

SOFOVIR SOFOSBUVIR TABLETS 400MG

Sofosbuvir (400 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan SOFOVIR

SOFOVIR digunakan secara kombinasi dengan ubatan lain untuk rawatan hepatitis C kronik pada orang dewasa.

Bagaimana SOFOVIR berfungsi

Hepatitis C adalah virus yang menjangkiti hati. Ubat ini berfungsi dengan menurunkan jumlah virus hepatitis C dalam tubuh anda dan mengeluarkan virus dari darah anda dalam tempoh masa yang terdekat. Produk ini harus sentiasa diambil dengan ubat lain. Ia tidak boleh berfungsi sendiri. Ia biasanya diambil sama ada: *Ribavirin*, atau *Peginterferon alfa* dan *ribavirin*.

Adalah sangat penting bahawa anda juga membaca risalah untuk ubat lain yang akan anda ambil dengan Sofosbuvir. Jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai ubat anda, sila hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Sebelum menggunakan SOFOVIR

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil SOFOVIR jika anda:

- Mempunyai alergi (hipersensitif) kepada *Sofosbuvir* atau mana-mana satu daripada kandungan ubat ini.

- Sebelum menggunakan SOFOVIR

Beritahu doktor anda jika ada yang berikut:

- a) Mempunyai masalah hati selain daripada hepatitis C, contohnya jika anda sedang menunggu pemindahan buah hati.
- b) Mempunyai jangkitan semasa atau terdahulu dengan virus hepatitis B, kerana doktor anda mungkin mahu memantau anda dengan lebih teliti.
- c) Mempunyai masalah buah pinggang.

d) Pada masa ini, atau telah mengambil dalam beberapa bulan terakhir, ubat *amiodarone* untuk merawat degupan jantung yang tidak teratur (doktor anda mungkin mempertimbangkan rawatan alternatif jika anda telah mengambil ubat ini). Beritahu doktor dengan segera jika anda mengambil apa-apa ubat untuk masalah jantung dan semasa rawatan yang anda mengalami:

- Sesak nafas atau sesak nafas yang semakin teruk
- rasa pening kepala
- Palpitasi
- Penganan

e) Ujian darah

Doktor anda akan menguji darah sebelum, semasa dan selepas rawatan dengan SOFOVIR. Ini adalah supaya doktor anda boleh:

- Memutuskan apa ubat lain yang perlu anda ambil dengan SOFOVIR dan berapa lama;
- Sahkan bahawa rawatan anda telah berfungsi dan anda bebas daripada virus hepatitis C.

f) Kanak-kanak dan remaja

Jangan berikan ubat ini kepada kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun. Penggunaan SOFOVIR pada kanak-kanak dan remaja belum lagi dipelajari

g) Ubat lain dan SOFOVIR

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat lain. Ini termasuk ubat herba dan ubat-ubatan yang diperoleh tanpa preskripsi.

- *Warfarin* dan ubat-ubatan sejenis yang dipanggil antagonis vitamin K yang digunakan untuk mencairkan darah. Doktor anda mungkin perlu meningkatkan kekerapan ujian darah anda untuk memeriksa seberapa baik darah anda boleh membeku.

- Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat berikut:

- *Amiodarone*, yang digunakan untuk merawat degupan jantung yang tidak teratur

Jika mengambil ubat-ubat lain

SOFOVIR boleh mempengaruhi keberkesanan ubat-ubatan lain, jadi beritahu doktor anda jika anda mengambil:

- *Rifampicin* dan *rifabutin* (antibiotik digunakan untuk merawat jangkitan, termasuk *tuberculosis*).
- *St John's wort* (*Hypericum perforatum* - ubat herba yang digunakan untuk merawat kemurungan)
- *Carbamazepine*, *phenobarbital* dan *phenytoin* (ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat epilepsi dan mengelakkan sawan).
- *Oxcarbazepine* (ubat yang digunakan untuk merawat epilepsi dan mengelakkan sawan).
- *Modafinil* (ubat untuk merawat orang yang mempunyai narcolepsy untuk membantu mereka berjaga).
- *Amiodarone*, digunakan untuk merawat degupan jantung yang tidak sekata.

