

3TC TABLETS / 3TC ORAL SOLUTION

Lamivudine (150 mg, 10 mg/ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan 3TC

3TC digunakan untuk merawat jangkitan HIV (*human immunodeficiency virus*) di kalangan orang dewasa dan kanak-kanak.

Bagaimana 3TC berfungsi

3TC adalah sejenis ubat yang dikenali sebagai anti-retrovirus. Ia tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai *penghalang transkriptase terbalik analog nukleosida* (NRTIs).

3TC tidak dapat menyembuhkan jangkitan HIV; ia mengurangkan bilangan virus dalam badan anda, dan mengawalnya pada tahap yang rendah. Ia juga meningkatkan bilangan sel CD4 dalam darah anda. Sel CD4 ialah sejenis sel darah putih yang penting untuk membantu badan anda melawan jangkitan.

Tindakbalas terhadap rawatan 3TC adalah berbeza di antara satu sama lain. Doktor anda akan memerhati keberkesanan rawatan anda.

Sebelum menggunakan 3TC

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil 3TC

- jika anda alah (hipersensitif) kepada lamivudine atau mana-mana bahan kandungan 3TC
- Rujuk kepada doktor anda jika alahan tersebut berlaku.

Kehamilan dan penyusuan

Jika anda hamil atau rasa anda mungkin hamil, atau jika anda merancang untuk hamil, jangan mengambil 3TC tanpa memaklumkan doktor anda terlebih dahulu. Doktor anda akan mempertimbangkan manfaat pengambilan 3TC sewaktu kehamilan kepada anda dan risikonya kepada bayi anda. Risiko jangkitan HIV kepada bayi untuk ibu mengambil NRTIs (ubat-ubat seumpama 3TC) semasa kehamilan adalah lebih rendah.

Penyusuan susu ibu untuk wanita HIV-positif adalah tidak digalakkan. Ini adalah kerana bayi boleh dijangkiti HIV melalui susu ibu. Sila dapatkan nasihat daripada doktor anda sekiranya penyusuan susu formula adalah mustahil. Bahan-bahan kandungan 3TC boleh meresap ke susu ibu dalam jumlah yang kecil. Beritahu doktor anda sekiranya anda sedang menyusu atau bercadang untuk menyusukan bayi anda.

- Sebelum mula menggunakan 3TC

Sesetengah orang yang mengambil 3TC atau rawatan kombinasi lain untuk HIV lebih berisiko untuk mengalami kesan-kesan sampingan serius. Anda perlu memerhati risiko tersebut:

- jika anda pernah menghidapi penyakit hati, termasuk hepatitis B atau C
- jika anda pernah menghidapi penyakit buah pinggang

- jika anda mempunyai penyakit kencing manis dan sedang menggunakan insulin. Beritahu doktor anda jika anda mengalami mana-mana kesan yang disebutkan. Doktor anda mungkin perlu melaraskan dos anda, atau anda mungkin memerlukan pemeriksaan tambahan (termasuk ujian darah) sewaktu pengambilan ubat.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil sebarang ubat lain, jika anda telah mengambil sebarang ubat baru-baru ini, atau jika anda mula mengambil ubat baru. Ini termasuk ubat-ubat yang dibeli tanpa preskripsi.

Ubat-ubat ini tidak harus digunakan bersama dengan 3TC:

- Emtricitabine, yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV
- Sesetengah ubat boleh menjejaskan cara 3TC berfungsi, atau menyebabkan anda lebih berisiko mengalami kesan-kesan sampingan. Ini termasuk:

- Penggunaan ubat mengandungi sorbitol yang kerap (biasanya cecair),
- trimethoprim-sulphamethoxazole (juga dikenali sebagai co-trimoxazole), (sejenis antibiotik yang digunakan untuk merawat PCP – *Pneumocystis jirovecii pneumonia* (dikenali sebagai PCP) atau *toxoplasmosis*).

