

# KIVEXA TABLETS

Abacavir sulfate/lamivudine (600 mg/ 300 mg)

---

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Kivexa

Kivexa digunakan untuk merawat jangkitan HIV (*human immunodeficiency virus*) di kalangan orang dewasa, remaja dan kanak-kanak dengan berat sekurang-kurangnya 25 kg. Kivexa mengandungi dua bahan aktif yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV: abacavir dan lamivudine yang merupakan sekumpulan ubat antiretroviral yang dikenali sebagai *nucleoside analogue reverse transcriptase inhibitors (NRTIs)*.

## Bagaimana Kivexa berfungsi

Kivexa 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 Kivexa. Kesan rawatan akan dipantau oleh doktor anda.

## Sebelum menggunakan Kivexa

- *Bila tidak boleh menggunakan*  
Jangan mengambil Kivexa:

- jika anda alah (hipersensitif) kepada abacavir (atau mana-mana ubat yang mengandungi abacavir- (cth: Ziagen), lamivudine atau apa-apa bahan lain yang terkandung dalam ubat ini.

Anda lebih mudah mendapat reaksi ini jika anda mempunyai gen yang dipanggil HLA-B \* 5701 (tetapi anda boleh mendapat reaksi walaupun anda tidak mempunyai gen ini). Anda sepatutnya telah diuji untuk gen ini sebelum doctor mempreskripsikan Kivexa untuk anda. Jika anda tahu anda mempunyai gen ini, beritahu doktor anda sebelum anda mengambil Kivexa.

Beri perhatian ketika membaca semua maklumat mengenai tindak balas hipersensitiviti dalam section "Kesan-kesan sampingan". Bincang dengan doctor jika anda fikir mana-mana ini berlaku kepada anda. Jangan ambil Kivexa.

## Kehamilan

Kivexa tidak disyorkan untuk digunakan semasa hamil. Kivexa dan ubat-ubatan yang serupa boleh menyebabkan kesan sampingan pada bayi yang belum lahir.

Jika anda telah mengambil Kivexa semasa kehamilan, doktor anda boleh meminta ujian darah biasa dan ujian diagnostik lain untuk memantau pertumbuhan anak anda.

## Penyusuan

Wanita yang HIV-positif tidak boleh menyusukan bayi kerana bayi boleh dijangkiti HIV

melalui susu ibu. Sebilangan kecil bahan dalam Kivexa meresap ke dalam susu ibu. Jika anda sedang menyusukan anak atau ingin menyusukan anak, anda mesti memaklumkan doktor anda secepat mungkin.

## - *Sebelum mula menggunakan Kivexa*

Sesetengah orang yang mengambil Kivexa atau rawatan kombinasi lain untuk HIV lebih berisiko terhadap kesan sampingan yang serius. Anda perlu menyedari risiko tambahan:

- Jika anda mempunyai penyakit hati yang sederhana atau teruk
- Jika anda pernah mengalami penyakit hati, termasuk hepatitis B atau C (jika anda ada jangkitan hepatitis B, jangan berhenti mengambil Kivexa tanpa nasihat doctor anda, kerana hepatitis anda mungkin kembali).
- Jika anda terlebih berat (terutama jika anda seorang wanita)
- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang.

Beritahu doctor anda jika mana-mana ini berkenaan kepada anda sebelum mengambil Kivexa. Anda mungkin memerlukan pemeriksaan tambahan, termasuk ujian darah, semasa mengambil ubat anda.

## - *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Beritahu doctor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil sebarang ubat lain, jika anda telah mengambil sebarang ubat kebelakangan ini, atau jika anda mula mengambil ubat baru. Ini termasuk ubat-ubat herba atau ubat-ubat yang dibeli tanpa preskripsi. Ubat-ubat ini tidak boleh diambil dengan Kivexa:

- Emtricitabine, untuk merawat jangkitan HIV
  - Ubat lain yang mengandungi lamivudine, yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV atau jangkitan hepatitis B.
  - Dos tinggi trimethoprim/sulfamethoxazole, sejenis antibiotik
  - Cladribine, digunakan untuk merawat leukemia sel berbulu
- Beritahu doktor anda jika anda sedang dirawat dengan ubat-ubat yang telah disenaraikan.

Sesetengah ubat berinteraksi dengan Kivexa. Ini termasuk:

- Phenytoin, untuk merawat epilepsi.
- Beritahu doktor jika anda mengambil phenytoin. Doktor anda mungkin perlu memantau anda semasa anda mengambil Kivexa.
- Methadone, diambikan sebagai pengganti heroin. Jika anda sedang mengambil methadone, anda akan diperiksa untuk sebarang gejala penolakan. Dos methadone anda mungkin perlu diubah.
  - Riociguat, ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi di saluran darah (arteri pulmonari) yang membawa darah dari jantung ke paru-paru. Sekiranya anda mengambil riociguat, doktor anda mungkin perlu mengurangkan dos riociguat anda, kerana abacavir (salah satu bahan aktif Kivexa) boleh meningkatkan kadar darah riociguat.
- Beritahu doktor jika anda mengambil methadone.

