

TRANSGRAF

Tacrolimus Kapsul (0.5 mg, 1 mg, 5 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

APAKAH KEGUNAAN TRANSGRAF

Transgraf digunakan untuk mengawal tindak balas imun badan anda, membolehkan badan anda untuk menerima hati atau buah pinggang pemindahan.

Transgraf sering digunakan dalam kombinasi dengan ubat-ubatan lain yang juga menekan sistem imun.

Anda juga boleh diberikan *Transgraf* semasa anda sedang mengalami penolakan pemindahan hati atau buah pinggang, jikalau rawatan terdahulu dengan ubat lain yang anda telah mengambil tidak dapat mengawal tindak balas imun ini selepas pemindahan anda.

BAGAIMANA TRANSGRAF BERFUNGSI

Transgraf mengandungi satu bahan aktif yang namanya tacrolimus. Ia tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai immunosupresan. Prograf mengurangkan mekanisme pertahanan tubuh untuk mencegah badan anda menolak organ yang dipindahkan.

SEBELUM MENGGUNAKAN TRANSGRAF

-Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah (hipersensitif) pada *Transgraf* atau bahan-bahan lain dalam *Transgraf*
- Jika anda alah (hipersensitif) terhadap sebarang antibiotik *macrolide* (contohnya, *erythromycin*, *clarithromycin*, *josamycin*)

Mengandung dan menyusukan anak

Maklumkan doktor atau ahli farmasi jika anda mengandung, bercadang untuk mengandung atau sedang menyusukan

anak. Minta nasihat dari doktor sebelum mula menggunakan sebarang ubat.

-Jangan ambil *Transgraf* jika anda sedang menyusukan anak. *Transgraf* akan diserap ke dalam susu ibu.

- *Transgraf* mengandungi laktosa. Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak bertoleransi kepada sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil produk perubatan ini.

-Sebelum mula menggunakan

- Anda perlu mengambil *Transgraf* setiap hari selagi anda memerlukan immunosupresi untuk mencegah penolakan organ yang dipindah. Anda harus berhubung dengan doktor anda secara tetap

- Semasa anda mengambil *Transgraf*, doktor anda mungkin ingin menjalankan beberapa ujian (termasuk darah, air kencing, fungsi jantung, ujian visual dan neurologi) dari masa ke masa. Ini adalah biasa dan akan membantu doktor untuk menentukan dos *Transgraf* yang paling sesuai untuk anda.

- Sila elakkan daripada mengambil ubat-ubatan herba, seperti St John's wort (*Hypericum perforatum*) atau mana-mana ubatan herba lain kerana ia boleh menjejaskan keberkesanan dan dos *Transgraf* yang anda perlu terima. Sekiranya tidak pasti, sila tanya doktor anda sebelum mengambil ubatan herba atau remedi.

- Sekiranya anda mengalami masalah hati atau mengalami penyakit yang mungkin menjejaskan hati anda, sila beritahu doktor anda kerana ini mungkin menjejaskan dos *Transgraf* yang anda terima.

- Sekiranya anda mengalami cirit-birit lebih daripada satu hari, sila beritahu doktor anda, kerana doktor mungkin perlu tukarkan dos *Transgraf* yang anda terima.

- Sekiranya anda perlu mengambil vaksin, sila beritahu doktor terlebih dahulu. Doktor anda akan menasihati anda tentang tindakan terbaik.

- Buah limau gedang dan jus limau gedang perlu dielakkan semasa mengambil *Transgraf*

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi jika anda baru-baru ini atau sedang mengambil ubat-ubat yang lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Transgraf tidak boleh diambil dengan ciclosporin.

Tahap darah *transgraf* boleh dijejaskan oleh ubat-ubatan lain yang anda ambil, dan paras darah ubat lain boleh dijejaskan dengan mengambil *Transgraf* yang mungkin memerlukan peningkatan atau penurunan dos *Transgraf*. Anda harus memberitahu doktor anda jika anda mengambil atau baru-baru mengambil ubat seperti:

- ubat antikulat dan antibiotik (terutamanya antibiotik *macrolide*) yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat misalnya. *ketconazole*, *fluconazole*, *itraconazole*, *voriconazole*, *clotrimazole*, *eritromisin*, *clarithromycin*, *josamycin*, dan *rifampicin*

- *HIV protease inhibitors*, contohnya, ritonavir

- Omeprazole atau lansoprazole, digunakan untuk merawat ulser perut

- Rawatan hormon dengan *ethinylestradiol* (contohnya pil kontraseptif) atau *danazol*

- ubat untuk tekanan darah tinggi atau masalah jantung seperti *nifedipine*, *nicardipine*, *diltiazem* dan *verapamil*

- ubat-ubatan yang dikenali sebagai "statin" yang digunakan untuk merawat kolesterol dan *triglyceride* tinggi

- ubat anti-epileptik seperti *phenytoin* atau *phenobarbital*

- Ubat kortikosteroid *prednisolone* dan *methylprednisolone*

- Ubat anti depresan *nefazodone*

- St John's Wort (*hypericum perforatum*) Beritahu doktor anda jika anda mengambil atau perlu mengambil *ibuprofen*, *amphotericin B*, atau antiviral (seperti. *Aciclovir*). Ini boleh memburukkan masalah buah pinggang atau sistem saraf apabila diambil bersama dengan *Transgraf*.

