

PREZISTA® FILM COATED TABLET

Darunavir (600mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan PREZISTA®

PREZISTA ialah sejenis ubat antiretrovirus. Ia tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil perencat protease.

PREZISTA digunakan untuk merawat orang dewasa yang dijangkiti HIV.

PREZISTA hendaklah diambil bersama ritonavir dos rendah dan ubat antiHIV yang lain.

Doktor anda akan berbincang dengan anda mengenai kombinasi ubat yang terbaik untuk anda.

Bagaimana PREZISTA® berfungsi

PREZISTA bertindak dengan mengurangkan paras Virus Kurang Daya Pertahanan Badan Manusia (HIV) dalam tubuh anda. Ini akan menambahkan baik sistem imun anda dan mengurangkan risiko mengalami pelbagai masalah kesihatan yang dikaitkan dengan jangkitan HIV.

Sebelum menggunakan PREZISTA®

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil PREZISTA:

- jika anda alah (hipersensitif) kepada darunavir, bahan lain dalam PREZISTA atau kepada ritonavir.

Beritahu doktor anda mengenai **semua** ubat yang anda ambil.

Jangan ambil PREZISTA bersama mana-mana ubat berikut:

- *astemizole* atau *terfenadine* (untuk merawat simptom alahan)
- *midazolam* atau *triazolam* (untuk merawat masalah tidur dan/atau keresahan)
- *cisapride* (untuk merawat beberapa masalah perut)
- *lurasidone* atau *pimozide* (untuk merawat gangguan psikiatri)
- *alkaloid ergot* (untuk merawat migrain dan sakit kepala)
- *alfuzosin* (untuk merawat kelenjar prostat yang membengkak)
- *sildenafil* (untuk merawat hipertensi arteri pulmonari)
- *colchicine* (untuk merawat gout atau demam Mediterranean kekeluargaan), jika anda mengalami kerosakan buah pinggang/hati
- *lovastatin*, *simvastatin* atau *lomitapide* (untuk merendahkan paras kolesterol)
- *dronedarone*, *ivabradine*, *ranolazine* (untuk merawat sakit dada)
- *rifampin* (untuk merawat sesetengah jangkitan seperti tuberkulosis)
- *elbasvir/grazoprevir* (untuk merawat jangkitan hepatitis C)
- *St John's wort* (*Hypericum perforatum*) (produk herba yang digunakan untuk merawat kemurungan)
- *naloxegol* (untuk merawat sembelit)
- *dapoxetine* (untuk merawat ejakulasi pramatang)

Jika anda mengambil mana-mana yang tersebut, berbincang dengan doktor anda untuk menukarnya dengan ubat lain. Ini **bukan** senarai ubat yang lengkap. Oleh itu, beritahu doktor anda tentang **semua** ubat yang anda ambil.

Mengandung dan Menyusu (bayi)

Maklumkan doktor anda dengan segera jika anda mengandung atau menyusu badan. Semasa mengandung, merancang untuk

mengandung dan menyusu badan, anda tidak boleh mengambil PREZISTA dengan ritonavir, melainkan mendapat kelulusan khas daripada doktor. Ibu yang dijangkiti HIV disyorkan agar tidak menyusu badan kepada bayi mereka kerana terdapat kemungkinan bayi boleh dijangkiti HIV melalui susu ibu dan disebabkan oleh kesan ubat yang tidak diketahui terhadap bayi anda.

- Sebelum menggunakan PREZISTA®

Anda hendaklah menggunakan PREZISTA dengan berhati-hati PREZISTA bukan rawatan penyembuh jangkitan HIV. PREZISTA tidak mengurangkan risiko menjangkiti orang lain dengan HIV melalui hubungan seks atau darah yang tercemar. Oleh yang demikian, anda hendaklah terus menggunakan langkah-langkah pencegahan yang sewajarnya.

