

MOFECON 250 (MYCOPHENOLATE MOFETIL 250MG CAPSULES)

Mycophenolate Mofetil (250 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Mofecon

Mofecon 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 *ciclosporin* dan kortikosteroid.

Mofecon 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 Mofecon diberikan kepada anda. Doktor mungkin telah mempreskrib Mofecon atas keperluan lain.

Ubat ini hanya boleh didapati dengan preskripsi doktor.

Bagaimana Mofecon berfungsi

Mofecon 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 Mofecon

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Mofecon sekiranya:

1. Anda mengalami tindak balas alahan terhadap:

- Mofecon 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

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

3. Anda sedang menyusui badan

- Mofecon 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 pencegah kehamilan yang efektif

- Anda mesti menggunakan dua jenis pencegah kehamilan yang efektif pada masa yang sama sebelum rawatan dengan Mofecon, 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 Mofecon, berbincanglah dengan doktor anda.

- Sebelum menggunakan Mofecon

Sila beritahu doktor anda sekiranya:

1. Anda hamil atau merancang untuk hamil

- Jika anda seorang wanita yang berpotensi melahirkan anak, anda mesti memperolehi dua ujian kelahiran negatif yang berselang 8-10 hari sebelum memulakan rawatan dengan Mofecon.
- Ujian kelahiran akan diulang semasa lawatan susulan secara rutin ke doktor.

2. Anda menyusui badan atau merancang untuk menyusui badan

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 Mofecon dan untuk selama 90 hari selepas anda berhenti menerima rawatan.
- Anda tidak boleh menderma sperma semasa dalam rawatan dengan Mofecon, dan untuk 90 hari selepas anda berhenti menerima rawatan.

MOFECON 250 (MYCOPHENOLATE MOFETIL 250MG CAPSULES)

Mycophenolate Mofetil (250 mg)

4. Anda tidak boleh menderma darah semasa menjalani rawatan dengan Mofecon, 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, maklukkannya sebelum anda mula mengambil Mofecon.

- 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.

Sesetengah ubat dan Mofecon boleh bertindak balas sesame sendiri. Ubat-ubat ini termasuk:

- *azathioprine*, *tacrolimus* dan *sirolimus*, ubat untuk menahan sistem imun dan boleh menghalang penolakan organ selepas pemindahan 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 perlingkungannya 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 Mofecon, 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 Mofecon.

Cara menggunakan Mofecon

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 Mofecon dengan tepat seperti yang telah ditetapkan oleh doktor anda.

Doktor anda akan memberitahu anda jumlah kapsul Mofecon 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 mengambil ubat

Telan kapsul dengan segelas air.

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

- Bila perlu digunakan

Ambil kapsul Mofecon 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

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

Teruskan pengambilan Mofecon selagi doktor menyuruhnya.

MOFECON 250 (MYCOPHENOLATE MOFETIL 250MG CAPSULES)

Mycophenolate Mofetil (250 mg)

-Jika terlupa menggunakan

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 Mofecon. 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 Mofecon

- Perkara yang perlu dilakukan

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

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

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

Maklumkan doktor anda sekiranya anda hamil semasa sedang mengambil Mofecon.

Jika anda seorang wanita yang berpotensi melahirkan anak, anda mesti menggunakan dua jenis pencegah kehamilan yang efektif pada masa yang sama, sebelum rawatan Mofecon, 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 Mofecon dan untuk selama 90 hari selepas menamatkan rawatan, walaupun jika anda telah melakukan prosedur vasktomia.

Pasangan wanita anda disyorkan untuk menggunakan pencegah kehamilan yang efektif semasa anda sedang menerima rawatan Mofecon 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 Mofecon atau menukar dos tanpa terlebih dahulu merujuk kepada doktor anda.

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

Jangan berikan Mofecon 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 Mofecon menjejaskan anda, atau anda mengalami symptom seperti keletihan, kekeliruan, pening kepala, menggeletar atau tekanan darah rendah.

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

Kesan-kesan sampingan

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

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

MOFECON 250 (MYCOPHENOLATE MOFETIL 250MG CAPSULES)

Mycophenolate Mofetil (250 mg)

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 Mofecon 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 manamana 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

Ini adalah kesan sampingan biasa bagi Mofecon.

Maklumkan doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kemalangan dan

Kecemasan di hospital berhampiran anda sekiranya anda perasan manamana 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 doktor 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.

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami 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.gov.my [(Consumers→ Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) Vaccines (AEFI)).

Cara penyimpanan dan pelupusan Mofecon

- Penyimpanan

Simpan ubat ini jauh dari penglihatan dan pencapaian kanak-kanak. Simpan di tempat di bawah suhu 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 cara membuang ubat-ubatan anda yang tidak diperlukan lagi. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Mofecon 250 (Mycophenolate Mofetil 250mg Capsules) ialah kapsul gelatin keras saiz 'satu' di mana penutup kapsul berwarna biru legap dicetak "C3 250" dan badan kapsul berwarna coklat legap yang mengandungi serbuk berwarna putih atau hampir putih.

- Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif:

- Setiap kapsul mengandungi 250mg mycophenolate mofetil.

-Bahan tidak aktif:

- Kandungan kapsul: Microcrystalline cellulose, hydroxypropyl cellulose, croscarmellose sodium, povidone, talc, magnesium stearate
- Sarung kapsul: FD & C Blue No.2, titanium dioxide, iron oxide red, iron oxide yellow, gelatin, water, SLS
- Dakwat cetakan atas sarung kapsul: Shellac, dehydrated alcohol, isopropyl alcohol, butyl alcohol, propylene glycol, strong ammonia solution, black iron oxide, potassium hydroxide, purified water

MOFECON 250 (MYCOPHENOLATE MOFETIL 250MG CAPSULES)

Mycophenolate Mofetil (250 mg)

-Nombor MAL

MAL22066007ACZ

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

09/11/2022

Nombor Siri

NPRA (R2) 21/085