

REFRAT

Mycophenolate Mofetil Capsules USP 250mg / Tablet USP 500mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Refrat Capsule/Tablet

Refrat digunakan untuk mencegah badan anda menolak organ yang dipindahkan, i.e. buah pinggang, jantung atau hati. Refrat juga digunakan untuk rawatan lupus nefritis (radang buah pinggang yang disebabkan oleh *systemic lupus erythematosus (SLE)*, penyakit sistem imun).

Refrat digunakan bersama-sama dengan ubat-ubatan lain:

- Cyclosporine
- corticosteroids.

Bagaimana Refrat Capsule / Tablet berfungsi

Refrat mengandungi mycophenolate mofetil. Ubat ini tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil *immunosuppressants*. Ubat ini berfungsi dengan mengurangkan aktiviti sistem imun badan anda.

Sebelum mengambil Refrat Capsule / Tablet

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Refrat jika:

- anda alah (hipersensitif) kepada mycophenolate mofetil, mycophenolic acid atau mana-mana bahan-bahan lain Refrat

Jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Refrat.

-Sebelum mengambil Refrat Capsule/ Tablet

Penjagaan khas dengan Refrat

Berbincang dengan doktor anda dengan segera sebelum mengambil Refrat jika:

- anda mempunyai tanda-tanda jangkitan seperti demam atau sakit tekak
- anda mempunyai sebarang lebam yang tidak diduga atau pendarahan
- anda pernah mempunyai masalah dengan sistem penghadaman anda seperti ulser perut
- anda mempunyai risiko tinggi kanser khususnya kanser kulit.

Mengambil Refrat dengan makanan dan minuman

Mengambil makanan dan minuman tidak mempunyai kesan ke atas rawatan anda dengan Refrat.

Kehamilan, kontrasepsi dan penyusuan

Kehamilan

Jika anda hamil, jangan mengambil Refrat. Ini adalah kerana Refrat boleh menyebabkan kemudaratan kepada bayi dalam kandungan anda.

- **Jika anda merancang untuk hamil**, berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu. Doktor anda akan bercakap dengan anda tentang ubat-ubatan lain yang anda boleh ambil untuk mencegah penolakan pemindahan organ anda.
- Dalam keadaan tertentu, anda dan doktor anda boleh memutuskan bahawa faedah mengambil Refrat untuk kesihatan anda adalah lebih penting daripada risiko yang berkemungkinan berlaku pada bayi dalam kandungan anda.
- **Jika anda fikir anda mungkin mengandung**, beritahu doktor anda dengan segera.
- Walau bagaimanapun, terus mengambil Refrat sehingga anda berjumpa dengan doktor. Jika anda mampu hamil, anda mesti menjalani ujian kehamilan

sebelum anda memulakan Refrat. Anda hanya boleh memulakan Refrat jika ujian keputusan adalah negatif.

Kontraseptif

Anda mesti sentiasa

Menggunakan kaedah

kontraseptif yang berkesan

dengan Refrat. Ini termasuk:

- sebelum anda mula mengambil Refrat
 - semasa keseluruhan rawatan anda dengan Refrat
 - untuk 6 minggu selepas anda berhenti mengambil Refrat.
- Berbincang dengan doktor anda tentang kontrasepsi yang paling sesuai untuk anda. Ini akan bergantung kepada keadaan anda secara individu.

Penyusuan

Jangan mengambil Refrat jika anda sedang menyusukan bayi. Ini adalah kerana didapati ubat dalam susu ibu.

Memandu dan menggunakan mesin

Ubat ini boleh atau tidak boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Jika ubat ini membuat anda rasa loya, pening letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan mesin dan hubungi doktor anda dengan segera.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat-ubatan lain. Ini termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi, termasuk ubat-ubatan herba. Ini adalah kerana Refrat boleh menjejaskan cara beberapa ubat-ubatan lain berfungsi. Juga ubat-ubatan lain boleh menjejaskan cara Refrat berfungsi.