Individu yang mengambil PREZISTA masih boleh mengalami jangkitan atau penyakit lain yang dikaitkan dengan jangkitan HIV. Anda perlu berhubung dengan doktor anda secara kerap.

Beritahu doktor anda mengenai situasi anda

Pastikan anda menyemak perkara berikut dan beritahu doktor anda jika mana-mana daripadanya berkaitan dengan anda.

- Beritahu doktor anda jika anda pernah mengalami **masalah berkenaan hati** sebelum ini, termasuk jangkitan hepatitis B atau C. Doktor anda mungkin akan menilai keterukan penyakit hati anda sebelum memutuskan sama ada anda boleh mengambil PREZISTA.
- Beritahu doktor anda jika anda menghidap **diabetes**. Secara amnya, ubat antiHIV seperti PREZISTA mungkin boleh meningkatkan paras gula dalam darah.

PREZISTA® FILM COATED TABLET

Darunavir (600mg)

- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menyedari sebarang **simptom jangkitan atau keradangan**. Bagi sesetengah pesakit yang mengalami jangkitan HIV lanjutan, tanda-tanda dan simptom jangkitan atau keradangan mungkin akan timbul selepas rawatan antiHIV dimulakan. Simptom-simptom ini dipercayai berlaku disebabkan peningkatan tindak balas imun tubuh.
- Beritahu doktor anda jika anda menghidap **hemofilia**. Ubat antiHIV, seperti PREZISTA, boleh meningkatkan risiko pendarahan.
- Beritahu doktor anda jika anda **alah kepada ubat yang mengandungi sulfur**.

Jika mengambil ubat lain
Beritahu doctor anda mengenai semua ubat anda

PREZISTA mungkin bertindak balas dengan ubat yang lain. Sila beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi.

Terdapat beberapa ubat yang anda tidak seharusnya ambil bersama PREZISTA. Ia tertera di atas di bawah tajuk 'Jangan ambil PREZISTA bersama mana-mana ubat berikut:'.

Sentiasa maklumkan doktor anda jika anda mengambil ubat antiHIV yang lain. PREZISTA boleh digabungkan dengan sesetengah ubat antiHIV yang lain manakala sesetengah kombinasi pula tidak digalakkan.

Kesan PREZISTA mungkin berkurangan jika anda mengambilnya bersama mana-mana produk berikut. Beritahu doktor anda jika anda mengambil:

- ubat untuk merawat jangkitan hepatitis C

- (glecaprevir/pibrentasvir, *boceprevir*).
- ubat untuk mencegah sawan (*phenobarbital, phenytoin*).
- kortikosteroid (*dexamethasone*).
- ubat untuk merawat sesetengah jangkitan seperti tuberkulosis (*rifapentine*).

Kesan ubat yang lain mungkin terganggu jika anda mengambil PREZISTA dan doktor anda mungkin ingin melakukan beberapa ujian darah tambahan. Beritahu doktor anda jika anda mengambil:

- ubat untuk merawat penyakit jantung (*amiodarone, amlodipine, bepridil, bosentan, carvedilol, diltiazem, felodipine, flecainide, disopyramide, lidocaine, metoprolol, mexiletine, nifedipine, nicardipine, propafenone, tadalafil, timolol, quinidine, verapamil*).
- ubat yang diambil untuk mengurangkan pembekuan darah (*seperti apixaban, dabigatran etexilate, edoxaban, rivaroxaban, warfarin*), atau untuk mencegah pembekuan darah (*seperti ticagrelor, clopidogrel*).
- pencegah kehamilan (kontraseptif) PREZISTA mungkin mengurangkan keberkesanan kontraseptif hormon. Oleh yang demikian, kaedah tambahan atau alternatif kepada kontraseptif bukan hormon adalah disyorkan. Sekiranya anda mengambil ubat kontraseptif yang mengandungi drospirone, kandungan postassium dalam badan anda boleh meningkat
- ubat untuk mengurangkan paras kolesterol (cth. *atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin*). Risiko gangguan tisu otot mungkin meningkat. *Atorvastatin, pravastatin atau rosuvastatin* boleh digunakan pada dos permulaan yang rendah.
- ubat untuk sistem imun anda (*everolimus, cyclosporin, tacrolimus, sirolimus*). Doktor

