

VORITROP

Voriconazole Tablets (50 mg and 200 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan tablet VORITROP
2. Bagaimana tablet VORITROP berfungsi
3. Sebelum menggunakan tablet VORITROP.
4. Cara menggunakan tablet VORITROP
5. Semasa menggunakan tablet VORITROP.
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan tablet VORITROP.
8. Maklumat lanjut.
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk.
10. Tarikh kemaskini RiMUP.
11. No. Siri

Apakah kegunaan tablet VORITROP:

Tablet VORITROP digunakan untuk rawatan pesakit (orang dewasa dan kanak-kanak yang berumur melebihi 2 tahun) yang mengalami:

- Aspergilosis invasif (sejenis jangkitan kulat yang disebabkan oleh *Aspergillus* sp),
- kandidemia (satu lagi jenis jangkitan kulat yang disebabkan oleh *Kandida* sp) pada pesakit bukan neutropenik (pesakit tanpa kiraan sel darah putih yang sangat rendah),
- Jangkitan *Kandida* yang serius termasuk jangkitan dalam esofagus,
- Jangkitan *Kandida* sp yang serius apabila kulat tahan dengan *fluconazole* (satu lagi ubat Antikulat),
- Jangkitan kulat serius yang disebabkan oleh *Scedosporium* sp. atau *Fusarium* sp. (dua spesies kulat yang berbeza).

Voriconazole dicadangkan untuk pesakit yang mengalami jangkitan kulat yang bertambah teruk dan berkemungkinan mengancam nyawa.

Pencegahan jangkitan kulat bulus pada pesakit neutropenik berisiko tinggi febril.

Pecegahan jangkitan kulat dalam pemindahan sumsum tulang berisiko tinggi pada pesakit yang berumur ≥ 12 tahun.

Bagaimana tablet VORITROP berfungsi

VORITROP mengandungi bahan aktif *voriconazole*. *Voriconazole* iaitu sejenis ubat antikulat. Ia berfungsi dengan membunuh atau menghentikan pertumbuhan kulat yang menyebabkan jangkitan.

Sebelum menggunakan tablet VORITROP

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Voriconazole tidak boleh diambil semasa hamil atau menyusukan anak, melainkan atas nasihat doktor anda. Kaedah pencegahan hamil yang berkesan mesti digunakan pada wanita yang boleh melahirkan anak. Hubungi doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil *Voriconazole*. Jika anda hamil atau menyusukan anak, rasa anda mungkin hamil atau merancang untuk melahirkan anak, minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

Jika anda alah kepada *voriconazole* atau mana-mana bahan kandungan ubat ini.

Ubat-ubatan dalam senarai berikut tidak boleh diambil

semasa tempoh rawatan menggunakan *Voriconazole*:

- *terfenadine, astemizole, cisapride, pimozide, quinidine, rifampicin, efavirenz, carbamazepine, phenobarbital, ergot alkaloids, sirolimus, ritonavir* dan *St. John's Wort*.

- *Sebelum mula menggunakan tablet VORITROP*

Sila maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika:

- anda pernah mengalami tindak balas alahan terhadap azola lain.
- anda sedang menghidap atau pernah menghidap penyakit hati.
- anda diketahui menghidap kardiomiopati iaitu kadar degupan jantung yang tidak teratur yang perlahan atau ketaknormalan

elektrokardiogram

(*electrocardiogram*, ECG) yang dipanggil 'sindrom QTc panjang'.

Anda perlu mengelakkan sebarang cahaya matahari dan pendedahan matahari semasa menjalani rawatan. Penting untuk menutup bahagian kulit yang terdedah kepada cahaya matahari dan menggunakan pelindung matahari dengan faktor perlindungan matahari (*sun protection factor*, SPF) kerana peningkatan kepekaan kulit terhadap sinar UV matahari boleh berlaku.

Sila maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi.

Sesetengah ubat, bila diambil secara serentak bersama *Voriconazole*, boleh menjejaskan cara *Voriconazole* berfungsi atau

VORITROP

Voriconazole Tablets (50 mg and 200 mg)

Voriconazole boleh menjejaskan cara ubat tersebut berfungsi.

Voriconazole tidak boleh diberikan kepada kanak-kanak yang berumur bawah 2 tahun.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan doktor anda jika anda sedang mengambil ubat berikut, kerana rawatan menggunakan Voriconazole pada masa yang sama harus dielakkan jika boleh:

- Ritonavir (digunakan untuk merawat HIV) dalam dos sebanyak 100 mg dua kali setiap hari.

