DARUNAVIR MYLAN FILM-COATED TABLETS

Darunavir (600mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan DARUNAVIR MYLAN

DARUNAVIR MYLAN ialah sejenis ubat antiretrovirus. Ia tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil perencat protease.

DARUNAVIR MYLAN digunakan untuk merawat orang dewasa yang dijangkiti HIV.
DARUNAVIR MYLAN hendaklah diambil bersama ritonavir dos rendah dan ubat antiHIV yang lain.

Doktor anda akan berbincang dengan anda mengenai kombinasi ubat yang terbaik untuk anda.

Bagaimana DARUNAVIR MYLAN berfungsi

DARUNAVIR MYLAN bertindak dengan mengurangkan paras Virus Kurang Daya Pertahanan Badan Manusia (HIV) dalam tubuh anda. Ini akan menambahbaik sistem imun anda dan mengurangkan risiko mengalami pelbagai masalah kesihatan yang dikaitkan dengan jangkitan HIV.

Sebelum menggunakan DARUNAVIR MYLAN

- <u>*Bila tidak boleh menggunakan*</u>

Jangan ambil DARUNAVIR MYLAN:
- jika anda alah (hipersensitif) kepada darunavir, bahan lain dalam DARUNAVIR MYLAN atau kepada ritonavir.

Beritahu doktor anda mengenai **semua** ubat yang anda ambil.

Jangan ambil DARUNAVIR MYLAN bersama mana-mana ubat berikut:
- *astemizole* atau *terfenadine* (untuk merawat simptom alahan)
- *midazolam* atau *triazolam* (untuk merawat masalah tidur dan/atau keresahan)
- *cisapride* (untuk merawat beberapa masalah perut)
- *lurasidone* atau *pimozide* (untuk merawat gangguan psikiatri)
- *alkaloid ergot* (untuk merawat migrain dan sakit kepala)
- *alfuzosin* (untuk merawat kelenjar prostat yang membengkak)
- *sildenafil* (untuk merawat hipertensi arteri pulmonari)
- *colchicine* (untuk merawat gout atau demam Mediterranean kekeluargaan), jika anda mengalami kerosakan buah pinggang/hati
- *lovastatin*, *simvastatin atau lomitapide* (untuk merendahkan paras kolesterol)
- *dronedarone, ivabradine, ranolazine (untuk merawat sakit dada)*
- *rifampin* (untuk merawat sesetengah jangkitan seperti tuberkulosis)
- *elbasvir/grazoprevir* (untuk merawat jangkitan hepatitis C)
- *St John's wort (Hypericum perforatum*) (produk herba yang digunakan untuk merawat kemurungan)
- *naloxegol (*untuk merawat sembelit disebabkan pengambilan opioid*)*
- *dapoxetine (*untuk merawat ejakulasi pramatng*)*

Jika anda mengambil mana-mana yang tersebut, berbincang dengan doktor anda untuk menukarnya dengan ubat lain. Ini **bukan** senarai ubat yang lengkap. Oleh itu, beritahu doktor anda tentang **semua** ubat yang anda ambil.

<u>*Mengandung dan Menyusu (bayi)*</u>

Maklumkan doktor anda dengan segera jika anda mengandung atau menyusu badan. Semasa mengandung, merancang untuk mengandung dan menyusu badan, anda tidak boleh mengambil DARUNAVIR MYLAN dengan ritonavir, melainkan mendapat kelulusan khas daripada doktor. Ibu yang dijangkiti HIV disyorkan agar tidak menyusu badan kepada bayi mereka kerana terdapat kemungkinan bayi boleh dijangkiti HIV melalui susu ibu dan disebabkan oleh kesan ubat yang tidak diketahui terhadap bayi anda.

- <u>*Sebelum menggunakan DARUNAVIR MYLAN*</u>

Anda hendaklah menggunakan DARUNAVIR MYLAN dengan berhati-hati
DARUNAVIR MYLAN bukan rawatan penyembuh jangkitan HIV. DARUNAVIR MYLAN tidak mengurangkan risiko menjangkiti orang lain dengan HIV melalui hubungan seks atau darah yang tercemar. Oleh yang demikian, anda hendaklah terus menggunakan langkah-langkah pencegahan yang sewajarnya.
Individu yang mengambil DARUNAVIR MYLAN masih boleh mengalami jangkitan atau penyakit lain yang dikaitkan dengan jangkitan HIV. Anda perlu berhubung dengan doktor anda secara kerap.

