

IQIRVO[®] Film-coated Tablets

Elafibranor (80mg)

Apa yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan IQIRVO[®]
2. Bagaimana IQIRVO[®] berfungsi
3. Sebelum menggunakan IQIRVO[®]
4. Cara menggunakan IQIRVO[®]
5. Semasa menggunakan IQIRVO[®]
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan IQIRVO[®]
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini
11. Nombor siri

Apakah kegunaan IQIRVO[®]

IQIRVO[®] mengandungi bahan aktif elafibranor yang bertindak pada 2 jenis reseptor (PPAR alpha dan PPAR delta). IQIRVO[®] digunakan pada orang dewasa untuk merawat *primary biliary cholangitis* (PBC), sejenis penyakit hati di mana saluran hempedu dimusnahkan secara perlahan-lahan, yang menyukarkan pengaliran hempedu. Hempedu adalah cecair yang membantu mencerna makanan, terutamanya lemak. Apabila hempedu tidak dapat mengalir ke dalam saluran pencernaan, ia akan terkumpul dalam hati (ini dipanggil kolestasis), di mana ia merosakkan tisu hati. Ini boleh mengurangkan fungsi hati dan menyebabkan keradangan. IQIRVO[®] boleh digunakan bersama dengan asid ursodeoksikolik (UDCA), atau secara sendiri pada pesakit yang tidak dapat menggunakan UDCA.

Bagaimana IQIRVO[®] berfungsi

Bahan aktif dalam IQIRVO[®], elafibranor, berfungsi dengan mengaktifkan reseptor PPAR alfa dan PPAR delta. Protein ini dipercayai mengawal tahap asid hempedu, keradangan, dan fibrosis (pembentukan tisu parut). Ini mengurangkan pengeluaran dan pengumpulan hempedu di hati serta mengurangkan keradangan hati.

Sebelum menggunakan IQIRVO[®]

- Bila anda tidak boleh menggunakannya
 - Jika anda alah kepada elafibranor atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini (disenaraikan di bawah Bahan-Bahan)

- Jika anda hamil, jika anda fikir anda mungkin hamil atau jika anda tidak menggunakan sebarang kaedah kontrasepsi untuk mencegah kehamilan

- Sebelum anda mula menggunakannya

IQIRVO[®] boleh meningkatkan paras enzim hati dan bilirubin (produk pemecahan sel darah merah) dalam darah. Doktor anda mungkin akan menjalankan ujian darah untuk memeriksa keadaan hati anda sebelum dan semasa rawatan. Jika terdapat keputusan yang tidak normal dari ujian hati ini, doktor anda mungkin akan menghentikan rawatan buat sementara waktu sehingga ia kembali normal. Maklumkan kepada doktor anda dengan segera jika anda mengalami gejala gangguan fungsi hati termasuk kekuningan pada kulit dan mata (jaundis), sakit perut (*abdominal*), rasa loya, muntah, keletihan, hilang selera makan, dan air kencing berwarna gelap.

IQIRVO[®] mungkin meningkatkan paras *creatinine phosphokinase* (sejenis enzim yang dilepaskan ke dalam darah apabila berlaku kerosakan pada otot). Doktor anda mungkin akan melakukan ujian darah untuk memeriksa paras enzim ini sebelum dan semasa rawatan, terutamanya jika anda mengambil ubat yang dikenali sebagai perencat HMG-CoA reduktase, seperti atorvastatin, fluvastatin, pitavastatin, pravastatin, rosuvastatin. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami sakit otot, kekejangan atau kelemahan otot yang tidak dapat dijelaskan semasa mengambil ubat ini.

Kanak-kanak

Tidak diketahui jika IQIRVO[®] selamat dan berkesan untuk kanak-kanak di bawah umur 18 tahun.

Kehamilan dan penyusuan

Jangan ambil IQIRVO[®] jika anda hamil, jika anda mengesyaki bahawa anda mungkin hamil, atau jika anda tidak menggunakan sebarang kaedah kontrasepsi untuk mencegah kehamilan. IQIRVO[®] boleh membahayakan bayi dalam kandungan.

Doktor anda mungkin akan meminta anda menjalani ujian kehamilan sebelum memulakan rawatan dengan IQIRVO[®] untuk memastikan anda tidak hamil sebelum memulakan rawatan.

Jika anda seorang wanita yang berpotensi untuk hamil, anda perlu menggunakan kontrasepsi yang berkesan (pencegahan kehamilan) semasa mengambil ubat ini dan sekurang-kurangnya 3 minggu selepas berhenti rawatan untuk mengelakkan sebarang bahaya kepada bayi dalam kandungan. Doktor anda akan memberi nasihat mengenai kontrasepsi yang terbaik untuk anda.

Tidak diketahui sama ada IQIRVO[®] masuk ke dalam susu ibu. Risiko kepada anak yang disusui tidak boleh dikecualikan. Anda tidak boleh menyusukan bayi anda semasa rawatan dan selama 3 minggu selepas dos terakhir.

