

# ADVAGRAF® PROLONGED-RELEASE HARD CAPSULES

Tacrolimus (0.5mg, 1 mg, 5mg )

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan *Advagraf*

*Advagraf* digunakan untuk mengawal tindak balas imun badan anda selepas pemindahan organ (hati, buah pinggang), membolehkan badan anda menerima organ yang dipindahkan.

Jika anda pernah dirawat dengan ubat lain dan masih mengalami penolakan organ yang telah dipindahkan secara berterusan, anda juga boleh diberikan *Advagraf* untuk mengatasi masalah ini.

*Advagraf* digunakan untuk orang dewasa.

## Bagaimana *Advagraf* berfungsi

*Advagraf* mengandungi bahan aktif *tacrolimus*, yang tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai imunosupresan. *Advagraf* mengurangkan sistem pertahanan badan untuk mencegah penolakan organ yang telah dipindahkan.

## Sebelum menggunakan *Advagraf*

### Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah (hipersensitif) terhadap:
  - *tacrolimus* atau bahan-bahan lain yang terkandung dalam *Advagraf*.
  - antibiotik *macrolide* (contohnya *erythromycin*, *clarithromycin*, *josamycin*).

### Sebelum mula menggunakan *Advagraf*

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil *Advagraf*

- Jika anda mempunyai masalah hati atau menghidap penyakit yang mungkin menjejaskan hati anda, sila maklumkan

kepada doktor anda kerana keadaan ini boleh mempengaruhi dos *Advagraf* yang anda perlukan.

- Jika terdapat sebarang perubahan dalam aktiviti elektrik jantung anda yang digelar sebagai "pemanjangan QT".
- Jika anda mengalami cirit-birit melebihi satu hari, sila maklumkan kepada doktor anda kerana keadaan ini mungkin memerlukan penyelarasan kepada dos *Advagraf* yang anda terima.
- Jika anda mengalami atau pernah mengalami kerosakan pada saluran darah terkecil, yang dikenali sebagai *thrombotic microangiopathy /thrombotic thrombocytopenic purpura/haemolytic uraemic syndrome*. Beritahu doktor anda jika anda mengalami demam, lebam di bawah kulit (yang mungkin kelihatan seperti titik merah), keletihan yang tidak dapat dijelaskan, kekeliruan, kuning pada kulit atau mata, pengurangan dalam pembuangan air kencing, kehilangan penglihatan dan sawan ( rujuk **Kesan-kesan sampingan** )
- Jika anda sedang mengandung, merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung , 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 *Advagraf* telah ditemui.

*Advagraf* akan diserap ke dalam susu ibu. Oleh itu, jangan ambil *Advagraf* jika anda sedang menyusukan anak.

*Advagraf* mengandungi laktosa. Jika anda tidak dapat mencernakan sesetengah gula, sila hubungi doktor anda sebelum mengambil *Advagraf*.

Dakwat cetakan yang digunakan pada kapsul *Advagraf* mengandungi lesitin soya. Jika anda mempunyai alahan kepada kacang tanah atau soya, berbincang dengan doktor anda untuk menentukan sama ada anda perlu menggunakan ubat-ubatan ini.

### Langkah berjaga-jaga pengendalian:

Elakkan serbuk yang terkandung dalam produk *tacrolimus* terkena pada mana-mana bahagian badan seperti kulit atau mata anda, atau tersedut semasa pengendalian. Jika terkena, bilas bahagian tersebut.

### Kanak-kanak dan remaja

Penggunaan *Advagraf* tidak disyorkan kepada kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun.

### -Jika mengambil ubat-ubatan lain

Beritahu doktor anda jika anda menggunakan sebarang ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya dan kedai makanan kesihatan.

*Advagraf* tidak boleh diambil dengan *ciclosporin*.

**Jika anda perlu berjumpa doktor selain daripada pakar pemindahan organ, beritahu doktor bahawa anda sedang mengambil *tacrolimus*. Doktor mungkin perlu berbincang dengan pakar pemindahan organ sama ada anda perlu menggunakan ubat-ubatan lain yang boleh meningkatkan atau menurunkan paras darah *tacrolimus* anda.**

# ADVAGRAF® PROLONGED-RELEASE HARD CAPSULES

Tacrolimus (0.5mg, 1 mg, 5mg )

Ubat-ubatan lain boleh mempengaruhi kandungan *Advagraf* dalam darah, dan pengambilan *Advagraf* juga boleh mengakibatkan kandungan ubat-ubatan lain dalam darah terjejas. Situasi ini mungkin memerlukan peningkatan atau penurunan dos *Advagraf*.

