

Entecavir (0.5mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan BARACLUDE®

BARACLUDE® digunakan untuk rawatan jangkitan jangka panjang (kronik) virus hepatitis B di kalangan orang dewasa dengan bukti replikasi virus aktif.

## Bagaimana BARACLUDE® berfungsi

BARACLUDE® mengandungi bahan aktif, Entecavir yang mempunyai aktiviti yang kuat untuk melawan virus hepatitis B (HBV). Dengan ini, BARACLUDE® membantu mengurangkan bilangan virus hepatitis B dalam badan anda

## Sebelum menggunakan BARACLUDE®

### - Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Baraclude® jika:

- Anda mempunyai hipersensitiviti pada Entecavir atau mana-mana bahan lain dalam BARACLUDE®.
- Anda ialah pesakit HIV / HBV tetapi tidak menerima terapi antiretroviral yang sangat aktif (HAART).

Jangan ambil BARACLUDE® jika anda mengandungi, sedang merancang untuk mengandungi atau mungkin mengandungi.

Jangan ambil BARACLUDE® jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

BARACLUDE® tidak digalakkan untuk kanak-kanak di bawah umur 16 tahun.

### - Sebelum mula menggunakan BARACLUDE®

Memaklumkan dan berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika:

- anda mempunyai masalah buah pinggang
- anda pernah menerima pemindahan hati
- hati anda tidak berfungsi dengan baik
- anda mempunyai sebarang alahan atau masalah kesihatan yang lain

Doktor anda akan menentukan sama ada Baraclude Tablet sesuai untuk anda atau tidak.

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan. Doktor atau ahli farmasi anda akan memberi nasihat sama ada anda boleh mengambil BARACLUDE® bersama-sama dengan ubat yang lain.

## Cara menggunakan BARACLUDE®

### - Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil ubat ini betul-betul seperti doktor atau ahli farmasi anda telah memberitahu anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti. Doktor anda akan menentukan dos yang sesuai berdasarkan keadaan anda.

### - Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda. BARACLUDE® perlu diambil semasa perut kosong melainkan jika dinasihatkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

### - Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

### - Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

### - Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital

terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

## Semasa menggunakan BARACLUDE®

### - Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

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

### - Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mengambil BARACLUDE® dengan makanan kecuali dinasihatkan oleh doktor atau ahli farmasi

Jangan menyusukan anak jika anda mengambil BARACLUDE®.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

### - Perkara yang perlu diberi perhatian

Terapi dengan BARACLUDE® tidak terbukti untuk mengurangkan risiko jangkitan virus hepatitis B. Oleh itu, langkah-langkah pencegahan jangkitan yang sesuai masih perlu diambil.

## Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, BARACLUDE® boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Berikut adalah beberapa kesan-kesan sampingan yang direkodkan dan dilaporkan:

- masalah susah tidur
- sakit kepala
- pening
- rasa mengantuk yang terlampau
- loya
- cirit-birit
- senak
- muntah
- keletihan
- keradangan hati semakin teruk
- hati tidak berfungsi dengan baik
- keguguran rambut
- ruam

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang disenaraikan di atas atau tidak selepas menggunakan ubat 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](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers Reporting*).

### Cara penyimpanan dan pelupusan

#### **BARACLUDE®**

##### - Penyimpanan

BARACLUDE® perlu disimpan di dalam pakej asal pada suhu tidak melebihi 30°C. Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

##### - Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa 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 putih keputihan, berbentuk segi tiga, bersalut filem, terukir dengan "BMS" pada satu sisi dan "1611" di sebelah.

#### - Bahan-bahan kandungan

##### - Bahan aktif

Setiap tablet mengandungi 0.5mg Entecavir.

##### - Bahan tidak aktif

- Lactose monohydrate
- Microcrystalline cellulose
- Crospovidone
- Povidone
- Magnesium stearate
- Titanium dioxide
- Hypromellose
- Polyethylene glycol 400
- Polysorbate 80

#### - Nombor MAL

MAL20061502AR

### Pengilang

Bristol-Myers Squibb Company

4601 Highway 62 East Mount Vernon,  
Indiana, USA

### Pemegang Pendaftaran Produk

DKSH Malaysia Sdn Bhd  
B-11-01, The Ascent, Paradigm,  
No.1, Jalan SS7/26A, Kelana Jaya,  
47301 Petaling Jaya, Selangor.

### Tarikh kemaskini RiMUP

22/01/2016

Nombor Siri

BPFK(R4/1)120116/00008