

CICLORAL[®] CAPSULE

Ciclosporin (25mg, 50mg, 100mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Cicloral

Cicloral digunakan untuk mengawal sistem imun badan selepas pemindahan organ atau sum-sum tulang. Ia juga digunakan untuk merawat penyakit autoimun yang kurang responsif terhadap terapi konvensional. Penyakit sedemikian adalah penyakit mata yang mengancam penglihatan (uveitis endogen), kes-kes penyakit kulit yang teruk (dermatitis atopik, atau psoriasis), artritis reumatoid yang serius dan penyakit ginjal yang dinamakan sindrom nefrotik.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang bagaimana Cicloral berfungsi atau mengapa ubat ini diberikan kepada anda, sila tanya doktor anda.

Bagaimana Cicloral berfungsi

Cicloral mengandungi bahan aktif ciclosporin yang tergolong dalam kumpulan ubat immunosuppressant. Ubat ini digunakan untuk menekan tindakbalas imun badan. Ia mencegah penolakan organ pindahan dengan menyekat pembentukan sel tertentu yang biasanya akan menyerang tisu pindahan. Cicloral menekan tindakbalas imun di mana tindakbalas imun badan anda sendiri menyerang sel-sel di dalam badan anda (penyakit autoimun).

Sebelum menggunakan Cicloral

Cicloral hanya akan diberikan menerusi preskripsi kepada anda oleh doktor yang berpengalaman dalam pemindahan organ dan/atau penyakit autoimun.

Nasihat yang terkandung di dalam risalah ini mungkin berbeza bergantung sama ada anda mengambil ubat ini untuk pemindahan atau penyakit autoimun. Patuhi arahan doktor anda dengan teliti walaupun ia mungkin

berbeza dengan maklumat yang tertera dalam risalah ini.

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Cicloral:

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada ciclosporin atau mana-mana bahan kandungan yang disenaraikan pada akhir risalah ini.

- Cicloral tidak harus diberikan kepada kanak-kanak dan remaja (di bawah umur 16 tahun) yang tidak membuat pemindahan organ kecuali bagi rawatan sindrom nefrotik.

Dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat-ubatan.

- Sebelum mula menggunakan Cicloral

- Beritahu doktor anda jika anda hamil atau bercadang untuk hamil. Cicloral tidak harus diambil semasa hamil. Jika anda perlu mengambil ubat ini, doktor anda akan berbincang dengan anda tentang manfaat and risiko mengambilnya semasa hamil.

- Beritahu doktor anda jika anda sedang menyusukan anak. Anda tidak disyorkan untuk menyusukan anak semasa rawatan dengan Cicloral kerana bahan aktif ciclosporin meresap masuk ke dalam susu ibu dan mungkin memudaratkan bayi anda.

- Cicloral menekan sistem imun dan mungkin mempengaruhi keupayaan badan anda untuk menentang jangkitan. Jika anda mengalami sebarang gejala jangkitan (cth demam, sakit tekak), maklumkan doktor anda dengan serta-merta.

- Risiko anda mengalami kanser mungkin dipertingkatkan kerana Cicloral menindas sistem imun, khususnya kanser kulit dan sistem limfa. Oleh itu, anda hendaklah menghadkan pendedahan terhadap cahaya matahari dan cahaya UV dengan memakai pakaian perlindungan yang sewajarnya dan selalu menggunakan krim pelindung cahaya dengan faktor perlindungan yang tinggi.

- Cicloral mungkin mempengaruhi paras magnesium dan/atau kalium dalam badan anda. Oleh itu, anda perlu mengawal pengambilan kalium dalam pemakanan anda dan elakkan mengambil ubat-ubatan yang mengandungi magnesium dan/ atau kalium.

