

EDURANT[®] FILM-COATED TABLET

Rilpivirine (25 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan EDURANT[®]

EDURANT ialah ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan Human Immunodeficiency Virus (HIV). Ubat ini dalam Kumpulan ubat-ubatan HIV yang dipanggil *non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NNRTIs)*.

EDURANT sentiasa digunakan bersama ubat HIV lain. Doktor anda akan berbincang dengan anda mengenai kombinasi ubat yang terbaik untuk anda.

EDURANT dalam kombinasi dengan ubat HIV lain digunakan untuk merawat orang dewasa yang telah dijangkiti HIV dan yang belum pernah dirawat dengan ubat HIV sebelum ini.

Bagaimana EDURANT[®] berfungsi

EDURANT bertindak dengan mengurangkan paras HIV dalam tubuh anda. Ini akan menambahbaik sistem imun anda dan mengurangkan risiko mengalami pelbagai masalah kesihatan yang dikaitkan dengan jangkitan HIV.

Sebelum menggunakan EDURANT[®]

- Bila tidak boleh menggunakan
Jangan ambil EDURANT jika anda alah kepada (hipersensitif) rilpivirine

atau mana- mana bahan lain dalam EDURANT.

Bahan-bahan lain ini disenaraikan dalam bahagian “Penerangan Produk”.

Jangan ambil EDURANT bersama mana-mana ubat berikut kerana ia boleh menjejaskan cara EDURANT atau ubat lain berfungsi:

- carbamazepine, oxcarbazepine, phenobarbital, phenytoin (ubat untuk merawat epilepsi dan mencegah sawan)
- rifampicin, rifapentine (ubat untuk merawat sesetengah jangkitan bakteria seperti tuberkulosis)
- omeprazole, esomeprazole, lansoprazole, pantoprazole, rabeprazole (*proton pump inhibitors*, ubat untuk mencegah dan merawat ulser perut, pedih ulu hati dan penyakit refluks asid)
- dexamethasone (sejenis kortikosteroid yang digunakan dalam pelbagai masalah kesihatan seperti keradangan dan tindak balas alahan) apabila diambil melalui mulut atau suntikan, melainkan sebagai rawatan dos tunggal
- produk yang mengandungi St John’s wort (*Hypericum perforatum*)(produk herba yang digunakan untuk mengatasi kemurungan)

Jika anda sedang mengambil mana-mana ubat di atas, sila berbincang dengan doktor anda mengenai alternatifnya.

Mengandung dan Menyusu (bayi)

Maklumkan doktor anda dengan segera jika anda mengandung atau merancang untuk mengandung. Wanita mengandung haruslah berbincang mengenai penggunaan EDURANT dengan doktor mereka.

Ibu yang dijangkiti HIV tidak boleh menyusukan anak, kerana terdapat kemungkinan bayi boleh dijangkiti HIV melalui susu ibu.

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum menggunakan EDURANT[®]

Anda hendaklah menggunakan EDURANT dengan berhati-hati EDURANT bukan rawatan penyembuh jangkitan HIV. Ia adalah sebahagian daripada rawatan bagi mengurangkan paras virus di dalam darah. Oleh yang demikian, anda hendaklah terus menggunakan langkah-langkah pencegahan yang sewajarnya (kondom) untuk mengurangkan kemungkinan bersentuhan dengan mana-mana bendalir badan seperti air mani, lelehan faraj atau darah.

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

EDURANT bukan untuk kegunaan kanak-kanak dan remaja, kerana ia belum dikaji secukupnya bagi pesakit di bawah usia 18 tahun.

Beritahu doktor anda mengenai situasi anda.

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

- Beritahu doktor anda jika anda sedang mengalami atau pernah mengalami masalah berkenaan hati, termasuk hepatitis B dan/atau C. Doktor anda mungkin akan menilai keterukan penyakit hati anda sebelum memutuskan

EDURANT[®] FILM-COATED TABLET

Rilpivirine (25 mg)

sama ada anda boleh mengambil EDURANT.

