehilangan bekalan darah ke tulang). jangkamasa terapi gabungan antiretroviral, penggunaan ubat kortikosteroid, pengambilan alkohol, immunosupresi teruk, indeks jisim badan yang lebih tinggi, antara lain-lain, mungkin beberapa faktor-faktor risiko yang banyak boleh menyebabkan penyakit ini. Tanda-tanda *osteonecrosis* kekakuan sendi, sakit-sakit badan (terutama pinggul, lutut dan bahu) dan kesukaran dalam pergerakan. Jika anda dapati mana-mana gejala-gejala ini beritahu doktor anda. Masalah tulang (kadang-kadang menyebabkan keretakan) juga boleh berlaku disebabkan oleh kerosakan kepada sel-sel tubul ginjal.

Mengandung dan menyusu

Tanya doktor anda untuk nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

- Anda boleh mengambil TENOLAURUS semasa mengandung. Walaubagaimanapun, bincang dengan doctor anda sebelum memulakan ubat ini melainkan anda telah berbincang dengan doktor anda.
- Jangan menyusui semasa rawatan dengan TENOLAURUS.

Memandu dan menggunakan mesin

TENOLAURUS boleh menyebabkan pening. Jika anda berasa pening ketika mengambil TENOLAURUS, jangan memandu dan jangan menggunakan apa-apa alat atau mesin.

Maklumat penting tentang beberapa bahan-bahan TENOLAURUS.

TENOLAURUS mengandungi laktosa. Beritahu doktor anda sebelum mengambil TENOLAURUS jika anda tidak mempunyai toleransi dengan laktosa atau jika anda tidak

TENOLAURUS TABLET

TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE 300MG

mempunyai toleransi kepada mana- mana gula lain.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Jangan mengambil TENOLAURUS jika anda sudah mengambil ubat- ubatan lain yang mengandungi tenofovir disoproxil fumarate. Jangan mengambil TENOLAURUS dan adefovir dipivoxil pada masa yang sama.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil mana-mana ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi. Ia adalah sangat penting untuk memberitahu doktor anda jika anda mengambil ubat-ubatan lain yang boleh merosakkan buah pinggang anda.

Ini termasuk:

- aminoglycosides, pentamidine atau vancomycin (untuk jangkitan bakteria)
- amphotericin B (untuk jangkitan kulat)
- foscarnet, ganciclovir, atau cidofovir (untuk jangkitan virus)
- interleukin-2 (untuk merawat kanser)
- tacrolimus (bagi penindasan sistem imun)

• Ubat-ubatan lain yang mengandungi didanosine (jangkitan HIV): Mengambil TENOLAURUS dengan ubat-antiviral yang mengandungi didanosine boleh meningkatkan tahap didanosine dalam darah anda dan mungkin mengurangkan bilangan sel CD4. Jarang sekali, radang pankreas dan asidosis laktik (lebih asid laktik dalam darah), yang kadang-kadang menyebabkan kematian, telah dilaporkan apabila ubat-ubatan yang mengandungi tenofovir disoproxil fumarate dan didanosine telah diambil bersama- sama. Doktor anda akan mempertimbangkan dengan teliti sama ada untuk merawat anda dengan kombinasi tenofovir dan didanosine.

- Jangan berhenti mengambil mana-mana ubat-ubatan anti- HIV yang ditetapkan oleh doktor anda apabila anda mula mengambil TENOLAURUS jika anda mempunyai kedua-dua HBV dan HIV.

Cara menggunakan TENOLAURUS

- Berapa banyak harus digunakan

Dos yang biasa:

Dewasa: Ambil satu tablet setiap hari

dengan makanan (contohnya, hidangan atau snek). Tidak sesuai untuk kanak-kanak dan remaja (di bawah umur 12 tahun).

- Sentiasa mengambil dos yang disyorkan oleh doktor anda. Ini adalah untuk memastikan bahawa ubat anda adalah berkesan sepenuhnya, dan untuk mengurangkan risiko resisten kepada rawatan. Jangan mengubah dos melainkan jika doktor anda memberitahu anda.

- Jika anda mempunyai masalah dengan buah pinggang anda, doktor anda mungkin menasihati anda untuk mengambil TENOLAURUS kurang kerap.

- Jangan berhenti mengambil mana-mana ubat-ubatan anti- HIV yang ditetapkan oleh doktor anda apabila anda mula TENOLAURUS jika anda mempunyai kedua-dua HBV dan HIV.

- Jika anda mempunyai HBV doktor anda mungkin menawarkan anda satu ujian HIV untuk melihat jika anda mempunyai kedua-dua HBV dan HIV.

