

Fingolimod 0.5mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan *Fincord*
2. Bagaimana *Fincord* berfungsi
3. Sebelum mengambil *Fincord*
4. Cara menggunakan *Fincord*
5. Semasa menggunakan *Fincord*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan *Fincord*
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP

Apakah kegunaan *Fincord*

Fincord ialah ubat preskripsi yang diambil melalui mulut dan digunakan pada orang dewasa, kanak-kanak dan remaja (berumur 10 tahun dan ke atas) untuk merawat bentuk sklerosis berbilang (MS) yang berulang.

Fincord tidak menyembuhkan MS, tetapi ia membantu mengurangkan bilangan relaps yang berlaku dan melambatkan pembentukan masalah fizikal akibat MS (perkembangan kehilangan upaya).

Bagaimana *Fincord* berfungsi *Fincord* boleh mengubah cara sistem imun badan berfungsi dan membantu melawan serangan sistem imun dengan menjejaskan kemampuan beberapa sel darah putih untuk bergerak bebas dalam badan dan dengan menghentikan sel yang menyebabkan keradangan daripada sampai ke otak. Keadaan ini mengurangkan kerosakan saraf yang disebabkan oleh MS. *Fincord* juga mungkin mempunyai kesan langsung dan bermanfaat pada sel otak tertentu (sel saraf) yang terlibat dalam membaiki atau memperlahankan kerosakan yang disebabkan oleh MS.

Dalam kajian klinikal, Fingolimod telah dibuktikan untuk mengurangkan bilangan serangan (dengan sedikit melebihi separuh pada orang dewasa dan dengan sedikit melebihi tiga perempat pada kanak-kanak/remaja) dan sebagai akibatnya, untuk mengurangkan bilangan kambuh (*relapse*) dan kambuh teruk (*severe relapse*) yang mesti dirawat di hospital, untuk memanjangkan masa tanpa kambuh (*relapse*) dan memperlahankan perkembangan kehilangan upaya (dengan kira-kira satu pertiga pada

orang dewasa dan kira-kira tiga perempat pada kanak-kanak/remaja).

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang cara *Fincord* berfungsi atau sebab ubat ini telah ditetapkan untuk anda atau anak anda, tanya doktor anda.

Sebelum mengambil *Fincord*

- Bila tidak boleh mengambil ia

Jangan ambil *Fincord* jika anda:

- pernah mengalami serangan jantung, angina tidak stabil, strok atau strok mini (*transient ischemic attack* atau *TIA*) atau jenis kegagalan jantung tertentu dalam tempoh 6 bulan yang lalu
- mengalami jenis degupan jantung yang tidak teratur atau tidak normal (aritmia), termasuk pesakit yang mana penemuan jantung yang dinamakan QT berpanjangan dilihat pada ECG sebelum memulakan *Fincord*
- mengalami masalah ritma jantung yang memerlukan rawatan dengan ubat tertentu
- hamil atau wanita berpotensi melahirkan anak yang tidak menggunakan kaedah pencegahan hamil yang berkesan
- alah kepada fingolimod atau apa-apa bahan kandungan *Fincord* yang disenaraikan. Lihat penghujung risalah ini untuk senarai lengkap bahan kandungan dalam *Fincord*. Gejala tindak balas alahan mungkin termasuk: ruam, gatal-gatal, atau bengkak pada bibir, lidah atau muka.

Berbincanglah dengan doktor anda sebelum mengambil *Fincord* jika anda mengalami mana-mana keadaan ini atau tidak tahu jika anda mengalami mana-mana keadaan ini.

- Sebelum anda mula mengambil ia

Sebelum anda mengambil *Fincord*, maklumkan doktor anda tentang semua keadaan perubatan anda, termasuk jika anda pernah atau sekarang mengalami:

- degupan jantung yang tidak teratur atau tidak normal (aritmia)
- sejarah strok atau strok mini
- masalah jantung, termasuk serangan jantung atau angina
- sejarah pengsan berulang (sinkop)
- demam atau jangkitan, atau anda tidak dapat melawan jangkitan akibat

penyakit atau telah mengambil ubat yang menurunkan sistem imun anda.