- Mengambil ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil, atau mungkin akan mengambil sebarang ubat lain.

Cara menggunakan IQIRVO[®]

- Berapa banyak untuk digunakan

Sentiasa ambil ubat ini dengan tepat seperti yang doktor atau ahli farmasi anda telah beritahu. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Dos yang disyorkan adalah satu tablet 80mg, sekali sehari. Telan tablet ini secara keseluruhan dengan air. Tanya doktor anda sebelum mengambil IQIRVO[®] jika anda sirosis tahap lanjut (sejenis penyakit hati kronik dan progresif di mana sel-sel hati digantikan oleh tisu parut dan fungsi hati anda menjadi sangat lemah (Child-Pugh C).

- Bila menggunakannya

IQIRVO[®] perlu diambil sekali sehari.

Telan tablet ini secara keseluruhan dengan air.

- Berapa lama menggunakannya

Jangan berhenti mengambil IQIRVO[®] kecuali selepas berbincang dengan doktor anda. Jika anda mempunyai sebarang

pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

• Jika terlupa menggunakannya

Jika anda terlupa mengambil IQIRVO[®], abaikan dos tersebut dan ambil dos seterusnya pada masa yang ditetapkan. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

• Jika berhenti menggunakan IQIRVO[®]

Jangan berhenti mengambil IQIRVO[®] kecuali selepas berbincang dengan doktor anda. Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

• Jika menggunakan terlalu banyak (pengambilan berlebihan)

Jika anda mengambil lebih banyak IQIRVO[®] daripada yang diarahkan, segera berjumpa doktor atau pergi ke hospital. Bawa bersama tablet dan risalah ini.

Semasa anda menggunakannya

• Perkara-perkara yang perlu anda lakukan

Ambil ubat anda dengan tepat seperti yang diberitahu oleh doktor anda.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

• Perkara-perkara yang perlu anda elakkan

Tidak berkenaan

• Perkara-perkara yang perlu anda berhati-hati

IQIRVO[®] mengandungi natrium Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) setiap tablet, bermakna ia pada dasarnya bebas natrium.

Kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan yang sangat biasa (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- Sakit perut (abdomen)
- Cirit-birit

- Rasa loya
- Muntah

Kesan sampingan biasa (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang):

- Sakit kepala
- Sembelit
- Batu karang hempedu (*cholelithiasis*) yang boleh menyekat aliran hempedu menyebabkan sakit perut, loya atau muntah
- Peningkatan *creatine phosphokinase*, seperti yang diukur dalam ujian darah
- Sakit otot (*myalgia*)

Tidak biasa (mungkin menjejaskan 1 dalam 100 orang):

- Ruam gatal (*pruritic rash*)
- Peningkatan kreatinin, seperti yang diukur dalam ujian darah. Tahap kreatinin dalam darah diukur untuk memantau fungsi buah pinggang.

Anda boleh melaporkan mana-mana kesan sampingan atau tindak balas buruk ubat secara langsung kepada Pusat Kebangsaan bagi Pemantauan Tindak Balas Ubat yang Merbahaya dengan mengunjungi laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan IQIRVO[®]

Penyimpanan

Simpan ubat ini di tempat yang tidak dapat dijangkau oleh kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada kotak dan botol selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Jangan simpan melebihi 30°C.

- Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui air buangan atau sisa domestik. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat yang tidak lagi digunakan. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Deskripsi Produk

- Rupa dan warna produk

IQIRVO[®] 80mg tablet bersalut filem adalah berwarna jingga, bulat, dengan cetakan 'ELA 80' pada satu bahagian. IQIRVO[®] boleh didapati dalam botol tahan kanak-kanak dengan 30 tablet bersalut filem.

- Bahan-bahan

Bahan aktif

Bahan aktif adalah elafibranor. Setiap tablet bersalut filem mengandungi 80mg elafibranor.

Bahan tidak aktif

Kandungan tablet: microcrystalline cellulose, povidone, croscarmellose sodium, anhydrous colloidal silica, magnesium stearate.

Salutan filem:

Polyvinyl alcohol-part hydrolyzed, titanium dioxide, macrogol, talc, iron oxide yellow, iron oxide red.

- Nombor MAL:

IQIRVO[®] 80mg Film-Coated Tablet MAL26036114ACZ

Pengilang

Delpharm Milano S.r.l
Via Salvatore Carnevale 1
Segrate, 20054, Italy

Pemegang Pendaftaran Produk

Zuellig Pharma Sdn Bhd
No.15, Persiaran Pasak Bumi,
Seksyen U8, Perindustrian Bukit Jelutong
40150, Shah Alam, Selangor,
Malaysia.

Tarikh Kemaskini RiMUP

02/04/2026

Serial Number

NPRA (R1) 25/030