

# INVIRASE<sup>®</sup> CAPSULE/FILM-COATED TABLET

Saquinavir mesylate (200mg and 500mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan *Invirase*

*Invirase* mengandungi bahan aktif *saquinavir mesylate*.

*Invirase* digunakan untuk merawat Virus Kurang Daya Tahan Manusia (HIV). *Invirase* hendaklah digunakan secara gabungan dengan ritonavir dan ubat-ubat lain yang digunakan untuk merawat HIV sahaja.

*Invirase* hanya boleh diperolehi dengan preskripsi doktor

## Bagaimana *Invirase* berfungsi

Ubat yang terkandung di dalam *Invirase* iaitu saquinavir mesylate, tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil agen antivirus. Dalam kumpulan ini, *Invirase* tergolong dalam kelas ubat yang dikenali sebagai *HIV Protease Inhibitor*. Ia berfungsi dengan mengganggu kitaran pembiakan virus.

## Sebelum menggunakan *Invirase*

### Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil *Invirase* sekiranya:

1. Anda alah *Invirase*, ritonavir atau apa-apa bahan yang disenaraikan di penghujung risalah ini.
2. Anda sedang mengambil ubat yang menyebabkan perubahan ECG jantung tidak normal misalnya:
  - ubat jantung yang tertentu (*amiodarone*, *bepiridil*, *flecainide*, *lidocaine*, *propafenone*, *quinidine*)
  - anti-infektif yang tertentu
  - *terfenadine* dan *astemizole* serta antihistamina lain (ubat untuk merawat masalah alahan)
  - *cisapride* (ubat yang digunakan untuk merawat refluks perut)

- *pimozide* (ubat yang digunakan untuk merawat psikosis)
3. Anda menghidap penyakit hati yang teruk.
  4. Anda dilahirkan dengan atau mengalami:
    - sebarang keadaan elektrokardiogram tidak normal (ECG – rakaman elektrik jantung)
    - ketidakseimbangan kepekatan garam dalam darah, misalnya paras potasium yang rendah, yang buat masa ini tidak diseimbangkan dengan mana-mana rawatan
    - kadar jantung yang amat perlahan-jantung lemah (kegagalan jantung)
  5. Anda sedang mengambil ubat-ubat lain yang tertentu, merangkumi:
    - ubat-ubat yang digunakan untuk merawat sakit kepala migrain (*ergotamine*, *dihydroergotamine*, *ergonovine*, *methylergonovine*)
    - ubat-ubat untuk membantu anda tidur pada malam atau sebelum pembedahan (*triazolam*, *midazolam*)
    - ubat-ubat untuk merendahkan paras kolesterol dalam darah (*simvastatin*, *lovastatin*)
    - ubat yang digunakan untuk mencegah atau merawat tuberkulosis (*rifampicin*)
  6. Bungkus koyak atau menunjukkan tanda-tanda ia dibuka atau diisik
  7. Tarikh luput (EXP) yang tertera pada pek telah dilepasi.

Jika anda mengambil ubat ini selepas tarikh luput yang ditetapkan, ia mungkin tidak berkesan seperti yang diharapkan.

Jika anda tidak pasti sama ada anda perlu mula mengambil *Invirase*, hubungi doktor anda.

Jangan beri *Invirase* kepada kanak-kanak yang berumur di bawah 16 tahun. Maklumat penggunaan *Invirase* di kanak-kanak adalah terhad.

### Sebelum mula menggunakan *Invirase*

Anda mesti memaklumkan doktor anda sekiranya:

1. Anda hamil atau merancang untuk hamil
  - Adalah tidak diketahui sama ada *Invirase* boleh membahayakan anak dalam kandungan semasa anda hamil. Jika terdapat keperluan untuk mengambil *Invirase* semasa anda hamil, doktor anda akan

membincangkan risiko dan manfaat pengambilan *Invirase* terhadap anda dan bayi dalam kandungan anda.

