

ZADURNA (Darunavir/Ritonavir Film-coated Tablets 400 mg/50 mg)

Darunavir 400 mg and Ritonavir 50 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan ZADURNA

Tablet Darunavir dan ritonavir ialah ubat preskripsi HIV-1 (Human Immunodeficiency Virus-jenis 1) yang digunakan bersama ubat antiretroviral lain untuk merawat jangkitan HIV-1 pada orang dewasa dan kanak-kanak dengan berat sekurang-kurangnya 40 kg (88 paun).

Bagaimana ZADURNA berfungsi

Apabila digunakan bersama ubat antiretroviral lain untuk merawat jangkitan HIV-1, darunavir dan ritonavir boleh membantu:

- mengurangkan jumlah HIV-1 dalam darah anda. Ini dipanggil "beban virus".
- meningkatkan bilangan sel CD4⁺ (T) dalam darah anda yang membantu melawan jangkitan lain.

Tablet Darunavir dan ritonavir tidak menyembuhkan jangkitan HIV-1 atau AIDS. Anda mesti terus mengambil ubat HIV-1 untuk mengawal jangkitan HIV-1 dan mengurangkan penyakit berkaitan HIV.

Sebelum menggunakan ZADURNA

Jangan ambil tablet darunavir dan ritonavir dengan sebarang ubat yang mengandungi:

- alfuzosin
- apalutamide
- cisapride
- colchicine, jika anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang
- dronedarone
- elbasvir dan grazoprevir
- ubat yang mengandungi ergot:
 - o dihydroergotamine
 - o ergotamin tartrat
 - o metilergonovin

- ivabradine
- lomitapide
- lovastatin
- lurasidone
- midazolam, apabila diambil melalui mulut
- naloxegol
- pimozone
- ranolazine
- rifampisin
- sildenafil, apabila digunakan untuk rawatan hipertensi arteri pulmonari (PAH)
- simvastatin
- St. John's wort (*Hypericum perforatum*)
- triazolam

Masalah serius boleh berlaku jika anda atau anak anda mengambil mana-mana ubat ini dengan tablet darunavir dan ritonavir. Ini bukan senarai lengkap ubat. Oleh itu, beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda tentang semua ubat yang anda ambil.

Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda jika anda:

- mempunyai masalah hati, termasuk hepatitis B atau hepatitis C
- alah kepada ubat sulfa
- mempunyai gula darah tinggi (kencing manis)
- mempunyai hemofilia
- mempunyai sebarang keadaan perubatan lain
- sedang hamil atau merancang untuk hamil. Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda jika anda hamil semasa mengambil tablet darunavir dan ritonavir.
- sedang menyusu atau merancang untuk menyusu. Darunavir dan ritonavir boleh masuk ke dalam susu ibu anda. Bercakap dengan pembekal penjagaan kesihatan anda tentang risiko berikut kepada bayi anda daripada penyusuan semasa atau selepas rawatan dengan tablet darunavir dan ritonavir:
 - o virus HIV-1 mungkin menular kepada bayi anda jika bayi anda tidak dijangkiti HIV-1.
 - o virus HIV-1 mungkin menjadi

lebih sukar untuk dirawat jika bayi anda dijangkiti HIV-1.

o bayi anda mungkin mendapat kesan sampingan daripada tablet darunavir dan ritonavir.

Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda tentang semua ubat yang anda ambil, termasuk ubat preskripsi dan over-the-counter, krim topikal, vitamin dan suplemen herba. Sesetengah ubat berinteraksi dengan tablet darunavir dan ritonavir. Simpan senarai ubat anda untuk menunjukkan kepada pembekal penjagaan kesihatan dan ahli farmasi anda.

– Anda boleh meminta pembekal penjagaan kesihatan atau ahli farmasi anda untuk senarai ubat yang berinteraksi dengan tablet darunavir dan ritonavir.

– Jangan mula mengambil ubat baru tanpa memberitahu pembekal penjagaan kesihatan anda. Pembekal penjagaan kesihatan anda boleh memberitahu anda sama ada selamat untuk mengambil tablet darunavir dan ritonavir bersama ubat lain

Cara menggunakan ZADURNA

- Ambil tablet darunavir dan ritonavir sama seperti yang diberitahu oleh pembekal penjagaan kesihatan anda.
- Jangan ubah dos anda atau hentikan rawatan dengan tablet darunavir dan ritonavir tanpa bercakap dengan pembekal penjagaan kesihatan anda.
- Telan tablet darunavir dan ritonavir secara keseluruhan. Jangan kunyah, pecahkan atau hancurkan tablet darunavir dan ritonavir.
- Ambil tablet darunavir dan ritonavir bersama makanan.
- Adalah penting anda tidak terlepas atau melangkau dos tablet darunavir dan ritonavir semasa rawatan.
- Jika anda mengambil terlalu banyak tablet darunavir dan ritonavir, hubungi pembekal penjagaan kesihatan anda atau pergi ke bilik kecemasan hospital terdekat dengan segera.

