

RICOVIR-EM 200mg/300mg Tablets

Tenofovir Disoproxil Fumarate/Emtricitabine (300mg/200mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Ricovir-EM*

Ricovir-EM digunakan dalam kombinasi dengan ubat antiretroviral lain untuk rawatan HIV-1 pada orang dewasa

Bagaimana *Ricovir-EM* berfungsi

Ricovir-EM mengandungi dua bahan aktif, emtricitabine dan tenofovir disoproxil. Kedua-dua bahan-bahan aktif adalah ubat-ubatan antiretrovirus yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV. Emtricitabine adalah penghalang transkriptase berbalik nukleosida dan tenofovir adalah penghalang transkriptase berbalik nukleotida. Walau bagaimanapun, kedua-dua secara amnya dikenali sebagai NRTI dan ia berfungsi dengan mengganggu fungsi biasa sesuatu enzim (transkriptase berbalik) yang penting bagi virus untuk membiak dengan sendiri.

Sebelum menggunakan *Ricovir-EM*

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil *Ricovir-EM*, jika anda alah (hipersensitif) kepada emtricitabine, tenofovir, fumarate tenofovir disoproxil, atau mana-mana bahan-bahan lain *Ricovir-EM* disenaraikan pada akhir risalah ini. Jika ini berlaku kepada anda, beritahu doktor anda dengan segera.

- Sebelum menggunakan *Ricovir-EM*

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai penyakit buah pinggang, atau jika ujian telah menunjukkan masalah dengan buah pinggang anda.

Ricovir-EM boleh menjejaskan buah pinggang anda. Sebelum memulakan rawatan, doktor anda boleh meminta ujian darah untuk menilai fungsi buah

pinggang. Doktor anda juga boleh meminta ujian darah semasa rawatan untuk memantau buah pinggang anda dan mungkin menasihatkan anda untuk mengambil tablet kurang kerap. *Ricovir-EM* tidak digalakkan jika anda mempunyai penyakit buah pinggang yang teruk atau menerima rawatan hemodialisis.

Ricovir-EM biasanya tidak diambil dengan ubat-ubat lain yang boleh merosakkan buah pinggang anda (lihat mengambil ubat-ubat 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. *Ricovir-EM* tidak dikaji pada pesakit lebih 65 tahun. Jika anda lebih tua daripada ini dan telah diberi *Ricovir-EM*, doktor anda akan memantau anda dengan teliti.

Berbincang dengan doktor anda jika anda mempunyai sejarah penyakit hati, termasuk hepatitis. Pesakit dengan penyakit hati termasuk hepatitis B kronik atau C, yang dirawat dengan antiretroviral, mempunyai risiko lebih tinggi mendapat komplikasi hati yang teruk dan boleh membawa maut. Jika anda mempunyai jangkitan hepatitis B, doktor anda akan mempertimbangkan regimen rawatan yang terbaik untuk anda.

Kedua-dua bahan aktif dalam *Ricovir-EM* menunjukkan beberapa aktiviti terhadap virus hepatitis B walaupun emtricitabine tidak diluluskan untuk merawat jangkitan hepatitis B. Jika anda mempunyai sejarah penyakit hati atau jangkitan hepatitis B kronik doktor anda boleh menjalankan ujian darah untuk memantau fungsi hati dengan berhati-hati.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Anda tidak boleh mengambil *Ricovir-EM* jika anda sedang mengambil ubat-ubat lain yang mengandungi komponen-komponen *Ricovir-EM*, tenofovir disoproxil fumarate dan emtricitabine, atau ubat-ubat anti-virus lain yang

mengandungi lamivudine atau adefovir dipivoxil.

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau telah mengambil sebarang ubat-ubat lain, termasuk ubat-ubat yang diperolehi tanpa preskripsi.

Ia amat penting untuk beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat-ubat lain yang boleh merosakkan buah pinggang anda.

Ini termasuk:

- *Aminoglycosides* (untuk jangkitan bakteria)
- *Amphotericin B* (untuk jangkitan fungi)
- *Foscarnet* (untuk jangkitan virus)
- *Ganciclovir* (untuk jangkitan virus)
- *Pentamidine* (untuk jangkitan)
- *Vancomycin* (untuk jangkitan bakteria)
- *Interleukin-2* (untuk merawat kanser)
- *Cidofovir* (untuk jangkitan virus)

ubat-ubat lain yang mengandungi Didanosine (untuk jangkitan HIV): Mengambil *Ricovir-EM* dengan ubat-ubat anti-virus lain yang mengandungi Didanosine boleh meningkatkan kandungan Didanosine dalam darah anda dan boleh mengurangkan bilangan sel-sel CD4. Jarang, keradangan pankreas dan *lactic acidosis* (*lactic acid* yang berlebihan dalam darah), kadangkala ia boleh menyebabkan kematian, telah dilaporkan apabila ubat yang mengandungi fumarate tenofovir disoproxil dan Didanosine telah diambil bersama-sama.