2. Anda sedang menyusu badan atau merancang untuk menyusu badan. Adalah tidak diketahui sama ada *Invirase* akan meresapi ke dalam susu badan. Doktor anda akan menilai risiko dan manfaat anda mengambil *Invirase* sekiranya anda menyusu badan.
  - Wanita yang dijangkiti HIV tidak disyorkan untuk menyusukan anak bagi mengelakkan jangkitan HIV.
3. Anda mempunyai sejarah:
  - aritmia atau rentak jantung tidak normal.
  - angina atau penyakit jantung yang disebabkan oleh pengurangan aliran darah dalam salur darah otot jantung.
  - sejenis penyakit otot jantung.

*Invirase* boleh mengubah ECG jantung anda. Keadaan ini lebih biasa sekiranya anda perempuan atau lanjut usia.

Jika anda mengalami sebarang perubahan dalam kadar jantung atau palpitasi semasa rawatan, anda perlu memaklumkan doktor anda dengan segera. Doktor anda mungkin perlu menjalankan ECG bagi mengukur rentak degupan jantung anda.
4. Anda mengalami sebarang alahan terhadap mana-mana ubat lain, makanan, pengawet atau pewarna.
5. Anda mengalami intolerans galaktosa, *Lapp lactase deficiency* atau malserapan glukosa galaktosa (masalah genetik).
  - Tablet *Invirase* mengandungi laktosa.
6. Jika anda mengalami sebarang masalah kesihatan lain, merangkumi:
  - penyakit buah pinggang atau hati
  - hemofilia (keadaan di mana anda mudah mendapat kesan lebam dan berdarah)
  - diabetes (paras gula darah yang tinggi)
  - paras kolesterol dan trigliserida yang tinggi (sejenis lemak badan)
  - cirit-birit

Jika ada masih belum memaklumkan doktor anda tentang mana-mana yang di atas, maklukkannya sebelum anda mula mengambil *Invirase*.

*Jika mengambil ubat-ubat lain*

# INVIRASE<sup>®</sup> CAPSULE/FILM-COATED TABLET

Saquinavir mesylate (200mg and 500mg)

Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil mana-mana ubat lain, termasuk mana-mana yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan. *Invirase* boleh diambil bersama-sama dengan beberapa ubat lain yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV.

Terdapat beberapa ubat yang tidak boleh diambil bersama-sama dengan *Invirase*. (Rujuk kepada: “*Sebelum anda mula mengambilnya*”). Ubat-ubat lain yang mungkin berinteraksi dengan *Invirase* merangkumi:

- ubat-ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat (*ketoconazole, itraconazole, fluconazole*)
- ubat-ubat yang digunakan untuk merawat epilepsi (*phenytoin, phenobarbitone*)
- penyekat saluran kalsium yang digunakan untuk merawat masalah jantung (*felodipine, nifedipine, verapamil, diltiazem*)
- ubat-ubat jantung atau tekanan darah tertentu
- antibiotik (*clarithromycin, azithromycin*)
- ubat-ubat yang digunakan untuk merawat keadaan yang berkaitan dengan asid perut (*omeprazole, esomeprazole, pantoprazole, lanoprazole*)
- *St John's wort (hypericum perforatum)*
- kapsul bawang putih
- ubat-ubat yang digunakan untuk merawat pesakit yang dijangkiti HIV (*indinavir, delavirdine, didanosine*)
- ubat-ubat yang digunakan untuk merawat masalah mati pucuk (*sildenafil, tadalafil*)
- ubat-ubat yang digunakan untuk menahan sistem imun (*tacrolimus, cyclosporine, rapamycin*)
- ubat-ubat yang digunakan untuk mencegah darah beku (*warfarin*)
- ubat-ubat yang digunakan untuk merawat kadar degupan jantung cepat atau tidak teratur (*disopyramide, digoxin*)
- ubat-ubat yang digunakan untuk merawat kekejangan malam and malaria (*quinine*)
- ubat-ubat yang digunakan untuk merawat tuberkulosis dan leprosi/kusta (*dapsone*)
- ubat penahan sakit yang kuat yang digunakan dalam anaesthesia (*fentanyl, alfentanil*)
- ubat-ubat yang digunakan untuk merawat keresahan (*alprazolam, diazepam, flurazepam*)
- ubat-ubat yang digunakan untuk merawat kemurungan (*nefazodone, tricyclic antidepressants*)

