

TABLET BERSALUT FILEM APRETUDE

Cabotegravir 30mg

Apa yang ada dalam risalah ini

1. Apakah kegunaan Apretude
2. Bagaimana Apretude berfungsi
3. Sebelum menggunakan Apretude
4. Cara menggunakan Apretude
5. Semasa menggunakan Apretude
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan Apretude
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Apretude

Apretude tablet hanya digunakan pada bulan pertama terapi sebelum disusuli dengan suntikan Apretude.

Apretude digunakan untuk mengurangkan risiko mendapat jangkitan HIV-1 pada orang yang beratnya 35kg atau lebih. Ini dipanggil *pre-exposure prophylaxis; PrEP*.

Doktor anda mungkin menasihati anda untuk mengambil tablet Apretude sebelum anda diberi suntikan Apretude untuk kali pertama.

Jika anda disyorkan suntikan Apretude tetapi anda tidak dapat menerima suntikan anda, doktor anda juga boleh mengesyorkan bahawa anda mengambil tablet Apretude sehingga anda boleh menerima suntikan sekali lagi.

Bagaimana Apretude berfungsi

Apretude mengandungi bahan aktif *cabotegravir*, yang merupakan ubat antiretroviral

dikenali sebagai *integrase inhibitors (INIs)*.

Sebelum menggunakan Apretude

- Bila tidak boleh menggunakan
Jangan mengambil Apretude:

- jika anda alah (hipersensitif) kepada *cabotegravir* atau mana-mana bahan lain tablet Apretude
- jika anda alah kepada *integrase inhibitors*
- jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan disenarai kerana ia boleh menjejaskan cara Apretude berfungsi:

- *rifampicin* atau *rifapentine* (untuk merawat beberapa jangkitan bakteria seperti tuberkulosis).

- *phenytoin*, *phenobarbital*, *carbamazepine* atau *oxcarbazepine* (digunakan untuk merawat epilepsi dan mencegah sawan).

- Melainkan jika anda telah menjalani ujian HIV baru-baru ini untuk mengesahkan anda HIV negatif. Apretude hanya boleh membantu mengurangkan risiko anda mendapat HIV sebelum anda dijangkiti. Jadi anda mesti menjalani ujian untuk memastikan anda belum menghidapi infeksi HIV sebelum mengambil Apretude.

- Jika anda hamil, atau curiga anda hamil, atau jika anda merancang untuk mempunyai bayi, jangan mengambil Apretude tanpa berbincang dengan doktor anda.

- Doktor anda akan mempertimbangkan manfaat kepada anda dan risiko kepada bayi anda untuk mengambil Apretude semasa anda hamil.

- Jika anda berfikir tentang menyusukan bayi, berbincang dengan doktor anda untuk mempertimbangkan manfaat dan risiko kepada anda dan bayi anda.

- Tidak diketahui sama ada bahan-bahan Apretude boleh meresap ke dalam susu ibu dan membahayakan bayi anda.

Jika mana-mana perkara di atas berkenaan kepada anda, beritahu doktor anda.

- Sebelum mula menggunakan Apretude

Beritahu doktor anda jika anda menghadapi masalah hati. Fungsi hati anda mungkin perlu dipantau dengan teliti.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Sesetengah ubat boleh mempengaruhi bagaimana Apretude berfungsi atau anda lebih berkemungkinan mengalami kesan sampingan. Apretude juga boleh mempengaruhi bagaimana ubat lain berfungsi.

Jangan mengambil Apretude dengan ubat-ubatan ini:

- *carbamazepine*, *oxcarbazepine*, *phenobarbital*, atau *phenytoin* (yang digunakan untuk merawat epilepsi dan mencegah sawan).
- *rifampicin* atau *rifapentine* (untuk merawat beberapa jangkitan bakteria seperti tuberkulosis).

Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan dalam senarai berikut:

- Ubat-ubatan yang dikenali sebagai antasid, untuk merawat senak dan kepedihan ulu hati

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil mana-mana ubat tersebut. Doktor anda mungkin memutuskan bahawa anda memerlukan ujian tambahan.