Beritahu doktor anda mengenai situasi anda
Pastikan anda menyemak perkara berikut dan beritahu doktor anda jika mana-mana daripadanya berkaitan dengan anda.
- Beritahu doktor anda jika anda pernah mengalami **masalah berkenaan hati** sebelum ini, termasuk jangkitan hepatitis B atau C. Doktor anda mungkin akan menilai keterukan penyakit hati anda sebelum memutuskan sama ada anda boleh mengambil DARUNAVIR MYLAN.
- Beritahu doktor anda jika anda menghidap **diabetes**. Secara amnya, ubat antiHIV seperti DARUNAVIR MYLAN mungkin boleh meningkatkan paras gula dalam darah.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menyedari sebarang **simptom jangkitan atau keradangan**. Bagi sesetengah pesakit yang mengalami jangkitan HIV lanjutan, tanda-tanda dan simptom jangkitan atau keradangan mungkin akan timbul selepas rawatan antiHIV dimulakan. Simptom-simptom ini dipercayai berlaku disebabkan peningkatan tindak balas imun tubuh.
- Beritahu doktor anda jika anda menghidap **hemofilia**. Ubat antiHIV,

DARUNAVIR MYLAN FILM-COATED TABLETS

Darunavir (600mg)

seperti DARUNAVIR MYLAN, boleh meningkatkan risiko pendarahan.
- Beritahu doktor anda jika anda **alah kepada ubat yang mengandungi *sulfonamide***

- *Jika mengambil ubat lain*

Beritahu doctor anda mengenai semua ubat anda
DARUNAVIR MYLAN mungkin bertindak balas dengan ubat yang lain. Sila beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi.

Terdapat beberapa ubat yang anda tidak seharusnya ambil bersama DARUNAVIR MYLAN. Ia tertera di atas di bawah tajuk 'Jangan ambil DARUNAVIR MYLAN bersama mana-mana ubat berikut:'.
Sentiasa maklumkan doktor anda jika anda mengambil ubat antiHIV yang lain. DARUNAVIR MYLAN boleh digabungkan dengan sesetengah ubat antiHIV yang lain manakala sesetengah kombinasi pula tidak digalakkan.

Kesan DARUNAVIR MYLAN mungkin berkurangan jika anda mengambilnya bersama mana-mana produk berikut. Beritahu doktor anda jika anda mengambil:
- ubat untuk merawat jangkitan hepatitis C (*boceprevir*).
- ubat untuk mencegah sawan (*phenobarbital, phenytoin*).
- kortikosteroid (*dexamethasone*).
- ubat untuk merawat sesetengah jangkitan seperti tuberkulosis (*rifapentine*).

