

EPCLUSA[®] Film-coated Tablets

Sofosbuvir 400mg /velpatasvir 100mg

Apakah yang ada pada risalah ini?

1. Apakah kegunaan Epclusa
2. Bagaimana Epclusa berfungsi
3. Sebelum mengambil Epclusa
4. Cara menggunakan Epclusa
5. Semasa anda menggunakan Epclusa
6. Kesan sampingan
7. Penyimpanan dan pelupusan Epclusa
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini

1. Apakah kegunaan Epclusa

Epclusa adalah ubat yang mengandungi bahan-bahan aktif *sofosbuvir* dan *velpatasvir* di dalam setiap tablet. Ia diberi kepada orang dewasa berusia 18 tahun dan ke atas untuk merawat jangkitan virus hepatitis C kronik (jangka panjang).

2. Bagaimana Epclusa berfungsi

Bahan-bahan aktif dalam ubat ini berfungsi bersama dengan menyekat dua protein yang berbeza yang diperlukan oleh virus untuk berkembang dan membiak sendiri, ini membolehkan jangkitan dihapuskan secara kekal dari badan.

Epclusa kadang-kadang diambil bersama ubat lain, iaitu, *ribavirin*.

Adalah sangat penting bahawa anda juga membaca risalah untuk ubat-ubatan lain yang akan diambil bersama Epclusa. Jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai ubat-ubatan anda, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.

3. Sebelum mengambil Epclusa

Bila tidak boleh mengambil Jangan ambil Epclusa

- **Jika anda alah** kepada *sofosbuvir*, *velpatasvir* atau sebarang bahan lain dalam ubat ini (disenaraikan dalam seksyen 8 risalah ini).

→ Jika ini terjadi kepada anda, **jangan ambil Epclusa dan beritahu doktor anda dengan serta-merta.**

- **Jika anda sedang mengambil sebarang ubat-ubatan berikut:**
 - *rifampicin* dan *rifabutin* (antibiotik yang digunakan untuk merawat jangkitan, termasuk tuberkulosis);
 - *St. John's wort*– ubat herba yang digunakan untuk merawat kemurungan;
 - *carbamazepine*, *phenobarbital* dan *phenytoin* (ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat epilepsi dan mencegah sawan)

Sebelum mula mengambil Amaran dan langkah berjaga-jaga

Berbincanglah dengan doktor anda jika anda:

- **mengalami masalah hati** selain daripada hepatitis C, contohnya
 - **jika anda sedang atau telah menghidap jangkitan virus hepatitis B**, memandangkan doktor anda mungkin mahu memantau anda dengan lebih teliti;

- **jika anda telah menjalani pemindahan hati**
- **mengalami masalah buah pinggang atau sedang menjalani dialisis**, memandangkan Epclusa belum diuji sepenuhnya pada pesakit yang mengalami masalah buah pinggang yang teruk;
- **sedang mengambil rawatan untuk jangkitan human immunodeficiency virus (HIV)**, memandangkan doktor anda mungkin mahu memantau anda dengan lebih teliti.

Berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Epclusa jika:

- anda sedang mengambil, atau pernah mengambil ubat *amiodarone* dalam beberapa bulan lepas untuk merawat degupan jantung yang tidak teratur (doktor anda mungkin mempertimbangkan rawatan alternatif jika anda telah mengambil ubat ini).
- anda mempunyai kencing manis. Anda mungkin memerlukan pemantauan yang lebih kerap terhadap tahap glukosa darah anda dan/atau penyelarasan terhadap ubat kencing manis anda selepas memulakan Epclusa. Sesetengah pesakit kencing manis mengalami tahap gula yang rendah (hipoglisemia) setelah memulakan rawatan dengan ubat seperti Epclusa.

