LAGEVRIO® HARD CAPSULES

Molnupiravir (200mg)

Please read this information carefully before you start to take your medicine. Remember that your doctor has prescribed this medicine only for you. Never give it to anyone else.

What is in this leaflet

1. What LAGEVRIO® is used for
2. How LAGEVRIO® works
3. Before you use LAGEVRIO®
4. How to use LAGEVRIO®
5. While you are using LAGEVRIO®
6. Side effects
7. Storage and Disposal of LAGEVRIO®
8. Product Description
9. Manufacturer and Product Registration Holder
10. Date of revision
11. Serial number

What LAGEVRIO® is used for

- LAGEVRIO® is an antiviral medicine used to treat mild to moderate COVID- 19 (caused by SARS-CoV-2) in adults who are at risk for developing severe illness.
- LAGEVRIO® may help people with COVID-19 stay out of the hospital and feel better.

How LAGEVRIO® works

- LAGEVRIO® contains the active substance molnupiravir.
- LAGEVRIO® is an antiviral medicine that works against the virus that causes COVID-19.

Before you use LAGEVRIO®

<u>*When you must not use it*</u>

Do not take LAGEVRIO® if you are allergic to molnupiravir or any of the other ingredients of this medicine (listed in section **Product Description**).

<u>*Before you start to use it*</u>

Tell your doctor or pharmacist about all of your medical conditions, including if you:

- have any allergies
- are pregnant or plan to become pregnant.
- are breast-feeding or plan to breast-feed.
- have any serious illnesses.
- are taking any medicines (prescription, over-the-counter, vitamins, or herbal products).

Pregnancy and breast-feeding

- Animal studies with molnupiravir have shown harmful effects to the unborn animal. **LAGEVRIO® is not recommended in pregnancy.** LAGEVRIO® has not been studied in pregnancy and it is not known if LAGEVRIO® will harm your baby while you are pregnant.
- **If you are pregnant, think you may be pregnant, or are planning to have a baby, ask your doctor for advice. If you can become pregnant, you should use effective birth control while you are taking LAGEVRIO® and for 4 days after the last dose of LAGEVRIO®.**
- If you are breast-feeding or are planning to breast-feed, tell your doctor before taking this medicine. **Breast-feeding is not recommended during treatment and for 4 days after the last dose of LAGEVRIO®.** This is because it is not known if LAGEVRIO® gets into breastmilk and will be passed to the baby.

<u>*Taking other medicines*</u>

Tell your doctor or pharmacist before taking LAGEVRIO®.

How to use LAGEVRIO®

- Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
- You should start LAGEVRIO® within 5 days of the onset of COVID-19 symptoms.

<u>*How much to use*</u>

The recommended dose of LAGEVRIO® is four 200 mg capsules, every 12 hours for 5 days.

<u>*When to use it*</u>

- Take 4 capsules of LAGEVRIO® every 12 hours (for example, at 8am and at 8pm).
- Take LAGEVRIO® with or without food.
- Swallow the capsule whole with plenty of fluid (for instance a glass of water)
- Do not open, break, or crush the capsules.

<u>*How long to use it*</u>

Take LAGEVRIO® for 5 days. It is important that you complete the full 5 days of treatment with LAGEVRIO®. Do not stop taking LAGEVRIO® before you complete the full 5 days of treatment, even if you feel better.

<u>*If you forget to use it*</u>

- It is important that you do not miss or skip doses of this medicine.
- If you forget to take a dose within 10 hours of the time it is usually taken, you should take it as soon as possible and take the next one at the usual time.
- If you forget to take a dose by more than 10 hours, you should not take the missed dose and instead take the next one at the usual time.
- Do not take a double dose to make up for a missed does.
- If you are not sure what to do, call your doctor or pharmacist.

<u>*If you use too much (overdose)*</u>

If you take more LAGEVRIO® than you should, contact your doctor straight away.