Doktor anda akan pertimbangkan sama ada untuk merawat anda dengan kombinasi tenofovir dan Didanosine.

Cara menggunakan *Ricovir-EM*

- Berapa banyak harus digunakan
Dos *Ricovir-EM* adalah satu tablet sekali sehari diambil melalui mulut dengan atau tanpa makanan.

- Bila perlu digunakan

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti rawatan anda tanpa menghubungi doktor anda.

RICOVIR-EM 200mg/300mg Tablets

Tenofovir Disoproxil Fumarate/Emtricitabine (300mg/200mg)

- Jika terlupa menggunakan

Ia adalah penting untuk tidak terlepas dos *Ricovir-EM*.

Sekiranya anda tertinggal satu dos *Ricovir-EM* dalam tempoh 12 jam yang biasa diambil, ambil secepat yang anda boleh, dan kemudian mengambil dos seterusnya pada masa yang tetap itu.

Sekiranya sudah hampir masa (kurang daripada 12 jam) 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 anda muntah kurang daripada 1 jam selepas mengambil *Ricovir-EM*, sila ambil tablet lain. Anda tidak perlu mengambil tablet lain jika anda berasa sakit lebih daripada 1 jam selepas mengambil *Ricovir-EM*.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja mengambil lebih daripada dos yang disyorkan *Ricovir-EM*, hubungi doktor anda atau jabatan kecemasan untuk mendapatkan nasihat. Pastikan botol tablet dengan anda supaya anda boleh dengan mudah menggambarkan apa yang kamu ambil.

Semasa menggunakan *Ricovir-EM*

- Perkara yang perlu dilakukan

Sebaik sahaja anda mula mengambil *Ricovir-EM*, perhatikan tanda-tanda mungkin asidosis laktik. Ubat yang mengandungi analog nucleoside, termasuk *Ricovir-EM*, boleh menyebabkan asidosis laktik (lebih asid laktik dalam darah anda), bersama-sama dengan pembesaran hati. Penafasan yang mendalam, laju, mengantuk, dan simptom tidak khusus seperti loya, muntah dan sakit perut, mungkin menunjukkan pembangunan *lactic acidosis*. Kesan sampingan serius ini jarang berlaku tetapi kadangkala boleh menyebabkan maut.

Asidosis laktik berlaku lebih kerap di kalangan wanita, terutamanya jika mereka berat badan berlebihan. Anda lebih berisiko untuk mendapat penyakit

ini jika anda mempunyai penyakit hati. Semasa anda sedang dirawat dengan *Ricovir-EM*, doktor akan memantau anda dengan teliti bagi tanda-tanda yang mungkin menyebabkan *lactic acidosis*.

Langkah pencegahan lain

Gabungan terapi antiretroviral (termasuk *Ricovir-EM*) boleh meningkatkan gula dalam darah, meningkatkan lemak darah (*hyperlipaemia*), menyebabkan perubahan kepada lemak badan, dan rintangan terhadap insulin.

Jika anda merupakan seorang pesakit diabetes, berat badan berlebihan atau mempunyai tahap kolesterol yang tinggi, sila berbincang dengan doktor anda. Perhatikan sebarang jangkitan. Jika anda mempunyai jangkitan HIV (AIDS) pada tahap yang tinggi, anda mungkin akan mengalami simptom jangkitan dan keradangan atau simptom jangkitan sedia ada yang semakin teruk apabila rawatan dengan *Ricovir-EM* dimulakan. Simptom-simptom ini mungkin menunjukkan bahawa sistem imunan badan bertambah baik untuk melawan jangkitan.

Perhatikan tanda-tanda keradangan atau jangkitan tidak lama selepas anda mula mengambil *Ricovir-EM*. Jika anda notis tanda-tanda keradangan atau jangkitan, beritahu doktor anda sekaligus.

Masalah tulang.