- anda mungkin akan melakukan beberapa ujian tambahan.
- kortikosteroid (*betamethasone, budesonide, fluticasone, mometasone, prednisone, triamcinolone*).
- ubat untuk merawat asma (*salmeterol*).
- ubat untuk merawat gout atau demam Mediterranean kekeluargaan (*colchicine*).
- ubat gabungan untuk merawat malaria (*artemether/lumefantrine*).
- ubat untuk merawat kanser (*dasatinib, everolimus, nilotinib, vinblastine, vincristine*).
- ubat untuk mencegah sawan (*clonazepam*)
- ubat untuk merawat kemurungan dan keresahan (*amitriptyline, desipramine, imipramine, nortriptyline, trazodone*). ubat untuk merawat jangkitan kulat (*clotrimazole, fluconazole, posaconazole*).
- sedatif/hipnotik (*buspirone, clorazepate, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem*).
- ubat tertentu untuk merawat kesakitan sederhana atau teruk (*fentanyl, oxycodone, tramadol*).
- ubat untuk merawat gangguan kencing (fesoterodine, solifenacin)
- ubat untuk merawat loya dan muntah (domperidone)

Dos ubat lain mungkin perlu diubah dan doktor anda mungkin ingin melakukan beberapa ujian darah tambahan. Beritahu doktor anda jika anda mengambil:

- ubat untuk mencegah pembekuan darah (*dabigatran etexilate, edoxaban, warfarin*)
- ubat untuk merawat gangguan jantung tertentu (*digoxin*).
- ubat untuk merawat jangkitan kulat (*itraconazole, ketoconazole voriconazole*).
- ubat untuk merawat jangkitan bakteria (*rifabutin*).
- ubat untuk merawat disfungsi erektel (*avanafil, sildenafil, vardenafil, tadalafil*).

PREZISTA® FILM COATED TABLET

Darunavir (600mg)

- antibiotik (*clarithromycin*).
- ubat untuk merawat kemurungan dan keresahan (*paroxetine, sertraline*).
- ubat untuk mencegah sawan atau untuk merawat neuralgia trigeminal (*carbamazepine*).
- ubat untuk merawat ketagihan narkotik (*buprenorphine/naloxone, methadone*).
- ubat untuk merawat gangguan psikiatri (*perphenazine, quetiapine, risperidone, thioridazine*).
- ubat yang digunakan sebagai sedatif (*midazolam parenteral*).

Ini **bukan** senarai lengkap ubat. Beritahu doktor anda mengenai **semua** ubat yang anda ambil.

Mengambil PREZISTA bersama makanan dan minuman

Lihat 'Cara penggunaan PREZISTA' bersama makanan dan minuman.

Cara menggunakan PREZISTA®

- Berapa banyak harus digunakan
Sentiasa gunakan PREZISTA betul-betul mengikut arahan doktor. Semak dengan doktor jika anda tidak pasti.

Pastikan anda sentiasa mempunyai bekalan PREZISTA dan ritonavir yang mencukupi agar anda tidak ketinggalan mengambilnya. Sebagai contoh, sekiranya anda tidak dapat pulang ke rumah, dalam perjalanan atau menerima rawatan di hospital.

Orang dewasa yang telah mengambil ubat antiHIV sebelum ini (doktor anda akan menentukannya)

Dos ubat ialah 600 mg (1 tablet yang mengandungi 600 mg PREZISTA) bersama dengan 100 mg ritonavir dua kali sehari.

