

ABACAVEX TABLET/ORAL SOLUTION

(Abacavir Sulfate 300mg USP Tablet, 20mg/ml Oral solution)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Abacavir Sulfate

Abacavir Sulfate digunakan dalam rawatan kombinasi antiretrovirus untuk rawatan jangkitan Human Immunodeficiency Virus (HIV) pada orang dewasa dan kanak-kanak.

Bagaimana Abacavir Sulfate berfungsi

Bahan aktif Abacavir Sulfate adalah penghalang selektif bagi HIV. Ia berfungsi dengan menghalang enzim 'reverse transcriptase' pada HIV. 'Reverse transcriptase' adalah enzim yang diperlukan oleh HIV untuk berkembang. Abacavir menembusi cecair serebrospinal, dan dikesan dapat mengurangkan tahap RNA HIV-1.

Sebelum menggunakan Abacavir Sulfate

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jangan mengambil Abacavir Sulfate jika:
- Anda alah kepada Abacavir Sulfate atau mana-mana bahan lain dari produk ini.
 - Anda mengalami kerosakan hati yang teruk

Kehamilan dan penyusuan

Jangan ambil Abacavir Sulfate jika anda mengandung, cuba hamil atau fikir anda mungkin hamil.

Jangan ambil Sulfate Abacavir jika anda menyusukan. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil apa-apa ubat.

Sebelum menggunakan Abacavir Sulfate

Jangan mengambil Abacavir Sulfate jika anda mempunyai:

- Pembentukan laktat
- *Mitochondrial dysfunction* (bahagian penting yang gagal menghasilkan tenaga yang cukup untuk sel atau fungsi organ)
- Taburan lemak yang tidak normal di dalam badan
- Radang pada pankreas
- Penyakit hati
- Penyakit buah pinggang
- Masalah keturunan terhadap intoleransi fruktosa
- *Immune Reactivation Syndrome* (beberapa kes AIDS atau immunosupresi, di mana sistem imun mula pulih, tetapi kemudian bertindak balas terhadap jangkitan oportunistik yang telah diperoleh sebelum ini dengan menyebabkan tindak balas keradangan yang secara tidak sengaja menjadikan gejala jangkitan menjadi lebih teruk).
- *Opportunistic infections* (jangkitan yang berlaku lebih kerap dan lebih teruk pada orang yang mempunyai sistem imun yang lemah, termasuk orang yang menghidap HIV)
- *Antiretroviral therapy* (ubat yang merawat HIV)
- *Penyakit Autoimun* (Graves disease)
- *Osteonekrosis* (sakit sendi, kekejangan sendi atau kesukaran bergerak)
- Sakit Jantung

Tindak balas hipersensitiviti berikut selepas mengambil Abacavir:

- Demam
- Kesukaran bernafas
- Sakit tekak

- Batuk
- Penemuan sinar-x dada yang tidak normal
- Gejala gastrousus, seperti mual, muntah, cirit-birit, atau sakit perut, dan boleh menyebabkan tersalah diagnosis terhadap hipersensitiviti sebagai penyakit pernafasan; radang paru-paru (jangkitan ke atas satu atau kedua-dua paru paru), bronkitis (keradangan tiub bronkial), faringitis (bengkak di bahagian belakang tekak), atau gastroenteritis (selesema perut)
- Kurang tenaga
- Simptom otot; myalgia (sakit otot), myolysis (kemusnahan tisu otot), arthralgia (sakit sendi).

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Beritahu doktor khususnya jika anda ada mengambil:

- Penggalak enzyme yang berpotensi seperti rifampicin (antibiotik), phenobarbital dan phenytoin (kedua-duanya ubat untuk mengawal sawan).

Cara menggunakan Abacavir Sulfate

- Berapa banyak harus digunakan

Dewasa dan remaja yang berat sekurang-kurangnya 30kg:

- Dos yang disyorkan bagi tablet Abacavir Sulfate adalah 600 mg setiap hari.
- Ini boleh diberikan sama ada 300 mg (satu tablet) dua kali sehari atau 600 mg (dua tablet) sekali sehari.
- Pesakit yang berubah kepada rejimen sekali sehari perlu mengambil 300 mg dua kali sehari dan beralih kepada 600 mg sekali sehari pada keesokan harinya.
- Jika rejimen dipilih untuk sekali sehari pada setiap petang, 300 mg tablet Abacavir Sulfate perlu diambil pada waktu pagi hari pertama sahaja,

diikuti dengan 600 mg pada waktu petang.

