

STOCRIN[®] TABLET

Efavirenz (200mg and 600mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Baca risalah ini dengan teliti sebelum anda mula menggunakan ubat ini, walaupun anda baru sahaja memenuhkan semula preskripsi anda. Mungkin ada maklumat di dalam risalah sebelum ini yang telah diubah.

Ingatlah bahawa doktor telah menyediakan preskripsi ubat ini hanya untuk anda. Jangan berikan ubat ini kepada orang lain.

Apakah kegunaan *STOCRIN*

STOCRIN mengandungi bahan aktif efavirenz. Doktor telah menyediakan preskripsi *STOCRIN* untuk anda kerana anda menghidap jangkitan HIV.

STOCRIN yang digabungkan dengan ubat antiretrovirus yang lain akan mengurangkan kandungan virus di dalam darah.

Bagaimana *STOCRIN* berfungsi
STOCRIN tergolong ke dalam kelas ubat antiretrovirus bergelar penghalang transkriptase berbalik bukan analog nukleosida (non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor atau NNRTI). *STOCRIN* ialah sejenis ubat antiretrovirus yang melawan jangkitan HIV dengan cara mengurangkan kandungan virus di dalam darah.

Sebelum mengambil *STOCRIN*

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan gunakan *STOCRIN* jika anda tahu bahawa anda alah terhadap mana-mana bahan di dalam tablet *STOCRIN*.

STOCRIN tidak boleh dimakan bersama-sama dengan beberapa jenis ubat lain. (Lihat bahagian *Jika mengambil ubat-ubat lain*)

-Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor mengenai masalah kesihatan yang pernah atau yang sedang anda hadapi, termasuk penyakit hati (contohnya hepatitis B atau C yang kronik), alergi (alahan), sawan, penyakit jiwa, atau penyalahgunaan dadah atau arak. Beritahu doktor juga tentang ubat, vitamin, atau makanan penambah khasiat yang sedang atau yang hendak anda makan, termasuk St. John's wort (*Hypericum perforatum*). Beritahu doktor jika anda sedang menyusukan anak dengan susu badan, hamil, atau bercadang hendak menjadi hamil. Beritahu doktor jika anda sedang menggunakan ubat yang mengandungi efavirenz. *STOCRIN* tidak boleh dimakan bersama-sama dengan ubat-ubat lain yang mengandungi efavirenz. Beritahu doktor jika anda berisiko lebih tinggi menghidap Torsades de Pointes. Pemanjangan QTc pernah dilaporkan efavirenz apabila digunakan. Doktor mungkin memberi anda ubat antiretrovirus lain.

Penggunaan semasa hamil dan semasa menyusukan anak dengan susu badan

Wanita haruslah memberitahu doktor jika mereka menjadi hamil sementara mereka masih menggunakan *STOCRIN*.

Jika anda boleh menjadi hamil dalam tempoh anda menggunakan *STOCRIN*, pencegah kehamilan jenis sekatan yang boleh diyakini mestilah digunakan bersama-sama dengan kaedah pencegah kehamilan yang lain termasuk pil perancang atau pencegah kehamilan berhormon yang lain (misalnya, implan, suntikan). Efavirenz boleh kekal berada di dalam darah anda seketika selepas terapi dihentikan. Oleh itu, anda haruslah terus menggunakan pencegah kehamilan selama 12 minggu selepas anda berhenti menggunakan *STOCRIN*.

Beritahu doktor dengan segera jika anda hamil atau bercadang hendak menjadi hamil. Jika anda hamil, anda haruslah menggunakan *STOCRIN* hanya jika anda dan doktor menentukan bahawa *STOCRIN* memang perlu.

Malformasi pernah diperhatikan pada janin haiwan yang dirawat dengan *STOCRIN*. Haiwan dalam kajian ini telah diberi dos *STOCRIN* yang sama seperti yang digunakan bagi manusia. Malformasi juga pernah diperhatikan berlaku pada bayi yang baru dilahirkan oleh wanita yang dirawat dengan *STOCRIN* semasa hamil. Oleh itu, kehamilan hendaklah dicegah dalam kalangan wanita yang menggunakan *STOCRIN*.

