

# QALYVIZ 0.25mcg SOFT CAPSULE

Calcitriol 0.25 mcg

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan QALYVIZ

QALYVIZ digunakan untuk merawat:

- Penyakit tulang untuk pesakit dengan masalah buah pinggang (osteodistrofi renal),
- Hipoparatiroidisme (fungsi kelenjar paratiroid berkurangan)
- Riket.
- Tulang wanita menjadi lemah selepas putus haid. Juga dikenali sebagai osteoporosis pascamenopaus.
- Pesakit-pesakit pradialisis

## Bagaimana QALYVIZ berfungsi

QALYVIZ bertindak membolehkan badan anda menyerap lebih kalsium dari diet anda. Ini membantu membentuk tulang yang sihat dan mengurangkan kecederaan tulang.

## Sebelum menggunakan QALYVIZ

### Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil QALYVIZ jika:

1. anda ada reaksi alahan/alergi terhadap QALYVIZ, Calcitriol, lain-lain sebatian Vitamin D, atau lain-lain bahan yang disenaraikan di penghujung risalah ini (disenaraikan dalam Maklumat lanjut).

2. kandungan kalsium dalam darah anda berada di paras tinggi (dinamakan hiperkalsemia)
3. anda mengalami ketoksikan vitamin D
4. anda menyusukan atau bercadang akan menyusukan anak. QALYVIZ mungkin meresap ke dalam susu badan dan menyebabkan kesan tidak dikehendaki terhadap bayi.

Jangan ambil QALYVIZ jika bungkusannya koyak atau ada tanda-tanda yang meragukan.

Jangan ambil QALYVIZ selepas tarikh luput (EXP) yang dicetak di atas bungkusannya.

Jika anda mengambil ubat ini selepas tarikh luputnya, ia mungkin kurang berkesan.

Sekiranya anda tidak pasti sama ada anda patut mengambil QALYVIZ, sila berbincang dengan doktor anda.

### Sebelum menggunakannya

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan QALYVIZ:

1. anda ada alahan/alergi terhadap sebarang ubat, makanan, pencelup atau pengawet
2. anda ada lain-lain masalah kesihatan termasuklah: masalah buah pinggang.
3. Anda hamil, menyusukan anak atau bercadang akan hamil

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi jika anda mengandung, merancang untuk mengandung atau sedang menyusukan anak sebelum menggunakan sebarang ubat.

### Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau pegawai farmasi anda jika anda sedang atau telan baru-baru ini mengambil sebarang ubat lain. Ini termasuklah ubat yang anda beli tanpa preskripsi dan ubat herba. Ini kerana QALYVIZ

boleh menjejaskan cara sesetengah ubat bertindak. Sesetengah ubat lain juga boleh menjejaskan cara QALYVIZ bertindak.

Terutama sekali, beritahu doktor atau pegawai farmasi andasekiranya anda sedang mengambil sebarang ubat berikut:

- Ubat lain yang mengandungi Vitamin D.
- Diuretik, juga dipanggil 'tablet air' (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi). Ini termasuklah bendroflumethiazide, chlortalidone dan indapamide.
- Ubat seperti digoxin atau digitoksin (digunakan untuk merawat penyakit jantung).
- Ubat mengandungi magnesium, seperti antasid (digunakan untuk merawat senak).
- Ubat steroid, seperti hydrocortisone, prednisolone dan dexamethasone.
- Colestyramine, sevelamer, atau lain-lain 'resin pertukaran ion' (digunakan untuk merawat paras kolesterol tinggi dalam darah anda).

Beritahu doktor atau pegawai farmasi anda juga sekiranya anda telan mengambil ubat mengandungi vitamin D dalam beberapa bulan akhir-akhir ini yang ada kesan berkekalan. Ubat ini termasuklah ergocalciferol dan colecalciferol.

## Maklumat penting tentang sebahagian bahan QALYVIZ

QALYVIZ mengandungi sorbitol, sejenis gula. Jika doktor telan menasihati anda yang anda tidak tahan atau tidak boleh mengambil sesetengah gula (ada intolerans terhadap sesetengah gula), berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

## Cara menggunakan QALYVIZ

### Berapa banyak harus digunakan

# QALYVIZ 0.25mcg SOFT CAPSULE

Calcitriol 0.25 mcg

---

Sentiasalah ambil QALYVIZ tepat seperti diarahkan oleh doktor anda. Anda hendaklah menghubungi doktor atau pegawai farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

Semasa anda mengambil QALYVIZ, doktor anda akan kerap melakukan ujian darah untuk menentukan paras kalsium dalam darah anda tidak meningkat terlalu tinggi.

## **Penyakit tulang dalam pesakit dengan masalah buah pinggang (osteodistrofi renal), hipoparatiroidisme dan riket**

Secara umumnya, dos permulaan harian untuk orang dewasa ialah 0.25 mikrogram (satu kapsul) diberikan diwaktu pagi. Sekiranya paras kalsium tidak meningkat dengan ketara selepas 2 ke 4 minggu rawatan dengan QALYVIZ, doktor anda mungkin akan beransur-ansur menambah dos sebanyak 0.25 mikrogram setiap peringkat sehingga paras kalsium dalam darah anda mencapai tahap yang memuaskan.

