

NEVIRAPINE TABLETS / NEVIREX (NEVIRAPINE ORAL SUSPENSION)

Nevirapine (200 mg, 50mg/ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Nevirapine

Nevirapine digunakan untuk merawat dewasa yang dijangkiti HIV-1, remaja, dan kanak-kanak daripada semua peringkat umur. Anda mesti mengambil Nevirapine bersama-sama dengan ubat-ubatan antiretroviral lain. Doktor anda akan mengesyorkan ubat yang terbaik untuk anda.

Bagaimana Nevirapine berfungsi

Nevirapine tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil antiretroviral, yang digunakan dalam rawatan Human Immunodeficiency Virus (HIV-1) jangkitan.

Bahan aktif ubat anda dipanggil nevirapine. Nevirapine tergolong dalam kelas ubat anti-HIV yang dipanggil non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NNRTIs). Perencat transcriptase adalah enzim yang diperlukan oleh HIV untuk membiak. Nevirapine menghentikan perencat transcriptase daripada berfungsi. Dengan menghentikan perencat transcriptase daripada bekerja, Nevirapine membantu mengawal jangkitan HIV-1.

Sebelum menggunakan Nevirapine

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Nevirapine jika anda:

- alah kepada nevirapine mana-mana bahan-bahan dalam Nevirapine.
- sedang mengambil Nevirapine sebelum ini dan terpaksa dihentikan atas sebab berikut:
- Ruam kulit yang teruk

- Ruam kulit dengan gejala-gejala lain contohnya
 - demam
 - melepuh
 - sakit mulut
 - bengkak mata
 - bengkak muka
 - bengkak biasa
 - sesak nafas
 - perasaan sakit
- Hipersensitiviti (alergi) tindak balas
- Radang hati (hepatitis)
- mempunyai penyakit hati yang teruk
- terpaksa menghentikan rawatan Nevirapine pada masa lalu kerana perubahan dalam fungsi hati anda
- sedang mengambil ubat yang mengandungi bahan herba St John Wort (*Hypericum perforatum*). Bahan herba ini boleh menyebabkan Nevirapine berhenti dari berfungsi dengan betul.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil Nevirapine jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

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

- Sebelum menggunakan Nevirapine

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Nevirapine. Dalam tempoh 18 minggu pertama rawatan dengan Nevirapine, ia adalah sangat penting bahawa anda dan doktor anda berhati-hati untuk tanda-tanda hati atau tindak balas kulit. Ini boleh menjadi teruk dan juga mengancam nyawa. Anda berisiko besar pada reaksi seperti dalam 6 minggu pertama rawatan.

Jika anda mengalami ruam yang teruk atau hipersensitiviti (reaksi alahan yang mungkin muncul dalam bentuk ruam) disertai dengan kesan sampingan yang lain seperti

- Demam
- Melepuh

- sakit mulut
- radang mata
- bengkak pada muka
- bengkak umum
- sesak nafas
- otot atau sakit sendi
- perasaan sakit
- atau sakit perut

Anda harus berhenti mengambil Nevirapine dan anda perlu menghubungi doktor anda dengan segera dimana tindak balas itu boleh mengancam nyawa atau membawa kepada kematian. Jika anda pernah mempunyai hanya gejala ruam ringan tanpa apa-apa reaksi lain sila maklumkan kepada doktor anda dengan segera, yang akan menasihati anda sama ada anda perlu berhenti mengambil Nevirapine.

Jika anda mengalami gejala-gejala yang menunjukkan kerosakan hati, seperti

- hilang selera makan
- rasa sakit (loya)
- muntah
- kulit kuning (jaundis)
- sakit perut

Anda harus berhenti mengambil Nevirapine dan perlu hubungi doktor anda dengan segera. Jika terdapat reaksi hati, kulit atau hipersensitiviti yang teruk di samping mengambil Nevirapine, jangan mengambil Nevirapine lagi tanpa merujuk kepada doktor anda. Anda mesti mengambil dos Nevirapine sebagaimana yang ditetapkan oleh doktor anda. Ini adalah penting terutamanya dalam tempoh 14 hari pertama rawatan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil, baru-baru ini ambil atau mungkin mengambil ubat yang lain. Beritahu doktor anda mengenai semua ubat-ubatan lain yang anda ambil sebelum anda mula mengambil Nevirapine. Doktor anda mungkin perlu memantau sama ada ubat-ubatan anda yang lain masih bekerja dan menyesuaikan dos. Sila baca dengan teliti risalah pakej dari semua produk

ubatan HIV lain yang anda mengambil dalam kombinasi dengan Nevirapine.

Adalah penting untuk anda memberitahu doktor anda jika anda mengambil atau baru-baru ini mengambil:

- *St John's Wort* (*Hypericum perforatum*, ubat untuk merawat kemurungan).
- *rifampicin* (ubat untuk merawat tuberkulosis)
- *rifabutin* (ubat untuk merawat batuk kering).
- *macrolides* cth. *clarithromycin* (ubat untuk merawat jangkitan bakteria)
- ketoconazole (perubatan untuk merawat jangkitan kulat).
- kontraseptif hormon (contohnya "pil").

Doktor anda akan memantau kesan Nevirapine dan mana-mana ubat-ubatan ini jika anda mengambil ubat-ubatan ini bersama-sama. Jika anda sedang menjalani dialisis buah pinggang, doktor mungkin mempertimbangkan pelarasan dos Nevirapine. Ini kerana sebahagian Nevirapine boleh dicuci keluar dari darah anda melalui dialisis.

