

**SANDIMMUN NEORAL<sup>®</sup>**

100mg/mL Oral Solution)

Ciclosporin (25 mg, 100 mg Soft Gelatin Capsule &amp;

**Apakah yang ada pada risalah ini**

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

**Apakah kegunaan Sandimmun Neoral**

Nama ubat anda ialah Sandimmun Neoral dan ia mengandungi bahan aktif yang dinamakan *ciclosporin*. Ubat ini merupakan salah satu kumpulan ubat yang dikenali sebagai agen immunosupresif. Ia digunakan untuk mengurangkan tindak balas imun badan.

**Bagaimana Sandimmun Neoral berfungsi**

Jika anda menerima pemindahan graf, fungsi Sandimmun Neoral ialah untuk mengawal sistem imun badan. Sandimmun Neoral mencegah penolakan organ pindahan dengan menyekat pembentukan sel khas yang biasanya akan menyerang tisu pindahan.

Jika anda menghidap penyakit bukan pemindahan di mana tindak balas imun badan anda sendiri menyerang sel di dalam badan (penyakit autoimun), Sandimmun Neoral mengekang tindak balas imun dalam penyakit tersebut. Penyakit autoimun sedemikian adalah penyakit mata yang mengancam penglihatan (*uveitis perantara* atau *posterior* dan *uveitis Behçet's*), kes teruk penyakit kulit tertentu (*psoriasis*), artritis reumatoid serius dan penyakit ginjal, yang dinamakan sindrom nefrotik.

**Sebelum menggunakan Sandimmun Neoral**

Jika anda menerima Sandimmun Neoral untuk pemindahan organ, ia hanya akan diberikan menerusi preskripsi kepada anda oleh doktor anda yang berpengalaman dalam ubat pemindahan.

Anda akan mendapati bahawa nasihat yang terkandung di dalam risalah ini mungkin berbeza bergantung kepada sama ada anda menerima ubat untuk pemindahan atau mengambilnya untuk penyakit autoimun.

Patuhi arahan doktor dengan teliti walaupun jika ia berbeza daripada maklumat yang terkandung dalam risalah ini. Jika anda mempunyai apa-apa soalan, sila tanya doktor anda.

**Bila tidak boleh menggunakan Sandimmun Neoral**

Jika anda alah (hipersensitif) kepada *ciclosporin* atau sebarang bahan lain Sandimmun Neoral yang disenaraikan pada akhir risalah ini. Jika anda rasa anda mungkin alah, minta nasihat doktor anda.

***Mengandung dan menyusukan anak***

Minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambail sebarang ubat. Beritahu doktor anda jika anda mengandung atau bercadang untuk mengandung. Pengalaman penggunaan Sandimmun Neoral semasa mengandung adalah terhad. Pada umumnya Sandimmun Neoral tidak harus diambil semasa mengandung. Jika anda perlu mengambil ubat ini, doktor anda akan membincangkan dengan anda manfaat dan risiko mengambilnya semasa mengandung. Beritahu doktor jika anda sedang menyusukan anak. Anda tidak disyorkan untuk menyusukan anak semasa rawatan dengan Sandimmun Neoral kerana *ciclosporin*, bahan aktif dalam Sandimmun Neoral, meresap masuk ke dalam susu ibu dan mungkin memudaratkan bayi anda.

**Sebelum mula menggunakan Sandimmun Neoral**

Disebabkan alkohol (etanol) yang terkandung dalam Sandimmun Neoral (lihat juga bahagian Maklumat penting mengenai salah satu bahan untuk Sandimmun Neoral):

- Jika anda mengalami atau pernah mengalami masalah berkaitan alkohol.
- Jika anda menghidap epilepsi (sawan) atau mengalami sebarang masalah hati.
- Jika anda mengandung.
- Jika anda menyusukan anak anda.
- Jika ubat ini diberikan kepada kanak-kanak.