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil mana-mana ubat yang disebutkan.

Cara menggunakan 3TC

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil 3TC seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Dapatkan keterangan lanjut daripada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Tablet berskor 150mg

Orang dewasa dan remaja dengan berat badan sekurang-kurangnya 25 kg
Dos biasa 3TC adalah:

- Satu tablet 3TC diambil dua kali sehari dengan selang masa kira-kira 12 jam, atau
- Dua tablet 3TC diambil bersama sekali sehari.

Kanak-kanak dengan berat badan sekurang-kurangnya 20 kg and kurang daripada 25 kg
Dos biasa 3TC ialah:

- Setengah ($\frac{1}{2}$) tablet 3TC diambil pada waktu pagi dan satu tablet 3TC diambil pada waktu petang, atau
- satu setengah (1 dan $\frac{1}{2}$) tablet 3TC diambil sekali sehari

Kanak-kanak dengan berat badan sekurang-kurangnya 14 kg dan kurang daripada 20 kg
Dos biasa 3TC ialah:

- Setengah ($\frac{1}{2}$) tablet 3TC diambil pada waktu pagi dan setengah ($\frac{1}{2}$) tablet 3TC diambil pada waktu petang, atau
- Satu tablet 3TC diambil sekali sehari.

Oral solution

Orang dewasa dan remaja dengan berat badan sekurang-kurangnya 25 kg
Dos biasa 3TC ialah:

- 15 ml diambil dua kali sehari, atau
- 30 ml diambil sekali sehari.

Kanak-kanak berumur lebih daripada tiga bulan
Doktor anda akan menentukan dos yang sesuai untuk anak anda, bergantung kepada berat badan mereka.

Dos biasa 3TC ialah:

- 5 mg/kg berat badan dua kali sehari atau
- 10 mg/kg berat badan sekali sehari.

Pesakit dengan masalah buah pinggang

Jika anda mempunyai masalah buah pinggang, doktor anda boleh melaraskan dos anda. Beritahu doktor anda jika anda mempunyai masalah tersebut.

Bagaimana mengambil Tablet

Telan tablet dengan air yang cukup. 3TC boleh diambil sebelum atau selepas makanan. Jika anda tidak dapat menelan seluruh tablet, anda boleh menghancurkan tablet dan mencampurkannya dalam makanan atau minuman, dan mengambil semua dos tersebut dengan segera.

Oral solution

3TC boleh diambil sebelum atau selepas makanan.

Gunakan picagari dos oral yang dibekalkan dengan pek untuk mengukur dos anda dengan tepat.

1. Tanggalkan pembalut plastik dari picagari/adaptor.
2. Tanggalkan adaptor dari picagari.
3. Tanggalkan penutup botol dan simpankannya dengan selamat.
4. Pegang botol dengan ketat. Tolakkan adaptor plastik ke dalam leher botol.
5. Masukkan picagari ke dalam adaptor dengan erat.
6. Terbalikkan botol.
7. Tarikkan omboh picagari sehingga picagari mengandungi dos penuh anda untuk kali pertama.
8. Pusingkan botol ke arah yang betul. Tanggalkan picagari daripada adaptor.
9. Letakkan picagari ke dalam mulut anda, letakkan hujung picagari

pada bahagian dalam pipi anda. Tekankan omboh dengan perlahan supaya anda mempunyai masa yang cukup untuk menelan. Jangan menekan dengan terlalu kuat sehingga cecair terpancut ke tekak anda. Ini boleh menyebabkan anda tercekik.

10. Ulangi langkah-langkah 5 hingga 9 sehingga anda telah mengambil semua dos yang diperlukan.

Contohnya, sekiranya dos anda ialah 15ml, anda perlu mengambil satu setengah picagari penuh ubat.

11. Keluarkan picagari daripada botol dan bersihkannya dengan air bersih. Biarkan ia kering dengan sepenuhnya sebelum anda menggunakannya semula.
12. Tutupkan botol dengan penutup dengan ketat dan biarkan adaptor di dalam botol.

