

# SPORANOX<sup>®</sup> ORAL SOLUTION

Itraconazole 10mg/mL

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan SPORANOX<sup>®</sup>
2. Bagaimana SPORANOX<sup>®</sup> berfungsi
3. Sebelum menggunakan SPORANOX<sup>®</sup>
4. Cara menggunakan SPORANOX<sup>®</sup>
5. Semasa anda menggunakannya menggunakan SPORANOX<sup>®</sup>
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan SPORANOX<sup>®</sup>
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor siri

## Apakah kegunaan SPORANOX<sup>®</sup>

Larutan oral SPORANOX ialah sejenis ubat yang digunakan untuk:

- merawat jangkitan yis di mulut, tekak dan saluran pemakanan (esofagus) pada mereka yang mempunyai kerintangan yang lebih rendah;
- untuk mencegah sesetengah jangkitan kulat pada mereka yang mungkin mengalami kerintangan lebih rendah akibat gangguan darah major atau pemindahan sumsum tulang.

Doktor anda mungkin sudah mempreskripsi Larutan Oral SPORANOX<sup>®</sup> atas sebab lain. Tanya doktor anda jika anda ada sebarang soalan tentang sebab ubat ini dipreskripsi kepada anda.

## Bagaimana SPORANOX<sup>®</sup> berfungsi

SPORANOX berfungsi dengan membunuh atau menghentikan pertumbuhan kulat yang menyebabkan jangkitan.

## Sebelum menggunakan SPORANOX<sup>®</sup>

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil larutan oral SPORANOX<sup>®</sup>:

- jika anda tahu anda hipersensitif (alahan) terhadapnya;
- jika anda hamil (kecuali doktor anda tahu anda hamil dan memutuskan yang anda memerlukan SPORANOX<sup>®</sup>);
- jika anda dalam usia boleh hamil dan mampu hamil, anda perlu mengambil kaedah kontraseptif yang memadai untuk memastikan anda

tidak menjadi hamil semasa anda mengambil ubat anda. Memandangkan SPORANOX<sup>®</sup> kekal di dalam badan untuk beberapa lama selepas anda berhenti menggunakannya, anda perlu meneruskan penggunaan kaedah kontrasepsi sehingga haid anda seterusnya selepas rawatan anda dengan larutan oral SPORANOX<sup>®</sup> tamat.

- jika anda mengalami keadaan yang dipanggil kegagalan jantung (juga dipanggil kegagalan jantung kongestif atau CHF), SPORANOX<sup>®</sup> boleh menjadikan ia bertambah buruk. Jika doktor anda memutuskan yang anda perlu mengambil SPORANOX<sup>®</sup> walaupun anda mengalami keadaan ini, pastikan anda mendapatkan bantuan perubatan segera jika anda mengalami sesak nafas, penambahan berat badan luar jangkaan, kebengkakan kaki, keletihan luar biasa atau mula terjaga daripada tidur pada waktu malam.

Anda juga tidak dibenarkan menggunakan ubat tertentu jika anda sedang mengambil larutan oral SPORANOX<sup>®</sup>. Terdapat banyak ubat yang bertindak balas dengan larutan oral SPORANOX<sup>®</sup>. Sila rujuk bahagian "Sebelum anda menggunakannya", sub bahagian "Pengambilan ubat yang lain".

## Kehamilan dan Menyusu (Bayi)

*Kehamilan* Jangan gunakan larutan oral SPORANOX<sup>®</sup> jika anda hamil.

Jika anda dalam usia boleh hamil dan mampu hamil, anda perlu mengambil kaedah kontraseptif yang memadai untuk memastikan anda tidak menjadi hamil semasa anda mengambil ubat anda. Memandangkan SPORANOX<sup>®</sup> kekal di dalam badan untuk beberapa lama selepas anda berhenti menggunakannya, anda perlu meneruskan penggunaan kaedah kontrasepsi sehingga haid anda seterusnya selepas rawatan anda

dengan larutan oral SPORANOX<sup>®</sup> tamat.

## Menyusukan bayi

Jika anda menyusukan bayi, beritahu doktor anda sebelum mengambil SPORANOX<sup>®</sup>; sejumlah SPORANOX<sup>®</sup> yang sangat kecil mungkin dialirkan ke dalam susu badan anda.

