

PROGRAF®

Tacrolimus (0.5mg, 1mg, 5mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Prograf

Selepas pemindahan organ anda (hati, buah pinggang), Prograf digunakan untuk mengawal tindak balas imun badan anda, membolehkan badan anda untuk menerima hati atau buah pinggang pemindahan.

Anda juga boleh diberikan Prograf semasa anda sedang mengalami penolakan pemindahan hati atau buah pinggang, apabila rawatan terdahulu dengan ubat lain yang anda ambil tidak dapat mengawal tindak balas imun ini selepas organ pemindahan, atau untuk lupus nefritis di mana kesan steroid tidak mencukupi atau pengambilan steroid adalah sukar kerana tindak balas buruknya.

Bagaimana Prograf berfungsi

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

Sebelum menggunakan Prograf

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah (hipersensitif) pada tacrolimus atau bahan-bahan lain dalam Prograf
- Jika anda alah (hipersensitif) kepada antibiotic macrolide (contohnya erythromycin, clarithromycin, josamycin).

Mengandung dan menyusukan anak

Jika anda sedang mengandung atau menyusui, atau berkemungkinan mengandung, atau merancang untuk mempunyai anak, Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat ini. Satu kajian menilai hasil kehamilan dalam kalangan wanita yang dirawat dengan tacrolimus dan mereka yang dirawat dengan ubat imunosupresan lain. Walaupun bukti daripada kajian ini tidak mencukupi untuk membuat kesimpulan yang kukuh, kadar keguguran yang lebih tinggi telah dilaporkan dalam kalangan pesakit pemindahan hati dan buah pinggang yang dirawat dengan tacrolimus. Selain itu, pesakit pemindahan buah pinggang juga menunjukkan kadar yang lebih tinggi bagi hipertensi berterusan yang berkaitan dengan kehilangan protein dalam air kencing yang berlaku semasa kehamilan atau selepas bersalin (keadaan yang dikenali sebagai pra-eklampsia). Tiada peningkatan risiko kecacatan kelahiran utama yang dikaitkan dengan penggunaan Prograf telah ditemui. Prograf dikeluarkan ke dalam susu ibu. Oleh itu, anda tidak digalakkan menyusui semasa mengambil Prograf

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

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) setiap kapsul, iaitu pada asasnya 'bebas natrium'.

Dakwat cetakan yang digunakan pada kapsul Prograf 0.5 mg dan 1 mg mengandungi lesitin soya.

Jika anda alah kepada kacang tanah atau soya, berbincang dengan doktor anda untuk menentukan sama ada anda perlu menggunakan ubat ini.

- Sebelum mula menggunakan Prograf

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Prograf

- Jika anda mempunyai masalah hati atau mempunyai penyakit yang mungkin

menjejaskan hati anda, sila beritahu kepada doktor anda, kerana ini boleh memberi kesan pada dos Prograf yang anda terima.

- Jika anda rasa sakit perut disertai atau tidak dengan gejala-gejala lain, seperti sejuk-sejuk, demam, loya atau muntah-muntah.

- Jika anda mempunyai sesuatu perubahan dalam aktiviti elektrik jantung anda yang digelar sebagai "pemanjangan QT".

- Jika anda mengalami cirit-birit selama lebih daripada satu hari, sila hubungi doktor anda, kerana beliau mungkin perlu menyesuaikan dos Prograf yang anda terima.

Langkah berjaga-jaga untuk pengendalian:

Sentuhan langsung dengan mana-mana bahagian badan anda seperti kulit atau mata anda, atau menghirup larutan suntikan, serbuk atau butiran yang terkandung dalam produk tacrolimus harus dielakkan semasa penyediaan. Jika sentuhan sedemikian berlaku, basuh kulit dan mata.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Prograf tidak boleh diambil dengan ciclosporin.

Jika anda perlu berjumpa doktor selain daripada pakar pemindahan anda, beritahu doktor bahawa anda sedang mengambil tacrolimus.

Doktor anda mungkin perlu berunding dengan pakar pemindahan anda jika anda perlu menggunakan ubat lain yang boleh meningkatkan atau menurunkan paras darah tacrolimus anda.

Ubat-ubatan lain yang anda ambil boleh menjejaskan paras Prograf dalam darah, dan Prograf boleh menjejaskan kandungan ubat-ubatan lain dalam darah. Ini mungkin memerlukan penyelarasan seperti peningkatan atau penurunan dalam dos Prograf.