Arahan

Anda perlu mengambil PREZISTA setiap hari dengan 100 mg ritonavir dan bersama makanan. PREZISTA

tidak dapat bertindak dengan sempurna tanpa ritonavir dan makanan. Anda perlu makan makanan atau snek dalam tempoh 30 minit sebelum mengambil PREZISTA dan ritonavir. Jenis makanan yang diambil tidak penting.

Walaupun anda berasa lebih sihat, jangan berhenti mengambil PREZISTA tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

Apabila dos PREZISTA ialah 600 mg dengan 100 mg ritonavir dua kali sehari

- Ambil satu tablet 600 mg pada waktu pagi dan satu tablet 600 mg pada waktu malam.
- Sentiasa ambil PREZISTA dengan 100 mg ritonavir.
- Ambil PREZISTA bersama makanan.
- Telan tablet dengan minuman seperti air, susu atau apa-apa minuman berkhasiat yang lain.
- Ambil ubat HIV lain digunakan dalam gabungan dengan PREZISTA dan ritonavir sepertimana yang diarahkan oleh doktor anda.

Membuka penutup yang sukar dibuka oleh kanak-kanak

Botol plastik ini dilengkapi dengan penutup yang sukar dibuka oleh kanak-kanak dan hendaklah dibuka seperti berikut:



- Tekan penutup plastik ke bawah sambil memusingnya lawan arah jam.
- Tanggalkan

penutup yang sudah dibuka.

- Bila perlu digunakan
Sentiasa ambil PREZISTA dengan secukupnya mengikut arahan doktor anda. Anda hendaklah merujuk kepada doktor anda jika anda tidak pasti.
- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil PREZISTA untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan
Jika regimen pengedosan anda ialah PREZISTA dengan ritonavir dua kali sehari:

Jika anda menyedarinya dalam tempoh 6 jam, anda hendaklah mengambil tablet tersebut dengan segera. Sentiasa ambil bersama ritonavir dan makanan. Jika anda menyedarinya selepas 6 jam, abaikan pengambilan dos itu dan ambil dos yang berikutnya seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Sila rujuk kepada doktor anda untuk arahan mengenai apa yang patut dilakukan jika anda tertinggal dos ubat HIV lain yang digunakan dalam gabungan dengan PREZISTA dan ritonavir.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)
Hubungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera.

Semasa menggunakan PREZISTA®

- Perkara yang perlu dilakukan
Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, sila tanya doktor anda.
- Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jangan berhenti mengambil PREZISTA tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu
Rawatan HIV boleh membuatkan anda berasa lebih sihat. Jangan berhenti mengambil PREZISTA walaupun anda berasa lebih sihat. Berbincanglah dengan doktor anda terlebih dahulu.
- Perkara yang perlu diberi perhatian
Memandu dan menggunakan jentera
Jangan kendalikan jentera atau memandu jika anda berasa pening selepas mengambil PREZISTA.

Kesan-kesan sampingan

PREZISTA® FILM COATED TABLET

Darunavir (600mg)

Seperti ubat-ubatan yang lain, PREZISTA boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Semasa merawat jangkitan HIV, bukan mudah untuk kami mengenal pasti kesan sampingan yang disebabkan PREZISTA, atau disebabkan lain-lain ubat yang anda sedang ambil, atau disebabkan jangkitan HIV itu sendiri.

Berikut bukan senarai lengkap kesan sampingan yang dilaporkan dengan PREZISTA.

Masalah hati yang kadang kala serius telah dilaporkan. Doktor anda perlu menjalankan ujian darah sebelum memulakan PREZISTA. Jika anda menghidap jangkitan hepatitis B atau C yang kronik, doktor anda perlu memeriksa ujian darah anda dengan lebih kerap kerana anda lebih berisiko untuk mengalami masalah hati. Rujuk kepada doktor anda mengenai tanda-tanda dan simptom masalah hati. Ini mungkin termasuk kulit atau putih mata anda menjadi kekuningan, air kencing berwarna gelap (berwarna teh), najis berwarna pudar (pergerakan usus), loya, muntah, hilang selera makan, atau sakit, senak atau sensitif pada bahagian kanan tubuh di bawah tulang rusuk anda.