Wanita yang terjangkit oleh HIV disarankan supaya tidak menyusukan bayi dengan susu badan kerana bayi anda itu boleh terjangkit oleh HIV melalui susu badan anda. Bincanglah dengan doktor tentang cara yang paling baik untuk menyusukan anak anda.

Penggunaan oleh kanak-kanak

Tablet *STOCRIN* belum lagi dikaji pada kanak-kanak bawah usia 3 tahun atau yang kurang daripada 13 kg berat badannya. Tablet *STOCRIN* boleh diberikan kepada kanak-kanak yang berusia 3 tahun ke atas yang boleh menelan tablet.

STOCRIN mestilah dimakan bersama-sama dengan ubat lain yang bertindak menentang virus HIV. Jika *STOCRIN* dimulakan kerana rawatan anda sekarang tidak berjaya menghalang pembiakan virus ini, ubat lain yang belum pernah anda makan mestilah dimulakan pada masa yang sama.

Anda harus tahu bahawa *STOCRIN* bukanlah penawar bagi jangkitan HIV dan bahawa anda mungkin akan terus mendapat jangkitan atau penyakit lain yang berkaitan dengan penyakit HIV. Anda mestilah terus dijaga oleh doktor semasa menggunakan *STOCRIN*.

STOCRIN[®] TABLET

Efavirenz (200mg and 600mg)

Bagi beberapa pesakit yang menghidap jangkitan HIV yang lanjut (AIDS) dan mempunyai sejarah infeksi oportunistik, tanda dan simptom radang akibat jangkitan sebelum ini boleh berlaku apabila rawatan gabungan antiretrovirus dimulakan. Selain infeksi oportunistik itu, gangguan autoimun (penyakit yang berlaku apabila sistem imun menyerang tisu yang sihat di dalam tubuh) juga boleh berlaku. Beritahu doktor dengan segera jika anda perhatikan apa-apa simptom jangkitan atau tanda radang.

Rawatan dengan *STOCRIN* belum terbukti mampu mengurangkan risiko menjangkiti orang lain dengan HIV melalui hubungan seks atau kontaminasi darah.

Preskripsi ubat ini telah disediakan hanya untuk anda. Jangan berikan kepada orang lain.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Antara ubat yang harus dielakkan digunakan bersama-sama dengan *STOCRIN* ialah *astemizole*, *cisapride*, *terfenadine*, *midazolam*, *triazolam*, *pimozide*, *bepiridil*, dan terbitan *ergot*. Memakan ubat-ubat ini dengan *STOCRIN* boleh mengakibatkan kesan sampingan yang serius dan/atau yang mengancam nyawa.

Dos yang biasanya disyorkan bagi *STOCRIN* tidak boleh digunakan bersama-sama dengan dos yang biasanya disyorkan bagi *voriconazole*, iaitu ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat. *STOCRIN* boleh menyebabkan *voriconazole* menjadi kurang berkesan. Juga, *voriconazole* boleh meningkatkan kemungkinan berlakunya kesan sampingan *STOCRIN*.

Jangan makan *STOCRIN* bersama-sama dengan St. John's wort (*Hypericum perforatum*), iaitu sejenis produk herba yang dijual sebagai makanan penambah khasiat, atau produk yang mengandungi St. John's wort, kerana ini boleh mengurangkan kesan *STOCRIN* atau ubat lain yang berkait dengan HIV.

STOCRIN boleh dimakan dengan pelbagai jenis ubat yang lazimnya digunakan bagi pesakit yang terjangkit oleh HIV. Antaranya ialah perencat protease dan perencat transkriptase terbalik analog nukleosida (nucleoside analogue reverse transcriptase inhibitor atau NRTI). Dos optimum indinavir, apabila diberikan sebagai gabungan dengan efavirenz, tidak diketahui. Dos atazanavir mesti disesuaikan apabila dimakan dengan *STOCRIN* dan ritonavir. Dos atazanavir boleh disesuaikan apabila dimakan dengan *STOCRIN* dan ritonavir. Penggunaan *STOCRIN* bersama-sama dengan saquinavir dan simeprevir tidak disyorkan.

Dos lopinavir/ritonavir mungkin perlu ditinggikan apabila diberikan secara gabungan dengan *STOCRIN*.

