

# MyHep ALL (Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400mg/100mg)

Sofosbuvir & Velpatasvir (400mg/100mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan *MyHep ALL*
2. Bagaimana *MyHep ALL* berfungsi
3. Sebelum menggunakan *MyHep ALL*
4. Cara menggunakan *MyHep ALL*
5. Semasa menggunakan *MyHep ALL*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan
8. *MyHep ALL*
9. Maklumat lanjut
10. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
11. Tarikh kemaskini RiMUP
12. Nombor Siri

## Apakah kegunaan *MyHep ALL*

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

## Bagaimana *MyHep ALL* 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.

*MyHep ALL* kadang-kadang diambil bersama ubat lain, iaitu, *ribavirin*.

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

farmasi anda.

## Sebelum menggunakan *MyHep ALL*

### Bila tidak boleh menggunakan

### Jangan ambil *MyHep ALL*

- Jika anda alah kepada *sofosbuvir*, *velpatasvir* atau sebarang bahan lain dalam ubat ini.
- Jika anda sedang mengambil sebarang ubat-ubatan berikut:
  - i. ***rifampicin*** dan ***rifabutin*** (antibiotik yang digunakan untuk merawat jangkitan, termasuk tuberkulosis);
  - ii. ***St. John's wort*** (*Hypericum perforatum* – ubat herba yang digunakan untuk merawat kemurungan);
  - iii. ***carbamazepine***, ***phenobarbital*** dan ***phenytoin*** (ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat epilepsi dan mencegah sawan);

### Sebelum mula menggunakan

### *MyHep ALL*

### 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, memandangkan *MyHep ALL* 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 *MyHep ALL* 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 lebih teliti pada tahap glukosa darah anda dan / atau pelarasan ubat kencing manis anda selepas memulakan *MyHep ALL*. Sesetengah pesakit kencing manis mengalami tahap gula rendah dalam darah (hipoglikemia) selepas memulakan rawatan dengan ubat-ubatan seperti *MyHep ALL*.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengambil apa-apa ubat untuk masalah jantung dan semasa rawatan yang anda alami:

- sesak nafas
- rasa seperti hendak pengsan
- debaran jantung yang kuat
- pening

## Ujian darah

Doktor anda akan menguji darah sebelum, semasa dan selepas rawatan anda dengan *MyHep ALL*. Ini adalah supaya:

- Doktor anda boleh menentukan sama ada anda perlu mengambil *MyHep ALL* dan tempoh pengambilannya;

# MyHep ALL (Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400mg/100mg)

Sofosbuvir & Velpatasvir (400mg/100mg)

- Doktor anda boleh mengesahkan bahawa rawatan anda telah bebas dan anda bebas daripada virus hepatitis C.

## Jika mengambil ubat-ubat lain

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

*Warfarin* dan ubat-ubat yang digelar *Vitamin K antagonists* yang digunakan untuk mencair 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 penyesuaian ubat setelah memulakan *MyHep ALL*.

Jika anda tidak pasti berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Sesetengah ubat-ubatan tidak boleh diambil bersama *MyHep ALL*.

- Jangan mengambil ubat lain yang mengandungi *sofosbuvir*, salah satu bahan aktif dalam *MyHep ALL*.

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

- *amiodarone* digunakan untuk merawat degupan jantung tidak teratur;
- *rifampine* (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*, yang 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 yang digunakan untuk merawat kolesterol tinggi.

Pengambilan *MyHep ALL* 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 *MyHep ALL* 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 ulu 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 perlu diambil sekurang-kurangnya 4

jam sebelum atau 4 jam selepas mengambil *MyHep ALL*;

- *proton pump inhibitor* (seperti *omeprazole*, *lansoprazole*, *rabeprazole*, *pantoprazole* dan *esomeprazole*). *MyHep ALL* perlu diambil bersama makanan 4 jam sebelum menggunakan *proton pump inhibitor*.
- H<sub>2</sub>-receptor antagonist (seperti *famotidine*, *cimetidine*, *nizatidine* atau *ranitidine*). Jika anda memerlukan dos 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 ubat-ubatan ini doktor anda akan memberi ubat yang berbeza untuk ulser perut, pedih ulu hati atau refluks asid, atau mencadangkan 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 *MyHep ALL* dalam kanak-kanak dan remaja belum dikaji.

## Kehamilan dan kontrasepsi

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

*MyHep ALL* ada kalanya digunakan bersama-sama dengan *ribavirin*.

*Ribavirin* boleh membahayakan bayi dalam kandungan anda. Justeru, amat penting supaya anda (atau pasangan anda) tidak mengandung semasa rawatan ini

# MyHep ALL (Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400mg/100mg)

Sofosbuvir & Velpatasvir (400mg/100mg)

atau sepanjang tempoh tertentu selepas melengkapkan rawatan ini. Anda mesti membaca seksyen "Kehamilan" dalam risalah bungkusan ribavirin dengan sangat teliti.

