

CAESEVA 800MG FILM COATED TABLET

Sevelamer Carbonate (800mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan CAESEVA

CAESEVA digunakan untuk pesakit yang mempunyai buah pinggang yang tidak boleh berfungsi dengan baik. Mereka biasanya tidak dapat mengawal tahap fosforus dalam serum darah mereka. Ini boleh meningkatkan jumlah fosfat dalam serum (dikenali sebagai hiperfosfatemia). Peningkatan tahap fosforus dalam serum darah boleh menyebabkan pembentukan deposit keras dalam badan anda. Ia dikenali sebagai calcification. Deposit ini boleh mengentalkan saluran darah anda dan menjadikannya sukar untuk darah dipam ke seluruh badan. Penambahan serum fosforus juga boleh menyebabkan gejala-gejala seperti kegatalan kulit, mata menjadi merah, sakit tulang dan keretakan tulang.

Bagaimana CAESEVA berfungsi

CAESEVA mengandungi bahan aktif *sevelamer carbonate*. Ia mengikat fosfat dari makanan di dalam saluran pencernaan dan mengurangkan serum fosforus dalam darah.

Sebelum menggunakan CAESEVA

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil CAESEVA jika:

- Anda alah terhadap *sevelamer carbonate* atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini (seperti yang disenaraikan dalam Seksyen 8 di bawah)
- Tanda-tanda tindak balas alahan termasuk: ruam, masalah menelan atau bernafas, bengkak di bahagian bibir, muka, tekak atau lidah
- Anda mempunyai tahap fosfat rendah dalam darah (dokter anda akan memeriksa keadaan ini)
- Anda mempunyai halangan usus

- Sebelum menggunakan CAESEVA

Beritahu doktor anda, jika:

- Anda mempunyai masalah menelan. Doktor anda akan mempreskripsikan *sevelamer carbonate* dalam bentuk serbuk untuk suspensi oral
- Anda mempunyai masalah dengan motilitas (pergerakan) di dalam perut dan usus
- Anda kerap jatuh sakit
- Anda mempunyai keradangan usus yang aktif
- Anda pernah menjalani pembedahan utama di bahagian perut atau usus
- Jika anda mempunyai masalah sembelit yang serius

Rawatan tambahan:

Disebabkan oleh keadaan buah pinggang anda atau rawatan dialisis anda, anda mungkin:

- Mengalami tahap kalsium yang rendah atau tinggi dalam darah anda. Renvela

tidak mengandungi kalsium, oleh itu, doktor anda mungkin menentukan tablet kalsium sebagai tablet tambahan untuk anda.

- Mempunyai jumlah vitamin D yang rendah dalam darah anda. Oleh itu, doktor anda boleh mengawasi tahap vitamin D dalam darah anda dan memberikan vitamin D sebagai rawatantambahan jika diperlukan. Jika anda tidak mengambil suplemen multivitamin, anda juga boleh mempunyai tahap vitamin A, E, K dan asid folik yang rendah dalam darah anda. Oleh itu, doktor anda akan mengawasi tahap darah anda dan menentukan vitamin-vitamin tambahan jika diperlukan.

Keselamatan dan keberkesanan pada kanak-kanak (di bawah usia 6 tahun) belum diuji. Oleh itu, ubat ini tidak digalakkan untuk penggunaan kanak-kanak di bawah usia 6 tahun.

Jika anda mengandung atau menyusukan bayi, berfikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mempunyai bayi, minta nasihat daripada doktor anda sebelum mengambil ubat ini. Risiko yang berpotensi bagi ubat ini terhadap kehamilan tidak diketahui. Minta nasihat doktor sama ada anda boleh meneruskan rawatan CAESEVA atau tidak.

Tidak diketahui sama ada CAESEVA diekskresikan dalam susu ibu dan boleh mempengaruhi bayi anda. Minta nasihat doktor anda sama ada anda dapat menyusui bayi anda atau tidak, dan jika perlu untuk menghentikan rawatan CAESEVA.

CAESEVA mengandungi

laktosa (gula susu). Jika anda diberitahu oleh doktor bahawa anda mempunyai masalah toleransi terhadap gula, sila hubungi doktor anda sebelum menggunakan ubat ini.

