

MYLTEGA (Dolutegravir Film Coated Tablets 50mg)

Dolutegravir (50mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Myltega

Myltega mengandungi bahan aktif *dolutegravir* 50 mg (sebagai 52.6 mg *dolutegravir sodium*) yang merupakan ubat antiretroviral dikenali sebagai perencat integrase (menghalang pembiakan retrovirus seperti HIV).

Myltega digunakan untuk rawatan jangkitan human immunodeficiency virus (HIV) dalam kombinasi dengan agen antiretroviral lain (menghalang pembiakan retrovirus seperti HIV) di kalangan orang dewasa dan kanak-kanak berusia lebih daripada 12 tahun.

Bagaimana Myltega berfungsi

Myltega tidak dapat menyembuhkan jangkitan HIV; ia mengurangkan bilangan virus dalam badan anda, dan mengekalkan virus pada tahap yang rendah. Akibatnya, Myltega juga meningkatkan bilangan sel CD4 dalam darah anda. Sel CD4 adalah sejenis sel darah putih yang penting untuk membantu badan anda melawan jangkitan.

Bukan semua orang menunjukkan respons yang sama dengan rawatan Myltega. Doktor anda akan memantau keberkesanan rawatan anda.

Myltega biasanya digunakan dalam kombinasi dengan ubat antiretroviral lain (terapi kombinasi). Untuk mengawal jangkitan HIV anda, dan untuk mencegah penyakit anda menjadi lebih teruk, anda perlu terus mengambil ubat-ubatan anda, melainkan jika doktor anda memberitahu anda untuk berhenti mengambil ubat ini.

Sebelum mengambil Myltega

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Myltega

- Jika anda alah kepada *dolutegravir* atau mana-mana bahan kandungan lain ubat ini
- dalam kombinasi dengan *dofetilide* atau *pilsicainide* (untuk merawat masalah jantung), atau *fampridine* (juga dikenali *dalfampridine*; untuk kegunaan dalam sklerosis berbilang).

Jika anda mempunyai masalah tersebut, jangan ambil Myltega sehingga anda telah merujuk kepada doktor anda.

Myltega tidak boleh digunakan untuk kanak-kanak dan remaja dengan jangkitan HIV yang rintang kepada ubat-ubatan lain yang serupa dengan Myltega.

- Sebelum mula mengambil

Jangan berikan ubat ini kepada kanak-kanak di bawah umur 12 tahun, dengan berat kurang daripada 40 kg atau dengan jangkitan HIV yang rintang kepada ubat-ubatan lain yang serupa dengan Myltega. Penggunaan Myltega untuk kanak-kanak di bawah umur 12 masih belum dikaji sepenuhnya.

Kehamilan

Jika anda hamil atau rasa anda mungkin hamil, atau jika anda merancang untuk hamil, berbincang dengan doktor anda tentang risiko dan manfaat pengambilan Myltega.

Mengambil Myltega semasa hamil, atau semasa minggu kedua belas kehamilan, boleh meningkatkan risiko kecacatan kelahiran, yang dipanggil *neural tube defect*, seperti *spina bifida* (kecacatan saraf tulang belakang).

Penyusuan

Wanita yang HIV-positif tidak harus menyusukan bayi kerana bayi boleh dijangkiti HIV melalui susu ibu. Ia adalah tidak diketahui sama ada bahan-bahan Myltega boleh meresap ke dalam susu badan anda.

Jika anda sedang menyusukan anak atau ingin menyusukan anak, anda mesti memaklumkan doktor anda secepat mungkin.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil sebarang ubat lain, jika anda telah mengambil sebarang ubat kebelakangan ini, atau jika anda mula mengambil ubat baru. Ini termasuk ubat- ubat dibeli tanpa preskripsi.

Sesetengah ubat boleh menjejaskan cara Myltega berfungsi, atau meningkatkan risiko anda mengalami kesan-kesan sampingan. Ini termasuk:

- *metformin*, untuk merawat diabetes
- ubat-ubatan yang dikenali sebagai antasid, untuk merawat senak dan kepedihan ulu hati.
- kalsium, zat besi dan multivitamin.