Jika anda mengalami mana-mana keadaan tersebut, beritahu doktor sebelum mengambil Sandimmun Neoral

- Sandimmun Neoral mengekang sistem imun, menyebabkan peningkatan risiko mengalami kanser, khususnya kanser kulit dan sistem limfa. Oleh itu, anda hendaklah menghadkan pendedahan terhadap cahaya matahari dan UV dengan memakai pakaian perlindungan yang sewajarnya dan menggunakan

krim pelindung cahaya dengan faktor perlindungan yang tinggi.

- Dengan mengekang sistem imun, Sandimmun Neoral mungkin mempengaruhi keupayaan badan anda untuk menentang jangkitan. Jika anda mengalami sebarang gejala jangkitan (cth demam, sakit tekak), anda hendaklah memaklumkan doktor dengan serta-merta.
- Jika anda mengalami masalah hati
- Jika anda mengalami masalah buah pinggang. Doktor anda akan menjalankan ujian darah dari masa ke masa dan mungkin menyelaraskan dos anda jika perlu.
- Jika tekanan darah tinggi dialami. Doktor anda akan memeriksa tekanan darah anda dari masa ke masa dan memberikan ubat mengurangkan tekanan darah jika perlu.
- Sandimmun Neoral mungkin mengurangkan jumlah magnesium dalam badan. Justeru, doktor anda mungkin mengesyorkan anda mengambil pemakanan tambahan magnesium terutamanya sebaik selepas pembedahan anda jika anda menjalani pemindahan organ.
- Jika anda mempunyai paras kalium darah yang tinggi
- Jika anda menghidap gout,
- Jika anda perlu menerima vaksin. Dapatkan nasihat doktor dulu.
- Sebarang ubat lain yang anda terima (lihat juga bahagian "Jika mengambil ubat-ubat lain").

Jika anda mengalami mana-mana di atas, beritahu doktor anda serta-merta.

Jika anda menerima Sandimmun Neoral untuk penyakit bukan pemindahan (*uveitis perantara* atau *posterior* dan *uveitis Behçet*, artritis reumatoid teruk, dan sindrom nefrotik), anda tidak patut mengambil Sandimmun Neoral sekiranya anda mengalami

- masalah buah pinggang (kecuali bagi sindrom nefrotik)
- jangkitan tidak terkawal
- sebarang bentuk kanser
- tekanan darah tinggi (hipertensi) tidak terkawal. Jika hipertensi dialami semasa terapi dan tidak dapat dikawal, Sandimmun Neoral hendaklah dihentikan.

Sandimmun Neoral tidak harus diberikan kepada kanak-kanak yang menghidap penyakit bukan pemindahan organ kecuali bagi rawatan sindrom nefrotik. Apabila diberi untuk *uveitis Behçet*, Sandimmun

Neoral harus digunakan dengan berhati-hati di kalangan pesakit yang mempunyai gejala nerologi penyakit tersebut.

Doktor anda akan mengawasi terapi anda dengan Sandimmun Neoral secara rapi jika anda seorang warga tua dan dirawat untuk psoriasis. Jika anda dirawat dengan Sandimmun Neoral disebabkan oleh psoriasis, anda tidak harus menerima sinar UVB atau fototerapi secara serentak.

### **Mengambil Sandimmun Neoral bersama makanan dan minuman**

Jangan ambil Sandimmun Neoral bersama limau gedang atau jus limau gedang yang mungkin mempengaruhi kesan Sandimmun Neoral.

### **Warga tua**

Pengalaman pemberian Sandimmun Neoral di kalangan warga tua adalah terhad. Fungsi ginjal anda hendaklah dipantau dengan rapi. Jika anda berusia lebih 65 tahun dengan psoriasis anda hanya patut dirawat jika psoriasis anda teruk.

