

TIVICAY DISPERSIBLE TABLETS

Dolutegravir 5mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan TIVICAY

Tivicay digunakan untuk merawat jangkitan HIV (*human immunodeficiency virus*) pada orang dewasa, remaja, dan kanak-kanak yang berumur sekurang-kurangnya 4 minggu atau lebih, serta mempunyai berat badan sekurang-kurangnya 3 kg.

Bagaimana TIVICAY berfungsi

Tivicay mengandungi bahan aktif dolutegravir. Dolutegravir tergolong dalam kumpulan ubat anti-retroviral yang dikenali sebagai *integrase inhibitor* (INIs).

Tivicay tidak menyembuhkan jangkitan HIV; ia mengurangkan jumlah virus dalam badan anda dan mengekalkannya pada tahap rendah. Hasilnya, ia juga meningkatkan jumlah sel CD4 dalam darah anda. Sel CD4 ialah sejenis sel darah putih yang penting dalam membantu badan anda melawan jangkitan.

Tidak semua orang memberi tindak balas yang sama terhadap rawatan dengan Tivicay. Doktor anda akan memantau keberkesanan rawatan anda.

Tivicay sentiasa digunakan bersama dengan ubat anti-retroviral lain (terapi kombinasi). Untuk mengawal jangkitan HIV anda, dan untuk mengelakkan penyakit anda daripada menjadi lebih teruk, anda mesti terus mengambil semua ubat anda kecuali jika doktor anda memberitahu anda untuk menghentikan pengambilan mana-mana ubat.

Sebelum menggunakan TIVICAY

- Bila tidak boleh menggunakan
Jangan ambil Tivicay:

- jika anda (atau anak anda, jika mereka adalah pesakit) alah kepada dolutegravir atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini.
- jika anda (atau anak anda) sedang mengambil ubat lain yang dipanggil fampridine (juga dikenali sebagai dalfampridine; digunakan dalam *multiple sclerosis*).
- Jika anda fikir mana-mana perkara ini berkaitan dengan anda (atau anak anda), beritahu doktor anda.

- Sebelum menggunakannya

Amaran dan langkah berjaga-jaga Perhatikan simptom penting

Sesetengah individu yang mengambil ubat untuk jangkitan HIV mungkin mengalami keadaan lain yang boleh menjadi serius. Ini termasuk:

- simptom jangkitan dan keradangan
- sakit sendi, kekakuan dan masalah tulang

Anda perlu mengetahui tanda-tanda dan perhatikan simptom penting yang perlu diperhatikan semasa anda (atau anak anda, jika mereka adalah pesakit) mengambil Tivicay.

Kanak-kanak

Jangan beri ubat ini kepada kanak-kanak di bawah umur 4 minggu, yang beratnya kurang daripada 3 kg atau yang mempunyai jangkitan HIV yang tahan terhadap ubat lain yang serupa dengan Tivicay. Penggunaan tablet Tivicay jenis boleh larut dalam kanak-kanak di bawah umur 4 minggu atau beratnya kurang daripada 3 kg belum lagi dikaji.

Kanak-kanak mesti menjaga temu janji yang dirancang dengan doktor.

Kehamilan

Jika anda sedang hamil, fikir anda mungkin hamil, atau merancang untuk mendapatkan anak:

- **Berbincang dengan doktor** anda mengenai risiko dan manfaat pengambilan Tivicay.

Beritahu doktor anda segera jika anda hamil atau merancang untuk hamil. Doktor anda akan menilai kembali rawatan anda. Jangan berhenti mengambil

Tivicay tanpa berunding dengan doktor anda, kerana ini boleh membahayakan anda dan anak dalam kandungan.

Penyusuan

Penyusuan **tidak digalakkan** bagi wanita yang hidup dengan HIV kerana jangkitan HIV boleh disebarkan kepada bayi melalui susu ibu.

Sejumlah kecil bahan dalam Tivicay boleh masuk ke dalam susu ibu anda.

