

VALCYTE® TABLET

Valganciclovir hydrochloride (450mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Valcyte
2. Bagaimana Valcyte berfungsi
3. Sebelum mengambil Valcyte
4. Cara menggunakan Valcyte
5. Semasa menggunakan Valcyte
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Valcyte
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang

1. Apakah kegunaan Valcyte

Valcyte mengandungi bahan aktif *valganciclovir hydrochloride*.

Valcyte digunakan untuk merawat retinitis sitomegalovirus (CMV) iaitu jangkitan mata yang disebabkan oleh sejenis virus herpes pada pesakit sindrom kurang daya tahan penyakit (AIDS) kerana ia boleh menyebabkan buta jika tidak dirawat.

Valcyte juga digunakan untuk mencegah penyakit CMV pada pesakit CMV negatif yang telah menjalani pemindahan organ pejal daripada pesakit CMV positif.

Tanya doktor anda sekiranya anda ada sebarang pertanyaan tentang sebab VALCYTE telah ditentukan pengambilannya untuk anda.

Valcyte tidak menyebabkan ketagihan.

Valcyte boleh diperolehi dengan preskripsi doktor sahaja.

2. Bagaimana Valcyte berfungsi

Valcyte mengandungi bahan aktif *valganciclovir hydrochloride*.

VALCYTE tergolong dalam kumpulan ubat yang digunakan untuk menghalang perkembangan virus.

VALCYTE bertindak menentang virus yang dipanggil sitomegalovirus atau CMV (sejenis virus herpes). Ia menghalang virus ini daripada berkembang dan membiak dalam tubuh. CMV menyebabkan jangkitan, terutamanya pada orang

yang mempunyai imuniti yang lemah. Imuniti yang lemah boleh disebabkan oleh HIV/AIDS atau oleh ubat yang diambil selepas pemindahan organ.

3. Sebelum mengambil Valcyte

Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil Valcyte sekiranya:

1. Anda alah:
 - **Valganciclovir, acyclovir, ganciclovir, valaciclovir atau apa-apa bahan yang disenaraikan di penghujung risalah ini.**Sebahagian gejala tindak balasan mungkin merangkumi:
 - **sesak nafas**
 - **berdehit (semput) atau kesukaran bernafas**
 - **bengkak pada muka, bibir, lidah atau bahagian badan yang lain**
 - **ruam-ruam, kegatalan, geligata pada kulit**
2. Anda mempunyai kiraan darah yang amat rendah untuk platelet (digunakan untuk pembekuan), neutrofil (sejenis sel darah putih yang bertindak sebagai barisan pertahanan menentang jangkitan), hemoglobin (bahan pembawa oksigen dalam darah)

3. Bungkus koyak atau menunjukkan tanda-tanda ia dibuka atau diusik

4. Tarikh luput (EXP) yang tertera pada pek telah dilepasi. Jika anda mengambil ubat ini selepas tarikh luput yang ditetapkan, ia mungkin tidak berkesan seperti yang diharapkan.

Jika anda tidak pasti sama ada anda perlu mula mengambil Valcyte, hubungi doktor anda.

Doktor anda akan menasihati anda untuk menentukan sama ada Valcyte sesuai yang digunakan pada anak anda kerana terdapat maklumat yang terhad tentang keberkesanan dan keselamatan

penggunaan Valcyte di kalangan kanak-kanak.

Sebelum mula mengambil

Anda mesti memaklumkan doktor anda sekiranya:

1. **Anda hamil atau merancang untuk hamil**
Valcyte tidak disarankan penggunaannya semasa kehamilan kerana ia mungkin membahayakan bayi dalam kandungan sekiranya diambil semasa kehamilan.
 2. **Anda sedang menyusu badan atau merancang untuk menyusu badan**
Adalah tidak diketahui sama ada Valcyte meresapi susu badan. Valcyte tidak disarankan untuk digunakan sekiranya anda menyusu badan. Doktor anda akan menilai risiko dan manfaat anda mengambil Valcyte sekiranya anda menyusu badan.
 3. **Anda mengalami masalah kesihatan lain, terutamanya:**
 - anda mempunyai kiraan darah rendah untuk platelet (trombositopenia), neutrofil (neutropenia) dan hemoglobin (anemia)
 4. **Anda mengalami sebarang alahan terhadap mana-mana ubat lain, makanan, pengawet atau pewarna**
- Jika anda belum memaklumkan doktor atau ahli farmasi anda tentang mana-mana yang di atas, maklukkannya sebelum anda mula mengambil Valcyte

Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil mana-mana ubat lain, termasuk mana-mana ubat yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat boleh bertindak balas dengan Valcyte. Ubat-ubat ini merangkumi:

VALCYTE® TABLET

Valganciclovir hydrochloride (450mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

- probenesid, iaitu ubat yang digunakan untuk merawat gout
- zidovudine dan didanosine, iaitu ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV
- imipenem/cilastatin, iaitu gabungan ubat yang digunakan untuk merawat sesetengah jangkitan
- mycophenolate mofetil, iaitu ubat yang digunakan untuk menghalang penolakan organ selepas pemindahan organ dijalankan
- ubat-ubat yang digunakan untuk rawatan kanser, misalnya hydroxyurea, vincristine, adriamycin
- agen anti-infektif misalnya dapsone, flucytosine, pentamidine, amphotericin B
- ubat-ubat lain untuk rawatan HIV atau jangkitan berkaitan HIV, misalnya analog nukleosida (lamivudine, stavudine, zalcitabine, abacavir, lamivudine/zidovudin, atau gabungan abacavir/lamivudine/zidovudine)

Ubat-ubat di atas boleh dipengaruhi oleh Valcyte, atau boleh mempengaruhi keberkesanan Valcyte berfungsi. Anda mungkin perlu mengambil jumlah ubat yang berbeza, atau anda mungkin perlu mengambil ubat lain. Doktor anda akan menasihati anda.

Doktor dan ahli farmasi anda mempunyai lebih banyak maklumat tentang ubat yang perlu diberi perhatian atau dielakkan semasa mengambil Valcyte.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti tentang senarai ubat ini.

4. Cara menggunakan Valcyte Berapa banyak harus digunakan

Ikut semua arahan yang telah diberikan kepada anda oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan berhati-hati.

Ambil Valcyte seperti yang ditentukan oleh doktor anda.

Rawatan CMV Retinitis di kalangan pesakit AIDS

- **Rawatan induksi untuk pesakit CMV aktif ()**
Dos biasa ialah 900mg (dua ubat biji 450mg) dua kali sehari yang diambil bersama makanan selama 21 hari.
- **Rawatan pengekalan (selepas rawatan induksi atau untuk pesakit CMV tidak aktif)**
Dos biasa ialah 900mg (dua ubat biji 450mg) sekali sehari yang diambil bersama makanan.
- **Pencegahan penyakit CMV dalam pemindahan organ pejal**
Dos biasa ialah 900mg (dua ubat biji 450mg) sekali sehari yang diambil bersama makanan, bermula dalam masa 10 hari dari tempoh pemindahan organ anda hingga 100 hari selepas pemindahan organ.

Jika anda telah menjalani pemindahan buah pinggang, dos biasa ialah 900mg (dua ubat biji 450mg) sekali sehari yang diambil bersama makanan, bermula dalam masa 10 hari dari tempoh pemindahan organ anda hingga 200 hari selepas pemindahan organ.

Dos anda mungkin perlu dikurangkan atau dihentikan sekiranya anda mempunyai atau mengalami keadaan bilangan sel darah yang rendah, jika anda mengidap penyakit buah pinggang atau sekiranya anda berumur melebihi 65 tahun.

Ambil Valcyte seperti yang ditentukan oleh doktor anda.

Cara menggunakan Valcyte

Ubat biji perlu ditelan sepenuhnya dengan segelas air dan diambil bersama-sama dengan makanan.

Jangan kunyah ubat biji.

Bila perlu digunakan

Valcyte perlu diambil semasa atau sebaik sahaja selepas makan.

Jika anda ambil Valcyte dalam keadaan perut kosong, ia mungkin tidak memberi kesan.

Ubat biji Valcyte perlu diambil pada masa yang sama setiap hari.

Tindakan ini akan memberikan anda kesan terbaik dan akan membantu anda mengingati waktu untuk mengambil ubat biji setiap hari.

Jika anda tidak pasti waktu untuk mengambil Valcyte, tanyalah doktor anda.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan ubat biji Valcyte anda hingga doktor anda mengarahkan anda untuk berhenti mengambilnya.