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

Pengalaman penggunaan Sandimmun Neoral di kalangan kanak-kanak masih terhad. Kanak-kanak dari usia 1 tahun telah menerima Sandimmun Neoral dalam dos standard tanpa masalah tertentu. Dalam beberapa kajian, kanak-kanak memerlukan dan dapat bertoleransi dengan dos Sandimmun Neoral yang lebih tinggi untuk setiap kg berat badan daripada yang digunakan pada orang dewasa

### **Maklumat penting tentang satu daripada bahan Sandimmun Neoral**

Bagi kapsul gelatin lembut Sandimmun Neoral: Produk ubat ini mengandungi etanol (alkohol) , iaitu, sehingga 500 mg setiap dos dalam petunjuk pemindahan bersamaan dengan 12.6 mL bir, 5 mL wain setiap dos.

Alkohol mungkin memudaratkan mereka yang mengalami alkoholisme, epilepsi, kecederaan otak atau penyakit hati dan juga bagi wanita yang mengandung atau menyusukan anak dan kanak-kanak.

### **Jika mengambil ubat-ubat lain**

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau telah mengambil ubat lain baru-baru ini. Jangan lupa untuk turut memberitahu ubat yang tidak diberikan menerusi preskripsi oleh doktor. Mungkin perlu mengubah dos, mengambil langkah berjaga-jaga lain, atau dalam beberapa kes berhenti mengambil salah satu ubat.

Minta nasihat doktor anda jika anda memerlukan rawatan serentak:

- dengan ubat yang mungkin mempengaruhi paras kalium anda seperti ubat yang mengandungi kalium atau kalium tambahan, diuretik atau pil air yang dinamakan "*potassium sparing diuretics*", agen pengurang tekanan darah yang tertentu
- dengan *methotrexate*, ubat untuk merawat tumor, psoriasis teruk dan artritis reumatoid teruk.
- dengan ubat yang mungkin meningkatkan atau mengurangkan paras Sandimmun Neoral dalam darah. Doktor mungkin memeriksa kepekatan *cyclosporin* dalam darah apabila memulakan dan menghentikan rawatan perubatan lain.
- Ubat yang mungkin mengurangkan kepekatan Sandimmun Neoral: barbiturat (ubat yang digunakan untuk membantu menangani masalah tidur), ubat anti-kekejangan tertentu (contoh *carbamazepine*, *phenytoine*, *octreotide* (dikenali sebagai Sandostatin®), ubat anti-bakteria yang digunakan untuk merawat batuk kering, *orlistat* (digunakan untuk mengurangkan berat), ubat herba yang mengandungi *St. John's Wort*, *ticlopidine* (digunakan selepas strok), agen pengurangan tekanan darah tertentu (*bosentan*) dan ubat anti-kulat yang digunakan untuk merawat jangkitan pada kuku kaki dan tangan (*terbinafine*).
- Ubat yang mungkin meningkatkan kepekatan Sandimmun Neoral: antibiotik (contoh *erythromycin*, *azithromycine*), anti-kulat (*voriconazole*, *itraconazole*), ubat yang digunakan untuk masalah jantung atau tekanan darah tinggi (*diltiazem*, *nicardipine*, *verapamil*, *amiodarone*), *metoclopramide* (digunakan untuk menghentikan loya), kontraseptif oral (pil perancang keluarga), *danazol* (digunakan untuk merawat gangguan haid), ubat yang digunakan untuk merawat gout (*allopurinol*), asid kolik dan derivatif (digunakan untuk merawat batu hempedu), perencat protease yang digunakan untuk merawat HIV, *imatinib* (digunakan untuk merawat leukemia atau tumor), *colchicine*
- dengan ubat lain yang mungkin menjejaskan buah pinggang, seperti agen antibakteria (*gentamycine*, *tobramycine*, *ciprofloxacin*), agen antikulat yang mengandungi *amphotericin B*, agen menentang jangkitan saluran kencing yang mengandungi *trimetoprim*, agen antikanser yang mengandungi *melfalan*, ubat yang digunakan untuk mengurangkan jumlah asid di dalam perut (perencat rembesan asid bagi jenis antagonis reseptor- H2), *tacrolimus*, ubat penahan sakit (ubat antiradang bukan steroid seperti *diclofenac*), derivatif asid fibrik (digunakan untuk mengurangkan lemak dalam darah).
- dengan *nifedipine* (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi dan sakit jantung), anda mungkin mengalami gusi bengkak yang merebak di gigi anda.
- dengan ubat-ubatan yang kekekatannya mungkin meningkat ketika digunakan bersama dengan Sandimmun Neoral termasuk *aliskiren* (untuk merawat tekanan darah tinggi), *digoxin* (digunakan untuk merawat masalah jantung), agen mengurangkan kolesterol (perencat reduktase HMG-CoA yang juga dinamakan statin), *prednisolone*, *etoposide* (digunakan untuk merawat kanser), *bosentan* (digunakan untuk mengurangkan tekanan darah), *dabigatran* (antikoagulan oral yang digunakan untuk mencegah strok), repaglinide (agen antidiabetes oral), ubat imunosupresif (*everolimus*, *sirolimus*), *ambrisentan* dan ubat antikanser khusus yang dinamakan *anthracyclines* (contoh *doxorubicine*)
- dengan ubat-ubatan yang kekekatannya mungkin berkurangan apabila digunakan bersama-sama dengan Sandimmun Neoral termasuk *mycophenolate sodium* atau *mofetil* (imunosupresan) dan *eltrombopag* (digunakan untuk merawat gangguan pendarahan).