## - Sebelum menggunakan SPORANOX<sup>®</sup>

Sentiasa beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat lain kerana mengambil sesetengah ubat serentak boleh membahayakan.

Beritahu doktor anda jika anda tahu anda mengalami masalah hati. Dos larutan oral SPORANOX<sup>®</sup> mungkin perlu dilaraskan.

Hentikan pengambilan SPORANOX<sup>®</sup> dan jumpa doktor anda dengan serta-merta jika sebarang simptom berikut muncul sewaktu rawatan dengan SPORANOX<sup>®</sup>: hilang selera makan, loya, muntah, keletihan, kesakitan abdomen, warna kekuningan pada kulit atau mata, najis pucat (pergerakan usus) atau air kencing yang sangat pekat. Jika anda perlu mengambil larutan oral SPORANOX<sup>®</sup> doktor anda mungkin juga meminta anda memeriksa darah anda secara tetap. Sebabnya adalah untuk mencegah gangguan hati dalam masa yang tepat, memandangkan gangguan sebegitu sangat jarang berlaku.

Beritahu doktor anda jika anda menghidap masalah jantung. Beritahu doktor anda serta-merta jika anda mula mengalami sesak nafas, penambahan berat badan luar jangkaan, kebengkakan kaki, keletihan luar biasa, atau mula terjaga dari tidur pada waktu malam kerana semua ini mungkin simptom kegagalan jantung.

Beritahu doktor anda jika anda menghidap gangguan buah pinggang.

<p>Dos larutan oral SPORANOX<sup>®</sup> mungkin perlu dilaraskan.</p>	<p>kencing anda atau kencing lebih daripada biasa.</p>	<p>selepas bersalin;</p>
<p>Beritahu doktor anda atau dapatkan bantuan perubatan serta-merta jika anda mengalami tindak balas alahan yang teruk (dikenal pasti melalui ruam kulit signifikan, kegatalan, gatal-gatal, kesukaran bernafas dan/atau muka membengkak) semasa mengambil larutan oral SPORANOX<sup>®</sup>.</p>	<p>- <u><i>Jika mengambil ubat-ubat lain</i></u> Beritahu doktor atau ahli farmasi anda tentang semua ubat yang sedang anda ambil. Sesetengah ubat khususnya tidak boleh diambil pada masa yang sama, dan jika ubat tertentu diambil pada masa yang sama, perubahan perlu dibuat (contohnya, kepada dos ubat). Ini bukan senarai lengkap ubat. Oleh itu, beritahu doctor anda tentang semua ubat yang anda ambil.</p>	
<p>Hentikan pengambilan larutan oral SPORANOX<sup>®</sup> dan beritahu doktor anda serta-merta jika anda menjadi terlalu sensitif kepada cahaya matahari.</p>	<p><i>Ubat yang tidak boleh sesekali diambil semasa anda sedang mengambil larutan oral SPORANOX<sup>®</sup>:</i></p>	
<p>Hentikan pengambilan larutan oral SPORANOX<sup>®</sup> dan beritahu doktor anda serta-merta jika anda mengalami gangguan kulit yang teruk seperti ruam yang meluas di samping kulit mengelupas dan melepuh pada mulut, mata dan genital, atau ruam dengan pustul atau lepuh kecil.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- terfenadin, astemizol, mizolastin; untuk alahan;</li> <li>- bepridil, felodipine, nisoldipine, lercanidipine, ivabradine, ranolazine, eplerenone; untuk merawat angina (sakit dada yang menekan) atau tekanan darah tinggi;</li> <li>- cisapride, untuk merawat sesetengah masalah penghadaman;</li> <li>- simvastatin, lomitapide, lovastatin; yang merendahkan tahap kolesterol;</li> <li>- midazolam (oral), triazolam; pil tidur;</li> <li>- disopyramide, dronedarone, quinidine dofetilide; untuk merawat rentak degupan jantung tidak sekata;</li> <li>- lurasidone, pimozide, sertindole; digunakan untuk gangguan psikotik;</li> <li>- levacetylmethadol (levomethadyl), metadon; untuk kesakitan teruk atau mengurus ketagihan;</li> <li>- halofantrine; untuk merawat malaria;</li> <li>- irinotecan, mobocertinib, ubat anti-kanser;</li> <li>- dihydroergotamina atau ergotamina (dipanggil alkaloid ergot) yang digunakan dalam rawatan sakit kepala migrain;</li> <li>- ergometrine (ergonovine) atau methylergometrine (methylergonovine) (dipanggil ergot alkaloid) yang digunakan untuk mengawal pendarahan dan mengekalkan kontraksi uterus</li> </ul>	
<p>Hentikan pengambilan larutan oral SPORANOX<sup>®</sup> dan beritahu doktor anda serta-merta jika anda mula berasa kesemutan, kehilangan sensasi atau kelemahan pada anggota badan anda, atau masalah lain dengan saraf lengan atau kaki.</p>		
<p>Beritahu doktor anda jika anda pernah mengalami tindak balas alahan kepada SPORANOX<sup>®</sup> atau antikulat lain.</p>		
<p>Beritahu doktor anda jika anda menghidap fibrosis sista sebelum menggunakan larutan oral SPORANOX<sup>®</sup>.</p>		
<p>Hentikan pengambilan larutan oral SPORANOX<sup>®</sup> dan beritahu doktor anda serta-merta jika anda mengalami sebarang simptom kehilangan pendengaran. Dalam kes yang sangat terencil, pesakit yang mengambil SPORANOX<sup>®</sup> ada melaporkan kehilangan pendengaran kekal atau sementara.</p>		
<p>Beritahu doktor anda jika penglihatan anda menjadi kabur atau berganda, jika anda mendengar deringan dalam telinga anda, jika anda hilang kemampuan untuk mengawal air</p>		