Peningkatan paras darah tacrolimus boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius (lihat Kesan sampingan). Pemantauan berterusan yang kerap terhadap tahap darah Prograf anda mungkin diperlukan dalam beberapa hari pertama selepas memulakan ubat lain dan semasa rawatan dengan ubat lain. Seseengah ubat lain boleh menyebabkan paras darah tacrolimus menurun, yang boleh meningkatkan risiko penolakan organ yang dipindahkan.

Sila memberitahu doktor anda jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil ubat-ubatan dengan bahan-bahan aktif seperti:

- Ubat-ubatan antikulat dan antibiotik, digunakan untuk merawat jangkitan, Contohnya ketoconazole, fluconazole, itraconazole, posaconazole voriconazole, clotrimazole, isavuconazole, miconazole, caspofungin, telithromycin, erythromycin, clarithromycin, josamycin, azithromycin, rifampicin, rifabutin, dan isoniazid.
- *HIV protease Inhibitors* (cth. ritonavir, nelfinavir, saquinavir), ubat penggalak kobisistat, dan tablet gabungan, atau *HIV non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors* (efavirenz, etravirine, nevirapine), digunakan untuk merawat jangkitan HIV
- *HCV protease Inhibitors* (cth. telaprevir, boceprevir, gabungan ombitasvir/paritaprevir/ritonavir dengan atau tanpa dasabuvir, elbasvir/grazoprevir dan glecaprevir/pibrentasvir), digunakan untuk merawat jangkitan hepatitis C
- nilotinib dan imatinib, idelalisib, ceritinib, crizotinib, apalutamide, enzalutamide, atau mitotane (digunakan untuk merawat kanser tertentu)
- asid mycophenolic, digunakan untuk menekan sistem imun untuk mengelakkan penolakan pemindahan
- ubat untuk ulser perut dan refluks asid (cth. omeprazole, lansoprazole atau cimetidine)
- antiemetik, digunakan untuk merawat loya dan muntah (cth. metoclopramide)

- magnesium-aluminium-hydroxide (antasid), digunakan untuk merawat pedih ulu hati
- rawatan hormon dengan etinilestradiol (cth. pil perancang oral) atau danazol
- ubat untuk tekanan darah tinggi atau masalah jantung seperti nifedipine, nicardipine, diltiazem dan verapamil
- ubat anti-aritmia (amiodarone) digunakan untuk mengawal aritmia (degupan jantung tidak sekata)
- ubat yang dikenali sebagai "statin" yang digunakan untuk merawat kolesterol dan trigliserida yang tinggi
- ubat anti-epileptik carbamazepine, phenytoin atau phenobarbital
- metamizole, digunakan untuk merawat sakit dan demam
- kortikosteroid (cth. prednisolon dan metilprednisolon)
- nefazodone anti-depresan
- persediaan herba yang mengandungi wort St. John (*Hypericum perforatum*) atau ekstrak *Schisandra sphenanthera*.
- cannabidiol (penggunaannya antara lain termasuk rawatan kejang).

Beritahu doktor anda jika anda sedang menerima rawatan untuk hepatitis C. Rawatan ubat untuk hepatitis C boleh mengubah fungsi hati anda dan boleh menjejaskan paras darah tacrolimus. Paras darah Tacrolimus mungkin jatuh atau mungkin meningkat bergantung pada ubat-ubatan yang ditetapkan untuk hepatitis C. Doktor anda mungkin perlu memantau paras darah tacrolimus dengan teliti dan membuat pelarasan dos Prograf yang perlu selepas anda memulakan rawatan untuk hepatitis C.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil atau perlu mengambil ibuprofen, amphotericin B, antibiotik (cotrimoxazole, vancomycin, atau apa yang dipanggil antibiotik aminoglycoside seperti gentamicin), atau antiviral (contohnya acyclovir, ganciclovir, cidofovir, atau foscarnet). Ini mungkin menyebabkan buah pinggang atau sistem saraf bermasalah apabila diambil bersama-sama dengan Prograf.