Beritahu doktor anda:

- Jika anda mempunyai masalah hati dan/atau buah pinggang. Doktor anda akan menjalankan ujian darah dari masa ke masa dan mungkin akan menyelaraskan dos anda jika perlu.
- Jika anda mengalami tekanan darah tinggi. Doktor anda akan memeriksa tekanan darah anda dari masa ke masa dan memberikan ubat mengurangkan tekanan darah jika perlu.
- Jika anda perlu menerima vaksin.

Jika anda menerima Cicloral untuk penyakit bukan transplan (penyakit autoimun), jangan mengambil ubat ini sekiranya anda:

- Mempunyai masalah buah pinggang (kecuali bagi sindrom nefrotik).
- Mempunyai jangkitan tidak terkawal.
- Mempunyai sejarah atau pernah menghidap sebarang jenis kanser kecuali perubahan pada kulit.
- Mempunyai tekanan darah tinggi tidak terkawal. Jika keadaan ini berlaku semasa terapi, Cicloral hendaklah dihentikan.

Jika anda dirawat dengan Cicloral disebabkan oleh psoriasis atau dermatitis atopik, anda tidak harus menerima sinar UVB atau fototerapi secara serentak.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat lain, termasuk sebarang ubat yang anda peroleh tanpa preskripsi, ubat herba atau produk semulajadi.

Sesetengah ubat mungkin menyebabkan komplikasi apabila diambil bersama-sama dengan Cicloral, sebagai contoh:

- Ubat/ suplemen yang mengandungi *potassium sparing diuretics* atau kalium (mungkin mempengaruhi paras kalium anda).

- Mengurangkan kadar penyingkiran prednisolone, colchicine, digoxin dan lovastatin dari badan apabila diambil bersama dengan ciclosporin.

- Ubat yang mungkin meningkatkan paras ciclosporin dalam darah anda: antibiotik (cth erythromycin, josamycin), anti-kulat (ketoconazole, fluconazole, itraconazole), ubat yang digunakan untuk merawat masalah

jantung atau tekanan darah tinggi (diltiazem, nicardipine, verapamil, amiodarone), metoclopramide (digunakan untuk menghentikan loya), kontraseptif oral (pil perancang keluarga), nifedipine (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi dan sakit jantung), danazol (digunakan untuk merawat gangguan haid), ubat yang digunakan untuk merawat gout (allopurinol), asid kolik dan derivatif (digunakan untuk merawat batu hempedu), perencat protease yang digunakan untuk merawat HIV.

- Ubat yang mungkin menurunkan paras ciclosporin dalam darah anda: barbiturat (ubat yang digunakan untuk membantu menangani masalah tidur), ubat anti-kekejangan (cth carbamazepine, phenytoin), octreotide (digunakan untuk merawat cirit-birit berair yang teruk atau kemerahan pada muka dan leher yang disebabkan oleh beberapa jenis tumor tertentu), ubat herba yang mengandungi St. John's Wort, ticlopidine (digunakan selepas strok).

- Ubat yang mungkin menjejaskan buah pinggang, seperti agen anti-bakteria (gentamicin, tobramycin, ciprofloxacin), agen anti-kulat yang mengandungi amphotericin B, agen menentang jangkitan saluran kencing yang mengandungi trimethoprim, agen anti-kanser yang mengandungi melphalan, ubat yang digunakan untuk mengurangkan jumlah asid di dalam perut (cimetidine, ranitidine), tacrolimus, ubat penahan sakit (ubat anti-radang bukan steroid seperti diclofenac), derivatif asid fibrik (digunakan untuk mengurangkan lemak dalam darah).

Jangan mengambil Cicloral bersama limau gedang atau jus limau gedang kerana ia mungkin boleh mempengaruhi kesan Cicloral.

Cara menggunakan Cicloral

Ambil Cicloral dengan tepat seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda. Jangan melebihi dos yang disyorkan. Tanya doktor anda sekiranya anda tidak pasti.

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan menentukan dos Cicloral® yang betul untuk anda. Ini bergantung kepada berat badan anda dan keperluan anda untuk mengambil Cicloral®. Doktor anda juga akan menentukan kekerapan untuk mengambil ubat anda.

