

COPEGUS[®] FILM-COATED TABLET

Ribavirin (200mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Copegus*

Copegus mengandungi bahan aktif *ribavirin*.

***Copegus* digunakan untuk merawat hepatitis C (jangkitan virus hati).**

Copegus tidak berkesan sekiranya digunakan tanpa ubat lain dalam rawatan hepatitis C dan mesti digunakan secara gabungan dengan suntikan interferon alfa atau peginterferon alfa. Sila rujuk kepada risalah maklumat ubat-ubat lain yang diguna secara kombinasi dengan *Copegus*.

Bagaimana *Copegus* berfungsi

Ubat yang terdapat di dalam *Copegus*, iaitu *ribavirin*, tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil antivirus. Ia berfungsi dengan menghalang pembiakan virus hepatitis C.

Jika jangkitan virus tidak dirawat dengan berkesan, hati akan menjadi rosak teruk dan parut boleh berlaku pada segelintir orang. Ini dikenali sebagai sirosis.

Sebelum mengambil *Copegus*

Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil *Copegus* sekiranya:

1. Anda alah *ribavirin* atau apa-apa bahan yang disenaraikan di penghujung risalah ini.

Sebahagian gejala tindak balas alahan mungkin merangkumi:

- sesak nafas
- semput (berdehit) atau kesukaran bernafas
- rasa hendak pitam
- bengkak pada muka, bibir, lidah atau bahagian badan yang lain.
- ruam, gatal-gatal, geligata pada kulit

2. Anda hamil, atau merancang untuk hamil, atau pasangan wanita anda hamil (sekiranya anda lelaki).

Terdapat risiko menyebabkan kemudaratan yang amat tinggi terhadap bayi dalam kandungan sekiranya anda mengambil *Copegus* semasa kehamilan. Anda mesti menggunakan kaedah pencegahan hamil yang berkesan bagi mengelakkan kehamilan semasa mengambil *Copegus* dan juga 6 bulan selepas rawatan.

3. Anda sedang menyusu badan atau merancang untuk mula menyusu badan. Adalah tidak diketahui sama ada *Copegus* boleh meresap ke dalam susu badan. Pemberian susu badan mesti dihentikan sebelum rawatan *Copegus* bermula. Jangan menyusu badan semasa mengambil *Copegus*.

4. Anda mengalami gangguan darah (anemia sel sabit, talasemia).

5. Bungkus koyak atau menunjukkan tanda-tanda ia dibuka atau diusik.

6. 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.

Terapi kombinasi *Copegus* tidak digalakkan jika anda mempunyai penyakit dekomposisi hati.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai jangkitan HIV dan HCV dengan sirosis hati, doktor anda akan membuat keputusan sama ada *Copegus* masih sesuai untuk anda.

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

Jangan beri *Copegus* kepada kanak-kanak.

Maklumat penggunaan *Copegus* untuk kanak-kanak yang berumur di bawah 18 tahun adalah terhad.

Sebelum mula menggunakan Copegus

Anda mesti memaklumkan doktor anda sekiranya:

1. Anda mengalami apa-apa masalah kesihatan lain, terutamanya:
 - masalah jantung yang teruk atau apa-apa masalah jantung pada masa lalu
 - gangguan darah termasuk anemia (bilangan sel darah merah yang rendah)

- fungsi hati yang lemah
- gangguan buah pinggang
- pemindahan organ

2. Anda mengalami sebarang alahan terhadap mana-mana ubat lain, makanan, pengawet atau pewarna.

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

Jika mengambil ubat-ubat lain

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.

Sesetengah ubat boleh terganggu dengan *Copegus*. Ubat-ubat ini merangkumi:

- antasid iaitu kumpulan ubat yang digunakan untuk merawat pedih ulu hati dan ketidakhadaman (senak)
- *stavudine*, *zidovudine* dan *didanosine* iaitu kumpulan ubat yang digunakan untuk merawat HIV/AIDS
- *azathioprine* iaitu ubat yang digunakan untuk menahan sistem imun

Ubat-ubat ini mungkin dipengaruhi oleh *Copegus*, atau boleh mempengaruhi keberkesanan *Copegus*. 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 *Copegus*.

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

Cara menggunakan *Copegus*

Berapa banyak harus digunakan

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

Dos biasa *Copegus* bergantung pada berat anda. Ia boleh terdiri daripada 800mg hingga 1200mg dan diberi dalam dos yang dibahagikan kepada dua (waktu pagi dan malam).

COPEGUS[®] FILM-COATED TABLET

Ribavirin (200mg)

Ambil *Copegus* seperti yang ditetapkan oleh doktor anda.

Waktu mengambilnya

Copegus mesti sentiasa diambil semasa atau selepas makan.

Ubat biji *Copegus* perlu diambil pada masa yang sama setiap hari.

Ubat biji *Copegus* harus ditelan dengan segelas air. Jangan mengunyah atau menghancurkannya.

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

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

Berapa lama perlu digunakan

Kebiasaannya, *Copegus* diambil selama 24 hingga 72 minggu.

