

VIRPAS - LEDIPASVIR & SOFOSBUVIR

TABLETS 90MG/400MG

Ledipasvir/Sofosbuvir (90/400 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Virpas

Virpas digunakan untuk rawatan Hepatitis C (CHC) kronik dalam kalangan dewasa. Ia juga digunakan untuk aktiviti spesifik genotip virus Hepatitis C.

Bagaimana Virpas berfungsi

Hepatitis C adalah virus yang menjangkiti hati. Ubat ini berfungsi dengan menghalang dua protin yang berbeza yang diperlukan oleh virus untuk berkembang dan membiak.

Sebelum menggunakan Virpas

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Virpas jika:

- Anda mempunyai alahan / alergi (hipersensitif) kepada *sofosbuvir*, *ledipasvir* atau mana-mana bahan dalam ubat ini.
- Anda sedang mengambil mana-mana ubat berikut :
 - Ubatan yang mengandungi *sofosbuvir*
 - *Rosuvastatin* (ubat yang digunakan untuk merawat kolesterol tinggi).
 - St John's wort (*Hypericum perforatum* - ubat herba yang digunakan untuk merawat kemurungan)
 - *Rifampicin* dan *rifabutin* (antibiotik yang digunakan untuk merawat jangkitan, termasuk batuk kering)

- *Carbamazepine*, *phenytoin*, *phenobarbital* (ubat yang digunakan untuk merawat epilepsi dan mengelakkan sawan).

Mengandung dan menyusukan anak

Semasa Virpas digunakan secara kombinasi dengan ubat *ribavirin*, perhatian yang sangat tinggi mesti diambil untuk mengelakkan kehamilan pada pesakit wanita dan pasangan kepada pesakit lelaki. Wanita yang berpotensi untuk mengandung atau pasangan lelaki mereka harus menggunakan perancang kehamilan yang berkesan tinggi sepanjang tempoh rawatan dan sehingga tempoh tertentu selepas rawatan tamat.

Jangan ambil ubat ini jika anda mengandung. Kesan semasa kehamilan tidak diketahui. Sekiranya anda merasakan anda mungkin mengandung atau merancang untuk mengandung, dapatkan nasihat doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Jangan menyusukan anak semasa dalam rawatan dengan Virpas. Tidak diketahui sama ada *sofosbuvir* atau *ledipasvir*, iaitu bahan aktif dalam ubat ini, mengalir ke dalam susu ibu.

- Sebelum menggunakan Virpas

Rawatan dengan Virpas mesti dimulakan oleh dan dalam pengawasan doktor.

Beritahu doktor jika anda mempunyai mana-mana keadaan yang berikut:

- Pernah mengambil ubatan lain terutamanya yang mengandungi *ledipasvir* atau *sofosbuvir*.
- Masalah buah pinggang.
- Masalah jantung.
- Masalah hati selain daripada hepatitis C, cth: jika anda sedang menunggu untuk pemindahan hati.
- Penyakit kencing manis.
- Jangkitan semasa atau terdahulu dengan virus hepatitis B
- Sedang dalam rawatan berterusan untuk jangkitan HIV.

- Berumur bawah 18 tahun.
- Mempunyai intoleransi terhadap laktosa.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Virpas boleh mempengaruhi keberkesanan ubat-ubatan lain atau sebaliknya. Jadi beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil:

- *Oxcarbazepine* (ubat yang digunakan untuk merawat epilepsi dan mengelakkan sawan).
- *Amiodarone* (digunakan untuk merawat kadar denyutan jantung yang tidak sekata).
- *Tenofovir disproxil fumarate* (sejenis ubatan anti HIV).
- Ubatan untuk meningkatkan keberkesanan ubatan lain seperti *Ritonavir* dan *Cobicistat*.
- *Warfarin* atau ubatan anti-vitamin K lain (digunakan untuk mencairkan darah).
- *Statins* digunakan untuk merawat kolesterol tinggi.

Cara menggunakan Virpas

Sentiasa ambil Virpas seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Berapa banyak harus digunakan

Dos yang disyorkan untuk Virpas adalah satu tablet sekali sehari diambil dengan atau tanpa makanan.

