

MYNOTIL FILM COATED TABLETS

Mycophenolate Mofetil (250mg, 500mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Mynotil

Mynotil 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.

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

Ubat ini hanya boleh didapati dengan preskripsi doktor.

Bagaimana Mynotil berfungsi

Mynotil 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 Mynotil

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Mynotil sekiranya:

1. Anda mengalami tindak balasan terhadap:

- Mynotil atau mana-mana bahan yang disenaraikan di penghujung risalah ini. Gejala-gejala tindak balasan 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

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

3. Anda sedang menyusui badan

- Mynotil 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 Mynotil, semasa rawatan dan untuk sekurang-

kurangnya enam minggu selepas berhenti rawatan, kecuali jika anda tidak aktif secara seksual.

5. Bungkus 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 diingini.

Jika anda tidak pasti sekiranya anda patut mengambil Mynotil, berbincanglah dengan doktor anda.

- Sebelum mula menggunakan

Maklumkan 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 Mynotil.
- 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 Mynotil dan untuk selama 90

MYNOTIL FILM COATED TABLETS

Mycophenolate Mofetil (250mg, 500mg)

hari selepas anda berhenti menerima rawatan.

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

4. Anda tidak boleh menderma darah semasa menjalani rawatan dengan Mynotil, 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 Mynotil.

- **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 Mynotil 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 perlindungannya 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 Mynotil, atau boleh menjejaskan keberkesananannya.

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 Mynotil.

Cara menggunakan Mynotil

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 Mynotil dengan tepat seperti yang telah ditetapkan oleh doktor anda.

Doktor anda akan memberitahu anda jumlah tablet Mynotil 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 pengambilannya**

Telan tablet dengan segelas air. Jangan hancurkan tablet Mynotil.

Elakkan terhidu atau tersentuh pada kulit atau lapisan mukosa serbuk yang terkandung dalam Mynotil. Jika berlaku, basuh dengan bersih menggunakan sabun dan air, bilas mata dengan air bersih.

- **Bila perlu digunakan**

Ambil tablet Mynotil sebaik-baiknya pada jarak 12 jam.

MYNOTIL FILM COATED TABLETS

Mycophenolate Mofetil (250mg, 500mg)

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**

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

Teruskan pengambilan Mynotil selagi doctor menyuruhnya.

- **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 mengingatinya 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 mengingat untuk mengambil ubat anda, tanya ahli farmasi anda untuk sedikit panduan.

- **Jika menggunakan 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

Mynotil. Lakukannya walaupun tidak terdapat tanda-tanda ketidakselesaian atau keracunan.

Anda perlukan perhatian medical secepat mungkin.

Jika anda tidak pasti apa perlu dilakukan, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan Mynotil

- **Perkara yang perlu dilakukan**

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

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

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

Maklumkan doktor anda sekiranya anda hamil semasa sedang mengambil Mynotil.

Jika anda seorang wanita yang berpotensi melahirkan anak, anda mesti menggunakan dua jenis pencegah kehamilan yang efektif pada masa yang sama, sebelum rawatan Mynotil, 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 Mynotil 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 Mynotil 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 Mynotil atau menukar dos tanpa terlebih dahulu merujuk kepada doktor anda.

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

Jangan berikan Mynotil 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 maklumkan doktor atau merujuk kepada ahli

MYNOTIL FILM COATED TABLETS

Mycophenolate Mofetil (250mg, 500mg)

farmasi anda terlebih dahulu.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati sewaktu memandu atau mengendalikan mesin/jentera hingga anda tahu cara Mynotil menjejaskan anda, atau anda mengalami symptom seperti keletihan, kecelaruan, pening kepala, menggeletar atau tekanan darah rendah.

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

Kesan-kesan sampingan

Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami mana-mana simptom berikut: demam, sakit sendi dan sakit otot.

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

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

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 Mynotil 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 kluatir 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 mana-mana 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 Mynotil.

Maklumkan doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kemalangan dan Kecemasan di hospital berhampiran anda sekiranya anda perasan mana-mana 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 doctor 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.

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 Mynotil

Penyimpanan

- Jauhkan ubat ini dari penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.
- Simpan di bawah 30°C.
- Simpan dalam bekasnya yang asal untuk melindungi daripada cahaya dan lembapan.
- Jangan ambil ubat ini selepas tarikh luput, yang dinyatakan pada pek.

Pelupusan

Sekiranya anda ada tablet-tablet yang tidak diperlukan jangan lupuskan dalam air kumbahan atau bersama sampah rumah. Sila bertanya dengan ahli farmasi anda bagaimana cara melupuskan tablet-tablet yang tidak lagi diperlukan.

Langkah ini akan membantu memelihara alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Mynotil 250 mg Film Coated Tablets -

MYNOTIL FILM COATED TABLETS

Mycophenolate Mofetil (250mg, 500mg)

Tablet berwarna lavender, berbentuk bujur yang dinyahbos dengan "250" pada satu sisi dan "M" di sebelah lagi.

Tarikh kemaskini RiMUP
04/06/2024

Nombor Siri
NPRA(R2) 23/209

Mynotil 500 mg Film Coated Tablets - Tablet berwarna lavender, berbentuk kapsul yang dinyahbos dengan "500" pada satu sisi dan "M" di sebelah lagi.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Mynotil 250 mg Film Coated Tablets mengandungi 250 mg *Mycophenolate Mofetil*.

Mynotil 500 mg Film Coated Tablets mengandungi 500 mg *Mycophenolate Mofetil*.

- Bahan tidak aktif
Teras tablet:
 - *Microcrystalline Cellulose*
 - *Povidone*
 - *Croscarmellose Sodium*
 - *Magnesium Stearate*

Salutan Filem:
Mynotil 250 mg Film Coated Tablets dan Mynotil 500 mg Film Coated Tablets: *Opadry Complete Film Coating System Y-5R-10272-A Lavender*

Nombor MAL:

Mynotil 250 mg Film Coated Tablets: MALXXXXXXXXX

Mynotil 500 mg Film Coated Tablets: MALXXXXXXXXX

Pengilang

Novugen Oncology Sdn. Bhd.
No. 47, Jalan Lengkuk Teknologi 2,
Taman Teknologi Enstek Fasa 1,
Techpark@Enstek,
71760 Bandar Enstek,
Negeri Sembilan, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk

Novugen Oncology Sdn. Bhd.
No. 3, Jalan Jururancang U1/21,
Hicom Glenmarie Industrial Park,
40150, Shah Alam,
Selangor, Malaysia.