

# FACTIVE Film-coated Tablet

Gemifloxacin mesylate (320 mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan FACTIVE

FACTIVE ialah ubat antibiotik fluoroquinolone yang digunakan untuk merawat sesetengah jenis kuman (bakteria) dalam kalangan orang dewasa yang berumur 18 tahun ke atas.

## Bagaimana FACTIVE berfungsi

FACTIVE bertindak dengan menghalang fungsi enzim *topoisomerase IV* dan *topoisomerase II (DNA gyrase)* yang terlibat dalam *uncoiling* dan *supercoil DNA* semasa proses replikasi.

## Sebelum menggunakan FACTIVE

- Bila tidak boleh menggunakan  
**Jangan ambil FACTIVE jika anda:**
  - mempunyai tindak balas alahan yang teruk kepada antibiotik fluoroquinone atau alahan kepada mana-mana bahan kandungan dalam FACTIVE (disenaraikan dibawah Maklumat Lanjut)
  - **mengandung atau merancang** untuk mengandung
  - menyusukan anak atau merancang untuk menyusukan anak
  - kanak-kanak atau remaja, berumur kurang daripada 18 tahun
  - mempunyai sejarah tendonitis dan koyak tendon yang berkait dengan fluoroquinone
- Sebelum mula menggunakan  
Beritahu orang yang merawat anda mengenai semua status kesihatan dan perubatan anda, termasuk jika anda:
  - mempunyai masalah tendon
  - mempunyai penyakit yang menyebabkan otot lemah (*myasthenia gravis*)

- mempunyai masalah sistem saraf pusat (contohnya sawan)
- mempunyai masalah saraf
- mempunyai atau ada sejarah keluarga yang mengalami degupan jantung tidak sekata terutamanya keadaan yang dipanggil "*QT prolongation*"
- didiagnosis dengan pembesaran / benjolan pada salur darah besar (aorta)
- pernah mengalami aorta dissection (kekoyakan pada dinding aorta/salur darah besar)
- mempunyai sejarah keluarga dengan *aortic aneurysm* atau *aorta dissection* atau faktor-faktor risiko lain atau pendorong (contohnya kelainan tisu perantara seperti *Marfan syndrome*, atau *vaskular Ehlers-Danlos syndrome*, atau gangguan vaskular seperti arteritis Takayasu, arteritis sel gergasi, penyakit Behcet, tekanan darah tinggi, atau aterosklerosis diketahui).
- mempunyai penyakit kencing manis
- mempunyai sejarah keluarga atau penyakit keturunan kekurangan enzim glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) (yang menyebabkan kelainan sel darah merah)

Anda tidak boleh mengambil ubat antibakterial fluoroquinolone, termasuk FACTIVE, jika anda mengalami sebarang kesan advers serius sebelum ini semasa menggunakan fluoroquinolone (rujuk bahagian Perkara yang perlu diberi perhatian dan Kesan-kesan sampingan). Dalam situasi ini, anda perlu memberitahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera.

- Jika mengambil ubat-ubat lain  
Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini ada mengambil atau mungkin mengambil ubat-ubatan lain dari farmasi atau kedai kesihatan tanpa preskripsi.
  - FACTIVE tidak boleh diambil bersama antasid yang mengandungi aluminium atau

magnesium atau ubat-ubatan yang mengandungi *iron salt*. Berikan tempoh sekurang-kurangnya 2 jam sebelum atau 3 jam selepas mengambil mana-mana ubat ini.

- FACTIVE tidak boleh diambil dalam masa tiga jam sebelum atau dua jam selepas mengambil didanosine (ubat untuk rawatan HIV)
- Factive tidak boleh diambil sekurang-kurangnya dua jam sebelum Sucralfate (ubat untuk rawatan ulser)
- Pengambil FACTIVE bersama probenecid mengakibatkan pendedahan sistemik kepada gemifloxacin dan pengurangan purata perkumuhan gemifloxacin melalui buah pinggang.
- Jika FACTIVE diambil bersama warfarin, doktor anda mungkin perlu memantau ujian darah anda.

## Cara menggunakan FACTIVE

- Berapa banyak harus digunakan  
Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.
- Bila perlu digunakan  
Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda. Rujuk doktor atau ahli farmasi anda jika tidak pasti. Ambil FACTIVE pada masa yang sama setiap hari.

