

FORSTAVIR

TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE 300MG

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan FORSTAVIR

FORSTAVIR adalah untuk rawatan jangkitan Virus Kurang Daya Tahan (HIV) Manusia di kalangan pesakit berusia lebih dari 12 tahun.

FORSTAVIR juga digunakan untuk merawat hepatitis B yang kronik, jangkitan virus hepatitis B (HBV), di kalangan orang dewasa.

Bagaimana FORSTAVIR berfungsi

Tenofovir adalah perencat transcriptase terbalik nukleotida, umumnya dikenali sebagai NRTI dan berfungsi untuk mengganggu fungsi kebiasaan enzim (dalam HIV: transcriptase terbalik; dalam hepatitis B: DNA polimerase) yang mana adalah penting bagi virus untuk membiak.

Sebelum menggunakan FORSTAVIR

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil FORSTAVIR

Jika anda alah (hipersensitif) kepada tenofovir, atau mana-mana bahan- bahan lain FORSTAVIR.

Jika ini berlaku kepada anda, beritahu doktor anda dengan segera dan jangan mengambil FORSTAVIR.

- Sebelum menggunakan FORSTAVIR

Ambil perhatian khas dengan FORSTAVIR

- Beritahu doktor anda jika anda mempunyai penyakit buah pinggang atau jika ujian telah menunjukkan masalah dengan buah pinggang anda. FORSTAVIR boleh menjejaskan buah pinggang anda. Sebelum memulakan rawatan, doktor anda boleh menjalankan ujian darah untuk memeriksa fungsi buah pinggang dan mungkin menasihati anda supaya jangan selalu mengambil tablet. Doktor anda juga boleh menjalankan ujian darah semasa rawatan untuk memantau buah pinggang anda. FORSTAVIR biasanya tidak diambil dengan ubat-ubatan lain yang boleh

merosakkan buah pinggang anda (lihat Mengambil ubat-ubatan lain). Jika ini tidak dapat dielakkan, doktor anda akan memantau fungsi buah pinggang anda seminggu sekali.

- Berbincang dengan doktor anda jika anda berumur lebih daripada 65 tahun. Jika anda lebih tua daripada 65 tahun dan dipreskripsikan dengan FORSTAVIR, doktor anda akan memantau anda dengan berhati- hati.
- Jangan berikan FORSTAVIR kepada kanak-kanak dan remaja di bawah umur 12 tahun
- Berbincang dengan doktor anda jika anda mempunyai sejarah penyakit hati, termasuk hepatitis. Pesakit dengan penyakit hati termasuk kronik hepatitis B atau C, yang dirawat dengan antiretroviral, mempunyai risiko yang lebih tinggi mendapat komplikasi hati yang teruk dan boleh membawa maut. Jika anda mempunyai jangkitan hepatitis B, doktor anda akan mempertimbangkan dengan teliti rawatan yang terbaik untuk anda. Jika anda mempunyai sejarah penyakit hati atau jangkitan hepatitis B kronik, doktor anda boleh menjalankan ujian darah untuk memantau fungsi hati anda.
- Berhati-hati supaya tidak menjangkiti orang lain. FORSTAVIR tidak mengurangkan risiko menyebarkan HIV atau HBV kepada orang lain melalui hubungan seksual atau pencemaran darah. Anda perlu terus mengambil langkah berjaga-jaga untuk mengelakkan ini.

Langkah berjaga-jaga yang lain

Dalam rawatan HIV, terapi kombinasi antiretroviral (termasuk FORSTAVIR) mungkin meningkatkan kandungan gula dalam darah, meningkatkan lemak dalam darah (hyperlipaemia), menyebabkan perubahan kepada lemak badan, dan rintangan terhadap insulin.

Jika anda menghidap kencing manis, berat badan berlebihan atau mempunyai kolesterol yang tinggi, beritahu doktor anda.

Berhati-hati dengan jangkitan. Jika anda mempunyai jangkitan HIV (AIDS) yang teruk dan mempunyai jangkitan, anda mungkin menyebabkan gejala jangkitan dan keradangan atau memburukkan lagi gejala jangkitan yang sedia ada apabila rawatan dengan FORSTAVIR dimulakan. Gejala- gejala ini mungkin menunjukkan bahawa sistem imun badan anda meningkat untuk melawan jangkitan. Berhati-hati dengan tanda-tanda keradangan atau

jangkitan sekejap selepas anda mula mengambil FORSTAVIR. Jika anda mendapati tanda-tanda keradangan atau jangkitan, **beritahu doktor dengan segera.**

Masalah tulang. Sesetengah pesakit dengan HIV mengambil terapi gabungan antiretroviral boleh mendapat penyakit tulang dipanggil osteonecrosis (kematian tisu tulang yang disebabkan oleh kehilangan bekalan darah ke tulang). jangkamasa terapi gabungan antiretroviral, penggunaan kortikosteroid, pengambilan alkohol, immunosupresi teruk, indeks jisim badan yang lebih tinggi, antara lain-lain, mungkin beberapa faktor-faktor risiko yang banyak boleh menyebabkan penyakit ini. Tanda-tanda osteonecrosis kekakuan sendi, sakit-sakit badan (terutama pinggul, lutut dan bahu) dan kesukaran dalam pergerakan. Jika anda dapati mana-mana gejala-gejala ini beritahu doktor anda.

