

MYFORTIC® GASTRO-RESISTANT TABLETS

Mycophenolic acid (180mg, 360mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Myfortic

Myfortic gastro-resistant tablets tergolong dalam kelas ubat yang dikenali sebagai ubat *immunosuppressant* (pil rintangan immunisasi). Ubat *immunosuppressant* mengurangkan tindak balas badan anda terhadap sesuatu yang dianggap sebagai “asing”, termasuk organ pindahan.

Cara Myfortic berfungsi

Myfortic digunakan untuk mencegah badan anda daripada menolak buah pinggang yang dipindahkan. Myfortic digunakan bersama ubat lain yang mengandungi *ciclosporin* dan kortikosteroid.

Jika anda mempunyai apa-apa soalan tentang cara Myfortic berfungsi dan mengapa ubat ini diberikan kepada anda, sila tanya doktor, ahli farmasi, atau pembekal penjagaan kesihatan anda.

Sebelum anda menggunakan Myfortic

Myfortic hanya akan diberikan menerusi preskripsi untuk anda oleh doktor yang berpengalaman dalam ubat pindahan organ. Ikut arahan doktor anda dengan teliti. Mereka mungkin berbeza daripada maklumat umum yang terkandung dalam risalah ini.

- *Bila anda tidak boleh menggunakan Myfortic*

Jangan ambil Myfortic

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada *mycophenolic acid*, *mycophenolate sodium* atau *mycophenolate mofetil* atau kepada sebarang bahan lain Myfortic yang disenaraikan pada akhir risalah ini.
- Jika anda seorang wanita yang boleh mengandung dan tidak

diberikan ujian kehamilan yang menunjukkan negatif sebelum preskripsi pertama anda, ini kerana *mycophenolate* menyebabkan kecacatan kelahiran dan keguguran.

- Jika anda mengandung atau merancang untuk hamil atau menganggap anda mungkin hamil
- jika anda tidak menggunakan kontrasepsi yang berkesan (lihat Kontrasepsi dalam wanita dan lelaki)
- jika anda menyusu (lihat juga "Mengandung dan menyusukan anak").

Jika anda mengalami mana-mana keadaan di atas, beritahu doktor anda tanpa mengambil Myfortic.

Mengandung dan menyusukan anak

Sekiranya anda hamil atau menyusu, fikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mempunyai bayi, tanya kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini. Doktor anda akan bercakap dengan anda mengenai risiko dalam kes kehamilan dan alternatif yang anda boleh ambil untuk mencegah penolakan organ pindahan anda jika:

- Anda merancang untuk menjadi hamil.
- Anda terlepas atau fikir anda telah terlepas haid, atau anda mengalami pendarahan haid yang luar biasa, atau mengesyaki anda hamil.
- Anda melakukan seks tanpa menggunakan kaedah kontrasepsi yang berkesan.

Jika anda hamil semasa rawatan dengan *mycophenolate*, anda mesti memaklumkan kepada doktor anda dengan segera. Walau bagaimanapun, terus mengambil *mycophenolate* sehingga anda berjumpa dengan doktor.

Mengandung

Mycophenolate menyebabkan kekerapan keguguran yang tinggi (50%) dan kecacatan kelahiran yang teruk (23 - 27%) pada bayi yang belum lahir. Kecacatan kelahiran yang dilaporkan termasuk kecacatan telinga, mata, muka (bibir / palate sumbing), perkembangan jari, jantung, esofagus (tiub yang menghubungkan tekak dengan perut), buah pinggang dan sistem saraf (contohnya spina bifida (di mana tulang

tulang belakang tidak dikembangkan dengan betul). Bayi anda mungkin dipengaruhi oleh satu atau lebih daripada ini.

Jika anda seorang wanita yang boleh hamil, anda mesti menyediakan ujian kehamilan negatif sebelum memulakan rawatan dan mesti mengikuti nasihat kontrasepsi yang diberikan kepada anda oleh doktor anda. Doktor anda boleh meminta lebih daripada satu ujian untuk memastikan anda tidak mengandung sebelum memulakan rawatan.

Menyusukan anak

Jangan ambil Myfortic jika anda menyusu. Ini kerana sejumlah kecil ubat boleh masuk ke dalam susu ibu.

