

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Bacalah maklumat ini dengan teliti sebelum anda mula mengambil ubat anda, walaupun anda baru sahaja memenuhkan semula preskripsi anda. Mungkin ada maklumat yang telah diubah.

Ingatlah bahawa doktor telah menyediakan preskripsi ubat ini hanya untuk anda. Jangan berikan ubat ini kepada orang lain.

Apakah kegunaan PREVYMIS

PREVYMIS ialah ubat yang memerlukan preskripsi, untuk orang dewasa yang baru menjalani pemindahan sel stem (sumsum tulang). Ubat ini mencegah penyakit yang disebabkan oleh CMV ('cytomegalovirus').

Ramai orang sebenarnya terjangkit oleh virus CMV tanpa disedari. Biasanya, CMV hanya hidup di dalam badan mereka tanpa mudarat. Walau bagaimanapun, jika sistem keimunan anda lemah selepas anda menjalani pemindahan sel stem, anda mungkin berisiko tinggi menjadi sakit akibat jangkitan CMV.

Bagaimana PREVYMIS berfungsi

PREVYMIS ialah sejenis ubat antivirus yang mengandungi *letermovir* sebagai bahan aktifnya.

Sebelum mengambil PREVYMIS Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil PREVYMIS jika:

- Anda alah terhadap *letermovir* atau mana-mana ramuan PREVYMIS yang lain (tersenarai dalam seksyen Maklumat lanjut).
- Anda mengambil mana-mana ubat yang berikut:
 - *Pimozide* – untuk merawat sindrom *Tourette*
 - *Ergot alkaloids* (seperti *ergotamine* dan *dihydroergotamine*) – untuk merawat migrain

Jangan mengambil PREVYMIS jika mana-mana perkara di atas ini berkenaan dengan anda. Jika anda kurang pasti, bincanglah dengan doktor, ahli farmasi, atau jururawat sebelum mengambil PREVYMIS.

Jika anda menggunakan PREVYMIS bersama dengan cyclosporine, jangan gunakan ubat-ubat yang berikut:

- *Dabigatran* – digunakan untuk mencegah bekuan darah
- *Atorvastatin, simvastatin, rosuvastatin, pitavastatin, lovastatin* – untuk merawat aras kolesterol yang tinggi

Sebelum mula menggunakan PREVYMIS

Amaran dan langkah berwaspada

Jika anda juga menggunakan ubat untuk merawat aras kolesterol yang tinggi (lihat senarai ubat dalam bahagian “Jika mengambil ubat-ubat lain” di bawah ini), anda mesti memberitahu doktor dengan segera jika otot anda berasa lenguh atau sakit tanpa diketahui sebabnya, terutamanya jika anda tidak sihat atau demam. Ubat itu atau dosnya mungkin perlu diubah. Lihat risalah di dalam bungkusan ubat itu untuk

mendapatkan maklumat selanjutnya. Ujian darah tambahan mungkin diperlukan untuk mengawasi produk ubat yang berikut:

- *Cyclosporine, tacrolimus, sirolimus*
- *Voriconazole*

Laporkan kepada doktor jika otot anda sakit, ataupun sakit apabila ditekan, semasa anda menggunakan ubat *statin*.

Kehamilan

Jika anda hamil, jika anda rasa anda mungkin hamil atau jika anda berancang untuk menjadi hamil, mintalah nasihat doktor sebelum menggunakan ubat ini. PREVYMIS tidak disyorkan semasa hamil. Hal ini kerana penggunaan ubat ini semasa hamil belum pernah dikaji dan tidak diketahui sama ada PREVYMIS akan memudaratkan bayi dalam kandungan anda.

Menyusukan anak dengan susu badan

Jika anda sedang atau berancang untuk menyusukan anak dengan susu badan, beritahu doktor sebelum menggunakan ubat ini. Penyusuan dengan susu badan tidak disyorkan semasa PREVYMIS digunakan. Hal ini kerana tidak diketahui sama ada PREVYMIS dirembeskan melalui susu badan dan boleh diminum oleh bayi anda.

Kanak-kanak dan remaja

PREVYMIS bukan untuk kegunaan kanak-kanak dan remaja bawah 18 tahun. Hal ini kerana PREVYMIS belum diuji pada golongan usia ini.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil ubat lain, atau jika anda baru-baru ini telah atau mungkin telah mengambil ubat lain. Hal ini kerana PREVYMIS boleh menjejaskan tindakan ubat lain, dan ubat lain boleh menjejaskan tindakan PREVYMIS. Doktor atau ahli farmasi akan memberitahu anda

sama ada PREVYMIS selamat digunakan bersama dengan ubat-ubat lain.