Maklumkan doktor anda jika anda sedang mengambil mana-mana ubat berikut, kerana rawatan menggunakan Voriconazole pada masa yang sama harus dielakkan jika boleh dilakukan dan pelarasan dos voriconazole mungkin diperlukan:

- Rifabutin (digunakan untuk merawat tuberkulosis). Jika anda sedang dirawat menggunakan rifabutin, kiraan darah dan kesan-kesan sampingan terhadap rifabutin perlu dipantau.

- Fenitoin (digunakan untuk merawat epilepsi). Jika anda sedang dirawat menggunakan fenitoin, kiraan darah dan kesan-kesan sampingan terhadap fenitoin perlu dipantau. Kepekatan fenitoin perlu dipantau semasa rawatan menggunakan Voriconazole dan dos anda mungkin dilaraskan.

Maklumkan doktor anda jika anda sedang mengambil mana-mana ubat berikut, kerana pelarasan dos atau pemantauan mungkin diperlukan untuk memastikan bahawa ubat-ubatan

dan / atau Voriconazole masih mempunyai kesan yang diinginkan.

Warfarin dan antigumpal lain (cth. phenprocoumon, acenocoumarol; digunakan untuk memperlakan pembekuan darah).

- Ciclosporin (digunakan pada pesakit pemindahan).

- Tacrolimus (digunakan pada pesakit pemindahan).

- Sulfonilureas (cth. tolbutamide, glipizide dan glyburide) (digunakan untuk diabetes).

- Statins (cth. atorvastatin, simvastatin) (digunakan untuk menurunkan kolesterol)

- Benzodiazepines (cth. midazolam, triazolam) (digunakan untuk meredakan insomnia dan tekanan yang teruk)

- Omeprazole (digunakan untuk merawat ulser)

- Pil perancang keluarga (jika anda mengambil Voriconazole semasa menggunakan pil perancang keluarga, anda boleh mengalami kesan-kesan sampingan misalnya loya dan gangguan haid)

- Alkaloid vinka (cth., vincristine dan vinblastine) (digunakan dalam merawat kanser)

- Indinavir dan perencat protease HIV lain (digunakan untuk merawat HIV)

- Penghalang transkriptase berbalik bukan analog nukleosida (cth. efavirenz, delavirdine, nevirapine) (digunakan untuk merawat HIV) (sesetengah dos efavirenz TIDAK boleh diambil serentak dengan Voriconazole)

- Methadone (digunakan untuk merawat ketagihan heroin)

- Alfentanil dan fentanyl dan opiate 'short acting' lain misalnya sufentanil (ubat tahan

sakit untuk prosedur pembedahan)

- Oxycodone dan opiate 'long acting' lain misalnya hydrocodone (digunakan untuk kesakitan sederhana hingga teruk)

- Ubat antiradang bukan steroid (cth. ibuprofen, diclofenac) (digunakan untuk merawat kesakitan dan radang)

- Fluconazole (digunakan untuk jangkitan kulat)

- Everolimus (digunakan untuk merawat kanser buah pinggang lanjutan dan pada pesakit transplan).

Cara menggunakan tablet VORITROP

Sentiasa ambil ubat sebagaimana yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Jika anda tidak pasti, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil ubat sebagaimana yang diarahkan oleh doktor anda. Jika anda tidak pasti, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Doktor anda akan menentukan dos anda bergantung pada berat badan dan jenis jangkitan yang anda alami.

Dos yang disarankan untuk orang dewasa (termasuk pesakit waga emas) adalah seperti berikut:

Tablet	
Pesakit dengan berat badan 40 kg dan ke atas	Pesakit dengan berat badan kurang daripada

VORITROP

Voriconazole Tablets (50 mg and 200 mg)

		da 40 kg
Dos selepas 24 jam pertama (Dos Pengekalan)	200 mg dua kali sehari	100 mg dua kali sehari

Bergantung pada respons anda terhadap rawatan, doktor anda boleh meningkatkan dos harian kepada 300 mg dua kali sehari. Bagi pesakit yang berat badannya kurang daripada 40 kg, dos boleh ditingkatkan kepada 150 mg dua kali sehari.

Doktor boleh memutuskan untuk mengurangkan dos jika anda menghidap sirosis ringan hingga sederhana.

