

TACROCORDER CAPSULES

Tacrolimus (0.5 mg, 1mg, 5mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Tacrocord

Tacrocord digunakan untuk mengawal tindak balas imun badan anda, membolehkan badan anda untuk menerima pemindahan hati atau buah pinggang.

Tacrocord sering digunakan dalam kombinasi dengan ubat-ubatan lain yang juga menekan sistem imun. Anda juga boleh diberikan Tacrocord semasa anda sedang mengalami penolakan pemindahan hati atau buah pinggang, jika rawatan terdahulu dengan ubat lain yang anda telah mengambil tidak dapat mengawal tindak balas imun ini selepas pemindahan anda.

Hanya untuk kapsul Tacrolimus 0.5mg dan 1mg

Tacrocord juga digunakan untuk nefritis lupus (penyakit di mana system imun badan anda menyasarkan buah pinggang sendiri dan menyebabkan kerosakan) apabila kesan steroid tidak mencukupi atau pemberian steroid adalah sukar kerana kesan sampingannya.

Bagaimanakah Tacrocord berfungsi

Tacrocord mengandungi bahan aktif yang namanya tacrolimus. Ia tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai imunosupresan. Tacrocord mengurangkan mekanisme pertahanan tubuh untuk mencegah badan anda menolak organ yang dipindahkan.

Sebelum menggunakan Tacrocord

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah (hipersensitif) pada tacrolimus atau bahan-bahan lain dalam Tacrocord
- Jika anda alah (hipersensitif) kepada antibiotik macrolide (contohnya erythromycin, clarithromycin, josamycin).
- Jangan mengambil Tacrocord jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung. Jangan ambil Tacrocord jika anda sedang menyusukan anak. Tacrocord akan diserap ke dalam susu ibu.
- Tacrocord mengandungi laktosa. Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak bertoleransi kepada sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil produk perubatan ini.

- Sebelum menggunakan Tacrocord

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Tacrocord.

- Jika anda mempunyai masalah hati atau mempunyai penyakit yang mungkin menjejaskan hati anda, sila beritahu kepada doktor anda, kerana ini boleh memberi kesan pada dos Tacrocord yang anda terima.

- Jika anda rasa sakit perut disertai atau tidak dengan simptom lain, seperti rasa sejuk, demam, loya atau muntah.

- Jika anda mengalami cirit-biritlebih daripada satu hari, sila hubungi doktor anda, kerana anda mungkin perlu melaraskan dos Tacrocord yang anda terima.

- Jika anda mempunyai sesuatu perubahan dalam aktiviti elektrik jantung anda yang digelar sebagai "pemanjangan QT".

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dan ubat herba.

Tacrocord tidak boleh diambil dengan ciclosporin.

Kandungan Tacrocord dalam darah boleh dipengaruhi oleh ubat-ubatan lain yang anda ambil, dan kandungan ubat-

ubatan lain dalam darah boleh terjejas dengan pengambilan Tacrocord. Ini mungkin memerlukan peningkatan atau penurunan dos Tacrocord. Khususnya, sila memberitahu doktor anda jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil ubat-ubatan dengan bahan-bahan aktif seperti berikut:

-Ubat-ubatan antikulat dan antibiotik, digunakan untuk merawat jangkitan. Contohnya ketoconazole, fluconazole, itraconazole, voriconazole, clotrimazole, erythromycin, clarithromycin, josamycin, dan rifampicin

-Perencat HIV protease (contohnya ritonavir, nelfinavir, saquinavir), yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV

-Perencat HCV protease (contohnya telaprevir, boceprevir), yang digunakan untuk merawat jangkitan hepatitis C

-Ubat untuk ulser perut dan refluks asid (contohnya omeprazole, lansoprazole atau cimetidine)

-Ubat untuk loya dan muntah (contohnya metoclopramide)

-Magnesium-aluminium-hidroksida (anti-asid yang digunakan untuk merawat pedih hulu hati)

-Rawatan hormon dengan ethinylestradiol (contohnya pil perancang oral) atau Danazol

-Ubat-ubatan untuk tekanan darah tinggi atau masalah jantung seperti nifedipine, nicardipine, diltiazem dan verapamil

-Ubat sawan seperti phenytoin, phenobarbital atau carbamazepine

-Kortikosteroid (prednisolone dan methylprednisolone)

-Ubat murung seperti nefazodone

-Ubat herba seperti St John's Wort

Beritahu doktor anda jika anda mengambil atau perlu mengambil ibuprofen, amphotericin B, atau antiviral (contohnya aciclovir). Ini mungkin menyebabkan masalah buah pinggang atau sistem saraf apabila diambil bersama-sama dengan Tacrocord.