- menerima vaksin baru-baru ini atau dijadualkan untuk menerima vaksin
- cacar air atau telah menerima vaksin cacar air. Doktor anda mungkin melakukan ujian darah untuk virus cacar air. Anda mungkin perlu mendapatkan kitaran penuh vaksin untuk cacar air dan kemudian tunggu 1 bulan sebelum anda mula mengambil *Fincord*.
- anak anda perlu melengkapkan jadual vaksinasi mereka sebelum memulakan rawatan dengan *Fincord*.
- masalah mata, terutamanya keradangan mata yang dinamakan uveitis.
- diabetes
- masalah pernafasan, termasuk semasa anda sedang tidur
- masalah hati
- tekanan darah tinggi
- jenis kanser kulit yang dinamakan karsinoma sel basal (BCC) atau melanoma.
- hamil atau merancang untuk hamil. *Fincord* boleh memudaratkan bayi dalam kandungan. Berbincanglah dengan doktor anda jika anda hamil atau merancang untuk hamil. Maklumkan doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil *Fincord* atau jika anda hamil dalam tempoh 2 bulan selepas anda berhenti mengambil *Fincord*.
- Anda harus berhenti mengambil *Fincord* 2 bulan sebelum mencuba untuk hamil.
- Jika anda seorang wanita yang boleh hamil, anda harus menggunakan kawalan kelahiran yang berkesan semasa rawatan anda dengan *Fincord* dan sekurang-kurangnya 2 bulan selepas anda berhenti mengambil *Fincord*.
- sedang memberi susu badan atau merancang untuk memberi susu badan. Tidak diketahui sama ada FINCORD meresap masuk ke dalam susu badan anda.

Fingolimod 0.5mg

Berbincanglah dengan doktor anda tentang cara terbaik untuk menyusukan bayi anda jika anda mengambil FINCORD.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan doktor anda tentang semua ubat yang anda ambil atau mengambilnya baru-baru ini, termasuk ubat preskripsi dan ubat yang boleh dibeli tanpa preskripsi doktor, vitamin dan suplemen herba.

Maklumkan doktor anda terutamanya jika anda mengambil ubat yang mempengaruhi sistem imun anda, termasuk kortikosteroid, atau pernah mengambilnya pada masa lalu.

Ketahui ubat yang anda ambil. Simpan senarai ubat bersama anda untuk ditunjukkan kepada doktor dan ahli farmasi anda apabila anda mendapat ubat baharu.

Menggunakan Fincord dan bersama ubat lain boleh menjejaskan satu sama lain dan menyebabkan kesan sampingan yang serius.

Cara menggunakan Fincord

Orang dewasa dan kanak-kanak akan dipantau oleh pakar penjagaan kesihatan selama sekurang-kurangnya 6 jam selepas mengambil dos pertama Fincord mereka. Kanak-kanak juga harus dipantau oleh pakar penjagaan kesihatan selama sekurang-kurangnya 6 jam selepas mengambil dos pertama mereka iaitu 0.5 mg Fincord apabila beralih daripada dos 0.25 mg. Lihat "Apakah maklumat paling penting yang perlu saya tahu tentang Fincord?"

- Berapa banyak perlu diambil

Ambil Fincord betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Ambil Fincord 1 kali setiap hari.

Telan keseluruhan kapsul Fincord, tanpa membukanya.

Ambil Fincord dengan atau tanpa makanan.

- Bila perlu diambil

Gunakan sebagaimana diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu diambil

Teruskan pengambilan Fincord selama lama disyorkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa mengambilnya

Hubungi doktor anda dengan segera jika anda terlepas satu dos Fincord. Anda mungkin perlu dipantau oleh pakar penjagaan kesihatan selama sekurang-kurangnya 6 jam apabila anda mengambil dos seterusnya. Jika anda perlu dipantau oleh pakar penjagaan kesihatan apabila anda mengambil dos Fincord anda yang seterusnya anda akan perlu menjalani:

- ECG sebelum anda mengambil dos
- pengiraan nadi dan tekanan darah setiap jam selepas anda mengambil dos
- ECG 6 jam selepas dos anda

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak Fincord, hubungi doktor anda atau kunjungi bilik kecemasan hospital terdekat dengan segera.

Semasa menggunakan Fincord

Perkara yang perlu dilakukan

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

Maklumkan semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat yang anda sedang mengambil Fincord.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan hentikan pengambilan ubat ini melainkan atas arahan doktor anda.

Jangan ambil ubat baharu tanpa merujuk kepada doktor anda.

