

AUBAGIO 14mg Film-coated Tablets

Teriflunomide 14 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan AUBAGIO

AUBAGIO digunakan untuk merawat pesakit dewasa yang menghidap *multiple sclerosis* (MS) yang berulang.

Bagaimana AUBAGIO berfungsi

AUBAGIO membantu memberikan perlindungan daripada serangan terhadap sistem saraf pusat oleh sistem imun dengan menghadkan peningkatan sesetengah sel darah putih (limfosit). Ini menyekat keradangan yang menyebabkan kerosakan saraf dalam MS.

Sebelum menggunakan AUBAGIO

Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil AUBAGIO jika anda:

- alah kepada bahan aktif atau mana-mana bahan dalam ubat ini (disenaraikan dalam *Maklumat Lanjut*)
- pernah mengalami ruam kulit yang teruk atau kulit mengupas, lepuh dan / atau kudis mulut selepas mengambil teriflunomide atau leflunomide
- mengalami masalah hati yang teruk
- **mengandung**, rasa anda mungkin mengandung atau sedang menyusukan anak
- mengalami masalah serius yang menjejaskan sistem imun anda (cth AIDS)
- mengalami masalah serius dengan sumsum tulang anda, atau jika anda mempunyai bilangan sel

darah merah atau putih yang rendah di dalam darah atau bilangan platelet darah yang berkurangan

- mengalami jangkitan serius
- mengalami masalah buah pinggang teruk yang memerlukan dialisis
- mempunyai paras protein yang rendah dalam darah (hipoproteinemia)

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

Sebelum mula mengambil

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil AUBAGIO jika:

- anda mengalami masalah hati, ; dan / atau jika anda minum banyak minuman keras, doktor anda akan menjalankan ujian darah sebelum dan selepas rawatan untuk memeriksa sama ada hati anda berfungsi dengan baik. Jika keputusan ujian menunjukkan masalah hati, doktor anda mungkin menghentikan rawatan anda dengan AUBAGIO.
- jika anda mengalami tekanan darah tinggi (hipertensi), sama ada dikawal oleh ubat atau tidak. AUBAGIO boleh menyebabkan peningkatan tekanan darah. Doktor anda mungkin memeriksa tekanan darah anda dari masa ke masa sepanjang rawatan.
- anda akan menerima vaksin.
- anda mengalami jangkitan. Sebelum anda mengambil AUBAGIO, doktor anda akan memastikan anda mempunyai sel darah putih dan platelet yang cukup di dalam darah. Memandangkan AUBAGIO mengurangkan bilangan sel darah putih di dalam darah, ini mungkin menjejaskan keupayaan anda untuk menentang jangkitan. Doktor anda mungkin melakukan ujian darah untuk memeriksa sel darah putih anda jika anda rasa anda mengalami jangkitan. Jangkitan virus herpes, termasuk herpes oral atau herpes zoster (kayap) mungkin berlaku dengan rawatan teriflunomide. Dalam

sesetengah kes, komplikasi serius mungkin berlaku. Anda harus memaklumkan kepada doktor anda dengan segera jika anda mengesyaki anda mempunyai sebarang gejala jangkitan virus herpes.

- anda mengalami reaksi kulit yang teruk.
- anda mempunyai simptom pernafasan
- anda mempunyai kelemahan, kebas dan sakit di tangan dan kaki
- anda mengambil leflunomide dengan AUBAGIO.
- anda beralih kepada atau daripada AUBAGIO.
- anda alah kepada laktosa.
- anda akan menjalani ujian darah (tahap kalsium). Tahap kalsium rendah yang tidak benar boleh dikesan.

Cakap dengan doktor atau ahli farmasi anda:

- jika anda mengalami ulser kulit atau mengalami penyembuhan luka yang terjejas semasa dirawat dengan AUBAGIO.

- jika anda akan menjalani atau pernah menjalani pembedahan major baru-baru ini, atau jika anda masih mempunyai luka yang belum sembuh selepas pembedahan kerana AUBAGIO mungkin mengganggu penyembuhan luka.

Reaksi pernafasan

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai batuk dan dyspnoea (kekurangan nafas) yang tidak dapat dijelaskan. Doktor anda boleh melakukan ujian tambahan

Jika anda mengalami keadaan di atas (atau jika anda tidak pasti), berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil AUBAGIO.

Mengambil ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil ubat lain. Ini termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi.