Doktor anda juga perlu tahu jika anda mengambil suplemen kalium atau ubat diuretik (contohnya, amiloride, triamterene, atau spironolactone), ubat tahan sakit (yang dikenali sebagai

TACROCORD CAPSULES

Tacrolimus (0.5 mg, 1mg, 5mg)

NSAID, contohnya ibuprofen), antikoagulan, atau ubat oral untuk rawatan penyakit kencing manis.

Jika mengambil dengan makanan dan minuman

Limau gedang dan jus lima gedang harus dielakkan semasa menggunakan Tacrocord.

Cara menggunakan Tacrocord

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Pastikan anda menerima ubat tacrolimus yang sama setiap kali anda mengambil preskripsi anda, kecuali doktor anda telah memberitahu anda untuk menukar kepada jenama ubat tacrolimus yang berbeza.

Secara amnya, dos oral permulaan rawatan adalah dalam lingkungan 0.10-0.30 mg per kg berat badan setiap hari, bergantung kepada organ yang dipindahkan.

Hanya untuk kapsul Tacrolimus 0.5mg dan 1mg

Bagi orang dewasa, biasanya, dos 3mg tacrolimus akan diberikan, sekali sehari selepas makan malam.

Dos anda bergantung kepada keadaan badan anda dan jenis ubat imunosupresan lain yang anda mengambil. Ujian darah oleh doktor anda diperlukan untuk menentukan dos yang betul bagi menyesuaikan dos dari semasa ke semasa. Doktor anda biasanya akan mengurangkan dos Tacrocord apabila keadaan anda telah stabil. Doktor akan memberitahu anda berapa banyak kapsul untuk diambil dan kekerapan pengambilan ubat anda.

-Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

-Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

-Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hamper masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

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

Jika terambil dos berlebihan, anda mungkin akan mengalami symptom seperti mual, sakit kepala, loya, muntah, jangkitan, kulit gatal, rasa penat, peningkatan tahap urea dan kreatinin dalam darah (urea dan kreatinin merupakan bahan buangan dalam badan) serta peningkatan tahap alanine aminotransferase dalam darah yang menunjukkan masalah hati.

Semasa menggunakan Tacrocord

- Perkara yang perlu dilakukan

- Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi anda bahawa anda sedang menggunakan Tacrocord.

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

- Pastikan anda hadir semua temu janji dengan doktor anda kerana doktor anda mungkin perlu menjalankan ujian badan dari masa ke semasa. Ini adalah penting dan akan membantu doktor anda untuk menentukan dos yang paling sesuai untuk anda.

- Elakkan pendedahan kepada cahaya matahari dan cahaya UV semasa mengambil Tacrocord, dengan memakai pakaian perlindungan yang sesuai dan menggunakan pelindung matahari dengan faktor perlindungan matahari yang tertinggi. Ini adalah untuk mengelakkan masalah kulit semasa menggunakan ubat imunosupresan.

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

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda. Menghentikan rawatan anda dengan Tacrocord boleh meningkatkan risiko penolakan organ pindahan anda. Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Tacrocord dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Jika ubat ini membuat anda berasa kurang selesa, pening atau letih, atau menyebabkan anda sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan mesin dan hubungi doktor anda dengan segera. Tacrolimus boleh menyebabkan gangguan penglihatan dan saraf. Kesan ini lebih buruk jika Tacrocord diambil dengan arak.

Kesan-kesan sampingan

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

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

Tacrolimus boleh mengurangkan mekanisme pertahanan badan anda sendiri untuk menghalang badan anda menolak organ pindahan. Oleh yang demikian, badan anda tidak dapat melawan jangkitan seperti biasa. Oleh itu, jika anda mengambil tacrolimus, anda mungkin lebih kerap mengalami jangkitan seperti jangkitan kulit, mulut, perut dan usus, paru-paru dan saluran kencing.

TACROCORD CAPSULES

Tacrolimus (0.5 mg, 1mg, 5mg)

Kesan sampingan yang mungkin terjadi, telah disenaraikan di bawah mengikut turutan kekerapan berlakunya:

Kesan sampingan yang sangat biasa:

- Peningkatan gula darah, kencing manis, peningkatan kalium dalam darah
- Kesukaran untuk tidur
- Menggeletar, sakit kepala
- Peningkatan tekanan darah
- Cirit-birit, loya
- Masalah buah pinggang

Kesan sampingan yang biasa:

