

TAVIN-EM FILM COATED TABLETS

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

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan TAVIN-EM Tablet

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

TAVIN-EM Tablet digunakan dalam kombinasi dengan amalan seks selamat sebagai profilaksis pra-pendedahan untuk mengurangkan risiko jangkitan HIV-1 yang diperoleh secara seksual pada orang dewasa.

Bagaimana TAVIN-EM Tablet berfungsi

TAVIN-EM Tablet 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 perencat transkriptase berbalik nukleosida dan *tenofovir* adalah perencat 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 mengambil TAVIN-EM Tablet

- *Bila tidak boleh mengambil*
Mengandung dan menyusukan anak
Jangan ambil TAVIN-EM Tablet jika

anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

Jangan ambil TAVIN-EM Tablet jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- *Sebelum mula mengambil*

- Beritahu doktor jika anda
- mempunyai masalah hati termasuk jangkitan virus hepatitis B
 - mempunyai masalah buah pinggang atau menerima rawatan dialisis buah pinggang
 - mempunyai masalah tulang

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

- ubat lain yang mengandungi *tenofovir* atau *emtricitabine*
- ubat yang mengandungi *lamivudine*
- *adefovir*

Beritahu doktor anda terutamanya jika anda mengambil:

- *didanosine*
- *atazanavir*
- *lopinavir* dengan *ritonavir*

Cara menggunakan TAVIN-EM Tablet

- Jika anda mengambil TAVIN-EM Tablet untuk mengurangkan risiko mendapat HIV, ambil TAVIN-EM Tablet setiap hari, bukan hanya apabila anda fikir anda telah berisiko dijangkiti HIV.

- Jika anda mengambil TAVIN-EM Tablet untuk mengurangkan risiko mendapat HIV, jangan berhenti mengambil TAVIN-EM Tablet atau terlepas sebarang dos. Menghentikan penggunaan TAVIN-EM Tablet, atau terlepas dos, boleh meningkatkan risiko

anda mendapat jangkitan HIV. Jangan berhenti mengambil TAVIN-EM Tablet tanpa menghubungi doktor anda.

- *Berapa banyak harus digunakan*

Dos yang disyorkan ialah:

Dewasa: satu tablet setiap hari dengan atau tanpa makanan
Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

- *Bila perlu digunakan*

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Teruskan penggunaan TAVIN-EM Tablet untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- *Jika terlupa menggunakan*

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa 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 mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan TAVIN-EM Tablet

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

TAVIN-EM FILM COATED TABLETS

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

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan TAVIN-EM Tablet.

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

- Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi TAVIN-EM Tablet dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Jangan berkongsi atau mengguna semula jarum atau peralatan suntikan lain.
 - Jangan berkongsi barang-barang peribadi yang mungkin mempunyai darah atau cairan tubuh pada mereka, seperti berus gigi dan pisau cukur.
 - Jangan melakukan apa-apa jenis hubungan seks tanpa perlindungan. Sentiasa amalkan seks selamat dengan menggunakan kondom getah atau poliuretana untuk mengurangkan peluang syphilis seks dengan air mani, cecair faraj, atau darah.
- Perkara yang perlu diberi perhatian Memandu dan menggunakan jentera
Kesan ubat terhadap keupayaan memandu dan menggunakan mesin tidak diketahui.

Kesan-kesan sampingan

TAVIN-EM Tablet mempunyai kesan berikut:

Kesan-kesan sampingan yang paling biasa tablet *emtricitabine* dan *tenofovir disoproxil fumarate* termasuk:

- cirit-birit
- loya

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat 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* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF)*] or *Vaccines (AEFI)*.

Cara penyimpanan dan pelupusan TAVIN-EM Tablet

- Penyimpanan
Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.
Simpan di bawah suhu 30°C dalam bekas yang tertutup rapat.

- 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
Putih atau putih pudar, berbentuk kapsul diubah suai, tablet bersalut filem, dinyahboskan dengan "EM" pada satu bahagian "144" pada bahagian lain tablet.
- Bahan-bahan kandungan
 - Bahan aktif
Emtricitabine
Tenofovir Disoproxil Fumarate
 - Bahan tidak aktif
Microcrystalline Cellulose,
Croscarmellose sodium,
Pregelatinized starch, Magnesium Stearate, Isopropyl alcohol, Opadry AMB white 80W68912, Purified water
- Nombor MAL
MAL*****

Pengilang

EMCURE PHARMACEUTICALS LIMITED
Plot No. P-2, I.T.B.T. Park, Phase II,
M.I.D.C. Hinjawadi,
Pune Maharashtra 411057
India

Pemegang Pendaftaran Produk

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

Tarikh kemaskini RiMUP

13/05/2026

Nombor Siri

NPRA (R2) 26/010