ROACCUTANE CAPSULE®

Isotretinoin (10mg, 20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Roaccutane

Roaccutane digunakan untuk merawat jenis jerawat yang teruk (misalnya jerawat yang berisiko menyebabkan parut kekal). Anda akan menggunakan Roaccutane apabila jerawat anda tidak bertambah baik dengan rawatan anti jerawat, termasuk rawatan antibiotik dan kulit.

Rawatan Roaccutane mesti diawasi oleh pakar kulit.

Bagaimana Roaccutane berfungsi

Roaccutane tergolong kepada kumpulan ubat yang dipanggil retinoid, yang serupa dengan vitamin A.

Retinoid bertindak dengan mengurangkan bahan berminyak (contoh: sebum) yang dihasilkan oleh kelenjar pada kulit anda, mengurangkan bakteria, meredakan radang dan membuka liang yang tersumbat.

Sebelum menggunakan Roaccutane

AMARAN

BOLEH MEMBAHAYAKAN JANIN DAN KANDUNGAN

Wanita perlu menggunakan pencegah kehamilan yang berkesan.

Jangan gunakan jika anda hamil atau fikir anda mungkin hamil.

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan mengambil Roaccutane sekiranya:

1. **Anda hamil, atau untuk sekurang-kurangnya satu bulan sebelum anda merancang untuk hamil,** atau berkemungkinan untuk hamil.

Wanita perlu menggunakan kontraseptif yang berkesan sebelum, semasa dan selepas mengambil Roaccutane:

- Anda mesti bersetuju menggunakan sekurang-kurangnya satu kaedah pencegah kehamilan yang berkesan (contohnya alat intrauterin atau implan kontraseptif) atau, dua kaedah berkesan yang berfungsi dengan cara yang berbeza (contohnya pil kontraseptif hormon dan kondom). Bincang dengan doktor tentang kaedah yang sesuai untuk anda.
- Anda mesti menggunakan pencegah kehamilan selama sebulan sebelum mengambil Roaccutane, semasa rawatan dan sebulan selepas itu.
- Anda mesti menggunakan pencegah kehamilan walaupun anda tidak mempunyai haid atau anda tidak aktif secara seksual (kecuali doktor anda memutuskan ini tidak perlu).

Wanita mesti bersetuju dengan ujian kehamilan sebelum, semasa dan selepas mengambil Roaccutane:

- Anda mesti bersetuju dengan lawatan susulan yang kerap, idealnya setiap bulan.
- Anda mesti bersetuju untuk menjalani ujian kehamilan secara teratur, setiap bulan semasa rawatan dan 1 bulan selepas berhenti Roaccutane kerana sisa ubat mungkin masih ada dalam badan (kecuali doktor anda memutuskan ini tidak diperlukan dalam kes anda).
- Anda mesti bersetuju dengan ujian kehamilan tambahan jika doktor anda meminta anda.
- Anda tidak boleh hamil semasa rawatan atau sebulan selepas itu kerana sisa ubat mungkin masih ada dalam badan.

Sekiranya anda hamil semasa mengambil Roaccutane, terus hentikan pengambilan ubat serta-merta dan hubungi doktor anda.

Nasihat untuk lelaki

Tahap oral retinoid dalam air mani lelaki yang mengambil Roaccutane terlalu rendah untuk membahayakan bayi yang belum lahir. Walau bagaimanapun, anda tidak boleh berkongsi ubat anda dengan sesiapa sahaja, terutama wanita.

Langkah berjaga-jaga tambahan

Anda tidak sepatutnya memberikan produk perubatan ini kepada orang lain. Sila serahkan apa-apa kapsul yang tidak digunakan kepada ahli farmasi anda pada akhir rawatan.

Anda tidak boleh menderma darah semasa rawatan dengan ubat ini dan selama 1 bulan selepas menghentikan Roaccutane kerana bayi yang belum lahir boleh terjejas jika pesakit hamil menerima darah anda.