<u>*If you stop taking it*</u>

- Do not stop taking LAGEVRIO® without talking to your doctor first. This will give the medicine the best chance to keep you from becoming severely ill from COVID-19.
- If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor orpharmacist.

While you are using LAGEVRIO®

<u>*Things you must do*</u>

Take LAGEVRIO® exactly as your doctor or pharmacist tells you.

<u>*Things you must not do*</u>

Do not give LAGEVRIO® to anyone else, even if they have the same symptoms or condition as you.

Things to be careful of

- Use in children and adolescents. Do not give this medicine to children and adolescents aged less than 18 years. The use of LAGEVRIO® in persons aged less than 18 years has not yet been studied.
- LAGEVRIO® contains sodium
  This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose of 4 capsules, that is to say essentially 'sodium-free'.

Side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Common: may affect up to 1 in 10 people

- diarrhoea
- nausea
- feeling dizzy
- headache

Uncommon: may affect up to 1 in 100 people

- vomiting
- rash
- hives

If you get any side effects, talk to your doctor, or pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

You may report any side effects or adverse drug reactions directly to the National Centre for Adverse Drug Reaction Monitoring by visiting the website npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Storage and Disposal of LAGEVRIO®

Storage

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and bottle label after EXP. The expiry date refers to the last day of that months.
- Store below 30°C. Store in the original bottle.

Disposal

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

Product Description

What it looks like

LAGEVRIO® 200 mg hard capsule is a Swedish Orange opaque, size 0 (approximately 21.7 mm x 7.6 mm) hard capsule, with MSD corporate logo and “82” printed with white ink.

Ingredients

- Active ingredient

The active substance is molnupiravir. Each hard capsule contains 200mg of molnupiravir.

- Inactive ingredients

Capsule content: Croscarmellose sodium, hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, microcrystalline celluloseand purified water
Capsule shell: Hypromellose, titanium dioxide, red iron oxide.
Printing ink: Butyl alcohol,dehydrated alcohol, isopropyl alcohol, potassium hydroxide, propylene glycol, purified water, shellac, strong ammonia solution, and titanium dioxide.

MAL number:

MALXXXXXXXXXX
MALXXXXXXXXXX
MALXXXXXXXXXX

Manufacturer

Patheon Inc,
111 Consumers Drive Whitby, Ontario
LIN5Z5 Canada

OR

Patheon Pharmaceuticals Inc.
2110 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio 45237 U.S.A

OR

MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC
Pridco Industrial Park, State Road 183,Las Piedras, Puerto Rico 00771 U.S.A.

Product Registration Holder

Merck Sharp & Dohme (Malaysia) Sdn. Bhd.
Lot No. B-22-1 & B-22-2, Level 22
The Ascent, Paradigm No. 1Jalan SS 7/26A, Kelana Jaya
47301 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

Date of revision

16/03/2022

Serial number

NPRA (R1) 22/002

LAGEVRIO® HARD CAPSULES

Molnupiravir (200mg)

Sila baca maklumat ini dengan teliti sebelum anda mula mengambil ubat anda. Ingat bahawa doktor anda telah menetapkan ubat ini hanya untuk anda. Jangan sesekali berikan kepada orang lain

Apakah yang terkandung dalam risalah ini

1. Apakah kegunaan LAGEVRIO®®
2. Bagaimana LAGEVRIO® berfungsi
3. Sebelum anda menggunakan LAGEVRIO®
4. Cara menggunakan LAGEVRIO®
5. Semasa anda menggunakan LAGEVRIO®
6. Kesan sampingan
7. Penyimpanan dan Pelupusan LAGEVRIO®
8. Keterangan Mengenai Produk
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh semakan
11. Nombor siri

Apakah kegunaan LAGEVRIO®

- LAGEVRIO® ialah ubat antivirus yang digunakan untuk merawat COVID-19 ringan hingga sederhana (yang disebabkan oleh SARS-CoV-2) pada orang dewasa yang berisiko mendapat penyakit teruk.
- LAGEVRIO® boleh membantu individu yang dijangkiti COVID-19 agar tidak dimasukkan ke hospital dan berasa lebih sihat.