Buang larutan oral sebulan selepas dibuka.

- Bila perlu digunakan

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil 3TC untuk jangka masa yang dipreskripsikan oleh doktor anda. Jangan berhenti kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil satu dos, ambilnya sebaik sahaja anda teringat. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas. Jika anda tidak pasti tentang langkah yang harus diambil, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda tergambil 3TC yang berlebihan, beritahu doktor atau ahli farmasi anda, atau hubungi jabatan kecemasan hospital terdekat anda untuk nasihat. Jika boleh, tunjukkan pek 3TC kepada mereka.

Semasa menggunakan 3TC

- Perkara yang perlu dilakukan

Berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat anda dan mengambilnya seperti yang dipreskripsikan oleh doktor anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini hanya dipreskripsikan untuk anda sahaja. Jangan berikannya kepada orang lain. Ia boleh membahayakan mereka, walaupun mereka mempunyai gejala yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Sesetengah orang yang mengambil ubat untuk jangkitan HIV mengalami tanda-tanda lain, yang mungkin serius, seperti asidosis laktik dan jangkitan lama muncul semula. Anda perlu mengetahui tanda-tanda dan gejala penting yang perlu diperhatikan semasa anda sedang mengambil 3TC.

Lindungi orang lain

Jangkitan HIV disebarkan melalui hubungan seks dengan seseorang yang menghidapi jangkitan ini, atau melalui pemindahan darah dengan jangkitan tersebut (contohnya, berkongsi jarum suntikan). Anda masih boleh menyebarkan HIV semasa pengambilan ubat ini, walaupun risikonya boleh diturunkan dengan terapi antiretroviral dengan berkesan.

Oral solution:

3TC mengandungi gula. Jika anda mempunyai penyakit kencing manis, anda harus

mengambil perhatian bahawa setiap dos 150 mg (atau 15 ml) mengandungi 3 g gula.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, 3TC boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, tetapi bukan setiap orang mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan yang mungkin berlaku dengan terapi kombinasi HIV

Terapi kombinasi termasuk 3TC boleh menyebabkan kesan-kesan lain semasa rawatan HIV.

Jangkitan lama mungkin muncul semula

Pesakit dengan jangkitan HIV lanjutan (AIDS) mempunyai sistem imun yang lemah, dan lebih mudah menghidapi jangkitan serius (*jangkitan oportunistik*). Semasa pesakit-pesakit ini memulakan rawatan, jangkitan lama dan tersembunyi boleh muncul semula, menyebabkan tanda-tanda dan gejala keradangan. Gejala ini mungkin disebabkan oleh sistem imun badan yang menjadi kuat. Oleh itu, badan mula melawan jangkitan ini. Jika anda mengalami gejala jangkitan semasa anda sedang mengambil 3TC, beritahu doktor anda dengan segera. Jangan mengambil ubat lain untuk jangkitan tanpa nasihat doktor anda.

Asidosis laktik ialah sejenis kesan sampingan yang jarang berlaku tetapi serius

Sesetengah orang yang mengambil 3TC atau ubat-ubat lain seumpamanya (NRTIs) mengalami kesan yang dikenali sebagai asidosis laktik, bersama dengan pembengkakan hati. Asidosis laktik disebabkan oleh pengumpulan asid laktik di dalam badan. Keadaan ini jarang berlaku; jika keadaan ini berlaku, ia biasanya berlaku selepas beberapa bulan rawatan. Ia boleh mengancam nyawa dan

menyebabkan kegagalan organ dalaman badan.

Asidosis laktik lebih berkemungkinan berlaku di kalangan orang dengan penyakit hati, atau orang dengan berat badan berlebihan (*obes*), terutamanya wanita.

