

ZEPATIER[®] Film-coated Tablets

Grazoprevir/ Elbasvir (100mg/50mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan ZEPATIER

ZEPATIER digunakan untuk merawat jangkitan virus hepatitis C genotip 1 dan 4 yang kronik (berjangka panjang) di kalangan orang dewasa yang berusia 18 tahun ke atas. Aturan rawatan anda bergantung pada jenis virus hepatitis C yang menjangkiti anda, sama ada anda mengalami sirosis (parut pada hati) dan sejarah rawatan anda. Doktor akan menentukan sama ada ubat ini sesuai bagi anda.

Bagaimana ZEPATIER berfungsi

Penghidap jangkitan hepatitis C mempunyai virus ini di dalam darahnya dan hatinya.

ZEPATIER menghalang tindakan dua jenis protein daripada virus tersebut, yang diperlukan untuk menghasilkan virus baru, dan ini menghapuskan virus tersebut daripada badan untuk kebanyakan pesakit.

Sebelum mengambil ZEPATIER

Bacalah risalah ini sebelum anda mula menggunakan ZEPATIER dan setiap kali anda mendapat bekalan baru. Mungkin ada maklumat yang telah diubah. Risalah ini adalah suatu ringkasan dan tidak mengandungi semua maklumat tentang ubat ini. Bincanglah dengan pakar kesihatan tentang penyakit anda dan rawatannya, dan tanya sama ada terdapat maklumat baru tentang ZEPATIER.

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

ubat ini kepada orang lain.

Doktor mungkin menghendaki anda menggunakan ZEPATIER bersama dengan *ribavirin*. Anda juga mesti membaca maklumat tentang ubat-ubat ini yang disediakan untuk pesakit jika anda menggunakan mana-mana satu daripadanya bersama dengan ZEPATIER.

Kalau anda ingin bertanya tentang ubat yang anda gunakan, tanya doktor atau ahli farmasi.

Amaran Yang Serious Dan Langkah-langkah Berwaspada Aktiviti Hepatitis B (radang hati) mungkin bertambah semasa menggunakan ubat antivirus seperti ZEPATIER, dan kadangkala menyebabkan kegagalan hati dan maut. (baca bahagian “Sebelum mula mengambil”, Pengaktifan Semula Hepatitis B).

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan gunakan ZEPATIER jika anda:

- alah terhadap *elbasvir*, *grazoprevir* atau mana-mana bahan lain di dalam ZEPATIER. Baca Maklumat Lanjut untuk mendapatkan senarai lengkap bahan-bahannya.
- menghidap penyakit hati yang sederhana teruk atau teruk.
- menggunakan mana-mana ubat yang berikut:
 - *rifampicin* untuk merawat tuberkulosis
 - *HIV protease inhibitor* seperti *atazanavir*, *darunavir*, *lopinavir*, *saquinavir*, atau *tipranavir*
 - *efavirenz* atau *etravirine* untuk merawat HIV
 - *cyclosporine* untuk menghalang tindakan badan menolak organ pindahan
 - *carbamazepine* atau *phenytoin* untuk merawat epilepsi dan sawan
 - *St. Johns wort (Hypericum perforatum)*, sejenis ubat herba untuk merawat kemurungan atau masalah lain.

Jika anda menggunakan ZEPATIER

bersama dengan *ribavirin*, baca maklumat tentang ubat-ubat tersebut yang disediakan untuk pesakit bagi mendapatkan arahan selanjutnya tentang larangan menggunakan ubat-ubat tersebut.

Kehamilan

- Beritahu doktor jika anda hamil atau berancang hendak menjadi hamil.
- Kami tidak tahu sama ada ZEPATIER akan memudaratkan bayi dalam kandungan anda.

ZEPATIER mungkin digunakan bersama dengan *ribavirin*. *Ribavirin* boleh menyebabkan kecacatan pada janin atau kematian bayi dalam kandungan. Langkah waspada yang sangat rapi mesti diambil untuk mengelakkan kehamilan.

- Wanita mesti mendapat hasil ujian kehamilan yang negatif sebelum menggunakan ZEPATIER bersama dengan *ribavirin*, setiap bulan semasa menggunakannya, dan selama 6 bulan selepas berhenti menggunakannya.
- Anda atau pasangan anda tidak boleh menjadi hamil semasa menggunakan ZEPATIER bersama dengan *ribavirin* dan selama 6 bulan selepas anda berhenti menggunakannya.
- Anda dan pasangan anda mesti menggunakan 2 kaedah pencegah kehamilan semasa anda menggunakan ZEPATIER bersama dengan *ribavirin* dan selama 6 bulan selepas anda berhenti menggunakannya.
- Bincang dengan doktor tentang kaedah pencegah kehamilan yang boleh anda gunakan.
- Jika anda atau pasangan anda menjadi hamil sementara anda masih menggunakan ZEPATIER bersama dengan *ribavirin* atau dalam tempoh 6 bulan selepas anda berhenti menggunakannya, beritahu doktor dengan segera.