Secara khususnya, beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil yang berikut:

AUBAGIO 14mg Film-coated Tablets

Teriflunomide 14 mg

- *leflunomide*, *methotrexate* dan ubat lain yang menjejaskan sistem imun (sering dinamakan *immunosuppressants* atau *immunomodulators*)
- *rifampicin* (ubat yang digunakan untuk merawat tuberkulosis dan jangkitan lain)
- *carbamazepine*, *phenobarbital*, *phenytoin* untuk epilepsi (sawan)
- *St. John's wort* (ubat herba untuk kemurungan)
- *repaglinide*, *pioglitazone*, *nateglinide*, atau *rosiglitazone* untuk diabetes (kencing manis)
- *daunorubicin*, *doxorubicin*, *paclitaxel*, atau *topotecan* untuk kanser
- *duloxetine* untuk kemurungan, inkontinens kencing atau penyakit buah pinggang di kalangan penghidap diabetes
- *alosetron* untuk rawatan cirit-birit teruk
- *theophylline* untuk asma
- *tizanidine*, sejenis ubat untuk pengenduran otot
- *warfarin*, sejenis ubat antikoagulan yang digunakan untuk mencairkan darah untuk mengelakkan darah beku
- kontraseptif oral (pil cegah hamil) (mengandungi *ethinylestradiol* dan *levonorgestrel*)
- *cefaclor*, *benzylpenicillin* (*penicillin G*), *ciprofloxacin* untuk jangkitan
- *indomethacin*, *ketoprofen* untuk kesakitan atau keradangan
- *furosemide* untuk penyakit jantung
- *cimetidine* untuk mengurangkan asid gastrik
- *zidovudine* untuk jangkitan HIV
- *rosuvastatin*, *simvastatin*, *atorvastatin*, *pravastatin* untuk hiperkolesterolemia (kolesterol tinggi)
- *sulfasalazine* untuk penyakit radang usus atau artritis reumatoid
- *cholestyramine* untuk kolesterol tinggi atau untuk melegakan kegatalan bagi penyakit hati
- *activated charcoal* untuk mengurangkan penyerapan ubat atau bahan lain.

Kanak-kanak dan remaja

AUBAGIO tidak patut digunakan oleh kalangan kanak-kanak dan

remajaberusia di bawah 18 tahun. Ini kerana kesan ubat dalam kumpulan usia ini adalah tidak diketahui.

Cara menggunakan AUBAGIO

Rawatan dengan AUBAGIO akan dipantau oleh doktor yang berpengalaman dalam rawatan MS.

Sentiasa ambil ubat betul-betul seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Tanya doktor jika anda tidak pasti.

Berapa banyak harus diambil

Dos yang disyorkan ialah satu pil bersalut (14 mg) sehari.

Bila perlu mengambilnya

AUBAGIO adalah untuk kegunaan oral. AUBAGIO diambil setiap hari sebagai dos harian tunggal pada bila-bila masa setiap hari.

Anda hendaklah menelan seluruh pil dengan sedikit air.

AUBAGIO boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Berapa lama perlu mengambilnya

Jangan berhenti mengambil AUBAGIO atau menukar dos tanpa berbincang dengan doktor terlebih dahulu.

Jika terlupa mengambilnya

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan pil yang terlupa. Ambil dos anda yang seterusnya mengikut jadual biasa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak AUBAGIO, hubungi doktor anda serta-merta. Anda mungkin mengalami kesan sampingan yang sama seperti yang dinyatakan dalam bahagian *Kesan Sampingan*.

Semasa menggunakan AUBAGIO

Perkara yang perlu dilakukan

Hubungi doktor anda serta-merta jika anda mengalami kesan sampingan serius.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil AUBAGIO atau menukar dos anda tanpa bertanya doktor terlebih dahulu.

Perkara yang perlu diberi perhatian Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil AUBAGIO jika anda **mengandung** atau anda rasa anda mungkin **mengandung**. Jika anda mengandung atau menjadi hamil semasa mengambil AUBAGIO, risiko mendapat anak dengan kecacatan semasa lahir meningkat. Wanita yang boleh mengandung tidak boleh mengambil AUBAGIO tanpa menggunakan kaedah cegah hamil yang berkesan.

