

TAFLON 25mg Film Coated Tablets

Tenofovir Alafenamide Fumarate 25mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

1. Apakah kegunaan *TAFLON*

TAFLON digunakan untuk merawat hepatitis B kronik (jangka panjang) di kalangan dewasa dan remaja yang berusia 12 tahun ke atas dengan berat badan sekurang-kurangnya 35kg. Hepatitis B ialah jangkitan yang memberi kesan pada hati disebabkan oleh virus hepatitis B.

2. Bagaimana *TAFLON* berfungsi

TAFLON mengandungi bahan aktif *tenofovir alafenamide*. *Tenofovir alafenamide* ialah ubat antivirus yang dikenali sebagai *nucleotide reverse transcriptase inhibitor (NtRTI)*. *TAFLON* mengawal jangkitan dengan menghentikan penggandaan virus bagi pesakit yang menghidap hepatitis B.

3. Sebelum mengambil *TAFLON*

-Bila tidak boleh menggunakan:

Jangan ambil *TAFLON*

- jika anda alah terhadap *tenofovir alafenamide* atau mana-mana bahan lain yang terdapat dalam ubat ini (tersenarai dalam seksyen 8).

→Jika situasi ini berkaitan dengan anda, jangan ambil *TAFLON* dan maklumkan doktor anda dengan serta-merta.

-Sebelum mula menggunakan

Amaran dan langkah berjaga-jaga

- **Pastikan orang lain tidak dijangkiti virus hepatitis B yang dihidapi oleh anda.** Anda masih boleh menjangkiti orang lain semasa mengambil ubat ini. *TAFLON* tidak mengurangkan risiko penularan hepatitis B kepada orang lain

melalui hubungan seksual atau kontaminasi darah. Anda perlu terus mengambil langkah berjaga-jaga untuk mencegah hal ini. Bincang langkah-langkah pengawasan yang diperlukan dengan doktor anda untuk mengelak daripada menjangkiti orang lain.

- **Maklumkan doktor jika anda mempunyai sejarah penyakit hati.** Penghidap penyakit hati yang dirawat dengan ubat antivirus untuk hepatitis B menghadapi risiko yang lebih tinggi untuk mengalami komplikasi hati yang teruk serta boleh membawa maut. Doktor mungkin perlu menjalankan ujian darah untuk memantau fungsi hati anda.
- **Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda pernah menghidap penyakit buah pinggang atau keputusan ujian menunjukkan masalah pada buah pinggang anda, sebelum atau semasa rawatan.** Sebelum memulakan rawatan dan semasa menjalani rawatan dengan *TAFLON*, doktor anda mungkin melakukan ujian darah untuk memantau fungsi buah pinggang anda.
- **Beritahu doktor jika anda menghidap hepatitis C atau D.** *TAFLON* belum diuji pada pesakit yang menghidap hepatitis C atau D di samping hepatitis B.
- **Beritahu doktor jika anda menghidap HIV.** Jika tidak pasti sama ada anda menghidap HIV atau tidak, doktor sepatutnya menjalankan ujian HIV sebelum membenarkan anda mengambil *TAFLON* untuk merawat hepatitis B.

→Jika satu daripada situasi ini berkaitan dengan anda, beritahu doktor sebelum mengambil *TAFLON*.

Kanak-kanak dan remaja:

Jangan beri ubat ini kepada kanak-kanak yang berusia 12 tahun ke bawah atau mempunyai

berat badan kurang daripada 35kg.

TAFLON belum diuji pada kanak-kanak yang berusia 12 tahun ke bawah atau mempunyai berat badan kurang daripada 35kg.

-Jika mengambil ubat-ubat lain:

Ubat-ubatan lain dan *TAFLON*

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil, baru sahaja mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat-ubatan lain. *TAFLON* boleh bertindak balas dengan ubat lain. Ini mungkin menyebabkan jumlah *TAFLON* atau ubat-ubatan lain dalam darah anda berubah. Ubat anda boleh berhenti berfungsi dengan betul atau mungkin membuatkan sebarang kesan sampingan menjadi lebih teruk.

Ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan hepatitis B:

Jangan ambil *TAFLON* dengan ubat-ubatan lain yang mengandungi:

- *tenofovir alafenamide*
- *tenofovir disoproxil*
- *adefovir dipivoxil*

Jenis-jenis ubat lain:

Beritahu doktor jika anda sedang mengambil:

- **antibiotik** yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria termasuk tuberkulosis yang mengandungi:
- *rifabutin*, *rifampicin* atau *rifampentine*
- **ubat antivirus yang digunakan untuk merawat HIV**, seperti:
- *ritonavir* atau *cobicistat* yang dirangsang *darunavir*, *lopinavir* atau *atazanavir*
- **antikonvulsan** yang digunakan untuk merawat epilepsi seperti:
- *carbamazepine*, *oxcarbazepine*, *phenobarbital* atau *phenytoin*
- **penawar herba** yang digunakan untuk merawat kemurungan dan keresahan yang mengandungi:
- *Wort St. John* (*Hypericum perforatum*)

- **ubat-ubatan antifungus** yang digunakan untuk merawat jangkitan

fungus yang mengandungi:
- *ketoconazole* atau *itraconazole*

→ **Maklumkan doktor jika anda mengambil ubat- ubatan ini atau sebarang ubat lain.**

Kehamilan dan penyusuan badan

Jika anda hamil atau sedang menyusu badan, berkemungkinan hamil atau merancang untuk mempunyai anak, sila minta nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat ini.

- Maklumkan doktor dengan segera jika anda hamil.
- **Jangan menyusu badan semasa dirawat dengan *TAFLON*.** Anda disarankan supaya tidak menyusu badan untuk mengelak daripada memindahkan *tenofovir alafenamide* atau *tenofovir* kepada bayi melalui susu badan.

***TAFLON* mengandungi laktosa**

Jika anda telah dimaklumkan oleh doctor anda bahawa anda tidak bertoleransi terhadap sesetengah gula, hubungi doctor anda sebelum mengambil ubat ini.

***TAFLON* mengandungi natrium**

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) setiap tablet, iaitu pada dasarnya “bebas natrium”.

4. Cara pengambilan *TAFLON*

Sentiasa ambil ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

-Berapa banyak dan berapa lama harus digunakan:

Dos yang disyorkan ialah **satu tablet sekali sehari dengan makanan**. Rawatan perlu diteruskan mengikut nasihat doktor anda. Biasanya rawatan ini mengambil masa selama 6 hingga 12 bulan dan mungkin berlarutan sehingga beberapa tahun.

-Jika terlupa menggunakan

Penting untuk tidak tertinggal walau satu dos *TAFLON*. Jika anda terlupa mengambil satu dos, kira tempoh masa sejak kali terakhir anda mengambil *TAFLON*:

- **Jika kurang daripada 18 jam** selepas waktu biasa anda

mengambil *TAFLON*, ambil dos ini secepat mungkin dan ambil dos seterusnya pada waktu yang biasa.

- **Jika lebih daripada 18 jam** selepas waktu biasa anda mengambil *TAFLON*, jangan ambil dos yang tertinggal itu. Tunggu dan ambil dos yang seterusnya pada waktu yang biasa. **Jangan ambil dos berganda** untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Jika anda muntah kurang daripada 1 jam selepas mengambil *TAFLON*, ambil sebiji lagi tablet. Anda tidak perlu mengambil tablet tambahan jika anda muntah lebih daripada 1 jam selepas mengambil *TAFLON*.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja mengambil *TAFLON* melebihi dos yang disyorkan, anda mengalami risiko yang lebih tinggi untuk mengalami kesan sampingan daripada ubat ini (lihat seksyen 6 untuk mengetahui *kesan-kesan sampingan*).

Hubungi doktor anda atau jabatan kecemasan yang terdekat dengan segera untuk mendapatkan nasihat. Simpan botol tablet berhampiran dengan anda supaya anda boleh menerangkan dengan mudah dos yang telah diambil.

5. Semasa menggunakan *TAFLON*

-Perkara yang perlu dilakukan:

Sentiasa mengambil ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Rujuk pada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti tentang cara penggunaannya.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan:

Jika anda berhenti mengambil *TAFLON*

Jangan berhenti mengambil *TAFLON* tanpa nasihat doktor anda.

