

SLN 30 TABLET

Stavudine/Lamivudine/Nevirapine (30mg/150mg/200mg)

Apa yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan SLN 30
2. Bagaimana SLN 30 berfungsi
3. Sebelum mengambil SLN 30
4. Cara menggunakan SLN 30
5. Semasa menggunakan SLN 30
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara Penyimpanan dan pelupusan SLN 30
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan SLN 30

Nama ubat anda adalah SLN 30. Ia mengandungi tiga bahan-bahan aktif iaitu *stavudine*, *lamivudine*, dan *nevirapine*. Ubat-ubat ini adalah ubat-ubatan anti-virus, juga dikenali sebagai antiretroviral.

SLN 30 digunakan sebagai terapi kombinasi antiretroviral dalam rawatan jangkitan HIV. Ia digunakan untuk melambatkan perkembangan jangkitan HIV (Human Immunodeficiency Virus). HIV boleh membawa kepada penyakit Sindrom Kurang Daya Tahan (AIDS) dan lain-lain penyakit yang berkaitan. Rawatan dengan SLN 30 hanya akan diberikan oleh doktor apabila anda telah stabil terhadap ketiga-tiga ubat tersebut secara berasingan.

SLN 30 mengurangkan jumlah HIV di dalam badan anda, dan mengekalkannya pada tahap yang rendah. Ia juga meningkatkan bilangan sel CD4 dalam badan. Sel CD4 adalah sejenis sel darah putih yang memainkan peranan penting dalam mengekalkan sistem imun yang sihat untuk membantu melawan sebarang jangkitan. Setiap pesakit memberikan respons yang berbeza terhadap SLN 30. Oleh itu, doktor anda akan sentiasa memantau keberkesanan rawatan tersebut terhadap anda.

Bagaimana SLN 30 berfungsi

Stavudine dan lamivudine adalah dalam kelas ubat-ubatan yang dipanggil *nucleoside reverse transcriptase inhibitors* (NRTIs).

Nevirapine pula adalah ubat di dalam kelas *non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors* (NNRTIs). Mereka berfungsi dengan menghalang atau mengganggu enzim *reverse transcriptase* yang digunakan oleh virus HIV untuk membiak.

Sebelum menggunakan SLN 30

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil SLN 30 jika anda alah terhadap

- sebarang ubat yang mengandungi stavudine, lamivudine dan nevirapine
- sebarang bahan kandungan yang disenaraikan pada penghujung risalah ini.

Gejala tindakbalas alahan termasuklah sesak nafas, kesukaran bernafas atau nafas berdehit, bengkak muka, bibir, lidah atau lain-lain bahagian badan, kulit beruam atau gatal-gatal.

Jangan mengambil ubat ini jika anda hamil atau merancang untuk hamil tanpa terlebih dahulu berbincang dengan doktor anda. Doktor anda akan berbincang dengan anda tentang manfaat dan risiko mengambil ubat ini ketika hamil.

Penggunaan SLN 30 tidak disyorkan ketika penyusuan bayi.

Jangan ambil SLN 30 jika anda mengalami:

- masalah hati yang teruk
- masalah hati yang teruk atau masalah kulit ketika mengambil nevirapine sebelum ini.
- Atau baru diberi ubat Nevirapine kerana dos permulaan Nevirapine ialah 200mg sekali sehari tetapi produk ini mengandungi dos

pengekalannya Nevirapine 200mg dua kali sehari.

Jangan mengambil ubat herba yang mengandungi *St John Wort* (*hypericum perforatum*) dan Rifampicin (ubat anti-tibi) ketika mengambil SLN 30.

- Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai alahan terhadap sebarang ubat-ubatan lain atau mana-mana makanan, pewarna atau pengawet.

Beritahu doktor jika anda sedang atau pernah mengalami penyakit berikut:

- masalah hati, penyakit hati atau hepatitis
- ujian fungsi hati tidak normal
- menjalani rawatan dialisis
- diabetes (kencing manis)
- masalah buah pinggang
- rasa kebas yang berterusan atau sakit di kaki dan / atau tangan (neuropati perifer) /
- radang pankreas (pankreatitis)

Jika anda tidak memberitahu doktor anda mengenai perkara di atas, beritahu mereka sebelum anda mengambil SLN 30.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda ada mengambil sebarang ubat, termasuk ubat yang boleh diperolehi tanpa preskripsi di kedai farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan. Sesetengah ubat boleh bertindak balas dengan SLN 30. Ini termasuklah:

- ubat anti-HIV yang lain
- sesetengah ubat antibiotik seperti rifampicin atau rifabutin
- sesetengah ubat antikulat seperti fluconazole dan ketoconazole
- methadone untuk sakit yang teruk
- pil perancang
- warfarin dan ubat-ubatan yang digunakan untuk mencairkan darah

Dapatkan nasihat doktor jika anda tidak pasti kerana mereka akan mempunyai senarai yang lebih lengkap dan terperinci tentang ubat-ubat yang mungkin bertindak balas dengan SLN 30 jika diambil bersama-sama.

