

PFZ METHOTREXATE[®] TABLET

Methotrexate (2.5 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan METHOTREXATE

METHOTREXATE digunakan secara tunggal atau digabungkan dengan agen antikanser lain untuk merawat pelbagai jenis kanser.

METHOTREXATE juga digunakan dalam kawalan simptom psoriasis teruk apabila rawatan lain tidak berkesan.

METHOTREXATE juga boleh digunakan untuk rawatan *Rheumatoid arthritis* (RA) dikalangan orang dewasa.

Bagaimana METHOTREXATE berfungsi

METHOTREXATE berfungsi dengan menyekat proses enzim dalam sel yang diperlukan dalam pertumbuhan sel.

Ini mengganggu pertumbuhan sesetengah sel yang tumbuh dengan cepat dalam psoriasis atau *rheumatoid arthritis* dan kanser.

Mekanisme sebenar METHOTREXATE dalam rawatan *rheumatoid arthritis* belum dapat dikenal pasti. METHOTREXATE boleh diambil secara sendirian atau

bersama ubat-ubat lain. METHOTREXATE dianggap sebagai *disease-modifying anti-rheumatic drug (DMARD)* untuk rawatan *rheumatoid arthritis*.

Sebelum menggunakan METHOTREXATE

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan ambil METHOTREXATE:

- jika anda alah kepada METHOTREXATE atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini
- jika anda menghidap penyakit buah pinggang yang teruk
- jika anda sedang menyusukan anak

Jangan ambil METHOTREXATE untuk rawatan *psoriasis* atau *rheumatoid arthritis* jika:

- anda mengambil alkohol yang berlebihan
- anda mengalami masalah hati jangka panjang
- anda mempunyai sistem imun yang terjejas dengan teruk
- anda mempunyai masalah darah seperti aktiviti sumsum tulang yang tidak mencukupi dan pengurangan sel darah merah atau sel darah putih atau platelet
- sedang hamil atau merancang untuk hamil

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil METHOTREXATE jika anda hamil, sedang merancang untuk hamil atau mungkin hamil. Kehamilan perlu dielakkan sekiranya pasangan anda sedang menerima METHOTREXATE.

METHOTREXATE boleh menyebabkan kematian janin, keguguran atau kecacatan kepada bayi anda. Sebelum memulakan rawatan, doktor anda akan menjalankan ujian kehamilan dan membincangkan risiko kepada janin jika anda hamil semasa menggunakan

ubat ini.

METHOTREXATE meresap ke dalam susu ibu. Jangan ambil METHOTREXATE jika anda sedang menyusukan anak.

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- *Sebelum mula menggunakan METHOTREXATE*

Sebelum memulakan rawatan, doktor anda akan memberitahu risiko-risiko yang terlibat dan anda akan berada di bawah penyeliaan doktor secara berterusan.

Beritahu doktor anda jika anda mengalami atau pernah mengalami mana-mana yang berikut:

- masalah buah pinggang
- jangkitan aktif
- masalah hati, termasuk hepatitis B atau hepatitis C
- kekurangan folat
- bendalir berlebihan dalam paru-paru atau abdomen
- obesiti
- kencing manis
- perut atau usus tersumbat
- pernah menerima terapi cisplatin
- ulser atau keradangan usus besar
- sedang menjalani radioterapi
- menerima atau bercadang untuk menerima sebarang vaksin
- dehidrasi
- jumlah asid yang tak normal dalam air kencing

Tindak balas kulit, termasuk *dermatitis*, kepekaan atau selaran matahari yang bertambah teruk telah diperhatikan berlaku selepas pengambilan METHOTREXATE. Anda harus mengelakkan cahaya matahari terik atau sinar UV dan menggunakan perlindungan suria secukupnya.

Sebelum memulakan rawatan, doktor anda akan mengambil

PFZ METHOTREXATE[®] TABLET

Methotrexate (2.5mg)

sampel darah anda untuk memeriksa paras darah dan fungsi hati, buah pinggang dan paru-paru anda. Sampel darah akan diambil secara kerap walaupun semasa rawatan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil mana-mana ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Anda boleh meneruskan pengambilan *non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs)*, aspirin dan/atau steroid pada dos rendah bersama METHOTREXATE untuk merawat *rheumatoid arthritis*.

Adalah sangat penting bagi anda untuk memberitahu doktor anda jika anda sedang mengambil sebarang ubat-ubat yang berikut:

- *Cisplatin, cytarabine, L-asparaginase, mercaptopurine* (ubat-ubat antikanser)
- *Disease modifying antirheumatic drug (DMARD)*
- Ubat anti-radang bukan steroid (NSAIDs)
- Perencat pam proton (ubat-ubat pedih ulu hati)
- *Ciprofloxacin, penicillin, tetracycline, chloramphenicol, trimethoprim/sulfamethoxazole, pristinamycin, sulphonamide* (antibiotik)
- *Pyrimethamine (antimalaria)*
- *Leflunomide, azathioprine, sulfasalazine, retinoid, metamizole* (ubat-ubat yang menyebabkan ketoksikan hati)
- Anestesia *nitrous oxide*
- *Probenecid* (ubat antigout)
- Produk-produk vitamin yang mengandungi asid folik atau bahan-bahan yang serupa
- *Amiodarone* (ubat untuk rawatan degupan jantung tidak tetap)
- *Sulfonylurea, aminobenzoic acid, salicylate, phenylbutazone,*

phenytoin

- *Methoxsalen* (ubat yang digunakan dengan cahaya ultraungu dalam terapi PUVA untuk keadaan seperti psoriasis teruk).
- *Theophylline* (ubat asma)
- *Triamterene* (pil air)

Cara menggunakan METHOTREXATE

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut semua arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi untuk bantuan.