Secara khususnya, beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan berikut sebelum anda memulakan Refrat:

REFRAT

Mycophenolate Mofetil Capsules USP 250mg / Tablet USP 500mg

- *antiviral* seperti acyclovir dan Ganciclovir
- cholestyramine - digunakan untuk merawat kolesterol tinggi
- Antacids with magnesium and aluminium hydroxides - digunakan untuk masalah asid di dalam perut anda seperti senak
- Ejen *Immunosuppressive* (ubat yang mengurangkan aktiviti sistem imunisasi) seperti azathioprine, Cyclosporin dan tacrolimus.
- Probenecid - sejenis ubat untuk merawat gout
- Vaksin - Jika anda perlu mengambil vaksin (vaksin hidup) ketika mengambil Refrat, bercakap dengan doktor atau ahli farmasi anda dahulu. Doktor anda akan menasihati anda tentang jenis vaksin yang anda boleh ambil.

Cara menggunakan Refrat Capsule / Tablet

-Berapa banyak harus diambil

Pemindahan buah pinggang

Dewasa

- Dos harian adalah 8 biji (dos seharian 2g) yang diambil 2 kali secara berasingan.
- Ambil 4 biji pada waktu pagi dan kemudian 4 biji pada waktu petang.

Pemindahan jantung

Dewasa

- Dos harian adalah 12 biji (dos seharian 3 g) yang diambil 2 kali secara berasingan.
- Ambil 6 biji pada waktu pagi dan kemudian 6 biji pada waktu petang.

Pemindahan hati

Dewasa

- Dos harian adalah 12 biji (dos seharian 3 g) yang diambil 2 kali secara berasingan.
- Ambil 6 biji pada waktu pagi dan kemudian 6 biji pada waktu petang.

Kanak-kanak

- Tidak ada maklumat untuk penggunaan Refrat dalam kanak-kanak.

Warga tua (>65 tahun)

- Untuk pemindahan buah pinggang, dos harian adalah 8 kapsul (dos seharian 2 g) yang diambil 2 kali secara berasingan.
- Untuk pemindahan jantung, Dos harian adalah 12 biji (dos seharian 3 g) yang diambil 2 kali secara berasingan.

Untuk rawatan lupus nefritis

- 1g diambil dua kali sehari (dos harian 2g).

Orang yang mempunyai neutropenia (bilangan sel darah putih yang rendah)

- Dos mycophenolate mofetil perlu dihentikan atau dikurangkan.

Orang yang mempunyai masalah buah pinggang

- Untuk pemindahan buah pinggang, dos harian tidak boleh melebihi 8 kapsul (dos seharian 2 g) yang diambil 2 kali secara berasingan.
- Tiada maklumat tersedia untuk orang yang menjalani pemindahan jantung dan hati.

Orang yang mempunyai masalah Hati

- Untuk pemindahan buah pinggang, tiada penyelarasan dos yang diperlukan.
- Tiada maklumat tersedia untuk orang yang menjalani pemindahan jantung dan hati.

-Bila perlu diambil

Telan kapsul anda secara keseluruhan dengan segelas air. Jangan memecahkan atau menghancurkan kapsul tersebut.

-Berapa lama perlu diambil

Sentiasa mengambil Refrat tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

-Jika terlupa mengambil

Jika anda terlupa untuk mengambil ubat anda pada bila-bila masa, makan sebaik sahaja anda mengingatinya. Kemudian

terus mengambil ubat pada masa yang biasa. Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos terlepas.

-Jika mengambil terlebih dos

Jika anda mengambil Refrat lebih daripada yang sepatutnya, bercakap kepada seorang doktor atau pergi ke hospital dengan segera. Juga perlu melakukan ini jika orang lain terambil ubat anda. Ambil pek ubat bersama anda.

Semasa menggunakan Refrat Capsule / Tablet

-Perkara yang perlu dilakukan

Jikalau anda mempunyai persoalan lanjut tentang penggunaan produk ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil Refrat melainkan jika doktor anda memberitahu anda untuk berhenti. Jika anda menghentikan rawatan anda, anda boleh meningkatkan peluang penolakan pemindahan organ anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Refrat boleh meningkatkan risiko anda mendapat kanser, terutamanya kanser kulit, kerana ia mengurangkan mekanisme pertahanan badan anda. Untuk mengurangkan risiko kanser kulit, pendedahan kepada cahaya matahari dan cahaya UV harus dielakkan dengan memakai pakaian perlindungan dan menggunakan pelindung matahari dengan faktor perlindungan yang tinggi.