Tanya doktor anda untuk kaedah kontraseptif yang berkesan sesuai untuk anda dan pasangan anda.

## Penyusuan susu ibu

Jangan menyusukan anak anda semasa rawatan dengan *MyHep ALL*. Tidak diketahui dua bahan aktif dalam *MyHep ALL* iaitu sofosbuvir atau velpatasvir boleh meresap ke dalam susu badan manusia.

## **Cara menggunakan *MyHep ALL***

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

## Berapa banyak harus digunakan

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

Menelan seluruh tablet dengan atau tanpa makanan. Jangan mengunyah, menghancurkan atau memecahkan tablet kerana ia mempunyai rasa yang sangat pahit. Garisan skor adalah semata-mata untuk tujuan estetik dan tablet tidak bertujuan untuk dipotong separuh.

## Bila perlu digunakan

Jika anda mengambil antacid, ambil sekurang-kurangnya 4 jam sebelum atau sekurang-kurangnya 4 jam selepas *MyHep ALL*.

Sekiranya anda mengambil proton pump inhibitor, ambil *MyHep ALL* bersama makanan 4 jam sebelum mengambil *proton pump inhibitor*.

Jika anda berasa mual (muntah)

selepas mengambil *MyHep ALL* ia boleh menjejaskan jumlah *MyHep ALL* dalam darah anda. Ini boleh menjejaskan fungsi *MyHep ALL*.

- Sekiranya anda berasa mual (muntah) kurang dari 3 jam selepas mengambil *MyHep ALL*, ambil satu lagi tablet.
- Jika anda sakit (muntah) lebih daripada 3 jam selepas mengambil *MyHep ALL*, anda tidak perlu mengambil tablet lain sehingga tablet anda yang dijadualkan seterusnya.

## Berapa lama perlu digunakan

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

## Jika terlupa menggunakan

Adalah penting untuk tidak tertinggal walau satu dos ubat ini.

Sekiranya anda terlepas dos, anggarakan berapa lama sejak anda mengambil *MyHep ALL*:

- Jika anda menyedarinya dalam tempoh 18 jam dari masa biasa anda mengambil *MyHep ALL*, anda mesti mengambil tablet secepat mungkin. Kemudian ambil dos seterusnya pada masa biasa anda.
- Jika 18 jam atau lebih selepas masa biasa anda mengambil *MyHep ALL*, tunggu dan ambil dos seterusnya pada masa biasa anda. Jangan ambil dua kali dos (dua dos secara berhampiran).

## Jika mengguna 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.

## **Semasa menggunakan *MyHep ALL***

### 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 berhenti mengambil ubat ini kecuali doktor anda memberitahu anda. Ia adalah sangat penting untuk anda selesaikan jangkitan penuh rawatan untuk memberi ubat ini peluang terbaik 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**

*MyHep ALL* seharusnya tidak menjejaskan keupayaan memandu atau penggunaan ubat ini.

### **Kesan-kesan sampingan**

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

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

# MyHep ALL (Sofosbuvir and Velpatasvir Film Coated Tablets 400mg/100mg)

Sofosbuvir & Velpatasvir (400mg/100mg)

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.

Antara kesan-kesan sampingan yang boleh dilihat semasa rawatan MyHep ALL adalah:

- Rash yang teruk yang mungkin disertai oleh demam, selesema, lepuh dimulut, mata dan / atau kelamin (*Steven Johnson Syndrome*)

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

## Cara penyimpanan dan pelupusan MyHep ALL

### Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C

Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada botol dan kad bod selepas "EXP". Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan ini.

### 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-plangkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

### Rupa dan warna produk

Tablet bersalut filem berwarna hijau muda ke hijau, berbentuk kapsul yang dwicembung dengan permukaan serong, diukir dengan 'S dan F pada mana-mana garisan skor' pada satu permukaan dan 'M dan V pada mana-mana garisan skor' di permukaan yang lain.

### Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif  
*Sofosbuvir dan velpatasvir*

- Bahan tidak aktif  
*Copovidone, Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Tabcoat TC Film Coating Product TC- 510031 Green.*

### Nombor MAL:

**MAL20096010AZ**

### Pengilang

**Mylan Laboratories Limited**

F-4 & F-12, MIDC, Malegaon, Sinnar, Nashik - 422 113, Maharashtra, INDIA

### Pemegang Pendaftaran Produk

**Mylan Healthcare Sdn Bhd**

15-03 & 15-04, Level 15, IMAZIUM, No. 8, Jalan SS 21/37, Damansara Uptown, 47400 Petaling Jaya Malaysia.

### Tarikh kemaskini RiMUP

27 September 2023

### Nombor Siri

NPRA(R2/1)230526/1077