Beritahu doktor anda serta-merta jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan untuk masalah jantung dan semasa rawatan anda mengalami:

- sesak nafas
- pening

EPCLUSA® Film-coated Tablets

Sofosbuvir 400mg /velpatasvir 100mg

- debaran jantung yang kuat
- rasa hendak pengsan

Ujian darah

Doktor anda akan menguji darah anda sebelum, semasa dan selepas rawatan anda dengan Epclusa. Ini supaya:

- Doktor anda boleh menentukan sama ada anda patut mengambil Epclusa dan tempoh pengambilannya;
- Doktor anda boleh mengesahkan bahawa rawatan anda telah berkesan dan anda bebas daripada virus hepatitis C.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Ubat-ubatan lain dan

Epclusa

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru sahaja mengambil atau mungkin akan mengambil sebarang ubat lain.

Warfarin serta ubat-ubat yang digelar *Vitamin K antagonists* yang digunakan untuk mencairkan darah. Doktor anda mungkin perlu meningkatkan kekerapan ujian darah anda untuk memantau pembekuan darah anda.

Fungsi hati anda mungkin berubah berikutan rawatan hepatitis C dan ini mungkin menjejaskan ubat-ubatan lain (contohnya ubat-ubatan yang digunakan untuk menindas sistem imun anda, dsb.). Doktor anda mungkin perlu memantau dengan teliti ubat-ubatan lain yang anda ambil dan membuat penyelarasan ubat setelah memulakan Epclusa.

Jika anda tidak pasti, berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Sesetengah ubat-ubatan tidak boleh diambil bersama Epclusa.

- **Jangan ambil ubat lain yang mengandungi sofosbuvir, salah satu bahan aktif dalam Epclusa.**

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan di bawah:

- **amiodarone** digunakan untuk merawat degupan jantung yang tidak teratur;
- **rifapentine** (antibiotik yang digunakan untuk merawat jangkitan, termasuk tuberkulosis);
- **oxcarbazepine** (ubat yang digunakan untuk merawat epilepsi dan mencegah sawan);
- **tenofovir disoproxil fumarate** atau sebarang ubat yang mengandungi **tenofovir disoproxil fumarate**, digunakan untuk merawat jangkitan HIV; **efavirenz** digunakan untuk merawat HIV;
- **digoxin** digunakan untuk merawat masalah jantung;
- **dabigatran** digunakan untuk mencairkan darah;
- **modafinil** digunakan untuk merawat gangguan tidur;
- **rosuvastatin** atau **statin lain** digunakan untuk merawat kolesterol tinggi.

Pengambilan Epclusa bersama sebarang ubat-ubatan di atas boleh menghalang ubat anda daripada berfungsi dengan betul, atau memburukkan sebarang kesan sampingan. Doktor anda mungkin perlu memberi anda ubat yang berbeza atau menyesuaikan dos ubat yang anda ambil. Perubahan ini mungkin dilakukan pada Epclusa atau ubat lain yang anda ambil.

- **Dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi**

jika anda mengambil ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat **ulser perut, pedih hulu hati atau refluks asid** kerana ia boleh mengurangkan jumlah **velpatasvir** dalam darah anda. Ubat-ubatan ini termasuk:

- antasid (seperti *aluminium/magnesium hydroxide* atau *calcium carbonate*). Ini harus diambil sekurang-kurangnya 4 jam sebelum atau 4 jam selepas mengambil Epclusa;
- proton pump inhibitors (seperti *omeprazole*, *lansoprazole*, *rabeprazole*, *pantoprazole* dan *esomeprazole*). Epclusa perlu diambil bersama makanan 4 jam sebelum menggunakan proton pump inhibitors.
- *H₂-receptor antagonist* (seperti *famotidine*, *cimetidine*, *nizatidine* atau *ranitidine*). Jika anda memerlukan dos ubat yang tinggi, doktor anda sebaliknya boleh memberi anda ubat lain atau menyesuaikan dos ubat yang anda sedang ambil.