### **Cara menggunakan Sandimmun Neoral**

Ikuti arahan doktor anda dengan teliti. Jangan ambil lebih daripada dos yang disyorkan.

### **Berapa banyak harus digunakan**

- Doktor anda akan menentukan dos Sandimmun Neoral yang betul untuk anda bergantung kepada berat badan anda dan sama ada anda mengambil Sandimmun Neoral selepas pemindahan atau sebagai rawatan bagi psoriasis teruk, artritis reumatoid, sindrom nefrotik atau uveitis. Doktor anda juga akan menentukan kekerapan untuk mengambil ubat anda.

- Jika anda telah menjalani **pemindahan organ atau sumsum tulang**, jumlah dos biasanya dalam lingkungan 2 mg/kg berat badan sehari dan 15 mg/kg berat badan sehari dibahagikan kepada dua dos. Pada amnya, dos lebih tinggi digunakan sebaik selepas pemindahan dan dos lebih rendah digunakan apabila organ atau sumsum tulang pindahan telah stabil. Doktor anda akan melaraskan dos anda kepada yang sesuai untuk anda. Untuk berbuat demikian, beliau mungkin perlu menjalankan ujian darah.
- Untuk rawatan **uveitis endogen**, jumlah dos harian biasanya dalam julat 5 mg/kg berat badan sehari dan 7 mg/kg berat badan sehari dibahagikan kepada dua dos.
- Untuk rawatan **sindrom nefrotik**, jumlah dos harian biasanya dalam julat 2.5 mg/kg berat badan sehari dan 5 mg/kg berat badan sehari pada orang dewasa dan 2.5 mg/kg berat badan sehari dan 6 mg/kg berat badan sehari pada kanak-kanak dibahagikan kepada dua dos.
- Untuk rawatan **arthritis reumatoid teruk**, jumlah dos harian biasanya dalam julat antara 3-5 mg/kg berat badan sehari dibahagikan kepada dua dos.
- Untuk rawatan **psoriasis teruk**, jumlah dos biasanya dalam julat antara 2.5 -5 mg/kg berat badan sehari dibahagikan kepada dua dos.
- Ikuti arahan doktor anda dengan teliti dan jangan tukar dos sendiri, tidak kira berapa sihat anda rasa.

