

FEBUSTAD FILM-COATED TABLETS

Febuxostat 40mg, 80mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

1. Apakah kegunaan Febustad

Tablet Febustad mengandungi bahan aktif *febuxostat 40mg atau 80mg* dan digunakan untuk merawat gout, yang dikaitkan dengan lebih bahan kimia yang dikenali sebagai asid urik (*urate*) di dalam badan. Pada sesetengah orang, jumlah asid urik membina dalam darah dan boleh menjadi terlalu tinggi untuk kekal dalam keadaan larut. Apabila ini berlaku, kristal *urate* boleh membentuk di dalam dan sekitar sendi dan buah pinggang. Kristal ini boleh menyebabkan sakit yang tiba-tiba dan teruk, kemerahan, kepanasan dan bengkak pada sendi (dikenali sebagai serangan gout). Jika dibiarkan tanpa rawatan, deposit yang lebih besar dipanggil *tophi* boleh membentuk di dalam dan sekitar sendi. *Tophi* ini boleh menyebabkan kerosakan sendi dan tulang.

Febustad berfungsi dengan mengurangkan tahap asid urik. Mengekalkan tahap asid urik yang rendah dengan mengambil Febustad sekali setiap hari akan menghentikan kristal membina, dan dari masa ke semasa ia akan mengurangkan gejala. Mengekalkan tahap asid urik yang cukup rendah untuk tempoh yang cukup lama juga boleh mengecutkan

tophi. Febustad adalah untuk orang dewasa.

2. Bagaimana Febustad berfungsi

Bahan aktif dalam Febustad, *febuxostat*, mengurangkan pembentukan asid urik. Ia berfungsi dengan menyekat enzim yang dipanggil *xanthine oxidase*, yang diperlukan untuk menghasilkan asid urik di dalam badan. Dengan mengurangkan penghasilan asid urik, Febustad boleh mengurangkan tahap asid urik di dalam darah dan mengekalkannya pada tahap rendah, menghentikan pembinaan kristal. Ini boleh mengurangkan gejala gout. Mengekalkan tahap asid urik yang rendah untuk cukup lama juga boleh mengecutkan *tophi*.

3. Sebelum menggunakan Febustad

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Febustad jika anda alah kepada *febuxostat* atau mana-mana bahan-bahan lain ubat ini.

Kanak-kanak dan remaja

Jangan berikan ubat ini kepada kanak-kanak di bawah umur 18 tahun kerana keselamatan dan keberkesanan ubat ini belum dikaji.

Mengandung dan menyusukan anak

Ia adalah tidak diketahui jika Febustad boleh membahayakan bayi dalam kandungan anda. Febustad tidak boleh digunakan semasa hamil. Ia adalah tidak diketahui jika Febustad boleh masuk ke dalam susu ibu manusia. Jangan ambil Febustad jika anda sedang menyusukan anak atau sedang merancang menyusukan anak. Jika anda mengandung atau menyusu, mungkin mengandung atau sedang merancang untuk mengandung, dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat ini.

Febustad mengandungi laktosa

Tablet Febustad mengandungi laktosa (sejenis gula). Jika anda telah diberitahu bahawa anda tidak bertoleransi kepada beberapa gula hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

-Sebelum mula menggunakan

Berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil Febustad:

- Jika anda mempunyai atau telah mempunyai kegagalan jantung atau masalah jantung
- Jika anda mempunyai atau telah mempunyai penyakit buah pinggang dan / atau reaksi alergi yang serius kepada *Allopurinol* (ubat yang digunakan untuk merawat Gout)
- Jika anda mempunyai atau telah mempunyai penyakit hati atau ujian fungsi hati yang tidak normal
- Jika anda sedang dirawat untuk tahap asid urik yang tinggi akibat daripada penyakit kanser atau sindrom *Lesch-Nyhan* (satu keadaan yang diwarisi yang jarang berlaku di mana terdapat terlalu banyak asid urik dalam darah)
- Jika anda mempunyai masalah tiroid.

Sekiranya anda mengalami reaksi alahan kepada Febustad, berhenti mengambil ubat ini (lihat juga seksyen 6 “Kesan-kesan sampingan”). Tanda-tanda reaksi alahan yang mungkin seperti:

- ruam termasuk bentuk yang teruk (contohnya lepuh, nodul, gatal, ruam *exfoliative*), gatal
- anggota badan atau muka bengkak
- kesukaran bernafas
- demam dengan pembesaran nodus limfa
- tetapi juga keadaan alergi serius yang mengancam nyawa dengan

FEBUSTAD FILM-COATED TABLETS

Febuxostat 40mg, 80mg

serangan jantung dan peredaran darah.