2. **Anda menyusu badan**
   Menyusu badan mesti dihentikan sebelum rawatan bermula. Jangan menyusu badan semasa mengambil Roaccutane.
3. **Anda pernah mengalami tindak balas alahan terhadap Isotretinoin, vitamin A, retinoid, soya atau mana-mana bahan lain dalam Roaccutane** (disenaraikan di penghujung risalah ini)
4. Anda sedang mengambil **antibiotik tetracycline**
5. **Anda mengidap penyakit hati yang teruk**
6. **Anda mempunyai paras lemak (kolesterol, trigliserida) yang sangat tinggi dalam darah anda**
7. **Anda mengalami hipervitaminosis A**
   Keadaan dimana kandungan vitamin A berlebihan dalam diet.

ROACCUTANE CAPSULE®

Isotretinoin (10mg, 20mg)

8. **Bungkusan terkoyak atau menunjukkan tanda-tanda dibuka**
9. **Tarikh luput (EXP) yang tertera pada pek telah berlalu.** Jika anda mengambil ubat ini selepas tarikh luput, ia juga mungkin tidak akan bertindak sebagaimana sepatutnya.

Jika anda tidak pasti sekiranya anda patut mula mengambil Roaccutane, hubungi doktor anda.

Jangan berikan Roaccutane kepada kanak-kanak.
Penggunaan Roaccutane untuk kanak-kanak bawah 12 tahun adalah tidak digalakkan.

- *Sebelum mula menggunakan*

Masalah kesihatan mental
Mood anda boleh terjejas dengan penggunaan Roaccutane. Anda mungkin tidak perasan perubahan pada *mood* dan tingkah laku, maka ia amat penting untuk memaklumkan kepada ahli keluarga dan rakan tentang penggunaan ubat ini. Mereka boleh perasan perubahan pada diri anda dan menolong anda mengenal pasti masalah yang dihadapi, seterusnya bercakap dengan doktor anda mengenainya.

Maklumkan doktor anda sekiranya:
1. **Anda mengalami sebarang alahan terhadap apa-apa ubat lain, makanan, bahan awet atau pewarna**
2. **Anda mengalami atau telah mengalami sebarang masalah atau isu kesihatan lain termasuk:**
   - Kencing manis atau sejarah kencing manis dalam keluarga anda
   - kemurungan
   - penyakit hati
   - penyakit buah pinggang
   - gangguan lipid (kolesterol atau trigliserida)
3. **Anda minum jumlah alkohol yang banyak.**

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Maklumkan doktor anda sekiranya anda sedang mengambil apa-apa ubat lain termasuk apa-apa ubat yang telah anda beli tanpa preskripsi dari kedai farmasi, pasar raya atau makanan kesihatan.
Sesetengah ubat boleh mengganggu pengambilan Roaccutane. Ubat-ubat ini termasuk:
- antibiotik tetracycline
- vitamin A, atau penyediaan yang mengandungi vitamin A (termasuk vitamin tambahan)
- 'Pil mini', iaitu pil pencegah kehamilan yang mengandungi progestogen sahaja.

Ubat-ubat ini mungkin terjejas oleh Roaccutane, atau boleh menjejaskan keberkesanannya untuk bertindak. Anda mungkin perlu mengambil jumlah ubat yang berbeza, atau anda mungkin perlu mengambil ubat yang berbeza. Doktor anda akan menasihati anda.

Doktor anda dan ahli farmasi memiliki lebih banyak maklumat tentang ubat yang perlu diberikan perhatian atau dielakkan semasa sedang mengambil Roaccutane.
Tanya doktor anda atau ahli farmasi sekiranya anda tidak pasti tentang senarai ubat ini.

Cara menggunakan Roaccutane

- *Berapa banyak harus digunakan*

Ikuti semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor anda atau ahli farmasi.
Ia mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.
Doktor anda akan memberitahu anda jumlah kapsul Roaccutane yang perlu diambil setiap hari. Dos ialah antara 0.5 hingga 2mg /kg berat badan setiap hari. Dos ini akan dikira mengikut keperluan dan berat badan anda. Dos ini boleh diselaraskan semasa rawatan apabila doktor mengetahui bagaimana anda bertindak balas dengan Roaccutane.