-pil perancang keluarga berasaskan estrogen (*ethinylestradiol*)  
 -ubat-ubat yang mengurangkan aktiviti sistem imun dan merawat asma atau alergi (*dexamethosone, fluticasone, budesonide*)

Sila berbincang dengan doktor anda sekiranya anda menggunakan ubat steroid.

Ubat-ubat ini mungkin dipengaruhi oleh *Invirase*, atau boleh mempengaruhi keberkesanan *Invirase*. Anda mungkin perlu mengambil jumlah ubat yang berbeza, atau anda mungkin perlu mengambil ubat lain. Doktor anda akan menasihati anda.

Doktor dan ahli farmasi anda mempunyai lebih banyak maklumat tentang ubat yang perlu diberi perhatian atau dielakkan semasa mengambil *Invirase*.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti tentang senarai ubat ini.

## Cara menggunakan *Invirase*

### Berapa banyak harus digunakan

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan berhati-hati.

*Invirase* hendaklah diambil secara gabungan dengan ritonavir (ubat yang digunakan untuk merawat HIV) sahaja.

Dos tablet *Invirase* yang disarankan ialah dua biji tablet bersalut filem 500mg diambil dua kali sehari (jumlah keseluruhan empat tablet sehari) dan satu kapsul ritonavir 100mg diambil dua kali sehari (jumlah keseluruhan dua kapsul sehari).

Dos kapsul *Invirase* yang disarankan ialah lima kapsul 200mg diambil dua kali sehari (jumlah keseluruhan sepuluh kapsul sehari) dan satu kapsul ritonavir 100mg diambil dua kali sehari (jumlah keseluruhan dua kapsul sehari). Kedua-dua ubat tersebut hendaklah diambil pada masa yang sama. Ambil *Invirase* seperti yang ditentukan oleh doktor anda.

### Cara pengambilannya

Tablet bersalut filem hendaklah ditelan sepenuhnya dengan segelas air. Jangan kunyah tablet.

### Bila perlu digunakan

*Invirase* hendaklah diambil dalam masa dua jam selepas makan.

*Ritonavir* perlu diambil pada masa yang sama dengan *Invirase*.

Tablet *Invirase* perlu diambil pada masa yang sama setiap hari.

Ini akan memberikan kesan terbaik untuk anda dan akan membantu anda mengingati waktu untuk mengambil tablet tersebut setiap hari.

Jika anda tidak pasti waktu untuk mengambil *Invirase*, tanyalah doktor anda.

### Berapa lama perlu digunakan

*Invirase* tidak menyembuhkan jangkitan HIV anda tetapi mengawalinya. Oleh itu, adalah penting untuk mengambil *Invirase* setiap hari

Teruskan pengambilan tablet *Invirase* sehingga doktor anda mengarahkan anda untuk berhenti..

### Jika terlupa menggunakan

Jangan cuba untuk menggantikan dos yang tertinggal dengan mengambil dos tambahan.

Ia boleh meningkatkan peluang mengalami kesan sampingan yang tidak diingini.

Jika ia menghampiri waktu dos anda yang tertinggal itu dan ambil dos yang seterusnya apabila tiba waktu yang telah ditetapkan.

Jika anda telah tertinggal beberapa dos, sila maklumkan doktor anda dan ikut nasihat yang diberikan kepada anda.

### Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Anda mungkin perlu rawatan perubatan segera. Hubungi doktor anda atau pergi ke Jabatan Kemalangan & Kecemasan berhampiran dengan segera (bawa sekali baki ubat, kotak ubat dan risalah ini jika boleh). Lakukan ini walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaian atau keracunan.