Terdapat beberapa jenis ubat yang **tidak boleh digunakan** bersama dengan PREVYMIS. Lihat senarai dalam bahagian “*Bila tidak boleh mengambil.*”

Juga, beritahu doktor jika anda menggunakan mana-mana ubat yang berikut. Hal ini ialah kerana doktor mungkin perlu mengubah ubat anda atau dosnya:

- *alfentanil* – untuk merawat rasa sakit yang kuat
- *fentanyl* – untuk merawat rasa sakit yang kuat
- *quinidine* – untuk merawat ritma jantung yang tidak normal
- *cyclosporine*, *tacrolimus*, *sirolimus* – untuk mencegah tindakan badan menolak organ pindahan
- *voriconazole* – untuk merawat jangkitan kulat
- ubat statin, seperti *atorvastatin*, *fluvastatin*, *rosuvastatin*, *simvastatin*, *pravastatin*, *pitavastatin*, *lovastatin* – untuk merawat aras kolesterol yang tinggi
- *glyburide*, *repaglinide*, *rosiglitazone* – untuk merawat gula darah yang tinggi
- *carbamazepine*, *phenobarbital*, *phenytoin* – untuk merawat sawan
- *dabigatran*, *warfarin* – digunakan untuk mencairkan darah atau mencegah pembekuan darah
- *midazolam* – sejenis sedatif
- *amiodarone* – untuk merawat degupan jantung yang tidak sekata
- pil perancang *steroid* – untuk mencegah kehamilan
- *omeprazole*, *pantoprazole* – untuk merawat ulser di dalam perut dan masalah lain pada perut

- *naftillin* (untuk jangkitan bakteria)
- *rifabutin*, *rifampicin* (untuk jangkitan mikobakteria)
- *thioridazine* (untuk gangguan psikiatrik)
- *bosentan* (untuk tekanan darah yang tinggi di dalam salur darah paru-paru)
- *St. John's wort* (*Hypericum perforatum*) (produk herba)
- *efavirenz*, *etravirine*, *nevirapine* (untuk HIV)
- *modafinil* (untuk kekal sedar)

Dapatkan senarai ubat yang mungkin bertindak balas dengan PREVYMIS daripada doktor atau ahli farmasi.

Cara menggunakan PREVYMIS *Berapa banyak harus diambil*

Anda boleh mengambil PREVYMIS® secara dua cara yang berbeza iaitu sebagai tablet atau melalui IV (*intravenously*).

Sekiranya anda mengambil tablets: Dos yang disyorkan bagi PREVYMIS ialah satu tablet 480 mg sekali sehari. Jika anda juga menggunakan cyclosporine, doktor akan mengurangkan dos PREVYMIS kepada satu tablet 240 mg sekali sehari.

- Makan ubat ini pada waktu yang sama setiap hari.
- Ubat ini boleh ditelan sebelum ataupun selepas makan.

Bila perlu digunakan

Makan PREVYMIS pada waktu yang sama setiap hari.

PREVYMIS boleh ditelan sebelum ataupun selepas makan.

Telan tablet ini bulat-bulat dengan air. Jangan belah, hancurkan atau kunyah tablet ini.

Berapa lama perlu digunakan

PREVYMIS mestilah diambil seperti yang diarahkan oleh pakar kesihatan. Jangan berhenti menggunakan PREVYMIS tanpa berbincang dengan doktor dahulu.

Makanlah ubat ini tepat-tepat seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi. Tanya doktor atau ahli farmasi jika anda kurang pasti.

Jika terlupa menggunakan

Anda sepatutnya tidak boleh tertinggal atau terlupa menggunakan dos PREVYMIS.

- Jika anda terlupa menggunakan satu dos, makanlah sebaik sahaja anda ingat. Walau bagaimanapun, jika waktunya sudah hampir dengan waktu dos yang seterusnya, abaikan sahaja dos yang tertinggal itu. Makan dos yang seterusnya pada waktu yang biasa.
- Jangan makan dua dos PREVYMIS sekali gus untuk menggantikan dos yang tertinggal.
- Jika anda kurang pasti tentang apa yang patut dilakukan, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda terambil dos PREVYMIS yang melebihi preskripsi, hubungi doktor dengan segera.

Semasa menggunakan PREVYMIS

Perkara yang perlu dilakukan

Gunakan ubat ini tepat-tepat mengikut arahan doktor.

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

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

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan gunakan mana-mana ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi.

Pastikan anda tidak kehabisan bekalan PREVYMIS. Langkah ini akan memberi ubat ini peluang terbaik untuk mencegah penyakit akibat CMV selepas anda menjalani pemindahan sumsum tulang.

Jangan berikan PREVYMIS kepada orang lain, walaupun mereka mengalami simptom atau penyakit yang sama seperti anda.