Doktor anda mungkin memutuskan untuk berhenti selama-lamanya rawatan dengan Febustad.

Terdapat laporan yang jarang mengenai ruam kulit yang berpotensi untuk mengancam nyawa (Sindrom *Stevens-Johnson*) dengan penggunaan Febustad, muncul pada mulanya seperti kemerahan tempat sasaran atau tompok bulat yang selalunya dengan lepuh tengah di tubuh badan. Ia juga boleh termasuk ulser di dalam mulut, tekak, hidung, kemaluan dan konjunktivitis (mata merah dan bengkak). Ruam boleh berubah ke melepuh meluas atau kulit mengelupas.

Jika anda telah mempunyai Sindrom *Stevens-Johnson* dengan penggunaan *febuxostat*, anda tidak boleh bermula semula pada Febustad pada bila-bila masa. Jika anda mempunyai ruam atau tanda-tanda kulit, dapatkan nasihat segera daripada doktor dan beritahu bahawa anda sedang mengambil ubat ini.

Jika anda mengalami serangan gout pada masa ini (yang tiba-tiba sakit teruk, kelemutan, kemerahan, kepanasan dan bengkak pada sendi), menunggu serangan gout itu reda sebelum memulakan rawatan pertama dengan Febustad.

Bagi sesetengah orang, serangan gout suar apabila memulakan ubat-ubatan tertentu yang mengawal paras asid urik. Bukan semua orang dapat suar, tetapi anda boleh mendapat suar walaupun anda sedang mengambil Febustad, terutamanya pada minggu atau bulan pertama rawatan. Adalah penting untuk mengekalkan

pengambilan Febustad walaupun anda mempunyai suar, kerana Febustad masih berterusan mengurangkan asid urik. Lama-kelamaan, gout suar akan berlaku kurang kerap dan kurang menyakitkan jika anda terus mengambil Febustad setiap hari.

Doktor anda selalunya akan memberi ubat-ubatan lain, jika diperlukan, untuk membantu mencegah atau merawat gejala suar (seperti sakit dan bengkak di sendi).

Doktor anda mungkin meminta anda untuk menjalani ujian darah untuk memeriksa bahawa hati anda berfungsi secara normal.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi.

Adalah amat penting untuk memberitahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil ubat-ubatan yang mengandungi mana-mana bahan berikut kerana ia boleh berinteraksi dengan Febustad dan doktor anda boleh mempertimbangkan langkah-langkah yang diperlukan:

- *Mercaptopurine* (digunakan untuk merawat kanser)
- *Azathioprine* (digunakan untuk mengurangkan tindak balas imun)
- *Theophylline* (digunakan untuk merawat asma)

4. Cara menggunakan Febustad

Sentiasa mengambil ubat ini mengikut arahan doktor anda. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

-Berapa banyak harus digunakan

Febustad boleh didapati dalam tablet 40mg atau 80 mg. Dos yang biasa ialah 40mg atau 80 mg setiap hari. Dos pemulaan 40mg (separuh tablet) adalah disyorkan dan jika asid urik serum anda adalah > 6 mg/dL (357 µmol/L) selepas 2-4 minggu, dos boleh ditambah sehingga 80mg (seluruh tablet) setiap hari. Doktor anda akan menetapkan kekuatan yang paling sesuai untuk anda.

-Bagaimana untuk mengambil

Ambil satu tablet secara keseluruhan dengan segelas penuh air.

- Bila perlu digunakan

Febustad adalah untuk diambil melalui mulut dan boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Cuba untuk mengambil dos harian anda pada masa yang hampir sama setiap hari.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan Febustad untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat kecuali sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda fikir anda atau sesiapa sahaja terambil dos

FEBUSTAD FILM-COATED TABLETS

Febuxostat 40mg, 80mg

berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang tanda ketidakselesaian atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan yang segera.

5. Semasa menggunakan Febustad

-Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

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

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda walaupun anda berasa lebih baik. Jika anda berhenti mengambil Febustad tahap asid urik anda boleh mula meningkat dan gejala-gejala anda mungkin menjadi lebih teruk disebabkan oleh pembentukan kristal urate baru di dalam dan sekitar sendi dan buah pinggang anda.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda. Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Febustad dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera
Berhati-hati bahawa anda mungkin mengalami pening, mengantuk, penglihatan kabur dan rasa kebas atau kesemutan sensasi semasa rawatan dan tidak harus memandu atau mengendalikan mesin jika anda terjejas.

