

MYCOFIT 250MG CAPSULE

(Mycophenolate Mofetil Capsules 250mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Mycofit kapsul

Kapsul Mycofit digunakan untuk mencegah badan anda menolak buah pinggang, hati atau jantung yang dipindahkan. Kapsul Mycofit boleh digunakan bersama-sama dengan ubat-ubatan lain yang dikenali sebagai *cyclosporin* dan *corticosteroids*. Ia juga digunakan untuk rawatan inflamasi buah pinggang disebabkan oleh *Systemic Lupus Erythematosus (SLE)*, sejenis penyakit auto-immun (*lupus nephritis*)

Bagaimana Mycofit kapsul berfungsi

Mycofit mengandungi mycophenolate mofetil. Ia tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil "imunopresan".

Imunopresan digunakan untuk menghalang penolakan organ yang dipindahkan, dan bertindak dengan menghentikan sistem imun anda daripada bertindak

balas dengan organ yang dipindahkan.

Sebelum mengambil Mycofit

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Mycofit jika anda:

1. Anda mengalami tindak balas alahan terhadap:

- Mycofit atau mana-mana bahan yang disenaraikan di penghujung risalah ini. Gejala-gejala tindak balas alahan boleh termasuk:
 - sesak nafas
 - semput (berdehit) atau kesukaran bernafas
 - bengkak pada muka, bibir, lidah atau bahagian badan yang lain
 - ruam, gatal-gatal, geligata pada kulit.

2. Anda hamil

- Mycofit merbahaya kepada kandungan jika diambil oleh wanita yang hamil.
- Terdapat beberapa kes keguguran dan kecacatan kelahiran yang dilaporkan di kalangan pesakit yang mengambil Mycofit semasa hamil.
- Anda mesti memaklumkan kepada doktor sekiranya anda hamil atau bercadang untuk hamil.

3. Anda sedang menyusui badan

- Mycofit mungkin meresap ke dalam susu badan dan boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius jika diberikan kepada bayi.

4. Anda seorang wanita yang boleh hamil dan tidak menggunakan dua jenis

pengekah kehamilan yang efektif

- Anda mesti menggunakan dua jenis pengekah kehamilan yang efektif pada masa yang sama sebelum rawatan dengan Mycofit, semasa rawatan dan untuk sekurang-kurangnya enam minggu selepas berhenti rawatan, kecuali jika anda tidak aktif secara seksual.

5. Bungkusan koyak atau menunjukkan tanda-tanda ia dibuka atau diusik.
6. Tarikh luput (EXP) yang tertera pada pek telah lepas
 - Jika anda mengambil ubat ini selepas tarikh luput, ia mungkin tidak dapat memberikan kesan yang diinginkan.

Jika anda tidak pasti sekiranya anda patut mengambil Mycofit, berbincanglah dengan doktor anda.

-Sebelum mula menggunakan

Beritahu doktor jika:

1. Anda mengandung atau merancang kehamilan.
 - Jika anda seorang wanita yang berpotensi melahirkan anak, anda mesti memperoleh dua ujian kelahiran negatif yang berselang 8-10 hari sebelum memulakan rawatan dengan Mycofit
 - Ujian kelahiran akan diulang semasa lawatan susulan secara rutin ke doktor.
2. Jika anda menyusui badan atau merancang untuk menyusui

MYCOFIT 250MG CAPSULE

(Mycophenolate Mofetil Capsules 250mg)

3. Anda seorang lelaki yang aktif secara seksual
 - Anda disyorkan untuk menggunakan kondom semasa rawatan dan selama 90 hari selepas menamatkan rawatan, walaupun jika anda telah melakukan prosedur vasktomi.
 - Pasangan wanita anda disyorkan untuk menggunakan pencegah kehamilan yang efektif semasa anda sedang menerima rawatan dengan Mycofit dan untuk selama 90 hari selepas anda berhenti menerima rawatan.
 - Anda tidak boleh menderma sperma semasa dalam rawatan dengan Mycofit, dan untuk 90 hari selepas anda berhenti menerima rawatan. Tidak ketahui bahawa Mycofit boleh melalui susu ibu. Jika anda menyusu doktor mungkin akan suruh anda untuk berhenti menyusu atau berhenti mengambil Mycofit.
4. Anda tidak boleh menderma darah semasa menjalani rawatan dengan Mycofit, and untuk sekurang-kurangnya 6 minggu selepas berhenti rawatan.
5. Anda mengalami masalah kesihatan lain terutamanya yang berikut:
 - Sejarah *sun spots* atau kanser kulit.
 - Sejarah paras neutrofil darah yang rendah (sejenis sel darah putih).
 - Sejarah masalah perut atau usus yang serius (misalnya ulser atau pendarahan).
 - Penyakit buah pinggang.