Semasa menggunakan ZADURNA

Elakkan melakukan perkara yang boleh menyebarkan jangkitan HIV-1 kepada orang lain:

- Jangan berkongsi atau menggunakan semula jarum atau peralatan suntikan

ZADURNA (Darunavir/Ritonavir Film-coated Tablets 400 mg/50 mg)

Darunavir 400 mg and Ritonavir 50 mg

lain.

- Jangan berkongsi barang peribadi yang boleh mengandungi darah atau cecair badan, seperti berus gigi dan pisau cukur.
- Jangan melakukan hubungan seks tanpa perlindungan. Sentiasa amalkan hubungan seks selamat dengan menggunakan kondom lateks atau poliuretana untuk mengurangkan peluang hubungan seksual dengan air mani, rembesan faraj atau darah.

Tanya pembekal penjagaan kesihatan anda jika anda mempunyai sebarang soalan tentang cara mencegah penularan HIV kepada orang lain.

Kesan Sampingan

Tablet Darunavir dan ritonavir boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius, termasuk:

- Keradangan pankreas anda (pankreatitis). Ritonavir, komponen tablet darunavir dan ritonavir, boleh menyebabkan masalah pankreas yang serius, yang boleh menyebabkan kematian. Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda dengan segera jika anda mempunyai tanda atau gejala pankreatitis seperti:

o loya

o muntah

o sakit perut (perut).

- Perubahan dalam aktiviti elektrik jantung anda dipanggil pemanjangan PR. Pemanjangan PR boleh menyebabkan degupan jantung tidak teratur. Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda dengan segera jika anda mempunyai simptom seperti:

o pening

o pening

o berasa pitam atau pengsan

o degupan jantung yang tidak normal

- Diabetes dan gula darah tinggi (hiperglisemia). Sesetengah orang yang mengambil perencat protease termasuk darunavir dan ritonavir, komponen tablet darunavir dan ritonavir, boleh mendapat gula darah tinggi, menghidap diabetes, atau diabetes anda boleh menjadi lebih teruk. Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda jika anda mendapati peningkatan rasa dahaga atau kerap membuang air kecil semasa mengambil tablet darunavir dan ritonavir.

- Peningkatan paras kolesterol dan trigliserida. Rawatan dengan ritonavir, komponen tablet darunavir dan ritonavir, boleh meningkatkan tahap kolesterol dan trigliserida dalam darah anda. Penyedia

penjagaan kesihatan anda harus melakukan ujian darah sebelum anda memulakan rawatan anda dengan tablet darunavir dan ritonavir dan kerap untuk memeriksa peningkatan paras kolesterol dan trigliserida anda.

- Perubahan dalam lemak badan boleh berlaku pada orang yang mengambil ubat HIV-1. Perubahan mungkin termasuk peningkatan jumlah lemak di bahagian atas belakang dan leher ("bonggol kerbau"), payudara, dan di sekitar bahagian tengah badan anda (batang). Kehilangan lemak dari kaki, lengan, dan muka juga mungkin berlaku. Punca sebenar dan kesan kesihatan jangka panjang keadaan ini tidak diketahui.

- Perubahan dalam sistem imun anda (Sindrom Rekonstitusi Imun) boleh berlaku apabila anda mula mengambil ubat HIV-1. Sistem imun anda mungkin menjadi lebih kuat dan mula melawan jangkitan yang telah lama tersembunyi di dalam badan anda. Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda dengan segera jika anda mula mengalami gejala baru selepas memulakan ubat HIV-1 anda.

- Peningkatan pendarahan untuk pesakit hemofilia. Sesetengah orang dengan hemofilia telah meningkatkan pendarahan dengan perencat protease termasuk tablet darunavir dan ritonavir.