Berhati-hati supaya tidak membiarkan apa-apa serbuk dari dalam tablet yang pecah masuk ke dalam mata atau mulut anda. Jika ini berlaku, bilas dengan air kosong yang banyak.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Refrat boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

REFRAT

Mycophenolate Mofetil Capsules USP 250mg / Tablet USP 500mg

Kesan-kesan sampingan yang paling biasa termasuk:

-cirit-birit

-perubahan dalam bilangan sel darah putih

-muntah

- Kekurangan jangkitan yang lebih tinggi, termasuk *opportunistic infections* (disebabkan oleh patogen yang biasanya tidak menyebabkan jangkitan).

Kesan-kesan sampingan yang lain termasuk:

Sakit (contohnya pada perut, dada, belakang), demam, sakit kepala, anemia (sel darah merah rendah), *thrombocytopenia* (sel platelet rendah), jangkitan saluran kencing, fungsi buah pinggang yang tidak normal, tekanan darah tinggi atau rendah, masalah jantung, *tachycardia* (degupan jantung yang cepat), edema (penakungan air), *hypercholesterolemia* (kolesterol tinggi), *hypokalemia* atau *hyperkalemia* (paras kalium yang rendah atau tinggi dalam darah), hiperglisemia (paras gula darah tinggi), peningkatan dalam nitrogen urea darah (BUN) dan kreatinin darah, peningkatan dehidrogenase laktik (sejenis enzim dalam darah), *Hypomagnesemia* (tahap magnesium yang rendah dalam darah), *hypocalcemia* (paras kalsium yang rendah dalam darah), sembelit, gangguan pencernaan, mual, anoreksia (gangguan makan), keputusan ujian fungsi hati yang tidak normal, batuk, *dyspnea* (kesukaran bernafas), masalah paru-paru, *sinusitis* (keradangan tisu sinus), *pleural effusion* (cecair berlebihan sekitar paru-paru), ruam, geletar, *insomnia* (tidak dapat tidur), pening, ketidakseimbangan, dan *paresthesia* (sesemut, rasa cucukan).

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mendapati mana-mana yang berikut: demam, sakit sendi dan sakit otot.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.moh.gov.my (Consumers -> Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).

Cara penyimpanan dan pelupusan Refrat Capsule / Tablet

-Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C. Lindungi daripada cahaya.

-Pelupusan

Jangan makan ubat itu apabila telah lepas tarikh luputnya. Pulang ubat yang tidak digunakan kepada ahli farmasi anda untuk dilupuskan. Hanya simpan ubat yang tidak digunakan jika doktor anda menasihatkannya. Jangan buang ubat tersebut di dalam air kumbahan atau bersama-sama dengan sampah-sarap rumah. Tindakan ini boleh membantu melindungi alam persekitaran.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Refrat Capsule 250mg adalah Campuran putih hingga putih Mycophenolate Mofetil diisi dalam kapsul gelatin keras bersaiz 1 dengan topi gading dan badan gading dicetak "SAL" pada topi & "726" pada badan berwarna hitam.

Refrat Tablet 500mg adalah berwarna merah keunguan, berbentuk kapsul dan bersalut, dengan tanda REFRAT pada satu permukaan dan tidak bertanda

pada permukaan sebelah.

-Bahan kandungan

Bahan aktif

Refrat 250mg Capsules:

Setiap kapsul mengandungi Mycophenolate Mofetil 250mg.

Refrat 500mg Tablets:

Setiap tablet mengandungi Mycophenolate Mofetil 500mg.

Bahan-bahan tidak aktif

Refrat 250mg Capsules:

Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Povidone (K-30), Magnesium Stearate, dan Purified water.

Refrat 500mg Tablets:

Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Povidone (K-30), Magnesium Stearate, Opadry Brown (03B 86660), Isopropyl Alcohol dan Purified water.

-Nombor MAL

Refrat 250mg Capsules:

MAL10070580AZ

Refrat 500mg Tablets:

MAL10070550AZ

Pengilang

Strides Pharma Science Limited, 36/7, Suragajakkanahalli, Indlavadi Cross, Anekal Taluk, Bangalore-562 106, India.

Pemegang Pendaftaran Produk Unimed Sdn Bhd

No.53, Jalan Tembaga SD 5/2B, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

09/07/2022

Nombor siri:

BPFK(R4/1)130715/00188