

NOXAFIL[®] MODIFIED RELEASE TABLET

Posaconazole (100mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI NOXAFIL

TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI NOXAFIL digunakan untuk:

- Merawat aspergilosis invasif, jangkitan yang disebabkan oleh kulat aspergilus
- Merawat jangkitan kulat lain yang serius, bergelar fusariosis, zigomikosis, kromoblastomikosis dan misetoma.

Jenis jangkitan kulat ini biasanya berlaku pada pesakit yang mungkin kurang ketahanan terhadap jangkitan akibat keimunan yang lemah.

Rawatan jangkitan kulat yang serius ini dengan TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI NOXAFIL biasanya dikhususkan bagi pesakit yang tidak dapat menahan ataupun yang tidak dipulihkan dengan ubat-ubat lain yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat begini.

TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI NOXAFIL juga digunakan untuk merawat koksidioidomikosis, sejenis jangkitan kulat yang serius tetapi yang jarang-jarang berlaku.

TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI NOXAFIL juga digunakan untuk mencegah berlakunya jangkitan kulat,

seperti yis, pada pesakit yang berisiko tinggi menghidap jangkitan ini.

Doktor mungkin memberikan TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI NOXAFIL untuk tujuan lain.

Tanya doktor jika anda ingin tahu sebabnya TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI NOXAFIL diberikan kepada anda.

Ubat ini hanya boleh diperoleh atas preskripsi doktor.

Bagaimana TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI NOXAFIL berfungsi

TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI NOXAFIL mengandungi *posaconazole* sebagai bahan aktifnya. *Posaconazole* ialah ubat yang tergolong ke dalam kumpulan ubat antikulat *triazole*.

TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI NOXAFIL bertindak membunuh atau menghentikan pertumbuhan kulat yang menyebabkan jangkitan ini.

Sebelum mengambil TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI NOXAFIL

Bila tidak boleh mengambil

Jangan makan TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI NOXAFIL jika:

1. anda alah terhadap:
 - *posaconazole* atau mana-mana ubat antikulat *triazole* yang lain
 - mana-mana bahan yang disenaraikan pada penghujung risalah ini (lihat bahagian 'Rupa dan warna produk')

Antara simptom tindak balas alergi ialah ruam, gatal-gatal, gegata, sesak nafas, sukar bernafas, dan bengkak pada muka, lidah atau bahagian badan yang lain.

2. anda hamil atau mungkin menjadi hamil, kecuali manfaat bagi si-ibu jelas melebihi risiko terhadap janinnya.

Jangan makan TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI NOXAFIL jika anda memakan mana-mana ubat yang berikut:

- *terfenadine* atau *astemizole*, untuk merawat alergi atau demam jerami
- *cisapride*, untuk merawat masalah perut yang tertentu
- *pimozide*, untuk merawat kekeliruan mental yang tertentu

- *quinidine*, untuk merawat degupan jantung yang tidak sekata
- *ergotamine* dan *dihydroergotamine*, untuk merawat migrain
- *halofantrine*, untuk merawat malaria
- *simvastatin*, *lovastatin*, *atorvastatin* atau ubat seumpamanya (bergelar perencat reduktase HMG-CoA atau statin) untuk merawat aras kolesterol yang tinggi.

TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI NOXAFIL tidak disyorkan untuk kegunaan kanak-kanak yang belum mencapai usia 18 tahun.

Jangan makan TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI NOXAFIL jika bungkusannya koyak atau nampak seperti telah diusik.

Jangan makan TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI NOXAFIL selepas tarikh tamat tempoh (EXP) yang tercetak pada bungkusannya.

Jika anda menggunakan TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI NOXAFIL selepas tarikh tamat tempohnya, ubat ini mungkin tidak mujarab (dengan begitu baik). Pulangkan ubat ini kepada ahli farmasi untuk dilupuskan jika ubat ini sudah tamat tempohnya ataupun rosak.

Jika anda kurang pasti sama ada anda harus mula menggunakan TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI NOXAFIL, tanya doktor.

Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor jika:

1. anda alah terhadap mana-mana ubat lain, terutamanya terhadap ubat antikulat lain seperti *itraconazole*, *fluconazole*, *voriconazole*, *ketoconazole* atau apa-apa bahan lain seperti makanan, pengawet atau pewarna.
2. anda menghidap atau pernah menghidap masalah perubatan yang lain, termasuk:
 - masalah ginjal (buah pinggang)
 - masalah hati
 - masalah jantung

Ikutilah arahan doktor jika ujian darah disarankan untuk memeriksa fungsi ginjal atau hati.

NOXAFIL[®] MODIFIED RELEASE TABLET

Posaconazole (100mg)

3. anda hamil atau bercadang untuk menjadi hamil

TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI *NOXAFIL* tidak boleh digunakan semasa hamil kecuali diarahkan oleh doktor. Wanita yang berupaya melahirkan anak harus menggunakan pencegah kehamilan yang berkesan semasa dirawat dengan TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI *NOXAFIL*. Doktor boleh membincangkan risikonya dan manfaatnya.

4. Anda sedang menyusukan anak dengan susu badan

TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI *NOXAFIL* tidak boleh digunakan oleh wanita yang sedang menyusukan anak dengan susu badan. Bahan aktifnya, *posaconazole*, mungkin boleh dikeluarkan melalui susu badan. Doktor boleh membincangkan risiko dan manfaat yang terlibat.

Jika anda belum memberitahu doktor atau ahli farmasi tentang perkara-perkara tadi, beritahulah sebelum anda menggunakan TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI *NOXAFIL*.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan apa-apa ubat lain, termasuklah ubat yang anda beli tanpa preskripsi daripada farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah jenis ubat boleh meninggikan risiko berlakunya kesan sampingan TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI *NOXAFIL* dengan menambahkan kandungan *posaconazole* di dalam darah. Begitu juga, sesetengah jenis ubat boleh mengurangkan keberkesanan TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI *NOXAFIL* dengan mengurangkan kandungan *posaconazole* di dalam darah.

Ubat yang boleh mengurangkan keberkesanan TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI *NOXAFIL* ialah:

- *rifabutin*, untuk merawat tuberkulosis
- *phenytoin*, untuk merawat sawan
- *efavirenz* dan *fosamprenavir*, untuk merawat jangkitan HIV
- ubat yang digunakan untuk mengurangkan asid perut seperti *cimetidine*.

TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI

NOXAFIL mungkin boleh meningkatkan risiko berlakunya kesan sampingan sesetengah jenis ubat dengan meningkatkan kandungan ubat tersebut di dalam darah. Ini merangkumi:

- *vincristine*, *vinblastine* dan *vinca alkaloid* yang lain, untuk merawat kanser
- *cyclosporine*, *tacrolimus* dan *sirolimus*, untuk merawat masalah sistem imun yang tertentu atau untuk mencegah penolakan organ pindahan
- *rifabutin*, untuk merawat sesetengah jenis jangkitan
- *midazolam* dan ubat *benzodiazepine* yang lain, yang digunakan sebagai sedatif atau pengendur otot
- penyekat saluran kalsium, seperti *diltiazem*, *nifedipine* dan *verapamil*, untuk merawat penyakit jantung yang tertentu dan untuk merawat tekanan darah tinggi
- ubat *sulfonylurea* seperti *glipizide*, untuk merawat diabetes (kencing manis)
- perencat *protease* (termasuk *atazanavir* yang diberikan bersama dengan *ritonavir*) dan perencat *transcriptase* membalik bukan nukleosida, untuk merawat HIV

Ubat-ubat ini mungkin terjejas oleh TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI *NOXAFIL* ataupun boleh menjejaskan keberkesanannya. Anda mungkin memerlukan dos yang berbeza atau anda mungkin perlu menggunakan ubat lain. Doktor akan menasihati anda.

Cara menggunakan TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI *NOXAFIL*

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti.

Arahan ini mungkin berbeza dengan maklumat yang terkandung di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada kotak/label ubat anda, tanyalah doktor atau ahli farmasi.

Berapa banyak harus digunakan Orang dewasa

Dos yang biasanya diberikan ialah 300 mg (3 tablet 100 mg) dua kali sehari pada hari pertama, diikuti selepas itu dengan 300 mg (tiga tablet 100 mg) sekali

sehari.