- Batu karang

Kesan sampingan yang paling biasa daripada tablet darunavir dan ritonavir termasuk:

- cirit birit
- sakit kepala
- loya
- sakit kawasan perut (perut).
- ruam
- muntah

Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda jika anda mempunyai sebarang kesan sampingan yang mengganggu anda atau yang tidak hilang. Ini bukan semua kemungkinan kesan sampingan tablet darunavir dan ritonavir.

Hubungi doktor anda untuk

mendapatkan nasihat perubatan tentang kesan sampingan

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Tablet Darunavir dan ritonavir boleh menyebabkan masalah hati. Sesetengah orang yang mengambil darunavir dalam kombinasi dengan ritonavir telah mengalami masalah hati, yang mungkin mengancam nyawa. Penyedia penjagaan kesihatan anda harus melakukan ujian darah sebelum dan semasa rawatan gabungan tablet darunavir dan ritonavir anda. Jika anda mempunyai jangkitan hepatitis B atau C kronik, pembekal penjagaan kesihatan anda harus memeriksa ujian darah anda dengan lebih kerap kerana anda mempunyai peluang yang lebih tinggi untuk mengalami masalah hati. Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda jika anda mempunyai mana-mana tanda dan gejala masalah hati di bawah.

- air kencing gelap (berwarna teh).

- muntah

- kekuningan kulit atau putih mata anda

- sakit atau kelembutan di sebelah kanan anda di bawah tulang rusuk anda

- najis berwarna pucat (najis)

- hilang selera makan

- loya

- keletihan

Tablet Darunavir dan ritonavir boleh menyebabkan tindak balas atau ruam kulit yang teruk atau mengancam nyawa. Kadangkala tindak balas kulit dan ruam kulit ini boleh menjadi teruk dan memerlukan rawatan di hospital. Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda dengan segera jika anda mengalami ruam. Berhenti mengambil tablet darunavir dan ritonavir dan beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda dengan segera jika anda mengalami sebarang perubahan kulit dengan simptom di bawah:

- demam

- lepuh atau lesi kulit

- keletihan

- luka mulut atau ulser

- sakit otot atau sendi

- mata merah atau meradang, seperti "mata merah jambu" (konjunktivitis) Ruam berlaku lebih kerap pada orang yang mengambil tablet darunavir dan ritonavir serta raltegravir berbanding dengan mana-mana ubat secara berasingan, tetapi secara amnya ringan.

ZADURNA (Darunavir/Ritonavir Film-coated Tablets 400 mg/50 mg)

Darunavir 400 mg and Ritonavir 50 mg

Pelaporan kesan sampingan

Jika anda mendapat sebarang kesan sampingan, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk sebarang kemungkinan kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini. Dengan melaporkan kesan sampingan, anda boleh membantu memberikan maklumat lanjut tentang keselamatan 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 [*Consumers --> Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*]

Cara penyimpanan dan pelupusan ZADURNA

Penyimpanan

- Simpan tablet darunavir dan ritonavir di bawah 30°F (86°C). Lindungi daripada cahaya.
- Simpan tablet darunavir dan ritonavir dalam bekas asal.
- Pastikan botol tertutup rapat. Botol mengandungi bahan pengering yang membantu mengekalkan tablet kering. Jangan keluarkan bahan pengering.
- Gunakan tablet darunavir dan ritonavir sebelum tarikh luput.

-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

Tablet bersalut filem kuning muda, ovaloid, dwicembung, tepi serong yang dinyahbos dengan "M" pada satu sisi tablet dan "DRL" pada sebelah lagi.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

- *Darunavir*

- *Ritonavir*

Bahan-bahan tak aktif

- *Microcrystalline Cellulose, Crospovidone,*

Copovidone, Colloidal Silicon Dioxide, Ferric Oxide Yellow, Sodium Stearyl Fumarate, Sorbitan Monolaurate, Sodium Chloride, Hypromellose, Titanium Dioxide, Macrogols, Talc, Hydroxypropyl Cellulose, Polysorbate 80, Colloidal anhydrous silica, Iron Oxide Yellow, Iron Oxide Red

- Nombor MAL

MALXXXXXAZ

Pengilang

Mylan Laboratories Limited
F-4 & F-12, MIDC, Malegaon, Sinnar,
Nashik - 422 113, Maharashtra, INDIA

Pemegang Pendaftaran Produk

NVS Regulatory Services Sdn Bhd,
19G, 7th Floor, Block 2, Worldwide
Business Centre, Jalan Tinju 13/50,
40675 Shah Alam, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

23/12/2025

Nombor Siri

NPRA (R1) 25/032