Cara mengambil SLN 30

- Berapa banyak harus diambil

Dos yang disyorkan untuk orang dewasa:

Sebiji tablet diambil dua kali sehari.

SLN 30 tidak sesuai untuk pesakit yang memerlukan pelarasan dos. Jika anda mempunyai berat badan yang kurang daripada (< 50kg), anda mungkin tidak sesuai untuk mengambil SLN 30 kerana pengurangan dos yang bersesuaian tidak boleh dibuat.

Warga tua

Penggunaannya di kalangan warga tua perlu diberi perhatian disebabkan perubahan kesihatan akibat penuaan seperti penurunan fungsi buah pinggang.

- Bila perlu diambil

Telan tablet (jangan kunyah) dengan meminum segelas air.

Ia boleh diambil tanpa atau bersama dengan makanan.

- Berapa lama perlu diambil

Teruskan mengambil ubat ini mengikut arahan doktor anda. Ambil SLN 30 setiap hari seperti yang telah diarahkan oleh doktor anda kerana ia membantu mengawal keadaan penyakit anda dan bukan menyembuhkannya.

- Jika terlupa mengambil

Jangan gantikan dos untuk menggantikan dos anda yang tertinggal sebelumnya. Jika anda tidak pasti apa yang harus dilakukan, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera melalui panggilan telefon atau kunjungi hospital yang berdekatan jika anda fikir anda atau orang lain telah mengambil SLN 30 secara berlebihan.

Lakukan perkara tersebut walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaian atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera.

Semasa menggunakan SLN 30

- Perkara yang perlu dilakukan

SLN 30 boleh menyebabkan tindakbalas alahan kulit serius yang boleh mengancam nyawa. Beberapa kes kematian telah dilaporkan akibat tindakbalas tersebut. Tindakbalas tersebut terjadi dalam bentuk ruam disertai dengan kesan sampingan yang lain seperti demam, kulit melepuh, mulut berkulid, radang mata, bengkak muka, sakit otot atau sendi, pengurangan bilangan sel-sel darah putih (*granulocytopenia*), rasa sakit atau masalah hati atau buah pinggang yang teruk.

Jika anda mengalami ruam yang teruk atau sebarang ruam yang dikaitkan dengan kesan sampingan lain akibat tindakbalas alahan seperti yang dinyatakan di atas, anda harus berhenti mengambil SLN 30 serta-merta dan hubungi doktor anda dengan segera.

Terapi untuk 18 minggu yang terawal adalah tempoh kritikal untuk memantau tindak balas kulit yang serius dan mengancam nyawa atau kegagalan hati yang serius. Risiko yang paling tinggi berlaku dalam tempoh 6 minggu pertama terapi.

Jika anda merancang untuk mengambil ubat lain, beritahu doktor atau ahli farmasi bahawa anda sedang menggunakan SLN 30.

Jika anda akan menjalani pembedahan, beritahu pakar bedah atau pakar bius bahawa anda sedang mengambil ubat

ini. Ia boleh menjejaskan ubat-ubatan lain yang digunakan ketika pembedahan. Jika anda hamil semasa mengambil ubat ini, beritahu doktor anda dengan segera.

Jika anda perlu menjalani sebarang ujian darah, maklumkan kepada doktor bahawa anda sedang mengambil ubat ini. Ia boleh menjejaskan keputusan sesetengah ujian tersebut.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan beri SLN 30 kepada orang lain walaupun penyakit mereka sama seperti anda.

Jangan guna SLN 30 untuk merawat penyakit lain kecuali atas arahan doktor anda.

Jangan berhenti mengambil ubat anda atau menukar dos tanpa pengetahuan doktor anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati ketika memandu kenderaan atau mengendalikan mesin sehingga anda merasai kesan SLN 30 terhadap anda.

Ubat ini boleh menyebabkan rasa letih atau mengantuk pada sesetengah orang. Jika anda mengalaminya, jangan memandu, mengendalikan mesin atau melakukan apa-apa aktiviti yang boleh membahayakan.

Kesan-kesan sampingan

Laporkan segera kepada doktor atau ahli farmasi jika anda berasa tidak sihat ketika mengambil SLN 30.

Ketika dalam rawatan kombinasi antiretroviral ini, kesan sampingan jangka pendek biasa berlaku. Apabila anda mula mengambil SLN 30, anda mungkin akan mengalami sakit kepala, loya dan muntah, sakit perut, cirit-birit dan keletihan.

Kesan-kesan sampingan SLN 30 yang paling serius adalah tindak balas kulit yang teruk dan yang boleh mengancam nyawa serta masalah hati yang serius.

Kesan sampingan yang paling kerap dilaporkan berlaku adalah sakit kepala dan loya.

Kesan-kesan sampingan lain yang biasa dilaporkan adalah lesu, muntah, sakit perut, gangguan pencernaan, cirit-birit, demam, ruam (merah, bengkak atau gatal), peningkatan kepekatan lemak dalam darah, sakit sendi, sakit otot dan gangguan otot yang lain, kesakitan, pening, mengantuk, sukar untuk tidur, kemurungan, pemikiran yang tidak normal, keguguran rambut, anemia (bilangan sel darah merah rendah), dan neutropenia (bilangan sel darah putih rendah).

