

ZIAGEN TABLET / ORAL SOLUTION

Abacavir sulfate (300mg, 20mg/mL)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Ziagen

Ziagen mengandungi bahan aktif abacavir sulfate. Ia tergolong dalam satu kumpulan ubat antiretrovirus, yang dikenali sebagai *nucleoside analogue reverse transcriptase inhibitors (NRTIs)* yang digunakan untuk merawat jangkitan 'Human Immunodeficiency Virus (HIV)'.

Bagaimana Ziagen berfungsi

Ziagen tidak sepenuhnya menyembuhkan jangkitan HIV; ia mengurangkan jumlah virus dalam badan anda dan mengekalkannya pada tahap yang rendah. Ia juga meningkatkan jumlah sel CD4 dalam darah anda. Sel CD4 adalah sejenis sel darah putih yang penting dalam membantu tubuh anda melawan jangkitan. Bukan semua orang mempunyai tindak balas yang sama terhadap rawatan Ziagen. Kesan rawatan akan dipantau oleh doktor anda.

Sebelum menggunakan Ziagen

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Ziagen:

- jika anda alah (hipersensitif) terhadap abacavir (atau ubat lain yang mengandungi abacavir), atau mana-mana bahan kandungan Ziagen.

Sila beri perhatian semasa anda baca semua maklumat tentang tindak balas

hipersensitif dalam Seksyen "Kesan Sampingan" risalah ini.

Bincang dengan doctor jika anda fikir mana-mana ini berlaku kepada anda. Jangan ambil Ziagen sebelum berbincang dengan doktor anda.

- Sebelum mula menggunakan Ziagen

Sebelum anda mengambil Ziagen, doctor anda perlu ketahui:

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

Beritahu doktor anda jika anda mengalami apa yang tersebut di atas. Anda mungkin memerlukan pemeriksaan tambahan, termasuk ujian darah, semasa anda sedang mengambil ubat anda.

Kehamilan:

Jika anda hamil, atau rasa anda mungkin hamil, atau merancang untuk mengandung tidak lama lagi, anda perlu memaklumkan doktor anda sebelum mengambil Ziagen. Doktor anda akan menasihatkan sama ada anda harus terus mengambil Ziagen selepas meneliti profil manfaat dan risiko mengambil Ziagen semasa kehamilan. Secara keseluruhannya, di kalangan kanak-kanak yang ibu mereka mengambil NRTIs semasa kehamilan, manfaat daripada pengurangan peluang dijangkiti HIV berkemungkinan lebih tinggi daripada risiko mengalami kesan-kesan sampingan.

Penyusuan anak:

Wanita yang HIV-positif disyorkan supaya jangan menyusukan bayi kerana bayi boleh dijangkiti HIV melalui susu ibu. Sekiranya penyusuan susu formula tidak bersesuaian, sila dapatkan nasihat doktor anda. Kandungan kecil ubat ini meresap ke dalam susu ibu.

Jika anda sedang menyusukan anak atau ingin menyusukan anak, anda mesti memaklumkan doktor anda secepat mungkin.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang ambil atau telah mengambil baru-baru ini, atau bermula mengambil ubat-ubat baru yang lain, termasuk ubat yang anda beli sendiri tanpa preskripsi doktor.

Jika anda sedang mengambil methadone, doktor anda mungkin perlu melaraskan dos methadone anda, kerana abacavir (bahan aktif Ziagen) meningkatkan kadar methadone disingkirkan daripada badan anda. Kebanyakan pesakit yang mengambil methadone tidak mengalami kesan ini.

Jika anda sedang mengambil riociguat (ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi di dalam saluran darah (arteri pulmonari) yang membawa darah dari jantung ke paru-paru) doktor anda mungkin perlu mengurangkan dos riociguat anda, kerana abacavir (bahan aktif Ziagen) boleh meningkatkan kadar darah riociguat.

Cara menggunakan Ziagen

- Berapa banyak harus digunakan

Dos biasa Ziagen di kalangan orang dewasa, remaja dan kanak-kanak dengan berat badan sekurang-kurangnya 25 kg ialah 600 mg sehari. Ini boleh diambil sama ada sebagai 300 mg (satu tablet) dua kali sehari, atau 600 mg (dua tablet) sekali sehari, sebagaimana dinasihati oleh doktor anda.