Kontraseptif dalam wanita yang mengambil Myfortic

Sekiranya anda seorang wanita yang boleh hamil, anda mesti menggunakan dua kaedah kontraseptif yang berkesan dengan Myfortic. Ini termasuk:

- Sebelum anda mula mengambil Myfortic
- Semasa rawatan anda dengan Myfortic
- Selama 6 minggu selepas anda berhenti mengambil Myfortic.

Bincang dengan doktor anda tentang kontrasepsi yang paling sesuai untuk anda. Ini bergantung pada keadaan individu anda. Hubungi doktor anda secepat mungkin, jika anda berfikir kontraseptif anda mungkin tidak berkesan atau jika anda terlupa untuk mengambil pil kontraseptif anda.

Anda seorang wanita yang tidak dapat hamil jika mana-mana yang berikut terpakai kepada anda:

- Anda adalah post-menopaus, iaitu berumur sekurang-kurangnya 50 tahun dan haid terakhir anda adalah lebih daripada setahun yang lalu (jika haid anda telah berhenti kerana anda telah mendapat rawatan untuk kanser, maka masih ada kemungkinan anda boleh hamil)
- Tiub fallopien dan kedua-dua ovari telah dikeluarkan oleh pembedahan (bilateral salpingo-oophorectomy)
- Rahim anda (uterus) telah dikeluarkan oleh pembedahan (histerektomi)

- Ovari anda tidak lagi berfungsi (kegagalan ovari pramatang, yang telah disahkan oleh pakar ginekologi)
- Anda dilahirkan dengan salah satu daripada keadaan yang jarang berlaku yang menjadikan kehamilan mustahil: genotip XY, sindrom Turner atau agenesis rahim
- Anda seorang anak atau remaja yang belum memulakan haid.

Kontraseptif untuk lelaki yang mengambil Myfortic

Anda mesti selalu menggunakan kondom semasa rawatan dan sekurang-kurangnya 90 hari selepas anda berhenti mengambil Myfortic

Sekiranya anda merancang untuk mempunyai anak, doktor anda akan bercakap tentang risiko dan rawatan alternatif yang boleh diambil untuk mencegah penolakan organ pemindahan anda.

- Sebelum mula menggunakan Myfortic

Ambil langkah berjaga-jaga khas dengan Myfortic

Apabila terdedah kepada cahaya matahari.

- Myfortic mengurangkan mekanisme pertahanan badan anda, menyebabkan peningkatan risiko kanser kulit. Justeru, anda seharusnya menghadkan pendedahan anda kepada cahaya matahari dan cahaya UV dengan memakai pakaian perlindungan yang sewajarnya dan menggunakan tabir suria dengan faktor perlindungan yang tinggi.
- Jika anda sudah mempunyai hepatitis B atau C Myfortic boleh meningkatkan risiko penyakit-penyakit ini muncul semula. Doktor anda boleh melakukan analisis darah dan memeriksa tanda-tanda penyakit ini. Jika anda mengalami apa-apa gejala (kulit dan mata kuning, mual, hilang selera makan, air kencing gelap), maklumkan kepada doktor anda dengan serta-merta.
- Jika anda mengalami sebarang gejala jangkitan (cth demam, sakit tekak), lebam yang tidak disangka dan/atau pendarahan. Maklumkan doktor anda dengan serta-merta.
- Jika anda perlu menerima vaksin (vaksin hidup). Dapatkan nasihat doktor terlebih dahulu.

- Jika anda mengalami, atau pernah mengalami, gangguan saluran penghadaman serius, cth ulser perut.
- Jika anda mengalami kekurangan enzim keturunan hipoksantina-guanina fosforibosil-transferase (HGPRT) yang jarang berlaku, seperti sindrom Lesch-Nyhan (juga dikenali sebagai sindrom Kelley-Seegmiller).
- Penggunaan Myfortic semasa mengandung boleh meningkatkan risiko kecacatan kelahiran dan/atau kehilangan kehamilan termasuk pengguguran spontan (lihat Mengandung dan menyusukan anak). Jika anda seorang wanita dalam umur mengandung; rawatan dengan Myfortic tidak boleh dimulakan sehingga ujian kehamilan negatif diperoleh dan anda harus menggunakan kontraseptif semasa rawatan dan sekurang-kurangnya 6 minggu selepas menghentikan rawatan. Jika anda hamil, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk hamil, minta nasihat doktor anda.
- Jika anda sedang menyusu (lihat Mengandung dan menyusukan anak) Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, beritahu doktor anda sebelum anda mengambil Myfortic.