Kesan-kesan sampingan yang jarang berlaku: hilang selera makan, perut kembung, radang pankreas, keradangan hati (hepatitis), kuning pada kulit dan putih mata, urtikaria, batuk, rasa cemas, emosi tidak stabil, kelemahan, dan penurunan nombor platelet (sel darah yang penting untuk pembekuan darah). Jika anda mempunyai bilangan sel darah yang rendah anda mungkin akan cedera dengan mudah.

Kesan yang jarang dilaporkan berlaku adalah kerosakan tisu otot, *hyperglycaemia* (paras gula yang tinggi dalam darah), steatosis hepatic (lemak di dalam hati) dan pembesaran payudara di kalangan pesakit lelaki.

Kesan sampingan yang pernah dilaporkan tetapi amat jarang berlaku adalah diabetes mellitus (kencing manis), kegagalan hati, kelemahan otot (paling kerap dilaporkan ketika gejala *hyperlactataemia* berlaku atau sindrom asidosis laktik) dan gangguan darah yang dipanggil *pure red cell aplasia* telah dilaporkan.

Sesetengah pesakit dengan jangkitan HIV (AIDS) dan sejarah jangkitan oportunistik, tanda-tanda dan gejala radang daripada jangkitan sebelumnya boleh berlaku sebaik sahaja selepas rawatan anti-HIV dimulakan.

Kes-kes masalah hati termasuklah jaudis (kekuningan pada kulit dan/atau mata), hepatitis, kegagalan fungsi hati yang teruk dan mengancam nyawa

(termasuklah hepatitis fulminant dan kegagalan hati) telah dilaporkan di kalangan pesakit yang dirawat dengan Nevirapine. Gejala masalah hati mungkin termasuk jaudis (kekuningan pada kulit dan mata), air kencing berwarna gelap, najis berwarna pucat, loya, muntah, sakit atau sensitif kepada sentuhan di kawasan perut (di bawah tulang rusuk), hilang selera makan atau secara umumnya rasa tidak sihat.

Wanita dan pesakit yang lebih tinggi bilangan sel CD4 mempunyai risiko yang tinggi mengalami masalah hati.

Asidosis laktik, biasanya dikaitkan dengan pembesaran hati telah dilaporkan. Tanda-tanda awal termasuk rasa loya, muntah-muntah, sakit perut, kelesuan tidak spesifik, hilang selera makan dan penurunan berat badan. Asidosis laktik mempunyai kadar kematian yang tinggi dan boleh dikaitkan dengan keradangan pankreas, kegagalan buah pinggang / hati atau lumpuh motor. Jika anda terjangkit dengan hepatitis C dan dirawat dengan interferon alfa dan ribavirin, anda mungkin lebih berisiko mengalami masalah ini. Berhenti mengambil SLN 30 dan melawat doktor dengan segera jika anda menghadapi sebarang tanda / simptom yang disebutkan di atas

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti, kerana mereka mempunyai maklumat yang lengkap mengenai kesan-kesan sampingan yang mungkin tidak dinyatakan 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, or atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers* → *Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan SLN 30

- *Penyimpanan*

Simpan SLN 30 di tempat kering dan sejuk pada suhu bawah 25°C.

Jauhkan ubat daripada capaian kanak-kanak. Simpan ubat di dalam almari berkunci yang terletak sekurang-kurangnya 1.5 m tinggi.

- *Pelupusan*

Jika doktor anda mengarahkan anda berhenti mengambil ubat, atau sudah tamat tarikh luputnya, hubungi ahli farmasi anda untuk mengetahui apa yang perlu dilakukan terhadap baki tersebut.

Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*

Tablet hijau berbentuk bulat, diameter 13 mm dengan tanda 'd' yang kecil dan besar pada permukaannya.

- *Bahan-bahan Kandungan*

Bahan-bahan Aktif
Setiap tablet mengandungi Stavudine 30mg; Lamivudine 150mg dan Nevirapine 200mg.

Bahan Tidak Aktif:

- Lactose
- Crospovidone
- Magnesium Stearate
- Aerosil
- Avicel
- Promigel
- Quinoline Yellow
- Tween 80
- Polyvinylpyrrolodone (PVP)
- Brilliant Blue

- *Nombor MAL:*
MAL05090024AZ

Pengilang

DUOPHARMA (M) SDN. BHD. (42491-M)

WHOLLY OWNED BY CCM
DUOPHARMA BIOTECH BERHAD
(524271-W)

Lot. 2599, Jalan Seruling 59, Kawasan 3, Taman Klang Jaya, 41200 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk

**DUOPHARMA (M) SDN. BHD.
(42491-M)**

WHOLLY OWNED BY CCM
DUOPHARMA BIOTECH BERHAD
(524271-W)

Lot. 2599, Jalan Seruling 59, Kawasan
3, Taman Klang Jaya, 41200 Klang,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

09/12/2015

Nombor Siri

BPFK(R4/1)091215/00485