- Berapa lama perlu digunakan  
Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan  
Jika anda terlupa satu dos FACTIVE, ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Jangan ambil lebih daripada 1 dos FACTIVE dalam satu hari.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)  
Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika dos berlebihan telah digunakan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

# FACTIVE Film-coated Tablet

*Gemifloxacin mesylate (320 mg)*

---

## Semasa menggunakan FACTIVE

### - Perkara yang perlu dilakukan

Tablet FACTIVE perlu ditelan dan boleh diambil sebelum atau selepas makan. Minum banyak air semasa menggunakan FACTIVE.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan FACTIVE.

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

Gunakan FACTIVE hanya dengan preskripsi doktor.

### - Perkara yang tidak boleh dilakukan

FACTIVE tidak boleh diambil bersama produk tenusu (seperti susu atau yogurt) atau jus yang diperkuat dengan kalsium atau makanan yang mengandungi produk-produk ini.

Jangan tinggalkan mana-mana dos, atau berhenti mengambil FACTIVE jika anda mula berasa lebih baik, sehingga rawatan anda selesai, melainkan jika:

- anda mengalami kesakitan tendon
- anda mengalami tindak balas alahan yang teruk
- Doktor yang merawat anda menyuruh anda untuk berhenti mengambil ubat ini.

### - Perkara yang perlu diberi perhatian

Beritahu doktor anda jika anda mengalami gangguan penglihatan semasa menggunakan FACTIVE.

Jika anda rasa sakit yang tiba-tiba dan teruk pada abdomen, dada atau belakang, segera pergi ke jabatan kecemasan.

### Kesan sampingan serius berpanjangan, melumpuhkan dan berkemungkinan kekal

Ubat antibakterial fluoroquinolone, termasuk FACTIVE, telah dikaitkan dengan kesan sampingan yang sangat jarang berlaku tetapi serius,

sesetengahnya berpanjangan (berlarutan berbulan-bulan atau bertahun-tahun), melumpuhkan atau berkemungkinan kekal.

Berhenti menggunakan antibiotik fluoroquinolone dan hubungi doktor atau ahli farmasi nadi dengan segera jika anda mendapat tanda-tanda kesan sampingan berikut:

- Tendon sakit atau bengkak, biasanya bermula pada buku lali atau betis. Jika ini berlaku, rehatkan tempat yang sakit sehingga anda berjumpa doktor.
- Sakit pada sendi atau bengkak pada bahu, lengan, atau kaki.
- Sakit atau sensasi tidak normal (seperti *pins and needles*, kesemutan, rasa gatal-gatal, kebebasan, atau rasa terbakar), lemah pada bada terutamanya kaki atau lengan, atau kesukaran berjalan.
- Keletihan teruk, mood kemurungan, kegelisahan, masalah dengan ingatan, atau masalah tidur yang teruk.
- Perubahan pada penglihatan, rasa, bau, atau pendengaran.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda pernah mengalami kesan-kesan diatas semasa atau sebaik sahaja selepas menggunakan fluoroquinolone – ini bermaksud anda perlu mengelakkannya di masa akan datang. Anda dan doktor anda akan menentukan untuk meneruskan rawatan dengan mengambil kira antibiotik dari kelas lain.

### Tendinitis dan koyak tendon

Sakit dan bengkak pada sendi dan keradangan atau kekoyakan pada tendon boleh berlaku dengan sangat jarang. Risiko anda meningkat jika anda berumur (60 tahun ke atas), pernah menerima pemindahan organ, mempunyai masalah buah pinggang atau jika anda dirawat dengan kortikosteroid. Keradangan dan kekoyakan pada tendon boleh berlaku dalam masa 48 jam pertama rawatan dan sehingga beberapa bulan selepas berhenti menggunakan FACTIVE. Pada tanda pertama sakit atau keradangan tendon (contohnya pada

buku lali, pergelangan tangan, siku, bahu atau lutut), berhenti menggunakan FACTIVE, hubungi doktor anda dan rehatkan tempat yang sakit. Elakkan senaman yang tidak perlu kerana ini mungkin meningkatkan risiko koyak tendon.

### Neuropati periferi

Anda mungkin mengalami gejala kerosakan saraf (neuropati) yang jarang berlaku seperti sakit, rasa terbakar, kesemutan, kebebasan dan atau rasa lemah terutamanya pada kaki atau tangan dan tangan. Jika ini berlaku, berhenti menggunakan FACTIVE dan beritahu doktor anda dengan segera untuk mengelakkannya menjadi keadaan yang mungkin kekal.

