

MyTAFf 25mg (TENOFVIR ALAFENAMIDE TABLETS)

Tenofovir alafenamide 25 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

1. Apakah kegunaan MYTAFf

MYTAFf digunakan untuk merawat hepatitis B kronik (**jangka panjang**) di kalangan dewasa dan remaja yang berusia 12 tahun ke atas dengan berat badan sekurang-kurangnya 35kg. Hepatitis B ialah jangkitan yang memberi kesan pada hati disebabkan oleh virus hepatitis B.

2. Bagaimana MYTAFf berfungsi

MYTAFf mengandungi bahan aktif *tenofovir alafenamide*. *Tenofovir alafenamide* ialah ubat antivirus yang dikenali sebagai *nucleotide reverse transcriptase inhibitor* (NtRTI). MYTAFf mengawal jangkitan dengan menghentikan penggandaan virus bagi pesakit yang menghidap hepatitis B.

3. Sebelum mengambil MYTAFf

Bila tidak boleh mengambil:

Jangan ambil MYTAFf

- **jika anda alah terhadap *tenofovir alafenamide*** atau mana-mana bahan lain yang terdapat dalam ubat ini (tersenarai dalam seksyen 8).

→ Jika situasi ini berkaitan dengan anda, **janggan ambil MYTAFf dan maklumkan doktor anda dengan** serta-merta.

Sebelum mula mengambil:

Amaran dan langkah berjaga-

jaga

- **Pastikan orang lain tidak dijangkiti virus hepatitis B yang dihidapi oleh anda.** Anda masih boleh menjangkiti orang lain semasa mengambil ubat ini. MYTAFf tidak mengurangkan risiko penularan hepatitis B kepada orang lain melalui hubungan seksual atau kontaminasi darah. Anda perlu terus mengambil langkah berjaga-jaga untuk mencegah hal ini. Bincang langkah-langkah pengawasan yang diperlukan dengan doktor anda untuk mengelak daripada menjangkiti orang lain.

- **Maklumkan doktor jika anda mempunyai sejarah penyakit hati.** Penghidap penyakit hati yang dirawat dengan ubat antivirus untuk hepatitis B menghadapi risiko yang lebih tinggi untuk mengalami komplikasi hati yang teruk serta boleh membawa maut. Doktor mungkin perlu menjalankan ujian darah untuk memantau fungsi hati anda.

- **Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda pernah menghidap penyakit buah pinggang atau keputusan ujian menunjukkan masalah pada buah pinggang anda.** Sebelum memulakan rawatan dan semasa menjalani rawatan, doktor anda mungkin melakukan ujian darah untuk memantau fungsi buah pinggang anda.

- **Beritahu doktor jika anda menghidap hepatitis C atau D.** MYTAFf belum diuji pada pesakit yang menghidap hepatitis C atau D di samping hepatitis B.

- **Beritahu doktor jika anda menghidap HIV.** Jika tidak pasti sama ada anda menghidap HIV atau tidak, doktor sepatutnya menjalankan ujian HIV sebelum membenarkan

anda mengambil MYTAFf untuk merawat hepatitis B.

→ Jika satu daripada situasi ini berkaitan dengan anda, **beritahu doktor sebelum mengambil MYTAFf.**

Kanak-kanak dan remaja:

Jangan beri ubat ini kepada kanak-kanak yang berusia 12 tahun ke bawah atau mempunyai berat badan kurang daripada 35kg.

MYTAFf belum diuji pada kanak-kanak yang berusia 12 tahun ke bawah atau mempunyai berat badan kurang daripada 35kg.

Jika mengambil ubat-ubat lain:

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil, baru sahaja mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat-ubatan lain. MYTAFf boleh bertindak balas dengan ubat lain. Ini mungkin menyebabkan jumlah MYTAFf atau ubat-ubatan lain dalam darah anda berubah. Ubat anda boleh berhenti berfungsi dengan betul atau mungkin membuatkan sebarang kesan sampingan menjadi lebih teruk

Ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan hepatitis B:

Jangan ambil MYTAFf dengan ubat-ubatan lain yang mengandungi:

- ☐ ***tenofovir alafenamide***
- ☐ ***tenofovir disoproxil fumarate***
- ☐ ***adefovir dipivoxil***