6. Kesan-kesan sampingan

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

Berhenti mengambil ubat ini dan hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kecemasan berdekatan jika kesan sampingan jarang yang berikut (boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 1,000 orang) berlaku, kerana reaksi alergi yang serius mungkin diikuti dengan:

- tindak balas *anaphylactic*, hipersensitiviti terhadap ubat (lihat juga seksyen 3 "Sebelum menggunakan Febustad")
- ruam kulit yang berpotensi mengancam nyawa dicirikan oleh pembentukan lepuh dan penumpahan kulit dan permukaan dalaman rongga badan, contohnya, mulut dan kemaluan, ulser menyakitkan di dalam mulut dan/atau kawasan kemaluan, disertai dengan demam, sakit tekak dan keletihan (Sindrom *Stevens-Johnson/Toxic Epidermal Necrolysis*), atau dengan pembesaran nodus limfa, pembesaran hati, hepatitis (sehingga kegagalan hati), peningkatan kiraan sel darah putih (*drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms-DRESS*) (lihat seksyen 3 "Sebelum menggunakan Febustad")
- ruam kulit umum

Kesan sampingan yang biasa (boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 10 orang) adalah:

- keputusan ujian hati yang tidak normal
- cirit-birit
- sakit kepala

- ruam (termasuk pelbagai jenis ruam, sila lihat di bawah untuk seksyen "luar biasa" dan "jarang")
- loya
- peningkatan gejala gout
- bengkak setempat akibat pengumpulan cecair dalam tisu (edema)

Kesan sampingan yang lain yang tidak dinyatakan di atas disenaraikan di bawah.

Kesan sampingan yang tidak biasa

(boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 100 orang) adalah:

- selera makan menurun, perubahan tahap gula dalam darah (diabetes) di mana gejala yang mungkin adalah dahaga, peningkatan paras lemak darah, peningkatan berat badan
- kehilangan nafsu seks
- kesukaran untuk tidur, rasa mengantuk
- pening, kebas, kesemutan, sensasi dikurangkan atau diubah (*hyposaesthesia, hemiparesis* atau *paraesthesia*), deria rasa diubah atau dikurangkan (hyposmia)
- ECG mengesan jantung tidak normal, degupan jantung yang tidak teratur, rasa denyutan jantung anda
- rasa panas (contohnya kemerahan muka atau leher), tekanan darah meningkat
- batuk, sesak nafas, ketidakselesaian atau sakit dada, keradangan rongga hidung dan/atau tekak (jangkitan saluran pernafasan), bronkitis
- mulut kering, sakit perut/ketidakselesaian atau angin, pedih ulu hati/masalah pencernaan, sembelit, lebih kerap membuang air besar, muntah, ketidakselesaian perut

FEBUSTAD FILM-COATED TABLETS

Febuxostat 40mg, 80mg

- gatal-gatal, radang kulit, perubahan warna kulit, bintik yang kecil yang berwarna merah atau ungu pada kulit, bintik-bintik merah yang kecil dan rata pada kulit, kawasan pada kulit merah, rata yang dilindungi dengan lebam kecil yang bertemu, ruam, kulit dengan kemerahan dan bintik-bintik pada kulit, keadaan kulit jenis lain
- kekejangan otot, kelemahan otot, sakit/sakit otot/sendi, radang kandung lendir atau arthritis (radang sendi biasanya disertai dengan rasa sakit, bengkak dan / atau ketegangan), sakit di bahagian kaki dan tangan, sakit belakang, kekejangan otot
- darah dalam air kencing, kerap membuang air kecil yang tidak normal, ujian air kencing yang tidak normal (peningkatan tahap protein dalam air kencing), pengurangan dalam keupayaan buah pinggang untuk berfungsi dengan baik
- keletihan, sakit dada, ketidakselesaan dada
- batu dalam pundi hempedu atau saluran hempedu (*cholelithiasis*)
- Peningkatan dalam darah tahap *thyroid stimulating hormone* (TSH)
- perubahan dalam darah atau jumlah sel-sel darah atau platelet (keputusan ujian darah yang tidak normal)
- batu karang
- kesukaran ereksi

Kesan sampingan jarang (boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 1,000 orang) adalah:

