

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Prograf*

Prograf digunakan untuk mengawal tindak balas imun badan anda, membolehkan badan anda untuk menerima hati atau buah pinggang pemindahan.

Prograf sering digunakan dalam kombinasi dengan ubat-ubatan lain yang juga menekan sistem imun.

Anda juga boleh diberikan *Prograf* semasa anda sedang mengalami penolakan pemindahan hati atau buah pinggang, jikalau rawatan terdahulu dengan ubat lain yang anda telah mengambil tidak dapat mengawal tindak balas imun ini selepas pemindahan anda.

Bagaimana *Prograf* berfungsi

Prograf mengandungi satu bahan aktif yang namanya tacrolimus. Ia tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai immunosupresan. *Prograf* mengurangkan mekanisme pertahanan tubuh untuk mencegah badan anda menolak organ yang dipindahkan.

Sebelum menggunakan *Prograf*

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah (hipersensitif) pada tacrolimus atau bahan-bahan lain dalam *Prograf*

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada antibiotik macrolide (contohnya erythromycin, clarithromycin, josamycin).

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil *Prograf* jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung. Jangan ambil *Prograf* jika anda sedang menyusukan anak. *Prograf* akan diserap ke dalam susu ibu. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

Prograf mengandungi laktosa. Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak bertoleransi kepada sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil produk perubatan ini.

- Sebelum mula menggunakan *Prograf*

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil *Prograf*

- Jika anda mempunyai masalah hati atau mempunyai penyakit yang mungkin menjejaskan hati anda, sila beritahu kepada doktor anda, kerana ini boleh memberi kesan pada dos *Prograf* yang anda terima.

- Jika anda rasa sakit perut disertai atau tidak dengan gejala-gejala lain, seperti sejuk-sejuk, demam, loya atau muntah-muntah.

- Jika anda mengalami cirit-birit selama lebih daripada satu hari, sila hubungi doktor anda, kerana beliau mungkin perlu menyesuaikan dos *Prograf* yang anda terima.

- Jika anda mempunyai sesuatu perubahan dalam aktiviti elektrik jantung anda yang digelar sebagai "pemanjangan QT".

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Prograf tidak boleh diambil dengan ciclosporin.

Kandungan *Prograf* dalam darah boleh dipengaruhi oleh ubat-ubatan lain yang anda ambil, dan kandungan ubat-ubatan lain dalam darah boleh terjejas

dengan pengambilan *Prograf*. Ini mungkin memerlukan penyesuaian seperti peningkatan atau penurunan dalam dos *Prograf*. Khususnya, sila memberitahu doktor anda jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil ubat-ubatan dengan bahan-bahan aktif seperti:

- Ubat-ubatan antikulat dan antibiotik, digunakan untuk merawat jangkitan, Contohnya Ketoconazole, Fluconazole, Itraconazole, Voriconazole, Clotrimazole, Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin, dan Rifampicin
- Perencat HIV protease (contohnya ritonavir, nelfinavir, saquinavir), digunakan untuk merawat jangkitan HIV
- Perencat HCV protease (e.g. telaprevir, boceprevir), digunakan untuk merawat jangkitan hepatitis C
- Ubat untuk ulser perut dan refluks asid (contohnya omeprazole, lansoprazole atau cimetidine)
- Antiemetics untuk merawat loya dan muntah (contohnya metoclopramide)
- magnesium-aluminium-hidroksida (anti-asid digunakan untuk merawat pedih hulu hati),
- Rawatan hormon dengan ethinylestradiol (contohnya pil perancang oral) atau Danazol
- Ubat-ubatan untuk tekanan darah tinggi atau masalah jantung seperti nifedipine, nifedipine, diltiazem dan verapamil
- Ubat anti-sawan seperti Phenytoin atau phenobarbital
- Kortikosteroid (prednisolone dan methylprednisolone)
- Ubat anti-kemurungan seperti Nafazodone
- St John Wort (*Hypericum perforatum*)

Beritahu doktor anda jika anda mengambil atau perlu mengambil ibuprofen, amphotericin B, atau antiviral (contohnya aciclovir). Ini mungkin menyebabkan buah pinggang atau sistem saraf bermasalah apabila diambil bersama-sama dengan *Prograf*.