Penggunaan pada kanak-kanak dan remaja:

Dos yang disarankan untuk kanak-kanak dan remaja adalah seperti berikut:

Tablet	
Kanak-kanak berumur 2 hingga kurang daripada 12 tahun dan remaja berumur 12 hingga 14 tahun dengan berat badan kurang	Remaja berumur 12 hingga 14 tahun dengan berat badan 50 kg atau lebih; dan semua berumur melebihi 14 tahun

	daripada 50 kg	
Dos selepas 24 jam pertama (Dos Pengekalan)	9 mg/kg dua kali sehari (dos maksimum 350 mg dua kali sehari)	200 mg dua kali sehari

Bergantung pada respons anda terhadap rawatan, doktor anda boleh meningkatkan atau mengurangkan dos harian.

Tablet hanya boleh diberi jika kanak-kanak dapat menelan tablet.

Jika anda atau anak anda sedang mengambil *Voriconazole* bagi pencegahan jangkitan kulat, doktor anda boleh menghentikan pemberian *Voriconazole* jika anda atau anak anda mengalami kesan-kesan sampingan berkaitan rawatan.

- Bila perlu menggunakan

Ambil tablet anda sekurang-kurangnya sejam sebelum, atau sejam selepas makan. Telan seluruh tablet dengan sedikit air.

- Berapa lama perlu menggunakan

Teruskan pengambilan VORITROP selama mana yang disarankan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Penting untuk mengambil tablet VORITROP anda secara tetap pada masa yang sama setiap hari. Jika anda terlupa mengambil satu dos, ambil dos anda yang

seterusnya apabila tiba masa pengambilannya. Jangan menggandakan dos untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil lebih tablet daripada yang ditetapkan (atau jika seseorang mengambil tablet anda), anda mesti mendapatkan bantuan perubatan atau kunjungi bahagian kecederaan hospital berhampiran dengan segera. Bawa bersama anda kotak tablet VORITROP. Anda boleh mengalami intolensi yang tidak normal terhadap cahaya akibat daripada pengambilan *Voriconazole* melebihi yang sepatutnya diambil.

Semasa menggunakan tablet VORITROP

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda sebagaimana yang diarahkan oleh doktor anda.

Maklumkan semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil VORITROP.

Maklumkan doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa pengambilan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan hentikan pengambilan ubat melainkan diarahkan oleh doktor anda.

Jangan ambil mana-mana ubat baharu tanpa merujuk doktor anda terlebih dahulu.

Jangan beri VORITROP kepada orang lain, walaupun mereka

VORITROP

Voriconazole Tablets (50 mg and 200 mg)

mengalami simptom-simptom atau keadaan seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Voriconazole boleh menyebabkan penglihatan menjadi kabur atau kepekaan tidak selesa kepada cahaya. Semasa terjejas, jangan memandu atau mengendalikan apa-apa alat atau jentera. Hubungi doktor anda jika anda mengalami keadaan ini.

Voriconazole mengandungi laktosa:
Jika anda telah dimaklumkan oleh doktor anda yang anda tak tolerans sesetengah gula, maklumkan perkara tersebut kepada doktor anda sebelum mengambil *Voriconazole*.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Jika mana-mana kesan sampingan berlaku, kebanyakannya berkemungkinan kecil dan sementara. Walau bagaimanapun, sesetengah kesan sampingan mungkin serius dan memerlukan rawatan perubahan. Kesan-kesan sampingan serius –
Hentikan pengambilan VORITROP dan jumpa doktor dengan segera.
- Ruam
- Jaundis; Perubahan dalam ujian darah fungsi hati.
- Pankreatitis.

Kesan-kesan sampingan lain

Sangat biasa:

Kerosakan penglihatan (perubahan dalam penglihatan termasuk penglihatan kabur,

perubahan warna visual, tak tolerans luar biasa terhadap persepsi visual cahaya, buta warna, gangguan mata, penglihatan 'halo', rabun malam, penglihatan berayun, melihat percikan api, aura penglihatan, ketajaman penglihatan berkurang, kecerahan penglihatan, kehilangan sebahagian medan penglihatan biasa, bintik di depan mata).

- Demam
- Ruam
- Loya, muntah-muntah, cirit-birit
- Sakit kepala
- Bengkak tangan dan kaki
- Sakit perut
- Kesukaran bernafas
- Enzim hati meningkat.

