

# TIVICAY FILM-COATED TABLETS

Dolutegravir (50 mg)

---

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Tivicay

Tivicay mengandungi bahan aktif dolutegravir 50 mg (sebagai 52.6 mg dolutegravir natrium) yang merupakan ubat antiretroviral dikenali sebagai perencat integrase (menghalang pembiakan retrovirus seperti HIV).

Tivicay digunakan untuk rawatan jangkitan *human immunodeficiency virus* (HIV) dalam kombinasi dengan agen antiretroviral lain (menghalang pembiakan retrovirus seperti HIV) di kalangan orang dewasa dan kanak-kanak berusia lebih daripada 12 tahun.

## Bagaimana Tivicay berfungsi

Tivicay tidak dapat menyembuhkan jangkitan HIV; ia mengurangkan bilangan virus dalam badan anda, dan mengekalkan virus pada tahap yang rendah. Akibatnya, Tivicay juga meningkatkan bilangan sel CD4 dalam darah anda. Sel CD4 adalah sejenis sel darah putih yang penting untuk membantu badan anda melawan jangkitan.

Bukan semua orang menunjukkan respons yang sama dengan rawatan Tivicay. Doktor anda akan memantau keberkesanan rawatan anda.

Tivicay biasanya digunakan dalam kombinasi dengan ubat antiretroviral lain (terapi kombinasi). Untuk mengawal jangkitan HIV anda, dan untuk mencegah penyakit anda menjadi lebih teruk, anda perlu terus mengambil ubat-ubatan anda, melainkan jika doktor anda memberitahu anda untuk berhenti mengambil ubat ini.

## Sebelum mengambil Tivicay

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Tivicay

- Jika anda alah kepada *dolutegravir* atau mana-mana bahan kandungan lain ubat ini
- dalam kombinasi dengan *dofetilide* (untuk merawat masalah jantung).

Jika anda mempunyai masalah tersebut, jangan ambil Tivicay sehingga anda telah merujuk kepada doktor anda.

Tivicay tidak boleh digunakan untuk kanak-kanak dan remaja dengan jangkitan HIV yang rintang kepada ubat-ubatan lain yang serupa dengan Tivicay.

- Sebelum mula mengambil

Jangan berikan ubat ini kepada kanak-kanak di bawah umur 12 tahun, dengan berat kurang daripada 40 kg atau dengan jangkitan HIV yang rintang kepada ubat-ubatan lain yang serupa dengan Tivicay. Penggunaan Tivicay untuk kanak-kanak di bawah umur 12 masih belum dikaji sepenuhnya.

## Kehamilan

Jika anda hamil atau rasa anda mungkin hamil, atau jika anda merancang untuk hamil, berbincang dengan doktor anda tentang risiko dan manfaat pengambilan Tivicay.

## Penyusuan

Wanita yang HIV-positif tidak harus menyusukan bayi kerana bayi boleh dijangkiti HIV melalui susu ibu. Ia adalah tidak diketahui sama ada bahan-bahan Tivicay boleh meresap ke dalam susu badan anda.

Jika anda sedang menyusukan anak atau ingin menyusukan anak, anda mesti memaklumkan doktor anda secepat mungkin.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil sebarang ubat lain, jika anda telah mengambil sebarang ubat kebelakangan ini, atau jika anda mula mengambil ubat baru. Ini termasuk ubat-ubat dibeli tanpa preskripsi.

Sesetengah ubat boleh menjejaskan cara Tivicay berfungsi, atau meningkatkan risiko anda mengalami kesan-kesan sampingan. Ini termasuk:

- metformin, untuk merawat diabetes
- ubat-ubatan yang dikenali sebagai antasid, untuk merawat senak dan kepedihan ulu hati.
- kalsium, zat besi dan multivitamin.
- etravirine, efavirenz, fosamprenavir / ritonavir, nevirapine atau tipranavir / ritonavir, untuk merawat jangkitan HIV
- rifampicin, untuk merawat batuk kering (TB) dan jangkitan bakteria lain
- phenytoin dan phenobarbital, untuk merawat epilepsi
- oxcarbazepine dan carbamazepine, untuk merawat epilepsi atau penyakit bipolar

• St John's Wort (*Hypericum perforatum*), ubat herba untuk merawat kemurungan  
Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil mana-mana ubat ini.