- Penyakit jarang jumpa diakibatkan oleh kekurangan enzim HGPRT, contohnya *Lesch-Nyhan Syndrome* atau *Kelly-Seegmiller Syndrome*.
6. Anda alah terhadap apa-apa ubat lain, makanan, pengawet atau pewarna.

Jika anda masih belum memaklumkan doktor anda tentang apa-apa yang dinyatakan di atas, maklumkannya sebelum anda mula mengambil Mycofit.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan doktor atau ahli farmasi sekiranya anda sedang mengambil apa-apa ubat lain termasuk apa-apa ubat yang telah anda beli tanpa preskripsi daripada farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Setengah ubat dan Mycofit boleh bertindak balas sesama sendiri. Ubat-ubat ini termasuk:

- azathioprine, tacrolimus dan sirolimus, ubat untuk menahan sistem imun dan boleh menghalang penolakan organ selepas pindahan organ
- aciclovir, ganciclovir, valaciclovir atau valganciclovir iaitu ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan virus
- isavuconazole, ubat untuk rawatan jangkitan kulat
- cholestyramine, iaitu ubat yang digunakan untuk merawat paras kolesterol tinggi dalam darah
- ciprofloxacin, amoxicillin dengan clavulanic acid, norfloxacin dengan metronidazole, dan rifampicin, ubat untuk merawat jangkitan
- vaksin tertentu (terutamanya vaksin hidup), iaitu ubat yang berfungsi dengan menyebabkan tubuh anda menghasilkan

perlindungannya sendiri daripada penyakit berjangkit

- perencat pam proton yang digunakan untuk merawat masalah ketidakhadaman (senak) dan ulser perut, misalnya lansoprazole dan pantoprazole
- pengikat fosfat bebas kalsium (misalnya sevelamer) iaitu ubat yang digunakan untuk merawat kandungan paras fosfat tinggi dalam darah
- antasid, iaitu ubat yang digunakan untuk merawat pedih ulu hati dan ketidakhadaman (senak)
- telmisartan, ubat darah tinggi
- probenecid, ubat gout

Ubat-ubat tersebut mungkin terjejas oleh Mycofit, atau boleh menjejaskan keberkesannya. Anda mungkin perlu untuk menggunakan jumlah ubat yang berbeza, atau anda mungkin perlu untuk mengambil ubat lain. Doktor atau ahli farmasi anda mempunyai lebih banyak maklumat tentang ubat yang perlu diberi perhatian atau dielakkan semasa pengambilan Mycofit.

Cara menggunakan Mycofit

Ikut semua arahan yang telah diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan berhati-hati. Arahan tersebut mungkin berbeza daripada maklumat yang terdapat di dalam risalah ini.

Jika anda tidak faham panduan pada paket, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

-Berapa banyak harus digunakan

Ambil Mycofit dengan tepat seperti yang telah ditetapkan oleh doktor anda.

MYCOFIT 250MG CAPSULE

(Mycophenolate Mofetil Capsules 250mg)

Doktor anda akan memberitahu anda jumlah tablet atau kapsul Mycofit yang perlu diambil setiap hari.

Dos untuk menghalang penolakan organ ialah 1 g hingga 1.5 g pada waktu pagi dan 1 g hingga 1.5 g pada waktu malam (2 g hingga 3 g sehari) bergantung pada organ yang telah dipindahkan.

Dos untuk merawat nefritis lupus ialah 1 g pada waktu pagi dan 1 g pada waktu malam (2 g sehari).

Doktor mungkin mengubah dos berdasarkan tindak balas anda.

-Cara pengambilannya

Telan kapsul dengan segelas air.

Jangan buka atau hancurkan kapsul mycofit. Jika kapsul terbuka, basuh serbuk dari kulit dengan sabun dan air.

-Bila perlu digunakan

Ambil kapsul Mycofit sebaik-baiknya pada jarak 12 jam.

Ambil ubat anda pada waktu yang sama setiap hari.

Pengambilan ubat pada masa yang sama setiap hari akan memberikan kesan terbaik. Ia juga akan membantu anda mengingati waktu untuk mengambilnya.

-Berapa lama perlu digunakan

Mycofit perlu diambil setiap hari. Adalah penting untuk terus mengambil mycofit bagi memastikan organ pemindahan anda sentiasa berfungsi dengan baik.

Teruskan pengambilan Mycofit selagi doctor menyuruhnya.

-Jika terlupa mengambil

Jika ia menghampiri waktu untuk pengambilan dos yang seterusnya, langkau dos yang anda terlepas dan ambil dos anda yang seterusnya apabila tiba waktu yang telah ditetapkan.