Ubat-ubatan ini boleh mengurangkan jumlah **velpatasvir** dalam darah anda. Jika anda mengambil salah satu daripada ubat-ubatan ini doktor anda sama ada akan memberi anda ubat yang berbeza untuk ulser perut, pedih hulu hati atau refluks asid, atau mengesyorkan bagaimana dan bila anda mengambil ubat tersebut.

Kanak-kanak dan remaja

Jangan beri ubat ini kepada kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun. Penggunaan Epclusa pada kanak-kanak dan remaja masih belum dikaji.

EPCLUSA® Film-coated Tablets

Sofosbuvir 400mg /velpatasvir 100mg

Kehamilan dan kontrasepsi

Kesan Epclusa semasa kehamilan tidak diketahui. Jika anda hamil, rasa anda mungkin hamil atau merancang untuk mempunyai anak, minta nasihat daripada doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Epclusa ada kalanya digunakan bersama-sama *ribavirin*.

Ribavirin boleh membahayakan bayi dalam kandungan anda. Justeru, amat penting supaya anda (atau pasangan anda) tidak mengandung semasa rawatan ini atau sepanjang tempoh tertentu selepas melengkapkan rawatan ini. Anda mesti membaca seksyen “Kehamilan” dalam risalah bungkusan *ribavirin* dengan sangat teliti. Tanya doktor anda mengenai kaedah kontraseptif yang sesuai untuk anda dan pasangan anda.

Menyusu bayi

Jangan menyusu badan semasa rawatan dengan Epclusa. Tidak diketahui dua bahan aktif dalam Epclusa, iaitu *sofosbuvir* atau *velpatasvir* boleh meresap ke dalam susu badan manusia.

4. Cara menggunakan Epclusa

Sentiasa ambil ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Rujuk pada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

Jumlah dan tempoh ia perlu digunakan

Dos yang disyorkan

Dos yang disyorkan adalah **satu tablet sekali sehari selama 12 minggu.**

Telan keseluruhan tablet dengan atau tanpa makanan. Jangan kunyah, hancurkan atau potong tablet kerana ia

mempunyai rasa yang sangat pahit.

Bila ia perlu digunakan

Jika anda mengambil antasid, ambil ia sekurang-kurangnya 4 jam sebelum atau sekurang-kurangnya 4 jam selepas Epclusa.

Jika anda mengambil proton pump inhibitor, ambil Epclusa bersama makanan 4 jam sebelum mengambil *proton pump inhibitor*.

Jika anda berasa mual (muntah) selepas mengambil Epclusa ia boleh menjejaskan jumlah Epclusa dalam darah anda. Ini boleh menjejaskan fungsi Epclusa.

- Jika anda berasa mual (muntah) **kurang dari 3 jam selepas** mengambil Epclusa, ambil sebiji lagi tablet.
- Jika anda berasa mual (muntah) **lebih dari 3 jam selepas** mengambil Epclusa, anda tidak perlu mengambil tablet lain sehingga tablet yang dijadualkan seterusnya.

Jika terlupa mengambil Epclusa

Penting untuk tidak tertinggal walau satu dos ubat ini.

Jika anda tertinggal satu dos, kira berapa lama sejak kali terakhir anda mengambil Epclusa anda:

- **Jika anda menyedarinya dalam tempoh 18 jam** dari masa biasa anda mengambil Epclusa, anda mesti mengambil tablet tersebut secepat mungkin. Kemudian ambil dos seterusnya pada masa biasa anda.
- **Jika 18 jam atau lebih** selepas masa biasa anda mengambil Epclusa, tunggu dan ambil dos

seterusnya pada masa biasa anda. Jangan ambil dua kali dos (dua dos secara berhampiran).

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil lebih daripada dos yang disyorkan secara tidak sengaja, anda hendaklah menghubungi doktor anda atau jabatan kecemasan terhampir dengan serta-merta untuk mendapatkan nasihat. Simpan botol tablet dengan anda supaya anda boleh terangkan dengan mudah apa yang anda telah ambil.