Sesetengah pesakit yang mengambil kombinasi terapi antiretroviral boleh mengalami penyakit tulang yang dipanggil *osteonecrosis* (kematian tisu tulang yang disebabkan oleh kekurangan bekalan darah ke tulang). Penggunaan terapi gabungan antiretroviral untuk jangka masa panjang, penggunaan kortikosteroid, pengambilan alkohol, *immunosuppression* yang teruk, indeks jisim badan yang lebih tinggi mungkin merupakan beberapa daripada risiko untuk mendapat penyakit ini.

Tanda-tanda *osteonecrosis* adalah kekejangan sendi, sakit-sakit badan (terutamanya pada pinggul, lutut dan bahu) dan kesukaran untuk bergerak. Jika anda mengalami mana-mana daripada simptom ini, sila beritahu doktor anda. Masalah Tulang (kadang-

kadang menyebabkan patah) juga boleh berlaku disebabkan kerosakan kepada sel-sel tubul buah pinggang (lihat bahagian 6, Kesan-kesan sampingan).

Menghentikan rawatan dengan *RICOVIR-EM* boleh mengurangkan keberkesanan terapi anti-HIV yang disarankan oleh doktor anda. Sila berbincang dengan doktor anda sebelum anda berhenti menggunakan *RICOVIR-EM*, terutamanya jika anda mengalami sebarang kesan sampingan atau anda mempunyai penyakit lain. Hubungi doktor anda sebelum anda memulakan rawatan dengan *RICOVIR-EM* semula.

Jika anda mempunyai jangkitan HIV dan hepatitis B, ianya adalah amat penting bagi anda untuk tidak menghentikan rawatan *RICOVIR-EM* anda tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu. Sesetengah pesakit yang telah mengambil ujian darah atau simptom yang menunjukkan bahawa penyakit hepatitis mereka telah menjadi lebih teruk selepas berhenti menggunakan *RICOVIR-EM*. Anda mungkin perlu mengambil ujian darah untuk beberapa bulan selepas menghentikan rawatan. Dalam sesetengah pesakit dengan penyakit hati atau *cirrhosis* yang teruk, anda tidak digalakkan untuk menghentikan rawatan kerana ini boleh membawa kepada keadaan hepatitis anda yang semakin teruk.

Sila beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami sebarang simptom baru atau luar biasa selepas anda menghentikan rawatan, terutamanya simptom anda berkait dengan jangkitan hepatitis B.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini bukanlah penyembuh untuk jangkitan HIV. Walaupun mengambil *RICOVIR-EM* anda masih boleh mengalami jangkitan atau penyakit-penyakit lain yang berkaitan dengan jangkitan HIV. Anda juga boleh menyebarkan virus itu kepada orang lain, jadi ia adalah penting untuk mengambil langkah berjaga-jaga untuk mengelakkan daripada menjangkiti orang lain.

RICOVIR-EM 200mg/300mg Tablets

Tenofovir Disoproxil Fumarate/Emtricitabine (300mg/200mg)

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan dan menyusukan bayi
Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat-ubat.

Anda tidak boleh mengambil *Ricovir-EM* semasa mengandung kecuali anda telah berbincang secara khusus dengan doktor anda terlebih dahulu.

Walaupun terdapat data klinikal terhadap kepada penggunaan *Ricovir-EM* dalam kalangan wanita hamil, biasanya ia tidak digunakan kecuali benar-benar perlu.

Jika anda merupakan seorang wanita yang boleh hamil semasa rawatan dengan *Ricovir-EM*, anda mesti menggunakan kaedah kontraseptif yang berkesan untuk mengelakkan kehamilan.

Jika anda hamil, atau merancang untuk hamil, tanya doktor anda tentang potensi faedah dan risiko terapi dengan *Ricovir-EM* kepada anda dan anak anda. Jika anda telah mengambil *Ricovir-EM* semasa kehamilan anda, doktor anda boleh meminta ujian darah dan ujian diagnostik lain untuk memantau perkembangan anak anda. Bagi ibu yang mengambil NRTI semasa hamil, manfaat daripada perlindungan terhadap HIV adalah melebihi risiko terhadap kesan sampingan.

Jangan menyusukan semasa rawatan dengan *Ricovir-EM*. Ini adalah kerana bahan-bahan aktif dalam ubat ini masuk ke dalam susu ibu manusia.

Jika anda seorang wanita dengan HIV adalah disyorkan bahawa anda jangan menyusukan, untuk mengelakkan virus ini dirembeskan kepada bayi melalui susu ibu.