- Apabila berubah kepada rejimen dua kali sehari, pesakit perlu melengkapkan rawatan untuk sehari dan mula mengambil 300 mg untuk dua kali sehari pada keesokan harinya.

Kanak-kanak

- Separuh daripada tablet Abacavir untuk dua kali sehari

Kerosakan buah pinggang:

- Tiada pelarasan dos untuk tablet Abacavir Sulfate diperlukan pada individu yang mengalami masalah buah pinggang. Walau bagaimanapun, tablet Abacavir Sulfate perlu dielakkan oleh individu yang menghidap penyakit buah pinggang peringkat akhir.

Masalah Hati:

- Pada individu yang menghidap masalah hati yang ringan dan sederhana yang memerlukan pemantauan yang teliti, dan jika boleh, pemantauan terhadap tahap Abacavir di dalam plasma adalah disyorkan. Abacavir tidak digalakkan pada pesakit yang menghidap masalah hati yang teruk.

Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaa ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan Abacavir Sulfate Tablet

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Abacavir Sulfate Tablet

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Abacavir Sulfate Tablet dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera, Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Abacavir Sulfate boleh menyebabkan kesan

sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

- Ruam
- Saluran gastrousus
 - Mual, muntah, cirit-birit, sakit perut, ulser mulut
- Saluran pernafasan
 - Kesukaran bernafas, batuk, sakit tekak, sindrom kesusahan bernafas bagi orang dewasa (cecair yang mengisi kantung udara di dalam paru-paru), kegagalan pada pernafasan (ketidakupayaan untuk bernafas)
- Pelbagai
 - Demam, keletihan, rasa tidak selesa, pengekalan cecair, pembesaran kelenjar limfa sebagai tindak balas kepada jangkitan serantau atau keradangan, hipotensi tekanan darah rendah, keradangan konjunktiva, anafilaksis tindak balas alahan yang teruk
- Saraf / Psikiatri
 - Sakit kepala, mencucuk, membakar, kesemutan atau rasa kebas
- Darah
 - kehilangan sel darah putih yang dipanggil limfosit
- Hati / pancreas
 - Ujian fungsi hati meningkat, hepatitis (jangkitan virus), kegagalan hati
- Otot
 - Myalgia (sakit otot), myolysis (kemusnahan tisu otot), arthralgia (sakit sendi), peningkatan phosphokinase creatine (enzim yang terdapat pada jantung, otak dan otot rangka)
- Kegagalan/ kemerosotan buah pinggang
- Penyakit umum (demam, kelesuan, keletihan)

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Abacavir Sulfate

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan di tempat yang kering dan dibawah suhu 30°C dan jauhi dari cahaya.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada 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

Abacavir Sulfate Tablets 300mg:

Berwarna kuning, membonjol, tablet bersalut berbentuk kapsul, dicap dengan 'D' pada satu bahagian sisi dan '88' di bahagian sisi lain.

Abacavir Sulfate 20mg/ml Oral Solution:

Cecair cerah kekuningan berperisa strawberi-pisang.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Abacavir Sulfate

- Bahan tidak aktif

Abacavir Sulfate Tablets 300mg:

Magnesium Stearate, Sodium Starch Glycolate, Microcrystalline Cellulose, Colloidal Silicon Dioxide, Opadry Yellow dan Purified Water.

Abacavir Sulfate 20mg/ml Oral Solution:

Saccharin Sodium, Propyl Paraben, Methyl Paraben, Sodium citrate, dehydrate, Noncrystallizing Sorbitol solution, citric acid anhydrous, propylene glycol, Banana Flavour, Strawberry Flavour dan Purified Water.

- Nombor MAL

Abacavir Sulfate USP Tablets 300mg:

MAL10100007AZ

Abacavir Sulfate 20mg/ml Oral Solution:

MAL09122043AZ

Pengilang

Aurobindo Pharma Limited
Unit - III, Sy. No. 313 & 314,
Bachupally, Bachupally Mandal,
Medchal-Malkajiri District,
Telangana State, India

Pemegang Pendaftaran Produk

Unimed Sdn Bhd
No 53, Jalan Tembaga SD 5/2B, Bandar
Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur.

Tarikh kemaskini RiMUP

24/04/2020

Nombor Siri:

NPRA(R2/2)211011/765