

LAMIVUDINE, NEVIRAPINE AND ZIDOVUDINE TABLETS

Lamivudine/Nevirapine/Zidovudine (150mg/200mg/300mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Lamivudine, Nevirapine and Zidovudine Tablets

Lamivudine, Nevirapine dan Zidovudine Tablets mengandungi lamivudine, zidovudine dan nevirapine. Ubat ini ialah ubat anti-virus, juga dikenali sebagai *antiretroviral*, yang tergolong dalam kedua-dua kumpulan berikut: *nucleoside analogues* (NRTIs, lamivudine dan zidovudine) dan *non nucleoside reverse transcriptase inhibitor* (NNRTIs, nevirapine). Ia digunakan untuk merawat jangkitan HIV (*human immunodeficiency virus*). Lamivudine, Nevirapine dan Zidovudine Tablets digunakan sebagai terapi kombinasi *antiretroviral* untuk rawatan jangkitan HIV. Ketiga-tiga ubat-ubatan yang terkandung dalam produk ini boleh digunakan secara berasingan dengan ubat-ubatan lain untuk rawatan kombinasi jangkitan HIV atau boleh digunakan bersama-sama. Dos setiap bahan aktif dalam lamivudine/Nevirapine/Zidovudine Tablets adalah sama seperti yang disyorkan untuk ubat-ubat yang digunakan secara berasingan. Rawatan dengan lamivudine/Nevirapine/Zidovudine Tablets hanya akan dimulakan oleh doktor

anda apabila anda sudah stabil dalam tiga jenis kompaun tersebut.

Bagaimana Lamivudine, Nevirapine and Zidovudine Tablets berfungsi

Lamivudine/Nevirapine/Zidovudine Tablets mengurangkan jumlah HIV dalam badan anda, dan mengekalkan jumlah virus pada tahap yang rendah. Ia juga meningkatkan bilangan sel CD4. Sel CD4 adalah sejenis sel darah putih yang memainkan peranan penting dalam mengekalkan sistem imunisasi yang sihat untuk membantu melawan jangkitan. Tindak balas kepada rawatan dengan lamivudine/Nevirapine /Zidovudine Tablets berbeza di antara pesakit. Doktor anda akan memantau keberkesanan rawatan anda.

Lamivudine/Nevirapine/ Zidovudine Tablets boleh memperbaiki keadaan anda, tetapi ia tidak boleh ubati jangkitan HIV anda. Jangkitan HIV adalah penyakit yang disebarkan melalui sentuhan dengan darah atau hubungan seks dengan individu yang berjangkit. Rawatan dengan lamivudine/Nevirapine / Zidovudine Tablets tidak menurunkan risiko jangkitan HIV kepada orang lain melalui hubungan seks atau melalui pemindahan darah. Oleh itu, anda perlu terus mengambil langkah-langkah yang sesuai untuk mengelakkan daripada menyebarkan virus kepada orang lain.

Sebelum menggunakan Lamivudine, Nevirapine and Zidovudine Tablets

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Lamivudine/Nevirapine/Zidovudine Tablets jika:

- Jika anda sensitif (alah) kepada lamivudine, zidovudine, nevirapine atau mana-mana bahan-bahan lain dalam tablet

- Jika anda mempunyai penyakit hati atau perubahan yang ketara dalam fungsi hati,

- Jika anda pernah mengalami radang hati, ruam kulit yang teruk atau kecederaan hati ketika menjalani rawatan dengan produk yang mengandungi nevirapine.

- Pesakit yang mengambil lamivudine/Nevirapine/ Zidovudine Tablets tidak boleh mengambil

produk yang mengandungi *St John's Wort* (*Hypericum perforatum*) kerana ia boleh menghalang lamivudine/ Nevirapine/ Zidovudine Tablets dari berfungsi dengan betul.

-Sebelum mula menggunakan

Anda perlu memberitahu doktor anda:

- jika anda telah pernah atau masih mempunyai penyakit hati (seperti hepatitis),
- jika anda mengalami atau pernah mengalami penyakit buah pinggang.
- jika anda mempunyai bilangan sel darah merah yang rendah (anemia) dan juga jumlah sel darah putih yang rendah (neutropenia/leukopenia), ujian darah yang kerap akan diatur untuk menyemak sama ada ubat ini sesuai untuk anda.

Ia adalah penting bahawa doktor anda tahu tentang semua tanda-tanda anda walaupun anda berfikir ia tidak berkaitan dengan jangkitan HIV. Doktor anda boleh membuat keputusan untuk menentukan ubat-ubat lamivudine, zidovudine dan/atau nevirapine secara berasingan untuk anda dan bukannya lamivudine/ Nevirapine / Zidovudine Tablets.