Beritahu doktor jika anda bercadang untuk mengandung selepas menghentikan rawatan dengan AUBAGIO, kerana anda perlu memastikan bahawa sebahagian besar daripada AUBAGIO disingkirkan daripada badan anda semasa anda cuba menjadi hamil. Penyingkiran ubat ini mungkin mengambil masa sehingga 2 tahun untuk berlaku secara semula jadi. Masanya boleh dikurangkan kepada beberapa minggu dengan mengambil ubat tertentu yang mempercepatkan penyingkiran AUBAGIO daripada badan anda.

Dalam kedua-dua kes tersebut, ujian darah perlu dijalankan untuk mengesahkan bahawa AUBAGIO telah disingkirkan dengan sewajarnya daripada badan dan anda memerlukan pengesahan daripada doktor bahawa paras AUBAGIO dalam darah cukup rendah untuk membolehkan anda menjadi hamil.

Untuk maklumat lanjut tentang ujian makmal, sila hubungi doktor anda.

Jika anda mengesyaki anda mengandung semasa mengambil AUBAGIO atau dalam masa dua tahun selepas anda menghentikan rawatan, anda mesti menghubungi doktor anda **serta-merta** untuk ujian kehamilan. Jika ujian mengesahkan bahawa anda mengandung, doktor anda mungkin mencadangkan rawatan dengan ubat tertentu untuk menyingkirkan

AUBAGIO 14mg Film-coated Tablets

Teriflunomide 14 mg

AUBAGIO dengan pantas dan secukupnya daripada badan, kerana ini mungkin mengurangkan risiko kepada bayi anda.

Kontrasepsi (pencegahan hamil)

Anda mesti menggunakan kaedah cegah hamil yang berkesan semasa dan selepas rawatan dengan AUBAGIO. Teriflunomide kekal di dalam darah untuk jangka yang panjang selepas anda berhenti pengambilannya. Terus menggunakan kaedah cegah hamil selepas anda menghentikan rawatan.

- Ambil langkah sehingga paras AUBAGIO dalam darah adalah cukup rendah – doktor anda akan memeriksa perkara ini
- Berbincang dengan doktor tentang kaedah cegah hamil terbaik untuk anda dan sebarang kemungkinan untuk membuat perubahan kontrasepsi.

Jangan ambil AUBAGIO apabila anda menyusukan anak, kerana teriflunomide meresap ke dalam susu ibu.

Memandu dan menggunakan mesin

AUBAGIO menyebabkan anda rasa pening, yang mungkin menjejaskan keupayaan anda memberi tumpuan dan bertindak balas. Jika anda mengalami kesan ini, jangan memandu dan menggunakan mesin.

AUBAGIO mengandungi laktosa

AUBAGIO mengandungi laktosa (sejenis gula). Jika anda diberitahu oleh doktor bahawa anda tidak boleh menerimagula tertentu, berbincang dengan doktor sebelum mengambil ubat ini.

AUBAGIO mengandungi sodium

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol sodium (23 mg) setiap tablet, iaitu pada dasarnya 'bebas sodium'.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Kesan sampingan berikut mungkin berlaku dengan ubat ini.

Kesan sampingan serius

- **Beritahu doktor serta-merta jika anda mendapati kesan sampingan berikut yang serius:** reaksi alergi yang mungkin termasuk tanda-tanda ruam, kebengkakan bibir, lidah atau muka, atau kesukaran bernafas secara tiba-tiba
- reaksi kulit teruk yang mungkin termasuk tanda-tanda ruam kulit, melepuh, atau ulser di dalam mulut anda
- jangkitan teruk atau sepsis (jangkitan yang berpotensi mengancam nyawa) yang mungkin termasuk gejala demam tinggi, menggigil, kurang air kencing, atau kekeliruan
- penyakit hati serius yang mungkin termasuk gejala penguningan kulit atau putih mata anda, air kencing lebih gelap daripada biasa atau loya dan muntah yang tidak dapat dijelaskan, atau sakit abdomen
 - keradangan paru-paru yang mungkin termasuk gejala sesak nafas atau batuk berterusan
- keradangan pankreas yang mungkin termasuk gejala kesakitan teruk pada bahagian atas abdomen yang mungkin juga dirasa pada bahagian belakang anda, loya, atau muntah oral); jangkitan

Kesan sampingan lain termasuk

Kesan sampingan **sangat umum:** (mungkin dialami lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- sakit kepala
- cirit-birit, rasa hendak muntah
- peningkatan ALT (peningkatan enzim hepatik tertentu dalam darah) yang ditunjukkan dalam ujian
- penipisan rambut