Cara menggunakan SOFOVIR

Ambil tablet SOFOVIR seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Rujuk doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Tablet SOFOVIR perlu diambil secara oral. Telan keseluruhan tablet tanpa mengunyah atau memecahkannya. Ini kerana bahan aktif di dalam tablet ini adalah pahit. Tablet ini perlu diambil dengan makanan.

- Berapa banyak harus digunakan

Dos yang disyorkan adalah satu tablet 400 mg, diambil secara oral, sekali sehari dengan makanan.

- SOFOVIR harus digunakan dalam kombinasi dengan produk perubatan lain.
- Jika produk ubat lain yang digunakan dalam kombinasi dengan SOFOVIR dihentikan selamanya, SOFOVIR juga harus dihentikan

Rawatan SOFOVIR perlu dimulakan dan dipantau oleh doktor yang berpengalaman dalam pengurusan pesakit dengan Hepatitis.

- Bila perlu digunakan

Ambil ubat seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Sebaiknya ambil pada masa yang sama setiap hari.

SOFOVIR SOFOSBUVIR TABLETS 400MG

Sofosbuvir (400 mg)

- Berapa lama perlu digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda berapa lama anda perlu mengambil SOFOVIR.

- Jika terlupa menggunakan

Adalah penting untuk tidak terlepas dos ubat ini.

Jika anda terlepas dos:

- dan anda menyedari dalam masa 18 jam dari masa anda biasanya mengambil SOFOVIR, anda mesti mengambil tablet secepat mungkin. Kemudian ambil dos seterusnya pada masa biasa anda.
- dan anda menyedari dalam masa 18 jam atau lebih selepas masa yang anda biasanya mengambil SOFOVIR, tunggu dan ambil dos seterusnya pada masa biasa anda. Jangan mengambil dos berganda (dua dos yang hampir sama)

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja mengambil lebih daripada dos yang disyorkan, anda perlu menghubungi doktor atau jabatan kecemasan yang terdekat untuk mendapatkan nasihat. Simpan botol tablet dengan anda supaya anda dapat menerangkan dengan mudah apa yang telah anda ambil.

Semasa menggunakan SOFOVIR

- Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa ambil SOFOVIR seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda.

SOFOVIR perlu diambil bersama dengan produk ubat lain untuk merawat hepatitis C.

Sekiranya anda sakit (muntah) kurang dari 2 jam selepas mengambil SOFOVIR, ambil tablet lain. Sekiranya anda muntah lebih daripada 2 jam selepas mengambilnya, anda tidak perlu mengambil tablet lain sehingga masa untuk mengambil tablet yang seterusnya.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil tablet tanpa bercakap dengan doktor atau ahli farmasi anda terlebih dahulu. Jangan mengambil lebih daripada dos yang disyorkan.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Apabila mengambil SOFOVIR bersama-sama dengan ubat-ubatan lain untuk rawatan jangkitan hepatitis C, pesakit telah melaporkan keletihan, pening, penglihatan kabur dan kekurangan perhatian. Sekiranya anda mempunyai apa-apa kesan sampingan, jangan memandu atau menggunakan sebarang alat atau mesin.

Kehamilan

Kehamilan perlu dielakkan disebabkan penggunaan SOFOVIR bersama-sama dengan ribavirin. Ribavirin boleh membahayakan bayi yang belum lahir. Oleh itu, wanita yang berpotensi melahirkan anak atau pasangan lelaki mereka mesti menggunakan kaedah kontraseptif yang berkesan semasa rawatan dan untuk tempoh masa selepas rawatan.

Sekiranya anda atau pasangan anda hamil semasa rawatan SOFOVIR atau pada bulan-bulan yang berikut, anda mesti menghubungi doktor anda dengan serta-merta.