Kesan ubat yang lain mungkin terganggu jika anda mengambil DARUNAVIR MYLAN dan doktor anda mungkin ingin melakukan beberapa ujian darah tambahan. Beritahu doktor anda jika anda mengambil:
- ubat untuk merawat penyakit jantung (*amiodarone, amlodipine, bepridil, bosentan, carvedilol, diltiazem, felodipine, flecainide, disopyramide, lidocaine, metoprolol, mexiletine, nifedipine, nicardipine, propafenone, tadalafil, timolol, quinidine, verapamil*).
- ubat yang diambil untuk mengurangkan pembekuan darah (*seperti apixaban, dabigatran etexilate, edoxaban, rivaroxaban, warfarin),* atau untuk mencegah pembekuan darah *(seperti ticagrelor, clopidogrel).*
- pencegah kehamilan (kontraseptif) DARUNAVIR MYLAN mungkin mengurangkan keberkesanan kontraseptif hormon. Oleh yang demikian, kaedah tambahan atau alternatif kepada kontraseptif bukan hormon adalah disyorkan. Sekiranya anda mengambil ubat kontraseptif yang mengandungi drosperinone, kandungan *potassium* dalam badan anda boleh meningkat
- ubat untuk mengurangkan paras kolesterol (cth. *atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin*). Risiko gangguan tisu otot mungkin meningkat. *Atorvastatin, pravastatin atau rosuvastatin* boleh digunakan pada dos permulaan yang rendah.
- ubat untuk sistem imun anda (*everolimus, cyclosporin, tacrolimus, sirolimus*). Doktor anda mungkin akan melakukan beberapa ujian tambahan.
- kortikosteroid (*betamethasone, budesonide, fluticasone, mometasone, prednisone, triamcinolone*).
- ubat untuk merawat asma (*salmeterol*).
- ubat untuk merawat gout atau demam Mediterranean kekeluargaan (*colchicine*).
- ubat gabungan untuk merawat malaria (*artemether/lumefantrine*).
- ubat untuk merawat kanser (*dasatinib, everolimus, irinotecan, nilotinib, vinblastine, vincristine*).
- ubat untuk mencegah sawan (*clonazepam*)
- ubat untuk merawat kemurungan dan keresahan (*amitriptyline, desipramine, imipramine, nortriptyline, trazodone)*.
- ubat untuk merawat jangkitan kulat (*clotrimazole, fluconazole, posaconazole, isavuconazole*).
- sedatif/hipn*otik (buspirone, clorazepate, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem).*
- ubat tertentu untuk merawat kesakitan sederhana atau teruk (*fentanyl, oxycodone, tramadol*).
- ubat untuk merawat gangguang kencing (fesoterodine, solifenacin)
- ubat untuk merawat loya dan muntah (domperidone)

Dos ubat lain mungkin perlu diubah dan doktor anda mungkin ingin melakukan beberapa ujian darah tambahan. Beritahu doktor anda jika anda mengambil:
- ubat untuk mencegah pembekuan darah *(dabigatran etexilate, edoxaban, warfarin)*
- ubat untuk merawat gangguan jantung tertentu (*digoxin*).
- ubat untuk merawat jangkitan kulat (*itraconazole*, *ketoconazole voriconazole*).
- ubat untuk merawat jangkitan bakteria (*rifabutin*).
- ubat untuk merawat disfungsi erektil (*avanafil, sildenafil, vardenafil, tadalafil*).
- antibiotik (*clarithromycin*).
- ubat untuk merawat kemurungan dan keresahan (*paroxetine, sertraline*).
- ubat untuk mencegah sawan atau untuk merawat neuralgia trigeminal (*carbamazepine*).
- ubat untuk merawat ketagihan narkotik (*buprenorphine/naloxone, methadone).*
- ubat untuk merawat gangguan psikiatri (*perphenazine, quetiapine, risperidone, thioridazine).*
- ubat yang digunakan sebagai sedatif (*midazolam parenteral).*

Ini **bukan** senarai lengkap ubat. Beritahu doktor anda mengenai **semua** ubat yang anda ambil.

Mengambil DARUNAVIR MYLAN bersama makanan dan minuman
Lihat 'Cara penggunaan DARUNAVIR MYLAN' bersama makanan dan minuman.

Cara menggunakan DARUNAVIR MYLAN
- *Berapa banyak harus digunakan*

Sentiasa gunakan DARUNAVIR MYLAN betul-betul mengikut arahan doktor. Semak dengan doktor jika anda tidak pasti.

Pastikan anda sentiasa mempunyai bekalan DARUNAVIR MYLAN dan ritonavir yang mencukupi agar anda tidak ketinggalan

DARUNAVIR MYLAN FILM-COATED TABLETS

Darunavir (600mg)

mengambilnya. Sebagai contoh, sekiranya anda tidak dapat pulang ke rumah, dalam perjalanan atau menerima rawatan di hospital.

Orang dewasa yang telah mengambil ubat antiHIV sebelum ini (doktor anda akan menentukannya)
Dos ubat ialah 600 mg (1 tablet yang mengandungi 600 mg DARUNAVIR MYLAN) bersama dengan 100 mg ritonavir dua kali sehari.