#### **Cara menggunakan Kivexa**

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil Kivexa seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Rujuk kepada

doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.  
Dos Kivexa yang disyorkan untuk orang dewasa, remaja dan kanak-kanak seberat 25 kg atau lebih adalah satu tablet sekali sehari. Menelan tablet dengan air yang cukup. Kivexa boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

#### - Bila perlu digunakan

Mengambil Kivexa secara teratur adalah penting kerana jika anda mengambilnya secara tidak teratur, anda mungkin lebih cenderung untuk mendapat tindak balas hipersensitiviti.

#### - Berapa lama perlu digunakan

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

#### - Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil dos, mengambilkannya sebaik sahaja anda teringat. Kemudian itu, teruskan rawatan anda seperti dahulu. Jangan mengambil dos berganda untuk mengisikan dos terlupa.

#### - Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja mengambil berlebihan Kivexa, beritahu doktor atau ahli farmasi anda, atau hubungi bahagian kecemasan hospital terdekat anda untuk mendapat nasihat lanjut.

#### **Semasa menggunakan Kivexa**

- Perkara yang perlu dilakukan  
*Reaksi hipersensitif abacavir*

Berhati-hati membaca semua maklumat mengenai tindak balas hipersensitif dalam Seksyen "Kesan Sampingan" risalah ini.

Jika anda telah berhenti mengambil Kivexa 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 Kivexa, atau mana-mana ubat lain yang mengandungi abacavir (cth. Ziagen). Adalah penting untuk anda mengikuti nasihat ini.

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

#### -Perkara yang tidak boleh dilakukan

Kivexa boleh menyebabkan kesan sampingan yang boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin.

#### -Perkara yang perlu diberi perhatian

*Risiko serangan jantung*  
Abacavir mungkin boleh meningkatkan risiko serangan jantung.  
Beritahu doktor anda jika anda mempunyai masalah jantung, jika anda merokok, atau mempunyai penyakit lain yang dapat meningkatkan risiko penyakit jantung seperti tekanan darah tinggi atau diabetes.  
Jangan berhenti mengambil

Kivexa melainkan jika doktor anda menasihati anda untuk berbuat demikian.

Kivexa mengandungi pewarna yang dikenali sebagai *sunset yellow* (E110), ini boleh menyebabkan reaksi alahan pada sesetengah orang.

#### *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**

Terapi HIV mungkin meningkatkan berat badan dan tahap lipid dan glukosa darah. . Doktor anda akan menguji perubahan ini.

Seperti semua ubat-ubat lain, Kivexa boleh menyebabkan kesan sampingan, tetapi tidak semua orang mendapatinya. Apabila anda dirawat untuk HIV, sukar untuk mengetahui sama ada gejala adalah kesan sampingan Kivexa 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 hypersensitiviti*

Gejala yang paling biasa adalah:

- Demam dan ruam kulit.
- Gejala-gejala biasa yang lain adalah:

- Loya, muntah, cirit-birit, sakit perut, keletihan yang teruk

Gejala-gejala lain termasuk:

- Sakit pada sendi atau otot, bengkak leher, sesak nafas, sakit tekak, batuk, sakit kepala kadang-kadang, keradangan mata, ulser mulut, tekanan darah rendah, kesemutan atau kebas tangan atau kaki.

Hubungi doktor anda dengan segera

1 jika anda mendapat ruam kulit,  
2 jika anda mendapat simptom dari sekurang-kurangnya 2 kumpulan berikut:

- demam
- sesak nafas, sakit tekak atau batuk
- loya atau muntah, cirit-birit dan sakit perut
- keletihan dan kesakitan yang teruk, dan secara amnya berasa sakit.

#### *Kesan sampingan biasa*

- reaksi hipersensitiviti
- sakit kepala
- sakit (muntah)
- rasa sakit (loya)
- cirit-birit
- sakit perut
- hilang selera makan
- keletihan, kekurangan tenaga
- demam
- rasa kurang sihat
- kesukaran tidur (insomnia)
- sakit otot dan ketidakselesaan
- sakit sendi
- batuk
- gatal-gatal hidung atau hidung berair
- ruam
- keguguran rambut.

#### *Kesan sampingan yang luar biasa*

- kiraan sel darah merah yang rendah (*anemia*) atau kiraan sel darah putih yang rendah (*neutropenia*)
- peningkatan tahap enzim hati

- pengurangan bilangan sel yang terlibat dalam pembekuan darah (*thrombocytopenia*).