Jika anda sedang menyusukan bayi, atau merancang untuk menyusukan bayi, anda perlu **berbincang dengan doktor anda secepat mungkin**.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda (atau anak anda) sedang mengambil, baru-baru ini mengambil, atau merancang untuk mengambil sebarang ubat lain.

Jangan ambil Tivicay dengan ubat berikut:

- fampridine (juga dikenali sebagai dalfampridine), digunakan untuk merawat ***multiple sclerosis***.

Sesetengah ubat boleh mempengaruhi cara Tivicay berfungsi atau meningkatkan kemungkinan anda mengalami kesan sampingan. Tivicay juga boleh mempengaruhi cara sesetengah ubat lain berfungsi. **Beritahu doktor anda** jika anda (atau anak anda) sedang mengambil sebarang ubat daripada senarai berikut:

- metformin, untuk merawat **diabetes**
- ubat yang dipanggil **antasid**, untuk merawat **gangguan pencernaan dan pedih ulu hati**. Jangan ambil antasid dalam masa 6 jam sebelum anda mengambil Tivicay, atau sekurang-kurangnya 2 jam selepas anda mengambilnya.
- suplemen atau multivitamin yang mengandungi kalsium, zat besi atau magnesium. **Jika anda mengambil Tivicay dengan makanan**, anda boleh mengambil suplemen atau multivitamin yang mengandungi kalsium, zat besi atau magnesium pada masa yang sama dengan

Tivicay. **Jika anda tidak mengambil Tivicay dengan makanan, jangan ambil suplemen atau multivitamin yang mengandungi kalsium, zat besi atau magnesium** dalam masa 6 jam sebelum anda mengambil Tivicay, atau sekurang-kurangnya 2 jam selepas anda mengambilnya.

- etravirine, efavirenz, fosamprenavir/ritonavir, nevirapine atau tipranavir/ritonavir, untuk merawat **jangkitan HIV**
- rifampicin, untuk merawat tuberkulosis (TB) dan **jangkitan bakteria** lain
- phenytoin dan phenobarbital, untuk merawat **epilepsy**
- oxcarbazepine dan carbamazepine, untuk merawat **epilepsi** atau **gangguan bipolar**
- **St. John's wort** (*Hypericum perforatum*), ubat herba untuk merawat **kemurungan**

→ **Beritahu doktor atau ahli farmasi** anda jika anda (atau anak anda) sedang mengambil sebarang ubat ini. Doktor anda mungkin akan memutuskan untuk menyesuaikan dos anda atau menjalankan pemeriksaan tambahan.

Ubat antasid

Ubat antasid, untuk merawat **gangguan pencernaan dan pedih ulu hati**, boleh menghalang penyerapannya dalam badan dan menjadikannya kurang berkesan.

Jangan ambil antasid dalam masa 6 jam sebelum anda mengambil Tivicay, atau sekurang-kurangnya 2 jam selepas anda mengambilnya. Ubat penurun asid lain seperti ranitidine dan omeprazole boleh diambil pada masa yang sama dengan Tivicay.

→ Bercakap dengan doktor anda untuk mendapatkan nasihat lanjut mengenai pengambilan ubat penurun asid dengan Tivicay.

Suplemen atau multivitamin yang mengandungi kalsium, zat besi

atau magnesium

Suplemen atau multivitamin yang mengandungi kalsium, zat besi atau magnesium boleh menghalang penyerapannya dalam badan dan menjadikannya kurang berkesan.

Jika anda mengambil Tivicay dengan makanan, anda boleh mengambil suplemen atau multivitamin yang mengandungi kalsium, zat besi atau magnesium pada masa yang sama dengan Tivicay. **Jika anda tidak mengambil Tivicay dengan makanan**, jangan ambil suplemen atau multivitamin yang mengandungi kalsium, zat besi atau magnesium dalam masa 6 jam sebelum anda mengambil Tivicay, atau sekurang-kurangnya 2 jam selepas anda mengambilnya.

