

FABIFLU 200MG TABLETS

Favipiravir 200mg Tablets

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Fabiflu

Fabiflu digunakan untuk rawatan pesakit COVID-19 tahap ringan hingga sederhana.

Berdasarkan percubaan klinikal, data efikasi Fabiflu 200mg Tablets untuk rawatan pesakit COVID-19 tahap ringan hingga sederhana bagi golongan umur 18 sehingga 30 tahun, dan >60 tahun adalah terhad.

Bagaimana Fabiflu berfungsi

Fabiflu mengandungi ubat Favipiravir. Ia tergolong dalam kumpulan ubat antiviral. Ia berfungsi menghentikan pertumbuhan virus.

Sebelum menggunakan Fabiflu

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan guna Fabiflu

- Jika anda alergi (alah) terhadap favipiravir atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini.
- Jika anda mengandung atau disyaki mengandung
- Jika anda menyusu

- Jika anda mempunyai masalah kerosakan hati yang teruk.
- Jika anda mempunyai masalah kerosakan ginjal yang teruk.
- Untuk rawatan kanak-kanak

Sila bincang dengan doktor jika berkenaan.

- Sebelum mula menggunakan Fabiflu

Pastikan doktor anda tahu jika anda:

- wanita dalam lingkungan umur berpotensi mengandung
- lelaki yang mempunyai pasangan wanita yang dalam lingkungan umur berpotensi mengandung
- mempunyai alergi (alah) terhadap ubatan lain
- mempunyai gout atau sejarah penyakit gout
- mempunyai hyperuricaemia (tahap uric acid dalam darah yang tinggi, dan simptom berkemungkinan bertambah teruk)
- mempunyai masalah hati yang serius.

Jika anda wanita dalam lingkungan umur berpotensi mengandung, ujian kehamilan haruslah disahkan negatif sebelum rawatan Fabiflu dimulakan.

Anda atau pasangan anda mesti guna pencegah kehamilan yang efektif sepanjang tempoh rawatan dan untuk 7 hari lagi selepas berhenti rawatan. Anda boleh berbincang dengan doktor anda.

-Ibu mengandung atau menyusu

Fabiflu tidak boleh digunakan untuk wanita/ibu yang disahkan atau disyaki mengandung.

Fabiflu boleh membahayakan anak yang belum lahir, ia juga boleh menyebabkan kecacatan kelahiran.

Oleh itu, jika anda pesakit wanita, ia sangat penting untuk mencegah kehamilan sepanjang tempoh rawatan dan dalam tempoh 7 hari selepas hari rawatan terakhir.

Favipiravir boleh hadir dalam sperma, justeru membahayakan embrio (bayi belum lahir). Oleh itu, jika anda pesakit lelaki, ia juga penting untuk pasangan wanita anda untuk mencegah kehamilan sepanjang tempoh rawatan dan dalam tempoh 7 hari selepas hari rawatan terakhir.

Jika anda ibu mengandung atau menyusu, disyaki hamil atau bercadang untuk hamil, sila tanya doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat ini.

Favipiravir boleh meresap dalam susu ibu.

Wanita tidak harus menyusu semasa mengambil ubat Fabiflu kerana ia mungkin boleh membahayakan bayi anda. Jika rawatan Fabiflu adalah mesti, penyusuan susu ibu harus dihentikan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda ada mengambil ubat yang lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi. Ubat-ubatan yang berikut harus diberi perhatian khusus:

- Pyrazinamide (diguna untuk rawatan tuberkulosis)
- Repaglinide (diguna untuk rawatan diabetes mellitus)
- Theophylline (diguna untuk rawatan COPD dan asma)

FABIFLU 200MG TABLETS

Favipiravir 200mg Tablets

- Famciclovir (diguna untuk rawatan infeksi *Varicella zoster virus* (VZV), infeksi *herpes zoster* dan *Herpes simplex virus* (HSV) / *herpes genitalia*.
- Sulindac (diguna untuk rawatan *rheumatoid arthritis*, *osteoarthritis*, *acute gouty arthritis*, *ankylosing spondylitis* dan *musculoskeletal & periarticular disorders*)
- Oseltamivir (diguna untuk rawatan *influenza*)
- Raloxifene (diguna untuk rawatan osteoporosis di kalangan wanita yang telah menopause).
- Hydralazine (diguna untuk rawatan hipertensi dan *chronic congestive heart failure*)
- Acetaminophen (diguna untuk rawatan sakit tahap ringan sehingga sederhana)
- Kombinasi Norethindrone/Ethinylestradiol (diguna sebagai pil pencegah kehamilan/ kontrasepsi)

Sila rujuk risalah ubat untuk ubatan lain yang kerap digunakan bersama Favipiravir untuk rawatan COVID-19.

Memandu dan penggunaan mesin

Fabiflu tidak diuji secara khusus untuk kesan sampingan terhadap kebolehan memandu atau menggunakan mesin. Anda mesti berhati-hati semasa memandu atau menggunakan mesin. Namun, ubatan lain yang diambil bersama Fabiflu mungkin mempunyai kesan.

Sila rujuk risalah ubat untuk ubatan lain yang anda mungkin guna bersama Favipiravir.