- 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 HIV dimulakan. Gejala-gejala ini mungkin disebabkan oleh peningkatan respon imun badan.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi (cth. produk herba tanpa preskripsi).

Sesetengah ubat boleh mempengaruhi paras EDURANT di dalam tubuh jika diambil pada masa yang sama dengan EDURANT.

EDURANT boleh digabungkan dengan kebanyakan ubat HIV manakala sesetengahnya pula tidak digalakkan. Doktor anda akan menasihati anda mengenai jenis ubat HIV yang boleh digabungkan bersama EDURANT. Patuhi arahan doktor anda dengan teliti.

EDURANT tidak digalakkan untuk diambil bersama perencat transkriptase berbalik bukan analog nukleosida lain (NNRTI, iaitu ubat HIV) seperti delavirdine, efavirenz, etravirine dan nevirapine.

Jika anda sedang mengambil mana-mana ubat ini, sila minta nasihat doktor anda.

Kesan EDURANT atau ubat yang lain mungkin terjejas jika anda mengambil EDURANT bersama mana-mana ubat

berikut. Beritahu doktor anda jika anda mengambil:

- rifabutin (ubat untuk merawat sesetengah jangkitan bakteria). Jika anda mengambil ubat ini semasa sedang mengambil EDURANT, sila baca bahagian ‘Cara penggunaan EDURANT’ dengan teliti.
- clarithromycin, erythromycin (antibiotik)
- cimetidine, famotidine, nizatidine, ranitidine (*H₂-receptor antagonist* untuk merawat ulser perut atau usus atau digunakan untuk melegakan pedih ulu hati akibat refluks asid)
- antasid (contoh, aluminium / magnesium hidroksida, kalsium karbonat)
- methadone

Mengambil EDURANT bersama makanan dan minuman

EDURANT mesti diambil dengan makanan. Makanan adalah penting untuk memberikan paras ubat yang betul di dalam tubuh. Minuman protein sahaja, tidak boleh digunakan sebagai ganti makanan.

Cara menggunakan EDURANT[®]

- **Berapa banyak harus digunakan**
Dos EDURANT yang disyorkan ialah satu tablet sekali sehari.

EDURANT perlu sentiasa diambil bersama makanan.

Terdapat tiga situasi yang memerlukan perhatian khas:

1. Jika anda mengambil rifabutin (ubat untuk merawat sesetengah jangkitan bakteria), ambil dua tablet EDURANT sekali sehari. Apabila anda berhenti mengambil rifabutin, ambil satu tablet EDURANT sekali sehari. Berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

2. Jika anda mengambil antasid (ubat untuk merawat penyakit berkaitan asid di dalam perut, seperti aluminium/magnesium hidroksida, kalsium karbonat), ambil antasid itu sama ada sekurang-kurangnya 2 jam sebelum atau sekurang-kurangnya 4 jam selepas EDURANT (lihat ‘Pengambilan ubat yang lain’).
3. Jika anda mengambil antagonis reseptor H₂ (ubat untuk merawat ulser perut, pedih ulu hati atau penyakit asid refluks, seperti cimetidine, famotidine, nizatidine atau ranitidine), ambil antagonis reseptor H₂ itu sekurang-kurangnya 12 jam sebelum atau sekurang-kurangnya 4 jam selepas EDURANT (lihat ‘Pengambilan ubat yang lain’).

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 EDURANT dengan teliti mengikut arahan doktor anda. Anda hendaklah merujuk kepada doktor anda jika anda tidak pasti.

- **Berapa lama perlu digunakan**
Teruskan mengambil EDURANT untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

EDURANT[®] FILM-COATED TABLET

Rilpivirine (25 mg)

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda menyedarinya dalam tempoh 12 jam selepas waktu biasa anda mengambil EDURANT, anda hendaklah mengambil tablet tersebut dengan secepat mungkin. Sentiasa ambil tablet ini bersama makanan. Ambil dos berikutnya pada masa biasa. Jika anda menyedarinya selepas 12 jam, abaikan pengambilan dos itu dan ambil dos yang berikutnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera.