Jangan beri Fincord kepada orang lain, walaupun mereka mengalami gejala atau keadaan seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Apakah maklumat paling penting yang saya patut tahu tentang Fincord?

Fincord boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius, termasuk:

- Kadar degupan jantung perlahan (*bradycardia* atau *bradyarrhythmia*) apabila anda mula mengambil Fincord. Fincord boleh menyebabkan degupan jantung anda menjadi perlahan, terutamanya selepas anda mengambil dos pertama. Anda akan menjalani ujian, yang dinamakan elektrokardiogram (ECG), untuk memeriksa aktiviti elektrik jantung anda sebelum anda mengambil dos pertama Fincord.

Semua orang dewasa dan kanak-kanak akan dipantau oleh pakar penjagaan kesihatan selama sekurang-kurangnya 6 jam selepas mengambil dos pertama Fincord. Kanak-kanak juga harus dipantau oleh pakar penjagaan kesihatan sekurang-kurangnya 6 jam selepas mengambil dos pertama 0.5 mg Fincord apabila beralih daripada dos 0.25 mg.

Selepas anda mengambil dos pertama Fincord anda, dan selepas kanak-kanak mengambil dos pertama mereka sebanyak 0.5 mg Fincord apabila beralih daripada dos 0.25 mg:

- Nadi dan tekanan darah anda perlu diperiksa setiap jam.
- Anda harus dipantau oleh pakar penjagaan kesihatan untuk mengetahui sama ada anda mengalami sebarang kesan sampingan yang serius. Jika degupan jantung anda terlalu perlahan, anda mungkin mengalami gejala seperti:

o pening

o kepenatan

o rasa seperti jantung anda berdegup perlahan atau melangkau denyutan (*skipping beats*)

o sakit dada

Jika anda mempunyai sebarang gejala denyutan jantung yang perlahan, ia biasanya akan berlaku dalam tempoh 6 jam pertama selepas dos pertama Fincord anda.

Gejala boleh berlaku sehingga 24 jam selepas anda mengambil dos Fincord pertama anda.

- 6 jam selepas anda mengambil dos pertama FINCORD anda akan menjalani ECG yang lain. Jika ECG anda menunjukkan sebarang masalah jantung atau jika kadar denyutan jantung anda masih terlalu rendah atau terus menurun, anda akan terus dipantau.
- Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang serius selepas dos pertama Fincord anda, terutamanya yang memerlukan rawatan dengan ubat lain, anda akan ditahan di kemudahan perubatan untuk dipantau semalaman. Anda juga akan dipantau untuk sebarang kesan sampingan yang serius selama sekurang-kurangnya 6 jam selepas anda mengambil dos kedua Fincord pada hari berikutnya.
- Jika anda mengalami jenis masalah jantung tertentu, atau jika anda mengambil jenis ubat tertentu yang

Fingolimod 0.5mg

boleh menjejaskan jantung anda, anda akan dipantau semalaman selepas anda mengambil dos pertama Fincord.

Kadar denyutan jantung anda yang perlahan biasanya akan kembali normal dalam masa 1 bulan selepas anda mula mengambil Fincord. Hubungi doktor anda atau kunjungi bilik kecemasan hospital terdekat dengan segera jika anda mengalami sebarang gejala denyutan jantung yang perlahan.

Jika anda terlepas 1 atau lebih dos Fincord, anda mungkin perlu dipantau oleh pakar penjagaan kesihatan apabila anda mengambil dos seterusnya. Hubungi doktor anda jika anda terlepas satu dos Fincord. Lihat “Jika anda terlupa mengambil ia”.

- Kehamilan. Jangan gunakan Fincord semasa hamil, jika anda cuba hamil atau jika anda seorang wanita yang boleh hamil dan anda tidak menggunakan kaedah pencegahan hamil yang berkesan. Jika Fincord digunakan semasa kehamilan, terdapat risiko memudaratkan bayi dalam kandungan.