Jika terlupa menggunakan

Jangan cuba untuk menggantikan dos yang tertinggal dengan mengambil dos tambahan. Jika ia menghampiri waktu dos anda yang seterusnya, langkau dos yang anda tertinggal itu dan ambil dos yang seterusnya apabila tiba waktu yang telah ditetapkan.

Jika anda tertinggal beberapa dos, sila maklumkan doktor anda dan ikut nasihat yang diberikan kepada anda.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Anda mungkin perlu diberikan rawatan perubatan segera. Hubungi doktor anda atau pergi ke Jabatan Kemalangan dan Kecemasan yang berhampiran anda dengan segera

VALCYTE® TABLET

Valganciclovir hydrochloride (450mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

(jika boleh, bawa bersama ubat, kotak dan risalah ini). Lakukannya walaupun tidak terdapat tanda-tanda ketidakselesaian atau keracunan.

5. Semasa menggunakan Valcyte

Perkara yang perlu dilakukan

Maklumkan semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Valcyte.

Anda mesti menggunakan kaedah kawalan kelahiran secara penghalang semasa mengambil Valcyte dan selama 90 hari selepas menghentikan rawatan.

Maklumkan doktor anda dengan segera sekiranya anda hamil semasa mengambil Valcyte.

Valcyte boleh menyebabkan kecacatan kelahiran (kemudaratan serius terhadap bayi dalam kandungan).

Maklumkan doktor anda sekiranya, atas apa jua sebab, anda tidak mengambil ubat anda betul-betul seperti yang ditentukan.

Jika tidak, doktor anda mungkin berasa ia tidak berkesan dan mengubah rawatan anda.

Pastikan anda mematuhi semua temu janji anda dengan doktor supaya penyakit CMV, kiraan sel darah anda atau mana-mana kesan sampingan berkemungkinan lain boleh dipantau dengan kerap.

Kiraan sel darah rendah boleh mengurangkan keupayaan anda melawan jangkitan atau keupayaan darah untuk membeku dengan berkesan. Jika tidak dirawat, ia boleh membawa kepada perkembangan penyakit yang serius atau kematian.

Jika anda mengalami jangkitan mata CMV, anda juga perlu berjumpa doktor anda dengan kerap bagi memantau keadaan retina anda (sebahagian mata kita).

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan hentikan pengambilan Valcyte atau mengubah dos tanpa menyemak terlebih dahulu dengan doktor anda.

Jangan biarkan diri anda kehabisan ubat pada hujung minggu atau hari cuti.

Jangan berikan Valcyte kepada orang lain meskipun gejala mereka seakan-akan sama dengan anda atau mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda.

Jangan ambil mana-mana ubat lain sama ada ia memerlukan preskripsi atau tidak tanpa merujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda terlebih dahulu.

Jangan pecahkan atau hancurkan ubat biji Valcyte sewaktu mengendalikannya. Basuh tangan anda sehingga bersih menggunakan sabun dan air sekiranya anda menyentuh bahagian ubat biji yang dipecahkan atau dihancurkan. Jika serbuk dari ubat biji memasuki mata anda, basuh mata anda sehingga bersih dengan air. Berhati-hati apabila mengendalikan ubat biji Valcyte.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati apabila memandu atau mengendalikan mesin/ jentera hingga anda tahu cara Valcyte menjejaskan anda.

Valcyte boleh menyebabkan rasa mengantuk, kekeliruan atau sawan pada segelintir orang dan oleh itu boleh menjejaskan kewaspadaan.

6. Kesan-kesan sampingan

Valcyte membantu hampir setiap orang yang mengalami jangkitan CMV, tetapi ia mungkin mendatangkan kesan sampingan yang tidak diingini pada segelintir orang.

Semua ubat boleh mendatangkan kesan sampingan. Kadang kala ia serius, namun lazimnya ia tidak

serius. Doktor anda telah mempertimbangkan risiko menggunakan ubat ini berbanding manfaat yang diharapkan untuk anda. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan sekiranya anda mengalami sebahagian daripada kesan sampingan yang dinyatakan.

Jangan terkejut dengan senarai kesan sampingan berkemungkinan ini. Anda mungkin langsung tidak mengalaminya.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai sebarang persoalan.