Cara menggunakan Apretude

- Berapa banyak harus digunakan

Bagi orang dewasa dan remaja dengan berat 35 kg atau lebih, dos biasa Apretude adalah satu tablet (30 mg *cabotegravir*) diambil sekali sehari.

- Bila perlu digunakan

Tablet Apretude perlu ditelan dengan air. Tablet Apretude boleh diambil bersama atau tanpa makanan.

Antasid, untuk merawat senak dan kepedihan ulu hati, boleh menghentikan atau mengurangkan serapan Apretude ke dalam badan anda dan menurunkan kesannya.. Antasid perlu diambil sekurang-kurangnya 2 jam sebelum atau 4 jam selepas anda mengambil Apretude. Berbincang dengan doktor

anda untuk mendapatkan nasihat lanjut mengenai pengambilan ubat mengurangkan asid (antasid) dengan Apretude.

- Berapa lama perlu digunakan

Jika anda memulakan *PrEP* dengan tablet, doktor anda akan menasihati anda untuk:

- mengambil satu tablet Apretude 30 mg sekali sehari, selama kira-kira satu bulan
- menerima suntikan setiap 2 bulan.
- Bulan pertama ini dipanggil tempoh percubaan oral. Ini membolehkan doktor anda menilai sama ada anda sesuai untuk meneruskan suntikan.

Jika anda tidak dapat menerima suntikan anda, doktor anda mungkin mengesyorkan anda mengambil tablet Apretude sehingga anda boleh menerima suntikan lagi. Doktor anda akan menasihati anda untuk mengambil satu tablet sehari sehingga suntikan Apretude seterusnya.

Ambil Apretude selagi doktor anda mengesyorkannya. Jangan berhenti melainkan doktor anda menasihati anda untuk berhenti mengambilnya.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa satu dos, ambil ia sebaik sahaja anda ingat. Kemudian teruskan *PrEP* anda seperti biasa. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak tablet Apretude, hubungi doktor atau ahli

farmasi anda untuk mendapatkan nasihat. Jika boleh, tunjukkan pek Apretude kepada mereka.

Semasa menggunakan Apretude

- Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil tablet Apretude setiap hari untuk mengurangkan risiko anda, bukan hanya apabila anda fikir anda berisiko jangkitan HIV.
- Jangan terlepas sebarang dos Apretude atau berhenti mengambilnya. Dos yang terlepas boleh meningkatkan risiko anda mendapat jangkitan HIV.
- Dapatkan ujian HIV setiap 2-3 bulan.
- Jika anda fikir anda dijangkiti HIV (anda mungkin mendapat penyakit seperti selesema), beritahu doktor anda dengan segera. Mereka mungkin mahu menjalankan lebih banyak ujian untuk memastikan anda masih HIV negatif.
- Doktor anda boleh mengarah ujian darah biasa untuk memeriksa kesan sampingan.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Hanya mengambil Apretude mungkin tidak menghalang anda mendapat HIV.

Anda masih boleh mendapatkan HIV apabila mengambil ubat ini, walaupun Apretude mengurangkan risiko.

Jangkitan HIV disebarkan melalui hubungan seksual dengan seseorang yang mempunyai jangkitan atau pemindahan darah yang dijangkiti.

Untuk mengurangkan risiko anda mendapat HIV:

- Gunakan kondom apabila anda melakukan seks oral atau penembusan.
- Jangan mengambil risiko yang memindahkan darah - sebagai contoh, jangan berkongsi jarum.

Berbincang dengan doktor anda langkah berjaga-jaga tambahan yang diperlukan untuk mengurangkan lagi risiko mendapat HIV

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Maklumkan kepada doktor jika anda mempunyai tanda kerosakan hati (kekuningan kulit dan mata, hilang selera makan, gatal-gatal, kental perut, najis berwarna terang atau air kencing yang luar biasa gelap)

Kesan-kesan sampingan

Sesetengah kesan sampingan hanya boleh dilihat dalam ujian darah anda dan mungkin tidak muncul dengan serta-merta selepas anda mula mengambil Apretude. Jika anda mendapat mana-mana kesan ini, dan jika kesannya teruk, doktor anda mungkin menasihati anda untuk berhenti mengambil Apretude.