Semasa menggunakan EDURANT[®]

- Perkara yang perlu dilakukan

Pastikan anda menghadiri semua temu janji doktor agar keadaan anda boleh dipantau. Doktor anda mungkin akan melakukan beberapa ujian darah dan ujian lain dari semasa ke semasa untuk memeriksa keadaan anda.

Pastikan anda mematuhi arahan doktor anda mengenai lain-lain ubat yang anda harus ambil, dan perkara lain yang anda harus lakukan. Jika anda mempunyai sebarang soalan, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Maklumkan kepada semua doktor dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil EDURANT. Jika anda akan menjalani anestesia, beritahu pakar bius bahawa anda sedang mengambil EDURANT.

Jika anda perlu mengambil ubat baharu yang lain, beritahu doktor atau ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil EDURANT.

Jika anda menjadi hamil semasa mengambil EDURANT, beritahu doktor anda dengan segera.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, sila tanya doktor anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil EDURANT tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

Rawatan HIV boleh membuatkan anda berasa lebih sihat. Walaupun anda berasa lebih sihat, jangan hentikan pengambilan EDURANT atau ubat antiHIV anda yang lain. Ia boleh meningkatkan risiko kerintangan kepada ubat. Berbincanglah dengan doktor anda terlebih dahulu.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera
EDURANT tidak mengganggu, atau hanya sedikit mengganggu, keupayaan anda untuk memandu dan mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

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

Biasa (mempengaruhi kurang daripada 1 dalam 10 orang)

- kurang selera makan
- kemurungan
- kesukaran untuk tidur, mimpi pelik, gangguan tidur
- sakit kepala, pening
- sakit perut, loya, muntah
- ruam
- keletihan
- perubahan keputusan ujian hati rutin

Jarang berlaku (mempengaruhi kurang daripada 1 dalam 100 orang)

- kemurungan
- rasa mengantuk
- perut tidak selesa

Sesetengah kesan sampingan adalah tipikal untuk ubat anti-HIV. Ini termasuk sindrom keradangan pemulihan imun. Dalam sesetengah pesakit dengan jangkitan HIV lanjutan (AIDS) dan Sejarah jangkitan oportunistik, tanda dan gejala keradangan daripada jangkitan sebelumnya mungkin berlaku sejurus selepas rawatan anti HIV dimulakan, termasuk EDURANT. Selain jangkitan oportunistik, gangguan autoimun (keadaan yang berlaku apabila system imun menyerang tisu badan yang sihat) mungkin juga berlaku selepas anda mula mengambil ubat untuk rawatan jangkitan HIV anda. Gangguan autoimun mungkin berlaku beberapa bulan selepas permulaan rawatan itu.

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

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web nppra.gov.my [Consumers → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI]

Cara penyimpanan dan pelupusan EDURANT[®]

- Penyimpanan

Jangan simpan ubat ini di suhu sekeliling yang melebihi 30°C.

Simpan ubat ini daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.

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

EDURANT[®] FILM-COATED TABLET

Rilpivirine (25 mg)

Tablet EDURANT hendaklah disimpan di dalam botol asal bagi melindunginya daripada cahaya.

Nombor Siri

NPRA(R4/1)151118/00328

NPRA(R1/3)05082024/153

- 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 putih hingga putih pudar, bersalut filem, bulat, dwicembung, dengan “TMC” pada satu sisi dan “25” pada sisi yang lain.

Botol plastik mengandungi 30 tablet.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Rilpivirine hidroklorida.

- Bahan tidak aktif

Laktosa monohidrat, croscarmellose sodium, povidon K30, polisorbate 20, selulosa mikrohablet bersilika, magnesium stearat, hypromellose 2910 6 mPa.s, titanium dioksida E171, makrogol 3000 dan triasetin.

- Nombor MAL

MAL13035067AZ

Pengilang

Janssen-Cilag S.p.A. Via C. Janssen
Borgo S. Michele 04100 Latina, Italy

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

13/08/2024 (MY PI berdasarkan CPPI
v12Mar2024; CCDS v25Sep2023)