Tanya doktor anda sekiranya anda tidak pasti tentang jangka waktu pengambilan *Copegus*.

Teruskan pengambilan ubat biji *Copegus* sehingga doktor anda mengarahkan anda untuk berhenti.

Jika terlupa menggunakan

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

Itu boleh meningkatkan peluang mengalami kesan sampingan yang tidak diingini.

Jika ia menghampiri waktu dos anda yang seterusnya, langkau dos yang anda 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 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 *Copegus*

Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda atau pasangan anda adalah berpotensi untuk mengandung, ujian kehamilan rutin mesti dilakukan setiap bulan semasa rawatan dan selama 6 bulan selepas berhenti rawatan.

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

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 ubat biji *Copegus* tidak membantu keadaan anda.

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

Maklumkan doktor anda bahawa anda sedang mengambil *Copegus* sekiranya anda akan menjalani sebarang ujian makmal.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

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

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

Jangan berikan *Copegus* kepada orang lain meskipun gejala mereka seakan-akan sama dengan anda atau mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda.

Jangan gunakan *Copegus* untuk merawat aduan lain melainkan dibenarkan oleh doktor anda.

Jangan ambil mana-mana ubat lain sama ada ia memerlukan preskripsi atau tidak tanpa merujuk kepada doktor anda

terlebih dahulu.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Jangan memandu atau mengendalikan mesin/ jentera hingga anda tahu bagaimana *Copegus* menjejaskan anda.

Kesan-kesan samping

Copegus membantu hampir setiap orang yang mengidap hepatitis C kronik, tetapi ia mungkin mendatangkan kesan sampingan yang tidak diingini pada segelintir orang.

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

Kesan sampingan *Copegus* yang paling serius adalah penurunan sel darah merah. Keadaan ini boleh menjadikan penyakit jantung bertambah teruk.

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

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

Anda mungkin perasan mana-mana kesan sampingan berikut sekiranya anda mengambil *Copegus* secara gabungan dengan *interferon*.

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

- cirit-birit
- loya (rasa seperti anda hendak muntah)
- kepenatan (keletihan), rasa lemah atau lesu
- sakit kepala
- kelesuan
- sakit otot
- gejala seperti selesema
- turun berat badan
- sakit perut dan ketidakhadaman (senak)
- keguguran rambut sementara
- ruam kulit yang gatal atau kulit kering

COPEGUS[®] FILM-COATED TABLET

Ribavirin (200mg)

- iritasi (keadaan lekas marah)
- insomnia (ketidakupayaan untuk tidur)
- tingkah laku agresif
- kemurungan
- keresahan (perasaan bimbang, cemas atau rasa tidak senang hati)

Maklumkan doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami mana-mana kesan sampingan berikut:

- tanda-tanda anemia (kepenatan, sesak nafas, pening, kelihatan pucat)
- sakit dada yang teruk
- batuk berterusan
- kesukaran bernafas
- denyutan jantung tidak teratur
- masalah dengan penglihatan (kabur atau hilang penglihatan) dan pendengaran
- pendarahan atau lebam yang luar biasa
- kemurungan yang teruk atau berasa seperti ingin membunuh diri
- berfikiran seperti menyebabkan bahaya yang serius kepada orang lain
- ruam kulit merah atau ungu yang merebak
- melepuh terutamanya pada mulut, hidung atau mata
- demam atau seram

Perkara di atas merupakan kesan sampingan yang serius. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

Ini bukanlah senarai kesan sampingan berkemungkinan 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 (Consumers → Reporting)

Cara penyimpanan dan pelupusan Copegus

Penyimpanan

Simpan jauh daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak. Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C. Simpan ubat di dalam botol sehingga anda perlu mengambilnya supaya dapat mengelakkannya daripada kelembapan dan cahaya.

Pelupusan

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

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Copegus dipasarkan sebagai ubat biji bersalut film 200mg.

Ubat biji *Copegus* boleh diperolehi di dalam botol yang berisi 42 dan 168 ubat biji.

Ubat biji 200mg ialah ubat biji bersalut film yang berbentuk bujur dan berwarna merah jambu cair. Ia terukir dengan "RIB 200" pada satu muka dan "ROCHE" pada muka yang lain.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

- setiap ubat biji mengandungi 200 mg ribavirin

Bahan tidak aktif

Ubat biji juga mengandungi:

- *pregelatinized starch*
- *sodium starch glycolate*
- *microcrystalline cellulose*
- *maize starch*
- *magnesium stearate*

Ubat biji bersalut film yang mengandungi:

- *hypromellose*
- *talc*
- *iron oxide, red*

- *iron oxide, yellow*
- *titanium dioxide*
- *ethylcellulose aqueous dispersion*
- *triacetin*

Nombor MAL

MAL08051760ACSZ

Pengilang

Dibuat untuk F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Switzerland oleh Patheon Inc., Canada.

Pemegang Pendaftaran Produk

Roche (M) Sdn. Bhd.
Level 21, The Pinnacle,
Persiaran Lagoon, Bandar Sunway,
47500 Subang Jaya,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

30/11/2015

Nombor Siri

BPFK(R4/1)261115/00463