Doktor anda akan memberitahu jumlah METHOTREXATE yang perlu diambil dan bila untuk mengambilnya. Jangan ubah dos METHOTREXATE anda melainkan diberitahu oleh doktor anda.

Dos ubat yang diberikan kepada anda bergantung pada penyakit yang dirawat dan keadaan perubatan anda. Sila rujuk kepada ahli profesional kesihatan anda untuk maklumat lanjut.

Penggunaan untuk Kanak-kanak

Keselamatan dan keberkesanan untuk kanak-kanak telah dibuktikan untuk rawatan kanser sahaja.

Penggunaan untuk Orang Tua

Warga tua perlu mengambil dos lebih rendah yang disyorkan setiap minggu untuk psoriasis atau *rheumatoid arthritis*.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil METHOTREXATE selama tempoh yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa mengambil ubat ini.

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda fikir anda atau orang lain terambil dos berlebihan ubat ini. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Simptom-simptom terlebih dos mungkin termasuk pengurangan pelbagai jenis sel darah, loya, muntah, ulser dan pendarahan perut dan usus. Dalam kes-kes yang serius, terlebih dos mungkin boleh mengakibatkan kegagalan buah pinggang dan kematian.

Semasa menggunakan METHOTREXATE

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor anda.

Sila maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda

PFZ METHOTREXATE[®] TABLET

Methotrexate (2.5mg)

sedang mengambil METHOTREXATE.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan berkongsi METHOTREXATE dengan sesiapa pun, walaupun mereka mempunyai simptom-simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

Tablet METHOTREXATE tidak patut dihancurkan.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini boleh mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika tablet ini menyebabkan anda berasa loya, pening atau letih, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesuburan

Rawatan dengan METHOTREXATE boleh mengurangkan kesuburan lelaki dan wanita. Beritahu doktor anda jika anda mempunyai kebimbangan.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubat lain, METHOTREXATE boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas mengambil METHOTREXATE.

Kesan-kesan sampingan METHOTREXATE yang paling kerap dilaporkan termasuk:

- Ulser mulut yang menyakitkan
- Pengurangan bilangan sel darah putih
- Loya
- Ketidakelesaan perut
- Rasa tidak selesa, sakit atau tidak tenang secara umumnya
- Keletihan
- Seram sejuk
- Demam
- Pening
- Lebih mudah mendapat jangkitan

Kesan-kesan sampingan biasa dengan METHOTREXATE termasuk:

- Rasa pedih atau mencucuk (*paresthesia*).

Sekiranya anda mengalami simptom-simptom seperti batuk yang kering tanpa kahak, demam, sakit dada atau kesukaran bernafas, beritahu doktor anda dengan segera kerana METHOTREXATE boleh menyebabkan penyakit paru-paru yang serius.

Sekiranya berlaku cirit-birit atau muntah teruk yang menyebabkan dehidrasi ketika rawatan dijalankan, doktor anda mungkin akan menghentikan ubat dan memulakan terapi sokongan.

Beritahu doktor anda jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang mengganggu anda atau yang tidak beransur pulih.

Ini bukan semua kesan sampingan yang mungkin untuk METHOTREXATE. Untuk mendapatkan maklumat lanjut, sila rujuk kepada 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 nppra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan METHOTREXATE

- Penyimpanan

Simpan pada suhu bilik di bawah suhu 30°C. Lindungi daripada cahaya.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Prosedur untuk pengendalian dan pelupusan ubat antikanser yang betul perlu dipertimbangkan. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet METHOTREXATE 2.5 mg adalah berbentuk bulat, cembung, berwarna kuning, berdiameter kira-kira 6.35 ± 0.1 mm, diukir dengan '2.5' pada satu sisi dan mempunyai garis pembahagi pada sisi yang satu lagi dan diukir dengan huruf 'M' di atas garisan tersebut dan 'I' di bawahnya.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Methotrexate

- Bahan tidak aktif

*Magnesium Stearate
Sodium Hydroxide
Pregelatinised Maize Starch*

PFZ METHOTREXATE[®] TABLET

Methotrexate (2.5mg)

Lactose Monohydrate

Purified Water

- Nombor MAL:

MAL20000041ACZ

Pengilang dan Pembungkus

Excella GmbH & Co. KG

Nuernberger Strasse 12,

90537 Feucht, Jerman

Pemegang Pendaftaran Produk

Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.

Level, 10 & 11.

Wisma Averis, Tower 2,

Avenue 5, Bangsar South,

No. 8 Jalan Kerinchi,

59200 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

19/11/2025

Nombor Siri

NPRA (R1/AI1) 15122021/024

PLD-METHOTREXATE-1125