### Fotosensitiviti

FACTIVE boleh membuatkan kulit anda sensitif terhadap sinaran matahari yang teruk, kulit melepuh dan bengkak. Jika anda mengalami mana-mana gejala ini semasa menggunakan FACTIVE, hubungi doktor yang merawat anda dengan segera. Anda perlu menggunakan pelindung cahaya matahari dan memakai topi dan pakaian yang meliputi kulit anda jika anda perlu berada di bawah sinaran matahari.

### Memandu dan menggunakan jentera

FACTIVE boleh menyebabkan anda rasa pening. Jangan memandu, mengendalikan jentera atau melakukan aktiviti lain yang memerlukan kepekaan dan koordinasi sehingga anda tahu bagaimana FACTIVE memberi kesan kepada anda.

### Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, FACTIVE boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang akan mengalaminya. Sesetengah kesan sampingan FACTIVE mungkin serius.

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

# FACTIVE Film-coated Tablet

*Gemifloxacin mesylate (320 mg)*

---

Kesan-kesan sampingan FACTIVE termasuk:

- Sistem Saraf Pusat: Sawan pernah dilaporkan berlaku kepada pesakit yang mengambil antibiotik fluoroquinolone, termasuk FACTIVE.
- Tindak balas alergi atau hipersensitif yang teruk: hentikan pengambilan FACTIVE dan dapatkan rawatan kecemasan sejurus anda mengalami gejala tindak balas alergi termasuk ruam, gatal-gatal, dan fotosensitiviti
- Ruam kulit: Ruam kulit mungkin berlaku kepada orang yang mengambil FACTIVE.
- Jangkitan usus: *Pseudomembranous colitis* boleh berlaku dalam kebanyakan antibiotik, termasuk FACTIVE.
- Hati: peningkatan enzim hati (peningkatan ALT dan/atau AST) pernah dilaporkan dalam kalangan pesakit yang mengambil FACTIVE.
- *QT prolongation*: fluoroquinolones termasuk FACTIVE, boleh memanjangkan selang QT sesetengah pesakit.
- Kesan sampingan FACTIVE yang sering berlaku adalah:
  - Cirit-birit
  - Ruam
  - Loya
  - Sakit kepala
  - Sakit bahagian abdomen
  - Muntah-muntah
  - Pening kepala

## Pengalaman Pasca-pemasaran

- Neuropati periferi yang mungkin kekal;
- Tindak balas anaphylactic, erythema multiforme, pengelupasan kulit, bengkak muka, bengkak pharyngeal, Edema periferi;
- Gejala myasthenia gravis memburuk
- Peningkatan pendarahan International Normalization Rate (INR), pendarahan retina;
- Kegagalan buah pinggang;
- Pemanjangan QT, takikardia supraventrikular, pengsan, serangan jantung;

- Fotosensitiviti/reaksi fototoksik;
- Radang usus besar berkaitan dengan antibiotik;
- Koyak tendon.

Fluoroquinolones dilaporkan telah menyebabkan kesan-kesan sampingan serius yang melibatkan tendon, otot, sendi dan saraf – dalam sebilangan kecil pesakit, kesan sampingan ini menyebabkan kelumpuhan berpanjangan atau kekal (rujuk bahagian Sebelum mula menggunakan FACTIVE dan Perkara yang perlu diberi perhatian

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web [npra.gov.my](http://npra.gov.my) (*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (CONSERF) or Vaccines (AEFI)*).

## **Cara penyimpanan dan pelupusan FACTIVE**

### - Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak.

Simpan di bawah 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

FACTIVE berwarna putih ke hamper putih, bujur, tablet bersalut filem dengan garisan pada kedua-dua belah dan cetakan dengan LG320 pada kedua-dua belah.

### - Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif ialah gemifloxacin mesylate.

Bahan yang tidak aktif adalah:

Crospovidone, povidone, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, opadry OY-S-289242 (hypromellose, titanium dioxide, polyethylene glycol)

### - Nombor MAL

MAL17075002AZ

## **Pengilang**

LG Chem, Ltd.,  
151, Osongsaengmyeong 1-ro,  
Osong-eup, Heungdeok-gu,  
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do,  
Republic of Korea.

## **Pemegang Pendaftaran Produk**

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

## **Tarikh kemaskini RiMUP**

June 2023

## **Nombor Siri**

NPRA (R1/1) 1082023/146