Menyusukan anak dengan susu badan

- Beritahu doktor jika anda sedang menyusukan anak dengan susu badan atau bercadang hendak

ZEPATIER® Film-coated Tablets

Grazoprevir/ Elbasvir (100mg/50mg)

- menyusukan anak dengan susu badan.
- Kami tidak tahu sama ada ZEPATIER boleh dikeluarkan melalui susu badan lalu diminum oleh bayi anda.
 - Sebaik-baiknya, jangan susukan anak dengan susu badan sementara anda menggunakan ZEPATIER.
 - Baca risalah di dalam bungkusan *ribavirin* untuk mendapatkan maklumat penting tentang penyusuan anak dengan susu badan.

- Sebelum mula mengambil

Untuk mengelakkan kesan sampingan dan memastikan cara penggunaan yang betul, bincanglah dengan pakar kesihatan sebelum menggunakan ZEPATIER. Bincanglah tentang penyakit atau masalah kesihatan yang mungkin anda alami, termasuklah jika anda:

- pernah menggunakan ubat untuk merawat hepatitis C.
- menghidap masalah hati selain jangkitan hepatitis C.
- telah atau sedang menunggu untuk menjalani pemindahan hati.
- menghidap apa-apa penyakit lain.
- hamil atau berancang hendak menjadi hamil, menyusukan anak dengan susu badan atau berancang hendak menyusukan anak dengan susu badan.

Pengaktifan Semula Hepatitis B

Menggunakan ubat antivirus seperti ZEPATIER boleh meningkatkan aktiviti hepatitis B. Ini boleh menyebabkan masalah hati seperti kegagalan hati dan maut. Hubungi doktor jika:

- anda belum pernah menjalani ujian hepatitis B
- anda tahu anda sedang menghidap jangkitan hepatitis B
- anda pernah menghidap jangkitan hepatitis.

Pakar kesihatan mungkin menjalankan ujian darah:

- sebelum memulakan rawatan hepatitis C
- untuk mengukur aras hepatitis B di

- dalam darah anda
- dan mungkin menjalankan rawatan hepatitis B

Hubungi doktor dengan segera jika anda mengalami mana-mana simptom masalah hati yang berikut:

- hilang selera makan.
- rasa loya dan muntah-muntah.
- rasa penat dan lemah badan.
- sakit pada bahagian abdomen.
- kulit atau mata menjadi kuning.
- najis berubah warna.

Doktor akan menentukan sama ada ZEPATIER sesuai bagi anda.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu pakar kesihatan tentang semua ubat yang sedang anda gunakan, termasuklah ubat preskripsi, ubat tanpa preskripsi, vitamin, mineral, bahan semula jadi yang menambahkan khasiat, herba penambah khasiat atau ubat alternatif.

ZEPATIER dan ubat-ubat lain boleh bersaling tindak.

Ubat yang berikut boleh bersaling tindak dengan ZEPATIER:

Jangan gunakan ZEPATIER dan beritahu doktor jika anda menggunakan mana-mana ubat yang berikut:

- *bosentan* untuk merawat hipertensi arteri pulmonari
- *modafinil* untuk merawat pesakit yang sukar berjaga

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda menggunakan mana-mana ubat yang berikut:

- *ketoconazole* dalam bentuk yang dimakan untuk merawat jangkitan kulat
- *tacrolimus* untuk menghalang tindakan badan menolak organ pindahan
- gabungan *elvitegravir, cobicistat, emtricitabine* dan *tenofovir* untuk merawat HIV
- *sunitinib* untuk merawat jenis kanser yang tertentu
- *warfarin* dan ubat-ubat lain

seumpamanya yang digelar antagonis vitamin K.

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda menggunakan mana-mana ubat yang berikut untuk mengurangkan kolesterol di dalam darah:

- *atorvastatin*
- *fluvastatin*
- *lovastatin*
- *rosuvastatin*
- *simvastatin*

Baca juga bahagian “*Bila tidak boleh mengambil*”.

Ketahui ubat-ubat yang anda gunakan. Simpan senarai ubat anda dan tunjukkan senarai ini kepada doktor dan ahli farmasi yang anda jumpa apabila anda mendapat ubat baru.

Jika mana-mana perkara tadi berkenaan dengan anda (atau jika anda kurang pasti), bincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan ZEPATIER.

Cara menggunakan ZEPATIER

Gunakan ZEPATIER tepat-tepat mengikut arahan doktor.

- Setiap pil ZEPATIER dibungkuskan secara berasingan ke dalam papan lepuh. Simpan pil di dalam papan lepuh ini sehinggalah waktu anda bersedia menggunakannya.
- Anda boleh menelan ZEPATIER sebelum ataupun selepas makan.
- Jangan berhenti menggunakan ZEPATIER tanpa berbincang dahulu dengan doktor.

- Berapa banyak harus digunakan

Dos biasa untuk orang dewasa: Telan satu tablet sehari pada waktu yang sama setiap hari.