Tempoh rawatan bergantung pada jenis jangkitan dan mungkin disesuaikan khususnya untuk anda oleh doktor. Jangan ubah dosnya sendiri sebelum berbincang dengan doktor dahulu ataupun sebelum mengubah atur cara rawatan anda.

Dosnya mungkin berbeza bagi setiap pesakit. Doktor mungkin memberikan dos yang berbeza bergantung pada penyakit anda.

Kanak-kanak

TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI *NOXAFIL* tidak disyorkan untuk kegunaan kanak-kanak yang belum mencapai usia 18 tahun.

Bila perlu digunakan

- Telan tablet bulat-bulat dengan air.
- Jangan hancurkan, kunyah, belah atau larutkan tablet ini.
- Tablet ini boleh dimakan sebelum ataupun selepas makan.

Berapa lama perlu digunakan

Doktor akan memberitahu berapa lama anda harus menggunakan TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI *NOXAFIL*.

Teruskan menggunakan TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI *NOXAFIL* selama tempoh yang disyorkan oleh doktor.

Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang tertinggal itu sebaik sahaja anda ingat, kemudian teruskan seperti biasa.

Jika sudah hampir sampai waktu dos yang seterusnya, langkau sahaja dos yang tertinggal itu dan ambil dos yang seterusnya pada waktunya yang biasa.

Jangan makan dua dos sekali gus untuk menggantikan dos yang tertinggal itu.

Jika anda selalu terlupa mengambilnya, mintalah ahli farmasi memberi anda beberapa petua.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Telefon doktor dengan segera, atau pergi ke Jabatan Kemalangan Dan Kecemasan di hospital yang berdekatan, jika anda rasa anda atau sesiapa sahaja mungkin telah menggunakan dos TABLET

NOXAFIL[®] MODIFIED RELEASE TABLET

Posaconazole (100mg)

PELEPASAN TERUBAH SUAI NOXAFIL yang berlebihan. Lakukan demikian walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakehasilan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera. Semasa menggunakan TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI NOXAFIL

Perkara yang perlu dilakukan

Ikutilah arahan doktor dengan teliti.

- Jika anda wanita yang berupaya melahirkan anak, tanya doktor tentang keperluan menggunakan pencegah kehamilan yang berkesan. Setelah anda selesai menggunakan TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI NOXAFIL, teruskan menggunakan pencegah kehamilan sehingga haid yang seterusnya.
- Jika anda menjadi hamil semasa menggunakan TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI NOXAFIL, beritahu doktor dengan segera.
- Jika anda akan menggunakan ubat baru yang lain, beritahu doktor bahawa anda sedang menggunakan TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI NOXAFIL.
- Jika anda perlu menjalani ujian darah, beritahu doktor bahawa anda sedang menggunakan TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI NOXAFIL. TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI NOXAFIL boleh mengubah hasil sesetengah ujian makmal.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI NOXAFIL.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berikan TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI NOXAFIL kepada orang lain, walaupun mereka menghidap penyakit yang sama seperti anda.
- Jangan gunakan TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI NOXAFIL untuk merawat apa-apa masalah perubatan lain kecuali diarahkan oleh doktor.

Kesan-kesan sampingan

Sama seperti semua ubat lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidaklah semua orang akan mengalaminya.

Kesan sampingan yang serius

Beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat dengan segera jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan serius yang berikut kerana anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera:

- loya atau muntah-muntah, cirit-birit
- kegagalan hati, kerosakan hati, atau masalah hati – antara tandanya ialah kulit atau putih mata menjadi kuning; air kencing yang lebih gelap daripada biasa atau najis yang lebih pucat daripada biasa; berasa loya tanpa sebab; masalah perut; hilang selera makan; lebih letih atau lebih lemah daripada biasa; atau hasil ujian darah yang menunjukkan peningkatan aras enzim hati
- tindak balas alergi (alahan)

Kesan sampingan yang lain

Beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan yang berikut:

Lazim berlaku: sehingga 1 dalam 10 orang akan mengalaminya

- perubahan pada aras garam di dalam darah yang dikesan melalui ujian darah – antara tandanya ialah rasa keliru atau lemah badan
- sensasi abnormal pada kulit, seperti rasa kebas, gelenyar, meremang, mencucuk atau pedih
- sakit kepala
- aras kalium yang rendah – dikesan melalui ujian darah
- hilang selera makan, sakit perut atau tidak sedap perut, kentut, mulut kering
- pedih hulu hati (rasa pedih pada dada yang naik ke tekak)
- aras “neutrofil”, iaitu sejenis sel darah putih (neutropenia), yang rendah – boleh menyebabkan anda lebih mudah mendapat jangkitan dan dikesan melalui ujian darah
- demam
- lemah badan, pening, penat atau mengantuk
- ruam
- gatal-gatal
- sembelit

Tidak lazim berlaku: sehingga 1 dalam 100 orang akan mengalaminya

- anemia – antara tandanya ialah sakit

kepala; rasa penat atau pening; sesak nafas atau kelihatan pucat; dan aras hemoglobin yang rendah, dikesan melalui ujian darah

- aras platelet yang rendah (trombositopenia) yang dikesan melalui ujian darah – boleh mengakibatkan pendarahan
- aras “leukosit”, sejenis sel darah putih (leukopenia), yang rendah, yang dikesan melalui ujian darah – boleh menyebabkan anda lebih mudah mendapat jangkitan
- aras “eosinofil”, sejenis sel darah putih (eosinofilia), yang tinggi – boleh berlaku jika ada bahagian-bahagian tubuh anda yang radang
- radang salur darah
- sawan
- kerosakan saraf (neuropati)
- ritma jantung yang abnormal – dikesan melalui surihan jantung (ECG), palpitasi (debaran), degupan jantung yang perlahan ataupun pantas, tekanan darah tinggi yang rendah ataupun tinggi
- radang pankreas (pankreatitis) – boleh menyebabkan sakit perut yang teruk
- kegagalan ginjal (buah pinggang) atau masalah ginjal yang teruk – antara tandanya ialah lebih banyak atau kurang membuang air kecil, sakit semasa membuang air kecil dan warnanya air kencing yang berbeza daripada biasa
- aras kreatinina yang tinggi di dalam darah – dikesan melalui ujian darah
- batuk, sedu
- hidung berdarah
- sakit dada yang kuat dan menusuk semasa menarik nafas (sakit pleura)
- kelenjar limfa menjadi bengkak (limfadenopati)
- deria rasa menjadi kurang peka, terutamanya pada kulit
- terketar-ketar
- aras gula darah yang tinggi
- penglihatan kabur
- rambut gugur (alopesia)
- ulser di dalam mulut
- menggigil, berasa tidak sihat seluruh badan
- sakit, sakit belakang dan sakit pada lengan atau kaki
- penakungan air (edema)
- masalah haid (pendarahan yang abnormal dari faraj)
- tidak dapat tidur (insomnia)

NOXAFIL[®] MODIFIED RELEASE TABLET

Posaconazole (100mg)

