

CELLCEPT®

Mycophenolate Mofetil (Capsule 250 mg, Tablet 500 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan CELLCEPT

CELLCEPT digunakan untuk menghalang tubuh anda daripada menolak organ yang dipindahkan (buah pinggang, jantung atau hati) dan ia hendaklah digunakan bersama-sama dengan ubat lain yang dikenali sebagai *cyclosporine* dan kortikosteroid.

CELLCEPT digunakan untuk rawatan keradangan ginjal (nefritis lupus) dan ia perlu digunakan bersama-sama dengan ubat lain yang dikenali sebagai kortikosteroid.

Tanya doktor anda sekiranya anda ada sebarang pertanyaan tentang mengapa CELLCEPT diberikan kepada anda. Doktor mungkin telah mempreskrib CELLCEPT atas keperluan lain.

Ubat ini hanya boleh didapati dengan preskripsi doktor.

Bagaimana CELLCEPT berfungsi

CELLCEPT mengandungi *mycophenolate mofetil*. Ia tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil “imunosupresan”.

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

Sebelum menggunakan CELLCEPT

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil CELLCEPT sekiranya:

1. **Anda mengalami tindak balas alahan atau tindak balas serius (seperti *anaphylaxis*) terhadap *mycophenolate mofetil*, *mycophenolic acid*, 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

Mycophenolate menyebabkan kekerapan keguguran yang sangat tinggi dan kecacatan kelahiran yang teruk pada bayi dalam kandungan. Kecacatan kelahiran yang telah dilaporkan termasuk anomali pada telinga, mata, muka (*cleft lip/palate*), perkembangan jari, jantung, esofagus (tiub yang menghubungkan tekak dengan perut), buah pinggang dan sistem saraf (contohnya *spina bifida* (di mana tulang belakang tidak berkembang dengan baik)). Bayi anda mungkin terpengaruhi oleh satu atau lebih daripada ini.

Jika anda menjadi hamil semasa rawatan dengan *mycophenolate*, anda mesti memaklumkan doktor anda dengan segera.

3. Anda sedang menyusu

Jangan menyusu semasa mengambil CELLCEPT. Sebilangan kecil ubat boleh masuk ke dalam susu ibu anda dan boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius untuk bayi anda.

4. Anda seorang wanita yang boleh hamil

Dua jenis pencegah kehamilan adalah lebih baik kerana ini akan

mengurangkan risiko kehamilan yang tidak diingini.

Anda mesti menggunakan pencegah kehamilan yang efektif dengan CELLCEPT. Ini termasuk: sebelum rawatan dengan CELLCEPT, semasa rawatan, dan sekurang-kurangnya 6 bulan selepas berhenti rawatan.

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.

Berbincang dengan doktor anda dengan segera sebelum memulakan rawatan CELLCEPT jika anda berumur lebih daripada 65 tahun kerana anda mungkin mempunyai peningkatan risiko untuk mendapat kesan buruk seperti jangkitan virus tertentu, pendarahan gastrousus dan edema pulmonari jika dibandingkan dengan pesakit yang lebih muda.

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

- Sebelum menggunakannya

Maklumkan doktor anda sekiranya:

1. **Anda hamil atau merancang untuk hamil**
 - Jika anda seorang wanita yang berpotensi melahirkan anak, anda mesti memperolehi ujian kelahiran negatif sebelum memulakan rawatan dengan CELLCEPT.
 - Ujian kelahiran akan diulang semasa lawatan susulan secara rutin ke doktor.
2. **Anda menyusu badan atau merancang untuk menyusu badan**
3. **Anda seorang lelaki yang aktif secara seksual**
 - Anda disyorkan untuk menggunakan kondom semasa

CELLCEPT®

Mycophenolate Mofetil (Capsule 250 mg, Tablet 500 mg)

rawatan dan selama 90 hari selepas menamatkan rawatan, walaupun jika anda telah melakukan prosedur vasktomasi.

- Pasangan wanita anda disyorkan untuk menggunakan pencegah kehamilan yang efektif semasa anda sedang menerima rawatan dengan CELLCEPT dan untuk selama 90 hari selepas anda berhenti menerima rawatan.
- Anda tidak boleh menderma sperma semasa dalam rawatan dengan CELLCEPT, dan untuk 90 hari selepas anda berhenti menerima rawatan.

4. Anda tidak boleh menderma darah semasa menjalani rawatan dengan CELLCEPT, dan untuk sekurang-kurangnya 6 minggu selepas berhenti rawatan.