- Sila rujuk kepada risalah pesakit untuk maklumat ubat antiretroviral lain untuk panduan mengenai bagaimana untuk mengambil ubat-ubatan tersebut

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Anda perlu harus mengambil ubat ini selama yang doctor anda mengarahkan

- Jika anda berhenti mengambil

TENOLAURUS

Jangan berhenti mengambil TENOLAURUS tanpa nasihat doktor anda. Menghentikan rawatan dengan TENOLAURUS boleh mengurangkan keberkesanan rawatan yang disyorkan oleh doktor anda. Berbincang dengan doktor anda sebelum anda berhenti mengambil TENOLAURUS untuk apa- apa sebab, terutamanya jika anda mengalami sebarang kesan sampingan atau anda mempunyai penyakit lain. Hubungi doktor anda sebelum anda mula mengambil TENOLAURUS

Jika anda mempunyai hepatitis B atau HIV

dan hepatitis B bersama (jangkitan bersama), ia adalah sangat penting untuk tidak berhenti rawatan TENOLAURUS tanpa memberitahu doktor anda terlebih dahulu. Sesetengah pesakit mempunyai ujian darah atau gejala yang menunjukkan bahawa hepatitis mereka menjadi lebih teruk selepas berhenti TENOLAURUS. Anda mungkin memerlukan ujian darah untuk beberapa bulan selepas berhenti rawat

Beritahu doktor anda dengan segera tentang gejala baru atau luar biasa selepas anda berhenti rawatan, terutamanya gejala-gejala yang anda kaitkan dengan jangkitan hepatitis B.

- 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 TENOLAURUS

- 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 mengambil TENOLAURUS

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda. Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Jangan memberi TENOLAURUS kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Ubat ini bukanlah satu penawar bagi jangkitan HIV. Walaupun mengambil TENOLAURUS

TENOLAURUS TABLET

TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE 300MG

anda masih boleh mendapat jangkitan atau penyakit lain yang dikaitkan dengan jangkitan HIV. Anda juga boleh memindahkan HIV atau HBV kepada orang lain, jadi ia adalah penting untuk mengambil langkah berjaga-jaga untuk mengelakkan menjangkiti orang lain.

Kesan-kesan sampingan

Kesan sampingan yang sangat biasa termasuk yang berikut:

- *hypophosphatemia* (tahap fosfat yang rendah dalam darah)
- pening
- cirit-birit, muntah-muntah, loya
- ruam
- kurang tenaga

Kesan sampingan yang biasa termasuk yang berikut:

- sakit perut, kembung perut,
- sakit kepala
- keletihan
- peningkatan tahap *transaminases* (enzim hati)

Reaksi buruk yang berikut, yang disenaraikan di bawah ini, mungkin berlaku akibat daripada *proximal renal tubulopathy: rhabdomyolysis, osteomalacia* (dinyatakan sebagai kesakitan tulang dan jarang menyumbang kepada patah tulang), *hypokalemia*, kelemahan otot, *myopathy* dan *hypophosphatemia*. Peristiwa-peristiwa ini tidak dianggap sebagai kaitan dengan terapi *tenofovir disoproxil fumarate* tanpa ketiadaan tubulopati buah pinggang proksimal.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan adwers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Adwers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web <http://www.npra.gov.my> (*Consumer Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF)* or *Vaccines (AEFI)*)

Cara penyimpanan dan pelupusan TENOLAURUS

- Penyimpanan
Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak. Simpan dibawah suhu 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.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk
- Deskripsi Produk
Tablet bersalut filem berwarna biru, dwicembung dengan "LA16" pada satu permukaan dan kosong pada permukaan yang lain
- Bahan-bahan kandungan
- Bahan aktif
Tenofovir Disoproxil Fumarate
- Bahan-bahan tidak aktif
- *Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Starch pregelatinised, Croscarmellose sodium, purified water & Magnesium stearate.*
- Salutan Filem pada Tablet : *Hypromellose, Lactose monohydrate, Titanium dioxide (E171), Triacetin, Indigo carmine aluminium lake (E132)*

Nombor MAL MAL19086003AZ

Pengilang

M/s Laurus Labs Limited (Unit 2),
Plot No:19, 20 & 21, Western Sector, APSEZ, Gurajapalem Village, Rambilli Mandal, Anakapalli District - 531011, Andhra Pradesh, India

Pemegang Pendaftaran Produk

Synerrv Sdn Bhd, SO-29-2,
MENARA 1, KL ECO CITY,
JALAN BANGSAR, KG HAJI
ABDULLAH HUKUM, 59200
KUALA LUMPUR, MALAYSIA

Tarikh kemaskini RiMUP

23/08/2023

Nombor Siri

NPRA (R2) 18/90