Peningkatan paras darah *tacrolimus* boleh membawa kesan sampingan yang serius (rujuk **Kesan-kesan sampingan**). Pemantauan berterusan yang kerap mungkin diperlukan dalam beberapa hari pertama semasa pumulaan rawatan dengan ubat-ubatan lain. Sesetengah ubat-ubatan boleh menyebabkan paras darah *tacrolimus* menurun, dan kemudian meningkatkan risiko penolakan organ yang diterima.

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

- Ubat antikulat seperti *ketoconazole*, *fluconazole*, *itraconazole*, *posaconazole*, *voriconazole*, *clotrimazole*, *isavuconazole*, *miconazole*, *caspofungin*
- Antibiotik khususnya antibiotik *macrolide* yang digunakan untuk merawat jangkitan, contohnya, *telithromycin*, *erythromycin*, *clarithromycin*, *josamycin*, *azithromycin*, *rifampicin*, *rifabutin*, *isoniazid* dan *flucloxacillin*
- letermovir*, digunakan untuk mencegah penyakit yang disebabkan oleh CMV (*human cytomegalovirus*).
- *ritonavir*, *nelfinavir*, *saquinavir*, *efavirenz*, *etravirine*, *nevirapine* yang digunakan untuk merawat jangkitan *HIV*
- *telaprevir*, *boceprevir*, gabungan *ombitasvir/paritaprevir/ritonavir* dengan atau tanpa *dasabuvir*, *elbasvir/grazoprevir* dan *glecaprevir/pibrentasvir* yang 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 organ yang diterima
- ubat-ubatan untuk ulser perut dan refluks asid (contohnya, *omeprazole*, *lansoprazole* atau *cimetidine*)
- antiemetik, digunakan untuk merawat loya dan muntah (contohnya, *metoclopramide*)
- *magnesium-aluminium-hydroxide* (antasid) yang digunakan untuk merawat pedih ulu hati
- pil perancang atau rawatan hormon lain dengan *ethinylestradiol*, rawatan hormon dengan *danazol*
- ubat-ubatan untuk tekanan darah tinggi atau masalah jantung seperti *nifedipine*, *nicardipine*, *diltiazem* dan *verapamil*
- *amiodarone* yang digunakan untuk mengawal degupan jantung yang tidak sekata
- ubat anti-sawan seperti *carbamazepine*, *phenytoin* atau *phenobarbital*
- *metamizole*, digunakan untuk merawat kesakitan dan demam
- kortikosteroid termasuk *prednisolone* dan *methylprednisolone* yang digunakan untuk merawat keradangan atau menekan sistem imun (contohnya dalam penolakan transplantasi)
- *nefazodone*, digunakan untuk merawat kemurungan
- persediaan herba yang mengandungi *St. John's wort* (*Hypericum perforatum*) atau ekstrak *Schisandra sphenanthera*.
- *cannabidiol* (penggunaannya antara lain termasuk rawatan sawan)

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil *sirolimus* atau *everolimus*. Apabila *tacrolimus* diambil bersama-sama dengan *sirolimus* atau *everolimus*, risiko menghadapi *thrombotic microangiopathy*, *thrombotic thrombocytopenic purpura*, and *haemolytic uraemic syndrome* mungkin meningkat (rujuk **Kesan-kesan sampingan**)

**Makanan dan minuman**  
Limau Gedang dan jus limau gedang harus dielakkan semasa menggunakan *Advagraf*.

## Mengambil Advagraf

### -Berapa banyak harus digunakan

Patuhi 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-ubatan anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi. Pastikan anda menerima ubat *tacrolimus* yang sama setiap kali mengambil preskripsi anda, kecuali jika doktor anda telah memberitahu anda untuk menukar kepada ubat *tacrolimus* yang berbeza.

Dos oral permulaan rawatan adalah 0.1-0.3 mg setiap kg berat badan setiap hari, bergantung kepada keadaan organ yang dipindahkan.