- Mengambil ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau telah mengambil ubat lain baru-baru ini. Jangan lupa untuk menyatakan ubat yang anda beli tanpa preskripsi daripada doktor anda; ini termasuk antasid (ubat yang digunakan untuk merawat dispepsia dan pedih ulu hati).

Anda perlu memberitahu doktor sama ada anda mengambil ubat yang berikut:

- *Azathioprine*, atau sebarang agen imunosupresan lain.
- *Cholestyramine* (ubat yang digunakan untuk merawat tahap kolesterol darah tinggi).
- *Aciclovir* (ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan herpes).
- Antasid yang mengandungi magnesium dan aluminium
- *Ganciclovir* (ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan sitomegalovirus (CMV)).
- Sebelum diberikan vaksin hidup yang dilemahkan.
- Kontraseptif oral (pil pencegah hamil).

Mengambil Myfortic dengan makanan dan minuman

Myfortic boleh diambil dengan makanan atau tanpa makanan.

Warga tua (65 tahun ke atas)

Myfortic boleh diberikan kepada warga emas berumur 65 tahun ke atas. Pelarasan dos tidak diperlukan.

Kanak-kanak (bawah 18 tahun)

Pengalaman dengan Myfortic di kalangan kanak-kanak adalah terhad.

Cara menggunakan Myfortic

Ikut arahan doktor anda dengan teliti. Jangan mengambil dos lebih daripada yang disyorkan.

- Berapa banyak harus digunakan

Dos harian yang disyorkan ialah 1,440 mg, diambil sebagai 2 dos berasingan 720 mg setiap satu. Ini bermakna mengambil 4 pil Myfortic 180 mg atau 2 pil Myfortic 360 mg pada waktu pagi dan 4 pil Myfortic 180 mg atau 2 pil Myfortic 360 mg pada waktu petang. Dos pertama 720 mg akan diberikan dalam masa 48 jam selepas pemindahan. Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak pil Myfortic untuk diambil.

- Bila dan bagaimana untuk mengambil Myfortic

Telan seluruh pil dengan air. Jangan hancurkan pil. Jangan mengambil sebarang pil yang pecah atau terbelah.

- Berapa lama untuk menggunakan Myfortic

Rawatan akan diteruskan selagi anda memerlukan ubat imunosupresan untuk mencegah badan anda daripada menolak organ yang dipindahkan.

- Jika anda terlupa mengambil Myfortic

Jika anda terlupa mengambil Myfortic, ambil sebaik sahaja anda teringat dan selepas itu ambil pada waktu biasa. Dapatkan nasihat doktor anda.

- Jika anda mengambil Myfortic secara berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja mengambil terlalu banyak pil, hubungi doktor anda serta-merta. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan.

Semasa menggunakan Myfortic

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda

- Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jika anda berhenti mengambil Myfortic

Menghentikan rawatan anda dengan Myfortic boleh meningkatkan risiko penolakan buah pinggang pindahan anda. Jangan berhenti mengambil Myfortic melainkan diarahkan oleh doktor anda.

Anda tidak boleh menderma darah semasa rawatan dengan Myfortic dan sekurang-kurangnya 6 minggu selepas menghentikan rawatan. Lelaki tidak boleh menderma air mani semasa rawatan dengan Myfortic dan sekurang-kurangnya 90 hari selepas berhenti rawatan.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Myfortic mungkin tidak mempengaruhi keupayaan untuk memandu atau menggunakan mesin.

Kesan sampingan

Seperti semua ubat, pesakit yang dirawat dengan Myfortic mungkin mengalami kesan sampingan, walaupun bukan semua orang dapat ia.

Antara masalah yang lebih kerap dialami ialah sembelit, cirit-birit, loya, jangkitan dan pengurangan bilangan sel darah putih.

Doktor anda akan menjalankan ujian darah dari masa ke masa untuk memantau perubahan bilangan sel darah atau paras mana-mana bahan yang dibawa di dalam darah anda, cth gula, lemak dan kolesterol.