Doktor anda juga perlu tahu sama ada anda mengambil suplemen kalium atau ubat *potassium sparing diuretic* (seperti, *amilorida*, *triamterene*, atau *spironolactone*), ubat tahan sakit (NSAID contohnya *ibuprofen*), antikoagulan, atau

TRANSGRAF

Tacrolimus Kapsul (0.5 mg, 1 mg, 5 mg)

ubat untuk rawatan kencing manis, semasa anda mengambil *Transgraf*. Sekiranya anda perlu mengambil vaksin, sila beritahu doktor terlebih dahulu.

CARA MENGGUNAKAN TRANSGRAF

-Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil *Transgraf* seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Pastikan anda menerima ubat *Transgraf* yang sama setiap kali anda mengumpul preskripsi anda, kecuali doctor pakar transplantasi anda telah bersetuju untuk menukar kepada ubat yang lain. Ubat ini perlu diambil dua kali sehari. Jika penampilan ubat ini tidak sama seperti biasa, atau jika arahan dos telah berubah, cakap dengan doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin untuk memastikan bahawa anda mempunyai ubat yang betul. Dos permulaan untuk mencegah penolakan organ pemindahan anda akan ditentukan oleh doktor anda yang dikira mengikut berat badan anda. Dos permulaan sejurus selepas pemindahan biasanya akan berada dalam lingkungan 0.075 - 0.30 mg per kg berat badan bergantung kepada organ yang dipindahkan. Dos anda bergantung pada keadaan umum anda dan ubat-ubatan immunosupresif lain yang anda ambil. Ujian darah yang ditetapkan oleh doktor anda diperlukan untuk menentukan dos yang betul dan untuk menyesuaikan dos dari masa ke masa.

Doktor anda biasanya akan mengurangkan dos *Transgraf* sebaik sahaja keadaan anda stabil. Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak kapsul yang diambil dan berapa kerap. *Transgraf* diambil dua kali sehari, biasanya pada waktu pagi dan petang. Anda harus secara umumnya mengambil *Transgraf* dengan perut kosong atau sekurang-kurangnya 1 jam sebelum atau 2 hingga 3 jam selepas makan. Kapsul harus ditelan keseluruhan dengan segelas air. Ambil kapsul dengan serta-merta selepas buka dari bungkus foil.

Elakkan jus limau gedang dan jus jeruk semasa mengambil *Transgraf*. Jangan menelan *desiccant* yang terkandung dalam pembungkus foil.

Jangan hentikan rawatan anda melainkan jika doktor memberitahu anda untuk berbuat demikian.

Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lanjut tentang penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

-Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

-Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda

-Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa satu dos, ambil ubat sebaik sahaja anda mengingatnya

- Walau bagaimanapun, jika sudah tiba masanya untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tidak diambil
- Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos terlupa.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan.

SEMASA MENGGUNAKAN TRANSGRAF

-Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu doktor anda jika anda hamil semasa mengambil TRANSGRAF

Jika anda akan mula mengambil ubat baru, beritahu doktor dan ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil TRANSGRAF.

TRANSGRAF menekan sistem imun anda dengan menurunkan sistem pertahanan ketahanan badan anda. Ini meningkatkan risiko kanser kulit dan kanser lain semasa mengambil TRANSGRAF. Sentiasa lindungi diri anda dari matahari, pakai losyen pelindung matahari, topi dan pakaian pelindung.

- Doktor anda mungkin perlu melakukan ujian pada anda dari semasa ke semasa. Ini penting dan akan membantu doktor menentukan dos yang paling sesuai untuk anda

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

-Jangan mengambil TRANSGRAF untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor anda mengatakan demikian.

-Jangan berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun simptom mereka sama seperti anda.

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

- Berhentikan rawatan anda dengan *Transgraf* boleh meningkatkan risiko penolakan organ pemindahan anda.

- Jangan mula mengambil ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Jangan memandu atau menggunakan sebarang alat atau mesin jika anda merasa pening atau mengantuk, atau menghadapi masalah penglihatan selepas mengambil *Transgraf*. Kesan ini adalah lebih kerap jika *Transgraf* diambil bersamaan dengan penggunaan alkohol.