Doktor anda juga perlu tahu jika anda mengambil suplemen kalium atau diuretik *potassium sparing* (contohnya, Amiloride, triamterene, atau spironolactone), ubat tahan sakit (yang dipanggil NSAID, contohnya ibuprofen), antikoagulan, atau ubat oral untuk rawatan penyakit kencing manis.

Makanan dan minuman

Limau gedang dan jus limau gedang harus dielakkan semasa menggunakan Prograf.

Cara menggunakan Prograf

- Berapa banyak harus digunakan

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

Pastikan anda menerima ubat tacrolimus yang sama setiap kali anda mengambil preskripsi anda, kecuali doktor anda telah memberitahu untuk menukar kepada ubat tacrolimus yang berbeza.

Secara amnya, dos oral permulaan rawatan adalah dalam lingkungan 0.1- 0.3 mg per kg berat badan setiap hari, bergantung kepada organ yang dipindahkan. Untuk lupus nefritis, dos oral 3mg diberikan sekali sehari selepas makan malam.

Dos anda bergantung kepada keadaan anda dan jenis ubat imunosupresi lain yang anda mengambil. Ujian darah berkala oleh doktor anda diperlukan untuk menentukan dos yang betul dan untuk menyesuaikan dos dari semasa ke semasa. Doktor anda biasanya akan mengurangkan dos Prograf apabila keadaan anda telah stabil. Doktor akan memberitahu anda berapa banyak kapsul untuk diambil dan kekerapan pengambilannya.

Kapsul Prograf diambil secara oral dua kali sehari, selalunya pada waktu pagi dan petang. Biasanya Prograf diambil apabila perut kosong atau sekurang-kurangnya 1 jam sebelum atau 2 hingga 3 jam selepas makan. Kapsul harus ditelan bulat

bulat dengan segelas air.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Guna Prograf untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

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

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

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

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

Pengambilan ubat ini secara berlebihan mungkin menyebabkan gegaran, sakit kepala, loya dan muntah-muntah, jangkitan, gatal-gatal, lesu, peningkatan kepekatan urea dan kreatinin dalam darah (urea dan kreatinin ialah bahan buangan badan), dan peningkatan dalam tahap aminotransferase alanine yang berkaitan dengan kerosakan hati.

Semasa menggunakan Prograf

- Perkara yang perlu dilakukan

- Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Prograf.

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

- Pastikan anda hadir semua temu janji yang diberikan oleh doktor

kerana doktor anda mungkin perlu menjalankan ujian ke atas anda dari masa ke semasa. Ini adalah penting dan akan membantu doktor anda untuk

menentukan dos yang paling sesuai untuk anda.

- Hadkan pendedahan anda kepada cahaya matahari dan cahaya UV semasa mengambil Prograf, dengan memakai pakaian perlindungan yang sesuai dan menggunakan pelindung matahari dengan faktor perlindungan matahari yang tertinggi. Ini adalah kerana risiko potensi perubahan kulit malignan semasa terapi imunosupresif.

- Jika anda memerlukan suntikan vaksin, sila maklumkan kepada doktor anda terlebih dahulu. Doktor anda akan menasihati anda vaksin yang sesuai untuk anda.

- Pesakit yang dirawat dengan Prograf telah dilaporkan mempunyai peningkatan risiko mengalami gangguan limfoproliferatif dan kanser lain, termasuk kanser kulit dan sarkoma Kaposi.. Tanya doktor anda untuk mendapatkan nasihat khusus tentang gangguan ini.

- Jika anda mengalami atau pernah mengalami kerosakan pada saluran darah terkecil, yang dikenali sebagai mikroangiopati trombotik/purpura trombositopenik trombotik/sindrom uraemik hemolitik. Beritahu doktor anda jika anda mengalami demam, lebam di bawah kulit (yang mungkin kelihatan sebagai titik merah), keletihan yang tidak dapat dijelaskan, kekeliruan, kulit atau mata menjadi kuning, pengeluaran air kencing berkurangan, kehilangan penglihatan dan sawan. Apabila tacrolimus diambil bersama sirolimus atau everolimus, risiko untuk mengalami gejala ini mungkin meningkat.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

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

- Menghentikan rawatan anda dengan Prograf boleh meningkatkan risiko penolakan organ pindahan anda.

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

- Jangan berkongsi Prograf dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Memandu dan menggunakan jentera

Jangan memandu atau menggunakan mesin jika ubat ini membua anda berasa pening atau mengantuk, atau masalah melihat dengan jelas selepas mengambil Prograf.