Anda mungkin perasan mana-mana kesan sampingan berikut dan ia merisaukan anda:

- cirit-birit
- muntah-muntah
- mual (rasa seperti ingin muntah)
- demam atau peningkatan kepekaan suhu
- pening atau sakit kepala
- kelihatan pupat

Perkara di atas merupakan kesan sampingan Valcyte yang lebih biasa berlaku. Doktor anda mungkin menasihati anda untuk menukar dos Valcyte yang sedang anda ambil sekiranya anda mengalami mana-mana kesan sampingan yang dinyatakan di atas.

Maklumkan doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami mana-mana kesan sampingan berikut:

- ruam kulit
- sakit abdomen
- batuk
- kelesuan (keletihan)
- seriawan mulut (kudis, tompok kuning melekit-lekit yang timbul dalam mulut)
- insomnia (ketidakupayaan untuk tidur)
- penglihatan yang semakin teruk

Maklumkan doktor anda dengan segera atau pergi ke pusat Kemalangan dan Kecemasan yang berhampiran sekiranya anda perasan mana-mana kesan sampingan berikut:

VALCYTE® TABLET

Valganciclovir hydrochloride (450mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

- kekeliruan
- sawan
- agitasi
- berfikir, mendengar atau melihat sesuatu yang tidak nyata (cuma ilusi)
- lebam atau pendarahan yang tidak dapat dijelaskan
- tanda-tanda jangkitan misalnya demam, seram sejuk, ulser mulut atau sakit tekak
- bengkak pada lidah, bibir atau tekak

Perkara di atas mungkin kesan sampingan yang serius. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera. Kesan sampingan serius adalah jarang berlaku.

Ini bukanlah senarai kesan sampingan berkemungkinan yang lengkap. Kesan sampingan lain mungkin berlaku pada segelintir orang dan mungkin terdapat kesan sampingan yang masih belum diketahui.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda perasan apa-apa perkara lain yang membuatkan anda berasa tidak sihat, walaupun ia tiada dalam senarai ini.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak memahami apa-apa maklumat dalam senarai ini.

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

7. Cara penyimpanan dan pelupusan Valcyte

Penyimpanan

Simpan jauh daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak. Jangan simpan pada suhu melebihi 30 °C

Simpan ubat di dalam botol hingga tiba waktu anda perlu

mengambilnya.

Ubat biji tidak sepatutnya dipecahkan atau dihancurkan. Elakkan sentuhan langsung ubat biji yang dipecahkan atau dihancurkan dengan kulit atau membran mukus. Jika sentuhan sedemikian berlaku, basuh sehingga bersih menggunakan sabun dan air; bilas mata anda sehingga bersih dengan air.

Pelupusan

Jika doktor anda mengarahkan anda untuk menghentikan pengambilan Valcyte, atau ubat biji telah melepasi tarikh luputnya, tanya ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan dengan mana-mana ubat biji yang masih belum digunakan.

Ubat tidak boleh dilupuskan melalui cara kumbahan atau sisa buangan rumah.

8. Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Ubat biji Valcyte 450mg merupakan ubat biji berbentuk bujur cembung, yang bersalut filem dan berwarna merah jambu dengan "VGC" tertera pada satu permukaan dan "450" pada permukaan yang lain.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif – valganciclovir

Setiap ubat biji Valcyte mengandungi 450mg valganciclovir

Bahan tidak aktif -

Ubat biji juga mengandungi:

- povidon
- crospovidone
- serbuk asid stearik
- selulosa mikrohابلر

Ubat biji disalut dengan filem yang mengandungi:

- hidroksi propil metil selulosa
- titanium dioksida (E171)
- polisorbat
- polietilena glikol
- merah besi oksida (E172)

Ubat biji Valcyte adalah bebas laktosa dan gluten.

Nombor MAL:

Valcyte tablets 450mg
(MAL20040021ACRZ)

9. Pengilang

Dibuat untuk CHEPLAPHARM
Arzneimittel GmbH, Greifswald,
Germany

oleh Patheon Inc, Mississauga,
Canada.

Pemegang Pendaftaran Produk

DKSH Malaysia Sdn Bhd.
B-11-01, The Ascent, Paradigm,
No.1, Jalan SS7/26A, Kelana Jaya,
47301 Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

July 2022

Serial Number

NPRA (R1/3) 11102022/285