Masalah tulang (kadang-kadang menyebabkan keretakan) juga boleh berlaku disebabkan oleh kerosakan kepada sel-sel tubul ginjal.

Mengandung dan menyusu

Tanya doktor anda untuk nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

- Anda tidak boleh mengambil FORSTAVIR semasa mengandung melainkan anda telah berbincang secara khusus dengan doktor anda.
- Jangan menyusukan bayi semasa menjalani rawatan dengan FORSTAVIR

Memandu dan menggunakan mesin

FORSTAVIR boleh menyebabkan pening. Jika anda berasa pening ketika mengambil FORSTAVIR, jangan memandu dan jangan menggunakan apa-apa alat atau mesin.

Maklumat penting tentang beberapa bahan-bahan FORSTAVIR.

FORSTAVIR mengandungi laktosa. Beritahu doktor anda sebelum mengambil FORSTAVIR jika anda tidak mempunyai toleransi dengan laktosa atau jika anda tidak mempunyai toleransi kepada mana- mana gula lain.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Jangan mengambil FORSTAVIR jika anda sudah mengambil ubat- ubatan lain yang mengandungi tenofovir disoproxil fumarate. Jangan mengambil FORSTAVIR dan adefovir dipivoxil pada masa yang sama.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil mana-mana ubat-ubatan lain,

FORSTAVIR

TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE 300MG

termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Ia adalah sangat penting untuk memberitahu doktor anda jika anda mengambil ubat-ubatan lain yang boleh merosakkan buah pinggang anda.

Ini termasuk:

- aminoglycosides, pentamidine atau vancomycin (untuk jangkitan bakteria)
- amphotericin B (untuk jangkitan kulat)
- foscarnet, ganciclovir, atau cidofovir (untuk jangkitan virus)
- interleukin-2 (untuk merawat kanser)
- adefovir dipivoxil (HBV)
- tacrolimus (bagi penindasan sistem imun)
- **Ubat-ubatan lain yang mengandungi didanosine (jangkitan HIV):** Mengambil FORSTAVIR dengan lain-lain ubat antiviral yang mengandungi didanosine boleh meningkatkan tahap didanosine dalam darah anda dan mungkin mengurangkan bilangan sel CD4. Jarang sekali, radang pankreas dan asidosis laktik (lebih asid laktik dalam darah), yang kadang-kadang menyebabkan kematian, telah dilaporkan apabila ubat-ubatan yang mengandungi tenofovir disoproxil fumarate dan didanosine telah diambil bersama-sama. Doktor anda akan mempertimbangkan dengan teliti sama ada untuk merawat anda dengan kombinasi tenofovir dan didanosine.
- **Jangan berhenti mengambil mana-mana ubat-ubatan anti- HIV** yang ditetapkan oleh doktor anda apabila anda mula mengambil FORSTAVIR jika anda mempunyai kedua-dua HBV dan HIV.

Mengambil FORSTAVIR dengan makanan dan minuman

Ambil FORSTAVIR dengan makanan (contohnya, hidangan atau snek).

Cara menggunakan FORSTAVIR

- Berapa banyak harus digunakan

Dewasa: satu tablet setiap hari dengan makanan (contohnya, hidangan atau snek).

Bukan untuk kanak-kanak dan remaja (di bawah umur 12 tahun).

- **Sentiasa mengambil dos yang disyorkan oleh doktor anda.** Ini penting untuk memastikan ubat anda berkesan sepenuhnya, dan untuk mengurangkan risiko perkembangan resisten terhadap rawatan. Jangan

ubah dos kecuali jika diarahkan oleh doktor anda.

- **Jika anda mempunyai masalah dengan buah pinggang** anda, doktor anda mungkin menasihati anda untuk mengambil FORSTAVIR kurang kerap.
- **Jangan berhenti mengambil mana-mana ubat-ubatan anti- HIV** yang ditetapkan oleh doktor anda apabila anda mula FORSTAVIR jika anda mempunyai kedua-dua HBV dan HIV.

Jika anda mempunyai HBV doktor anda mungkin menawarkan anda satu ujian HIV untuk melihat jika anda mempunyai kedua-dua HBV dan HIV.

Sila rujuk kepada risalah maklumat pesakit antiretroviral lain untuk panduan mengenai bagaimana untuk mengambil ubat-ubatan tersebut

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil FORSTAVIR selama tempoh yang disyorkan oleh doktor anda.