Memandu dan menggunakan mesin *Ricovir-EM* boleh menyebabkan pening. Jika anda berasa pening semasa mengambil *Ricovir-EM*, tidak memandu dan tidak menggunakan apa-apa alat atau mesin.

Beritahu doktor anda jika anda tidak toleran laktosa atau tidak toleran kepada gula lain. *Ricovir-EM* mengandungi

monohydrate laktosa. Jika anda tahu anda tidak toleran laktosa, atau jika anda telah diberitahu bahawa anda mempunyai sikap tidak bertoleransi kepada mana-mana gula lain, berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, *Ricovir-EM* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapat mereka.

Beritahu doktor anda mengenai apa-apa kesan sampingan yang berikut:

Kesan sampingan yang sangat biasa

- pening, sakit kepala, cirit-birit, rasa sakit (loya), sakit (muntah)
- Sakit otot dan kelemahan (jika tahap creatine kinase dalam darah meningkat)

Ujian juga boleh menunjukkan:

- pengurangan dalam fosfat dalam darah

Kesan sampingan yang biasa

- Sakit, sakit perut
- sukar tidur, mimpi yang tidak normal
- masalah dengan penghadaman menyebabkan ketidakselesaan selepas makan, kembung perut
- ruam (termasuk bintik merah atau blotches kadang-kadang dengan melepuh dan bengkak kulit), yang mungkin reaksi alahan, gatal-gatal, perubahan warna kulit termasuk penggelapan kulit dalam patch
- reaksi alahan lain seperti berdehrit, bengkak atau rasa ringan kepala

Ujian juga boleh menunjukkan:

- rendah bilangan sel darah putih (kiraan sel darah putih berkurangan boleh membuat anda lebih terdedah kepada
 - jangkitan)
 - peningkatan trigliserida (asid lemak), hempedu atau gula dalam darah
 - masalah hati dan pankreas
- kesan sampingan yang jarang berlaku peningkatan kreatinin dalam darah anda
- asidosis laktik (asid laktik yang berlebihan dalam darah, kesan

sampingan yang serius yang boleh membawa maut). The

- kesan sampingan yang berikut boleh menjadi tanda-tanda asidosis laktik:
- pernafasan panjang dan cepat
- mengantuk
- rasa sakit (loya), muntah-muntah dan sakit perut

Jika anda fikir anda mungkin mempunyai asidosis laktik, hubungi doktor anda segera.

- Sakit di bahagian abdomen (perut) yang disebabkan oleh keradangan pankreas
- perubahan air kencing dan sakit belakang disebabkan oleh masalah buah pinggang, termasuk kegagalan buah pinggang.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (Consumers →Reporting).

Cara penyimpanan dan pelupusan Ricovir-EM

- Penyimpanan

- Jauhkan dari mencapai dan penglihatan kanak-kanak.
- Jangan simpan di atas 30 ° C.
- Simpan di dalam bekas asal untuk melindungi dari kelembapan.
- Pastikan botol ditutup ketat.
- Jangan gunakan *Ricovir-EM* selepas tarikh luput dan ini dinyatakan pada botol dan karton selepas {EXP}. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

- Pelupusan

Ubat-ubat tidak harus dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk melupuskan ubat-ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

RICOVIR-EM 200mg/300mg Tablets

Tenofovir Disoproxil Fumarate/Emtricitabine (300mg/200mg)

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Berwarna biru, berbentuk bujur,
filem bersalut tablet dicetak dengan
'M 117' pada 1 permukaan dan
kosong pada permukaan yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Tenofovir Disoproxil
Fumarate/Emtricitabine

- Bahan tidak aktif

Microcrystalline cellulose,
Croscarmellose sodium, Lactose
monohydrate, Magnesium stearate,
film coat {Lactose monohydrate,
Hypromellose, Titanium dioxide,
Triacetin, FD&C Blue#2}.

- Nombor MAL

MAL no. _____

Pengilang

Mylan Laboratories Limited
F-4 & F-12, MIDC, Malegaon, Sinnar,
Nashik - 422 113, Maharashtra, INDIA

Pemegang Pendaftaran Produk

Pahang Pharmacy Sdn. Bhd.
Lot 5979, Jalan Teratai,
5 ½ Miles Jalan Meru,
41050 Klang, Selangor, MALAYSIA.

Tarikh kemaskini RiMUP

13/06/2016

Nombor Siri