Arahan
Anda perlu mengambil DARUNAVIR MYLAN setiap hari dengan 100 mg ritonavir dan bersama makanan. DARUNAVIR MYLAN tidak dapat bertindak dengan sempurna tanpa ritonavir dan makanan. Anda perlu makan makanan atau snek dalam tempoh 30 minit sebelum mengambil DARUNAVIR MYLAN dan ritonavir. Jenis makanan yang diambil tidak penting.
Walaupun anda berasa lebih sihat, jangan berhenti mengambil DARUNAVIR MYLAN tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

Apabila dos DARUNAVIR MYLAN ialah 600 mg dengan 100 mg ritonavir dua kali sehari
- Ambil satu tablet 600 mg pada waktu pagi dan satu tablet 600 mg pada waktu malam.
- Sentiasa ambil DARUNAVIR MYLAN dengan 100 mg ritonavir.
- Ambil DARUNAVIR MYLAN bersama makanan.
- Telan tablet dengan minuman seperti air, susu atau apa-apa minuman berkhasiat yang lain.
- Ambil ubat HIV lain digunakan dalam gabungan dengan DARUNAVIR MYLAN dan ritonavir sepertimana yang diarahkan oleh doktor anda.

- *Bila perlu digunakan*
Sentiasa ambil DARUNAVIR MYLAN dengan secukupnya mengikut arahan doktor anda. Anda hendaklah merujuk kepada doktor anda jika anda tidak pasti.

- *Berapa lama perlu digunakan*
Teruskan mengambil DARUNAVIR MYLAN untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- *Jika terlupa menggunakan*
Jika regimen pengedosan anda ialah DARUNAVIR MYLAN dengan ritonavir dua kali sehari:
Jika anda menyedarinya dalam tempoh 6 jam, anda hendaklah mengambil tablet tersebut dengan segera. Sentiasa ambil bersama ritonavir dan makanan. Jika anda menyedarinya selepas 6 jam, abaikan pengambilan dos itu dan ambil dos yang berikutnya seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Sila rujuk kepada doktor anda untuk arahan mengenai apa yang patut dilakukan jika anda tertinggal dos ubat HIV lain yang digunakan dalam gabungan dengan DARUNAVIR MYLAN dan ritonavir.

Jika anda muntah dalam tempoh 4 jam selepas mengambil ubat, dos DARUNAVIR MYLAN yang lain dengan ritonavir harus diambil bersama makanan secepat mungkin. Jika anda muntah lebih daripada 4 jam selepas mengambil ubat, anda tidak perlu mengambil dos DARUNAVIR MYLAN yang lain dengan ritonavir sehingga waktu yang dijadualkan secara tetap seterusnya.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*
Hubungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera.

Semasa menggunakan DARUNAVIR MYLAN
- *Perkara yang perlu lakukan*
Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, sila tanya doktor anda.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*
Jangan berhenti mengambil DARUNAVIR MYLAN tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu
Rawatan HIV boleh membuatkan anda berasa lebih sihat. Jangan berhenti mengambil DARUNAVIR MYLAN walaupun anda berasa lebih sihat. Berbincanglah dengan doktor anda terlebih dahulu.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*
Memandu dan menggunakan jentera
Jangan kendalikan jentera atau memandu jika anda berasa pening selepas mengambil DARUNAVIR MYLAN.

Kesan-kesan sampingan
Seperti ubat-ubatan yang lain, DARUNAVIR MYLAN boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Semasa merawat jangkitan HIV, bukan mudah untuk kami mengenal pasti kesan sampingan yang disebabkan DARUNAVIR MYLAN, atau disebabkan lain-lain ubat yang anda sedang ambil, atau disebabkan jangkitan HIV itu sendiri.

Berikut bukan senarai lengkap kesan sampingan yang dilaporkan dengan DARUNAVIR MYLAN.