→ Bercakap dengan doktor anda untuk mendapatkan nasihat lanjut mengenai pengambilan suplemen atau multivitamin yang mengandungi kalsium, zat besi atau magnesium dengan Tivicay.

Cara menggunakan TIVICAY

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.

Cara mengambil tablet larut

Tablet larut boleh dilarutkan dalam air minuman atau ditelan keseluruhan dengan air minuman.

Apabila dilarutkan, jumlah air bergantung kepada bilangan tablet yang ditetapkan. Tablet perlu dilarutkan sepenuhnya sebelum ditelan.

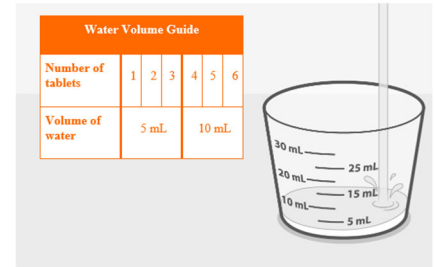
Lihat arahan penggunaan yang berasingan mengenai cara melarutkan dan memberikan tablet menggunakan cawan dos dan picagari oral yang disediakan dalam pek ini.

- **Jangan** kunyah, potong atau hancurkan tablet.

Baca Arahan Penggunaan ini sebelum memberikan dos ubat.

Penyediaan

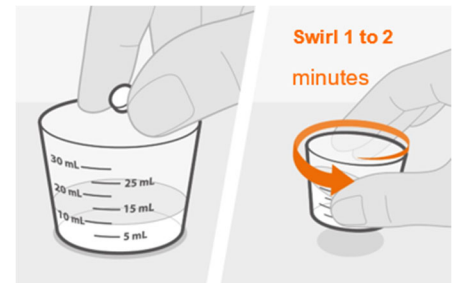
1. Tuangkan air



- Tuangkan air minuman bersih ke dalam cawan.

Panduan Jumlah Air di atas menunjukkan jumlah air yang diperlukan untuk dos yang ditetapkan.

2. Menyediakan ubat

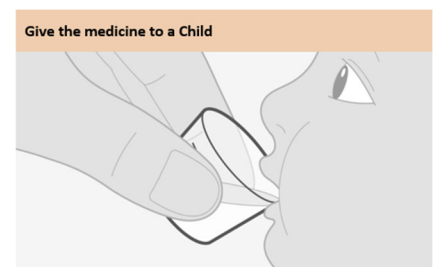


- Tambahkan jumlah tablet yang telah ditetapkan ke dalam air.
- Goyangkan cawan dengan perlahan selama 1 hingga 2 minit untuk melarutkan tablet. Ubat akan kelihatan keruh. Berhati-hati agar tidak tumpahkan ubat tersebut.
- Periksa bahawa ubat sudah sedia. Jika terdapat sebarang ketulan tablet, goyangkan cawan sehingga ia hilang.

Anda mesti berikan dos ubat dalam tempoh 30 minit selepas menyediakan dos. Jika sudah melebihi 30 minit, buang dos tersebut dan sediakan dos ubat yang baru.

Memberikan ubat

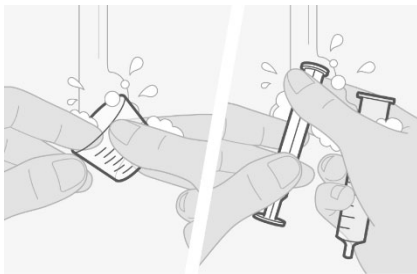
3. Berikan ubat



- Pastikan kanak-kanak dalam posisi tegak. Berikan semua ubat yang telah disediakan kepada kanak-kanak.
- Tambah lagi 5 mL air minuman ke dalam cawan, goncang dan berikan kesemuanya kepada kanak-kanak.
- Ulangi jika ada ubat yang tertinggal untuk memastikan kanak-kanak mendapat dos penuh. Memberikan masa untuk ubat ditelan.

