

CELLCEPT®

Mycophenolate Mofetil (Kapsul 250mg & Tablet 500mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Cellcept
2. Bagaimana Cellcept berfungsi
3. Sebelum mengambil Cellcept
4. Cara menggunakan Cellcept
5. Semasa menggunakan Cellcept
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Cellcept
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Cellcept

Cellcept 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.

Cellcept 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 sebab Cellcept telah diberikan untuk anda.

Ubat ini hanya boleh didapati dengan preskripsi doktor.

Cellcept tidak menyebabkan ketagihan.

Bagaimana Cellcept berfungsi

Cellcept mengandungi mycophenolate mofetil. Ia tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil "imunopresan".

Imunosupresan digunakan untuk menghalang penolakan organ yang dipindahkan, dan bertindak dengan menghentikan sistem imun anda daripada bertindak balas dengan organ yang dipindahkan.

Imunosupresan melemahkan sistem imun tubuh supaya ia tidak menghasilkan antibodi automatik. Sistem imun pesakit lupus menghasilkan antibodi automatik pada kadar yang pantas, yang seterusnya menyerang sistem imun.

Sebelum mengambil Cellcept

Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil Cellcept sekiranya:

1. **Anda telah mengalami alahan terhadap Cellcept atau apa-apa bahan yang disenaraikan di penghujung risalah ini.**

Gejala-gejala tindak balas alahan boleh termasuk:

- sesak nafas
- sempit (berdehit) atau kesukaran bernafas
- bengkak pada muka, bibir, lidah atau bahagian badan yang lain
- ruam, gatal-gatal, geligata pada kulit.

2. **Anda hamil**

Cellcept merbahaya kepada kandungan jika diambil oleh wanita yang hamil.

Terdapat beberapa kes keguguran dan kecacatan kelahiran yang dilaporkan di kalangan pesakit yang mengambil Cellcept semasa hamil.

Anda mesti memaklumkan doktor anda jika anda hamil atau bercadang untuk hamil.

3. **Anda sedang menyusui badan**

Cellcept 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 terapi Cellcept, semasa terapi dan untuk sekurang-kurangnya enam minggu selepas berhenti terapi, kecuali jika anda tidak aktif secara seksual.

5. **Bungkusan koyak atau menunjukkan tanda-tanda ia dibuka atau diisik.**

6. **Melempi tarikh luput (EXP) yang tertera pada pek.**

Jika anda mengambil ubat ini selepas tarikh luput, ia mungkin tidak dapat memberikan kesan yang diinginkan.

Jika anda tidak pasti sekiranya anda perlu mengambil Cellcept, rujuk kepada doktor anda.

Sebelum mula mengambil

Maklumkan doktor anda

sekiranya:

1. **Anda hamil atau bercadang untuk hamil**

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

2. **Anda sedang menyusui badan atau merancang untuk menyusui badan**

3. **Anda seorang lelaki yang aktif secara seksual**

Anda disyorkan untuk menggunakan kondom semasa terapi Cellcept dan untuk selama 90 hari selepas menamatkan terapi, walaupun jika anda telah melakukan prosedur vasktom. Pasangan wanita anda disyorkan untuk menggunakan pencegah kehamilan yang efektif semasa anda sedang menerima terapi Cellcept dan untuk selama 90 hari selepas anda berhenti menerima terapi.

4. **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 keturunan kekurangan enzim yang jarang jumpa, contohnya *Lesch-Nyhan Syndrome* dan *Kelly-Seegmiller Syndrome*.

CELLCEPT®

Mycophenolate Mofetil (Kapsul 250mg & Tablet 500mg)

5. Anda alah apa-apa ubat lain, makanan, pewarna atau pengawet.

Jika anda masih belum memaklumkan doktor anda tentang apa-apa yang dinyatakan di atas, maklukkannya sebelum anda mula mengambil Cellcept.

Jika mengambil ubat-ubat lain
Maklumkan doktor anda sekiranya anda sedang mengambil apa-apa ubat lain, termasuk apa-apa ubat yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat boleh mengganggu dengan pengambilan Cellcept. Ubat-ubat tersebut termasuk:

- azathioprine, tacrolimus dan sirolimus iaitu ubat yang digunakan untuk menahan sistem imun dan boleh menghalang penolakan organ selepas pembedahan
- aciclovir, ganciclovir, valaciclovir atau valganciclovir iaitu ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan virus
- antacid iaitu ubat yang digunakan untuk merawat pedih ulu hati dan ketidakhadaman (senak)
- pengikat fosfat bebas kalsium (misalnya sevelamer) iaitu ubat yang digunakan untuk merawat kandungan paras fosfat tinggi dalam darah
- vaksin tertentu iaitu ubat yang berfungsi dengan menyebabkan tubuh anda menghasilkan perlingkungannya sendiri daripada penyakit berjangkit
- kolestiramina iaitu ubat yang digunakan untuk merawat paras kolesterol tinggi dalam darah
- norfloxacin bersama metronidazole dan amoxicillin bersama asid clavulanic iaitu gabungan antibiotik yang digunakan untuk merawat jangkitan
- rifampisin dan ciprofloxacin iaitu ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan

- perencat pam proton yang digunakan untuk merawat masalah ketidakhadaman (senak) dan ulser perut, misalnya lansoprazole dan pantoprazole

Ubat-ubat tersebut mungkin terjejas oleh Cellcept, atau boleh menjejaskan cara ia bertindak. Anda mungkin perlu untuk menggunakan jumlah ubat yang berbeza, atau anda mungkin perlu untuk mengambil ubat lain. Doktor anda akan menasihati anda.

Doktor atau ahli farmasi anda mempunyai lebih banyak maklumat tentang ubat yang perlu diberi perhatian atau dielakkan semasa pengambilan Cellcept.

Tanya doctor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mempunyai sebarang keraguan.

Cara menggunakan Cellcept

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.

Berapa banyak harus digunakan

Ambil Cellcept dengan tepat seperti mana yang telah ditetapkan oleh doktor anda.

Doktor anda akan mengarahkan anda bilangan kapsul dan tablet Cellcept yang perlu diambil setiap hari.

Kebiasaannya, 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.

Kebiasaannya, dos untuk merawat nefritis lupus ialah 1 g pada waktu pagi dan 1 g pada waktu malam (2 g sehari).

Cara pengambilannya

Telan kapsul atau tablet dengan segelas air.

Jangan hancurkan tablet Cellcept dan jangan buka atau hancurkan kapsul Cellcept.

Elakkan serbuk yang terkandung dalam kapsul Cellcept dari disedut atau disentuh lansung dengan kulit ataumembran mukus. Jika sentuhan sedemikian berlaku, basuh sehingga bersih menggunakan sabun dan air; bilas mata dengan air kosong.

Bila perlu digunakan

Pengambilan ubat pada masa yang sama setiap hari akan memberikan kesan terbaik. Ia juga akan membantu anda mengingati waktu untuk mengambil Cellcept.

Berapa lama perlu digunakan

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

Teruskan pengambilan Cellcept hingga doktor anda mengarahkan anda untuk berhenti.

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 untuk mengingati dos 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

CELLCEPT®

Mycophenolate Mofetil (Kapsul 250mg & Tablet 500mg)

terlalu banyak Cellcept. Lakukannya walaupun tidak terdapat tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Simpan nombor telefon tempat-tempat penting ini. Jika anda tidak pasti apa perlu dilakukan, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan Cellcept **Perkara yang perlu dilakukan**

Maklumkan semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda yang anda sedang mengambil Cellcept.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda hamil semasa mengambil Cellcept.

Jika anda seorang wanita yang berpotensi melahirkan anak, anda mesti menggunakan dua jenis pencegah kehamilan yang efektif pada masa yang sama sebelum terapi Cellcept, semasa terapi dan untuk sekurang-kurangnya enam minggu selepas berhenti terapi, kecuali jika anda tidak aktif secara seksual.

Jika anda seorang lelaki yang aktif secara seksual, anda disyorkan untuk menggunakan kondom semasa terapi Cellcept dan untuk selama 90 hari selepas menamatkan terapi, walaupun jika anda telah melakukan prosedur vasktomomi.

Pasangan wanita anda disyorkan untuk menggunakan pencegah kehamilan yang efektif semasa anda sedang menerima terapi Cellcept dan untuk selama 90 hari selepas anda berhenti menerima terapi.

Maklumkan doktor anda sekiranya, atas apa jua sebab, anda telah tidak mengambil ubat anda dengan tepat seperti yang telah ditetapkan.

Jika tidak, doktor anda mungkin beranggapan rawatan tersebut tidak berkesan dan menukar rawatan anda. Maklumkan doktor anda sekiranya anda rasa yang 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 berhenti mengambil Cellcept atau menukar dos tanpa merujuk kepada doktor terlebih dahulu.

Jangan biarkan diri anda kehabisan ubat sewaktu hujung minggu atau hari cuti.

Jangan beri Cellcept kepada orang lain, walaupun mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda.

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

Jangan ambil apa-apa ubat lain sama ada ia memerlukan preskripsi atau tidak, tanpa memaklumkan doktor atau merujuk kepada ahli farmasi anda terlebih dahulu.

Jangan menderma darah semasa terapi atau sekurang-kurangnya enam minggu selepas berhenti terapi.

Bagi pesakit lelaki, jangan menderma sperma semasa terapi atau untuk 90 hari selepas berhenti terapi.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati sewaktu memandu atau mengendalikan mesin/ jentera hingga anda tahu cara Cellcept menjejaskan anda.