5. Anda mengalami masalah kesihatan lain terutamanya yang berikut:

- Sejarah masalah dengan sistem penghadaman anda seperti ulser perut
- Masalah buah pinggang
- Mempunyai kekurangan enzim keturunan, contohnya *Lesch-Nyhan Syndrome* atau *Kelly-Seegmiller Syndrome*

Jika mana-mana perkara di atas berlaku kepada anda (atau anda tidak pasti), maklumkan doktor anda dengan segera sebelum anda mula mengambil CELLCEPT.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan doktor atau ahli farmasi sekiranya anda sedang mengambil atau baru-baru ini mengambil apa-apa ubat lain. Ini termasuk apa-apa ubat yang telah anda beli tanpa preskripsi, seperti ubat-ubatan herba.

Ini kerana CELLCEPT boleh menjejaskan cara sesetengah ubat lain berfungsi. Selain itu, ubat lain boleh menjejaskan cara CELLCEPT berfungsi. Ini termasuk:

- *azathioprine*, *tacrolimus* dan *sirolimus*, ubat untuk menahan sistem imun dan boleh menghalang penolakan organ selepas pemindahan organ
- *acyclovir*, *ganciclovir*, *valganciclovir* atau *valganciclovir*, ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan virus
- *isavuconazole*, ubat untuk rawatan jangkitan kulat
- *cholestyramine*, 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), ubat yang berfungsi dengan menyebabkan tubuh anda menghasilkan perlindungan sendiri daripada penyakit berjangkit
- perencat pam proton (misalnya *lansoprazole* dan *pantoprazole*), ubat yang digunakan untuk merawat masalah ketidakhadaman (senak) dan ulser perut
- pengikat fosfat bebas kalsium (misalnya *sevelamer*), ubat yang digunakan untuk merawat kandungan paras fosfat tinggi dalam darah
- antasid, ubat yang digunakan untuk merawat pedih ulu hati dan ketidakhadaman (senak)
- *telmisartan*, ubat darah tinggi
- *probenecid*, ubat gout

Cara menggunakan CELLCEPT

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.

- Berapa banyak harus digunakan

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

Doktor anda akan memberitahu anda jumlah tablet atau kapsul CELLCEPT 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.

Mengambil ubat ini

- Telan kapsul atau tablet dengan segelas air.
- Jangan pecahkan atau hancurkan ubat ini.
- Berhati-hati untuk tidak membiarkan sebarang serbuk dari dalam kapsul yang pecah masuk ke dalam mata atau mulut anda. Jika ini berlaku, bilas dengan air kosong yang banyak.
- Berhati-hati untuk tidak membiarkan sebarang serbuk dari kapsul yang pecah mendapatkan ke kulit anda. Jika ini berlaku, basuh kawasan tersebut dengan teliti menggunakan sabun dan air.

- Bila perlu digunakan

Ambil kapsul atau tablet CELLCEPT 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 mengingat waktu untuk mengambilnya.

- Berapa lama perlu digunakan

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

Teruskan pengambilan CELLCEPT selagi doktor menyuruh.

CELLCEPT®

Mycophenolate Mofetil (Capsule 250 mg, Tablet 500 mg)

- Jika anda terlupa menggunakan

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan kemudian teruskan mengambil ubat mengikut jadual seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika menggunakan secara berlebihan (terlebih dos)

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

Semasa menggunakan CELLCEPT

- Perkara yang perlu dilakukan

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

Maklumkan doktor anda sekiranya anda menjadi hamil semasa sedang mengambil ubat ini.

Doktor anda akan melakukan ujian darah dengan kerap untuk memeriksa sebarang perubahan dalam bilangan sel darah atau tanda-tanda jangkitan.

Kesan cahaya matahari

CELLCEPT mengurangkan pertahanan badan anda. Akibatnya, terdapat peningkatan risiko kanser kulit. Hadkan jumlah cahaya matahari dan UV yang anda dapat. Lakukan ini dengan:

- Memakai pakaian perlindungan yang menutup kepala, leher, lengan dan kaki anda
- Menggunakan pelindung matahari dengan faktor perlindungan yang tinggi

Seperti yang boleh berlaku pada pesakit yang mengambil ubat jenis ini (*immune-suppressants*), sebilangan kecil pesakit yang mengambil CELLCEPT telah menghidap kanser

pada tisu limfoid dan kulit.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda. Jangan berikan CELLCEPT kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

Jangan mula menggunakan sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

CELLCEPT mempunyai kesan sederhana terhadap keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan mesin atau jentera.

Jika anda mengalami simptom seperti mengantuk, kebas atau keliru, berbincang dengan doktor atau jururawat anda dan jangan memandu atau menggunakan sebarang alatan atau mesin sehingga anda berasa lebih baik.

Kesan-kesan sampingan

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

Beberapa masalah yang lebih biasa ialah cirit-birit, kurang sel putih atau sel merah dalam darah anda, jangkitan dan muntah.