- Jika mengambil ubat-ubatlain

Sila beritahu doktor jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain.

- CAESEVA tidak boleh diambil serentak dengan *ciprofloxacin* (antibiotik)
- Jika anda mengambil ubat-ubatan untuk masalah jantung atau epilepsi, anda perlu berbincang dengan doktor apabila anda mengambil CAESEVA
- Kesan ubat-ubatan seperti *ciclosporin*, *mycophenolate mofetil* dan *tacrolimus* (ubat yang digunakan untuk menahan sistem imun) mungkin dikurangkan oleh CAESEVA. Doktor anda akan menasihati anda jika anda mengambil ubat-ubat ini
- Kekurangan hormon tiroid secara luar biasa boleh diperhatikan dalam sebilangan pesakit yang mengambil *levothyroxine* (digunakan untuk rawatan tahap hormon tiroid yang rendah) dan CAESEVA. Oleh itu, doktor anda boleh mengawasi tahap hormon perangsang tiroid dalam darah anda dengan lebih teliti
- Ubat-ubatan yang merawat pedih ulu hati dan refluks dari perut atau kerongkong anda, seperti *omeprazole*, *pantoprazole*, atau *lansoprazole*, yang dikenali sebagai "perencat pam proton", dapat mengurangkan

keberkesanan CAESEVA. Doktor anda mungkin memantau tahap fosfat dalam darah anda

Doktor anda akan memeriksa interaksi antara CAESEVA dan ubat-ubatan yang lain dengan kerap.

Bagi sesetengah kes dimana CAESEVA perlu diambil pada masa yang sama dengan ubat lain, doktor anda akan menasihati anda untuk mengambil ubat ini 1 jam sebelum atau 3 jam selepas pengambilan CAESEVA. Doktor anda mungkin akan memantau paras ubat tersebut dalam darah anda.

Cara menggunakan CAESEVA

Sentiasa mengambil CAESEVA tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda perlu menyepak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Menelan tablet anda secara oral dengan segelas air.
- Jangan menghancurkan, mengunyah atau memecahkan ubat anda kepada kepingan-kepingan.
- Anda perlu mengambil CAESEVA selepas makan.

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan menentukan dos kepada anda berdasarkan tahap fosforus dalam serum anda.

Dos permulaan CAESEVA yang disyorkan untuk orang dewasa dan orang tua (> 65 tahun) ialah **1~ 2 tablet CAESEVA selepas makan, 3 kali sehari.**

Dalam sesetengah kes, CAESEVA perlu diambil pada masa yang sama berserta dengan ubat-ubatan yang lain. Doktor anda mungkin menasihati anda untuk mengambil ubat ini 1 jam sebelum atau 3 jam selepas pengambilan CAESEVA, atau doktor mungkin mempertimbangkan untuk

mengawasi tahap darah anda.

CAESEVA tidak digalakkan untuk digunakan pada kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun.

- Bila perlu digunakan

Ambil CAESEVA selepas makan atau dengan makanan. Tablet perlu ditelan. Jangan hancurkan, kunyah atau pecahkan kepada kepingan.

- Berapa lama perludigunakan

Anda perlu mengambil CAESEVA seperti yang disarankan oleh doktor anda. Dos akan ditentukan berdasarkan tahap serum fosforus.

- Jika terlupa menggunakan

Sekiranya anda tertinggal satu dos, abaikan dos yang tertinggal dan dos seterusnya perlu diambil pada masa yang sepatutnya dengan makanan. Jangan gantikan dos bagi menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda berkemungkinan mengambil CAESEVA secara berlebihan, sila hubungi doktor dengan segera.

Semasa menggunakan CAESEVA

Sila beritahu doktor anda jika anda mengalami sakit perut yang teruk, gangguan perut atau usus, atau darah di dalam najis (pendarahan gastrousus). Simptom-simptom ini mungkin disebabkan oleh deposit kristal *sevelamer* di dalam usus anda.

Nota khas untuk pesakit yang menjalani dialisis peritoneal: Anda mungkin mengalami peritonitis (jangkitan pada cecair abdomen) disebabkan dialisis peritoneal anda. Risiko ini dapat dikurangkan dengan mematuhi teknik steril semasa pertukaran beg. Sila beritahu doktor dengan segera jika anda mengalami tanda-tanda atau simptom baru sakit perut,

bengkak perut, sakit perut, kelembutan perut, atau kekakuan perut, sembelit, demam, mual atau muntah.