KESAN-KESAN SAMPINGAN

Seperti semua ubat, *Transgraf* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya. *Transgraf* mengurangkan mekanisme pertahanan tubuh anda untuk menghentikan penolakan organ pemindahan anda. Akibatnya, badan anda tidak akan sebaik biasa melawan jangkitan. Oleh itu, jika anda mengambil *Transgraf*, anda mungkin mendapat lebih banyak jangkitan daripada biasa seperti jangkitan pada kulit, mulut, perut dan usus, paru-paru dan saluran kencing. Kesan sampingan teruk yang telah dilaporkan, termasuk tindak balas alahan dan anafilaksis. Tumor yang ganas dan malignan telah dilaporkan berikutan rawatan *Transgraf* kerana immunosupresi. Kesan sampingan yang mungkin disenaraikan mengikut kategori berikut: Kesan sampingan yang biasa berlaku di lebih dari satu dalam sepuluh pesakit. Kesan sampingan yang biasa dialami kurang dari satu dalam sepuluh pesakit tetapi di lebih dari satu per seratus pesakit. Kesan sampingan yang tidak biasa dialami dalam kurang daripada satu dalam seratus pesakit tetapi lebih daripada satu per satu ribu pesakit. Kesan sampingan yang jarang dialami dalam kurang daripada satu per satu ribu pesakit tetapi lebih daripada satu sepuluh ribu pesakit. Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku

TRANSGRAF

Tacrolimus Kapsul (0.5 mg, 1 mg, 5 mg)

dalam kurang daripada satu sepuluh ribu pesakit.

Kesan sampingan yang biasa:

- Peningkatan tahap gula di darah, diabetes mellitus, peningkatan tahap kalium dalam darah

- Kesukaran untuk tidur

- Gementar, sakit kepala

- Meningkatkan tekanan darah

- Cirit-birit, mual

- Masalah buah pinggang

Kesan sampingan biasa:

-Pengurangan tahap sel darah (platelet, sel darah merah atau putih), peningkatan jumlah sel darah putih

- Pengurangan tahap magnesium, fosfat, kalium, kalsium atau natrium dalam darah, kelebihan cecair dalam badan, peningkatan asid urik atau lipid dalam darah, penurunan selera makan, peningkatan keasidan darah, perubahan lain dalam tahap garam dalam darah

- Gejala kebimbangan, kekeliruan, kemurungan, perubahan mood, mimpi ngeri, halusinasi, gangguan mental

- Gangguan kesedaran, kesemutan dan kebas (kadang-kadang menyakitkan) di tangan dan kaki, pening, keupayaan menulis terjejas, gangguan sistem saraf

- Penglihatan kabur, sensitiviti meningkat kepada cahaya, gangguan mata

- Bunyi nada dering di telinga anda

- Pengurangan aliran darah di dalam saluran darah jantung, denyutan jantung lebih cepat

- Pendarahan, penyekatan sebahagian atau sepenuhnya saluran darah, mengurangkan tekanan darah

- Sesak nafas, perubahan dalam tisu paru-paru, pengumpulan cecair di sekitar paru-paru, keradangan *pharynx*, batuk, gejala seperti selesema

-Peradangan atau ulser yang menyebabkan sakit perut atau cirit-birit, pendarahan dalam perut, keradangan atau ulser di mulut, pengumpulan cecair dalam perut, muntah, sakit perut, senak, sembelit, kembung perut, masalah perut

- Perubahan dalam enzim hati dan fungsi, penguningan kulit kerana masalah hati, kerosakan tisu hati dan keradangan hati

- Gatal-gatal, ruam, kehilangan rambut, jerawat, lebih berpeluh

- Kesakitan pada sendi, anggota badan atau belakang, kekejangan otot

- Fungsi buah pinggang yang tidak bagus, mengurangkan pengeluaran air kencing, sakit semasa air kencing

- Kelemahan, demam, pengumpulan cecair dalam badan anda, kesakitan dan ketidakselesaan, peningkatan tahap enzim alkali fosfatase dalam darah, penambahan berat badan, rasa suhu

- Fungsi organ badan anda yang tidak bagus

Kesan sampingan yang tidak biasa:

- Perubahan pembekuan darah, pengurangan tahap semua sel darah

- Dehidrasi, pengurangan tahap protein atau gula dalam darah, peningkatan tahap fosfat dalam darah

- Koma, pendarahan di otak, strok, lumpuh, gangguan otak, kelainan bahasa dan bahasa, masalah ingatan

- Kabur penglihatan disebabkan oleh masalah pada kanta mata

- Pendengaran yang rosak

- Tekanan jantung yang tidak teratur, hentikan degupan jantung, kurangkan prestasi jantung anda, gangguan otot jantung, pembesaran otot jantung, degupan jantung yang lebih kuat, ECG yang tidak normal, kadar jantung dan nadi yang tidak normal