5. Semasa menggunakan Epclusa

Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa ambil ubat ini betul-betul seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Rujuk pada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan hentikan pengambilan Epclusa

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diminta oleh doktor anda. Sangat penting supaya anda melengkapkan tempoh rawatan sepenuhnya untuk memberi peluang terbaik kepada ubat ini untuk merawat jangkitan virus hepatitis C anda.

Jika anda ada sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Epclusa seharusnya tidak menjejaskan keupayaan memandu atau penggunaan sebarang alat atau jentera.

EPCLUSA[®] Film-coated Tablets

Sofosbuvir 400mg /velpatasvir 100mg

6. Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan yang tidak semestinya berlaku pada semua orang.

Kesan-kesan sampingan

biasa (mungkin memberi kesan kepada seorang di kalangan 10 orang)

- ruam

Kesa-kesan sampingan tidak

biasa (mungkin memberi kesan kepada seorang di kalangan 100 orang)

- kebengkakan pada muka, bibir, lidah atau tekak (angioedema)

Kesan sampingan lain yang mungkin berlaku semasa rawatan dengan sofosbuvir:

Kekerapan kesa sampingan berikut adalah tidak diketahui (kekerapan tidak dapat dijangka berdasarkan data yang sedia ada)

- ruam teruk yang merebak dengan kulit mengelupas di mana mungkin disertai dengan demam, gejala seperti selesema, lepuh dalam mulut, mata dan/atau alat kelamin (Sindrom Stevens Johnson).

→ Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, beritahu doktor anda.

Pelaporan kesan sampingan

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk mana-mana kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ini.

Kesan sampingan biasa termasuk sakit kepala, keletihan dan loya

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)).

Dengan melaporkan kesan sampingan, anda boleh membantu memberi maklumat lanjut tentang keselamatan ubat ini.

7. Cara penyimpanan dan pelupusan Eplusa

Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C.

Simpan ubat ini di luar pandangan dan capaian kanak-kanak.

Jangan guna ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada botol dan karton selepas “EXP”. Tarikh luput merujuk pada hari terakhir bulan berkenaan.

Ubat ini tidak memerlukan sebarang keadaan penyimpanan khas.

Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat-ubatan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara untuk membuang ubat yang tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

8. Maklumat Lanjut

Rupa dan warna produk dan kandungan di dalam pek

Tablet bersalut filem berwarna merah jambu, tablet berbentuk berlian yang berukir “GSI” di satu permukaan dan “7916” di permukaan yang lain.

Ia tersedia dalam saiz pek berikut: karton luar mengandungi 1 botol berisi 28 tablet bersalut filem

Bahan-bahan kandungan

- **Bahan-bahan aktif** adalah sofosbuvir dan velpatasvir. Setiap tablet bersalut filem mengandungi 400 mg sofosbuvir dan 100 mg velpatasvir.
- **Bahan-bahan lain** adalah Teras tablet: Copovidone, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate

Salutan filem:

Polyvinyl alcohol, titanium dioxide, polyethylene glycol, talc, iron oxide red

Nombor MAL

MAL18046002AZ

9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Pengilang

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business and Technology Park
Carrigtohill
Co. Cork
Ireland

Pemegang Pendaftaran Produk

Gilead Sciences Malaysia Sdn Bhd
Tingkat 22, Menara Axiata
9, Jalan Stesen Sentral 5
Kuala Lumpur Sentral 50470
Kuala Lumpur

10. Tarikh kemas kini

10/04/2020

Nombor Siri

NPRA (R1/2) 07042020/065

MY-APRIL20-EU-JAN20

EPCLUSA adalah tanda dagangan bagi Gilead Sciences, Inc., atau syarikat-syarikat yang berkaitan dengannya. Segala tanda dagangan lain yang dirujuk di sini adalah kepunyaan pemilik mereka masing-masing.