Jika tidak, ambilnya sebaik sahaja anda mengingatnya dan kemudian teruskan rutin pengambilan seperti biasa.

Jangan menggandakan dos untuk menggantikan dos yang anda terlepas pengambilannya.

Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda mengalami masalah mengingati untuk mengambil ubat anda, tanya ahli farmasi anda untuk sedikit panduan.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera, atau pergi ke bahagian Kemalangan dan Kecemasan di hospital berhampiran anda sekiranya anda rasa atau sesiapa sahaja mungkin telah mengambil atau diberikan terlalu banyak Mycofit. Lakukannya walaupun tidak terdapat tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan.

Anda perlukan perhatian medical secepat mungkin.

Jika anda tidak pasti apa perlu dilakukan, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan Mycofit tablet

-Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda bakal memulakan sebarang ubat baru, ingatkan doctor dan ahli farmasi anda yang anda sedang mengambil Mycofit.

Maklumkan mana-mana doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang sedang merawat anda yang anda sedang mengambil Mycofit.

Jika anda perlu operasi, maklumkan pada pakar bedah dan anesthetist yang anda mengambil Mycofit. Ia mungkin bertindak dengan ubat lain yang digunakan semasa operasi.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda hamil semasa sedang mengambil Mycofit.

Jika anda seorang wanita yang berpotensi melahirkan anak, anda mesti menggunakan dua jenis pencegah kehamilan yang efektif pada masa yang sama, sebelum rawatan Mycofit, semasa rawatan dan untuk sekurang-kurangnya enam minggu selepas berhenti rawatan, kecuali jika anda tidak aktif secara seksual.

Jika anda seorang lelaki yang aktif secara seksual, anda disyorkan untuk menggunakan kondom semasa rawatan Mycofit dan untuk selama 90 hari selepas menamatkan rawatan, walaupun jika anda telah melakukan prosedur vasktomomi.

Pasangan wanita anda disyorkan untuk menggunakan pencegah kehamilan yang efektif semasa anda sedang menerima rawatan

MYCOFIT 250MG CAPSULE

(Mycophenolate Mofetil Capsules 250mg)

Mycofit dan untuk selama 90 hari selepas anda berhenti menerima rawatan.

Maklumkan doktor anda sekiranya, atas apa jua alasan, anda tidak mengambil ubat anda dengan tepat seperti yang telah ditetapkan.

Jika tidak, doktor anda mungkin fikir ubat tersebut tidak berkesan dan menukar rawatan anda.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda rasa ubat anda tidak membantu masalah anda.

Pastikan untuk mematuhi semua janji temu dengan doktor anda supaya perkembangan anda boleh diperiksa.

Anda akan perlu menjalani ujian darah dengan kerap menurut arahan doktor.

Pakai pakaian perlindungan dan pelindung matahari spektrum luas apabila berada di luar.

Ubat yang menghalang penolakan pemindahan organ boleh meningkatkan risiko kanser kulit.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan hentikan pengambilan Mycofit atau menukar dos tanpa terlebih dahulu merujuk kepada doktor anda.

Jangan guna Mycofit untuk merawat masalah lain kecuali dibenarkan oleh doktor anda.

Jangan berikan Mycofit kepada orang lain meskipun mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda.

Jangan biarkan diri anda kehabisan ubat sepanjang hujung minggu atau semasa sedang bercuti.

Jangan ambil apa-apa ubat lain sama ada ia memerlukan preskripsi atau tidak, tanpa memaklumkan doktor atau merujuk kepada ahli farmasi anda terlebih dahulu.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati sewaktu memandu atau mengendalikan mesin/jentera hingga anda tahu cara Mycofit menjejaskan anda, atau anda mengalami symptom seperti keletihan, kecelaruan, pening kepala, menggeletar atau tekanan darah rendah.

Mycofit mungkin mempunyai kesan terhadap keupayaan memandu atau mengendalikan mesin/jentera.

Kesan-kesan sampingan

Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami mana-mana simptom berikut: demam, sakit sendi dan sakit otot.

Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin sekiranya anda rasa tidak sihat semasa anda mengambil Mycofit.

Ubat ini membantu kebanyakan orang yang mempunyai pemindahan organ, tetapi ia mungkin menyebabkan kesan sampingan pada sesetengah orang.

Semua ubat boleh mendatangkan kesan sampingan. Kadang-kadang ianya serius, tetapi selalunya ia tidak serius.

Anda mungkin perlu rawatan perubatan sekiranya anda mengalami sebahagian daripada kesan sampingan tersebut.

Bagi menghentikan badan anda menolak organ anda, ubat pemindahan organ mengurangkan mekanisme pertahanan tubuh anda sendiri. Ini bermaksud daya tahan tubuh anda untuk melawan jangkitan adalah tidak sebaik orang yang tidak mengambilnya. Oleh itu, orang yang mengambil Mycofit mungkin mengalami lebih banyak jangkitan daripada orang biasa.