Jika anda mengambil Kapsul Gelatin Lembut atau Larutan Oral Sandimmun (ciclosporin) sebelum ini:

Sandimmun Neoral and juga Sandimmun mengandungi *ciclosporin* sebagai bahan aktif. Walau bagaimanapun, Sandimmun Neoral merupakan formula *ciclosporin* yang ditambah baik. Justeru, ia berbeza berbanding Sandimmun. Disebabkan perbezaan ini, penyerapan *ciclosporin* ke dalam darah adalah lebih boleh dipercayai dengan Sandimmun Neoral. Penyerapan *ciclosporin* dengan Sandimmun Neoral mempunyai kebarangkalian jauh lebih rendah dipengaruhi oleh pengambilan makanan, menghasilkan paras *ciclosporin* yang lebih konsisten di dalam darah anda. Ini dianggap penting khususnya untuk mencegah penolakan selepas pemindahan, terutamanya dalam jangka panjang. Disebabkan perbezaan dalam serapan *ciclosporin*, doktor anda mungkin akan

memantau anda dengan lebih teliti untuk tempoh yang singkat selepas pertukaran daripada Sandimmun kepada Sandimmun Neoral, bagi memastikan anda mendapat dos yang sesuai untuk anda. Jika doktor anda menukar rawatan anda daripada Sandimmun kepada Sandimmun Neoral, anda tidak harus kembali mengambil Sandimmun melainkan diarahkan oleh doktor anda.

Apabila anda bertukar daripada Sandimmun kepada Sandimmun Neoral, anda mungkin mengalami kesan sampingan. Jika ini berlaku, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda kerana ia mungkin bermakna dos anda perlu dikurangkan. **JANGAN SAMA SEKALI** kurangkan dos sendiri, melainkan diarahkan oleh doktor anda.

Jika anda mengambil formulasi oral Sandimmun (ciclosporin) yang berbeza sebelum ini:

Doktor anda akan memantau anda dengan lebih teliti untuk tempoh yang singkat selepas pertukaran daripada satu formulasi oral Sandimmun kepada formulasi oral yang satu lagi.

Apabila anda bertukar daripada satu formulasi oral Sandimmun kepada formulasi oral yang satu lagi, anda mungkin mengalami kesan sampingan. Jika ini berlaku, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda kerana ia mungkin bermakna dos anda perlu dilaraskan. **JANGAN SAMA SEKALI** kurangkan dos sendiri, melainkan diarahkan oleh doktor anda.

Bila dan bagaimana untuk mengambil Sandimmun Neoral

Anda hendaklah mengambil dos Sandimmun Neoral pada waktu yang sama setiap hari, terutamanya jika anda seorang pesakit pemindahan. Dos harian anda hendaklah sentiasa diberikan dalam dos yang dibahagi 2. Telan seluruh kapsul dengan segelas air. Sandimmun Neoral Larutan Oral perlu dicairkan dengan jus oren atau epal jika boleh. Walau bagaimanapun, minuman lain seperti minuman ringan boleh digunakan mengikut citarasa individu. Sebelum mengambil larutan oral ia perlu dikacau dengan baik.

Jika anda mempunyai apa-apa soalan tentang produk perubatan ini, sila hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

**Penggunaan awal larutan oral Sandimmun Neoral**

1. Tolak penutup di tengah gelang pendedap logam ke atas.



2. Koyakkan dan tanggalkan gelang pendedap sepenuhnya



3. Keluarkan penyumbat kelabu dan buang.



4. Tekan unit tiub dengan penyumbat putih secara ketat ke dalam muncung botol.



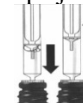
5. Pilih picagari berasaskan isipadu yang ditetapkan. Untuk isipadu kurang 1 mL atau bersamaan 1 mL, gunakan picagari 1-mL. Untuk isipadu lebih 1 mL, gunakan picagari 4-mL. Masukkan muncung picagari ke dalam penyumbat putih.



6. Sedut isipadu larutan yang ditetapkan (letakkan bahagian bawah gelang pelocok di hadapan tanda sukatan sepadan isipadu yang ditetapkan).



7. Buang sebarang buih besar dengan menekan dan menarik pelocok beberapa kali sebelum mengeluarkan picagari mengandungi dos yang ditetapkan dari botol. Kewujudan beberapa buih kecil adalah tidak penting dan tidak akan menjejaskan dos dalam apa jua cara.