Mengandung dan menyusu

Jika anda hamil, atau sedang merancang untuk hamil, anda perlu memberitahu doktor anda untuk membincangkan potensi manfaat dan risiko terapi *antiretroviral* kepada anda dan anak anda.

Jika anda telah mengambil lamivudine/Nevirapine / Zidovudine Tablets semasa mengandung, doktor anda boleh meminta lawatan yang kerap untuk memantau perkembangan anak anda. Lawatan tersebut mungkin termasuk ujian darah dan ujian diagnostik lain.

Doktor anda akan berbincang dengan anda risiko dan manfaat mengambil ubat ini semasa anda hamil.

Secara umumnya ia adalah disyorkan bahawa wanita yang dijangkiti HIV tidak menyusukan bayi mereka kerana bayi itu boleh

LAMIVUDINE, NEVIRAPINE AND ZIDOVUDINE TABLETS

Lamivudine/Nevirapine/Zidovudine (150mg/200mg/300mg)

dijangkiti HIV melalui susu payudara.

Memandu dan menggunakan mesin
Lamivudine/Nevirapine/ Zidovudine Tablets boleh menyebabkan kesan sampingan seperti mengantuk atau sakit kepala, yang boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu dan menggunakan mesin.

-Jika mengambil ubat-ubat lain
Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini mengambil apa-apa ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi. Ini boleh menjejaskan cara lamivudine/Nevirapine/ Zidovudine Tablets berfungsi.

Lamivudine/Nevirapine/Zidovudine Tablets tidak boleh diambil dengan:
-persediaan herba yang mengandungi *St John Wort*.
-Stavudine, emtricitabine, Efavirenz, ribavirin (agen antiviral)
- Ketoconazole (antifungal)

Lamivudine/Nevirapine/ Zidovudine Tablets juga boleh berinteraksi dengan ubat-ubatan berikut dan boleh membawa kesan sampingan teruk atau boleh memberi kesan kepada keberkesanan ejen tersebut:
- Pil perancang. Oleh itu, anda perlu menggunakan kaedah perancang keluarga alternatif seperti kontraseptif halangan (seperti kondom), jika anda mengambil lamivudine/Nevirapine / Zidovudine Tablets
-*Fluconazole* (antifungal),
-*Clarithromycin*, *rifabutin* (antibiotik),
-*Warfarin* (ubat untuk profilaksis darah beku),
-*Doxorubicin* (ubat anti-kanser).

Ini bukanlah senarai lengkap ubat-ubatan yang boleh berinteraksi dengan produk ini. Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi kerana mereka akan mempunyai senarai yang lebih terperinci dan lengkap.

Cara menggunakan Lamivudine/ Nevirapine/ Zidovudine Tablets
-Berapa banyak harus digunakan

Dos untuk 14 hari pertama adalah satu lamivudine, Nevirapine dan Zidovudine Tablet diambil sekali sehari semasa perut kosong diikuti dengan satu biji lamivudine 150 mg dan zidovudine 300 mg 12 jam kemudian.

Untuk dos penyelenggaraan, disyorkan satu lamivudine, Nevirapine dan Zidovudine Tablet diambil dua kali sehari semasa perut kosong, untuk orang dewasa dan kanak-kanak dengan berat badan 30 kg atau lebih.

Kanak-kanak:

Lamivudine/Nevirapine/ Zidovudine Tablets tidak boleh digunakan oleh kanak-kanak yang kurang daripada 30 kg, kerana penyesuaian dos yang sesuai tidak boleh dibuat.

Warge tua:

Tiada penyesuaian dos diperlukan.

Dos penyesuaian:

Jika dos lamivudine/ Nevirapine /Zidovudine Tablets anda perlu dikurangkan, contohnya jika anda mempunyai masalah buah pinggang atau perlu menghentikan terapi dengan salah satu daripada bahan-bahan aktif lamivudine / Nevirapine /Zidovudine Tablets, maka ubat anda boleh ditukar kepada persediaan berasingan lamivudine, zidovudine dan nevirapine.

-Bila perlu diambil

Sentiasa mengambil lamivudine / Nevirapine/ Zidovudine Tablets tepat seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Anda perlu tanya doktor anda atau ahli farmasi jika anda tidak pasti. Tablet perlu diambil semasa perut kosong.

-Berapa lama perlu diambil

Ambil ubat ini selagi doktor memberitahu anda. Sentiasa mengambil dos yang sebenar seperti yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan mereka jika anda tidak pasti.

