

GRATEZIANO 400 MG FILM COATED TABLET

Sofosbuvir (400 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan GRATEZIANO

GRATEZIANO digunakan bersama kombinasi dengan ubat lain untuk rawatan jangkitan virus hepatitis C dalam kalangan orang dewasa.

Bagaimana GRATEZIANO berfungsi

GRATEZIANO mengandungi sofosbuvir, ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan virus hepatitis C. Ia bertindak dengan mengurangkan jumlah virus hepatitis C di dalam badan anda dan mengeluarkan virus ini daripada darah anda dalam jangka masa tertentu.

GRATEZIANO biasanya diambil dengan ribavirin atau peginterferon alfa dan ribavirin.

Sebelum menggunakan GRATEZIANO

-Bila tidak boleh menggunakan

Jika alah kepada sofosbuvir atau bahan-bahan yang terkandung di dalam GRATEZIANO.

Jika anda sedang mengambil mana-mana ubat berikut:

- Rifampin (antibiotik yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria termasuk tuberkulosis)
- St. John's wort (*Hypericum perforatum* – ubat herba yang digunakan untuk merawat kemurungan)
- Carbamazepine, phenobarbital and phenytoin (ubat untuk rawatan epilepsi dan mencegah sawan)

Jika anda tidak pasti sama ada anda harus mula menggunakan ubat ini, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

-Sebelum mula menggunakan GRATEZIANO

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika:

- Anda sedang mengambil amiodarone (ubat yang digunakan untuk merawat atau menghalang degupan jantung yang tidak teratur).
- Anda menghadapi atau pernah menghadapi jangkitan hepatitis B.
- Anda mempunyai masalah hati.
- Anda menghadapi penyakit kencing manis.

Mengandung atau menyusukan anak

Jangan mengambil GRATEZIANO bersama ribavirin jika anda mengandung, merancang untuk mengandung atau syak anda mengandung. Ribavirin boleh memudaratkan bayi yang belum lahir. Langkah berjaga-jaga harus diambil untuk mengelakkan kehamilan semasa mengambil kombinasi ini.

Jangan mengambil GRATEZIANO jika anda menyusukan anak anda. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil ubat ini.

Memandu dan menggunakan jentera

Sewaktu mengambil GRATEZIANO bersama-sama dengan ubat lain untuk rawatan jangkitan hepatitis C, pesakit telah melaporkan keletihan, merasa pening, kabur penglihatan dan kurang perhatian. Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan ini, jangan memandu atau menggunakan sebarang alat atau jentera.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda ubat-ubatan yang anda seperti di bawah:

- Antiarrhythmics (ubat yang melegakan atau menghalang degupan jantung yang tidak teratur) – amiodarone
- Anticonvulsants (ubat yang digunakan untuk mengawal sawan) – carbamazepine, phenytoin, phenobarbital, oxcarbazepine
- Ubat yang digunakan untuk mencairkan darah – warfarin dan ubat-ubat yang digelar vitamin K antagonists
- Ubat untuk rawatan narcolepsy (keadaan yang dicirikan dengan kecenderungan yang tidak terkawal untuk tidur) bagi membantu rasa berjaga - modafinil

- Antimycobacterials (ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria contohnya mycobacteria) – rifabutin, rifapentine

Cara menggunakan GRATEZIANO

-Berapa banyak harus digunakan

Dos yang disyorkan ialah satu tablet sehari sekali dengan makanan.

Telan keseluruhan tablet. Jangan kunyah atau hancurkan tablet kerana ia mempunyai rasa yang sangat pahit.

-Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

-Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan GRATEZIANO untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

-Jika terlupa menggunakan

Penting untuk tidak tertinggal walau satu dos ubat ini.

Jika anda tertinggal satu dos:

- dan anda menyedarinya dalam tempoh 18 jam dari masa anda biasanya mengambil GRATEZIANO, anda hendaklah mengambil tablet ini secepat mungkin. Kemudian ambil dos yang seterusnya pada masa yang anda biasanya mengambilnya.
- dan anda menyedarinya 18 jam atau lebih selepas masa anda biasanya mengambil GRATEZIANO, tunggu dan ambil dos yang berikutnya pada masa yang anda biasanya mengambilnya. Jangan ambil dua kali dos (dua dos secara berhampiran).

-Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika berlakunya terlebih dos, pesakit harus dipantau untuk bukti keracunan. Rawatan terdiri daripada sokongan am termasuk pemantauan tanda-tanda penting serta pemerhatian status klinikal pesakit.

Segera hubungi doktor anda atau pergi ke Jabatan Kecemasan di hospital yang terdekat jika anda atau sesiapa sahaja telah mengambil sejumlah besar ubat ini. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan **GRATEZIANO**

-Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat ini mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil **GRATEZIANO**.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda telah hamil semasa mengambil ubat ini.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat tanpa nasihat doktor.

Jangan mengambil ubat baru tanpa nasihat doktor.

Jangan beri **GRATEZIANO** kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai tanda-tanda atau keadaan serupa dengan anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Anda tidak boleh menyusukan anak anda sepanjang rawatan dengan **GRATEZIANO**. Adalah tidak diketahui sekiranya **GRATEZIANO** hadir di dalam susu ibu.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, **GRATEZIANO** boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami kesan-kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.

Apabila anda mengambil **GRATEZIANO** dengan *amiodarone* (ubat untuk rawatan masalah jantung), anda mungkin boleh mengalami satu atau lebih kesan sampingan di bawah:

- degupan jantung yang perlahan atau tidak teratur, atau masalah irama jantung.
- sesak nafas atau sesak nafas yang bertambah teruk jika sudah mengalaminya.

Apabila anda mengambil **GRATEZIANO** dengan *ribavirin* atau kedua-dua *peginterferon alfa* dan *ribavirin*, anda boleh mengalami satu atau lebih kesan sampingan di bawah:

Kesan sampingan yang sangat biasa

- demam, seram sejuk, tanda seperti selesema (*flu-like symptoms*)
- loya, cirit-birit, muntah
- sakit kepala
- kesukaran untuk tidur (*insomnia*)
- sakit sendi dan sakit otot
- merasa letih dan mudah marah
- ruam, kulit gatal
- perubahan dalam hati (seperti yang ditunjukkan oleh peningkatan jumlah bahan yang dipanggil *bilirubin* di dalam darah)
- batuk, sesak nafas
- rasa pening
- hilang selera makan
- kiraan sel darah merah rendah (*anaemia*)
- kiraan sel darah putih rendah (*neutropenia*)
- kiraan platelet darah rendah

Kesan sampingan yang biasa

- sakit dada, merasa lemah
- sakit belakang, kejang otot
- kulit kering, kegguran rambut atau rambut semakin nipis
- ketidakselesaan perut, sembelit, mulut kering, ketakcernaan, refluks asid
- sesak nafas semasa bersenam
- penglihatan kabur,
- migrain, hilang ingatan, hilang tumpuan
- rasa murung, resah dan gelisah
- hilang berat badan
- mendapat selesema (*nasopharyngitis*)

Kesan sampingan lain yang mungkin berlaku semasa rawatan dengan *sofosbuvir*:

Kekerapan adalah tidak diketahui

- 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 kesan-kesan sampingan menjadi parah, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

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)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan **GRATEZIANO**

-Penyimpanan

Simpan ubat jauh daripada capaian kanak-kanak.

Simpan pada suhu bilik tidak melebihi 30°C, di tempat kering.

Agihan ubat hanya menggunakan bekas asal.

Jangan guna jika penutup pada tutup botol pecah atau hilang.

-Pelupusan

Ubat tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Dapatkan maklumat daripada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

GRATEZIANO tablet dwicembung berbentuk bujur bersalut filem berwarna kuning pucat ke kuning.

-Bahan bahan kandungan

- Bahan aktif :

Sofosbuvir 400 mg

-Bahan tidak aktif:

Mannitol, Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate, Opadry 85F92259 (Polyvinyl alcohol, Iron oxide yellow, Talc, Macrogol (Polyethylene glycol), Titanium dioxide).

-Nombor MAL

MALXXXXXXXXXAZ

Pengilang

European Egyptian Pharmaceutical Industries

Amriya, Alexandria-Cairo Desert Road, P.O Box 111 El Mansheya, Alexandria, Egypt

Pemegang Pendaftaran Produk

Pharmaniaga Logistics Sdn. Bhd.
No 7, Lorong Keluli 1B,
Kawasan Perindustrian Bukit Raja Selatan, Seksyen 7, 40000 Shah Alam, Selangor

Tarikh kemaskini RiMUP

10/06/2020

Nombor siri

NPRA (R2) 20/044