- *Cara digunakan*

Kapsul hendaklah ditelan sepenuhnya dengan segelas air atau susu.
Jangan buka kapsul dan jangan ambil mana-mana kapsul yang rosak.

- *Bila perlu digunakan*

Roaccutane boleh diambil sekali atau dua kali sehari dan mesti sentiasa diambil bersama makanan.
Wanita hendaklah menunggu sehingga hari ke-2 atau ke-3 tempoh haid normal seterusnya sebelum memulakan rawatan Roaccutane. Ini membantu memastikan yang anda tidak hamil sebelum anda mula mengambil Roaccutane.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Teruskan pengambilan Roaccutane selagi mana doktor anda menetapkannya.
Lazimnya, tempoh rawatan jerawat dijalankan 4 hingga 6 bulan. Dalam 7-10 hari pertama rawatan, jerawat anda akan semakin teruk sedikit, sebelum ia menjadi lebih baik. Jangan risau kerana ini menandakan Roaccutane berkesan. Kebanyakan jerawat akan hilang selepas ini. Kebanyakan orang akan nampak perubahan berterusan sehingga 2 bulan, walaupun setelah berhenti rawatan.

- *Jika terlupa menggunakan*

Jangan cuba menggantikan dos yang terlepas dengan mengambil dos tambahan.
Ini boleh meningkatkan peluang mengalami kesan sampingan yang tidak diingini.
Jika ia menghampiri waktu dos anda yang seterusnya, langkau dos yang terlepas dan ambil dos seterusnya apabila tiba waktunya.
Jika anda terlepas beberapa dos, sila maklumkan doktor anda dan ikuti nasihat yang diberikan kepada anda.

- *Jika menggunakan berlebihan (terlebih dos)*

Gejala hipervitaminosis A boleh muncul dalam kes-kes yang dos

berlebihan, contohnya kekeringan kulit, bibir, hidung berdarah, suara serak, mata merah dan keruh.
Anda mungkin perlu rawatan perubatan segera. Hubungi doktor anda atau kunjungi Jabatan Kemalangan & Kecemasan berhampiran anda dengan segera (jika boleh, bawa bersama ubat, kotak ubat dan risalah ini).

Semasa menggunakan Roaccutane

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Jika anda disahkan hamil semasa mengambil Roaccutane, hentikan pengambilan dan maklumkan doktor anda dengan segera.
Tiada risiko yang diketahui kepada lelaki yang berhasrat menjadi ayah kepada bayi yang akan dilahirkan.

Maklumkan semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang sedang merawat anda yang anda sedang mengambil Roaccutane.
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 yang tidak sepatutnya dilakukan ke atas anda.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda rasa kapsul Roaccutane tidak membantu meredakan keadaan anda.
Pastikan anda menghadiri semua janji temu anda dengan doktor anda supaya keadaan anda boleh diperiksa.

Doktor anda mungkin meminta anda menjalani ujian darah yang berkala untuk memantau fungsi hati, paras gula darah dan paras kolesterol darah anda.

Jika anda berniat untuk mengangkat banyak benda berat atau senaman, maklumkan doktor anda.
Otot dan sendi anda mungkin lebih terdedah kepada kenyerian atau kekejangan sekiranya anda melakukan banyak senaman semasa sedang mengambil Roaccutane.

Maklumkan kepada doktor anda jika anda mengalami kesakitan yang berterusan di bahagian bawah belakang badan atau punggung anda semasa rawatan dengan Roaccutane. Gejala ini mungkin tanda-tanda *sacroiliitis*, sejenis radang pada belakang badan. Doktor anda mungkin menghentikan rawatan dengan Roaccutane dan merujuk anda kepada pakar untuk rawatan radang tersebut. Penilaian lanjut mungkin diperlukan termasuk modaliti pengimejan seperti MRI.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan hentikan pengambilan Roaccutane atau menukar dos tanpa terlebih dahulu merujuk kepada doktor anda.
Jangan biarkan diri anda kehabisan ubat sepanjang hujung minggu atau semasa sedang bercuti.