Disebabkan kadar penyingkiran ciclosporin pada kanak-kanak adalah lebih tinggi berbanding dengan orang dewasa, doktor anda mungkin akan mengesyorkan dos yang lebih tinggi untuk anak anda.

Pemindahan organ

- Kebiasaannya, dos yang lebih tinggi akan digunakan sebelum dan sebaik selepas pemindahan (antara 10-15 mg/kg berat badan sehari dan terbahagi kepada dua dos.).

- Dos yang lebih rendah akan digunakan apabila organ pindahan telah stabil, dengan dos penyelenggaraan harian antara 2-6 mg/kg berat badan.

- Doktor anda akan melaraskan dos yang sesuai mengikut keadaan anda. Untuk berbuat demikian, beliau mungkin perlu menjalankan ujian darah.

Pemindahan sum-sum tulang

- Ciclosporin digunakan secara kombinasi dengan methotrexate untuk mencegah GVHD dalam jangka masa pendek dan kemudian diberhentikan.

- Jumlah dos harian biasanya antara 2.5-12.5 mg/kg berat badan.

Penyakit Graft-versus-Host (GVHD) Akut

- Dos permulaan adalah antara 12.5-15 mg/kg berat badan sehari, dan boleh dikurangkan 5% secara mingguan sebelum ciclosporin diberhentikan. Jika GVHD berulang selepas ciclosporin diberhentikan, terapi ciclosporin boleh dimulakan semula.

Uveitis endogen serius

- Jumlah dos harian biasanya antara 5-10 mg/kg berat badan. Untuk rawatan penyelenggaraan, jumlah dos harian tidak boleh melebihi 5 mg/kg berat badan sehari.

Psoriasis dan dermatitis atopik teruk

- Jumlah dos harian biasanya antara 2.5-5.0 mg/kg berat badan terbahagi kepada dua dos.

Sindrom nefrotik

- Jumlah dos harian adalah bergantung kepada fungsi buah pinggang anda dan kebiasaannya, 5 mg/kg berat badan untuk dewasa dan 6 mg/kg berat badan untuk kanak-kanak. Untuk orang yang mengalami masalah buah pinggang, dos permulaan tidak boleh melebihi 2.5 mg/kg berat badan.

Artritis reumatoid serius

- Jumlah dos harian biasanya antara 2.5-4 mg/kg berat badan dibahagikan kepada dua dos.

Jika doktor anda menukarkan rawatan anda kepada formulasi oral (ciclosporin) lain:

- Doktor anda akan memantau anda dengan lebih teliti untuk tempoh yang singkat.
- Anda mungkin akan mengalami kesan sampingan. Jika keadaan ini berlaku, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda kerana ini mungkin bermakna dos anda perlu dilaraskan. JANGAN tukarkan dos sendiri, melainkan diarahkan oleh doktor anda.

- Bila dan bagaimana menggunakannya

- Ambil dos Cicloral pada waktu yang tetap setiap hari, terutamanya jika anda pernah membuat pemindahan.

- Dos harian anda hendaklah dibahagikan kepada dua dos. Keluarkan kapsul daripada pek blister dan telankan seluruh kapsul bersama dengan air.

- Berapa lama perlu digunakan

- Doktor anda akan memberitahu anda berapa lama anda perlu mengambil Cicloral, bergantung kepada sama ada anda mengambilnya selepas pemindahan atau untuk merawat penyakit autoimun.

- Terus mengambil Cicloral seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda.

- Jika anda mempunyai sebarang soalan tentang penggunaan Cicloral, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir 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. Simptom pengambilan dos berlebihan termasuk muntah-muntah, mengantuk, sakit kepala, denyutan jantung yang pantas, dan pada sesetengah orang, kegagalan buah pinggang tahap sederhana yang boleh pulih semula telah diperhatikan.