Ruam kulit telah dilaporkan pada 10.3% pesakit yang menerima PREZISTA. Kadang kala, ruam boleh menjadi serius atau berkemungkinan mengancam nyawa. Bagi pesakit yang mengambil PREZISTA dan raltegravir, ruam (umumnya ringan atau sederhana) mungkin dialami dengan lebih kerap berbanding pesakit yang mengambil salah satu ubat secara berasingan. Anda perlu menghubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami ruam.

Doktor akan menasihati bagaimana untuk menangani simptom tersebut atau sama ada pengambilan PREZISTA mesti dihentikan.

Kesan sampingan klinikal lain yang relevan, yang dilaporkan luar biasa atau jarang berlaku adalah keradangan pankreas, peningkatan paras lemak darah, diabetes, dan simptom jangkitan. Kristal Darunavir dalam buah pinggang yang menyebabkan penyakit buah pinggang telah dilaporkan pada kekerapan yang sangat jarang berlaku.

Kesan sampingan yang paling biasa dilaporkan termasuk sakit perut, cirit-birit, sakit kepala, loya, ruam dan muntah.

Sesetengah kesan sampingan biasa dialami dengan ubat antiHIV. Ini adalah:

- paras gula meningkat dan diabetes menjadi semakin teruk.
- sindrom keradangan pembentukan semula imun. Bagi sesetengah pesakit yang menghidap jangkitan HIV lanjutan (AIDS) dan mempunyai sejarah jangkitan oportunistik, tanda-tanda dan simptom keradangan akibat jangkitan terdahulu boleh berlaku sejurus selepas rawatan antiHIV dimulakan, termasuk PREZISTA. Di samping jangkitan oportunistik ini, gangguan autoimun (keadaan apabila sistem imun menyerang tisu badan yang sihat) juga boleh berlaku selepas anda mula mengambil ubat untuk merawat jangkitan HIV anda. Gangguan autoimun boleh berlaku beberapa bulan selepas rawatan dimulakan.
- peningkatan episod pendarahan bagi pesakit yang menghidap hemofilia.
- sakit, lembut atau lemah otot. Dalam keadaan yang jarang berlaku, gangguan otot ini menjadi serius.

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 laman web npra.gov.my [(Consumers → Reporting Side Effects or Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan PREZISTA®

- Penyimpanan

Jangan simpan pada suhu melebihi 30 °C

Simpan ubat ini daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.

Tablet PREZISTA tidak memerlukan apa-apa keadaan penyimpanan khas.

Jangan gunakan PREZISTA selepas tarikh luput yang tertera pada kotak dan pada botol selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan yang tertera.

- Pelupusan

Ubat tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa buangan 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

Tablet bersalut filem, oren, berbentuk bujur, dan tertera TMC pada satu sisi dan 600MG pada sisi lain. 60 tablet dalam botol plastik.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Bahan aktif ialah darunavir. Setiap tablet 600 mg mengandungi 650.46 mg darunavir ethanolate, iaitu bersamaan dengan 600 mg darunavir.

- Bahan tidak aktif
Bahan lain dalam tablet oren ini ialah selulosa mikrohablur,

PREZISTA® FILM COATED TABLET

Darunavir (600mg)

koloid silika kontang,
crospovidone, magnesium stearat.
Penyalut filem mengandungi
polivinil alkohol - separa
terhidrolisis, makrogol 3350,
titanium dioksida (E171), talkum.

- Nombor MAL

MAL19046001ARZ

Pengilang

Janssen Ortho LLC
State Road 933 KM 0.1
Mamey Ward
Gurabo, Puerto Rico 00778
USA

Pemegang Pendaftaran Produk

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

Tarikh kemas kini

10/10/2023 (MYPI based on CCDS
v04July2022)

Nombor Siri

NPRA (R1/3) 06092023/041