Dos biasa Ziagen untuk kanak-kanak dengan berat 14 hingga 20 kg ialah 300 mg sehari. Ini boleh diambil sama ada sebagai 150 mg (setengah biji tablet) dua kali sehari, atau 300 mg

(satu tablet) sekali sehari, sebagaimana dinasihatkan oleh doktor anda.

Ziagen juga didapati dalam bentuk larutan oral (20 mg/ml) yang doktor akan tetapkan untuk pesakit yang memerlukan dos yang rendah daripada biasa atau pesakit yang tidak dapat mengambil tablet.

- Bila perlu digunakan

Adalah penting untuk anda mengambil Ziagen sebagaimana yang dinasihatkan oleh doktor anda dan jangan terlupa mengambilkan ubat. Sila merujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

- Berapa lama perlu digunakan

Sentiasa berhubung dengan doktor anda. Ziagen membantu mengawal keadaan penyakit anda. Anda perlu terus mengambil Ziagen setiap hari untuk mengelakkan penyakit anda menjadi teruk. Anda masih boleh menghadapi jangkitan dan penyakit lain yang berkaitan dengan jangkitan HIV. Sentiasa berhubung dengan doktor anda dan jangan berhenti mengambil Ziagen tanpa nasihat doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Ambilkan ubat sebaik sahaja anda teringat. Jika anda tidak pasti tentang cara pengambilan, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika menggunakan berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda mengambil tablet atau larutan oral Ziagen berlebihan, hubungi doktor atau ahli farmasi anda, atau jabatan kecemasan hospital terdekat anda untuk nasihat. Kalau boleh, tunjukkan pek Ziagen kepada mereka.

Semasa menggunakan Ziagen

- Perkara yang perlu dilakukan

Ziagen boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Telan tablet Ziagen tanpa menghancurkannya.

Jika anda tidak dapat menelan tablet, Ziagen juga didapati dalam bentuk larutan oral: Sila merujuk kepada doktor anda.

Ataupun, anda boleh menghancurkan dan mencampurkan ubat dengan sedikit makanan yang separuh pepejal atau minuman, dan mengambil semua dos dengan segera.

Reaksi hipersensitiviti abacavir (Abacavir hypersensitivity reaction)

Sila beri perhatian semasa anda baca semua maklumat tentang tindak balas hipersensitif dalam Seksyen "Kesan Sampingan" risalah ini.

Jika anda telah berhenti mengambil Ziagen untuk apa-apa sebab, terutamanya kerana anda fikir anda mempunyai kesan sampingan, atau kerana anda mempunyai penyakit lain: Beritahu doktor anda sebelum anda mula mengambilnya semula. Doktor anda akan memeriksa sama ada gejala anda berkaitan dengan tindak balas hipersensitiviti. Sekiranya doktor fikir ia mungkin berkaitan, anda akan diberitahu tidak akan lagi mengambil Ziagen atau ubat-ubat lain yang mengandungi abacavir. Adalah penting untuk anda mengikuti nasihat ini.

Pek Ziagen mengandungi Kad Alert, untuk mengingatkan anda dan kakitangan perubatan mengenai tindak balas hipersensitif. Keluarkan kad ini dan simpan dengan anda pada setiap masa.

Sekiranya doktor anda menasihati supaya anda bermula dengan ubat Ziagen sekali lagi, anda mungkin dipesan untuk mengambil dos yang pertama di klinik/hospital atau tempat yang dekat dengan klinik/hospital.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Sekiranya anda dijangkiti hepatitis B, jangan berhenti Ziagen tanpa nasihat doktor anda kerana jangkitan hepatitis

anda mungkin kembali jika anda berhenti ubat.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Ziagen boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius. Anda perlu memerhati sesetengah simptom semasa anda mengambil Ziagen untuk mengurangkan risiko sebarang masalah.