Jangkitan. Fincord boleh meningkatkan risiko jangkitan serius yang boleh mengancam nyawa dan menyebabkan kematian. Anda tidak seharusnya menerima vaksin hidup semasa rawatan dengan Fincord dan selama 2 bulan selepas anda berhenti mengambil Fincord. Berbincanglah dengan doktor anda sebelum anda menerima vaksin semasa rawatan dan selama 2 bulan selepas rawatan dengan Fincord. Jika anda menerima vaksin hidup, anda boleh mendapat jangkitan yang dimaksudkan untuk dicegah oleh vaksin. Vaksin mungkin tidak berfungsi dengan baik apabila diberikan semasa rawatan dengan Fincord. Virus Papiloma Manusia (HPV). Disebabkan risiko jangkitan HPV, sila rujuk doktor anda untuk pemeriksaan *pap-smear* rutin. Fincord mengurangkan bilangan sel darah putih (*lymphocytes*) dalam darah anda. Keadaan ini biasanya akan kembali normal dalam masa 2 bulan selepas menghentikan rawatan. Doktor anda mungkin melakukan ujian darah untuk memeriksa sel darah putih anda sebelum anda mula mengambil Fincord. Hubungi

doktor anda dengan serta-merta jika anda mengalami sebarang gejala jangkitan ini semasa rawatan dengan Fincord dan selama 2 bulan selepas dos terakhir Fincord anda:

- o demam
 - o kepenatan
 - o sakit badan
 - o seram sejuk
 - o loya
 - o muntah-muntah
 - o sakit kepala dengan demam, kekakuan leher, kepekaan kepada cahaya, loya atau kekeliruan (ini mungkin gejala meningitis, jangkitan pada lapisan di sekeliling otak dan tulang belakang)
- *Progressive multifocal leukoencephalopathy* (PML). PML ialah jangkitan otak yang jarang berlaku yang biasanya membawa kepada kematian atau hilang upaya yang teruk. Jika PML berlaku, ia biasanya berlaku pada individu yang mempunyai sistem imun yang lemah tetapi telah berlaku pada individu yang tidak mempunyai sistem imun yang lemah. Gejala PML menjadi lebih teruk dari hari ke minggu. Hubungi doktor anda dengan serta-merta jika anda mengalami sebarang gejala PML yang baharu atau semakin teruk, yang telah berlarutan beberapa hari, termasuk:

- o kelemahan pada 1 sisi badan anda
 - o kehilangan koordinasi pada tangan dan kaki
 - o kekuatan berkurangan
 - o masalah dengan keseimbangan
 - o perubahan dalam penglihatan anda
 - o perubahan dalam pemikiran atau ingatan anda
 - o kekeliruan
 - o perubahan dalam personaliti anda
- Masalah dengan penglihatan anda yang dinamakan edema makular. Edema makular boleh menyebabkan beberapa gejala penglihatan yang sama seperti serangan multiple sclerosis (MS) (neuritis optik). Anda mungkin tidak mengalami sebarang gejala dengan edema makular. Jika edema makular berlaku, ia biasanya bermula dalam 3 hingga 4 bulan pertama selepas anda mula mengambil Fincord. Doktor anda harus menguji penglihatan anda sebelum anda mula mengambil Fincord dan 3 hingga 4 bulan selepas anda mula mengambil Fincord, atau bila-bila masa anda mengalami perubahan penglihatan semasa rawatan dengan Fincord. Risiko edema makular anda

lebih tinggi jika anda menghidap diabetes atau mengalami keradangan mata yang dinamakan uveitis.

- Hubungi doktor anda dengan serta-merta jika anda mengalami mana-mana yang berikut:
 - o kabur atau bayang-bayang di bahagian tengah penglihatan anda
 - o titik buta di bahagian tengah penglihatan anda
 - o kepekaan kepada cahaya
 - o penglihatan berwarna (berwarna sedikit) yang luar biasa

Kesan-kesan sampingan

Fincord boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius, termasuk:

- Lihat “Apakah maklumat paling penting yang patut saya tahu tentang Fincord?”
- pembengkakan dan penyempitan saluran darah di dalam otak anda. Keadaan yang dipanggil PRES (*Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome*) jarang berlaku pada orang dewasa yang mengambil Fincord. Gejala PRES biasanya menjadi lebih baik apabila anda berhenti mengambil Fincord. Walau bagaimanapun, jika tidak dirawat, ia boleh menyebabkan strok. Hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami sebarang gejala berikut:
 - o sakit kepala teruk secara tiba-tiba
 - o kekeliruan secara tiba-tiba
 - o hilang penglihatan secara tiba-tiba atau perubahan lain dalam penglihatan anda
 - o sawan
- masalah pernafasan. Sebahagian individu yang mengambil Fincord mengalami sesak nafas. Hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami masalah pernafasan baharu atau semakin teruk.
- masalah hati. Fincord boleh menyebabkan masalah hati. Doktor anda harus melakukan ujian darah untuk memeriksa hati anda sebelum anda mula mengambil Fincord. Hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami sebarang gejala masalah hati berikut:
 - o loya
 - o muntah-muntah
 - o sakit perut
 - o keletihan
 - o hilang selera makan
 - o kulit anda atau bahagian putih mata anda menjadi kuning