Cara menggunakan Nevirapine

- Berapa banyak harus digunakan

Bagi orang dewasa

Dos untuk orang dewasa ialah 20 ml (200 mg) sekali sehari selama 14 hari pertama rawatan (tempoh "membawa masuk"). Selepas 14 hari, dos yang biasa ialah 20 ml (200 mg) dua kali sehari.

Nevirapine juga boleh didapati dalam 200 mg tablet untuk orang dewasa (16 tahun dan lebih tua).

Untuk kanak-kanak

Dos untuk kanak-kanak adalah 4 mg / kg dari berat badan atau 150 mg / m² kawasan permukaan badan sekali sehari selama 14 hari pertama rawatan (tempoh "membawa masuk"). Selepas itu anak anda akan beralih kepada jadual dos dua kali setiap hari dan doktor anak anda akan menentukan dos yang betul berdasarkan sama ada di kawasan berat badan atau badan permukaan anak anda.

- Ia adalah sangat penting bahawa anak anda mengambil Nevirapine hanya sekali sehari untuk 14 hari pertama (tempoh "membawa masuk"). Sekiranya anak anda mengalami apa-apa ruam dalam tempoh ini, jangan tingkatkan dos tetapi berjumpa dengan doktor anak anda.

Nevirapine juga boleh didapati sebagai 200 mg tablet untuk kanak-kanak yang lebih tua, terutamanya remaja, berat lebih daripada 50 kg atau mempunyai permukaan badan lebih daripada 1.25 m². Doktor anak anda akan memaklumkan kepada anda dos yang betul untuk anak anda. Doktor anak anda akan terus memeriksa berat atau permukaan badan kawasan anak anda untuk memastikan dos yang betul. Jika anda tidak pasti sila pastikan anda bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anak anda.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

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

- Jika terlupa menggunakan

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda apa yang perlu anda lakukan sekiranya anda terlupa untuk menggunakannya.

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda ingat. Jika ia hampir masa untuk anda dos seterusnya, tunggu sehingga masa untuk mengambilnya dan ambil dos yang tertinggal. Jangan mengambil dos yang berganda untuk dos yang terlepas.

- 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 ubat segera.

Pengambilan ubat ini secara berlebihan mungkin menyebabkan keletihan, demam, sakit kepala, sukar untuk tidur, loya, ruam, muntah-muntah, penurunan berat badan.

Semasa menggunakan Nevirapine

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada doktor dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Nevirapine

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 Nevirapine dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Untuk dijual oleh runcit ke atas preskripsi pengamal ubat berdaftar sahaja.

Goncang dengan teliti sebelum digunakan (untuk oral suspension)

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Nevirapine boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak semua orang dapat. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana simptom berikut selepas mengambil ubat ini sebagai simptom yang boleh memudaratkan.

- Kesan hipersensitiviti (alahan) boleh berlaku. Reaksi sedemikian boleh muncul dalam bentuk ruam dengan demam, lepuh, mulut kering,

keradangan mata, bengkak wajah, bengkak umum dan reaksi kulit yang meleleh,

- sakit otot atau sendi, pengurangan sel darah putih, pengurangan sel darah merah
- demam, loya, sakit kepala, mengantuk, muntah, cirit-birit, sakit perut, sakit otot dan tindak balas alah

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami ruam dan mana-mana kesan sampingan yang lain daripada (alahan) tindak balas hipersensitiviti. Tindak balas itu boleh mengancam nyawa. Fungsi hati yang abnormal telah dilaporkan dengan penggunaan Nevirapine. Ini termasuk beberapa kes-kes keradangan hati (hepatitis), yang boleh secara tiba-tiba dan amat sakit (hepatitis fulminant), dan kegagalan hati, yang boleh menjadi maut untuk kedua-duanya.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835549, atau laman web npra.moh.gov.my (*Public* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Nevirapine

Penyimpanan

Simpan di tempat yang kering pada suhu tidak melebihi 30 °C

Simpan di dalam bungkus asal

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 Nevirapine 200 mg:

Putih ke putih-keputihan, berbentuk bujur, tablet dwicembung, satu bahagian dicetak dengan "C" dan "35", dengan

satu pembahagian biseksi memisahkan "C" dan "35". Bahagian lain mempunyai biseksi tunggal.

NEVIREX (Nevirapine Oral Suspension 50mg / 5ml):

Suspensi homogen berwarna putih keputihan

- Bahan-bahan kandungan

Nevirapine 200 mg:

-*Bahan aktif*

Nevirapine 200 mg

- *Bahan tidak aktif*

microcrystalline selulosa, laktosa (sebagai monohydrate), povidone K25, natrium kanji glycolate, silikon dioksida koloid dan magnesium stearat.

NEVIREX (Nevirapine Oral Suspension 50mg / 5ml):

-*Bahan aktif*

Nevirapine USP sebagai Nevirapine hemihydrate 50mg / 5ml

- *Bahan tidak aktif*

Methyl paraben, Propylparaben, Propylene glycol, Non- Crystallizing sorbitol solution, polysorbate 80, sucrose NF, Carbomer (Carbopol 974P NF), Purified Water, Sodium Hydroxide.

- MAL number(s):

Tablet Nevirapine 200 mg:

MAL08042461AZ

NEVIREX (Nevirapine Oral Suspension 50mg / 5ml):

MAL08010705AZ

Pengilang

M/S. AUROBINDO PHARMA LIMITED SY. NO 313 (P), Bachupally (V) Quthubullapur (M), Ranga Reddy, Dist Andra pradesh, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

UNIMED SDN BHD

53, Jalan Tembaga SD 5/2B,

Bandar Sri Damansara,

52200, Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

30/05/2018

Nombor siri:

NPRA(R4/1)100418/00104