Anda mungkin mendapat kesan sampingan umum yang menjejaskan badan anda secara keseluruhan. Ini termasuk tindak balas alahan yang serius (seperti *anaphylaxis*, *angioedema*), demam, berasa sangat letih, sukar tidur, sakit (seperti perut, dada, sendi atau otot), sakit kepala, gejala selesema dan bengkak.

Kesan lain yang tidak diingini mungkin termasuk:

- Jerawat, *cold sores*, *shingles*, pertumbuhan kulit, rambut gugur, ruam, gatal-gatal
- Darah dalam air kencing

- Bengkak gusi dan ulser mulut
- Keradangan pankreas, kolon atau perut
- Masalah gastrousus termasuk pendarahan
- Masalah hati
- Cirit-birit, sembelit, rasa mual (loya), senak, hilang selera makan, perut kembung
- Rasa pening, mengantuk atau kebas
- Gegaran, kekejangan otot, sawan
- Berasa cemas atau tertekan, perubahan dalam mood atau fikiran anda
- Perubahan dalam tekanan darah, degupan jantung dipercepatkan, pelebaran saluran darah
- *Pneumonia*, bronkitis
- Sesak nafas, batuk, yang boleh disebabkan oleh bronchiectasis (keadaan di mana saluran udara paru-paru membesar secara tidak normal) atau fibrosis paru-paru (paru-paru-paru).
- Cecair pada paru-paru atau di dalam dada
- Masalah resdung
- Penurunan berat badan, gout, gula darah tinggi, pendarahan, lebam

Maklumkan doktor anda dengan segera jika anda mendapati mana-mana kesan sampingan yang berikut – anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera:

- Anda mempunyai tanda-tanda jangkitan contohnya demam atau sakit tekak
- Anda mengalami sebarang lebam atau pendarahan yang tidak dijangka
- Anda mengalami ruam, bengkak muka, bibir, lidah atau tekak dengan kesukaran bernafas – anda mungkin mengalami reaksi alahan yang serius terhadap ubat (seperti *anaphylaxis*, *angioedema*). Reaksi ini boleh berlaku dengan cepat, kadangkala dalam beberapa minit hingga sehari selepas memulakan CELLCEPT. Jika ini berlaku, anda memerlukan rawatan perubatan segera dan mungkin perlu berhenti

CELLCEPT®

Mycophenolate Mofetil (Capsule 250 mg, Tablet 500 mg)

mengambil CELLCEPT, atau seperti yang dinasihatkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

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

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

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 CELLCEPT

- Penyimpanan

Simpan dalam pek asal untuk melindungi daripada kelembapan.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada kotak selepas "EXP". Tarikh tamat tempoh merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan kapsul CELLCEPT di tempat sejuk dan kering dengan suhu bawah 25°C.

Simpan tablet CELLCEPT di tempat sejuk dan kering dengan suhu bawah 30°C.

Jauhi semua ubat daripada kanak-

kanak.

- 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

Kapsul CELLCEPT 250 mg dipasarkan dalam pek 100 biji kapsul.

Tablet CELLCEPT 500 mg dipasarkan dalam pek 50 biji tablet.

- Rupa dan warna produk

Kapsul CELLCEPT berbentuk bujur, berwarna biru pada satu hujung dan perang pada hujung lain, tertera dengan dakwat hitam. "CELLCEPT 250" pada penutup dan "Roche" pada badan.

Tablet CELLCEPT berwarna lavender (lembayung) dan berbentuk kapsul, terukir dengan "CELLCEPT 500" pada satu muka dan "Roche" pada muka lain.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

- Kapsul CELLCEPT mengandungi 250 mg *mycophenolate mofetil*.
- Tablet CELLCEPT mengandungi 500 mg *mycophenolate mofetil*.

Bahan tidak aktif:

Isian kapsul CELLCEPT mengandungi:

- *Pregelatinised maize starch*
- *Croscarmellose sodium*

- *Povidone*
- *Magnesium stearate*

Tablet CELLCEPT mengandungi:

- *Microcrystalline cellulose*
- *Croscarmellose sodium*
- *Povidone*
- *Magnesium stearate*
- *Opadry Lavender Y-5R-10272-A*

Tablet CELLCEPT bebas dari gluten dan laktosa.

- Nombor MAL

CELLCEPT Capsule 250 mg:
MAL06030803ACRZ
CELLCEPT Tablet 500 mg:
MAL06030804ACRZ

Pengilang

Dibuat untuk

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Switzerland

oleh

Delpharm Milano S.r.l, Segrate, Italy

Pemegang Pendaftaran Produk

Roche (M) Sdn. Bhd.
Level 21, The Pinnacle,
Persiaran Lagoon, Bandar Sunway,
47500 Subang Jaya,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

25/05/2026
MYPILCellcept20260525CDS22.0
(BM)

Nombor Siri

NPRA (R1/4) 06072023/125