- o air kencing gelap
- kemerosotan teruk sklerosis berbilang selepas menghentikan Fincord. Apabila Fincord dihentikan, gejala MS boleh kembali dan menjadi lebih teruk berbanding sebelum atau semasa rawatan. Ramai individu yang mengalami gejala MS yang semakin teruk selepas menghentikan Fincord tidak kembali ke tahap fungsi yang mereka alami sebelum menghentikan Fincord. Kemerosotan ini berlaku paling kerap dalam masa 12 minggu selepas menghentikan FINCORD, tetapi boleh berlaku kemudian. Sentiasa berbincang dengan doktor anda sebelum anda berhenti mengambil Fincord atas apa jua sebab. Maklumkan doktor anda jika anda mengalami gejala MS yang semakin teruk selepas menghentikan Fincord.
- tekanan darah meningkat. Doktor anda harus memeriksa tekanan darah anda semasa rawatan dengan Fincord.
- jenis kanser kulit yang dipanggil karsinoma sel basal (BCC) dan melanoma. Maklumkan doktor anda jika anda mengalami sebarang perubahan pada rupa kulit anda, termasuk perubahan pada tahi lalat, kawasan gelap baharu pada kulit anda, kudis yang tidak sembuh, atau pertumbuhan pada kulit anda seperti benjolan yang mungkin berkilat, putih mutiara, berwarna kulit, atau merah jambu. Doktor anda harus memeriksa kulit anda untuk sebarang perubahan semasa rawatan dengan Fincord. Hadkan jumlah masa yang anda luangkan di bawah cahaya matahari dan cahaya ultraungu (UV). Pakai pakaian pelindung dan gunakan pelindung matahari dengan faktor perlindungan matahari yang tinggi.
- tindak balas alahan. Hubungi

doktor anda jika anda mengalami gejala tindak balas alahan, termasuk ruam, gatal-gatal, atau bengkak pada bibir, lidah atau muka.

- Kesan sampingan Fincord yang paling biasa termasuk:
 - o sakit kepala
 - o ujian hati tidak normal
 - o cirit-birit
 - o batuk
 - o selesema
 - o keradangan sinus (sinusitis)
 - o sakit belakang
 - o sakit kawasan perut (abdomen)
 - o sakit pada lengan atau kaki
- Maklumkan doktor anda jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang mengganggu anda atau yang tidak hilang.
- Keadaan yang dinyatakan adalah bukan semua kesan sampingan Fincord yang berkemungkinan. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan maklumat lanjut. Hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat perubatan tentang kesan sampingan.

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

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Fincord

- Penyimpanan

Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C. Fingolimod hendaklah disimpan jauh daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang

cara melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

Kapsul keras 0.5 mg dengan kapsul gelatin keras bersaiz "3" yang berwarna legap kuning cerah/legap putih yang dicetak dengan "FO 0.5 mg" pada penutup kapsul dan dua jalur jejari pada badan kapsul dengan dakwat kuning yang mengandungi serbuk putih hingga putih pudar.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Fingolimod Hydrochloride Ph.Eur
0.56mg eq. to Fingolimod 0.5mg

- Bahan tidak aktif

Pregelatinized starch,
Magnesium stearate,

- Kapsul

Gelatin
Titanium dioxide
Yellow iron oxide

- Dakwat Percetakan

Shellac
Propylene glycol
Potassium hydroxide
Black iron oxide
Yellow iron oxide

- Nombor MAL:

MAL*****

Pengilang

Intas Pharmaceuticals Limited.
Plot No. 457 458, Matoda Plot No.
191/218P, Chacharwadi, Sarkhej
Bavla, Highway Sanand,
Ahmedabad-382210 India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Accord Healthcare Sdn. Bhd.
Suite 12A-15, Level 12A, Wisma Zelan
No 1 Jalan Tasik Permaisuri 2
Bandar Tun Razak
56000 Kuala Lumpur

Tarikh kemas kini RiMUP

July 2026

No.Siri: NPRA (R2) 25/173.