Masalah hati yang kadang kala serius telah dilaporkan. Doktor anda perlu menjalankan ujian darah sebelum memulakan DARUNAVIR MYLAN. Jika anda menghidap jangkitan hepatitis B atau C yang kronik, doktor anda perlu memeriksa ujian darah anda dengan lebih kerap kerana anda lebih berisiko untuk mengalami masalah hati. Rujuk kepada doktor anda mengenai tanda-tanda dan simptom masalah hati. Ini mungkin termasuk kulit atau putih mata anda menjadi kekuningan, air kencing berwarna gelap (berwarna teh), najis berwarna pudar (pergerakan usus), loya, muntah, hilang selera makan, atau sakit, senak atau sensitif pada bahagian kanan tubuh di bawah tulang rusuk anda.
Ruam kulit telah dilaporkan pada 10.3% pesakit yang menerima DARUNAVIR MYLAN. Kadang kala, ruam boleh menjadi serius atau berkemungkinan mengancam nyawa. Bagi pesakit yang mengambil DARUNAVIR MYLAN dan raltegravir, ruam (umumnya ringan atau sederhana) mungkin dialami dengan lebih kerap berbanding pesakit yang mengambil salah satu ubat secara berasingan. Anda perlu menghubungi doktor anda dengan segera jika

DARUNAVIR MYLAN FILM-COATED TABLETS

Darunavir (600mg)

anda mengalami ruam.

Doktor akan menasihati bagaimana untuk menangani simptom tersebut atau sama ada pengambilan DARUNAVIR MYLAN mesti dihentikan.

Kesan sampingan klinikal lain yang relevan, yang dilaporkan tidak lazim atau jarang berlaku adalah keradangan pankreas, peningkatan paras lemak darah, diabetes, dan simptom jangkitan. Kristal Darunavir dalam buah pinggang yang menyebabkan penyakit buah pinggang telah dilaporkan pada kekerapan yang sangat jarang berlaku.

Kesan sampingan yang paling biasa dilaporkan termasuk sakit perut, cirit-birit, sakit kepala, loya, ruam dan muntah.

Sesetengah kesan sampingan biasa dialami dengan ubat antiHIV. Ini adalah:
- paras gula meningkat dan diabetes menjadi semakin teruk.
- sindrom keradangan pembentukan semula imun. Bagi sesetengah pesakit yang menghidap jangkitan HIV lanjutan (AIDS) dan mempunyai sejarah jangkitan oportunistik, tanda-tanda dan simptom keradangan akibat jangkitan terdahulu boleh berlaku sejurus selepas rawatan antiHIV dimulakan, termasuk DARUNAVIR MYLAN. Di samping jangkitan oportunistik ini, gangguan autoimun (keadaan apabila sistem imun menyerang tisu badan yang sihat) juga boleh berlaku selepas anda mula mengambil ubat untuk merawat jangkitan HIV anda. Gangguan autoimun boleh berlaku beberapa bulan selepas rawatan dimulakan.
- peningkatan episod pendarahan bagi pesakit yang menghidap hemofilia.
- sakit, lembut atau lemah otot.Dalam keadaan yang jarang berlaku, gangguan otot ini menjadi serius.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda menyedari sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda. 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 or Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI*)].

Cara penyimpanan dan pelupusan DARUNAVIR MYLAN

- *Penyimpanan*

Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C. Simpan di dalam bekas asal. Buang 60 hari selepas pembukaan pertama.

Simpan ubat ini daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.

Jangan gunakan DARUNAVIR MYLAN selepas tarikh luput yang tertera pada kotak dan pada botol selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan yang tertera.

- *Pelupusan*

Ubat tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa buangan 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 berwarna putih hingga putih pudar, bersalut filem, berbentuk bujur, dwicembung, dengan ukiran 'M' pada satu sisi dan 'DE6' di sisi yang lain..

- *Bahan-bahan kandungan*
- Bahan aktif

Bahan aktif ialah darunavir. Setiap tablet 600 mg mengandungi 650.46 mg darunavir ethanolate, iaitu bersamaan dengan 600 mg darunavir.

- Bahan tidak aktif

Bahan-bahan lain dalam tablet ini ialah *Hypromellose, Silicified microcrystalline cellulose, Crospovidone, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate.*

Penyalut filem mengandungi *Polyvinyl alcohol part hydrolysed, Titanium dioxide, Macrogol/PEG, Talc.*

- *Nombor MAL*

MALxxxxxx

Pengilang

Mylan Laboratories Limited
Plot No. H12 & 13, MIDC Waluj Industrial Area, Chhatrapati Sambhajinagar, Maharashtra 431136, India

Pemegang Pendaftaran Produk

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

Tarikh kemas kini

26/08/2026

Nombor Siri

NPRA (R2) 26/114