- Kekurangan magnesium, fosfat, kalium, kalsium atau natrium dalam darah, pengumpulan cecair berlebihan, asid urik atau lipid (lemak) meningkat dalam darah, selera makan terjejas, peningkatan keasidan darah, perubahan elektrolit dalam darah.
- Keresahan, kekeliruan, kemurungan, perubahan mood, mimpi ngeri, halusinasi, gangguan mental
- Sawan, masalah untuk kekal sedar, kesemutan dan kebas (kadangkadang menyakitkan) di tangan dan kaki, pening, kebolehan menulis terjejas, gangguan sistem saraf
- Penglihatan kabur, peningkatan kepekaan terhadap cahaya, masalah mata
- Nada bunyi dalam telinga anda
- Kekurangan pengaliran darah dalam saluran jantung, denyutan jantung lebih cepat
- Pendarahan, saluran darah tersekat separa atau lengkap, penurunan tekanan darah
- Sesak nafas, perubahan dalam tisu paru-paru, pengumpulan cecair di bahagian paru-paru, sakit tekak, batuk, gejala selsema.
- Radang atau ulser yang menyebabkan sakit perut atau cirit-birit, pendarahan dalam perut, radang atau ulser di dalam mulut, pengumpulan cecair di perut, muntah, sakit perut, senak, sembelit, kembung perut, masalah perut
- Perubahan dalam enzim hati dan fungsinya, kekuningan kulit kerana

masalah hati, kerosakan tisu hati dan radang hati

- Gatal, ruam, keguguran rambut, jerawat, kuat berpeluh.
- Sakit sendi, sakit belakang, sakittangan dan kaki serta kekejangan otot
- Fungsi buah pinggang terjejas, air kencing menjadi kurang, masalah kencing atau rasa sakit semasa kencing.
- Kemerosotan fungsi badan, demam, pengumpulan cecair di dalam badan anda, sakit dan ketidakselesaan, peningkatan enzim phosphatase alkali di dalam darah anda, berat badan bertambah, rasa suhu badan terganggu.

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 Tacrocord

- Penyimpanan

Jauhi ubat daripada kanak-kanak. Menyimpan ubat di bawah 30 °C. Lindungi daripada cahaya dan kelembapan.

- Pelupusan

Jangan buang apa-apa ubat-ubatan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan anda yang tidak diperlukan lagi. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

- Tacrocord 0.5 Capsules 0.5 mg- Serbuk putih atau hampir putih diisi dalam size “4” kapsul dengan badan kapsul warna kuning dan “C5” “0.5mg” dicetak pada badan kapsul.
- Tacrocord 1 Capsules 1 mg- Serbuk putih atau hampir putih diisi dalam size “4” kapsul dengan badan kapsul warna putih dan

“C6” “1mg” dicetak pada badan kapsul.

- Tacrocord 5 Capsules 5 mg- Serbuk putih atau hampir putih diisi dalam size “4” kapsul dengan badan kapsul warna labu merah dan “C7” “5mg” dicetak pada badan kapsul.

-Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif:

Tacrocord 0.5 Capsules 0.5 mg mengandungi 0.5mg tacrolimus
Tacrocord 1 Capsules 1 mg mengandungi 1mg tacrolimus
Tacrocord 5 Capsules 5 mg mengandungi 5mg tacrolimus.

-Bahan Tidak Aktif:

Tacrocord 0.5 Capsules 0.5 mg:
-Kandungan kapsul: Croscarmellose sodium, hypromellose, anhydrous lactose, dehydrated alcohol, methylene chloride, magnesium stearate.
-Sarung kapsul: Iron oxide yellow (E172), Titanium dioxide (E171), gelatin
-Dakwat cetakan atas sarung kapsul: Shellac, dehydrated alcohol, isopropyl alcohol, butyl alcohol, propylene glycol, strong ammonium solution, black iron oxide, potassium hydroxide, purified water

Tacrocord 1 Capsules 1mg:

-Kandungan kapsul: Croscarmellose sodium, hypromellose, anhydrous lactose, dehydrated alcohol, methylene chloride, magnesium stearate.
-Sarung kapsul: Titanium dioxide (E171), gelatin
-Dakwat cetakan atas sarung kapsul: Shellac, dehydrated alcohol, isopropyl alcohol, butyl alcohol, propylene glycol, strong ammonium solution, black iron oxide, potassium hydroxide, purified water

Tacrocord 5 Capsules 5 mg:

-Kandungan kapsul: Croscarmellose sodium, hypromellose, anhydrous lactose, dehydrated alcohol, methylene chloride, magnesium stearate.
-Sarung kapsul: Iron oxide red (E172), Titanium dioxide (E171), gelatin
-Dakwat cetakan atas sarung kapsul: Shellac, dehydrated alcohol, isopropyl alcohol, butyl alcohol, propylene glycol,

TACROCORD CAPSULES

Tacrolimus (0.5 mg, 1mg, 5mg)

strong ammonium solution, black iron
oxide, potassium hydroxide, purified
water

Nombor MAL:

Tacrocord 0.5 Capsules 0.5 mg

MALxxxxAZ

Tacrocord 1 Capsules 1 mg

MALxxxxAZ

Tacrocord 5 Capsules 5 mg

MALxxxxAZ

Pengilang

Concord Biotech Limited

297-298/2p, Siyawada, Valthera,
Ahmedabad, Gujarat 382225, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

HOVID Berhad

121, Jalan Tunku Abdul Rahman
(Jalan Kuala Kangsar),
30010 Ipoh, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

12/10/2021

Nombor Siri

NPRA (R2) 21/043