Jenis-jenis ubat lain: Beritahu doktor jika anda sedang mengambil:

☐ **antibiotik** yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria termasuk tuberkulosis yang mengandungi:

- *rifabutin*, *rifampicin* atau *rifapentine*

☐ **ubat antivirus yang digunakan untuk merawat HIV**, seperti:

- *ritonavir* atau *cobicistat* yang dirangsang *darunavir*, *lopinavir* atau *atazanavir*

MyTAFf 25mg (TENOFVIR ALAFENAMIDE TABLETS)

Tenofovir alafenamide 25 mg

□ **antikonvulsan** yang digunakan untuk merawat epilepsi seperti:

- carbamazepine, oxcarbazepine, phenobarbital atau phenytoin

□ **penawar herba** yang digunakan untuk merawat kemurungan dan keresahan yang mengandungi:

- Wort St. John (*Hypericum perforatum*)

□ **ubat-ubatan antifungus** yang digunakan untuk merawat jangkitan fungus yang mengandungi:

- ketoconazole atau itraconazole

→ **Maklumkan doktor jika anda mengambil ubat- ubatan ini atau sebarang ubat lain.**

Kehamilan dan penyusuan badan

Jika anda hamil atau sedang menyusu badan, berkemungkinan hamil atau merancang untuk mempunyai anak, sila minta nasihat doktor sebelum mengambil ubat ini.

□ **Ambil langkah-langkah untuk mencegah kehamilan** semasa dirawat dengan MYTAFf. Anda perlu menggunakan kaedah kontrasepsi yang berkesan. Maklumkan doktor dengan segera jika anda hamil.

□ **Jangan menyusu badan semasa dirawat dengan MYTAFf.** Anda disarankan supaya tidak menyusu badan untuk mengelak daripada memindahkan *tenofovir alafenamide* atau *tenofovir* kepada bayi melalui susu badan.

MYTAFf mengandungi laktosa
Maklumkan doktor jika anda tiada toleransi terhadap laktosa atau gula lain.

4. Cara pengambilan MYTAFf

Sentiasa ambil ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Rujuk kepada doktor atau

ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Berapa banyak dan berapa lama harus digunakan:

Dos yang disyorkan ialah **satu tablet sekali sehari dengan makanan**. Rawatan perlu diteruskan mengikut nasihat doktor anda. Biasanya rawatan ini mengambil masa selama 6 hingga 12 bulan dan mungkin berlarutan sehingga beberapa tahun.

Jika terlupa menggunakan

Penting untuk tidak tertinggal walau satu dos MYTAFf. Jika anda terlupa mengambil satu dos, kira tempoh masa sejak kali terakhir anda mengambil MYTAFf:

□ **Jika kurang daripada 18 jam** selepas waktu biasa anda mengambil MYTAFf, ambil dos ini secepat mungkin dan ambil dos seterusnya pada waktu yang biasa.

□ **Jika lebih daripada 18 jam** selepas waktu biasa anda mengambil MYTAFf, jangan ambil dos yang tertinggal itu. Tunggu dan ambil dos yang seterusnya pada waktu yang biasa. **Jangan ambil dos berganda** untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Jika anda muntah kurang daripada 1 jam selepas mengambil MYTAFf,

ambil sebiji lagi tablet. Anda tidak perlu mengambil tablet tambahan jika anda muntah lebih daripada 1 jam selepas mengambil MYTAFf.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja mengambil MYTAFf melebihi dos yang disyorkan, anda mengalami risiko yang lebih tinggi untuk mengalami kesan sampingan daripada ubat ini (lihat seksyen 6 untuk mengetahui *kesan-kesan sampingan*).

Hubungi doktor anda atau jabatan kecemasan yang terdekat dengan segera untuk mendapatkan nasihat. Simpan botol tablet berhampiran dengan anda supaya anda boleh menerangkan dengan mudah dos yang telah diambil.

5. Semasa menggunakan MYTAFf

Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa mengambil ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Rujuk pada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti tentang cara penggunaannya.