-Jika terlupa menggunakan

Jika anda lupa mengambil ubat, ambil secepat mungkin apabila anda ingat. Jika anda hanya teringat dos yang dilupakan itu lama kemudian, ambil dos seterusnya pada masa yang biasa. Jangan mengambil dua dos untuk menggantikan dos yang terlupa itu.

-Jika mengambil berlebihan (terlebis dos)

Jika anda telah mengambil terlalu banyak tablet atau jika seseorang dengan tidak sengaja tertelan beberapa biji, anda perlu menghubungi doktor anda atau hospital jabatan kecemasan yang terdekat untuk nasihat lanjut.

Semasa menggunakan Lamivudine/ Nevirapine/ Zidovudine Tablets

-Perkara yang perlu dilakukan

Pesakit yang dirawat dengan lamivudine / Zidovudine atau mana-mana terapi antiretroviral lain masih boleh mengalami jangkitan *opportunistic* dan komplikasi jangkitan HIV yang lain. Jika anda mendapati sebarang tanda-tanda jangkitan, sila beritahu doktor anda dengan segera.

Penyakit hati

Semasa 10 hingga 12 minggu pertama rawatan dengan lamivudine /Nevirapine/Zidovudine Tablets, doktor anda akan memantau anda untuk kesan tindak balas kulit yang teruk dan mengancam nyawa serta kecederaan hati yang serius.

Lamivudine/Nevirapine/ Zidovudine Tablets boleh menyebabkan perubahan dalam fungsi hati, oleh itu doktor anda akan memantau fungsi hati anda dengan ujian darah sebelum dan pada jangka masa yang tetap semasa rawatan dengan lamivudine/Nevirapine / Zidovudine Tablets. Pesakit dengan hepatitis B atau C kronik dan dirawat dengan agen *antiretroviral* berisiko tinggi untuk masalah hati yang teruk dan boleh membawa maut. Oleh itu, doktor perlu menjalankan ujian darah tambahan untuk memerhatikan fungsi hati.

Jika anda mengalami simptom yang menunjukkan kecederaan hati, seperti kehilangan selera makan,

LAMIVUDINE, NEVIRAPINE AND ZIDOVUDINE TABLETS

Lamivudine/Nevirapine/Zidovudine (150mg/200mg/300mg)

loya, jaundis (kekuningan kulit dan mata putih), air kencing gelap, najis berubah warna, kesakitan dan rasa sakit di bahagian abdomen kanan atas, anda menghentikan pengambilan lamivudine/Nevirapine / Zidovudine Tablets dan perlu menghubungi doktor anda dengan segera.

Jika anda mempunyai jangkitan hepatitis B kronik, anda tidak boleh berhenti rawatan anda tanpa arahan daripada doktor anda, kerana hepatitis anda boleh timbul semula. Hepatitis yang timbul semula ini boleh menjadi lebih teruk jika anda mempunyai penyakit hati yang serius.

Reaksi kulit

Lamivudine/Nevirapine/ Zidovudine Tablets boleh menyebabkan reaksi kulit dan tindak balas alergi, di mana dalam kes paling teruk boleh menjadi serius dan mengancam nyawa. Kematian telah dilaporkan. Reaksi itu boleh muncul dalam bentuk ruam disertai dengan kesan sampingan yang lain seperti demam, melepuh, sakit mulut, radang mata, muka bengkak, bengkak secara umum, sakit sendi atau otot, pengurangan sel-sel darah putih (*granulocytopenia*), rasa sakit secara umum, dan masalah hati atau buah pinggang yang teruk. Jika anda mengalami ruam yang teruk atau apa-apa ruam yang dikaitkan dengan kesan sampingan tindak balas hipersensitiviti yang lain, anda perlu berhenti mengambil lamivudine/Nevirapine / Zidovudine Tablets dan hubungi doktor anda dengan segera.

Jika anda mengalami masalah hati/kulit yang teruk, atau reaksi alahan semasa mengambil lamivudine/ Nevirapine/Zidovudine Tablets, jangan mengambil ubat tersebut atau mana-mana produk lain yang mengandungi nevirapine tanpa nasihat doktor anda.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Oleh kerana ubat anda mengawal dan tidak menyembuhkan keadaan anda, anda biasanya akan perlu mengambilnya secara berterusan. Anda tidak boleh menghentikan rawatan melainkan jika doktor anda memberitahu anda.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, sila tanya doktor anda atau ahli farmasi.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Terapi kombinasi *antiretroviral* boleh menyebabkan perubahan dalam bentuk badan yang disebabkan oleh perubahan dalam pengagihan lemak. Ini mungkin termasuk kehilangan lemak daripada kaki, lengan dan muka, peningkatan lemak di bahagian abdomen (perut) dan organ-organ dalaman yang lain, pembesaran payudara dan ketulan lemak di belakang leher (*buffalo hump*). Punca dan kesan-kesan kesihatan jangka panjang keadaan ini tidak diketahui pada masa ini.