Jangan berikan Roaccutane kepada orang lain meski pun gejala-gejala mereka nampak serupa seperti anda.
Jangan gunakan Roaccutane untuk merawat aduan-aduan lain melainkan dibenarkan oleh doktor anda.
Jangan menderma darah semasa rawatan dengan Roaccutane atau selama sekurang-kurangnya 1 bulan selepas menghentikan rawatan.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan mesin/ jentera hingga anda tahu bagaimana Roaccutane boleh menjejaskan anda.
Lazimnya, Roaccutane tidak akan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan mesin/ jentera. Walau bagaimanapun, penglihatan waktu malam yang terjejas dan gangguan penglihatan lain boleh terjadi apabila mengambil Roaccutane. Pastikan anda tahu cara anda bertindak balas dengan Roaccutane sebelum anda memandu kereta, mengendalikan mesin/ jentera atau melakukan apa-apa perkara lain yang mungkin berbahaya sekiranya penglihatan anda terjejas.

Pemakaian kanta sentuh semasa rawatan menggunakan Roaccutane boleh menyebabkan ketidakselesaan.
Roaccutane boleh menyebabkan mata kering. Pelincir mata atau air mata tiruan yang boleh didapati daripada ahli farmasi anda, sepatutnya melegakan masalah ini. Jika tidak, anda mungkin perlu memakai kanta sentuh anda untuk tempoh waktu yang lebih pendek atau memakai kaca mata.

Elakkan terdedah kepada sinaran matahari yang berlebihan dan sapu krim/ losyen pelindung matahari dengan sekurangnya SPF15, semasa sedang mengambil Roaccutane.
Kulit anda mungkin lebih mudah terdedah kepada selaran matahari semasa sedang menggunakan Roaccutane.

Hindari penanggalan bulu, laser kulit dan pengelupasan kulit semasa mengambil Roaccutane dan selama 5 hingga 6 bulan selepas rawatan Roaccutane dihentikan.
Kulit anda mungkin lebih sensitif semasa mengambil Roaccutane. Ia boleh menyebabkan radang kulit dan parut.

Kesan-kesan sampingan
Roaccutane membantu kebanyakan orang yang mengalami masalah jerawat tetapi ia boleh mendatangkan kesan sampingan yang tidak diingini pada segelintir orang.
Semua ubat boleh mendatangkan kesan sampingan. Kadang kala ia serius, tetapi kebiasaannya tidak.
Anda mungkin perlu mendapatkan rawatan perubatan sekiranya anda mengalami sebahagian daripada

ROACCUTANE CAPSULE®

Isotretinoin (10mg, 20mg)

kesan sampingan tersebut.
Jangan khuatir dengan senarai kesan sampingan berkemungkinan ini. Anda mungkin tidak akan mengalaminya.

Beberapa kesan sampingan yang berkaitan dengan penggunaan Roaccutane adalah berkaitan dengan dos. Kesan sampingan secara amnya boleh berbalik selepas mengubah dos atau pemberhentian rawatan, namun ada yang mungkin berterusan selepas rawatan telah dihentikan.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk menjawab apa-apa soalan yang anda ada. Maklumkan doktor anda sekiranya anda perasan mana-mana yang berikut dan ia membimbangkan anda:

- Hipervitaminosis A
  - Kekeringan kulit, mata, lapisan mukus
  - Suara serak
  - Mata keruh dan merah
- Gangguan kulit
  - Iritasi kulit, ruam
  - Radang kulit
  - Berpeluh
  - Kulit sensitif
  - Rambut menipis
- Gangguan otot dan rangka tulang
  - Sakit otot
  - Sakit sendi
  - Sakit belakang
  - Sakit yang berterusan di bahagian bawah belakang badan atau punggung
- Gangguan mental
  - Kemurungan
  - Percubaan bunuh diri
  - Sakit kepala
  - Sawan
  - Gangguan tingkah laku
- Gangguan deria
  - Pendengaran terjejas
  - Ketidakselesaan mata kerana cahaya
- Gangguan saluran gastrousus
  - Mual
  - Cirit birit teruk
  - Radang usus
- Gangguan hati
  - Paras enzim hati naik
- Gangguan pernafasan
  - Susah bernafas
- Gangguan darah
  - Anemia (pucat, pening)
  - Sel darah putih menurun
  - Perubahan paras platelet
- Kesan sampingan serius:
  - Tindakbalas kulit yang serius
  - Pemecahan tisu otot disebabkan oleh kecederaan
  - Kecederaan buah pinggang
- Gangguan buah pinggang dan kencing
  - keradangan pada saluran kencing (uretra)