8. Tolak ubat keluar dari picagari ke dalam gelas kecil dengan sedikit cecair, kecuali jus limau gedang. Elakkan sentuhan antara picagari dan cecair dalam gelas. Ubat boleh dicampurkan sebaik sebelum anda mengambilnya. Kacau dan minum

seluruh campuran serta-merta. Sila ambil ubat sebaik sahaja disediakan!



9. Selepas digunakan, lap picagari hanya pada bahagian luar dengan tisu kering dan letak semula ke dalam sarungnya. Penyumbat putih dan tiub hendaklah dikekalkan dalam botol. Tutup botol dengan penutup yang disediakan



### ***Penggunaan seterusnya***

Mula dari langkah 5.

Jika anda mempunyai apa-apa soalan tentang produk perubatan ini, sila hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

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

Doktor anda akan memberitahu anda berapa lama anda perlu mengambil Sandimmun Neoral, bergantung kepada sama ada anda mengambilnya selepas pembedahan atau untuk merawat masalah kulit teruk, artritis reumatoid, uveitis atau sindrom nefrotik.

Terus ambil Sandimmun Neoral seperti yang dimaklumkan doktor anda. Jika anda mempunyai apa-apa soalan tentang berapa lama mengambil Sandimmun Neoral, berbincang dengan doktor anda ahli farmasi anda.

### ***Jika terlupa mengambil Sandimmun Neoral***

Jika anda terlupa mengambil satu dos, ambil dos itu sebaik sahaja anda teringat. Jika sudah tiba masanya untuk mengambil dos seterusnya, ambil seperti biasa dan jangan gandakan dos untuk menggantikan dos yang ketinggalan itu.

### ***Jika mengambil Sandimmun Neoral berlebihan (terlebih dos)***

Jika anda secara tidak sengaja mengambil terlalu banyak ubat, beritahu doktor anda serta-merta, atau pergi ke unit kecemasan hospital yang terdekat. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan.

### ***Semasa anda menggunakan Sandimmun Neoral***

#### ***Perkara yang perlu dilakukan Pemantauan semasa rawatan anda dengan Sandimmun Neoral***

Doktor anda akan memeriksa:

- tahap *ciclosporin* dalam darah anda – terutamanya bagi penerima organ pindahan.

- tekanan darah anda dari masa ke masa semasa rawatan.
- fungsi hati dan buah pinggang anda.
- Lipid darah anda

Jika anda mempunyai apa-apa soalan tentang bagaimana Sandimmun Neoral berfungsi atau mengapa ubat ini diberikan kepada anda, tanya doktor anda.

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

Menghentikan rawatan dengan Sandimmun Neoral boleh meningkatkan risiko penolakan organ pindahan anda. Jangan berhenti mengambil Sandimmun Neoral walaupun anda rasa sihat, melainkan diarahkan oleh doktor anda.

### ***Perkara yang perlu diberi perhatian***

#### ***Memandu dan menggunakan mesin***

Anda mungkin berasa mengantuk, tidak fokus, atau penglihatan kabur selepas mengambil Sandimmun Neoral. Berhati-hati semasa memandu atau menggunakan mesin semasa anda mengambil Sandimmun Neoral sehingga anda tahu kesannya kepada anda.

#### ***Kesan-kesan sampingan***

Seperti semua ubat, Sandimmun Neoral mungkin mempunyai kesan sampingan yang dialami sesetengah orang.

Dos ubat ini perlu diselaraskan dengan teliti oleh doktor anda. Terlalu banyak boleh menjejaskan buah pinggang. Justeru, anda akan menjalani ujian darah dan mengunjungi hospital dari masa ke masa, terutamanya selepas pembedahan. Ini memberi peluang kepada anda untuk berbincang dengan doktor anda tentang rawatan dan menyatakan sebarang masalah yang anda hadapi.