Pesakit yang menerima ubat imunosupresan juga boleh meningkatkan sedikit risiko mengidap beberapa jenis kanser. Anda perlu membincangkannya dengan doktor anda. Jika anda melebihi 65 tahun, risiko anda mengalami kesan sampingan adalah lebih tinggi yang disebabkan oleh imunosupresi.

Jangan khuatir dengan senarai kesan sampingan yang tersenarai. Anda mungkin tidak mengalaminya.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk menjawab sebarang pertanyaan anda.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda perasan mana-mana yang berikut dan ia membimbangkan anda:

- cirit-birit, sembelit, mual (rasa loya), muntah atau ketidakhadaman (senak)
- sakit perut, dada atau belakang
- sakit kepala
- jangkitan kuman pada salur kencing

MYCOFIT 250MG CAPSULE

(Mycophenolate Mofetil Capsules 250mg)

Ini adalah kesan sampingan biasa bagi Mycofit.

Maklumkan doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kemalangan dan Kecemasan di hospital berhampiran anda sekiranya anda perasan mana-mana yang berikut:

- tanda-tanda jangkitan lain contohnya demam, seram sejuk, sakit tekak atau ulser mulut, sakit perut atau berak berdarah
- lebam atau pendarahan yang tidak dijangka
- tanda-tanda anemia misalnya keletihan melampau, pening atau kelihatan pucat
- bengkak tangan, buku lali atau kaki, noda limpa
- hipersensitif
- susah bernafas, sakit dada, batuk berlarutan beserta darah

Senarai di atas adalah kesan sampingan yang serius. Anda mungkin perlu diberikan rawatan perubatan segera. Kesan sampingan serius jarang berlaku.

Ini bukanlah senarai lengkap semua kesan sampingan berkemungkinan. Kesan sampingan lain boleh berlaku pada segelintir orang dan mungkin juga terdapat beberapa kesan sampingan yang masih belum diketahui.

Maklumkan doctor atau ahli farmasi anda sekiranya anda perasan perkara lain yang membuatkan anda rasa kurang sihat.

Kesan sampingan lain yang tidak tersenarai boleh juga terjadi pada sesetengah orang.

Anda boleh melaporkan kesan sampingan dan 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 Mycofit

-Penyimpanan

Simpan kapsul anda di dalam pek blister asalnya sehingga sampai waktu mengambilnya.

Jika anda mengeluarkan tablet dari bungkusannya, ia tidak akan disimpan dengan baik.

Simpan kapsul Mycofit di tempat sejuk dan kering dengan suhu bawah 30°C. Lindungi dari kelembapan.

Jangan simpan Mycofit atau ubat lain di dalam bilik air atau berdekatan sinki.

Jangan tinggal ubat anda di ambang tingkap atau di dalam kereta.

Haba dan kelembapan boleh merosakkan sesetengah ubat.

Simpan Mycofit jauh daripada jangkauan kanak-kanak.

Almari berkunci dengan sekurang-kurangnya mempunyai ketinggian satu setengah meter daripada lantai adalah tempat yang baik untuk menyimpan ubat.

-Pelupusan

Jika doktor anda mengarahkan anda untuk menghentikan pengambilan Mycofit atau ubat telah melepasi tarikh luputnya, tanya ahli farmasi anda apa yang perlu dibuat dengan sebarang baki yang masih belum digunakan.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Mycophenolate Mofetil 250mg kapsul berwarna biru muda / peach gelatin keras bersaiz 1 dan mempunyai tulisan MMF pada badan dan 250 pada topi dan mengandungi serbuk putih.

-Bahan-bahan kandungan

-Bahan Aktif:

Mycophenolate Mofetil 250mg

-Bahan-bahan tidak aktif:

Microcrystalline cellulose, Hydroxy Propyl cellulose, Povidone K 90, Purified Water, Natrium croscarmellose, Talcum, Stearate Magnesium dan EHG Cap Light Blue / Peach -1 - 'MMF' '250'

-Nombor MAL

MAL12115056AZ

Pengilang

Intas Pharmaceuticals Ltd. Plot Numbers 457, 458 & 191/218P Sarkhej Bavla Highway, Matoda, Sanand Ahmedabad, Gujarat, 382210, India

Pemegang Pendaftaran Produk

JETPHARMA SDN BHD
No 13, Jalan Rajawali 2,
Bandar Puchong Jaya,
47100 Puchong,
Selangor, MALAYSIA.

Tarikh Kemaskini RiMUP

25/03/2024

Nombor Siri

NPRA(R2/1)230908/1136