- domperidone; untuk merawat kelayuan dan muntah-muntah;
- isavuconazole; untuk merawat jangkitan kulat;
- naloxegol; untuk merawat sembelit yang berpunca daripada pengambilan ubat tahan sakit opioid;
- avanafil; untuk merawat mati pucuk;
- dapoxetine; untuk merawat ejakulasi pramatang.
- Finerenone; untuk merawat masalah buah pinggang pada pesakit diabetes jenis 2
- Voclosporin; untuk merawat masalah buah pinggang yang berkaitan dengan lupus

*Ubat yang tidak boleh sesekali diambil semasa anda sedang mengambil larutan oral SPORANOX<sup>®</sup>, jika anda mengalami kerosakan buah pinggang atau hati:*

- colchicine; untuk merawat gout;
- fesoteridine atau solifenacin; apabila digunakan untuk mengawal kerengsaan pundi kencing;
- telithromycin; suatu antibiotik.

Tunggu sekurang-kurangnya 2 minggu selepas menghentikan larutan oral SPORANOX<sup>®</sup> sebelum mengambil sebarang ubat dalam kumpulan ini.

*Ubat yang tidak disarankan kerana boleh mengurangkan tindakan larutan oral SPORANOX<sup>®</sup>:*

- carbamazepine, phenytoin, phenobarbital; untuk merawat epilepsi;
- rifampicin, rifabutin, isoniazid; untuk merawat batuk kering;
- efavirenz, nevirapine; untuk merawat HIV/AIDS.

Maka anda perlu sentiasa beritahu doktor anda jika anda sedang menggunakan sebarang produk ini supaya langkah bersesuaian dapat diambil.

Tunggu sekurang-kurangnya 2

minggu selepas menghentikan semua ubat ini sebelum mengambil larutan oral SPORANOX<sup>®</sup>.