Kesan ini adalah lebih kerap jika anda mengambil arak.

Kesan-kesan sampingan

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

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini. Disebabkan Prograf boleh mengurangkan mekanisme pertahanan badan anda sendiri untuk menghalang badan anda menolak organ pindahan, anda mungkin lebih terdedah kepada jangkitan. Semasa mengambil Prograf, sesetengah jangkitan boleh menjadi serius atau maut dan mungkin termasuk jangkitan yang disebabkan oleh bakteria, virus, kulat, parasit atau jangkitan lain.

Kesan yang teruk mungkin berlaku, termasuk yang disenaraikan di bawah.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mempunyai atau mengesyaki anda mungkin mengalami mana-mana kesan sampingan yang serius berikut:

Kesan sampingan biasa yang serius (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang):

- Perforasi gastrousus: sakit perut yang kuat disertai atau tidak dengan gejala lain, seperti menggigil, demam, loya atau muntah.

- Fungsi organ yang dipindahkan anda tidak mencukupi.

- Penglihatan kabur.

Kesan sampingan luar biasa yang serius (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang):

- Mikroangiopati trombotik (kerosakan pada saluran darah terkecil) termasuk Sindrom uraemik hemolitik, keadaan dengan simptom berikut: pengeluaran air kencing yang rendah atau tiada (kegagalan

buah pinggang akut), keletihan yang melampau, kulit atau mata yang menguning (penyakit kuning) dan lebam atau pendarahan yang tidak normal dan tanda-tanda jangkitan.

Kesan sampingan yang jarang berlaku yang serius (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang):

- Thrombotic Thrombocytopenic Purpura: keadaan yang melibatkan kerosakan pada saluran darah terkecil dan dicirikan oleh demam dan lebam di bawah kulit yang mungkin kelihatan sebagai titik merah, dengan atau tanpa keletihan melampau yang tidak dapat dijelaskan, kekeliruan, kekuningan kulit atau mata (jaundis), dengan gejala buah pinggang akut kegagalan (pengeluaran air kencing rendah atau tiada), kehilangan penglihatan dan sawan
- Nekrosis epidermis toksik: hakisan dan lepuhan kulit atau membran mukus, kulit bengkak merah yang boleh tertanggal di bahagian besar badan.
- Buta.

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang):

- Sindrom Stevens-Johnson: sakit kulit meluas yang tidak dapat dijelaskan, bengkak muka, penyakit serius dengan kulit melepuh, mulut, mata dan kemaluan, gatal-gatal, bengkak lidah, ruam kulit merah atau ungu yang merebak, kulit berlupus
- *Torsades de pointes*: perubahan dalam kekerapan jantung yang boleh disertai atau tidak gejala, seperti sakit dada (angina), pengsan, vertigo atau loya, berdebar-debar (merasakan degupan jantung) dan kesukaran bernafas.

Kesan sampingan yang serius -kekerapan tidak diketahui

- Jangkitan oportunistik (bakteria, kulat, virus dan protozoal): cirit-birit yang berpanjangan, demam dan sakit tekak.
- Tumor benigna dan malignan termasuk kanser kulit malignan dan sejenis kanser yang jarang berlaku yang mungkin melibatkan lesi kulit dikenali sebagai sarkoma Kaposi. Gejala termasuk perubahan pada kulit seperti perubahan warna baru atau yang berubah, lesi, atau ketulan.

- aplasia sel darah merah tulen (penurunan jumlah sel darah merah yang sangat teruk), anemia hemolitik (penurunan bilangan sel darah merah akibat kerosakan yang tidak normal yang disertai dengan keletihan) dan neutropenia demam (penurunan jenis sel darah putih yang melawan jangkitan, disertai dengan demam). Anda mungkin tidak mempunyai simptom atau bergantung kepada keterukan keadaan, anda mungkin merasa: keletihan, kurang berminat, kulit pucat yang tidak normal (pucat), sesak nafas, pening, sakit kepala, sakit dada dan kesejukan pada tangan dan kaki.

- agranulositosis (bilangan sel darah putih yang sangat berkurangan disertai dengan ulser dalam mulut, demam dan jangkitan). Anda mungkin tiada simptom atau anda mungkin berasa demam mendadak, keras dan sakit tekak.