Biasa:

- Radang sinus, radang gusi, seram sejuk, kelemahan.
- Bilangan sebahagian jenis yang rendah, termasuk teruk, sel darah merah (kadang-kadang berkaitan imun) dan/atau sel darah putih (kadang-kadang berserta demam), bilangan sel rendah yang dipanggil platelet yang membantu darah membeku.
- Tindak balas alahan atau tindak balas imun yang berlebihan
- Gula darah rendah, kalium darah rendah, natrium rendah dalam darah
- Kegelisahan, kemurungan, kekeliruan, agitasi, ketidakupayaan untuk tidur, halusinasi.
- Sawan, gegaran atau pergerakan otot yang tidak terkawal, sesemut atau sensasi kulit yang tidak normal, peningkatan tonus otot, rasa mengantuk, pening
- Pendarahan dalam mata
- Masalah ritma jantung termasuk degupan jantung yang sangat cepat, degupan jantung yang sangat perlahan, pengsan,

tekanan darah rendah, radang urat (yang mungkin berkaitan dengan pembentukan darah beku)

- Kesukaran bernafas akut, sakit dada, bengkak muka (mulut, bibir dan sekitar mata), pengumpulan cecair dalam paru-paru
- Sembelit, ketakcernaan, radang bibir
- Jaundis, radang hati dan kecederaan hati
- Ruam kulit yang boleh menyebabkan lecet dan pengelupasan kulit yang teruk dan dicirikan dengan kawasan merah yang rata pada kulit yang ditutup dengan lebam kecil, kemerahan pada kulit
- Kegatalan
- Keguguran rambut
- Sakit belakang
- Kegagalan buah pinggang, darah dalam air kencing, perubahan dalam ujian fungsi buah pinggang

Luar biasa:

- Simptom seperti selesema, kerengsaan dan radang saluran gastrousus, radang saluran gastrousus menyebabkan cirit-birit yang berkaitan dengan antibiotik, radang saluran limfa
- Radang tisu nipis yang melapisi dinding bahagian dalam perut dan menutupi organ perut
- Kelenjar limfa membesar (kadang-kadang menyakitkan), kegagalan sumsum darah, peningkatan eosinofil
- Fungsi kelenjar adrenal yang tertekan, kelenjar tiroid kurang aktif
- Fungsi otak tak normal, simptom seperti Parkinson, kecederaan saraf mengakibatkan rasa kebas, sakit, sesemut atau membakar pada tangan atau kaki
- Masalah dengan keseimbangan atau koordinasi
- Bengkak otak.

VORITROP

Voriconazole Tablets (50 mg and 200 mg)

Penglihatan berganda, keadaan mata yang serius termasuk: sakit dan radang mata serta kelopak mata, pergerakan mata tak normal, kerosakan kepada saraf optik yang mengakibatkan kerosakan penglihatan, bengkak cakera optik

- Kepekaan menurun terhadap sentuhan
- Deria rasa tak normal
- Kesukaran mendengar, telinga berdesing, vertigo
- Radang organ dalaman tertentu
- pankreas dan duodenum, bengkak dan radang lidah
- Hati membesar, kegagalan hati, penyakit pundi hempedu, batu hempedu
- Radang sendi, radang urat di bawah kulit (yang mungkin dikaitkan dengan pembentukan darah beku)
- Radang buah pinggang, protein dalam air kencing, kerosakan pada buah pinggang
- Kadar degupan jantung yang sangat laju atau degupan jantung langkau, kadang-kadang berserta impuls elektrik tidak menentu
- Elektrokardiogram tidak normal (ECG)
- Peningkatan kolesterol darah, peningkatan urea darah
- Tindak balas alahan kulit (kadang kala teruk), termasuk keadaan kulit mengancam nyawa yang menyebabkan lepuh dan luka kulit dan membran mukus yang menyakitkan, terutamanya dalam mulut, radang kulit, gatal-gatal (hives), selaran matahari atau tindak balas kulit teruk selepas pendedahan kepada cahaya atau matahari, kemerahan dan kerengsaan kulit, perubahan warna merah atau ungu kulit yang mungkin disebabkan oleh kiraan platelet yang rendah, ekzema
- Tindak balas tempat infusi

Jarang:

- Kelenjar tiroid yang terlalu aktif
- Kemerosotan fungsi otak yang merupakan komplikasi penyakit hati yang serius
- Kehilangan kebanyakan gentian dalam saraf optik, kekaburan kornea, pergerakan luar kawal mata
- Kefotopekaan 'Bullous'
- Kecelaruan di mana sistem imun badan menyerang bahagian sistem saraf periferi
- Masalah ritma denyutan jantung atau pengaliran (kadang kala mengancam nyawa)
- Tindak balas alahan yang mengancam nyawa
- Gangguan sistem pembekuan darah
- Tindak balas alahan kulit (kadang kala teruk), termasuk pembengkakan pantas (Edema) dermis, tisu subkutaneus, tisu mukosa dan sub mukosa, tompok tebal kulit yang gatal atau luka, kulit kemerah-merahan dengan kerak kulit keperak-perakan, kerengsaan kulit dan membran mukus, keadaan kulit yang mengancam nyawa yang menyebabkan sebahagian besar epidermis, lapisan paling luar kulit, untuk ditanggalkan dari lapisan kulit di bawah
- Tompok kulit bersisik kering, kadang kala tebal dengan bulir atau 'tanduk'
- Kesan-kesan sampingan dengan kekerapan tidak diketahui:
- Jagat atau bintik berpigmen
- Kesan-kesan sampingan lain yang mana kekerapannya tidak diketahui, tetapi perlu dilaporkan kepada doktor anda dengan segera:
- Kanser kulit
- Radang tisu di sekeliling tulang
- Tompok merah, bersisik atau luka kulit berbentuk cincin yang mungkin simptom penyakit autoimun yang dinamakan eritematosus lupus kutaneus.

Memandangkan *Voriconazole* telah diketahui boleh menjejaskan hati dan buah pinggang, doktor anda harus memantau fungsi hati dan buah pinggang anda dengan melakukan ujian darah. Sila maklumkan doktor anda jika mengalami sakit perut atau jika najis anda berbeza-beza dari semasa ke semasa.

Terdapat laporan kanser kulit pada pesakit yang dirawat menggunakan *Voriconazole* untuk tempoh waktu yang panjang.

Selaran matahari atau tindak balas kulit yang teruk selepas pendedahan kepada cahaya atau matahari telah dialami lebih kerap di kalangan kanak-kanak. Jika anda atau anak anda mengalami gangguan kulit, doktor anda boleh merujuk anda kepada pakar dermatologi, yang mana selepas sesi perundingan boleh memutuskan samada penting bagi anda atau anak anda untuk menerima rawatan secara kerap.

Enzim hati yang meningkat juga lebih kerap diperhatikan pada kanak-kanak.

Jika mana-mana kesan sampingan ini berterusan atau menyusahkan, sila maklumkan doktor anda.

Senarai ini bukanlah senarai lengkap semua kesan sampingan berkemungkinan. Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers

VORITROP

Voriconazole Tablets (50 mg and 200 mg)

Ubat Kebangsaan dengan mengunjungi laman web nprra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Cara penyimpanan dan pelupusan tablet VORITROP

- Penyimpanan

Simpan jauh daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 30 °C.

Jangan guna ubat anda selepas tarikh luput yang tertera pada pek selepas perkataan 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui sisa air atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara-cara pelupusan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

VORITROP 50 dibekalkan sebagai tablet berwarna Putih hingga putih pudar, berbentuk bulat, bersalut filem, berukir perkataan 'V50' di satu permukaan dan kosong di permukaan yang lain.

VORITROP 200 dibekalkan sebagai tablet berwarna Putih hingga putih pudar, berbentuk bujur, bersalut filem, berukir perkataan 'V200' di satu permukaan dan kosong di permukaan yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan Aktif
Voriconazole

- Bahan Tidak Aktif
Lactose Monohydrate,
Pregelatinized Starch,
Croscarmellose Sodium,
Povidone K 25, Magnesium Stearate,

Salutan Filem (50 mg):
Hypromellose, Lactose monohydrate, Tricetin & Titanium Dioxide.

Salutan Filem (200 mg):
Opadry II White 30K580005

- Nombor MAL:
VORITROP 50:
MAL21066022AZ
VORITROP200:
MAL21066023AZ

Pengilang

Intas Pharmaceuticals Ltd.
Plot No. 457 & 458, Village Matoda, Bavla road, And Plot No. 191/218 P, Village Chacharwadi, Ta -Sanand, Dist. Ahmedabad, Gujarat, 382210 India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Accord Healthcare Sdn. Bhd.
Suite 12A-15, Level 12A, Wisma Zelan, No 1 Jalan Tasik Permaisuri 2, Bandar Tun Razak 56000 Kuala Lumpur

Tarikh Kemaskini RiMUP:

20/08/2022

No. Siri

NPRA (R2) 20/093