*Ubat yang tidak disyorkan kecuali doktor anda merasakan ia perlu:*

- axitinib, bosutinib, carbazitaxel, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, crizotinib, dabrafenib, dasatinib, docetaxel, entrectinib, glasdegib, ibrutinib, lapatanib, nilotinib, olaparib, pazopanib, regorafenib, sunitinib, talazoparib, trastuzumab

<ul style="list-style-type: none"> <li>emtansine, alkoid vinca, trabectedin; digunakan dalam rawatan kanser;</li> <li>- riociguat, sildenafil, tadalafil; apabila digunakan untuk merawat hipertensi pulmonari (peningkatan tekanan darah dalam saluran darah di dalam jantung);</li> <li>- everolimus, rapamycin (juga dipanggil sebagai sirolimus); biasanya diberi selepas pemindahan organ;</li> <li>- aleuntuk merawat pembesaran Prostatik Benigna;</li> <li>- aliskiren; untuk merawat tekanan darah tinggi;</li> <li>- carbamazepine; untuk merawat epilepsi;</li> <li>- colchicine; untuk merawat gout;</li> <li>- darifenacin; untuk merawat kencing tak terkawal;</li> <li>- fentanyl; ubat tahan sakit yang kuat;</li> <li>- salmeterol; memulihkan pernafasan;</li> <li>- tamsulosin; untuk merawat inkotinens urinari lelaki;</li> <li>- vardenafil; untuk merawat mati pucuk.</li> <li>- <i>Saccharomyces boulardii</i>; digunakan untuk merawat cirit-birit;</li> <li>- lumacaftor/ ivacaftor; digunakan untuk merawat Fibrosis Sista.</li> <li>- Venetoclax ntuk merawat leukemia limfositik kronik/ limforma limfositik kecil atau bila-bila masa rawatan untuk leukemia myeloid akut</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>kalsium termasuk verapamil; sesetengah ubat yang bertindak ke atas jantung atau saluran darah;</li> <li>- guanfacine; digunakan untuk merawat Kecelaruhan Hiperaktif Defisit Perhatian;</li> <li>- diltiazem; digunakan untuk merawat hipertensi;</li> <li>- kumarin (contohnya warfarin), cilostazol, dabigatran; yang memperlambatkan pembekuan darah;</li> <li>- metilprednisolon, budesonide, ciclesonide, fluticasone atau deksametason (ubat yang diberi melalui mulut, suntikan atau penyedutan bagi keadaan seperti keradangan, lelah dan alahan);</li> <li>- cyclosporine, tacrolimus, temsirolimus yang biasanya diberi selepas pemindahan organ;</li> <li>- cobicistat, elvitegravir penggalak, tenofovir disoproxil fumerate (TDF), maraviroc, dan perencat protease: indinavir, ritonavir, darunavir penggalak fosamprenavir penggalak ritonavir, saquinavir; digunakan dalam rawatan HIV/AIDS;</li> <li>- dienogest, ulipristal; digunakan sebagai pencegah kehamilan;</li> <li>- asunaprevir penggalak; boceprevir, daclatasvir, telaprevir, vaniprevir; digunakan untuk merawat Virus Hepatitis C;</li> <li>- bortezomib, brentuximab vedotin, busulphan, erlotinib, gefitinib, idelalisib, imatinib, ixabepilone, nintedanib, panobinostat, pemigatinib, ponatinib, ruxolitinib, sonidegib, tretinoin (formulasi oral), vandetanib; sesetengah ubat yang digunakan dalam rawatan kanser:</li> <li>- buspirone, perospirone, ramelteon, midazolam IV, alprazolam, brotizolam; untuk kerisauan atau untuk membantu anda tidur (ubat penenang);</li> <li>- alfentanil, buprenorphine, oxycodone, sufentanil; ubat yang kuat untuk tahan sakit;</li> <li>- repaglinide, saxagliptin; untuk merawat diabetes;</li> <li>- aripiprazole, haloperidol, cariprazine, quetiapine, risperidone; untuk merawat psikosis;</li> <li>- suvorexant, zopiclone; untuk merawat insomnia;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- aprepitant, netupitan; untuk merawat loya dan muntah-muntah semasa rawatan kanser;</li> <li>- loperamide; untuk merawat cirit-birit;</li> <li>- fesoterodine, imidafenacin, solifenacin, tolterodine; sesetengah ubat untuk mengawal kerengsaan pundi kencing;</li> <li>- dutasteride; digunakan untuk merawat pembesaran Prostatik Benigna;</li> <li>- sildenafil, tadalafil, udenafil; untuk merawat mati pucuk;</li> <li>- praziquantel; untuk merawat cacing dan cacing pita;</li> <li>- bilastine, ebastine, rupatadine; untuk alahan;</li> <li>- reboksetine, venlafaxine; untuk merawat kemurungan dan kerisauan;</li> <li>- artemether lumefantrine, quinine; untuk merawat malaria;</li> <li>- atorvastatin; untuk mengurangkan kolesterol;</li> <li>- meloxicam; untuk merawat kesakitan dan keradangan sendi;</li> <li>- cinacalcet; untuk merawat paratiroid yang terlebih aktif;</li> <li>- mozavaptan; untuk merawat natrium darah rendah;</li> <li>- alitretinoin (formulasi oral); untuk merawat ekzema;</li> <li>- cabergoline; untuk merawat Penyakit Parkinsons;</li> <li>- cannabinoids; untuk merawat keloayan dan muntah-muntah, susut berat badan dalam kalangan pesakit dengan masalah sistem imun, dan spasma otot dalam kalangan pesakit Sklerosis Berbilang;</li> <li>- eletriptan; untuk merawat sakit kepala migrain.</li> <li>- telithromycin; untuk merawat pneumonia.</li> <li>- ivacaftor; untuk merawat Fibrosis Sista.</li> <li>- galantamine, untuk merawat penyakit Alzheimer</li> <li>- glecaprevir/pibrentasvir; elbasvir/grazoprevir; ombitasvir/paritaprevir/ritonavir (dengan atau tanpa dasabuvir) kombinasi, untuk merawat penyakit hepatitis C</li> <li>- Valbenazine, untuk merawat pergerakan mulut, lidah, rahang dan kadangkala anggota badan yang tidak boleh dikawal</li> </ul>
<p>Tunggu sekurang-kurangnya 2 minggu selepas menghentikan larutan oral SPORANOX® sebelum mengambil ubat ini kecuali doktor anda merasakan ia perlu.</p>		
<p><i>Ubat yang mungkin memerlukan perubahan dos (sama ada bagi larutan oral SPORANOX® atau ubat satu lagi), seperti:</i></p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- ciprofloxacin, clarithromycin, eritromicin; antibiotik;</li> <li>- delamanid, digunakan untuk merawat batuk kering;</li> <li>- trimetrexate; digunakan untuk merawat pneumonia dalam kalangan pesakit dengan masalah sistem imun;</li> <li>- bosentan, digoxin, nadolol, dan sesetengah penyekat saluran</li> </ul>		