Reaksi hipersensitiviti

Ziagen mengandungi abacavir. Abacavir boleh menyebabkan alahan yang serius yang dikenali sebagai reaksi hipersensitiviti. Reaksi hipersensitiviti boleh mengancam nyawa atau membawa maut jika rawatan dengan Ziagen tidak diberhentikan. Sila beri perhatian semasa anda baca semua maklumat tentang tindak balas hipersensitif dalam Seksyen "Kesan Sampingan" risalah ini.

Penyakit jantung

Sesetengah kajian menunjukkan peningkatan kecil risiko serangan jantung untuk pesakit yang mengambil abacavir, bahan aktif Ziagen. Kajian yang lain-lain menunjukkan tiada peningkatan risiko serangan jantung untuk pesakit yang mengambil abacavir.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai masalah jantung, jika anda merokok, atau mempunyai penyakit lain yang boleh meningkatkan risiko penyakit jantung seperti tekanan darah tinggi atau diabetes. Jangan berhenti mengambil Ziagen melainkan jika doktor anda menasihati anda untuk berbuat demikian.

Jangkitan lama mungkin muncul semula

Pesakit yang dijangkiti HIV (AIDS) mempunyai sistem pertahanan badan yang lemah dan mudah dijangkiti bakteria and virus-virus lain yang boleh menyebabkan sakit teruk. Apabila pesakit ini bermula dengan rawatan, jangkitan lama mungkin muncul semula dan boleh menyebabkan keradangan. Ini

mungkin disebabkan pertambahan badan bertambah baik and badan bertindak balas untuk melawan jangkitan. Jika anda mengalami simptom-simptom jangkitan semasa mengambil Ziagen: Beritahu doktor anda dengan segera. Jangan mengambil ubat untuk jangkitan tanpa nasihat daripada doktor anda.

Asidosis laktik

Kelas ubat yang Ziagen tergolong (NRTIs) boleh menyebabkan sejenis keadaan yang dikenali sebagai asidosis laktik, diiringi dengan pembesaran hati. Asidosis laktik adalah disebabkan oleh pengumpulan asid laktid dalam badan. Kesan sampingan ini jarang berlaku; tetapi sekiranya berlaku, ianya biasanya berlaku beberapa minggu selepas rawatan dimulakan.

Kesan sampingan ini kadang-kadang membawa maut disebabkan kerosakan organ dalam badan. Asidosis laktik berlaku lebih kerap pada pesakit dengan penyakit hati, terutamanya di kalangan wanita.

Tanda-tanda asidosis laktik termasuk:

- kesukaran bernafas
- pening kepala
- kebas atau keletihan anggota badan
- loya, muntah
- sakit perut

Doktor anda akan memantau anda untuk tanda-tanda asidosis laktik semasa anda mengambil Ziagen. Jika anda mempunyai mana-mana simptom yang tersenarai di atas atau simptom-simptom yang membimbangkan anda: Sila jumpa doktor anda dengan segera.

Larutan Oral:

Ubat ini mengandungi pemanis sorbitol yang kadang-kadang mungkin menyebabkan sakit perut dan cirit-birit. Ubat-ubat yang mengandungi sorbitol tidak patut diambil jika anda mempunyai intoleransi fruktosa hereditari.

Melindungi orang lain

Jangkitan HIV disebarkan melalui hubungan seksual dengan seseorang yang mempunyai jangkitan itu, atau dengan pemindahan darah yang

dijangkiti (contohnya, perkongsian jarum suntikan).

Anda masih boleh menyebarkan HIV semasa mengambil ubat ini, walaupun risiko itu dikurangkan oleh terapi antiretroviral yang berkesan. Bincang dengan doktor langkah berjaga-jaga yang diperlukan untuk mengelakkan menjangkiti orang lain.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubat lain, Ziagen boleh menyebabkan kesan sampingan, tetapi tidak semua orang mendapatinya. Apabila anda dirawat untuk HIV, sukar untuk mengetahui sama ada gejala adalah kesan sampingan Ziagen atau ubat lain yang anda ambil, atau kesan penyakit HIV itu sendiri. Oleh itu, adalah penting untuk berbincang dengan doktor tentang sebarang perubahan dalam kesihatan anda.