Jika anda dirawat dengan *telaprevir* (ubat yang digunakan untuk merawat hepatitis C) semasa anda menggunakan *STOCRIN*, doktor mungkin perlu menyesuaikan dos *telaprevir* itu.

Jika anda sedang memakan ubat antibiotik clarithromycin, doktor mungkin akan menukarkannya kepada ubat antibiotik yang lain. Jika anda sedang memakan rifampin, doktor akan menetapkan dos *STOCRIN* yang lebih tinggi.

Jika anda sedang menggunakan methadone, doktor mungkin perlu menyesuaikan dos methadone itu apabila anda mula menggunakan *STOCRIN*.

Jika anda dirawat dengan *sertraline* apabila anda mula menggunakan *STOCRIN*, doktor mungkin perlu menyesuaikan dos *sertraline* itu.

Jika anda dirawat dengan bupropion apabila anda mula menggunakan *STOCRIN*, doktor mungkin perlu menyesuaikan dos bupropion itu.

STOCRIN boleh menyebabkan itraconazole (ubat yang digunakan

untuk merawat jangkitan kulat) menjadi kurang berkesan. Beritahu doktor jika anda sedang menggunakan itraconazole.

Jika anda dirawat dengan atorvastatin, pravastatin, atau simvastatin (ubat penurun aras lipid yang juga digelar bahan statin) apabila anda mula menggunakan *STOCRIN*, doktor mungkin perlu menyesuaikan dos bahan statin itu.

Jika anda dirawat dengan ubat imunosupresan (contohnya cyclosporine, tacrolimus atau sirolimus) apabila anda mula atau berhenti menggunakan *STOCRIN*, doktor akan mengawasi aras ubat imunosupresan itu di dalam plasma anda secara rapi dan mungkin perlu menyesuaikan dosnya.

STOCRIN boleh menyebabkan carbamazepine (ubat yang digunakan untuk mencegah sawan) menjadi kurang berkesan. Juga, *carbamazepine* boleh menyebabkan *STOCRIN* menjadi kurang berkesan. Beritahu doktor jika anda sedang menggunakan carbamazepine.

Jika anda dirawat dengan diltiazem atau ubat-ubat seumpamanya (digelar penyekat saluran kalsium) apabila anda mula menggunakan *STOCRIN*, doktor mungkin perlu menyesuaikan dos penyekat saluran kalsium itu.

Jika anda dirawat dengan warfarin atau acenocoumarol (ubat yang digunakan untuk mengurangkan pembekuan darah) apabila anda mula menggunakan *STOCRIN*, doktor mungkin perlu menyesuaikan dos ubat-ubat ini.

Jika anda dirawat dengan atovaquone/proguanil atau dengan artemether/lumefantrine (ubat yang digunakan untuk merawat malaria), *STOCRIN* boleh mengurangkan kandungan atovaquone/proguanil atau kandungan artemether/lumefantrine itu di dalam darah anda. Doktor anda mungkin perlu menyesuaikan dos ubat ini untuk anda.

STOCRIN[®] TABLET

Efavirenz (200mg and 600mg)

Jika anda dirawat menggunakan ubat yang diketahui berisiko menyebabkan Torsades de Pointes: Pemanjangan QTc pernah dilaporkan efavirenz apabila digunakan. Doktor mungkin perlu memberi anda ubat lain.

Anda mestilah memberitahu doktor tentang semua ubat yang sedang anda makan atau yang anda bercadang hendak makan, termasuklah ubat yang anda peroleh tanpa preskripsi, produk herba, atau makanan penambah khasiat. *STOCRIN* tidak boleh dimakan bersama-sama dengan ubat lain yang mengandungi efavirenz.

Cara menggunakan *STOCRIN*

- Berapa banyak harus digunakan

Dos bagi orang dewasa dan kanak-kanak seberat 40 kg atau lebih ialah 600 mg sekali sehari bagi tablet ini.

Dos bagi kanak-kanak seberat 40 kg atau kurang akan dikira mengikut berat badan dan dimakan sehari sekali seperti yang ditunjukkan di dalam jadual di bawah ini.