MYLTEGA (Dolutegravir Film Coated Tablets 50mg)

Dolutegravir (50mg)

- *etravirine*, *efavirenz*, *fosamprenavir* / *ritonavir*, *nevirapine* atau *tipranavir* / *ritonavir*, untuk merawat jangkitan HIV
- *rifampicin*, untuk merawat batuk kering (TB) dan jangkitan bakteria lain
- *phenytoin* dan *phenobarbital*, untuk merawat epilepsi
- *oxcarbazepine* dan *carbamazepine*, untuk merawat epilepsi atau penyakit bipolar
- *St John's Wort* (*Hypericum perforatum*), ubat herba untuk merawat kemurungan Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil mana-mana ubat ini.

Ini bukanlah senarai lengkap untuk ubat yang anda harus memberi perhatian, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi untuk maklumat yang lanjut.

Cara menggunakan Myltega

- Berapa banyak harus digunakan

Jika anda tidak mempunyai rintangan terhadap perencat integrase, dos yang biasa adalah satu tablet sekali sehari (*dolutegravir* 50 mg).

Jika anda mengambil ubat-ubatan tertentu yang lain (seperti *efavirenz*, *nevirapine*, *tipranavir*/ *ritonavir* atau *rifampicin*), dos untuk diambil adalah satu tablet dua kali sehari.

Jika anda mempunyai rintangan terhadap perencat integrase, dos untuk diambil adalah satu tablet dua kali sehari.

Kanak-kanak dan remaja

Kanak-kanak dan remaja berusia antara 12 dan 17 tahun dengan berat sekurang-kurangnya 40 kg boleh mengambil dos dewasa sebanyak satu tablet (50 mg), sekali sehari.

Ikuti arahan doktor anda atau ahli farmasi dengan berwaspada. Arahan tersebut mungkin berbeza dengan maklumat yang terdapat dalam risalah ini. Rujuk kepada doktor anda atau ahli farmasi jika anda tidak memahami arahan pada label.

Bagaimana diambil

Telan tablet dengan air yang cukup. Myltega boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Apabila mengambil Myltega dua kali sehari, doktor anda mungkin menasihati anda untuk mengambil dengan makanan.

- Bila perlu digunakan

Sentiasa mengambil Myltega sebagaimana yang diarahkan oleh doktor anda. Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Ubat-ubatan antasid
Antasid, untuk rawatan masalah pencernaan dan kepedihan ulu hati, boleh menghalang serapan Myltega ke dalam badan anda dan mengurangkan kesannya. Jangan mengambil antasid dalam tempoh 6 jam sebelum anda mengambil Myltega, atau sekurang-kurangnya 2 jam selepas anda mengambilnya. Berbincang dengan doktor anda untuk nasihat lanjut mengenai pengambilan ubat untuk mengurangkan asid dengan Myltega.

Suplemen kalsium, suplemen besi atau multivitamin
Suplemen kalsium, suplemen zat besi atau multivitamin boleh menghalang serapan Myltega ke dalam badan anda dan mengurangkan kesannya. Jangan mengambil suplemen kalsium, suplemen zat besi atau multivitamin dalam tempoh 6 jam sebelum anda mengambil Myltega, atau

sekurang-kurangnya 2 jam selepas anda mengambilnya. Berbincang dengan doktor anda untuk nasihat lanjut mengenai pengambilan suplemen kalsium, suplemen zat besi atau multivitamin dengan Myltega.

- Berapa lama perlu digunakan

Ambilkan Myltega untuk tempoh masa yang dinasihatkan oleh doktor anda. Jangan berhenti melainkan doktor anda menasihati anda untuk berhenti mengambilnya. Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas. Jika anda terlepas satu dos, ambilkannya sebaik sahaja anda ingat. Namun, jika dos seterusnya perlu diambil dalam masa 4 jam, abaikan dos yang terlepas dan ambilkan dos yang seterusnya pada masa yang biasa. Kemudian meneruskan rawatan anda seperti biasa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak Myltega, hubungi doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat. Jika boleh, tunjukkan tablet Myltega untuk mereka.

Semasa menggunakan Myltega

- Perkara yang perlu dilakukan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat dan ambilnya seperti yang dipreskripsikan oleh doktor anda.

