

VeozTM Tablet bersalut filem

Fezolinetant (45 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Veoz

Veoz adalah ubat bukan hormon yang digunakan pada wanita menopause (putus haid) untuk mengurangkan gejala vasomotor sederhana hingga teruk (VMS), juga dikenali sebagai sensasi malam (hot flashes) atau berpeluh malam, yang berkaitan dengan menopause. Veoz mengandungi bahan aktif fezolinetant.

Bagaimana Veoz berfungsi

Sebelum menopause, terdapat keseimbangan antara estrogen, hormon seks wanita, dan protein yang dibuat oleh otak yang dikenali sebagai neurokinin B (NKB) yang mengawal pusat kawalan suhu otak anda. Semasa menopause, tahap estrogen menurun dan keseimbangan ini terganggu menyebabkan VMS. Dengan menyekatkan NKB yang mengikat di pusat kawalan suhu anda, Veoz mengurangkan bilangan dan intensiti sensasi panas dan berpeluh malam.

Sebelum menggunakan Veoz

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah kepada fezolinetant atau mana-mana bahan-bahan lain Veoz (disenaraikan dalam seksyen 8).

Bersama atau dengan ubat-ubatan yang dikenali sebagai perencat CYP1A2 sederhana atau kuat (contohnya, etinyl oestradiol yang

mengandungi kontraseptif, mexiletine, enoxacin, fluvoxamine). Ubat-ubatan ini boleh mengurangkan pecahan Veoz dalam badan, yang membawa kepada lebih banyak kesan sampingan. Lihat '5. Semasa menggunakan Veoz' *Perkara yang tidak boleh dilakukan* '.

- Sebelum mula menggunakan Veoz

Sebelum anda mula mengambil Veoz, sampel darah akan diambil untuk memeriksa fungsi hati anda. Pemeriksaan ini harus diulangi setiap bulan selama tiga bulan pertama rawatan dan pada selang waktu yang tetap selepas itu jika diperlukan oleh doktor anda.

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Veoz

- Doktor anda mungkin akan meminta sejarah perubatan lengkap anda, termasuk sejarah keluarga.
- Jika anda mempunyai penyakit hati atau masalah hati yang berterusan..
- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang. Doktor anda mungkin tidak mempreskripsikan Veoz kepada anda.

- Jika anda kini menghidap atau pernah menghidap kanser payudara atau kanser lain yang berkaitan dengan estrogen. Semasa rawatan, doktor anda mungkin tidak akan memberi ubat ini kepada anda.

- Jika anda sedang mengambil terapi penggantian hormon dengan estrogen (ubat yang digunakan untuk merawat simptom kekurangan estrogen). Doktor anda mungkin tidak akan memberi ubat ini kepada anda.
- Jika anda mempunyai sejarah sawan. Doktor anda mungkin tidak akan memberi ubat ini kepada anda.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mungkin atau telah mengambil ubat-ubatan lain baru-baru ini, termasuk ubat-ubatan tanpa preskripsi.

Cara menggunakan Veoz

Sentiasa mengambil Veoz seperti yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- Menelan keseluruhan tablet dengan cecair. Jangan memecahkan, menghancurkan, atau mengunyah tablet.
- Ambil dengan atau tanpa makanan.

- Berapa banyak harus digunakan

- Doktor anda akan memberitahu dos Veoz untuk diambil. Dos yang digalakkan adalah satu 45 mg tablet diambil melalui mulut sekali sehari.

- Bila perlu digunakan

Ambil Veoz pada masa yang sama setiap hari.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil Veoz melainkan jika doktor anda memberitahu anda untuk berbuat demikian. Jika anda membuat keputusan untuk berhenti mengambil Veoz sebelum menamatkan rawatan yang ditetapkan, anda perlu berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

- Jika terlupa menggunakan

- Jika anda terlupa mengambil ubat anda, ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda ingat pada hari yang sama, dan sekurang-kurangnya 12 jam sebelum dos yang dijadualkan seterusnya. Jika kurang daripada 12 jam sebelum dos yang dijadualkan seterusnya, jangan ambil dos yang terlepas. Kembali ke jadual biasa anda pada hari berikutnya. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos individu yang terlupa.