Berat Badan (kg)	Dos <i>STOCRIN</i> Tablet (mg)
13 to < 15	200
15 hingga < 20	250
20 hingga < 25	300
25 hingga < 32.5	350
32.5 hingga < 40	400
≥ 40	600

Doktor atau ahli farmasi akan memberi anda arahan tentang dos yang sesuai.

- Bila perlu digunakan

Tablet *STOCRIN* boleh digunakan sebelum ataupun selepas makan. *STOCRIN* mestilah dimakan setiap hari. *STOCRIN* tidak boleh digunakan dengan sendiri untuk merawat HIV. *STOCRIN* mestilah hanya digunakan sebagai gabungan dengan ubat anti-HIV yang lain.

- Berapa lama perlu digunakan

Penting agar anda menggunakan *STOCRIN* tepat-tepat mengikut arahan doktor. Jangan berhenti menggunakannya sebelum menanya doktor dahulu.

- Jika terlupa menggunakan

Cubalah pastikan anda tidak terlupa menggunakan ubat ini. Jika anda tertinggal satu dos, gunakan dos yang seterusnya dengan secepat mungkin, tetapi jangan gandakan dos yang seterusnya itu. Jika anda memerlukan bantuan merancang waktu yang terbaik untuk menggunakan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi.

Apabila bekalan *STOCRIN* anda hampir habis, dapatkan lagi daripada doktor atau ahli farmasi. Ini sangat penting kerana bilangan virus mungkin bertambah jika ubat dihentikan walaupun untuk tempoh masa yang singkat. Virus itu mungkin akan menjadi lebih sukar dirawat.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda menggunakan terlalu banyak *STOCRIN*, jumpalah doktor atau pergi ke klinik.

Semasa menggunakan *STOCRIN*

- Perkara yang perlu dilakukan

Gunakan ubat ini tepat-tepat mengikut arahan doktor.

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

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

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan

ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor.

Jangan gunakan mana-mana ubat baru tanpa berbincang dengan doktor.

Jangan berikan *STOCRIN* kepada orang lain, walaupun mereka mengalami simptom atau menghidap penyakit yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Bolehkah saya memandu atau mengendalikan jentera sementara saya masih menggunakan *STOCRIN*?

Pening, kurang daya tumpuan, dan rasa mengantuk pernah dilaporkan berlaku pada pesakit yang sedang dirawat dengan *STOCRIN*. Jika anda mengalami simptom-simptom ini, jangan lakukan tugas yang boleh mendatangkan bahaya, seperti memandu kenderaan atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

STOCRIN pada umumnya dapat diterima dengan baik oleh badan. Walau bagaimanapun, seperti mana-mana ubat, *STOCRIN* boleh memberikan kesan yang tidak dimaksudkan atau yang tidak diingini, yang digelar kesan sampingan. Antara kesan advers ubat yang paling kerap dilaporkan berkaitan dengan *STOCRIN* apabila digabungkan dengan ubat anti-HIV yang lain ialah ruam, loya, pening, sakit kepala, dan lesu.

Kesan sampingan buruk yang paling ketara ialah ruam pada kulit dan simptom-simptom sistem saraf yang merangkumi pening, insomnia, mengantuk, kurang daya tumpuan, dan mimpi yang abnormal.

Anda harus berjumpa dengan doktor jika anda mendapat ruam, kerana sesetengah jenis ruam mungkin serius. Walau bagaimanapun, kebanyakan kes ruam akan hilang tanpa perlu mengubah rawatan anda dengan *STOCRIN*. Ruam

STOCRIN[®] TABLET

Efavirenz (200mg and 600mg)

lebih lazim berlaku pada kanak-kanak berbanding dengan orang dewasa yang dirawat dengan *STOCRIN*.

Simptom-simptom sistem saraf biasanya berlaku apabila rawatan baru dimulakan, tetapi pada umumnya berkurangan selepas beberapa minggu. Jika ini berlaku pada anda, doktor mungkin akan menyarankan supaya anda menggunakan *STOCRIN* sebelum tidur dan dengan perut yang kosong.