(tardive dyskinesia).

Beritahu doktor anda jika  
anda menggunakan sebarang  
ubat ini.

### Cara menggunakan SPORANOX®

Anda perlu sentiasa mengambil larutan oral SPORANOX® tanpa makan, kerana ia berfungsi lebih baik dengan cara ini.

Anda dinasihatkan untuk tidak makan atau minum selama satu jam selepas mengambil larutan oral SPORANOX®.

#### - Berapa banyak harus digunakan

*Untuk rawatan jangkitan yis pada mulut atau tekak:*

Dua cawan penyukat SPORANOX® setiap hari, diambil dalam 1 pengambilan atau dibahagikan kepada 2 pengambilan, selama 1 minggu. Jika perlu, doktor anda mungkin memutuskan untuk menggandakan dos atau melanjutkan tempoh rawatan.

*Untuk rawatan jangkitan yis di saluran esofagus:*

Satu cawan penyukat SPORANOX® sehari, selama 3 minggu sekurang-kurangnya. Jika perlu, doktor anda mungkin memutuskan untuk menggandakan dos atau melanjutkan tempoh rawatan.

Anda perlu berkumur-kumur dengan larutan itu selama kira-kira 20 saat sebelum menelannya dan elakkan membilas selepas mengambilnya.

#### *Untuk pencegahan jangkitan fungal:*

0.5 mililiter larutan oral SPORANOX® untuk setiap kilogram berat badan sehari dibahagikan kepada 2 pengambilan. Doktor anda akan memberitahu anda betul-betul jumlah pengambilan ini untuk anda.

Arahan untuk membuka botol:

Botol ini disediakan dengan penutup untuk keselamatan kanak-kanak, dan perlu dibuka seperti berikut: tekan penutup skru plastik ke

bawah, sambil memusingnya ke arah lawan jam.