Doktor akan memberitahu anda dos Virpas yang perlu diambil, berdasarkan kondisi kesihatan anda dan ubatan lain yang anda mungkin sedang ambil. Ini mungkin berbeza dari dos yang disyorkan dalam risalah ini.

Ikut arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Jika anda tidak pasti, tanya doktor atau ahli farmasi untuk bantuan.

VIRPAS - LEDIPASVIR & SOFOSBUVIR TABLETS 90MG/400MG

Ledipasvir/Sofosbuvir (90/400 mg)

Telan keseluruhan tablet. Jangan mengunyah, menghancurkan atau memecahkan tablet kerana ia mempunyai rasa yang sangat pahit. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda menghadapi masalah menelan tablet.

- Bila perlu digunakan

Ambil ubat seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Sebaiknya ambil pada masa yang sama setiap hari.

- Berapa lama perlu digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda berapa lama anda perlu mengambil Virpas berdasarkan kondisi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Adalah penting untuk tidak terlepas dos ubat ini.

Jika anda terlepas dos atau muntah:

- Jika anda terlepas dos dan anda menyedari dalam masa 18 jam dari masa yang anda biasa mengambil Virpas, anda mesti mengambil dos tersebut secepat mungkin. Kemudian, ambil dos seterusnya pada masa yang biasa anda ambil.
- Jika anda terlepas dos dan anda menyedari dalam masa 18 jam atau lebih selepas masa yang anda biasa mengambil Virpas, tunggu dan ambil dos seterusnya pada masa yang biasa anda ambil. Jangan mengambil dos berganda (dua dos pada masa yang hampir sama)
- Jika anda muntah kurang dari 5 jam selepas mengambil Virpas, ambil semula satu tablet lain.
- Jika anda muntah lebih daripada 5 jam selepas mengambilnya, anda tidak perlu mengambil semula satu tablet lain, sehingga masa untuk mengambil tablet yang seterusnya seperti biasa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja mengambil dos lebih daripada yang disyorkan, anda perlu menghubungi doktor atau jabatan kecemasan yang terdekat kerana doktor

perlu memantau keadaan anda. Bawa botol tablet bersama anda supaya dapat membantu and menerangkan apa yang telah anda ambil.

Semasa menggunakan Virpas

- Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa ambil Virpas seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil tablet tanpa bercakap dengan doktor atau ahli farmasi anda terlebih dahulu. Adalah sangat penting untuk anda menyelesaikan keseluruhan rawatan bagi mendapatkan rawatan yang terbaik untuk jangkitan hepatitis C dengan ubat ini.

Jangan mengambil lebih daripada dos yang disyorkan.

Jangan berikan ubat ini kepada kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Jangan memandu atau mengendalikan mesin jika anda berasa letih selepas mengambil ubat anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Virpas boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak semua orang mengalaminya. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana simptom berikut selepas mengambil ubat ini kerana simptom ini boleh memudaratkan:

- Sakit kepala
- Rasa letih
- Ruam
- Pembengkakan kulit
- Degupan jantung tidak sekata
- Kadar degupan jantung meningkat
- Sindrom *stevens-Johnson* (sejenis penyakit yang sangat serius dimana kulit melepuh dan tertanggal).

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 → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*).

Penyimpanan dan pelupusan Virpas

- penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30 °C.

Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya 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

Tablet bersalut filem berwarna coklat, berbentuk bujur dan bertepi serong, bercetak "SL" pada satu sisi dan tiada cetakan pada sisi yang satu lagi.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Sofosbuvir 400 mg
Ledipasvir 90 mg

- Bahan tidak aktif

Magnesium stearate, lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide, purified water, Opadry II brown, copovidone, ethanol.

- Nombor MAL

Pengilang

STRIDES PHARMA SCIENCE LIMITED
KRS Gardens 36/7, Suragajakkanahalli,
Indlavadi cross, Anekal Taluk
Bangaluru – 562 106, INDIA

VIRPAS - LEDIPASVIR & SOFOSBUVIR TABLETS 90MG/400MG

Ledipasvir/Sofosbuvir (90/400 mg)

Pemegang Pendaftaran Produk

Unimed Sdn Bhd
53, Jalan Tembaga SD 5/2B,
Bandar Sri Damansara,
52200, Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh Kemaskini RiMUP

09/2025

Nombir Siri

NPRA (R2) 20/061