Sesetengah kesan sampingan mungkin serius:

- Jika anda mengalami ruam, gatal-gatal, sesak nafas atau sukar bernafas, berdehit atau batuk, pening, perubahan tahap kesedaran, hipotensi, dengan atau tanpa gatal-gatal umum yang sederhana, kulit kemerahan dan muka/tekak bengkak. Ini adalah gejala tindak balas alahan yang teruk.
- Jika anda mengalami perubahan penglihatan, kehilangan koordinasi, cemerlap, kehilangan memori, menghadapi masalah bercakap atau memahami apa yang dikatakan oleh

orang lain, dan kelemahan otot. Ini mungkin tanda dan gejala jangkitan otak yang dinamakan leukoensefalopati multifokal progresif.

- Jika anda mempunyai kelenjar yang semakin besar, ketumbuhan kulit yang baru atau semakin besar atau pembesaran tahi lalat sedia ada. Seperti yang pernah berlaku di kalangan pesakit yang mengambil ubat imunitindasan, segelintir pesakit Myfortic telah menghidap kanser kulit atau nodus limfa.
- Jika anda mengalami gejala jangkitan, termasuk demam, seram sejuk, berpeluh, rasa letih, mengantuk atau kurang bertenaga. Jika anda mengambil Myfortic, anda mungkin lebih terdedah kepada jangkitan berbanding biasa. Ini mungkin menjejaskan pelbagai sistem badan, yang paling umum ialah saluran kencing, saluran pernafasan dan kulit.
- Jika anda rasa letih yang luar biasa, sakit kepala, sesak nafas semasa bersenam atau berehat, pening, sakit dada, kelihatan pucat. Ini semua adalah gejala anemia (pengurangan sel darah merah).

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang serius ini, hentikan pengambilan ubat dan beritahu doktor anda dengan serta-merta.

Kesan sampingan lain mungkin termasuk:

Kesan sampingan lain termasuk yang disenaraikan di bawah. Jika kesan sampingan ini menjadi teruk, sila beritahu doktor, ahli farmasi atau pembekal penjagaan kesihatan anda. Sangat umum: (*mungkin dialami lebih daripada 1 dalam 10 orang*):

- Sel darah putih rendah.
- Pengurangan tahap kalsium dalam darah, kadang-kadang membawa kepada kekejangan, (hipokalsemia)
- Kelemahan otot, kekejangan otot, irama jantung yang tidak normal (kemungkinan gejala tahap rendah kalium dalam darah) (hipokalemia)
- Keputusan ujian darah tidak normal (kadar asid urik dalam darah tinggi) (hiperurisemia)

- Sakit kepala, pening kepala (kemungkinan gejala tekanan darah tinggi) (hipertensi)
- Cirit-birit

Umum (*mungkin dialami kurang dari 1 dalam setiap 10 orang*):

- pendarahan atau lebam yang lebih mudah berlaku daripada biasa (tanda platlet rendah),
- Kekejangan otot, irama jantung yang tidak normal (gejala mungkin kalium tinggi dalam darah) (hiperkalemia)
- Keputusan ujian darah tidak normal (tahap rendah magnesium dalam darah) (hipomagnesemia)
- Gangguan emosi yang berlebihan, tidur bermasalah (gejala kebimbangan)
- Pening
- Pening, ringan kepala (gejala mungkin tekanan darah rendah) (hipotensi)
- sakit kepala,
- Sakit kepala, pening, mungkin dengan loya (mungkin gejala tekanan darah tinggi yang teruk) (hipertensi yang teruk)
- batuk,
- Sesak nafas, pernafasan yang susah (kemungkinan gejala sesak nafas atau sesak nafas)
- kesakitan (cth pada abdomen, perut),
- sembelit,
- tidak hadam,
- angin,
- najis cair,
- loya,
- muntah,
- keletihan,
- demam,
- ujian fungsi hati atau buah pinggang tidak normal.
- Sakit dalam sendi (*arthralgia*)
- Kelemahan (*asthenia*)
- Kesakitan otot (*myalgia*)
- Bengkak tangan, pergelangan kaki atau kaki (kemungkinan gejala edema perifer)

kekerapan tidak diketahui (kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data yang sedia ada)

- Ruam
- Demam, sakit pada sendi, bengkak pada sendi (sindrom keradangan akut yang berkaitan

dengan perencat sintesis *de novo* purine)

Kesan sampingan yang lain dilaporkan dengan ubat-ubatan yang sama dengan Myfortic.