Doktor akan menentukan bilangan minggu anda harus menggunakan ZEPATIER.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

ZEPATIER[®] Film-coated Tablets

Grazoprevir/ Elbasvir (100mg/50mg)

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

- Jika terlupa menggunakan

Jangan tertinggal menggunakan ubat ini walaupun satu dos. Jika anda tertinggal dos, tentukan tempoh masa yang telah berlalu sejak waktu anda sepatutnya menggunakan

ZEPATIER:

- Jika belum sampai 16 jam telah berlalu dari waktu anda sepatutnya menggunakan dos tersebut, gunakan dos yang tertinggal itu dengan secepat mungkin. Kemudian, gunakan dos yang seterusnya pada waktu yang biasa.
- Jika lebih daripada 16 jam telah berlalu dari waktu anda sepatutnya menggunakan dos tersebut, jangan gunakan dos yang tertinggal itu. Tunggu dan gunakan sahaja dos yang seterusnya pada waktu yang biasa.
- Jangan gunakan dua dos (sekali gus) untuk menggantikan dos yang terlupa digunakan itu.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

- Jika anda fikir anda terlebih menggunakan ZEPATIER, hubungi pakar kesihatan yang menjaga anda dengan segera, walaupun anda tidak mengalami simptom.

Semasa menggunakan ZEPATIER**- Perkara yang perlu dilakukan**

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

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

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

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang

ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi ZEPATIER dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian**Memandu dan menggunakan jentera**

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera, Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Ini bukanlah semua kesan sampingan ZEPATIER yang mungkin anda alami. Jika anda mengalami kesan sampingan yang tidak tersenarai di sini, hubungi pakar kesihatan yang merawat anda. Baca juga bahagian "*Bila tidak boleh mengambil*" yang patut anda ketahui.

Kesan sampingan ZEPATIER yang sangat lazim berlaku (lebih daripada 10%):

- sakit kepala.
- rasa letih.

Kesan sampingan ZEPATIER yang lazim berlaku (1-10%):

- sakit pada bahagian abdomen.
- sembelit.
- cirit-birit.
- mulut kering.
- muntah-muntah.
- loya.
- lemah badan.
- kurang selera makan.
- sengal.
- sakit otot.
- pening.
- bimbang.
- murung.
- sukar tidur.
- beragam.
- rambut gugur.
- gatal-gatal.

Kesan sampingan yang lazim berlaku

dan yang sangat lazim berlaku apabila menggunakan ZEPATIER bersama dengan ribavirin:

- sakit kepala.
- rasa penat atau lemah badan.
- rasa loya atau muntah-muntah.
- gatal-gatal
- sakit otot
- ruam
- susah tidur.
- kiraan sel darah merah yang rendah.
- tercungap-cungap.
- senak.
- berasa kurang lapar.
- batuk.
- cepat marah.

Doktor akan melakukan ujian darah untuk memeriksa fungsi hati sebelum dan semasa anda menggunakan ZEPATIER.

Jika anda mengalami simptom atau kesan sampingan yang mengganggu anda tetapi tidak tersenarai di sini ataupun yang cukup teruk sehinggakan mengganggu kegiatan harian anda, bincanglah dengan pakar kesihatan yang menjaga anda.

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 npra.moh.gov.my (Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI)

Cara penyimpanan dan pelupusan ZEPATIER**- Penyimpanan**

- Jauhkan daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.
- Simpan pada suhu yang kurang daripada 30°C. Simpan di dalam bungkusannya yang asal sehingga waktu memakannya untuk melindunginya daripada lembapan.

- Pelupusan

Jangan buang ubat bersama-sama air sisa atau sampah dari rumah. Tanya ahli farmasi tentang cara membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah begini akan

ZEPATIER[®] Film-coated Tablets

Grazoprevir/ Elbasvir (100mg/50mg)

membantu memelihara alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

ZEPATIER disediakan dalam

bentuk dos seperti berikut:

ZEPATIER (*grazoprevir* 100 mg dan *elbasvir* 50 mg)

Tablet bersalut ini berwarna kuning cair, berbentuk bujur dan tercetak nombor 770 padanya.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif :

Bahan-bahannya yang aktif ialah *grazoprevir* dan *elbasvir*.

Bahan tidak aktif:

sodium lauryl sulfate, vitamin E polyethylene glycol succinate, copovidone, hypromellose, microcrystalline cellulose, mannitol, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, sodium chloride, colloidal silicon dioxide, dan magnesium stearate. Salutan tablet ini mengandungi bahan-bahan yang tidak aktif ini: *lactose monohydrate, hypromellose, titanium dioxide, triacetin, iron oxide yellow, iron oxide red, ferrosulfate, dan carnauba wax.*

- Nombor MAL

MAL20172943AZ

Pengilang

MSD International GmbH
Ballydine, Kilsheelan
Clonmel, Co. Tipperary,
Ireland

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

10/08/2017 (Versi 032017)

Nombor Siri

BPFK (R1) 17/010