Pembersihan

4. Membersihkan alat dos



- Basuh cawan dengan air.
- Tarik plunger keluar dari picagari oral dan basuh bahagian-bahagian picagari oral secara berasingan dengan air. Biarkan semua bahagian kering sepenuhnya sebelum memasang semula dan menyimpannya.
- Semua bahagian yang telah digunakan perlu dibersihkan sebelum menyediakan dos seterusnya.

- Berapa banyak harus digunakan Dewasa

- **Dos biasa untuk dewasa** adalah 30 mg (diambil sebagai enam tablet boleh larut 5 mg) **sekali sehari**.
- Jika anda mengambil **ubat tertentu yang lain**, dosnya adalah 30 mg (diambil sebagai enam tablet boleh larut 5 mg) **dua kali sehari**.
- Untuk HIV yang tahan terhadap ubat lain yang serupa dengan Tivicay, dos biasa adalah 30 mg (diambil sebagai enam tablet

boleh larut 5 mg), **dua kali sehari**.

Doktor anda akan menentukan dos Tivicay yang sesuai untuk anda.

Kanak-kanak dan remaja

- **Dos Tivicay untuk kanak-kanak** perlu disesuaikan apabila mereka semakin membesar atau bertambah berat badan.
- Oleh itu, adalah penting untuk kanak-kanak **menghadiri temu janji doktor yang telah dirancang**.
- Kanak-kanak dan remaja yang mempunyai berat sekurang-kurangnya 20 kg boleh mengambil dos dewasa sebanyak 30 mg sekali sehari atau 15 mg dua kali sehari. Doktor anda akan menentukan cara pemberian Tivicay.
- Untuk kanak-kanak yang berusia sekurang-kurangnya 4 minggu dan mempunyai berat antara 3 hingga 20 kg, doktor anda akan menentukan dos Tivicay yang sesuai bergantung kepada berat badan dan umur anak anda.
- Jika menelan tablet secara keseluruhan dengan air, kanak-kanak **mesti tidak menelan lebih daripada satu tablet pada satu masa** untuk mengurangkan risiko tercekik.
- Tivicay **tidak** boleh digunakan pada kanak-kanak dan remaja dengan jangkitan **HIV yang tahan terhadap** ubat lain yang serupa dengan Tivicay.

- Bila perlu digunakan

- Tivicay boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Apabila Tivicay diambil dua kali sehari, doktor anda mungkin menasihati anda untuk mengambilnya bersama makanan.

Tivicay juga tersedia dalam bentuk **tablet bersalut filem**. Tablet bersalut filem dan tablet boleh larut bukanlah perkara yang sama, oleh itu **jangan tukar** antara tablet bersalut filem dan tablet boleh larut tanpa berbincang terlebih dahulu dengan doktor anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil Tivicay tanpa nasihat daripada doktor anda. Ambil Tivicay selama tempoh yang disarankan oleh doktor anda. Jangan berhenti melainkan doktor anda menasihati anda untuk berbuat demikian.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika anda terlupa menggunakan **Jika anda terlupa mengambil Tivicay**

Jika anda (atau anak anda) terlepas satu dos, ambil dos tersebut secepat mungkin apabila anda ingat. Tetapi jika dos seterusnya dijadualkan dalam masa 4 jam, abaikan dos yang terlepas dan ambil dos seterusnya pada waktu biasa. Kemudian teruskan rawatan anda seperti biasa.

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)
Jika anda mengambil Tivicay lebih daripada yang sepatutnya Jika anda (atau anak anda) mengambil terlalu banyak tablet Tivicay, hubungi doktor atau ahli farmasi untuk mendapatkan nasihat. Jika boleh, tunjukkan mereka pek Tivicay.

Semasa menggunakan TIVICAY

- Perkara yang perlu dilakukan
Guna ubat anda mengikut arahan doctor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan TIVICAY.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini. Gunakan TIVICAY hanya dengan preskripsi doctor.