Menyusukan bayi

Anda tidak boleh menyusu semasa rawatan dengan SOFOVIR. Tidak diketahui sama ada Sofosbuvir, bahan aktif SOFOVIR, masuk ke dalam susu ibu.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, SOFOVIR boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang mengalaminya. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana simptom berikut selepas mengambil ubat ini kerana simptom ini boleh memudaratkan.

Apabila anda mengambil SOFOVIR bersama dengan ubat lain untuk merawat jangkitan virus hepatitis C (termasuk *daclatasvir*, *simeprevir* dan *ledipasvir*) dan *amiodarone* (ubat yang digunakan untuk masalah jantung), anda mungkin mendapat satu atau lebih daripada satu kesan sampingan di bawah:

- masalah degupan jantung yang perlahan atau tidak teratur atau masalah irama jantung
 - sesak nafas atau pemburukkan sesak nafas yang tengah ada
- Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda melihat apa-apa kesan sampingan di atas semasa mengambil ubat ini

Apabila anda mengambil SOFOVIR dengan *ribavirin* atau kedua-dua *peginterferon alfa* dan *ribavirin*, anda mungkin mendapat satu atau lebih kesan sampingan di bawah:

Kesan sampingan yang sangat biasa

- demam, menggigil, gejala seperti selesema
- cirit-birit, berasa sakit (mual), sakit (muntah)
- masalah tidur (insomnia)
- berasa letih dan mudah marah
- sakit kepala
- ruam, kulit gatal
- hilang selera makan
- rasa pening
- sakit otot dan nyeri, sakit pada sendi
- sesak nafas, batuk

Ujian darah juga boleh menunjukkan:

- jumlah sel darah merah yang rendah (*anemia*); Tanda-tanda tersebut mungkin termasuk merasa letih, sakit kepala, sesak nafas semasa berolahraga
- jumlah sel darah putih yang rendah (*neutropenia*); Tanda-tanda tersebut mungkin termasuk jangkitan lebih banyak daripada biasa, termasuk demam dan menggigil, atau sakit tekak atau ulser mulut
- kiraan platelet darah yang rendah
- perubahan dalam hati anda (seperti yang ditunjukkan oleh peningkatan jumlah bahan yang dipanggil *bilirubin* dalam darah)

Kesan sampingan biasa

- perubahan emosi anda, berasa tertekan, berasa cemas dan berasa gelisah
- penglihatan kabur
- sakit kepala yang teruk (migrain), kehilangan ingatan, kehilangan tumpuan
- pengurangan berat
- sesak nafas semasa bersenam
- rasa ketidakselesaan dalam perut, sembelit, mulut kering, senak, refluks asid

SOFOVIR SOFOSBUVIR TABLETS 400MG

Sofosbuvir (400 mg)

- rambut rontok dan rambut menipis
- kulit kering
- sakit belakang, kekejangan otot
- sakit dada, berasa lemah
- mendapat selesema (nasofaringitis)

Pemegang Pendaftaran Produk

SYNERRV SDN BHD,
S0-29-2, Menara 1, KL Eco City,
Jalan Bangsar, Kg Haji Abdullah
Hukum, 59200 Kuala Lumpur

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web nptra.gov.my (Consumer Reporting → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).

Tarikh Kemaskini RiMUP

02/07/2019

Nombor Siri

NPRA(R2)19/97

Penyimpanan dan pelupusan SOFOVIR

- Penyimpanan

Simpan di bawah 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

SOFOVIR adalah tablet berwarna oren, berbentuk bujur, dwicembung bersalut filem bercetak dengan "H" pada satu sisi dan "S14" pada sisi yang satu lagi.

- Bahan-bahan kandungan
- Bahan aktif: *Sofosbuvir* 400 mg

- Bahan-bahan tidak aktif
Mannitol, Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium stearate, Opadry II Orange.

- Nombor MAL: xxxxxxxx

Pengilang

HETERO LABS LIMITED
UNIT-V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458,
TSIIC Formulation SEZ,
Polepally Village, Jadcherla Mandal,
Mahaboobnagar Dist., Telangana, India.