Walau bagaimanapun, Cellcept tidak dijangka akan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu kereta atau mengendalikan mesin/ jentera.

Kesan-kesan sampingan:

Maklumkan doktor atau jururawat anda secepat mungkin sekiranya anda rasa tidak sihat semasa anda mengambil Cellcept.

Cellcept membantu hampir setiap orang yang menjalani pemindahan organ tetapi ia mungkin mendatangkan kesan sampingan yang tidak diingini pada segelintir 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 Cellcept 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.

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) atau ketidakhadaman (senak)
- sakit perut, dada, belakang atau lain-lain
- sakit kepala
- cecair di kaki atau lengan
- jangkitan kencing.

Ini adalah kesan sampingan biasa bagi Cellcept. Kebanyakannya adalah ringan.

Maklumkan doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kemalangan dan Kecemasan di hospital berhampiran anda sekiranya anda perasan mana-mana yang berikut:

CELLCEPT®

Mycophenolate Mofetil (Kapsul 250mg & Tablet 500mg)

- tanda-tanda jangkitan lain contohnya demam, seram sejuk, sakit tekak atau ulser mulut
- lebam atau pendarahan yang tidak dijangka
- perubahan dalam penglihatan
- tanda-tanda anemia misalnya keletihan melampau, pening atau kelihatan pucat.

Ini adalah kesan sampingan yang serius. Anda mungkin perlu diberikan rawatan perubatan segera.

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.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak memahami apa sahaja di dalam senarai ini.

Jangan terkejut dengan senarai kesan sampingan berkemungkinan ini. Anda mungkin langsung tidak mengalaminya.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda perasan perkara lain yang membuatkan anda rasa kurang sihat, walaupun ianya tiada di dalam senarai ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety).

Cara penyimpanan dan pelupusan Cellcept

Penyimpanan

Simpan kapsul atau tablet anda di dalam bungkusan asal hingga tiba waktu untuk mengambilnya.

Jika anda mengeluarkan tablet dari bungkusan, ia tidak akan disimpan dengan baik.

Simpan kapsul Cellcept di bawah suhu 25°C dan tablet Cellcept di bawah suhu 30°C, di tempat yang sejuk dan kering.

Sentiasa simpan tablet jauh dari cahaya langsung dan pastikannya jauh dari kelembapan.

Jangan simpan kapsul atau tablet Cellcept di dalam bilik mandi atau berhampiran singki.

Jangan tinggal ubat anda di dalam kereta atau di ambang tingkap.

Haba dan kelembapan boleh memusnahkan sesetengah ubat.

Simpan Cellcept jauh daripada jangkauan kanak-kanak.

Almari berkunci dengan sekurang-kurangnya mempunyai ketinggian satu setengah meter di atas permukaan adalah tempat yang baik untuk menyimpan ubat.

Pelupusan

Jika doktor anda mengarahkan anda untuk menghentikan pengambilan Cellcept; atau ubat telah melepasi tarikh luputnya, tanya ahli farmasi anda apa yang perlu dibuat dengan sebarang baki yang masih belum digunakan

Maklumat lanjut

Kapsul Cellcept 250 mg dipasarkan dalam pek 100 biji kapsul.

Tablet Cellcept 500 mg dipasarkan dalam pek 50 biji tablet.

Rupa dan warna produk

Kapsul Cellcept berbentuk bujur, berwarna biru pada satu hujung dan perang pada hujung lain, tertera dengan dakwat hitam "Cellcept 250" pada penutup dan "Roche" pada badan.

Tablet Cellcept berwarna lavender (lembayung) dan berbentuk kapsul, terukir dengan "Cellcept 500" pada satu muka dan "Roche" pada muka lain

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Setiap kapsul mengandungi 250 mg mycophenolate mofetil.

Setiap tablet mengandungi 500 mg mycophenolate mofetil.

Bahan tidak aktif:

Isian kapsul mengandungi:

- *pregelatinised maize starch*
- *croscarmellose sodium*
- *povidone K90*
- *magnesium stearate*

Isian tablet mengandungi:

- *microcrystalline cellulose*
- *croscarmellose sodium*
- *povidone K90*
- *magnesium stearate*
- *Opadry Lavender Y-5R-10272-A*

Nombor MAL:

Cellcept Kapsul 250 mg

(MAL06030803ASZ)

Cellcept Tablet 500 mg

(MAL06030804ASZ)

Pengilang dan pemegang pendaftaran produk

Dibuat untuk F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Switzerland oleh Roche S.p.A. Milan tapak pengeluaran Segrate, Italy

Pemegang Pendaftaran Produk

Roche (M) Sdn. Bhd.

Level 21, The Pinnacle, Persiaran Lagoon, Bandar Sunway, 47500 Subang Jaya, Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

27/11/2017

RiMUPCellceptBMCDs13

Nombor Siri

NPRA (R1/1)08012018/005