Dos anda bergantung kepada keadaan anda dan jenis ubat-ubatan imunosupresi lain yang anda mengambil. Ujian darah perlu dijalankan secara berkala untuk menentukan dos yang betul dan menyesuaikan dos dari semasa ke semasa. Kebiasaannya, doktor akan mengurangkan dos *Advagraf* apabila keadaan anda telah stabil. Doktor akan memberitahu anda jumlah kapsul yang perlu diambil dan kekerapannya. Kapsul hendaklah ditelan sepenuhnya dengan segelas air.

### -Bila perlu digunakan

Kapsul *Advagraf* diambil secara oral sekali sehari pada waktu pagi.

Kebiasaannya, *Advagraf* diambil apabila perut kosong atau sekurang-sekurangnya 1 jam sebelum atau 2-3 jam selepas makan.

Sila patuhi arahan doktor atau ahli farmasi anda.

### -Berapa lama perlu digunakan

Gunakan *Advagraf* untuk tempoh yang ditetapkan oleh doktor anda.

### -Jika terlupa menggunakan

# ADVAGRAF® PROLONGED-RELEASE HARD CAPSULES

Tacrolimus (0.5mg, 1 mg, 5mg )

Sila rujuk doktor atau ahli farmasi 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 ambil dos seterusnya mengikut jadual seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

## Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

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

Pengambilan berlebihan mungkin menyebabkan anda menggeletar, sakit kepala, loya dan muntah-muntah, jangkitan, kegatalan, lesu, peningkatan kepekatan urea dan kreatinin dalam darah (urea dan kreatinin ialah bahan buangan badan), dan peningkatan dalam tahap *alanine aminotransferase* (enzim hati).

## **Semasa menggunakan Advagraf**

### -Perkara yang perlu dilakukan

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

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

- Pastikan anda hadir semua temu janji doktor kerana doktor anda mungkin perlu menjalankan ujian ke atas anda dari semasa ke semasa. Perkara ini adalah penting untuk membantu doktor anda untuk menentukan dos yang paling sesuai untuk anda.

- Hadkan pendedahan anda kepada cahaya matahari dan cahaya UV semasa mengambil Advagraf seperti dengan memakai pakaian perlindungan yang sesuai dan menggunakan pelindung matahari dengan faktor perlindungan matahari yang tinggi. Ini adalah kerana terapi imunosupresan boleh menyebabkan risiko perubahan kulit malignan.

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

- Pesakit yang dirawat dengan Advagraf telah dilaporkan berisiko lebih tinggi mengalami gangguan *lymphoproliferative* dan kanser lain, termasuk kanser kulit dan sarkoma Kaposi. Sila rujuk doktor anda untuk mendapatkan nasihat khususnya untuk masalah ini.

### -Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda kerana boleh meningkatkan risiko penolakan organ.

- Jangan mula mengambil sebarang ubat-ubatan baharu tanpa berbincang dengan doktor.

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

### -Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera  
Jangan memandu atau menggunakan sebarang alat atau mesin jika anda berasa pening atau sakit kepala atau mempunyai masalah penglihatan selepas mengambil Advagraf. Kesan ini akan bertambah teruk jika anda meminum arak.

### **Kesan-kesan sampingan**

Seperti ubat-ubatan lain, Advagraf boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Sila jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan.

Oleh sebab Advagraf menekan sistem imun, anda mungkin lebih mudah mendapat jangkitan. Sesetengah jangkitan yang disebabkan oleh bakteria, virus, kulat atau parasit boleh menjadi serius atau membawa maut.

Maklumkan doktor anda dengan segera jika anda mendapati mana-mana kesan sampingan yang berikut kerana anda

mungkin memerlukan rawatan perubatan segera:

- tanda-tanda alahan seperti ruam, gatal-gatal; bengkak muka, bibir, lidah atau bahagian badan yang lain; sesak nafas, semput atau masalah pernafasan
- demam
- kencing manis / peningkatan gula dalam darah
- bengkak, kebas atau kesemutan (pin dan jarum) di tangan dan kaki anda
- simptom "seperti selesema" seperti menggigil, sakit tekak, sakit sendi, kelenjar bengkak atau sebarang tanda jangkitan lain
- pendarahan atau lebam yang luar biasa
- tekanan darah tinggi
- berdebar-debar, ritma jantung yang tidak normal, sakit dada
- Perubahan pada kulit seperti perubahan warna baru atau yang berubah, serta lesi, benjolan atau tahi lalat, atau perubahan kepada tahi lalat sedia ada, di mana-mana bahagian badan
- bengkak kelopak mata, tangan atau kaki akibat cecair yang berlebihan
- perubahan dalam jumlah air kencing yang dikeluarkan atau kekerapan anda membuang air kecil, sakit semasa kencing, atau masalah buah pinggang yang lain.
- kekuningan kulit dan/atau mata (jaundis) selalunya disertai dengan rasa tidak sihat (contohnya, keletihan melampau, kurang tenaga, hilang selera makan, loya dan muntah, sakit di bahagian perut)
- simptom anemia, seperti sesak nafas, letih atau pening, kulit pucat yang tidak normal, kesejukan di tangan dan kaki
- kehilangan penglihatan dan sawan
- berdengung di telinga, kesukaran mendengar
- hakisan dan lepuh pada kulit atau membran mukus, kulit bengkak, merah dan mengelupas di sebahagian besar badan
- kebutaan
- kekeliruan, perubahan mood, kebingungan, mimpi ngeri, khayalan, gangguan mental
- pengurangan bilangan sel darah

# ADVAGRAF® PROLONGED-RELEASE HARD CAPSULES

Tacrolimus (0.5mg, 1 mg, 5mg )

- peningkatan dalam bilangan sel darah putih
- penurunan/peningkatan kalium dalam darah
- bacaan ujian fungsi hati tidak normal
- mengurangkan magnesium, fosfat, kalsium atau natrium dalam darah
- ulser dalam perut atau mulut, pengumpulan cecair dalam badan
- sakit perut yang teruk disertai atau tidak dengan gejala lain, seperti menggigil, demam, loya atau muntah
- keradangan atau pendarahan dalam perut
- peningkatan asid urik, asid, lipid atau alkali fosfatase dalam darah
- sembelit, kembung perut, cirit-birit
- rambut gugur, jerawat, peluh berlebihan
- sakit belakang
- penambahan atau penurunan berat badan
- terasa suhu badan berubah

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas juga mungkin berlaku pada sesetengah orang. Maklumkan doktor anda jika anda mengalami kesan sampingan yang lain.

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

## Cara penyimpanan dan pelupusan Advagraf

### Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak. Jangan simpan ubat ini melebihi suhu 30°C. Simpan ubat ini dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada kelembapan. Selepas bungkusan aluminium dibuka, kapsul boleh disimpan selama 12 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

Kapsul Advagraf 0.5mg, 1mg dan 5mg adalah kapsul gelatin keras yang mengandungi serbuk putih. Setiap blister mengandungi 10 kapsul.

### **Advagraf 0.5 mg capsules**

"0.5 mg" dicetak dalam warna merah pada permukaan kapsul kuning muda dan "647" pada permukaan kapsul oren.

### **Advagraf 1mg capsules**

"1 mg" dicetak dalam warna merah pada permukaan kapsul putih dan "677" pada permukaan kapsul oren.

### **Advagraf 5mg capsules**

"5 mg" dicetak dalam warna merah pada permukaan penutup kapsul merah kelabu dan "687" pada permukaan kapsul oren.

## Bahan-bahan kandungan

### - Bahan aktif

Advagraf 0.5mg mengandungi 0.5mg tacrolimus

Advagraf 1mg mengandungi 1mg tacrolimus

Advagraf 5mg mengandungi 5mg tacrolimus

### - Bahan tidak aktif

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) bagi setiap kapsul, boleh dianggap sebagai 'bebas natrium'.

Kandungan Kapsul: *Hypromellose, ethylcellulose, lactose, magnesium stearate.*

Sarung kapsul: *Titanium dioxide (E 171), yellow iron oxide (E 172), red iron oxide (E172), sodium laurilsulfate, gelatine.*

Dakwat cetakan atas sarung kapsul: *Shellac, lecithin (soya), hydroxypropyl cellulose, simeticone, red iron oxide (E 172).*

### - Nombor MAL:

Advagraf 0.5mg - MAL12115074AZ

Advagraf 1mg - MAL12115073AZ

Advagraf 5 mg - MAL12115072AZ

## 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 (R1/1) 19062024/120