#### ***Sesetengah kesan sampingan mungkin serius***

- Seperti ubat lain yang menjejaskan sistem imun, *ciclosporin* mungkin mempengaruhi keupayaan badan untuk menentang jangkitan dan menyebabkan tumor atau kanser lain, terutamanya kulit. Jika anda mengalami perubahan penglihatan, hilang koordinasi, cemerlap, hilang daya ingatan, masalah bertutur atau memahami apa yang orang lain kata dan kelemahan otot, ini mungkin tanda dan gejala jangkitan otak yang dinamakan *progressive multifocal leukoencephalopathy*.
- Gangguan otak dengan tanda seperti sawan, kekeliruan, disorientasi, kurang bertindak balas, perubahan personaliti, agitasi, tidak boleh tidur, gangguan penglihatan, buta, koma, lumpuh

sebahagian atau seluruh badan, leher tegang, hilang koordinasi dengan atau tanpa pertuturan atau pergerakan mata tidak normal.

- Bengkak pada bahagian belakang mata yang mungkin dikaitkan dengan penglihatan kabur dan kemungkinan gangguan visual disebabkan peningkatan tekanan di dalam kepala (*benign intracranial hypertension*).
- Masalah dan kerosakan hati dengan atau tanpa kulit dan mata kuning, loya, hilang selera dan air kencing gelap.
- Gangguan buah pinggang dengan atau tanpa pengeluaran air kencing yang amat berkurangan.
- Paras sel darah merah atau platlet yang rendah yang mungkin dikaitkan dengan kulit pucat, keletihan, sesak nafas, air kencing gelap (tanda penguraian sel darah merah), lebam atau pendarahan tanpa sebab nyata, kekeliruan, disorientasi, kurang cerdas dan masalah buah pinggang.

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

***Kesan sampingan sangat umum – mungkin dialami lebih daripada 1 dalam 10 pesakit*** - termasuk: hilang selera, paras gula tinggi dalam darah, badan menggeletar secara tidak terkawal, sakit kepala, tekanan darah tinggi, loya, muntah-muntah, sakit abdomen, sembelit, cirit-birit, pertumbuhan lampau gusi, pertumbuhan bulu roma pada badan dan muka secara berlebihan dan gangguan buah pinggang.

***Kesan sampingan umum – mungkin dialami sehingga 1 dalam setiap 10 pesakit*** - ialah: paras sel darah putih yang rendah, sawan, kebas atau menggeletar, kemerahan muka, ulser perut, gangguan hati, akne, ruam, demam dan bengkak umum.

***Kesan sampingan jarang dialami – mungkin dialami sehingga 1 dalam setiap 1,000 pesakit*** - ialah: kitaran haid tidak normal.

Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan ini dengan teruk, beritahu doktor anda.

Jika anda mendapati mana-mana kesan sampingan yang tidak dinyatakan dalam risalah ini, beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

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

### Penyimpanan dan pelupusan Sandimmun Neoral

#### - Penyimpanan

**Kapsul gelatin lembut Sandimmun Neoral**  
Kapsul Sandimmun Neoral boleh disimpan di bawah 30°C. Kapsul Sandimmun Neoral hendaklah dibiarkan dalam pek blister sehingga diperlukan untuk digunakan. Apabila pek blister dibuka, bau tertentu dapat dihidu. Ini adalah perkara biasa dan tidak bermakna terdapat sebarang kerosakan dengan kapsul.

#### **Larutan oral Sandimmun Neoral**

Larutan oral Sandimmun Neoral hendaklah disimpan di bawah 30°C, tetapi tidak di bawah 20°C selama lebih daripada 1 bulan, kerana ia mengandungi komponen berminyak asal semula jadi yang cenderung untuk memejal pada suhu rendah. Pembentukan seperti jeli mungkin berlaku di bawah 20°C, yang bagaimanapun boleh kembali ke bentuk asal pada suhu sehingga 30°C. Serpihan kecil atau sedikit sedimen masih boleh diperhatikan. Fenomena ini tidak menjejaskan keberkesanan dan keselamatan produk dan dos melalui pipet kekal tepat. Selepas dibuka, larutan oral Sandimmun Neoral harus digunakan dalam masa 2 bulan.