MYLTEGA (Dolutegravir Film Coated Tablets 50mg)

Dolutegravir (50mg)

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Myltega boleh membuat anda berasa pening dan mempunyai kesan sampingan lain yang menyebabkan anda kurang berwaspada kepada sekeliling. Jangan memandu atau mengendalikan mesin kecuali anda yakin keadaan anda tidak terjejas.

Ubat ini hanya dipreskripsikan untuk anda sahaja. Jangan berikannya kepada orang lain. Ia boleh menjejaskan kesihatan mereka walaupun tanda-tanda mereka sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Perhatikan tanda-tanda penting Seseorang orang mengambil ubat-ubatan untuk jangkitan HIV mendapat keadaan lain, yang boleh menjadi serius. Ini termasuk:

- Tanda-tanda jangkitan dan keradangan
- Sakit sendi, kekejangan dan masalah tulang

Anda perlu mengenalpasti tanda-tanda dan gejala-gejala penting semasa anda mengambil Myltega.

Melindungi orang lain

Jangkitan HIV boleh disebarkan melalui hubungan seks dengan seseorang yang mempunyai penyakit tersebut, atau pemindahan darah yang dijangkiti (misalnya, berkongsi jarum suntikan). Anda masih boleh dihidapi HIV apabila mengambil ubat ini, walaupun risiko dapat dikurangkan dengan terapi antiretroviral yang berkesan. Berbincang dengan doktor anda mengenai langkah- langkah yang diperlukan untuk mengelak jangkitan kepada orang lain.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Myltega boleh menyebabkan kesan-

kesan sampingan, tetapi bukan setiap orang akan mengalami mereka. Apabila anda menerima rawatan untuk HIV, anda mungkin menghadapi kesukaran untuk mengenalpasti sama ada gejala yang anda alami adalah kesan sampingan daripada Myltega atau ubat-ubatan lain yang anda ambil, atau kesan penyakit HIV itu sendiri. Jadi anda harus berbincang dengan doktor anda tentang sebarang perubahan kesihatan anda.

Reaksi alahan

Reaksi ini jarang-jarang dialami oleh orang yang mengambil Myltega. Tanda-tanda termasuk:

- ruam
- suhu yang tinggi (demam)
- kekurangan tenaga (keletihan)
- bengkak, kadang-kadang pada muka atau mulut (angioedema), menyebabkan kesukaran pernafasan
- sakit otot atau sendi

Hubungi doktor dengan segera.

Doktor anda boleh mengarah anda untuk menjalani ujian hati, buah pinggang, darah dan mungkin memberitahu anda untuk berhenti mengambil Myltega.

Kesan-kesan sampingan sangat biasa berlaku:

- sakit kepala
- cirit-birit
- rasa kurang sihat (loya)

Kesan-kesan sampingan biasa berlaku:

- ruam
- gatal (pruritus)
- sakit (muntah)
- sakit perut (sakit abdomen)
- sakit abdomen atas
- ketidakselesaan perut (abdomen)
- insomnia
- pening
- mimpi yang luar biasa

- kemurungan (kesedihan yang melampau dan rasa tidak bernilai)
- kekurangan tenaga (keletihan)
- angin (kembung)
- peningkatan bilangan enzim hati
- peningkatan bilangan enzim dihasilkan dalam otot (creatine phosphokinase)

Kesan sampingan yang jarang berlaku:

- radang hati (hepatitis)
- keinginan untuk bunuh diri dan tingkah laku bunuh diri (terutamanya pesakit yang mempunyai masalah kemurungan atau masalah kesihatan mental sebelum ini)

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika mana-mana kesan sampingan tersenarai bertambah buruk atau menyusahkan, atau jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ini.

Kemungkinan kesan sampingan yang lain
Pesakit yang mengambil terapi gabungan untuk HIV boleh mendapat kesan sampingan lain.

Gejala jangkitan dan keradangan

Mereka yang dijangkiti HIV (AIDS) lanjutan mempunyai sistem imun yang lemah, dan lebih mudah mendapat jangkitan serius (jangkitan oportunistik). Jangkitan tersebut mungkin berada dalam keadaan "senyap" dan tidak dikesan oleh sistem imun yang lemah sebelum rawatan dimulakan. Selepas memulakan rawatan, sistem imun menjadi lebih kuat, dan boleh menyerang jangkitan tersebut, dan boleh menyebabkan gejala-gejala jangkitan atau keradangan.