Cara menggunakan Fabiflu

Anda harus mengambil ubat ini mengikut arahan doktor. Jika tidak pasti, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa banyak harus digunakan, Bila perlu digunakan & Berapa lama perlu digunakan

Dos yang direkomen untuk pesakit dewasa adalah 1800 mg secara oral dua kali sehari untuk hari pertama, diikuti 800mg secara oral dua kali sehari untuk maximum 14 hari.

Nota: Hanya guna mengikut arahan doktor.

Ambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor. Tanya doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa ambil Fabiflu, ambil sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos tertinggal dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya mengikut jadual seperti biasa.

Jangan sesekali ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang telah tertinggal.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Jika anda guna terlebih ambil Fabiflu, sila rujuk doktor atau ahli farmasi. Ambil pek ubat bersama anda.

- Jika anda berhenti

Hanya doktor anda yang boleh membuat keputusan bila rawatan

harus dihentikan. Jangan sesekali mengambil keputusan sendiri untuk menghentikan rawatan.

Semasa menggunakan Fabiflu

- Perkara yang perlu dilakukan

Anda harus menggunakan kaedah kontrasepsi dengan pasangan anda sepanjang tempoh rawatan dan 7 hari selepas hari terakhir rawatan.

Untuk lelaki, gunakanlah kaedah kontrasepsi yang efektif apabila melakukan hubungan seks sepanjang tempoh rawatan dan 7 hari selepas hari terakhir rawatan (lelaki harus pakai kondom).

Jika anda mempunyai soalan-soalan lanjut tentang penggunaan ubat ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang tidak harus dilakukan

Untuk lelaki, jangan melakukan perhubungan seks dengan wanita yang mengandung sepanjang tempoh rawatan dan 7 hari selepas hari terakhir rawatan.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Langkah berjaga-jaga penting

Sepanjang tempoh rawatan Fabiflu, beritahu doktor anda segera:

- jika anda mendapati perubahan tingkah-laku (psychoneurotic symptoms) selepas mula agen anti-virus termasuk favipiravir.

Pastikan anda mendapatkan rawatan kecemasan jika anda mendapati perubahan dalam tingkah-laku. Anda mungkin perlu dapatkan pertolongan dari ahli keluarga atau rakan rapat

FABIFLU 200MG TABLETS

Favipiravir 200mg Tablets

untuk bantu mengawasi perubahan tingkah-laku anda. Ini merupakan tanda kesan sampingan yang jarang tetapi serius.

Jika anda tidak pasti sama ada mengalami perubahan seperti di atas, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan. Namun, tidak semua orang akan mengalaminya. Kesan-kesan sampingan yang paling kerap dilaporkan untuk favipiravir adalah:

- cirit-birit
- peningkatan tahap asid urik dan sesetengah enzim hati dalam darah
- penurunan tahap neutrophil dalam darah

Selain yang tersenarai di atas, kesan-kesan sampingan yang lain yang telah dilaporkan termasuklah peningkatan tahap *lactate dehydrogenase* (sejenis enzim), masalah gastrointestinal, muntah, *dyslipidaemia* (tahap kolesterol tinggi), *hyperglycaemia* (tahap gula yang tinggi dalam darah), *hypokalaemia* (kurang potassium dalam darah), pneumonia viral, peningkatan bilangan sel-sel darah putih dalam darah (*leukocytosis*), kelemahan fizikal (*asthenia*), hipersensitif terhadap ubatan, *acute respiratory distress syndrome* (kecederaan paru-paru bersifat mendadak yang paling teruk), dan ruam.

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mendapati mana-mana kesan sampingan yang lain yang membuat anda berasa tidak sihat. Kesan-kesan sampingan lain yang tidak tersenarai disini juga boleh terjadi kepada sesetengah orang.

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 Fabiflu

- Penyimpanan

Fabiflu harus disimpan pada suhu tidak melebihi 30°C.

Simpan ubat dari penglihatan dan capaian kanak-kanak.

- Pelupusan

Jangan guna produk ini selepas tarikh luput yang dicetak pada kotak ubat.

Jangan buang ubat dalam air kumbahan atau sisa buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara untuk melupuskan ubatan yang sudah tidak diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet *film-coated* yang berwarna kuning, berbentuk bulat dan tidak bertanda di kedua-dua belah permukaan tablet.

- Saiz Pek

1 X 34's dan 5 X 1 X 34s

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Favipiravir

- Bahan tidak aktif

L-Hydroxy propyl cellulose, Colloidal Silicon Dioxide, Povidone K 30, Purified Water, Crospovidone, Sodium Stearyl Fumerate, Opadry 03A520072 Yellow,

- Nombor MAL:

MAL 21036045AZ

Pengilang

Glenmark Pharmaceuticals Ltd
Village Kishanpura,
Baddi- Nalagarh Road,
Tehsil Baddi , Distt. Solan , (H.P)
– 173205, India

Pemegang Pendaftaran Produk

Glenmark Pharmaceuticals (Malaysia)
Sdn Bhd (660397-W)
D-31-02, Menara Suezcap 1,
No. 2, Jalan Kerinchi,
59200 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP
22/09/2021

Nombor Siri

NPRA (R1/1) 21092021/167