Simpan di tempat selamat yang tidak boleh dicapai oleh kanak-kanak. Ubat anda boleh membahayakan mereka.

#### - Pelupusan

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang ditunjukkan pada bungkusan. Sebarang produk tidak digunakan atau sisa buangan hendaklah dilupuskan menurut keperluan tempatan.

### Maklumat lanjut

#### Rupa dan warna produk

#### **Kapsul gelatin lembut Sandimmun Neoral 25 mg, 100 mg**

Ubat anda dinamakan Sandimmun dan boleh didapati dalam bentuk kapsul gelatin lembut. Setiap kapsul gelatin lembut mengandungi bahan aktif *ciclosporin* (25 mg, 100 mg masing-masing). Kapsul gelatin lembut Sandimmun Neoral 25 mg berwarna biru hingga kelabu, bujur dan ditandakan dengan 'NVR 25 mg' berwarna merah. Kapsul gelatin Sandimmun Neoral 100 mg adalah berwarna biru hingga kelabu, segi

empat bujur dan ditandakan dengan 'NVR 100 mg' berwarna merah.

#### **Larutan oral Sandimmun Neoral 100 mg setiap mL**

Ubat anda dinamakan Sandimmun Neoral dan disediakan dalam bentuk larutan oral. Satu mL larutan oral mengandungi 100 mg bahan aktif *ciclosporin*. Larutan oral Sandimmun Neoral merupakan cecair jernih sedikit kuning-keperangan, dalam botol kaca 50 mL, dengan dua picagari untuk mengukur dos. Picagari 1-mL digunakan untuk mengukur dos kurang daripada atau bersamaan dengan 1 mL (setiap tanda sukatan 0.05 mL bersamaan dengan 5 mg *ciclosporin*). Picagari 4-mL digunakan untuk mengukur dos lebih tinggi daripada 1 mL dan sehingga 4 mL (setiap tanda sukatan 0.1 mL bersamaan dengan 10 mg *ciclosporin*).

#### Bahan-bahan Kandungan

#### **Kapsul gelatin lembut Sandimmun Neoral 25 mg, 100 mg**

- Bahan aktif ialah *ciclosporin* (25 mg, 100 mg masing-masing).
- Bahan-bahan lain Sandimmun Neoral ialah: *alpha-tocopherol, ethanol anhydrous, propylene glycol, corn oil mono-di-triglycerides, macrogolglycerol hydroxystearate (Ph.Eur.)/polyoxyl 40 hydrogenated castor oil (USP), gelatin, glycerol 85%*. Pewarna: *iron oxide black* (untuk 25mg and 100mg kapsul), *carminic acid* dan *titanium dioxide (E 171)*.

#### **Larutan oral Sandimmun Neoral 100 mg per mL**

Bahan aktif ialah *ciclosporin*.

Bahan-bahan lain larutan oral ialah:

*DL-alpha-tocopherol, ethanol anhydrous, propylene glycol, corn oil mono-di-triglyceride, macrogolglycerol hydroxystearate (Ph.Eur.)/polyoxyl 40 hydrogenated castor oil (USP)*

#### Nombor MAL

Sandimmun Neoral Capsule 25 mg:

MAL19962142ACRZ

Sandimmun Neoral Capsule 100 mg:

MAL19962140ACRZ

Sandimmun Neoral Oral Solution

100mg/mL: MAL19962143ACRZ

#### **Pengilang**

#### **Kapsul gelatin lembut Sandimmun Neoral**

Catalent Germany Eberbach GmbH,  
Gammelsbacher Strasse 2, 69412  
Eberbach/Baden, Germany.

#### **Larutan oral Sandimmun Neoral**

Delpharm Huningue S.A.S.,  
26 Rue De La Chapelle, B.P. 349, F68330  
Huningue, France

#### **Pemegang Pendaftaran Produk**

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

#### **Tarikh Kemaskini RiMUP**

(Maklumat dikeluarkan pada 18-Jul-2022)  
30-Sep-2023

#### **Nombor Siri**

NPRA (R1/3) 30122022/352