- Pembekuan darah dalam urat badan, kejutan

- Kesukaran bernafas, gangguan saluran pernafasan, asma

- Halangan usus, meningkatkan tahap darah enzim amilase, refluks kandungan perut dalam kerongkong anda, tertunda mengosongkan perut

- Dermatitis, sensasi terbakar dalam cahaya matahari

- Gangguan sendi

- Ketidakupayaan buang air kencing, haid yang menyakitkan dan pendarahan haid yang tidak normal

- Kegagalan sesetengah organ, selesema seperti penyakit, kepekaan meningkat kepada panas dan sejuk, perasaan tekanan pada dada anda, rasa gelisah atau tidak normal, peningkatan enzim laktat dehidrogenase dalam darah anda, penurunan berat badan

- Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web npra.moh.gov.my (Consumers -> Reporting -> Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI))

CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN TRANSGRAF

-Penyimpanan

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak. Ambil kapsul keras dengan segera selepas penyingkiran dari lepuh. Produk ubat ini harus disimpan di bawah 30 ° c, di tempat yang kering. Lindungi dari cahaya matahari.

-Pelupusan

Ubat tidak boleh dilupuskan melalui sisa air atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

MAKLUMAT LANJUT

Rupa dan warna produk

Transgraf 0.5 mg kapsul

Serbuk putih yang diisi dengan saiz "5" kapsul berwarna kuning yang dicetak dengan "0.5 mg" pada topi dan "Tacro" pada badan dengan dakwat merah.

Transgraf 0.5 mg kapsul dibekalkan sebagai 5 atau 10 *blister* dengan setiap jalur lepuh yang mengandungi 10 kapsul dan dimeterai dalam pembungkus aluminium.

Transgraf 1.0 mg kapsul

Serbuk putih yang diisi dengan saiz "5" kapsul berwarna putih yang dicetak dengan "1 mg" pada topi dan "Tacro" pada badan dengan dakwat merah.

Transgraf 1 mg kapsul keras dibekalkan sebagai 5 atau 10 *blister* dengan setiap jalur lepuh yang mengandungi 10 kapsul dan dimeterai dalam pembalut aluminium

Transgraf 5.0 mg kapsul

Serbuk putih yang diisi dengan saiz "4" kapsul berwarna merah abu-abu yang dicetak dengan "5mg" pada topi dan "Tacro" pada badan dengan dakwat putih.

Transgraf 5mg kapsul keras dibekalkan sebagai 5 atau 10 *blister* dengan setiap jalur lepuh yang mengandungi 10 kapsul dan dimeterai dalam pembungkus aluminium

Bahan-bahan kandungan

Transgraf 0.5 mg kapsul

TRANSGRAF

Tacrolimus Kapsul (0.5 mg, 1 mg, 5 mg)

- *Bahan aktif* Setiap kapsul mengandungi 0.5 mg Tacrolimus sebagai Tacrolimus Monohydrate.

-*Bahan-bahan tidak aktif*: Kandungan kapsul: Hypromellose, croscarmellose natrium, lactose monohydrate, magnesium stearate.

kapsul: Titanium dioksida, oksida besi kuning

Transgraf 1.0 mg kapsul

- *Bahan aktif* Setiap kapsul mengandungi 1.0 mg Tacrolimus sebagai Tacrolimus Monohydrate.

- *Bahan-bahan tidak aktif*: Kandungan kapsul: Hypromellose, croscarmellose natrium, lactose monohydrate, magnesium stearate. Kapsul: Titanium dioksida

Transgraf 5 mg hard capsules

- *Bahan aktif* Setiap kapsul mengandungi 5 mg Tacrolimus sebagai Tacrolimus Monohydrate.

- *Bahan-bahan tidak aktif*: Kandungan kapsul: Hypromellose, croscarmellose natrium, lactose monohydrate, magnesium stearate.

Kapsul: Titanium dioksida, oksida besi kuning

- Nombor MAL

- *Transgraf Capsule 0.5mg*

MAL18071001AZ

- *Transgraf Capsule 1mg*

MAL18071002AZ

- *Transgraf Capsule 5mg*

MAL18071003AZ

PENGILANG

Alkem Laboratories Ltd. Village Thana, Solan District, Baddi, Himachal Pradesh, 173 205, INDIA

H.O: ALKEM HOUSE, Senapati Bapat Marg, Lower Parel, Mumbai 400 013, India

PEMEGANG PENDAFTARAN

PRODUK

Ascend Laboratories Sdn Bhd
Level 25, Menara Hong Leong, No. 6,
Jalan Damanlela, 50490 Bukit
Damansara, Wilayah Persekutuan Kuala
Lumpur, Malaysia

TARIKH KEMAS KINI RIMUP

26/06/2019

Nombor Siri

NPRA(R2/1)190625/177