Reaksi hipersensitiviti

Simptom-simptom yang paling lazim adalah:

- demam (suhu tinggi) dan ruam kulit
- Simptom-simptom lain yang biasa adalah:
- loya, muntah, cirit-birit, sakit perut, keletihan yang teruk, kesesakan nafas, batuk, sakit kepala, sakit otot dan ketidakselesaan.

Simptom-simptom lain yang jarang termasuk:

- sakit sendi, bengkak leher, kesukaran bernafas yang teruk, sakit tekak
- kadang-kadang, keradangan mata (konjunktivitis), ulser mulut, tekanan darah rendah, kesemutan atau kebas tangan atau kaki.

Anda harus hubungi doktor anda dengan segera: jika:

1. Jika anda mengalami ruam kulit atau
2. Jika anda mengalami simptom-simptom daripada sekurang-kurangnya 2 kumpulan berikut:
 - Demam
 - Kesesakan nafas, sakit tekak atau batuk
 - Loya atau muntah, cirit-birit atau sakit perut

- Keletihan atau kesakitan yang teruk atau rasa sakit secara am

Kesan sampingan biasa

- sakit kepala
- loya
- reaksi hipersensitiviti (sila rujuk kepada seksyen 'Reaksi hipersensitiviti' di atas)
- muntah
- cirit-birit
- kehilangan selera makan
- keletihan, kekurangan tenaga
- demam
- ruam kulit

Kesan sampingan yang jarang berlaku

- asidosis laktik
- keradangan pankreas

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku

- ruam kulit, yang mungkin membentuk lepuh dan kelihatan seperti sasaran kecil (bintik-bintik gelap pusat dikelilingi oleh kawasan lebih pucat, dengan cincin gelap di sekitar tepi) (*erythema multiforme*)
- Ruam yang meluas dengan lepuh dan kulit mengelupas, terutamanya di sekitar mulut, hidung, mata dan alat kelamin (*Stevens-Johnson syndrome*), dan bentuk yang lebih parah menyebabkan kulit mengupas lebih daripada 30% permukaan badan (*toxic epidermal necrolysis*).

Jika anda mempunyai mana-mana simptom yang tersenarai di atas.

Sekiranya anda mendapati kesan sampingan, beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika kesan sampingan ini menjadi teruk, atau jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak dinyatakan dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web

nppra.gov.my (Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety).

**Cara penyimpanan dan pelupusan
Ziagen**

- Penyimpanan

- Jauhan Ziagen daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.
- Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C.
- Jangan mengambil Ziagen selepas tarikh luput yang tertera atas pek ubat.
- Lupuskan larutan oral Ziagen dua bulan selepas dibuka.

- Pelupusan

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

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Ziagen tablet berskor berwarna kuning, dwicembung dan berbentuk kapsul. Ubat ini diukir dengan GX 623 di kedua-dua permukaan.

Larutan oral Ziagen ialah sejenis larutan akueus jernih hingga sedikit kuning yang mungkin bertukar kepada warna coklat lama-lamanya dengan perisa buah-buahan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Abacavir sebagai abacavir sulfate

- Bahan tidak aktif

Tablet Core

Microcrystalline cellulose
Sodium starch glycollate (Type A)
Magnesium stearate
Colloidal anhydrous silica

Tablet Coating

Opadry yellow YS-1-12789-A
Purified water

Oral Solution

Sorbitol
Saccharin sodium
Sodium citrate
Citric acid anhydrous
Methyl parahydroxybenzoate (E218)
Propyl parahydroxybenzoate (E216)
Propylene glycol
Artificial strawberry and banana flavor
Hydrochloric acid, dilute and/or
solution of sodium hydroxide
Purified water

- Nombor MAL

Ziagen Tablet

- MAL20001015ACRZ

Ziagen Oral Solution

- MAL20001014ACRZ

Pengilang

Ziagen Tablet

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Poland

Ziagen Oral Solution

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 Darul
Ehsan, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

12/12/2022

Nombor Siri

NPRA (R1/3) 10032023/075