### Semasa menggunakan *Invirase*

#### Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda hamil semasa mengambil *Invirase*, maklumkan doktor anda dengan segera.

# INVIRASE<sup>®</sup> CAPSULE/FILM-COATED TABLET

Saquinavir mesylate (200mg and 500mg)

Maklumkan semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda yang anda sedang mengambil *Invirase*.

Terus menggunakan amalan seks selamat semasa menggunakan *Invirase*. *Invirase* tidak dapat mengurangkan peluang menyebarkan HIV kepada pasangan anda. Jika anda menggunakan pil perancang keluarga berasaskan estrogen, anda juga hendaklah menggunakan jenis kaedah pencegahan hamil tambahan.

Maklumkan doktor anda sekiranya, atas apa jua sebab, anda tidak mengambil ubat anda betul-betul seperti yang ditentukan.

Jika tidak, doktor anda mungkin berasa ia tidak berkesan dan mengubah rawatan anda.

Maklumkan doktor anda jika anda rasa tablet *Invirase* tidak membantu keadaan anda.

Pastikan anda mematuhi semua janji temu anda dengan doktor anda supaya kemajuan anda boleh dipantau.

Doktor anda mungkin meminta anda untuk menjalani ujian darah yang kerap bagi memantau fungsi hati, paras gula darah dan kolesterol darah anda.

### Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan hentikan pengambilan *Invirase* atau mengubah dos tanpa menyemak terlebih dahulu dengan doktor anda.

Jangan biarkan diri anda kehabisan ubat pada hujung minggu atau hari cuti.

Jangan berikan *Invirase* kepada orang lain meskipun gejala mereka seakan-akan sama dengan anda.

Jangan ambil mana-mana ubat lain sama ada ia memerlukan preskripsi atau tidak tanpa merujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda terlebih dahulu.

### Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati apabila memandu atau mengendalikan mesin/ jentera hingga anda tahu cara *Invirase* menjejaskan anda. Kebiasaannya, *Invirase* tidak menyebabkan masalah dengan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan mesin/ jentera. Walau bagaimanapun, seperti dengan banyak ubat, *Invirase* boleh menyebabkan rasa pening pada segelintir orang. Oleh itu, pastikan anda tahu cara anda bertindak balas dengan *Invirase* sebelum anda memandu atau

mengendalikan mesin/ jentera.

### **Kesan-kesan sampingan**

*Invirase* membantu hampir setiap orang yang mengidap jangkitan HIV, tetapi ia mungkin mendatangkan kesan sampingan yang tidak diinginkan pada segelintir orang.

Semua ubat boleh mendatangkan kesan sampingan. Kadang kala ia serius, namun lazimnya ia tidak serius. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan sekiranya anda mengalami sebahagian daripada kesan sampingan yang dinyatakan.

Jangan terkejut dengan senarai kesan sampingan ini. Anda mungkin langsung tidak mengalaminya.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk menjawab sebarang pertanyaan anda.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda perasan mana-mana yang berikut dan ia merisaukan anda:

- cirit-birit
- muntah-muntah
- perut tidak selesa/sakit/kembung/berangin
- rasa loya/ hendak muntah
- sembelit
- rasa pening atau sakit kepala
- keletihan, kelemahan
- masalah kulit misalnya kegatalan atau ruam
- keguguran rambut
- mulut/bibir kering
- ketidakhadaman (senak), sendawa selepas makan
- rasa mencucuk, sesemut dan kebas, kelemahan lengan atau kaki
- ketidakupayaan untuk tidur atau keperluan untuk tidur yang semakin meningkat
- selera meningkat atau menurun
- masalah libido (nafsu seks)
- sesak nafas, kesukaran bernafas, sesak dada atau kadar pernafasan yang pantas dan mendalam
- kekejangan otot
- kulit atau mata menjadi kuning (jaundis)
- mudah berdarah atau mendapat kesan lebam daripada biasa
- kelihatan pucat
- tindak balas alahan – sesak nafas, semput (berdehit) atau kesukaran bernafas, bengkak pada muka, bibir, lidah atau bahagian badan yang lain,

ruam, gatal-gatal atau geligata pada kulit.