Bagaimana LAGEVRIO® berfungsi

- LAGEVRIO® mengandungi bahan aktif molnupiravir.
- LAGEVRIO® ialah ubat antivirus yang menentang virus yang menyebabkan COVID-19.

Sebelum anda menggunakan LAGEVRIO®

Bila anda tidak boleh menggunakan LAGEVRIO®

Jangan ambil LAGEVRIO® jika anda alah kepada molnupiravir atau mana-mana bahan lain ubat ini (disenaraikan dalam bahagian Keterangan mengenai Produk).

Sebelum anda mula menggunakannya

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda tentang semua keadaan perubatan anda, termasuk jika anda:

- mempunyai sebarang alahan
- mengandung atau merancang untuk hamil.
- sedang menyusu atau merancang untuk menyusu.
- mempunyai sebarang penyakit serius.
- sedang mengambil sebarang ubat (preskripsi, over-the-counter, vitamin atau produk herba).

Penggunaan ubat semasa hamil dan menyusu badan

- Kajian haiwan dengan molnupiravir telah menunjukkan kesan berbahaya pada haiwan dalam kandungan. **LAGEVRIO® tidak disyorkan semasa hamil.** LAGEVRIO® belum lagi dikaji bagi kehamilan dan tidak diketahui sama ada LAGEVRIO® akan membahayakan bayi anda semasa anda hamil.
- **Sekiranya anda hamil, mengesyaki anda hamil, atau merancang untuk hamil, sila dapatkan nasihat daripada doktor anda. Jika anda boleh hamil, anda hendaklah menggunakan kawalan kelahiran yang berkesan semasa anda mengambil LAGEVRIO® dan selama 4 hari selepas dos terakhir LAGEVRIO®.**
- Jika anda menyusu badan atau merancang untuk menyusu badan, beritahu doktor anda sebelum mengambil ubat ini. **Menyusu badan tidak disyorkan semasa rawatan dan selama 4 hari selepas dos terakhir LAGEVRIO®.** Ini adalah kerana tidak diketahui sama ada LAGEVRIO® boleh meresap ke dalam susu badan dan akan disalurkan kepada bayi.

Mengambil ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil molnupiravir.

Cara menggunakan LAGEVRIO®

- Ambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.
- Anda hendaklah memulakan LAGEVRIO® dalam masa 5 hari berlakunya simptom COVID-19.

Berapa banyak harus digunakan

Dos LAGEVRIO® yang disyorkan ialah empat biji kapsul 200 mg, setiap 12 jam selama 5 hari.

Bila perlu menggunakannya

- Ambil 4 biji kapsul LAGEVRIO® setiap 12 jam (contohnya, pada 8 pagi dan 8 malam).
- Ambil LAGEVRIO® dengan atau tanpa makanan.
- Telan kapsul keseluruhan dengan banyak cecair (contohnya segelas air)
- Jangan buka, pecahkan atau hancurkan kapsul.

Berapa lama perlu menggunakannya

- Ambil LAGEVRIO® selama 5 hari. Penting bagi anda untuk melengkapkan 5 hari penuh rawatan dengan LAGEVRIO®.
- Jangan berhenti mengambil LAGEVRIO® sebelum anda melengkapkan rawatan selama 5 hari penuh, walaupun anda berasa lebih baik.

Jika anda terlupa untuk menggunakannya

- Penting bagi anda untuk tidak terlupa atau terlangkau dos ubat ini.
- Jika anda terlupa untuk mengambil dos dalam masa 10 jam dari waktu ia biasa diambil, anda hendaklah mengambilnya secepat mungkin dan mengambil dos seterusnya pada waktu biasa.
- Jika anda terlupa untuk mengambil dos lebih dari 10 jam, anda hendaklah tidak mengambil dos yang tertinggal itu, sebaliknya ambil dos seterusnya pada waktu biasa.
- Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.
- Jika anda tidak pasti perkara yang perlu dilakukan, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Jika anda ambil LAGEVRIO® lebih daripada yang sepatutnya, hubungi doktor anda dengan segera.