Reaksi alahan

Ini adalah perkara biasa pada orang yang mengambil Apretude. Tanda-tanda termasuk:

- ruam kulit
- suhu badan tinggi (demam)
- kekurangan tenaga (keletihan)
- ruam terangkat dan gatal (sarang)
- bengkak, kadang-kadang di muka atau mulut (angioedema), menyebabkan kesukaran bernafas
- sakit otot atau sendi.

Hubungi doktor anda

secepat mungkin. Doktor anda mungkin akan menjalankan ujian pada hati, buah pinggang atau darah anda, dan mungkin menasihati anda untuk berhenti mengambil Apretude

Kesan sampingan yang sangat biasa

Ini boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang:

- Sakit kepala
- Cirit-birit
- Rasa panas (deman)
- Perubahan dalam ujian darah hati (peningkatan *transaminases*)

Kesan sampingan yang biasa

Ini boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang:

- Kemurungan
- Mimpi luar biasa
- Kesukaran tidur (insomnia)
- Pening kepala
- Berasa sakit (loya)
- Muntah
- Sakit perut
- Angin (perut kembung)
- Ruam
- Sakit otot
- Kekurangan tenaga (keletihan)
- Secara amnya berasa tidak sihat

Kesan sampingan yang tidak biasa

Ini boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang:

- Pertambahan berat badan
- Kerosakan hati (tanda-tanda mungkin termasuk kekuningan kulit dan mata, hilang selera makan, gatal-gatal, kental perut, berwarna terang najis atau air kencing yang luar biasa gelap).
- Fikiran untuk membunuh diri*

- Cubaan membunuh diri*
 - *Kebanyakannya pada pesakit yang pernah mengalami kemurungan atau masalah kesihatan mental sebelum ini.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mendapati mana-mana gejala ini.

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku

Ini boleh menjejaskan **sehingga 1 dalam 10,000** orang:

- Sindrom Stevens-Johnson (SJS) dan toksik epidermis nekrolisis (TEN) adalah keadaan serius yang mengancam nyawa dan biasanya bermula dengan gejala seperti selesema. Beberapa hari kemudian gejala lain muncul termasuk:

- Kulit merah atau ungu yang sakit dan kelihatan terbakar dan mengelupas
- Lepuh pada kulit, mulut, hidung dan kemaluan
- Mata menjadi merah, sakit dan berair

➔ **Hubungi doktor anda dengan segera** jika anda melihat mana-mana gejala 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 Apretude

- Penyimpanan

Cara penyimpanan terperinci pada bungkusan.

Jauhkan ubat daripada kanak-kanak.

Jangan ambil Apretude selepas tarikh luput yang ditunjukkan pada pek.

- Pelupusan

Jangan buang apa-apa ubat dalam air sisa atau sisa isi rumah.

Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet 30 mg berwarna putih, bujur, tablet bersalut filem yang ditandakan dengan SV CTV di satu sisi.

Tablet Apretude dibekalkan dalam botol HDPE (*high density polyethylene*) dengan penutupan tahan kanak-kanak. Setiap botol mengandungi 30 tablet bersalut filem.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

cabotegravir
(sebagai
cabotegravir
sodium)

- Bahan tidak aktif

- Teras tablet:

Lactose Monohydrate
Microcrystalline Cellulose
Hypromellose 2910 (E464)
Sodium Starch Glycolate
(*Type A*)
Magnesium Stearate

- Salutan tablet

Hypromellose (E464)
Titanium Dioxide
(*E171*) *Macrogol*
400 (E1521)

- Nombor MAL:

MAL23096001ARZ

Pemegang Pendaftaran Produk

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

Tarikh kemaskini RiMUP

12/11/2024

Nombor Siri

NPRA (R1/2) 30092024/185

Pengilang

Glaxo Operasi UK Ltd
Priory Street, Ware
Hertfordshire SG12 0DJ
United Kingdom