## **Penyakit tulang selepas putus haid (osteoporosis pascamenopaus)**

Dos biasa untuk wanita dewasa dan tua ialah satu kapsul 0.25 mikrogram dua kali sehari.

## **Pradialisis**

Dos permulaan QALYVIZ yang disyorkan untuk merawat hipoparatiroidisme sekunder dan penyakit tulang metabolik yang terjadi akibatnya dalam pesakit dengan kegagalan buah pinggang sederhana hingga teruk ia-itu pembersihan kreatinina (Ccr) 15 hingga 55 ml/min, ialah 0.25 µg sehari untuk orang dewasa dan kanak-kanak berumur 3 tahun ke atas (dibetulkan untuk luas permukaan 1.73 m<sup>2</sup>). Doktor anda mungkin akan beransur-ansur menambah dos kepada 0.5 mikrogram sehari jika perlu.

## **Kanak-kanak**

Sekiranya QALYVIZ diberikan kepada kanak-kanak, doktor akan menentukan dos yang betul.

## **Cara pengambilan**

Telan kapsul sepenuhnya dengan sedikit air.

Jangan buka kapsul dan jangan ambil kapsul yang rosak.

## **Masa pengambilan**

QALYVIZ boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

## **Berapa lama perlu digunakan**

Pada kebiasaannya QALYVIZ diambil berterusan untuk rawatan jangka panjang.

Sentiasa beritahu doktor anda jika anda hendak berhenti dari mengambil QALYVIZ kerana berhenti dengan tiba-tiba boleh menyebabkan paras kalsium jatuh teruk.

## **Jika anda terlupa menggunakan**

Jika anda terlupa mengambil satu dos, tinggalkan sahaja dos itu. Kemudian ambil dos berikutnya seperti biasa.

Jangan ambil dos berganda (dua dos pada masa sama) untuk menampung dos yang terlupa.

## **Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)**

Jika anda terlebih ambil QALYVIZ dari yang sepatutnya, hubungi doktor anda atau pergi ke hospital serta merta. Bawa bungkusan ubat dengan anda.

Jika anda ambil terlalu banyak tablet, anda mungkin mendapati terlalu banyak kalsium dalam darah anda (hiperkalsemia). Tanda- tandanya termasuklah hilang selera makan, susut berat badan, rasa loya, muntah-muntah, sembelit, sakit kepala dan rasa tidak bermaya, mengantuk atau lemah.

## **Semasa menggunakan QALYVIZ**

### Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan pegawai farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil QALYVIZ.

Jangan ambil sebarang ubat lain sama ada yang memerlukan preskripsi atau tidak tanpa memberitahu doktor anda terlebih dahulu.

Beritahu doktor anda sekiranya anda menjadi hamil semasa mengambil QALYVIZ.

Beritahu doktor anda sekiranya, atas apa-apa sebab, anda telan tidak mengambil ubat anda tepat seperti dipreskrikan.

Jika tidak, doktor anda mungkin menyangka bahawa ia kurang berkesan dan akan mengubah rawatan anda tanpa diperlukan.

Beritahu doktor anda jika anda merasa kapsul ini tidak membantu keadaan anda.

Pastikan anda menepati semua temujanji dengan doktor anda supaya kemajuan anda dapat diperiksa.

Sentiasalah berbincang dengan doktor anda mengenai sebarang masalah atau kesukaran semasa dan selepas mengambil kapsul QALYVIZ.

## **QALYVIZ dan Diet**

Anda perlu berbincang dengan doktor anda mengenai diet anda dan mematuhi sepenuhnya pengesyoran diet.

Pertukaran diet tiba-tiba, terutama sekali jumlah keluaran tenusu, mungkin akan menyebabkan peningkatan paras kalsium dalam darah anda. Sekiranya ini terjadi, anda mungkin akan merasa lemah,

# QALYVIZ 0.25mcg SOFT CAPSULE

Calcitriol 0.25 mcg

rasa loya, muntah, sembelit, kekeliruan dan kerap kencing.

## **QALYVIZ dan Ujian Makmal**

Pastikan anda menepati semua temuan uji darah dengan doktor anda. Ini adalah untuk memastikan paras kalsium dalam darah anda semasa anda mengambil QALYVIZ. Doktor anda akan membincangkan keperluan khusus anda dengan anda.

### Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti tiba-tiba dari mengambil QALYVIZ atau mengubah dos tanpa merujuk kepada doktor anda terlebih dahulu. Doktor anda akan menasihati anda cara terbaik untuk mengurangkan berperingkat-peringkat amaun QALYVIZ yang anda ambil sebelum berhenti sepenuhnya.

Jangan biarkan diri anda kehabisan ubat dihujung minggu atau semasa bercuti.