- hilang seluruh atau separa keupayaan bertutur
 - bengkak pada mulut
 - radang pada mukosa
- Jarang-jarang sekali berlaku: sehingga 1 dalam 1,000 orang akan mengalaminya
- pneumonia – antara tandanya ialah sesak nafas dan mengeluarkan kahak yang berlainan warna
 - tekanan darah yang tinggi di dalam salur darah ke paru-paru (hipertensi pulmonari) yang boleh merosakkan paru-paru dan jantung secara serius
 - masalah darah seperti pembekuan darah secara luar biasa atau pendarahan yang berterusan
 - tindak balas alergi yang teruk, termasuklah ruam melepuh dan kulit mengelupas seluruhnya
 - masalah mental seperti mendengar suara yang tidak didengari orang lain atau nampak sesuatu yang sebenarnya tiada
 - pengsan
 - masalah berfikir atau bercakap, pergerakan tersentak-sentak, terutamanya pada tangan, yang tidak dapat dikawal
 - strok (angin ahmar) – antara tandanya ialah sakit, lemah badan, kebas atau gelenyar pada anggota badan
 - nampak tompok buta atau tompok gelap di dalam medan penglihatan
 - kegagalan jantung atau serangan jantung yang boleh mengakibatkan jantung terhenti dan maut, masalah ritma jantung berserta kematian mengejut
 - bekuan darah di dalam betis (trombosis vena dalam) – antara tandanya ialah sakit yang teruk atau bengkak pada betis
 - bekuan darah di dalam paru-paru (embolisme pulmonari) – antara tandanya ialah sesak nafas atau rasa sakit semasa bernafas
 - pendarahan di dalam perut atau usus – antara tandanya ialah muntah berdarah atau najis berdarah
 - usus tersumbat (sekatan usus), terutamanya pada “ileum”. Sekatan itu akan menghalang kandungan usus mengalir ke usus besar – antara tandanya ialah rasa kembung, muntah-muntah, sembelit yang teruk, hilang selera makan, dan kejang
 - “sindrom hemolitikuremik”, iaitu apabila sel darah merah berkecai (hemolisis), dan ini boleh berlaku berserta ataupun tanpa kegagalan ginjal

- “pansitopenia”, iaitu aras semua jenis sel darah (sel darah merah, sel darah putih, dan platelet) menjadi rendah, yang dikesan melalui ujian darah
- timbul tompok-tompok besar berwarna ungu pada kulit (purpura trombositopenia trombotik)
- bengkak pada muka atau lidah
- murung
- penglihatan berganda
- sakit pada payudara
- kelenjar adrenal tidak berfungsi dengan baik – boleh menyebabkan lemah badan, rasa letih, hilang selera makan, perubahan warna kulit
- kelenjar pituitari tidak berfungsi dengan baik – boleh menyebabkan aras beberapa jenis hormon yang mengawal fungsi organ seks lelaki atau perempuan menjadi rendah di dalam darah
- masalah pendengaran

Beberapa pesakit juga pernah dilaporkan berasa keliru selepas memakan **TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI NOXAFIL**, tetapi kekerapannya tidak diketahui.

Beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan yang disenaraikan tadi.

Jika anda mengalami kesan sampingan, beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat. Ini termasuklah kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI NOXAFIL

Penyimpanan

- Jauhi ubat daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.
- Ubat ini tidak memerlukan keadaan penyimpanan yang khas.

Berapa lamakah harus saya simpan ubat ini?

Jangan gunakan ubat ini selepas bulan dan tahun yang ditunjukkan oleh empat angka

selepas EX (atau EXP) yang tertulis pada bekasnya. Dua angka pangkal menunjukkan bulan, manakala dua angka hujung menunjukkan tahun.

Pelupusan

Jika doktor menyuruh anda berhenti menggunakan TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI NOXAFIL, ataupun jika ubat ini sudah melepasi tarikh tamat tempohnya, tanya ahli farmasi tentang cara membuangnya.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

TABLET PELEPASAN TERUBAH SUAI NOXAFIL bersalut kuning, berbentuk kapsul, bercetak tenggelam “100” pada sebelah tablet dan dibungkuskan ke dalam papan lepuh di dalam kotak berisi 24 (2x12) atau 96 (8x12) tablet.

Mungkin bukan semua saiz pek ini dipasarkan.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif: Setiap tablet mengandungi 100 mg *posaconazole*.

Bahan tidak aktif: *hypromellose acetate succinate; cellulose, microcrystalline; hydroxypropylcellulose* (E463); *silicon dioxide; croscarmellose sodium; magnesium stearate, polyvinyl alcohol, macrogol 3350, titanium dioxide* (E171), *talca, iron oxide yellow* (E172).

Nombor MAL:

MAL16045045ARZ

Pengilang

N. V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands.

Pemegang Pendaftaran Produk

Merck Sharp & Dohme (Malaysia) Sdn. Bhd.

T2-9, Jaya 33, No. 3 (Lot 33), Jalan Semangat, Seksyen 13, 46100 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

25/04/2016

(berdasarkan Ampaian Minuman Noxafil)

Nombor siri

BPFK (R1) 16/012