MYLTEGA (Dolutegravir Film Coated Tablets 50mg)

Dolutegravir (50mg)

Gejala biasanya termasuk demam, dengan beberapa masalah berikut:

- sakit kepala
- sakit perut
- kesukaran bernafas

Dalam kes-kes yang jarang-jarang berlaku, kerana sistem imun menjadi lebih kuat, sistem juga boleh menyerang tisu badan yang sihat (penyakit autoimun). Tanda-tanda penyakit autoimun boleh diperolehi beberapa bulan selepas anda mula mengambil ubat untuk merawat jangkitan HIV anda. Gejala tersebut termasuk:

- berdebar-debar (denyutan jantung cepat atau tidak teratur) atau gegaran
- hiperaktif (kegelisahan dan pergerakan yang berlebihan)
- kelemahan bermula di tangan dan kaki dan menular ke trunks tubuh.

Jika anda mendapati apa-apa tanda jangkitan dan keradangan atau jika anda mendapati mana- mana gejala di atas, beritahu doktor anda dengan segera.

Jangan mengambil ubat-ubatan lain untuk jangkitan tanpa nasihat doktor anda.

Sakit sendi, kekejangan dan masalah tulang
Sesetengah orang mengambil terapi gabungan untuk HIV mendapat masalah yang dikenali sebagai osteonecrosis. Bahagian-bahagian tisu tulang mati untuk mereka yang mempunyai masalah tersebut disebabkan oleh kekurangan bekalan darah kepada tulang. Orang yang lebih cenderung mengalami keadaan ini:

- jika mereka telah mengambil terapi gabungan untuk tempoh masa yang panjang
- jika mereka juga mengambil anti-radang ubat yang dipanggil kortikosteroid
- jika mereka minum alkohol

- jika sistem imun mereka sangat lemah
- jika mereka mempunyai berat badan berlebihan

Tanda-tanda osteonecrosis termasuk:

- kekejangan pada sendi
 - kesakitan pada sendi (terutamanya pada pinggul, lutut atau bahu)
 - kesukaran pergerakan
- Jika anda mendapati mana-mana gejala ini, beritahu doktor anda.

Senarai kesan sampingan ini adalah tidak lengkap. Sebahagian orang boleh mendapat kesan sampingan yang lain dan sesetengah kesan sampingan belum diketahui lagi.

Jika anda mendapat mana-mana kesan sampingan yang menyusahkan, beritahu doktor atau ahli farmasi walaupun kesan sampingan tersebut tidak disenaraikan di dalam risalah ini. Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti tentang mana-mana tanda yang disenaraikan.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Myltega

- Penyimpanan

- Jauhkan Myltega daripada penglihatan dan capaian kanak-kanak.
- Jangan simpan melebihi 30°C. Simpan dalam bekas asal.

- Pelupusan

Jangan lupuskan ubat melalui air sisa. Rujuk kepada ahli farmasi anda cara-cara pelupusan ubat- ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Satu Tablet berwarna merah jambu, bersalut filem, berbentuk bulat, dwicembung, dengan tepi berserong, ukiran “M” pada satu permukaan dan “DT5” pada permukaan lain
Pembungkusan: 30 tablet di dalam botol HDPE bulat berwarna biru legap

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Dolutegravir

- *Bahan-bahan tidak aktif* : Teras tablet: *mannitol, povidone, sodium starch glycolate, microcrystalline cellulose* dan *sodium stearyl fumarate*.

Salutan tablet (*Opadry II brown 85F565142*): *polyvinyl alcohol, macrogol/polyethylene glycol, talc, titanium dioxide, red iron oxide* dan *black iron oxide*.

- Nombor MAL

MAL22076045AZ

Pengilang

Mylan Laboratories Limited, Plot No. 11, 12 & 13, Indore Special Economic Zone, Pharma Zone, Phase-II, Sector-III, Pithampur 454775, Dist. Dhar, Madhya Pradesh, 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, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

Dec/2022

Nombor Siri

NPRA (R2) 22/033.