- Reaksi alahan dan anafilaksis dengan simptom berikut: ruam gatal secara tiba-tiba (gatal-gatal), bengkak tangan, kaki, buku lali, muka, bibir, mulut atau tekak (yang mungkin menyebabkan kesukaran untuk menelan atau bernafas) dan anda mungkin rasa anda akan pengsan.

- *Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome* (PRES): sakit kepala, kekeliruan, perubahan mood, sawan dan gangguan penglihatan anda. Ini boleh menjadi tanda-tanda gangguan yang dikenali sebagai PRES, yang telah dilaporkan dalam sesetengah pesakit yang dirawat dengan tacrolimus.

- Neuropati optik (keabnormalan saraf optik): masalah dengan penglihatan anda seperti penglihatan kabur, perubahan dalam penglihatan warna, kesukaran melihat perincian atau sekatan bidang penglihatan anda.

Kesan sampingan yang sangat biasa (boleh mempengaruhi lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- Peningkatan gula darah, kencing manis, peningkatan kalium dalam darah
- Kesukaran untuk tidur
- Menggeletar, sakit kepala
- Ujian fungsi hati tidak normal
- Peningkatan tekanan darah
- Cirit-birit, loya
- Masalah buah pinggang

Kesan sampingan yang biasa (boleh

mempengaruhi sehingga 1 dalam 10 orang):

- Pengurangan dalam jumlah darah sel (platelet, sel darah merah atau sel darah putih), peningkatan dalam bilangan sel darah putih, perubahan dalam bilangan sel darah merah (dilihat dalam ujian darah)
- Kekurangan magnesium, fosfat, kalium, kalsium atau natrium dalam darah, beban cecair, asid urik atau lipid (lemak) meningkat dalam darah, selera makan menurun, meningkat keasidan darah, perubahan lain pada garam dalam darah
- Keresahan, kekeliruan, kemurungan, perubahan mood, mimpi ngeri, halusinasi, gangguan mental
- Sawan, gangguan dalam kesedaran, kesemutan dan kebas (kadang-kadang menyakitkan) di tangan dan kaki, pening, kebolehan menulis terjejas, gangguan sistem saraf
- peningkatan kepekaan terhadap cahaya, gangguan mata
- Nada bunyi dalam telinga anda
- Kekurangan pengaliran darah dalam saluran jantung, denyutan jantung lebih cepat
- Pendarahan, salur darah tersekat separa atau lengkap, tekanan darah yang berkurangan
- Sesak nafas, perubahan dalam tisu paru-paru, pengumpulan cecair di sekeliling paru-paru, radang farinks, batuk, gejala selsama.
- Radang atau ulser menyebabkan sakit perut atau cirit-birit, pendarahan dalam perut, radang atau ulser di dalam mulut, pengumpulan cecair di perut, muntah, sakit perut, senak, sembelit, kembung perut, masalah perut
- Kekuningan kulit kerana masalah hati, kerosakan tisu hati dan radang hati
- Gatal, ruam, keguguran rambut, jerawat, peluh berlebihan
- Sakit pada sendi, anggota badan atau belakang, kekejangan otot
- Fungsi buah pinggang berkurangan, kekurangan pengeluaran air kencing, bermasalah untuk kencing atau sakit semasa kencing.
- Kemerosotan fungsi badan, demam, pengumpulan cecair di dalam badan anda, sakit dan ketidakselesaan, peningkatan phosphatase alkali enzim di dalam darah anda, berat badan bertambah, rasa suhu badan terganggu
- Fungsi organ pindahan anda tidak sebaik

berbanding dengan organ asal.

Kesan sampingan yang tidak biasa berlaku (boleh mempengaruhi sehingga 1 dalam 100 orang):