Bagaimana menggunakan cawan penyukat:



Gunakan cawan penyukat sebagaimana ia terletak di atas botol. Pastikan bahagian dengan

penyenggaraan (bahagian yang memegang lebih sedikit) dihala ke atas; itu adalah bahagian yang perlu anda isi. Apabila anak panah di bahagian sisi menghala ke atas, bahagian yang betul terletak di atas.

#### - Bila perlu digunakan

SPORANOX® mesti sentiasa diambil betul-betul seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Anda perlu merujuk kepada doktor anda jika anda tidak pasti.

#### - Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan SPORANOX® selagi mana doktor anda mengesyorkannya.

#### - Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang anda tertinggal sebaik sahaja anda ingat, dan kemudian teruskan pengambilannya seperti biasa.

Jika sudah hampir masa untuk dos anda yang seterusnya, langkau dos yang anda tertinggal dan ambil dos anda yang seterusnya apabila tiba masanya.

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang anda terlupa.

Jika anda tertinggal lebih daripada satu dos, atau anda tidak pasti apa yang patut dilakukan, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda bermasalah mengingati bila hendak mengambil ubat anda, minta ahli farmasi anda berikan sedikit pembayang.

#### - Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Beritahu doktor anda serta-merta jika anda sudah mengambil terlalu banyak larutan oral SPORANOX®. Beliau akan mengambil langkah-langkah yang perlu.

Sentiasa patuhi arahan doktor anda dengan teliti.

Jika anda perlu mengambil Larutan Oral SPORANOX® secara berterusan selama lebih daripada 1 bulan, doktor anda mungkin meminta anda menjalankan pemeriksaan darah secara kerap. Ini untuk memastikan hati anda tidak terjejas.

Jika ada sebarang peluang untuk anda didapati hamil, bercakap dengan doktor anda tentang kaedah kontrasepsi yang mencukupi. Sebaik sahaja anda selesai mengambil Larutan Oral SPORANOX®, anda perlu menyambung penggunaan kaedah kontrasepsi yang mencukupi sehingga anda didatangi haid anda yang seterusnya. Beritahu doktor anda dengan serta-merta jika anda didapati hamil semasa mengambil Larutan Oral SPORANOX®.

Jika anda baru hendak memulakan pengambilan ubat baharu, beritahu doktor dan ahli farmasi anda yang anda sedang mengambil Larutan Oral SPORANOX®.

Sentiasa lengkapkan rawatan seperti arahan doktor anda, walaupun tanda jangkitan sudah hilang.

#### - Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan ambil Larutan Oral SPORANOX® untuk merawat sebarang masalah lain kecuali disuruh oleh doktor anda.

Jangan beri ubat ini kepada orang lain, walaupun simptom beliau kelihatan serupa dengan simptom anda.

#### - Perkara yang perlu diberi perhatian

*Memandu dan menggunakan jentera* SPORANOX® kadang kala boleh menyebabkan kepeningan, penglihatan kabur/berganda atau kehilangan pendengaran. Jika anda mengalami simptom ini, jangan memandu atau mengendalikan mesin.

#### **Kesan-kesan sampingan**

Seperti ubat lain, SPORANOX® boleh menyebabkan kesan sampingan, namun bukan semua yang terjejas. Beritahu

#### **Semasa menggunakan SPORANOX®**

##### - Perkara yang perlu dilakukan

doktor anda jika anda menyedari sebarang kesan sampingan berikut semasa menggunakan SPORANOX®:

- Simptom berikut mungkin berlaku: sakit perut, loya, muntah, cirit-birit, sakit abdomen, sembelit atau lebihan gas dalam perut. Sesak nafas, batuk, cecair dalam paru-paru, perubahan suara, keradangan sinus, keradangan hidung, jangkitan trakus pernafasan atas, sakit kepala, gangguan haid, mati pucuk, pening, kekeliruan, ketaran, mengantuk, letih, keedinginan, lemah atau sakit otot, sakit sendi, kesakitan, sakit dada, kebengkakan, kebengkakan umum, keradangan pankreas, deria rasa tidak sedap, demam, berpeluh berlebihan atau keguguran rambut juga mungkin berlaku. Tambahan lagi, peningkatan kadar degupan jantung, peningkatan tekanan darah, penurunan tekanan darah atau kegagalan jantung juga mungkin berlaku. Perubahan dalam ujian makmal boleh berlaku seperti pengurangan granulosit, pengurangan sel darah putih, pengurangan platlet, pengurangan magnesium darah, pengurangan kalium darah, peningkatan kalium darah, peningkatan gula dalam darah, peningkatan kreatina fosfokinase darah, peningkatan enzim hati, peningkatan bilirubin darah, peningkatan trigliserida darah, atau peningkatan urea darah.
- Kehipersensitifan kepada larutan oral SPORANOX® boleh berlaku. Ia boleh dikesan melalui, contohnya, ruam kulit, kegatalan, gatal-gatal, sesak nafas atau kesukaran bernafas, dan/atau bengkak muka. Kadang-kala, kehilangan sensasi pada anggota, sensasi kesemutan pada anggota, atau masalah lain dengan saraf lengan atau kaki boleh berlaku. Dalam kes yang amat jarang, kepekaan melampau kepada cahaya matahari atau gangguan kulit yang teruk (ruam meluas dengan pengelupasan kulit dan pelepuhan pada mulut, mata dan genital, atau ruam dengan pustul atau lepuh kecil) boleh berlaku.
- Anda mungkin mengalami satu atau lebih daripada satu simptom berikut yang mungkin berkaitan dengan kegagalan jantung: sesak nafas, penambahan berat badan luar jangkaan, kebengkakan kaki, keletihan luar biasa atau terjaga daripada tidur malam.

- Satu atau lebih daripada satu simptom berikut yang mungkin berkaitan dengan gangguan hati mungkin timbul: kurang selera makan, loya, muntah, keletihan, sakit abdomen, demam kuning, air kencing sangat pekat dan najis pucat.
- Penglihatan anda boleh menjadi kabur atau anda mungkin melihat berganda. Anda boleh mendengar deringan dalam telinga anda. Anda boleh hilang kemampuan untuk mengawal air kencing anda atau kencing lebih daripada biasa. Anda mungkin mengalami kehilangan pendengaran kekal atau sementara.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda menyedari sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

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 [npra.moh.gov.my](http://npra.moh.gov.my) [Consumers → Reporting side effects of medicines (ConSERF) atau Vaccines (AEFI)].

### **Penyimpanan dan Pelupusan Cara penyimpanan dan pelupusan SPORANOX®**

- Penyimpanan  
Simpan ubat ini daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak. Ubat ini hanya boleh disimpan untuk tempoh yang terhad. Jangan gunakan larutan oral SPORANOX® selepas tarikh yang tertera selepas singkatan "EXP" (bulan dan tahun), walaupun ia sudah disimpan dengan betul.
- Pelupusan  
Kembalikan ubat lama kepada ahli farmasi anda.

### **Maklumat lanjut**

- Rupa dan warna produk  
Larutan disediakan dalam botol 150 ml dengan cawan penyukat.
- 1 cawan penyukat penuh mengandungi 10 mililiter larutan, bersamaan dengan 100 miligram itraconazole.
- Bahan-bahan kandungan  
- Bahan aktif

Bahan aktif dalam larutan oral SPORANOX® adalah itraconazole.

- Bahan tidak aktif  
Larutan ini juga mengandungi perisa karamel, perisa ceri 1 dan 2, asid hidroklorik, hydroxypropyl-β-cyclodextrin, propilina glikol, natrium hidroksida, natrium sakarin, sorbitol, dan air.

- Nombor MAL  
MAL19993011AZ

### **Pengilang**

Janssen Pharmaceutica N.V.  
Turnhoutseweg 30,  
B-2340 Beerse, Belgium

### **Pemegang Pendaftaran Produk**

Johnson & Johnson Sdn Bhd  
(3718-D)  
Level 8, The Pinnacle,  
Persiaran Lagoon, Bandar  
Sunway,  
46150, Petaling Jaya, Selangor, Malaysia

### **Tarikh kemaskini RiMUP**

13/10/2023 (MY PI berdasarkan CPPI v16Feb2023)

### **Nombor siri**

NPRA (R1/6) 15052023/167