Jika anda berhenti mengambil FORSTAVIR

Jangan berhenti mengambil FORSTAVIR tanpa nasihat doktor anda. Menghentikan rawatan dengan FORSTAVIR boleh mengurangkan keberkesanan rawatan yang disyorkan oleh doktor anda. Berbincang dengan doktor anda sebelum anda berhenti mengambil FORSTAVIR untuk apa-apa sebab, terutamanya jika anda mengalami sebarang kesan sampingan atau anda mempunyai penyakit lain. Hubungi doktor anda sebelum anda mula mengambil FORSTAVIR.

Jika anda menghidap hepatitis B atau HIV bersama hepatitis B (jangkitan bersama), ia adalah sangat penting untuk tidak berhenti rawatan FORSTAVIR tanpa memberitahu doktor anda terlebih dahulu.

Sesetengah pesakit menunjukkan keputusan ujian darah atau gejala yang menunjukkan hepatitis mereka menjadi lebih teruk selepas berhenti FORSTAVIR. Anda mungkin memerlukan ujian darah untuk beberapa bulan selepas berhenti rawatan.

Beritahu doktor anda dengan segera tentang gejala baru atau luar biasa selepas anda berhenti rawatan, terutamanya gejala-gejala yang anda kaitkan dengan jangkitan hepatitis B.

- 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 FORSTAVIR

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda tepat seperti yang diarahkan oleh doktor. Beritahu semua doktor, doktor gigi, dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil FORSTAVIR.

- 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 FORSTAVIR dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Ubat ini bukanlah satu penawar bagi jangkitan HIV. Walaupun mengambil FORSTAVIR anda masih boleh mendapat jangkitan atau penyakit lain yang dikaitkan dengan jangkitan HIV.

Anda juga boleh memindahkan HIV atau HBV kepada orang lain, jadi ia adalah penting untuk mengambil langkah berjaga-jaga untuk mengelakkan menjangkiti orang lain.

Kesan-kesan sampingan

Kesan sampingan yang sangat biasa termasuk:

- Hypophosphatemia ((tahap fosfat dalam darah rendah)
- Pening
- cirit-birit,
- muntah-muntah,
- loya
- Ruam
- Asthenia (keletihan/kurang tenaga)

FORSTAVIR

TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE 300MG

Kesan sampingan yang biasa termasuk:

- Sakit perut, kembung perut, angin dalam perut
- Sakit kepala
- Peningkatan transaminase (enzim hati)
- Penurunan ketumpatan mineral tulang
- Keletihan

Kesan sampingan yang kurang biasa termasuk:

- Hipokalemia (tahap kalium rendah)
- Pankreatitis
- Rabdomiolisis, kelemahan otot
- Peningkatan kreatinin, tubulopati ginjal proksimal (termasuk sindrom Fanconi)

Kesan sampingan yang jarang termasuk:

- Asidosis laktik
- Hepatik steatosis, hepatitis
- Angioedema
- Osteomalasia (ditandai dengan sakit tulang dan kadang-kadang menyumbang kepada patah tulang), miopati
- Kegagalan buah pinggang akut, kegagalan ginjal, nekrosis tubulus akut, nefritis (termasuk nefritis interstitial akut), diabetes insipidus nefrogenik

Gabungan terapi antiretroviral telah dikaitkan dengan keabnormalan metabolik seperti hypertriglyceridemia, hiperkolesterolemia, rintangan insulin, hiperglisemia dan hyperlactatemia.

Gabungan terapi antiretroviral telah dikaitkan dengan pengagihan semula lemak badan (lipodystrophy) pada pesakit HIV termasuk kehilangan lemak subkutaneus perifer dan muka, peningkatan lemak intra-abdomen dan visceral, hipertropi payudara dan lemak dorsocervical

Kesan sampingan yang berikut, yang disenaraikan di bawah tajuk sistem badan di atas, mungkin berlaku akibat daripada tubulopathy renal proksimal: rhabdomyolysis, osteomalacia (ditunjukkan sebagai kesakitan tulang dan jarang menyumbang kepada keretakan), hypokalemia, kelemahan otot, myopathy dan hypophosphatemia. Peristiwa-peristiwa ini tidak dianggap sebagai sebab dan akibat yang berkaitan dengan tenofovir disoproxil terapi fumarate dalam ketiadaan tubulopathy renal proksimal.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor 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 FORSTAVIR

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak. Simpan dibawah suhu 30°C.

- 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

FORSTAVIR adalah putih, berbentuk bujur, sewaktu dua, tablet filem bersalut debossed dengan 'I' di satu pihak dan '36' di sisi lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Setiap tablet filem bersalut mengandungi 300 mg disoproxil tenofovir bersamaan dengan 245 mg tenofovir disoproxil fumarate.

- Bahan tidak aktif

Croscarmellose Sodium, Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Pregelatinized Starch, Purified Water, Magnesium Stearate and Opadry II White.

Nombor MAL

MAL18016034AZ

Pengilang

Aurobindo Pharma Limited (Unit III), Survey No. 313 & 314, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal-Malkajgiri 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

10/12/2025

Nombor Siri

NPRA(R2/1)240404/1242