Jika anda masih ragu-ragu mengenai penggunaan ubat ini, tanyalah doktor, ahli farmasi atau jururawat.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan mengendalikan jentera

PREVYMIS mungkin menjejaskan sedikit kemampuan anda memandu dan mengendalikan jentera (lihat bahagian Kesan-kesan sampingan di bawah ini). Beberapa pesakit pernah melaporkan rasa lesu (sangat penat) atau *vertigo* (perasaan diri anda berputar-putar) semasa menjalani rawatan dengan PREVYMIS. Jika anda mengalami mana-mana kesan tersebut, jangan pandu kenderaan atau kendalikan jentera sehingga kesan tersebut hilang.

PREVYMIS mengandungi laktosa

PREVYMIS mengandungi *lactose monohydrate*. Jika doktor memberitahu anda bahawa anda tidak dapat menahan sesetengah jenis gula, hubungilah doktor sebelum anda mula menggunakan produk perubatan ini.

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol (23 mg) natrium di dalam setiap tablet 240 mg, iaitu boleh dikatakan hampir-hampir 'tanpa natrium'.

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol (23 mg) natrium di dalam setiap tablet 480 mg, iaitu boleh dikatakan hampir-hampir 'tanpa natrium'.

Kesan-kesan sampingan

Sama seperti semua ubat lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidaklah semua orang akan mengalaminya.

Biasa berlaku: sehingga 1 dalam setiap 10 orang mungkin akan mengalaminya

- o cirit-birit
- o loya
- o muntah-muntah

Tidak biasa berlaku: sehingga 1 dalam setiap 100 orang mungkin akan mengalaminya

- o tindak balas alahan (hipersensitif) – antara tandanya ialah nafas berdehit, kesukaran bernafas, ruam atau gegatal (kelopak garam), gatal-gatal, bengkak.
- o hilang selera makan
- o perubahan deria rasa
- o sakit kepala
- o perasaan diri anda berputar-putar (*vertigo*)
- o sakit perut
- o hasil ujian makmal fungsi hati yang tidak normal
- o kekejangan otot
- o aras *creatinine* yang tinggi di dalam darah – dikesan melalui ujian darah
- o berasa sangat letih (lesu)
- o bengkak pada tangan atau kaki

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web nptra.gov.my [

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

Cara penyimpanan dan pelupusan PREVYMIS

Penyimpanan

Simpan pada suhu yang kurang daripada 30°C.

Simpan PREVYMIS di dalam bungkusannya yang asal sehingga anda bersedia memakannya.

Simpan PREVYMIS dan semua ubat dengan selamat, jauh daripada kanak-kanak.

Pelupusan

Jangan buang ubat ini melalui air sisa atau sampah dari rumah. Tanya ahli farmasi tentang cara membuang ubat yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu memelihara alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Tablet PREVYMIS bersalut.

240 mg: Tablet bujur berwarna kuning yang bercetak tenggelam "591" pada sebelah tablet dan logo korporat pada sebelah lagi.

480 mg: Tablet bujur dwicembung berwarna merah jambu yang bercetak tenggelam "595" pada sebelah tablet dan logo korporat pada sebelah lagi.

Tablet dibungkus ke dalam kotak berisi empat (4) papan kad bod yang mengandungi papan *blister poliamide/aluminium/PVC-aluminium* 7 unit untuk memberikan sejumlah 28 biji tablet.

Bahan-bahan kandungan

PREVYMIS disediakan sebagai tablet 240 mg dan 480 mg.

- Bahan Aktif

Letermovir 240mg and 480mg tablets

Tablet PREVYMIS mengandungi sama ada 240 mg atau 480 mg Letermovir.

- Bahan-bahan yang tidak aktif

Teras tablet

Microcrystalline cellulose (E460)

Croscarmellose sodium (E468)

Povidone (E1201)

Colloidal anhydrous silica (E551)

Magnesium stearate (E470b)

Salutan tablet

Lactose monohydrate

Hypromellose (E464)

Titanium dioxide (E171)

Triacetin (E1518)

Iron oxide yellow (E172)

Iron oxide red (untuk tablet 480 mg sahaja) (E172)

Carnauba wax (E903)

Nombor MAL:

MAL19096014ARZ

MAL19096013ARZ

Pengilang

MSD International GmbH

T/A MSD Ireland (Ballydine),

Kilsheelan, Clonmel,

Co. Tipperary, Ireland.

Pembungkus

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Belgium

Pemegang Pendaftaran Produk

Merck Sharp & Dohme (Malaysia)

Sdn. Bhd.

Lot No. B-22-1 & B-22-2, Level 22

The Ascent, Paradigm No. 1

Jalan SS 7/26A, Kelana Jaya

47301 Petaling Jaya

Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

02/03/2023 (versi 112022a)

Nombor Siri

NPRA (R1/4) 17072023/137