- Perubahan dalam pembekuan darah, pengurangan dalam bilangan sel-sel darah
- Dehidrasi, kekurangan protein atau gula dalam darah, peningkatan fosfat dalam darah
- Koma, pendarahan dalam otak, strok, lumpuh, gangguan otak, pertuturan dan bahasa yang tidak normal, masalah ingatan
- Kelegapan kanta
- Pendengaran terjejas
- Degupan jantung yang tidak teratur, berhenti denyutan jantung, fungsi jantung berkurang, gangguan otot jantung, pembesaran otot jantung, degupan jantung yang kuat, ECG yang tidak normal, kadar jantung dan nadi tidak normal
- Darah beku dalam salur darah kaki, kejutan
- Kesukaran bernafas, gangguan saluran pernafasan, asma
- Halangan usus, peningkatan enzim amilase dalam darah, refluks perut, masa pengosongan perut dilambatkan
- Dermatitis, sensasi membakar di bawah cahaya matahari
- Gangguan sendi.
- Ketidakupayaan untuk membuang air kecil, haid yang menyakitkan dan pendarahan haid yang tidak normal
- Kegagalan sesetengah organ, penyakit seperti selesema, peningkatan kepekaan terhadap panas dan sejuk, terasa tekanan pada dada, perasaan gelisah atau tidak normal, peningkatan enzim laktat dehidrogenase dalam darah anda, kehilangan berat badan

Kesan sampingan jarang berlaku (boleh mempengaruhi sehingga 1 dalam 1,000 orang):

- Sedikit pendarahan pada kulit anda kerana darah beku
- Peningkatan kekakuan otot
- Pekak
- Pengekalan cecair di sekeliling jantung
- Sesak nafas akut
- Pembentukan sista dalam pankreas anda
- Masalah dengan aliran darah di dalam hati

- Keadaan berbulu yang berlebihan
- Dahaga, jatuh, rasa sesak di dada anda, pengurangan kebolehan pergerakan, ulser

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku (boleh mempengaruhi sehingga 1 dalam 10,000 orang):

- Kelemahan otot
- Ekokardiogram tidak normal
- Kegagalan hati, penyempitan salur hempedu
- Sakit semasa kencing dengan darah dalam air kencing
- Peningkatan tisu lemak

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 Prograf

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Prograf kapsul 0.5mg, 1mg dan 5mg: Menyimpan di bawah 30 ° C di tempat yang kering.

Selepas pembukaan pembungkus aluminium, kapsul adalah stabil selama 3 bulan.

- Pelupusan

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

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Prograf Capsule 0.5mg, 1mg dan 5mg
Sepuluh kapsul setiap lembaran lepuh.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Prograf Capsule 0.5mg mengandungi 0.5mg tacrolimus

Prograf Capsule 1mg mengandungi 1mg tacrolimus

Prograf Capsule 5mg mengandungi 5mg tacrolimus.

- Bahan tidak aktif

Prograf capsule 0.5mg:

- Kandungan Kapsul: Hypromellose, croscarmellose sodium, lactose monohydrate, magnesium stearate.
- Sarung kapsul: Titanium dioxide (E 171), yellow iron oxide (E 172), gelatine.
- Dakwat cetakan atas sarung kapsul: Shellac, lecithin (soya), hydroxypropyl cellulose, simeticone, red iron oxide (E 172).

Prograf capsule 1mg:

- Kandungan Kapsul: Hypromellose, croscarmellose sodium, lactose monohydrate, magnesium stearate.
- Sarung kapsul: Titanium dioxide (E 171), gelatine.
- Dakwat cetakan atas sarung kapsul: Shellac, lecithin (soya), hydroxypropyl cellulose, simeticone, red iron oxide (E 172).

Prograf capsule 5mg:

- Kandungan Kapsul: Hypromellose, croscarmellose sodium, lactose monohydrate, magnesium stearate.
- Sarung kapsul: Titanium dioxide (E 171), red iron oxide (E 172), gelatine.
- Dakwat cetakan atas sarung kapsul: Shellac, lecithin (soya), simeticone, titanium dioxide (E 171).

- Nombor MAL

- Prograf Capsule 0.5 mg
MAL20031738AZ
- Prograf Capsule 1 mg
MAL19990220AZ
- Prograf Capsule 5 mg
MAL19990221AZ

Pengilang

Astellas Ireland Co., Ltd.
Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86,
Ireland

Pemegang Pendaftaran Produk

Astellas Pharma Malaysia Sdn. Bhd.
Unit 9.02 and 9.03
Level 9, Corporate Tower 2,
Pavilion Damansara Heights,

3, Jalan Damanlela, Pusat Bandar
Damansara,
50490 Kuala Lumpur.

Tarikh kemaskini RiMUP
09/09/2025

Nombor Siri
NPRA(R1/2) 24092024/176