Jangan beri QALYVIZ kepada sesiapa pun walaupun simptom mereka kelihatan serupa dengan simptom anda.

Jangan guna QALYVIZ untuk merawat penyakit lain melainkan dibenarkan oleh doktor anda.

### Perkara yang perlu diberi perhatian

Kemampuan anda memandu kereta atau mengendalikan jentera mungkin terjejas disebabkan ubat. Secara kebiasaannya, QALYVIZ tidak menjejaskan kemampuan anda memandu kereta atau mengendalikan jentera.

## **Kesan-kesan sampingan**

Beritahu doktor atau pegawai farmasi anda secepat mungkin sekiranya anda merasa tidak sihat semasa anda mengambil QALYVIZ.

QALYVIZ membantu kebanyakan pesakit tetapi ia mungkin

menyebabkan kesan sampingan yang tidak dikehendaki dalam sesetengah pesakit.

Semua ubat boleh menyebabkan kesan sampingan. Kadang-kadang kesannya teruk, tetapi selalunya kesannya tidak teruk. Andamungkin memerlukan rawatan perubatan sekiranya anda mengalami sesetengah kesan sampingan.

### **Beritahu doktor anda sekiranya anda mengalami sebarang kesan sampingan berikut dan ia membimbangkan anda:**

- hilang selera makan
- rasa loya
- sakit kepala
- demam
- muntah atau sakit perut
- sembelit
- lemah atau otot lemah
- mulut kering atau dahaga
- rentak jantung tak regular dan/atau cepat
- infeksi saluran kencing

Semua ini adalah simptom paras kalsium tinggi dalam darah anda. Sekiranya anda mengalami sebarang simptom di atas, beritahu doktor anda serta merta. Ini bukanlah senarai penuh semua kesan sampingan yang boleh terjadi. Lain-lain kesan mungkin berlaku kepada sesetengah pesakit dan mungkin ada kesan sampingan yang belum diketahui lagi.

Lain-lain kesan sampingan yang tidak disenaraikan di atas mungkin juga berlaku kepada sesetengah pesakit.

Beritahu doktor anda jika anda mengalami sesuatu yang membuat anda merasa tidak sihat.

Sila tanya doktor atau pegawai farmasi anda jika anda tidak faham sesuatu perkara dalam senarai ini.

Jangan bimbang dengan senarai kesan sampingan yang boleh terjadi ini. Anda mungkin tidak akan mengalami sebarang kesan sampingan ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web [npra.moh.gov.my](http://npra.moh.gov.my) [*Consumers Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

## **Cara penyimpanan dan pelupusan QALYVIZ**

### Penyimpanan

Simpan kapsul dalam pek blister sehingga masa untuk mengambilnya.

Simpan QALYVIZ di tempat yang sederhana sejuk dan kering di mana suhu kekal di bawah 30°C.

Jangan biarkan QALYVIZ terdedah kepada cahaya matahari tepat.

Jangan simpannya, atau lain-lain ubat, di dalam bilik air atau berdekatan sinki.

Jangan biarkannya di dalam kereta atau di ambang tingkap. Haba dan kelembapan boleh merosakkan sesetengah ubat.

Jauhkan dari kanak-kanak. Almari berkunci terletak sekurang-kurangnya satu setengah meter dari paras lantai adalah tempat yang bagus untuk menyimpan ubat.

### Pelupusan

Sekiranya doktor anda menasihati anda supaya berhenti dari mengambil QALYVIZ, atau kapsul telan melepasi tarikh luputnya, sila bertanya dengan pegawai farmasi anda apa yang perlu dilakukan dengan sebarang baki kapsul.

# QALYVIZ 0.25mcg SOFT CAPSULE

Calcitriol 0.25 mcg

---

## Maklumat lanjut

### Rupa dan warna produk

QALYVIZ adalah dengan separuh daripadanya berwarna coklat-oren hingga kapsul gelatin lembut berwarna merah-oren. Ia boleh didapati dalam pek blister yang mengandungi 30 kapsul

### Bahan-bahan Kandungan

#### **Bahan aktif –**

Calcitriol

#### **Bahan tidak aktif –**

Butylhydroxyanisole, butylhydroxytoluene, medium chain triglyceride, gelatin (bovine gelatin), glycerin, sorbitol liquid, purified water, titanium dioxide, yellow iron oxide, red iron oxide.

### Nombor MAL:

MALxxxxxxxxxx

## Pengilang

DEVA Holding A.Ş.  
Cerkezkoý Organize Sanayi Bölgesi  
Karaagac Mah, Atatürk Cad. No:32  
Kapalı/ Tekirdag

## Pemegang Pendaftaran Produk

Eucogen Sdn Bhd  
6A, Jalan Sungai Burung U 32/U,  
Bukit Rimau,  
40460 Shah Alam, Selangor.

## Tarikh kemas kini RIMUP

28/04/2025

## Nombor Siri

NPRA (R2) 25/021