- **Perkara yang tidak boleh dilakukan**

Jangan beri CAESEVA kepada orang lain walaupun penyakit mereka sama seperti anda.

Jangan guna CAESEVA untuk merawat penyakit lain kecuali atas arahan doktor anda.

- **Perkara yang perlu diberi perhatian**

Sila berhati-hati semasa memandu kenderaan atau mengendalikan mesin sehingga anda merasai kesan CAESEVA terhadap anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan menghidapinya.

Sembelit adalah kesan sampingan yang kerap dihidapi (memberi kesan kepada lebih daripada seorang dalam 10 orang). Ia juga mungkin adalah simptom awal bagi penyumbatan usus anda. Bagi kes sembelit, sila maklumkan kepada doktor anda atau ahli farmasi.

Sesetengah kesan sampingan adalah serius. Sekiranya anda mengalami kesan-kesan sampingan berikut, sila dapatkan rawatan perubatan dengan segera:

- Tindak balas alahan (tanda-tandanya termasuklah ruam, gatal-gatal, bengkak, kesukaran bernafas). Ini adalah kesan sampingan yang sangat jarang (memberi kesan kepada 1 daripada 10,000 orang).
- Penyumbatan pada usus (tanda-tandanya termasuklah kembung teruk; sakit perut, bengkak atau kekejangan; sembelit teruk)

telah dilaporkan. Kekerapan tidak diketahui (kekerapan tidak dapat dijangkakan daripada data yang ada).

- Dinding usus pecah (tanda-tandanya termasuklah sakit perut yang teruk, muntah, demam, loya, muntah, atau perut lembut) telah dilaporkan. Kekerapan tidak diketahui.
- Pendarahan usus, keradangan usus besar dan deposit kristal di dalam usus telah dilaporkan. Kekerapan tidak diketahui.

Kesan sampingan yang lain telah dilaporkan bagi pesakit yang mengambil CAESEVA:

Sangat biasa (memberi kesan lebih daripada seorang dalam 10 orang):

- Muntah
- Sakit perut bahagian atas
- Loya

Biasa (memberi kesan kepada seorang dalam 10 orang):

- Cirit-birit
- Sakit perut
- Ketidaktercernaan
- Perut kembung

Tidak diketahui (kekerapan tidak dapat dijangkakan daripada data yang ada): Gatal, ruam, pergerakan usus perlahan (pergerakan)

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

Cara penyimpanan dan pelupusan CAESEVA

- **Penyimpanan**

- Pastikan ubat ini sentiasa dijauhkan daripada kanak-kanak.
- Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh tamat luput yang dinyatakan pada

label dan karton selepas huruf "EXP". Tarikh tamat luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

- Simpan dalam bekas botol yang ditutup secara rapat untuk melindungi ia daripada kelembapan. Produk perubatan ini tidak memerlukan penyimpanan khas.
- Simpan pada suhu bawah 30°C

- **Pelupusan**

Jangan membuang ubat-ubatan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Sila tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- **Rupa dan warna produk**

CAESEVA 800MG FILM-COATED TABLET berbentuk oval, tablet bersalut filem berwarna putih kepada keputihan tanpa garisan skor. Tablet dicetak 'SVL' pada satu permukaan.

- **Bahan-bahan kandungan**

Bahan aktif:

- Sevelamer Carbonate

Bahan-bahan tidak aktif:

Tablet:

- Lactose monohydrate
- Silica, colloidal anhydrous
- Zinc stearate

Lapisan filem:

- Opadry® 06A29148
- Purified Water

- **Nombor MAL**

CAESEVA 800MG FILM-COATED TABLET
MAL22116017AZ

Pengilang

Synthon Hispania S.L
C/Castello, 1, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona, SPAIN

Pemegang Pendaftaran

Produk

DUOPHARMA (M) SDN.
BHD.

Lot. 2599, Jalan Seruling 59,
Kawasan 3, Taman Klang
Jaya, 41200 Klang, Selangor
DarulEhsan, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

25/04/2024

Nombor siri

NPRA (R2) 21/172