Jika anda berhenti mengambilnya

- Jangan berhenti mengambil LAGEVRIO® tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu. Ubat ini akan memberi anda peluang terbaik untuk menjauhkan diri anda daripada sakit teruk akibat COVID-19.
- Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa anda menggunakan LAGEVRIO®

Perkara-perkara yang perlu anda lakukan

Ambil LAGEVRIO® tepat seperti yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Perkara-perkara yang tidak boleh anda lakukan

Jangan berikan LAGEVRIO® kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

Perkara-perkara yang perlu diberi perhatian

- Penggunaan ubat pada kanak-kanak dan remaja. Jangan berikan ubat ini kepada kanak-kanak dan remaja berumur bawah 18 tahun. Penggunaan LAGEVRIO® pada individu berumur bawah 18 tahun masih belum dikaji.
- LAGEVRIO® mengandungi natrium Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) bagi setiap dos 4 kapsul, jadi pada asasnya, ia boleh dikatakan 'bebas natrium'.

Kesan sampingan

Seperti semua ubat lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Biasa: (boleh melibatkan sehingga 1 dalam 10 orang)

- cirit-birit
- loya
- berasa pening
- sakit kepala

Tidak biasa: (boleh melibatkan sehingga 1 dalam 100 orang)

- muntah-muntah
- ruam
- gatal-gatal

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, berbincang dengan doktor, atau ahli farmasi atau jururawat anda. Ini termasuk sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan terus sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan dengan melayari laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Penyimpanan dan Pelupusan LAGEVRIO®

Penyimpanan

- Jauhkan ubat ini daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.
- Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dicatatkan pada label karton dan botol selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.
- Simpan pada suhu bawah 30°C. Simpan dalam pakej asal.

Pelupusan

Jangan buang mana-mana ubat melalui air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara untuk membuang ubat yang anda tidak lagi gunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Keterangan Mengenai Produk

Rupa bentuk produk

Kapsul keras LAGEVRIO® 200 mg ialah bahan legap berwarna jingga Sweden, size 0 (lebih kurang 21.7mm x 7.6mm) kapsul keras dicetak dengan logo korporat MSD pada penutup dan "82" pada bahagian badan dengan dakwat putih.

Bahan-bahan

- Bahan aktif:

Bahan aktif ialah molnupiravir.
Setiap kapsul keras mengandungi 200mg molnupiravir.

- Bahan-bahan lain ialah:

Kandungan kapsul: *Croscarmellose sodium, hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, microcrystalline cellulose and purified water*
Sarung kapsul: *Hypromellose, titanium dioxide, red iron oxide.*
Dakwat cetakan: *Butyl alcohol, dehydrated alcohol, isopropyl alcohol, potassium hydroxide, propylene glycol, purified water, shellac, strong ammonia solution and titanium dioxide.*

Nombor MAL:
MALXXXXXXXXXX
MALXXXXXXXXXX
MALXXXXXXXXXX

Pengilang Produk
Patheon Inc,
111 Consumers Drive
Whitby, Ontario LIN 5Z5
Canada

ATAU

Patheon Pharmaceuticals Inc.
2110 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio 45237 U.S.A

ATAU

MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC
Pridco Industrial Park, State Road 183, Las Piedras, Puerto Rico 00771 U.S.A.

Pemegang Pendaftaran Produk
Merck Sharp & Dohme (Malaysia) Sdn. Bhd.
Lot No. B-22-1 & B-22-2, Tingkat 22
The Ascent, Paradigm No. 1
Jalan SS 7/26A, Kelana Jaya
47301 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

Tarikh semakan
16/03/2022

Nombor siri
NPRA (R1) 22/002