Semasa menggunakan Cicloral

- Perkara yang perlu dilakukan

- Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Cicloral.

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

Pemantauan semasa rawatan anda dengan Cicloral

Doktor anda akan memeriksa:

- Paras ciclosporin dalam darah anda – terutamanya bagi penerima organ pindahan.
- Tekanan darah anda sebelum permulaan rawatan and semasa rawatan dengan tetap.
- Fungsi hati dan buah pinggang anda.
- Lipid/lemak darah anda

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

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

- Perkara yang perlu diberi perhatian Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

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

Sesetengah kesan sampingan mungkin serius. Beritahu doktor anda jika anda mengalami simptom berikut:

- Masalah buah pinggang/hati
- Tekanan darah tinggi
- Sakit kepala
- Sawan
- Badan menggeletar secara tidak terkawal
- Pertumbuhan bulu pada badan dan muka secara berlebihan
- Gangguan pencernaan (cth hilang selera, loya, muntah, sakit abdomen, cirit-birit, ulser perut)
- Paras lipid tinggi dalam darah
- Keletihan
- Jerawat
- Deman
- Rasa pedih pada tangan dan kaki (biasanya pada minggu pertama rawatan)
- Pertumbuhan tisu gusi yang berlebihan dan menutupi gigi

- Ruam (mungkin alahan)
- Berat badan bertambah
- Keradangan pankreas dengan sakit abdomen atas yang teruk
- Kelemahan otot

Paras sel darah merah atau platelet yang rendah yang mungkin dikaitkan dengan kulit pucat, keletihan, sesak nafas, air kencing gelap (tanda penguraian sel darah merah), lebam atau pendarahan tanpa sebab nyata, kekeliruan dan kurang cerdas.

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

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat 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 Cicloral

- Penyimpanan

Jangan simpan Cicloral di atas suhu 25°C. Lindungi daripada cahaya. Jauhi semua ubatan daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

Jangan mengambil Cicloral yang telah melepasi tarikh luput yang dicetak pada bungkusannya.

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Jika doktor anda mengarahkan anda berhenti mengambil Cicloral, atau ubat ini telah melepasi tarikh luputnya, sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Cicloral 25mg Capsule: Kapsul gelatin lembut berwarna merah coklat dan mengandungi cecair jernih, berbentuk bujur 5 *minims*, tertera dengan 25 dan logo HEXAL.

Cicloral 50mg Capsule: Kapsul gelatin lembut berwarna merah coklat dan mengandungi cecair jernih, berbentuk

segiempat bujur 9.5 *minims*, tertera dengan 50 dan logo HEXAL.

Cicloral 100mg Capsule: Kapsul gelatin lembut berwarna merah coklat dan mengandungi cecair jernih, berbentuk segiempat bujur 20 *minims*, tertera dengan 100 dan logo HEXAL.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan Aktif

Ciclosporin

- Bahan tidak aktif
Vitamin E TPGS, ethanol absolute, polyethylene glycol 400, macrogolglycerol hydroxystearate, succinylated gelatin, purified water, sorbitol 70%, glycerol dan ferric oxide red (E172).

- Bungkusannya

Cicloral dibekalkan dalam pek blister yang mengandungi 5 biji kapsul, dengan 10 dan 20 blister sekotak.

- Nombor MAL

CICLORAL 25MG CAPSULE
(MAL20041273ACZ)

CICLORAL 50MG CAPSULE
(MAL20041274ACZ)

CICLORAL 100MG CAPSULE
(MAL20041275ACZ)

Pengilang

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1,
D-39179 Barleben,
Germany.

Pemegang Pendaftaran Produk

IMEKS Pharma Sdn. Bhd.
No. 5 & 9, Jalan Udang Harimau 2,
Medan Niaga Kepong,
51200 Kuala Lumpur.

Tarikh kemaskini RiMUP

24/10/2017

Nombor siri

NPRA(R4/1)171017/00275