Perkara yang tidak boleh dilakukan:

Jangan berhenti mengambil MYTAFf tanpa nasihat doktor anda. Menghentikan rawatan dengan MYTAFf boleh

menyebabkan penyakit hepatitis B menjadi semakin teruk. Situasi ini boleh mengancam nyawa sesetengah pesakit yang menghidap penyakit hati kronik atau sirosis lanjut. Jika anda berhenti mengambil MYTAFf, anda perlu menjalani pemeriksaan kesihatan dengan kerap serta melakukan ujian darah selama beberapa bulan untuk memeriksa jangkitan hepatitis B.

□ **Beritahu doktor anda** sebelum berhenti mengambil MYTAFf atas apa jua sebab, terutamanya jika anda mengalami kesan sampingan atau menghidapi penyakit lain.

□ **Maklumkan doktor anda dengan serta-merta** tentang kemunculan simptom baru atau luar biasa selepas anda menghentikan rawatan, terutamanya simptom yang berkaitan dengan jangkitan hepatitis B.

□ **Beritahu doktor anda** sebelum memulakan kembali pengambilan MYTAFf.

Hubungi doktor atau ahli farmasi anda untuk sebarang pertanyaan lanjut tentang penggunaan ubat ini.

Perkara yang perlu diberi perhatian:

MyTAFf 25mg (TENOFIVIR ALAFENAMIDE TABLETS)

Tenofovir alafenamide 25 mg

Memandu dan menggunakan mesin

MYTAFf boleh menyebabkan rasa pening. Jika anda berasa pening selepas mengambil MYTAFf, jangan memandu dan jangan gunakan sebarang alatan atau jentera.

6. Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh mengakibatkan kesan sampingan, meskipun bukan semua orang akan mengalaminya.

Kesan sampingan yang sangat biasa

- ☐ Sakit kepala

Kesan sampingan yang biasa

- ☐ Cirit-birit
- ☐ Muntah (*vomiting*)
- ☐ Rasa mual (*nausea*)
- ☐ Rasa pening
- ☐ Sakit perut
- ☐ Sakit sendi (*arthralgia*)
- ☐ Ruam
- ☐ Kegatalan
- ☐ Rasa kembung
- ☐ Angin (*flatulens*)
- ☐ Rasa letih

Ujian juga mungkin menunjukkan:

- ☐ Peningkatan paras enzim hati (ALT) dalam darah

→ Jika satu daripada kesan sampingan ini menjadi serius, sila maklumkan doktor anda.

Melaporkan kesan sampingan Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Ini termasuk sebarang kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ini. Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my [Consumer → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Anda boleh membantu memberi maklumat lanjut tentang keselamatan ubat ini dengan melaporkan kesan sampingannya.

7. Penyimpanan dan pelupusan MYTAFf

Penyimpanan

Simpan di tempat kering di bawah suhu 30°C Simpan ubat ini jauh daripada 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. Simpan dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada kelembapan. Pastikan botol sentiasa ditutup ketat.

Pelupusan

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

8. Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk Tablet yang bersalut filem ini berwarna putih, berbentuk dwicembung, bercetak "M" di satu permukaan dan TFI" di permukaan yang sebelah lagi.

Saiz bungkusan yang boleh didapati adalah seperti berikut: karton luar mengandungi 1 HDPE botol yang berisi 30 tablet bersalut filem (dengan pengering gel silika yang mesti disimpan di dalam botol untuk membantu melindungi tablet anda). Bahan pengering gel silika ini terkandung di dalam sacet atau kanister berasingan dan tidak boleh ditelan.

Bahan-bahan kandungan:

Bahan aktif ialah tenofovir alafenamide. Setiap tablet MYTAFf yang bersalut filem

mengandungi *tenofovir alafenamide fumarate* bersamaan dengan 25mg *tenofovir alafenamide*.

Bahan tidak aktif adalah Tablet mengandungi: *Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate.*

Salutan filem:

Polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol, talc,

No MAL: 20076048AZ

9. Pengilang

Mylan Laboratories Limited
Plot no: 11-12 & 13, Indore SEZ,
Pharma Zone, Phase-II, Sector- III,
Pithampur – 454775 Dist. Dhar (MP)
India

Pemegang Pendaftaran Produk

Mylan Healthcare Sdn Bhd
Global Business & Convention Centre
Block A, Level 2, No. 8,
Jalan 19/1, Section 19,
46300 Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia

10. Tarikh kemaskini RiMUP

04/03/2020

Nombor siri

NPRA (R2) 20/027