Sesetengah pesakit pernah tetapi jarang-jarang sekali mengalami simptom yang lebih serius yang boleh menjejaskan ragam angin atau kemampuan berfikir dengan jelas. Ini merangkumi kemurungan, niat membunuh diri, marah-marah, memikirkan perkara yang pelik-pelik dan katatonia (penyakit yang menyebabkan penghidapnya tidak mampu bergerak dan bercakap seketika). Beberapa pesakit memang telah membunuh diri. Masalah ini lebih kerap berlaku pada mereka yang mempunyai sejarah penyakit jiwa. Beritahu doktor jika anda mengalami simptom-simptom ini atau apa-apa kesan sampingan semasa menggunakan *STOCRIN*.

Gangguan koordinasi dan imbangan, sawan, gatal-gatal, sakit perut, penglihatan yang kabur, payudara lelaki membesar, kegagalan hati, radang pankreas, lemak bertambah banyak pada leher, payudara, abdomen, dan belakang pernah tetapi jarang-jarang sekali dilaporkan dalam kalangan pesakit yang menggunakan *STOCRIN*.

Kesan sampingan yang lain juga mungkin timbul apabila menggunakan *STOCRIN*. Doktor atau ahli farmasi ada senarai kesan sampingan yang lebih lengkap. Beritahu doktor dengan segera tentang kesan sampingan tersebut atau apa-apa kesan lain yang tidak diingini, terutama sekali yang tidak disebut di dalam risalah ini. Jika masalah itu berlarutan atau melarat, dapatkan rawatan perubatan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan

sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, ataupun dengan melayari laman web npra.moh.gov.my (Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI).

Bagaimanakah saya boleh mengetahui maklumat lebih lanjut tentang *STOCRIN* dan penyakit saya?

Bukan semua maklumat tentang ubat ini tercetak di sini. Jika anda masih ragu-ragu, tanyalah doktor atau ahli farmasi kerana mereka boleh memberi anda maklumat yang lebih terperinci tentang *STOCRIN* dan jangkitan HIV.

Cara penyimpanan dan pelupusan *STOCRIN*

- Penyimpanan

STOCRIN hendaklah disimpan pada suhu yang kurang daripada 30°C. Lindungi daripada lembapan dan cahaya. Jauhkan daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.

- Pelupusan

Jangan gunakan ubat ini selepas bulan dan tahun yang ditunjukkan oleh angka-angka selepas tarikh tamat tempoh yang tertulis pada bekasnya. Anda boleh mendapatkan maklumat selanjutnya daripada doktor ataupun daripada ahli farmasi kerana mereka ada maklumat yang lebih terperinci.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

STOCRIN TABLET 200MG:

Tablet bulat berwarna kuning yang tercetak '223' pada sebelah tablet dan kosong pada sebelah lagi. Ubat ini dibekalkan di dalam botol berisi 90 tablet.

STOCRIN TABLET 600MG:

Tablet kuning berbentuk kapsul yang

diubah, tercetak tenggelam '225' pada sebelah tablet dan kosong pada sebelah lagi. Ubat ini dibekalkan di dalam botol berisi 30 tablet.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Setiap *STOCRIN* mengandungi 200mg atau 600mg *efavirenz* sebagai bahan aktif.

Bahan tidak aktif:

Tablet *STOCRIN* 200mg atau 600mg juga mengandungi bahan-bahan lain yang berikut. Tablet core: croscarmellose sodium, microcrystalline cellulose, sodium lauryl sulfate, hydroxypropyl cellulose, lactose monohydrate, and magnesium stearate. The film coating contains as excipients: hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), macrogel 400, and carnauba wax. In addition, the 200mg and 600mg tablet contains yellow iron oxide (E172).

- Nombor MAL:

STOCRIN TABLET 200MG:
MAL14055020ACRZ

STOCRIN TABLETS 600MG:
MAL14035016ACRZ

Pengilang

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd
Xunqiao Linhai Zhejiang,
317024 China.

Pemegang Pendaftaran Produk

Merck Sharp & Dohme (Malaysia) Sdn. Bhd.

Lot No. B-22-1 & B-22-2, Level 22
The Ascent, Paradigm No. 1
Jalan SS 7/26A, Kelana Jaya
47301 Petaling Jaya
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

05/09/2017(versi 022017)

Nombor Siri

NPRA(R1/1)24082017/077