Ini bukanlah senarai lengkap untuk ubat yang anda harus memberi perhatian, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi untuk maklumat yang lanjut.

### **Cara menggunakan Tivicay**

#### **- Berapa banyak harus digunakan**

Jika anda tidak mempunyai rintangan terhadap perencat *integrase*, dos yang biasa adalah satu tablet sekali sehari (*dolutegravir* 50 mg).

Jika anda mengambil ubat-ubatan tertentu yang lain (seperti efavirenz, nevirapine, tipranavir / ritonavir atau rifampicin), dos untuk diambil adalah satu tablet dua kali sehari.

Jika anda mempunyai rintangan terhadap perencat *integrase*, dos untuk diambil adalah satu tablet dua kali sehari.

#### ***Kanak-kanak dan remaja***

Kanak-kanak dan remaja berusia antara 12 dan 17 tahun dengan berat sekurang-kurangnya 40 kg boleh mengambil dos dewasa sebanyak satu tablet (50 mg), sekali sehari.

Ikuti arahan doktor anda atau ahli farmasi dengan berwaspada. Arahan tersebut mungkin berbeza dengan maklumat yang terdapat dalam risalah ini. Rujuk kepada doktor anda atau ahli farmasi jika anda tidak memahami arahan pada label.

#### ***Bagaimana diambil***

Menelan tablet dengan air yang cukup. Tivicay boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Apabila mengambil Tivicay dua kali sehari, doktor anda mungkin menasihatkan anda untuk mengambil dengan makanan.

#### **- Bila perlu digunakan**

Sentiasa mengambil Tivicay sebagaimana yang diarahkan oleh doktor anda. Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

#### ***Ubat-ubatan antasid***

Antasid, untuk rawatan masalah pencernaan dan kepedihan ulu hati, boleh menghalang serapan Tivicay ke dalam badan anda dan mengurangkan kesannya. Jangan mengambil antasid dalam tempoh 6 jam sebelum anda mengambil Tivicay, atau sekurang-kurangnya 2 jam selepas anda mengambilnya. Berbincang dengan doktor anda untuk nasihat lanjut mengenai pengambilan ubat untuk mengurangkan asid dengan Tivicay.

#### ***Suplemen kalsium , suplemen besi atau multivitamin***

Suplemen kalsium, suplemen zat besi atau multivitamin boleh menghalang serapan Tivicay ke dalam badan anda dan mengurangkan kesannya. Jangan mengambil suplemen kalsium, suplemen zat besi atau multivitamin dalam tempoh 6 jam sebelum anda mengambil Tivicay, atau sekurang-kurangnya 2 jam selepas anda mengambilnya. Berbincang dengan doktor anda untuk nasihat lanjut mengenai pengambilan suplemen kalsium, suplemen zat besi atau multivitamin dengan Tivicay.

#### **- Berapa lama perlu digunakan**

Ambilkan Tivicay untuk tempoh masa yang dinasihatkan oleh doktor anda. Jangan berhenti melainkan doktor anda

menasihati anda untuk berhenti mengambilnya. Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

#### **- Jika terlupa menggunakan**

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas. Jika anda terlepas satu dos, ambilkannya sebaik sahaja anda ingat. Namun, jika dos seterusnya perlu diambil dalam masa 4 jam, abaikan dos yang terlepas dan ambilkan dos yang seterusnya pada masa yang biasa. Kemudian meneruskan rawatan anda seperti biasa.

#### **- Jika mengambil berlebihan (terlebihi dos)**

Jika anda mengambil terlalu banyak Tivicay, hubungi doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat. Jika boleh, tunjukkan tablet Tivicay untuk mereka.

### **Semasa menggunakan Tivicay**

#### **- Perkara yang perlu dilakukan**

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat dan ambilnya seperti yang dipreskripsikan oleh doktor anda.

#### **- Perkara yang tidak boleh dilakukan**

Tivicay boleh membuat anda berasa pening dan mempunyai kesan sampingan lain yang menyebabkan anda kurang berwaspada kepada sekeliling. Jangan memandu atau mengendalikan mesin kecuali anda yakin keadaan anda tidak terjejas.