Ini bukanlah senarai kesan sampingan yang lengkap. Kesan sampingan lain boleh terjadi pada segelintir orang dan mungkin terdapat beberapa kesan sampingan yang masih belum diketahui.
Maklumkan doktor anda sekiranya anda perasan perkara lain yang membuatkan anda rasa tidak sihat, walaupun yang tidak didapati di dalam senarai ini. Tanya doktor anda atau ahli farmasi sekiranya anda tidak memahami apa-apa di dalam senarai 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

- *Penyimpanan*

Simpan di dalam pek asal sehingga waktu untuk digunakan.
Kapsul tidak akan tahan lama sekiranya dikeluarkan dari pek asal.
Jangan simpan pada suhu melebihi 30 ºC. Simpan pek dalam tempat kering dan dingin.
Jangan simpan ubat di dalam bilik air atau berhampiran sinki.
Jangan tinggalkan ubat di dalam kenderaan atau berhampiran tingkap. Haba dan kelembapan boleh merosakkan ubat.
Simpan jauh daripada jangkauan kanak-kanak.
Almari berkunci dengan ketinggian sekurang-kurangnya satu meter setengah dari aras lantai adalah tempat simpan ubat yang baik.
Jauhkan Roaccutane dari cahaya.

- *Pelupusan*

Jika doktor anda mengarahkan anda untuk menghentikan pengambilan Roaccutane, atau kapsul tersebut telah melepasi tarikh luputnya, tanya ahli farmasi anda tentang cara untuk mengendalikan ubat yang tidak boleh digunakan lagi.

Maklumat lanjut
Kapsul Roaccutane 10 mg dan 20 mg dibungkus dalam pek 30 kapsul.

- *Rupa dan warna produk*

Kapsul 10 mg adalah kapsul yang lembut, berbentuk bujur dan berwarna perang-merah legap serta mempunyai perkataan "ROA 10" dicetak di atasnya.

Kapsul 20 mg adalah kapsul yang lembut, berbentuk bujur dan berwarna perang-merah dan putih legap serta mempunyai perkataan "ROA 20" dicetak di atasnya.

- *Bahan-bahan kandungan*
  - Bahan aktif:
    - setiap kapsul mengandungi 10 mg atau 20 mg isotretinoin.
  - Bahan tidak aktif
    Kapsul ini juga mengandungi:
    - refined soya-bean oil
    - hydrogenated soya-bean oil
    - partially hydrogenated soya-bean oil
    - yellow beeswax

    Kelongsong kapsul mengandungi:
    - gelatin
    - glycerol
    - sorbitol
    - mannitol
    - hydrogenated hydrolysed starch
    - titanium dioxide
    - iron oxide, red

ROACCUTANE CAPSULE®

Isotretinoin (10mg, 20mg)

Dakwat cetak mengandungi:
- shellac
- iron oxide, black

- *Nombor MAL:*

Kapsul Roaccutane 10 mg
(MAL19991720ACRZ)
Kapsul Roaccutane 20 mg
(MAL19991721ACRZ)

Pengilang
Catalent Germany Eberbach, GmbH,
Germany

Dibuat untuk CHEPLAPHARM
Schweiz GmbH, Huebweg 18-20,
CH-4102, Binningen, Switzerland

Pemegang
Pendaftaran Produk
Zuellig Pharma Sdn. Bhd.
No. 15, Persiaran Pasak Bumi,
Seksyen U8 Perindustrian Bukit
Jelutong,
40150, Shah Alam, Selangor
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP
17 Apr 2025
MYRoaccutane20250417CDS6.2_B
M

Nombor Siri RiMUP
NPRA (R1/2) 24092024/177