Menghentikan rawatan dengan *TAFLON* boleh menyebabkan penyakit hepatitis B menjadi semakin teruk. Situasi ini boleh mengancam nyawa sesetengah pesakit yang menghidap penyakit hati kronik atau sirosis lanjut. Jika anda berhenti mengambil *TAFLON*, anda perlu menjalani pemeriksaan kesihatan dengan kerap serta melakukan ujian darah selama beberapa bulan untuk memeriksa jangkitan hepatitis B.

- **Beritahu doktor anda** sebelum berhenti mengambil *TAFLON* atas apa jua sebab, terutamanya jika anda mengalami kesan sampingan atau menghadapi penyakit lain.
- **Maklumkan doktor anda dengan serta-merta** tentang kemunculan simptom baru atau luar biasa selepas anda menghentikan rawatan, terutamanya simptom yang berkaitan dengan jangkitan hepatitis B.
- Beritahu doktor anda sebelum memulakan kembali pengambilan *TAFLON*.

Hubungi doktor atau ahli farmasi anda untuk sebarang pertanyaan lanjut tentang penggunaan ubat ini. symptoms you associate with hepatitis B infection.

- Perkara yang perlu diberi perhatian:

Memandu dan menggunakan mesin *TAFLON* boleh menyebabkan rasa pening. Jika anda berasa pening selepas mengambil *TAFLON*, jangan memandu dan jangan gunakan sebarang alatan atau jentera.

6. Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh mengakibatkan kesan sampingan, meskipun bukan semua orang akan mengalaminya.

Kesan sampingan yang sangat biasa

- Sakit kepala

Kesan sampingan yang biasa

- Cirit-birit
- Muntah (*vomiting*)
- Rasa mual (*nausea*)
- Rasa pening
- Sakit perut
- Sakit sendi (*arthralgia*)
- Ruam
- Kegatalan
- Rasa kembung
- Angin (*flatulens*)
- Rasa letih

Kesan sampingan yang jarang

- Kebengkakan pada muka, bibir, lidah atau tekak (*angioedema*)
- Alahan pada kulit (*urticaria*)

Ujian juga mungkin menunjukkan:

- Peningkatan paras enzim hati (ALT) dalam darah

→ **Jika satu daripada kesan sampingan ini menjadi serius, sila**

maklumkan doktor anda.

Semasa terapi HBV mungkin berlaku peningkatan berat badan, tahap lipid dan/atau glukosa dalam darah semasa berpuasa. Doktor anda akan menguji perubahan ini.

Melaporkan kesan sampingan

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk sebarang kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ini. Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my (*Consumers* → *Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*)

Anda boleh membantu memberi maklumat lanjut tentang keselamatan ubat ini dengan melaporkan kesan sampingannya.

**7. Penyimpanan dan pelupusan
TAFLON****-Penyimpanan**

Simpan dalam bekas bertutup rapat, simpan tidak melebihi 30°C di tempat kering.

-Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat- ubatan *melalui* air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara untuk membuang ubat-ubatan yang tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

8. Maklumat lanjut**-Rupa dan warna produk:**

TAFLON adalah tablet bersalut filem yang berwarna kuning, bulat, dengan teras putih atau putih pudar.

Saiz bungkusan berikut boleh didapati: karton luar yang mengandungi 1 botol 30 tablet bersalut filem.

-Bahan-bahan kandungan:

Bahan aktif ialah *tenofovir alafenamide*. Setiap tablet TAFLON yang bersalut filem mengandungi *tenofovir alafenamide fumarate* bersamaan dengan 25mg *tenofovir alafenamide*.

Bahan tidak aktif adalah***Teras ablet:***

Croscarmellose Sodium, Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Magnesium Stearate.

Salutan filem:

Polyvinyl alcohol, talc, polyethylene glycol, titanium dioxide, yellow iron oxide non-irradiated.

-MAL number(s):

MAL24106013AZ

**9. Pengilang dan Pemegang
Pendaftaran Produk****Pengilang**

Shijiazhuang Lonzeal Pharmaceuticals Co., Ltd.
Industrial Zone,
Shenze (No. 16 West Ring Road),
Shijiazhuang, Hebei Province,
052560, P.R. China.

Pemegang Pendaftaran Produk

Medispec (M) Sdn Bhd
B-1-07, Jalan SS 25/22,
Taman Mayang,
47301 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia

10. Tarikh Kemaskini

07/02/2025

Serial number

NPRA (R2) 22/072