Ubat ini hanya dipreskripsikan untuk anda sahaja. Jangan berikannya kepada orang lain. Ia boleh menjejaskan kesihatan

mereka walaupun tanda-tanda mereka sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

*Perhatikan tanda-tanda penting*  
Sesetengah orang mengambil ubat-ubatan untuk jangkitan HIV mendapat keadaan lain, yang boleh menjadi serius. Ini termasuk:

- Tanda-tanda jangkitan dan keradangan
- Sakit sendi, kekejangan dan masalah tulang

Anda perlu mengenalpasti tanda-tanda dan gejala-gejala penting semasa anda mengambil Tivicay.

*Melindungi orang lain*

Jangkitan HIV boleh disebarkan melalui hubungan seks dengan seseorang yang mempunyai penyakit tersebut, atau pemindahan darah yang dijangkiti (misalnya, berkongsi jarum suntikan). Anda masih boleh dihidapi HIV apabila mengambil ubat ini, walaupun risiko dapat dikurangkan dengan terapi antiretroviral yang berkesan. Berbincang dengan doktor anda mengenai langkah-langkah yang diperlukan untuk mengelak jangkitan kepada orang lain.

**Kesan-kesan sampingan**

Seperti semua ubat, Tivicay boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, tetapi bukan setiap orang akan mengalami mereka. Apabila anda menerima rawatan untuk HIV, anda mungkin menghadapi kesukaran untuk mengenalpasti sama ada gejala yang anda alami adalah kesan sampingan daripada Tivicay atau ubat-ubatan lain yang anda ambil, atau kesan penyakit HIV itu sendiri. Jadi anda harus berbincang dengan doktor anda

tentang sebarang perubahan kesihatan anda.

*Reaksi alahan*

Reaksi ini jarang-jarang dialami oleh orang yang mengambil Tivicay. Tanda-tanda termasuk:

- ruam
- suhu yang tinggi (demam)
- kekurangan tenaga (keletihan)
- bengkak, kadang-kadang pada muka atau mulut (*angioedema*), menyebabkan kesukaran pernafasan
- sakit otot atau sendi

Hubungi doktor dengan segera. Doktor anda boleh mengarah anda untuk menjalani ujian hati, buah pinggang, darah dan mungkin memberitahu anda untuk berhenti mengambil Tivicay.

*Kesan-kesan sampingan sangat biasa berlaku* (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- sakit kepala
- cirit-birit
- rasa kurang sihat (loya)

*Kesan-kesan sampingan biasa berlaku* (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang):

- ruam
- gatal (*pruritus*)
- sakit (muntah)
- sakit perut (sakit abdomen)
- sakit abdomen atas
- ketidakselesaan perut (abdomen)
- insomnia
- pening
- mimpi yang luar biasa
- kemurungan (kesedihan yang melampau dan rasa tidak bernilai)
- kekurangan tenaga (keletihan)
- angin (kembung)
- peningkatan bilangan enzim hati
- peningkatan bilangan enzim dihasilkan dalam otot (*creatine phosphokinase*)

*Kesan sampingan yang jarang berlaku* (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang):

- radang hati (hepatitis)
- keinginan untuk bunuh diri dan tingkah laku bunuh diri (terutamanya pesakit yang mempunyai masalah kemurungan atau masalah kesihatan mental sebelum ini)

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika mana-mana kesan sampingan tersenarai bertambah buruk atau menyusahkan, atau jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ini.

*Kemungkinan kesan sampingan yang lain*

Pesakit yang mengambil terapi gabungan untuk HIV boleh mendapat kesan sampingan lain.

*Gejala jangkitan dan keradangan*

Mereka yang dijangkiti HIV (AIDS) lanjutan mempunyai sistem imun yang lemah, dan lebih mudah mendapat jangkitan serius (jangkitan oportunistik). Jangkitan tersebut mungkin berada dalam keadaan "senyap" dan tidak dikesan oleh sistem imun yang lemah sebelum rawatan dimulakan. Selepas memulakan rawatan, sistem imun menjadi lebih kuat, dan boleh menyerang jangkitan tersebut, dan boleh menyebabkan gejala-gejala jangkitan atau keradangan. Gejala biasanya termasuk demam, dengan beberapa masalah berikut:

- sakit kepala
- sakit perut
- kesukaran bernafas

Dalam kes-kes yang jarang-jarang berlaku, kerana sistem imun menjadi lebih kuat, sistem juga boleh menyerang tisu badan yang sihat (penyakit

autoimun). Tanda-tanda penyakit autoimun boleh diperolehi beberapa bulan selepas anda mula mengambil ubat untuk merawat jangkitan HIV anda. Gejala tersebut termasuk:

- berdebar-debar (denyutan jantung cepat atau tidak teratur) atau gegaran
- hiperaktif (kegelisahan dan pergerakan yang berlebihan)
- kelemahan bermula di tangan dan kaki dan menular ke trunkus tubuh.