Ini bukanlah senarai kesan sampingan yang lengkap. Kesan sampingan lain mungkin berlaku pada segelintir orang dan mungkin terdapat kesan sampingan yang masih belum diketahui.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda perasan apa-apa perkara lain yang membuatkan anda berasa tidak sihat, walaupun ia tiada dalam senarai ini.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak memahami apa-apa maklumat dalam senarai ini.

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](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers* → *Reporting*)

### **Cara penyimpanan dan pelupusan *Invirase***

#### Penyimpanan

Simpan jauh daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak. Jangan simpan pada suhu melebihi 30 °C. Simpan ubat di dalam botolnya hingga waktu anda perlu mengambilnya supaya dapat melindunginya daripada kelembapan dan cahaya.

#### Pelupusan

Jika doktor anda mengarahkan anda untuk menghentikan pengambilan *Invirase*, atau tablet telah melepasi tarikh luputnya, tanya ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dibuat dengan sebarang tablet yang masih belum digunakan.

### **Maklumat lanjut**

#### Ketersediaan

*Invirase* didapati dalam bentuk tablet dan kapsul.

Tablet dan kapsul *Invirase* boleh diperolehi dalam saiz pek berikut:

- 200mg - 270 kapsul
- 500mg - 120 tablet

#### Rupa dan warna produk

Tablet 500mg berwarna jingga muda hingga jingga keperangan dan berbentuk bujur. Ia terukir dengan “SQV 500” pada

# INVIRASE<sup>®</sup> CAPSULE/FILM-COATED TABLET

Saquinavir mesylate (200mg and 500mg)

satu muka dan "ROCHE" pada muka yang lain.

Kapsul 200mg *Invirase* berwarna perang muda dan hijau. Setiap separuh kapsul tertera "ROCHE" dan kod "0245".

## Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

- *saquinavir mesylate*

- setiap tablet 500 mg mengandungi 500 mg *saquinavir mesylate*
- setiap kapsul 200 mg mengandungi 200 mg *saquinavir mesylate*.

Bahan-bahan tidak aktif

Tablet bersalut film 500mg mengandungi:

- *lactose monohydrate 38.5mg*
- *magnesium stearate*
- *croscarmellose sodium*
- *povidone*
- *microcrystalline cellulose*

Selaput film mengandungi:

- *hypromellose*
- *talc*
- *iron oxide, red*
- *iron oxide, yellow*
- *titanium dioxide*
- *glycerol triacetate*

Kapsul 200mg mengandungi:

- *lactose anhydrous (63.3mg)*
- *microcrystalline cellulose*
- *povidone*
- *sodium starch glycollate*
- *magnesium stearate*
- *talc*

Kelongsong kapsul mengandungi:

- *gelatin*
- *iron oxide black, red and yellow*
- *indigo carmine*
- *titanium dioxide*
- *shellac*
- *soya leicithin*
- *polydimethylsiloxane*

## Nombor MAL

Invirase film-coated tablets 500 mg

(MAL07081488A)

Invirase capsules 200 mg

(MAL19970498AR)

## **Pengilang**

Dibuat untuk F. Hoffmann-La Roche Ltd,  
Basel, Switzerland  
oleh Roche Farma, S. A., Spain

## **Pemegang Pendaftaran Produk**

Roche (M) Sdn. Bhd.

Level 21, The Pinnacle,

Persiaran Lagoon, Bandar Sunway,

47500 Subang Jaya,

Selangor, Malaysia.

## **Tarikh Kemaskini RiMUP**

28/12/2015

## **Nombor Siri**

BPFK(R4/1)091215/00486