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

Jangan mula menggunakan sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan TIVICAY kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Tivicay boleh menyebabkan anda berasa pening dan mempunyai kesan sampingan lain yang mengurangkan kepekaan anda.

→ **Jangan memandu atau menggunakan jentera** sehingga anda mengetahui anda tidak terjejas.

Tivicay mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) setiap tablet, bermaksud ia pada dasarnya 'bebas natrium.'

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, TIVICAY boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Reaksi alahan

Tanda-tanda ini jarang berlaku pada individu yang mengambil Tivicay. Tanda-tanda termasuk:

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

→ **Segera berjumpa doktor.** Doktor anda mungkin akan memutuskan untuk menjalankan ujian pada hati, buah pinggang atau darah anda, dan mungkin menyarankan anda berhenti mengambil Tivicay.

Kesan sampingan yang sangat biasa

Ini mungkin berlaku pada lebih daripada 1 dalam 10 orang:

- sakit kepala
- cirit-birit
- rasa mual (loya).

Kesan sampingan biasa

Ini mungkin menjejaskan sehingga 1 daripada 10 orang:

- ruam

- kegatalan
- sakit (muntah)
- sakit perut (sakit abdomen)
- ketidakselesaan perut (ketidakselesaan abdomen)
- peningkatan berat badan
- insomnia
- pening
- mimpi yang tidak normal
- kemurungan (perasaan sedih yang mendalam dan tidak berharga)
- kebimbangan
- kekurangan tenaga (keletihan)
- angin (kembung perut)
- peningkatan tahap enzim hati
- peningkatan tahap enzim yang dihasilkan dalam otot (*creatine phosphokinase*).

Kesan sampingan yang jarang berlaku

Ini mungkin memberi kesan kepada sehingga 1 dalam 100 orang:

- keradangan hati (hepatitis)
- cubaan bunuh diri*
- fikiran untuk membunuh diri*
- serangan panik
- sakit sendi
- sakit otot

* *terutamanya pada pesakit yang pernah mengalami kemurungan atau masalah kesihatan mental sebelum ini*

Kesan sampingan yang jarang berlaku

Ini mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 1000 orang:

- kegagalan hati (tanda-tanda mungkin termasuk kulit dan bahagian putih mata menjadi kuning atau air kencing yang luar biasa gelap).
- peningkatan bilirubin (ujian fungsi hati) dalam darah anda.
- bunuh diri (terutamanya pada pesakit yang pernah mengalami kemurungan atau masalah kesihatan mental sebelum ini).

→ **Segera beritahu doktor anda** jika anda mengalami sebarang masalah kesihatan mental (lihat juga masalah kesihatan mental lain di atas).

Kekerapan tidak diketahui

Tidak dapat dianggarkan daripada data yang tersedia:

- keadaan di mana sel darah merah tidak

terbentuk dengan betul (*sideroblastic anaemia*).

Gejala jangkitan dan keradangan

Individu dengan jangkitan HIV yang telah maju (AIDS) mempunyai sistem imun yang lemah, dan lebih berkemungkinan mendapat jangkitan serius (*opportunistic infections*). Jangkitan seperti ini mungkin telah "senyap" dan tidak dikesan oleh sistem imun yang lemah sebelum rawatan dimulakan. Selepas memulakan rawatan, sistem imun menjadi lebih kuat dan mungkin menyerang jangkitan tersebut, yang boleh menyebabkan gejala jangkitan atau keradangan. Gejala biasanya termasuk **demam**, serta beberapa daripada berikut:

- sakit kepala
- sakit perut
- kesukaran bernafas

Dalam kes yang jarang berlaku, apabila sistem imun menjadi lebih kuat, ia juga boleh menyerang tisu badan yang sihat (*autoimmune disorders*). Gejala gangguan autoimun mungkin muncul beberapa bulan selepas anda mula mengambil ubat untuk merawat jangkitan HIV anda. Gejala mungkin termasuk:

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

Jika anda (atau anak anda) mengalami sebarang simptom jangkitan dan keradangan atau jika anda mendapati mana-mana simptom di atas:

→ **Segera maklumkan kepada doktor** anda. Jangan mengambil ubat lain untuk jangkitan tanpa nasihat doktor anda.