#### *Kesan sampingan yang jarang berlaku*

- gangguan hati, seperti jaundis, hati yang diperbesar atau hati berlemak, keradangan (hepatitis)
- radang pankreas (pankreatitis)
- kerosakan tisu otot.

Kesan sampingan yang jarang berlaku yang mungkin muncul dalam ujian darah adalah:

- peningkatan dalam enzim yang dipanggil amilase.

#### *Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku*

- kebas, rasa kesemutan dalam kulit
- sensasi kelemahan anggota badan
- 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 (necrolysis epidermis toksik).
- asidosis laktik (lebih asid laktik dalam darah)

Sekiranya anda melihat mana-mana gejala ini, hubungi doktor dengan segera.

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku yang mungkin muncul dalam ujian darah ialah:

- kegagalan sumsum tulang untuk menghasilkan sel darah merah baru

#### *Kesan sampingan lain terapi kombinasi untuk HIV*

Terapi kombinasi seperti Kivexa boleh menyebabkan perkembangan kesan sampingan yang lain semasa rawatan HIV.

*Gejala jangkitan dan keradangan*

Jangkitan lama mungkin menyala. Selepas memulakan rawatan, anda mungkin mengalamigejala jangkitan atau keradangan. Gejala biasanya termasuk demam, dan yang berikut:

- sakit kepala
- sakit perut
- kesukaran bernafas

Dalam kes yang jarang berlaku, kerana sistem kekebalan tubuh menjadi lebih kuat, ia juga boleh menyerang tisu badan yang sihat (gangguan autoimun). Gejala gangguan autoimun boleh berkembang beberapa bulan selepas anda mula mengambil ubat untuk merawat jangkitan HIV anda. Gejala mungkin termasuk:

- berdebar-debar (degupan jantung yang cepat atau tidak teratur) atau gegaran
- hiperaktif (kegelisahan dan pergerakan yang berlebihan)
- kelemahan yang bermula dari tangan dan kaki ke arah batang tubuh

Jika anda mengalami apa-apa gejala jangkitan dan keradangan atau jika anda perasan apa-apa gejala di atas:

Beritahu doktor anda dengan serta-merta. Jangan mengambil ubat lain untuk jangkitan tanpa nasihat doktor anda.

*Anda mungkin menghadapi masalah tulang*

Sesetengah orang yang mengambil terapi kombinasi untuk HIV mengalami masalah yang dikenali sebagai *osteonecrosis*. Bahagian-bahagian tisu tulang mati untuk mereka yang mempunyai masalah tersebut disebabkan oleh kekurangan bekalan darah kepada tulang. Orang yang lebih

cenderung mengalami keadaan ini:

- Jika mereka telah mengambil terapi kombinasi untuk tempoh yang panjang
- Jika mereka juga mengambil ubat anti-radang yang dipanggil kortikosteroid
- Jika mereka minum alkohol
- Jika system imun mereka sangat lemah
- Jika mereka mempunyai berat badan berlebihan

Tanda-tanda *osteonecrosis* termasuk:

- Kekejangan pada sendi
- Kesakitan (terutamanya di pinggul, lutut atau bahu)
- Kesukaran pergerakan

Beritahu doktor anda jika anda mendapati mana-mana gejala yang disenaraikan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web [npra.gov.my](http://npra.gov.my) (*Public* → *Reporting Side Effects to Medicine (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*).

**Cara penyimpanan dan pelupusan Kivexa**

- *Penyimpanan*

- Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan capaian kanak-kanak.
- Jangan simpan di atas suhu 30°C.
- Jangan mengambil ubat selepas tarikh luput dinyatakan pada bungkusan. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

- *Pelupusan*

Jangan melupuskan sebarang ubat-ubatan melalui air sisa atau sisa buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang

tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

**Maklumat lanjut**

- *Rupa dan warna produk*

Oren, bersalut filem, tablet berbentuk kapsul yang diubahsuai, dengan ukiran GS FC2 pada satu sisi tablet.

- *Bahan-bahan kandungan*

- Bahan aktif

Abacavir as sulfate (600 mg)  
Lamivudine (300 mg)

- Bahan tidak aktif

Teras tablet:

Magnesium stearate  
Microcrystalline cellulose  
Sodium starch glucolate

Penyalut tablet:

Opadry orange YS-1-13065-A mengandungi: Hypromellose, Titanium dioxide, Macrogol 400, Polysorbate 80, Sunset yellow FCF (E110)

- *Nombor MAL*

MAL20071699ACRZ

**Pengilang**

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

**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**

16/12/2022

**Nombor Siri**

NPRA (R1/1) 06012023/003