Jika anda mendapati apa-apa tanda jangkitan dan keradangan atau jika anda mendapati mana-mana gejala di atas, beritahu doktor anda dengan segera. Jangan mengambil ubat-ubatan lain untuk jangkitan tanpa nasihat doktor anda.

#### *Sakit sendi, kekejangan dan masalah tulang*

Sesetengah orang mengambil terapi gabungan untuk HIV mendapat masalah yang dikenali sebagai *osteonecrosis*.

Bahagian-bahagian tisu tulang mati untuk mereka yang mempunyai masalah tersebut disebabkan oleh kekurangan bekalan darah kepada tulang. Orang yang lebih cenderung mengalami keadaan ini:

- jika mereka telah mengambil terapi gabungan untuk tempoh masa yang panjang
- jika mereka juga mengambil anti-radang ubat yang dipanggil kortikosteroid
- jika mereka minum alkohol
- jika sistem imun mereka sangat lemah
- jika mereka mempunyai berat badan berlebihan

Tanda-tanda *osteonecrosis* termasuk:

- kekejangan pada sendi
- kesakitan pada sendi (terutamanya pada pinggul, lutut atau bahu)
- kesukaran pergerakan

Jika anda mendapati mana-mana gejala ini, beritahu doktor anda.

Senarai kesan sampingan ini adalah tidak lengkap. Sebahagian orang boleh mendapat kesan sampingan yang lain dan sesetengah kesan sampingan belum diketahui lagi.

Jika anda mendapat mana-mana kesan sampingan yang menyusahkan, beritahu doktor atau ahli farmasi walaupun kesan sampingan tersebut tidak disenaraikan di dalam risalah ini. Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti tentang mana-mana tanda yang disenaraikan.

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](http://npra.moh.gov.my) (*Public* → *Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety*)

#### **Cara penyimpanan dan pelupusan Tivicay**

##### - Penyimpanan

- Jauhkan Tivicay daripada penglihatan dan capaian kanak-kanak.
- Simpankannya dalam pek asal untuk melindunginya daripada kelembapan
- Jangan ambil Tivicay selepas tarikh luput yang tertera pada karton.
- Jangan simpan Tivicay pada suhu melebihi 30°C.

##### - Pelupusan

Jangan lupuskan ubat melalui air sisa. Rujuk kepada ahli farmasi anda cara-cara pelupusan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan

membantu melindungi alam sekitar.

#### **Maklumat lanjut**

##### - Rupa dan warna produk

Tablet Tivicay berwarna kuning, bulat, tablet dwicembung dengan ukiran 'SV 572' pada salah satu belah dan '50' di sebelah yang lain.

##### - Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif  
Dolutegravir

- Bahan tidak aktif :

Teras tablet:

*Mannitol (E421)*

*Microcrystalline cellulose*

*Povidone K29/32*

*Sodium starch glycolate*

*Sodium stearyl fumarate*

Penyalut tablet:

*Polyvinyl alcohol-partially hydrolyzed*

*Titanium dioxide (E171)*

*Macrogol*

*Talc*

*Iron oxide yellow (E172)*

##### - Nombor MAL

MAL14055050ARZ

#### **Pengilang**

Glaxo Operations UK Ltd.  
Priority Street, Ware,  
Hertfordshire,  
SG12 0DJ,  
United Kingdom.

#### **Pemegang Pendaftaran Produk**

GlaxoSmithKline  
Pharmaceutical Sdn. Bhd.  
Level 6, Quill 9,  
112 Jalan Semangat,  
46300 Petaling Jaya,  
Selangor, Malaysia

#### **Tarikh kemaskini RiMUP**

08/11/2017

#### **Nombor Siri**

NPRA (R1/1) 9012018/006