Sakit sendi, kekakuan dan masalah tulang

Sesetengah individu yang menjalani terapi kombinasi untuk HIV boleh mengalami keadaan yang disebut *osteonecrosis*. Dalam keadaan ini, sebahagian tisu tulang mati akibat bekalan darah yang berkurangan ke tulang. Orang mungkin lebih cenderung mendapat keadaan ini:

- jika mereka telah mengambil terapi kombinasi untuk jangka masa yang lama
- jika mereka juga mengambil ubat anti-radang yang dipanggil kortikosteroid
- jika mereka minum alcohol
- jika sistem imun mereka sangat lemah
- jika mereka mempunyai berat badan berlebihan.

Tanda-tanda osteonekrosis termasuk:

- kekakuan pada sendi
- sakit dan rasa tidak selesa pada sendi (terutamanya pada pinggul, lutut atau bahu)
- kesukaran untuk bergerak.

Jika anda mendapati mana-mana gejala ini:

➔ **Beritahu doktor anda.**

Kesan berat badan, lipid darah, dan glukosa darah

Semasa terapi HIV, mungkin terdapat peningkatan berat badan dan paras lipid darah serta glukosa darah. Ini sebahagiannya berkait dengan pemulihan kesihatan dan gaya hidup, dan kadangkala disebabkan oleh ubat-ubatan HIV itu sendiri. Doktor anda akan menjalankan ujian untuk perubahan ini.

Laporan kesan sampingan

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 *Adverse* Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan TIVICAY

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan selepas EXP pada kotak dan botol.

Simpan dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada kelembapan. Pastikan botol sentiasa tertutup rapat. Jangan keluarkan desikan. Jangan telan desikan. Keadaan penyimpanan telah diperincikan pada pembungkusan.

- 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

Bagaimana rupa Tivicay dan kandungan peknya

Tablet larut Tivicay 5 mg berbentuk putih, bulat, dan bikonveks dengan kod 'SV H7S' di satu sisi dan '5' di sisi yang lain. Botol ini mengandungi bahan pengering untuk mengurangkan kelembapan. Setelah botol dibuka, simpan bahan pengering di dalam botol dan jangan keluarkan.

Tablet larut disediakan dalam botol yang mengandungi 60 tablet.

Cawan dos dan picagari oral disediakan bersama dalam pek.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif ialah dolutegravir. Setiap tablet mengandungi natrium dolutegravir yang bersamaan dengan 5 mg dolutegravir.

Bahan-bahan tidak aktif termasuk mannitol (E421), microcrystalline cellulose, povidone, sodium starch glycolate, colloidal silicon dioxide dan microcrystalline cellulose, crospovidone, sodium stearyl fumarate, calcium sulfate dihydrate, sucralose, strawberry cream flavour, titanium dioxide (E171), hypromellose dan macrogol.

- Nombor MAL
MALxxx

Pengilang

Dikilangkan oleh:
Glaxo Operations UK Ltd*
(trading as Glaxo Wellcome Operations)
Priory Street, Ware
Hertfordshire SG12 0DJ
United Kingdom

Dipek oleh:

Glaxo Wellcome, S.A.*
Avda. Extremadura, 3
09400 Aranda de Duero
Burgos
Spain

*Member of GSK group of companies.

Pemegang Pendaftaran Produk

GlaxoSmithKline (GSK) Pharmaceutical
Sdn. Bhd.
HZ.01, Horizon Penthouse, 1
Powerhouse,
1, Persiaran Bandar Utama, Bandar
Utama

Tarikh kemas kini RiMUP

26/06/2026

Nombor Siri

NPRA (R1) 25/020