Kesan sampingan **umum** (mungkin dialami sehingga 1 dalam 10 orang):

- *influenza*, jangkitan saluran pernafasan atas, bronkitis, sinusitis, sakit tekak dan ketidakselesaan semasa menelan, *cystitis*, *gastroenteritis* virus,, jangkitan gigi, *laryngitis*, jangkitan kulat

- Jangkitan virus herpes, termasuk herpes oral dan herpes zoster (kayap) dengan gejala seperti lepuh, terbakar, gatal-gatal, kebas atau sakit kulit, biasanya pada satu sisi bahagian atas badan atau muka, dan gejala lain, seperti demam dan kelemahan
- kakini nilai ujian makmal: penurunan bilangan sel darah merah (anemia), perubahan keputusam ujian hati dan sel darah putih, dan peningkatan dalam enzim otot (*creatine phosphokinase*) telah diperhatikan.
- tindak balas alahan ringan
- rasa resah
- Sesemut, rasa lemah, kebas, menggelenyar atau sakit di bahagian bawah belakang atau kaki (*sciatica*); rasa kebas, pedih, menggelenyar atau sakit pada tangan dan jari (sindrom *carpal tunnel*)
- perasaan denyutan jantung anda
- peningkatan tekanan darah
- rasa loya (muntah), sakit gigi, sakit perut bahagian atas
- ruam, jerawat
- sakit pada tendon, sendi, tulang, sakit otot (sakit rangka otot)
- perlu kencing lebih kerap daripada biasa
- darah haid lebih banyak
- kesakitan
- Kekurangan tenaga atau merasa lemah (*Asthenia*)
- kehilangan berat badan

Kesan sampingan tidak umum:

(mungkin dialami lebih daripada 1 dalam 100 orang)

- Penurunan bilangan platelet darah (trombositopenia ringan)
- Peningkatan perasaan atau kepekaan, terutama pada kulit; menikam atau sakit berdenyut sepanjang satu atau lebih saraf, masalah dalam saraf lengan atau kaki (*peripheral neuropathy*)
- Kecacatan kuku, reaksi kulit yang teruk
- Kesakitan selepas trauma
- Keradangan kolon (*colitis*)

Jarang berlaku (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang)

- keradangan atau kecederaan hati

AUBAGIO 14mg Film-coated Tablets

Teriflunomide 14 mg

Tidak diketahui (kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data yang ada)

- Jangkitan teruk (termasuk sepsis)
- Reaksi alergi yang teruk (termasuk anafilaksis)
- Reaksi pulmonari (penyakit paru-paru interstisial, ILD)
- Keradangan hati, pankreas, atau mulut / bibir
- Tahap lemak yang tidak normal (lipid) dalam darah
- Psoriasis
- Hipertensi pulmonari

Senarai di atas bukan kesemua kesan sampingan AUBAGIO. Untuk maklumat lanjut, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, beritahu doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk kesan sampingan mungkin dialami yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan AUBAGIO

- Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C.

Jauhi ubat daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat menerusi air buangan atau sampah sarap rumah. Tanya ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna AUBAGIO

Pil bersalut AUBAGIO 14mg berwarna biru pucat hingga biru lembut, berbentuk segi limadengan teraan pada satu permukaan ('14') dan turisan logo korporat pada permukaan yang satu lagi.

AUBAGIO boleh didapati dalam karton kadkod mengandungi 28 pil dalam pek dompet dalam blister aluminium.

Bahan kandungan AUBAGIO:

Bahan aktif: *Teriflunomide*

Bahan tidak aktif: *lactose monohydrate, maize starch, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate (Type A), hydroxypropylcellulose, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide (E171), talc, macrogol 8000, indigo carmine aluminium lake (E132).*

Nombor pendaftaran:

MAL15045075AZ

Pengilang dan pemegang pendaftaran produk

Pengilang:

Opella Healthcare International SAS
56 Route de Choisy
60200 Compiègne
France

Pemegang pendaftaran produk:

Sanofi-aventis (Malaysia) Sdn. Bhd.
Unit TB-18-1, Level 18-1, Tower B,
Plaza 33, No. 1 Jalan Kemajuan,
Seksyen 13, 46200 Petaling Jaya
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

25/02/2026

Nombor Siri

NPRA (R1/4) 03022025/021