Sindrom reaktivasi imun

Dalam sesetengah pesakit yang mengalami jangkitan HIV (AIDS) yang serius dan sejarah *opportunistic infections*, tanda-tanda dan gejala keradangan daripada jangkitan sebelumnya mungkin berlaku selepas rawatan anti-HIV dimulakan.

Jika anda mengalami mana-mana tanda-tanda jangkitan, beritahu doktor anda dengan serta-merta.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, lamivudine/Nevirapine / Zidovudine Tablets boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Apabila sesuatu gejala atau kesan berlaku, adalah sukar untuk membezakan sama ada gejala atau kesan tersebut adalah kesan sampingan ubat ini atau ubat-ubat lain yang anda ambil bersama atau kesan penyakit HIV itu sendiri. Atas sebab ini, ia adalah penting bahawa anda memberitahu doktor anda atau mana-mana perubahan dalam kesihatan anda.

Kesan-kesan sampingan utama lamivudine/Nevirapine / Zidovudine Tablets adalah reaksi kulit yang teruk dan mengancam nyawa serta kecederaan hati yang serius.

Kesan-kesan sampingan yang dilaporkan ialah:

- keletihan
- sakit kepala
- loya, muntah-muntah

- demam,
- ruam (merah, timbul atau gatal)
- peningkatan enzim hati yang tertentu
- sakit sendi, sakit otot dan gangguan otot yang lain
- rambut gugur
- anemia* (sel darah merah yang rendah) dan *neutropenia* (sel darah putih yang rendah).

Jika bilangan sel-sel darah merah berkurangan, anda mungkin mempunyai tanda-tanda keletihan atau sesak nafas dan penurunan dalam bilangan sel darah putih anda boleh membuat anda lebih terdedah kepada jangkitan.

Asidosis laktik

Wanita, terutamanya jika berat badan berlebihan, dan pesakit dengan penyakit hati mungkin lebih berisiko untuk mengalami kesan sampingan jarang berlaku tapi serius yang dipanggil asidosis laktik. Laktik asidosis merujuk kepada pengumpulan asid laktik dalam badan. Jika laktik asidosis berlaku, ia selalunya berlaku selepas beberapa bulan rawatan. Pernafasan pesat, mengantuk, dan simptom tidak spesifik seperti loya, muntah-muntah dan sakit perut, mungkin menunjukkan penimbunan keadaan ini. Semasa anda sedang dirawat dengan lamivudine/Nevirapine/ Zidovudine Tablets, doktor anda akan memantau anda untuk sebarang tanda-tanda bahawa anda mungkin mengalami laktik asidosis.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi secepat mungkin.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers → Reporting*)

LAMIVUDINE, NEVIRAPINE AND ZIDOVUDINE TABLETS

Lamivudine/Nevirapine/Zidovudine (150mg/200mg/300mg)

Cara penyimpanan dan pelupusan

-Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C.

Nombor Siri

BPFK(R4/1)210915/00318

-Pelupusan

Jangan makan ubat ini apabila telah lepas tarikh luputnya.

Pulang ubat yang tidak digunakan kepada ahli farmasi anda untuk dilupuskan. Hanya simpan ubat yang tidak digunakan jika doktor anda menasihatkannya. Jangan buang ubat tersebut di dalam air kumbahan atau bersama-sama dengan sampah-sarap rumah. Tindakan ini boleh membantu melindungi alam persekitaran.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Lamivudine, Nevirapine and Zidovudine Tablets adalah berwarna putih, berbentuk kapsul dan bersalut, dengan tanda ZLN pada satu permukaan dan tidak bertanda pada permukaan sebelah.

-Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Setiap tablet mengandungi Lamivudine 150mg, Nevirapine 200mg dan Zidovudine 300mg.

Bahan tidak aktif:

Microcrystalline cellulose, Talc, Colloidal silicon dioxide, croscarmellose sodium, Povidone (K-30), Magnesium Stearate, Opadry white (Y-1-7000) dan Purified water.

-Nombor MAL

MAL11060028A

Pengilang

Strides Arcolab Limited
36/7, Suragajakkanahalli,
Indlavadi Cross, Anekal Taluk,
Bangalore-562 106, INDIA.

Pemegang Pendaftaran Produk

Actavis Sdn Bhd
C/o Allergan Malaysia Sdn Bhd
Level 5-02, Block A, PJ 8,
No. 23, Jalan Barat Section 8,
46050 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

21-09-2015