Tanda-tanda asidosis laktik termasuk:

- kesukaran pernafasan
- mengantuk
- kekebasan atau kelemahan anggota badan
- Ketidakelesaan (loya), sakit (muntah)
- sakit perut

Semasa rawatan, doktor anda akan memerhatikan anda untuk tanda-tanda asidosis laktik. Jika anda mengalami mana-mana gejala tersebut, atau sebarang gejala lain yang membimbangkan anda: Beritahu doktor anda secepat mungkin.

Kesan-kesan lain yang mungkin muncul dalam ujian darah
Terapi kombinasi HIV juga boleh menyebabkan:

- peningkatan tahap asid laktik dalam darah, jarang-jarang boleh menyebabkan asidosis laktik
- peningkatan tahap gula dan lemak (*trigliserida dan kolesterol*) dalam darah
- rintangan kepada insulin. Jika anda menghidapi penyakit kencing manis, anda mungkin perlu melaraskan dos insulin anda untuk mengawal gula darah anda.

Kesan-kesan sampingan lazim berlaku

Ini mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang:

- ruam
 - sakit kepala
 - kelemahan, rasa tidak sihat keseluruhan badan
 - Ketidakselesaan (loya), sakit (muntah), cirit-birit
 - sakit perut
 - demam
 - sakit sendi, masalah otot
 - keguguran rambut atau penipisan rambut
- Kesan sampingan biasa yang mungkin muncul dalam ujian darah anda:
- peningkatan dalam asid laktik.

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 Medicine (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*).

Cara penyimpanan dan pelupusan 3TC

- Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak. Jangan mengambil 3TC selepas tarikh luput yang tertera pada karton. Jangan simpan tablet 3TC pada suhu melebihi 30°C. Jangan simpan larutan oral 3TC pada suhu melebihi 30°C. Lupuskan larutan oral 3TC sebulan selepas dibuka. Larutan oral 3TC mempunyai jangka hayat selama 18 bulan sebelum dibuka.

- Pelupusan

Ubat-ubat tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Rujuk kepada ahli farmasi anda tentang cara-cara pelupusan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet

Tablet 3TC 150mg berwarna putih, berbentuk wajik, berskor dan dicetak dengan kod "GX CJ7" pada kedua-dua permukaan. Karton mengandungi tablet dalam botol *high density polyethylene* putih (HDPE), dengan penutup botol rintang kanak-kanak. Saiz pek: 60 tablet

Larutan oral

Larutan oral 3TC adalah larutan yang jernih, dengan warna jernih ke kuning pucat. Karton mengandungi larutan oral 3TC 10 mg/ml dalam botol *high density polyethylene* putih (HDPE), dengan penutup keselamatan kanak-kanak. Satu picagari dos oral polipropilena 10 ml dan satu adaptor polietilena juga dibekalkan dalam pek. Saiz pek: botol HDPE 240ml

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
150 mg atau 10 mg/ml lamivudine

- Bahan tidak aktif

Tablet:

Microcrystalline cellulose, sodium starch glycollate, magnesium stearate, Opadryl YS-1-7706-G-white, purified water.

Larutan oral:

Sucrose (20% w/v), methyl hydroxybenzoate, propyl hydroxybenzoate, citric acid

anhydrous, propylene glycol, sodium citrate, artificial strawberry flavor, artificial banana flavor, NaOH/HCl, Water (purified).

- Nombor MAL

3TC Tablets 150mg
• MAL19963153ACRZ

3TC Oral Solution 10mg/ml
• MAL19963152ACRZ

Pengilang

3TC Tablets 150mg
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Poland

3TC Oral Solution 10mg/ml
Bora Pharmaceutical Services Inc.
Mississauga, Canada

Pemegang Pendaftaran Produk

GlaxoSmithKline Pharmaceutical Sdn. Bhd.
HZ.01, Horizon Penthouse, 1
Powerhouse,
1, Persiaran Bandar Utama,
Bandar Utama
47800 Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP
12/12/2022

Nombor Siri

NPRA (R1/4) 21022023/053