VeozTM Tablet bersalut filem

Fezolinetant (45 mg)

- Jika anda terlepas beberapa dos, sila beritahu doktor anda dan mengikutkan nasihat yang diberikan.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah mengambil lebih banyak tablet daripada yang telah diberitahu, atau jika orang lain secara tidak sengaja mengambil tablet anda, hubungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan Veoz, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan Veoz

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berikan Veoz kepada kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun, sebab Veoz hanya untuk wanita menopause.

- Ubat-ubatan tertentu boleh meningkatkan risiko kesan sampingan Veoz dengan meningkatkan jumlah Veoz dalam darah. Ubat-ubatan ini tidak boleh diambil semasa anda mengambil Veoz, dan termasuk:-

- Fluvoxamine (ubat yang digunakan untuk merawat kemurungan dan kebimbangan)
- Enoxacin (ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan)
- Mexiletine (ubat yang digunakan untuk merawat gejala kekejangan otot)
- Ethinyl oestradiol mengandungi kontraseptif (ubat yang digunakan untuk mencegah kehamilan)

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami sebarang tanda atau gejala berikut semasa rawatan dengan Veoz:

-Jika anda perasan sebarang tanda atau gejala masalah hati.

Senarai gejala yang berkaitan disediakan dalam '6. Kesan sampingan'.

Kehamilan dan penyusuan bayi
Veoz hanya digunakan oleh wanita menopause. Jika anda hamil semasa mengambil Veoz, segera berbincang dengan doktor anda.

Memandu dan menggunakan mesin
Veoz tidak mempunyai kesan pada keupayaan untuk memandu atau menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Beberapa kesan sampingan (contohnya, kecederaan hati) boleh menjadi serius.

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan berikut, beritahu doktor anda dengan segera:
Kekerapan tidak diketahui (tidak dapat dianggarkan daripada data yang tersedia)

- Kelesuan
- Gatal pada kulit
- Kekuningan pada kulit dan mata
- Air kencing berwarna gelap
- Najis berwarna cerah
- Rasa mual (mual atau muntah)
- Kehilangan selera makan
- Sakit perut

Lazim (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

- cirit-birit
- kesukaran tidur (insomnia)
- peningkatan tahap enzim hati tertentu (ALT atau AST), seperti yang ditunjukkan dalam ujian darah
- sakit perut (abdomen)

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 Veoz

- Penyimpanan

Jauhkan Veoz dari pandangan dan jangkauan kanak-kanak.

Jangan gunakan Veoz selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton dan kerajang lepuh selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Jangan simpan melebihi 30°C. Simpan dalam paket asal untuk melindunginya dari Cahaya dan kelembapan.

- Pelupusan

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

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet Veoz 45 mg adalah bulat, merah muda, tablet bersalut filem debossed dengan logo syarikat dan '645' di bahagian yang sama.

Tablet akan disediakan dalam kerajang lepuh dan boleh didapati dalam pek yang mengandungi 10 tablet bersalut filem (1-lepuh 10 tablet bersalut filem) atau 30 tablet bersalut filem (3-lepuh 10 tablet bersalut filem). Bukan semua saiz pek akan dipasarkan.

VeozTM Tablet bersalut filem

Fezolinetant (45 mg)

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif adalah fezolinetant.

Setiap tablet bersalut filem
mengandungi 45 mg fezolinetant.

- Teras tablet: mannitol,
hydroxypropyl cellulose,
hydroxypropyl cellulosa pengganti
rendah, selulosa microcrystalline,
magnesium stearate.

- Salutan filem: hypromellose,
talkum, polyethylene glycol
(macrogol), titanium dioksida, ferric
oxide (besi oksida merah).

- Nombor MAL

MALXXXXXXXXARZ

Pengilang

Astellas Pharma Inc.
Yaizu Technology Center
180 Ozumi, Yaizu-shi, Shizuoka
425-0072, Japan

Pemegang Pendaftaran Produk

Astellas Pharma Malaysia Sdn. Bhd.
Unit 9.02 and 9.03
Level 9, Corporate Tower 2,
Pavilion Damansara Heights,
3, Jalan Damanlela, Pusat Bandar
Damansara,
50490 Kuala Lumpur

Tarikh kemaskini RiMUP

01 Ogos 2025

Nombor Siri

NPRA (R1) 25/028