- kerosakan otot, satu keadaan yang jarang berlaku yang boleh menjadi serius. Ia boleh menyebabkan

masalah otot dan terutamanya, jika pada masa yang sama, anda merasa kurang sihat atau mempunyai suhu yang tinggi ia mungkin disebabkan oleh kerosakan otot yang tidak normal. Hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami sakit otot, kelembutan atau kelemahan

- bengkak pada lapisan kulit yang lebih dalam, terutama di sekitar bibir, mata, kemaluan, tangan, kaki atau lidah, dengan kemungkinan sukar bernafas secara tiba-tiba
- demam panas dalam kombinasi dengan ruam kulit seperti campak, pembesaran nodus limfa, pembesaran hati, hepatitis (sehingga kegagalan hati), peningkatan kiraan sel darah putih dalam darah (*leukocytosis*, dengan atau tanpa *eosinophilia*)
- kemerahan kulit (*erythema*), ruam dalam pelbagai jenis (contohnya gatal, dengan bintik putih, dengan lepuh, lepuh dengan mengandungi nanah, dengan menumpahkan kulit, campak seperti ruam), *erythema* meluas, nekrosis, dan bullous detachment daripada epidermis dan membrane mukus, menyebabkan pengelupasan dan kemungkinan sepsis (Sindrom *Stevens-Johnson/Toxic epidermal necrolysis*)
- gemuruh
- berasa dahaga
- telinga berdesing
- penglihatan kabur, perubahan dalam penglihatan
- kehilangan rambut
- ulser mulut
- radang pankreas : gejala biasa ialah sakit perut, loya dan muntah-muntah
- berpeluh meningkat

- penurunan berat badan, meningkatkan selera makan, kehilangan selera makan yang tidak terkawal (tiada selera makan, *anorexia*)
- ketegangan otot dan/atau sendi
- bilangan sel darah rendah yang tidak normal (sel-sel darah putih atau merah atau platelet)
- keperluan mendesak untuk membuang air kecil
- perubahan atau penurunan dalam jumlah air kencing akibat keradangan dalam buah pinggang (*tubulointerstitial nephritis*)
- keradangan hati (hepatitis)
- kekuningan kulit (jaundis)
- kerosakan hati
- peningkatan tahap phosphokinase creatine dalam darah (penunjuk kecederaan otot)

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

7. Cara penyimpanan dan pelupusan Febustad

-Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan pada atau dibawah suhu 30°C. Jangan gunakan Febustad selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak dan pada blister selepas EXP.

-Pelupusan

FEBUSTAD FILM-COATED TABLETS

Febuxostat 40mg, 80mg

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.

8. Maklumat Lanjut

-Rupa dan warna produk

Febustad Film-Coated Tablets 40mg:

Tablet berwarna kuning, bersalut filem berbentuk bulat, biconvex, rata pada kedua-dua belah.

Febustad Film-Coated Tablets

80mg:

Tablet berwarna kuning, berbentuk kaplet, bersalut filem, biconvex, dengan garis di satu sisi dan "80 " diukir di sisi lain.

FEBUSTAD dibungkus dalam Alu-PVC/PE/PVDC blister yang mengandungi 10 tablet.

-Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Febustad Film-Coated Tablets

40mg:

Setiap tablet mengandungi 40 mg febuxostat.

Bahan tidak aktif

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, hydroxypropyl cellulose, sodium lauryl sulfate, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, Opadry® II complete film coating system 85F42129 yellow containing polyvinyl alcohol, titanium dioxide, polyethylene glycol, talc, iron oxide yellow

Febustad Film-Coated Tablets

80mg:

Setiap tablet mengandungi 80 mg febuxostat.

Bahan tidak aktif

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, hydroxypropyl cellulose, sodium lauryl sulfate, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, Opadry® II complete film coating system 85F42129 yellow containing polyvinyl alcohol, titanium dioxide, polyethylene glycol, talc, iron oxide yellow

Nombor MAL:

Febustad Film-Coated Tablets

40mg:

Febustad Film-Coated Tablets

80mg:

9. Pengilang

STELLAPHARM J.V. CO., LTD. - BRANCH 1

(A Joint Venture Company of Auxilto GmbH, Germany)

No. 40 Tu Do Avenue, Vietnam-Singapore Industrial Park, An Phu Ward, Thuan An Town, Binh Duong Province, Vietnam.

Pemegang Pendaftaran Produk

STADPHARM

E-9-01, Oasis Square, Ara Damansara, No.2 Jalan PJU 1A/7A, 47301 Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

10. Tarikh kemaskini RiMUP

04/03/2025

Nombor Siri

NPRA (R2) 24/130