Kesan sampingan tambahan telah dilaporkan dengan kelas ubat yang turut menggolongkan Myfortic:

- Radang kolon (usus besar) atau esofagus;
- sakit abdomen, muntah, hilang selera makan, loya (radang pankreas);
- penembusan usus;
- pendarahan perut atau usus;
- sakit perut dengan atau tanpa najis berdarah atau hitam;
- sekatan usus;
- jangkitan serius seperti keradangan jantung dan injapnya dan membran yang menutupi otak dan saraf tunjang, sesak nafas, batuk, yang boleh disebabkan oleh bronchiectasis (keadaan di mana saluran udara paru-paru diluaskan secara tidak normal) dan jangkitan bakteria lain yang kurang biasa biasanya mengakibatkan gangguan paru-paru yang serius (tuberkulosis dan jangkitan mikobakteria atipikal).
- pengurangan bilangan sel darah putih khusus atau semua sel darah.
- Demam, sakit tekak, jangkitan kerap (gejala mungkin kekurangan sel putih dalam darah) (*agranulocytosis*)

Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, beritahu doktor anda.

Jika anda mendapati sebarang kesan sampingan lain yang tidak disebutkan di dalam risalah ini, sila maklumkan doktor atau ahli farmasi anda. Bagaimanapun, jangan hentikan pengambilan ubat anda sebelum anda berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Myfortic

- Penyimpanan

- Jangan simpan Myfortic dalam suhu melebihi 30°C.
 - Simpan Myfortic dalam pembungkusan asal.
 - Jangan guna Myfortic selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak.
 - Jangan gunakan sebarang pek Myfortic yang rosak atau menunjukkan kesan dibega.
 - Simpan Myfortic di tempat yang tidak boleh dicapai dan dilihat oleh kanak-kanak.
- ### - Pelupusan
- Sebarang produk yang tidak digunakan atau bahan buangan hendaklah dilupuskan menurut keperluan tempatan.

Maklumat Lanjut

Rupa dan warna produk

Myfortic dibekalkan sebagai pil rintang gastro.

- Myfortic 180 mg ialah pil bulat bersalut berwarna hijau pucuk pisang, dengan tepi serong dan teraan (cetakan gores) "C" di sebelah.
- Myfortic 360 mg ialah pil bujur bersalut berwarna oren/merah pucat, dengan teraan (cetakan gores) "CT" di sebelah.

Setiap pil Myfortic 180 mg mengandungi 180 mg bahan aktif asid mikofenolik sebagai garam natrium .

Setiap pil Myfortic 360 mg mengandungi 360 mg bahan aktif asid mikofenolik sebagai garam natrium .

Maklumat ini mungkin berbeza dari negara lain.

Bahan Kandungan

180mg dan 360mg gastro-resistant tablets

- *Bahan aktif*

- Bahan aktif Myfortic ialah asid mikofenolik (*mycophenolic acid*), sebagai garam natrium.

- *Bahan tidak aktif*

- Bahan lain Myfortic 180 mg ialah: Teras pil: kanji jagung, povidon (K-30), krosprovidon, laktosa, silikon dioksida koloid, magnesium stearat. Salutan pil: hipromelosa ftalat /hidroksipropilmetilselulosa ftalat, titanium dioksida, besi oksida kuning, indigotina.

- Bahan lain Myfortic 360 mg ialah: Teras pil: kanji jagung, povidon (K-30), krosprovidon, laktosa, silikon dioksida kontang, magnesium stearat. Salutan pil: hipromelosa ftalat /hidroksipropilmetilselulosa ftalat, titanium dioksida, besi oksida kuning/besi oksida merah.

No. MAL

Myfortic 180mg Gastro-Resistant
Tablets: MAL20040811ARZ
Myfortic 360mg Gastro-Resistant
Tablets: MAL20040812ARZ

Pengilang

Novartis Pharma Produktions GmbH
Oflinger Strasse 44, 79664 Wehr
Germany.

Pemegang Pendaftaran Produk

Novartis Corporation (Malaysia) Sdn.
Bhd.
Level 18, Imazium,
No.8, Jalan SS21/37,
Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya, Malaysia

Maklumat Dikeluarkan

31/05/2021 dan MY Directive

Tarikh Kemas Kini RiMUP

30/11/2021

Nombor Siri

NPRA (R1/2) 07022025/027