Doktor anda juga perlu tahu jika anda mengambil suplemen kalium atau diuretik *potassium sparing* (contohnya, Amiloride, triamterene, atau

spironolactone), ubat tahan sakit (yang dipanggil NSAID, contohnya ibuprofen), antikoagulan, atau ubat oral untuk rawatan penyakit kencing manis.

Makanan dan minuman

Limau gedang dan jus limau gedang harus dielakkan semasa menggunakan Prograf.

Cara menggunakan Prograf

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Pastikan anda menerima ubat tacrolimus yang sama setiap kali anda mengambil preskripsi anda, kecuali doktor anda telah memberitahu untuk menukar kepada ubat tacrolimus yang berbeza.

Secara amnya, dos oral permulaan rawatan adalah dalam lingkungan 0.1-0.3 mg per kg berat badan setiap hari, bergantung kepada organ yang dipindahkan.

Dos anda bergantung kepada keadaan anda dan jenis ubat imunosupresi lain yang anda mengambil. Ujian darah berkala oleh doktor anda diperlukan untuk menentukan dos yang betul dan untuk menyesuaikan dos dari semasa ke semasa. Doktor anda biasanya akan mengurangkan dos Prograf apabila keadaan anda telah stabil. Doktor akan memberitahu anda berapa banyak kapsul untuk diambil dan kekerapan pengambilannya.

Kapsul Prograf diambil secara oral dua kali sehari, selalunya pada waktu pagi dan petang. Biasanya Prograf diambil apabila perut kosong atau sekurang-kurangnya 1 jam sebelum atau 2 hingga 3 jam selepas makan. Kapsul harus ditelan bulat-bulat dengan gelas air.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

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.

Pengambilan ubat ini secara berlebihan mungkin menyebabkan gegaran, sakit kepala, loya dan muntah-muntah, jangkitan, gatal-gatal, lesu, peningkatan kepekatan urea dan kreatinin dalam darah (urea dan kreatinin ialah bahan buangan badan), dan peningkatan dalam tahap aminotransferase alanine yang berkaitan dengan kerosakan hati.

Semasa menggunakan Prograf

- Perkara yang perlu dilakukan

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

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

- Pastikan anda hadir semua temu janji yang diberikan oleh doktor

kerana doktor anda mungkin perlu menjalankan ujian ke atas anda dari masa ke semasa. Ini adalah penting dan akan membantu doktor anda untuk menentukan dos yang paling sesuai untuk anda.

- Hadkan pendedahan anda kepada cahaya matahari dan cahaya UV semasa mengambil Prograf, dengan memakai pakaian perlindungan yang sesuai dan menggunakan pelindung matahari dengan faktor perlindungan matahari yang tertinggi. Ini adalah kerana risiko potensi perubahan kulit malignan semasa terapi imunosupresif.

- Jika anda memerlukan suntikan vaksin, sila maklumkan kepada doktor anda terlebih dahulu. Doktor anda akan menasihati anda vaksin yang sesuai untuk anda

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

- Menghentikan rawatan anda dengan Prograf boleh meningkatkan risiko penolakan organ pindahan anda.

- Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Jangan berkongsi Prograf dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Jika ubat ini membuat anda berasa sakit, pening atau letih, atau menyebabkan anda sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan mesin dan hubungi doktor anda dengan segera.

Tacrolimus boleh menyebabkan gangguan penglihatan dan neurologi. Kesan ini boleh dipertingkatkan jika Prograf diambil dengan arak.

Kesan-kesan sampingan

Sebagai ubat-ubatan lain, Prograf boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

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

Prograf boleh mengurangkan mekanisme pertahanan badan anda sendiri untuk menghalang badan anda menolak organ pindahan. Oleh yang demikian, badan anda tidak akan menjadi sebaik seperti biasa dalam segi melawan jangkitan. Jadi, jika anda mengambil Prograf, anda boleh dijangkiti dengan lebih kerap jangkitan seperti jangkitan kulit, mulut, perut dan usus, paru-paru dan saluran kencing.

Kesan sampingan yang pernah dilaporkan, termasuk reaksi alahan dan anafilaktik. Tumor benigna dan malignan telah dilaporkan selepas rawatan Prograf akibat immunosupresi.

Kesan sampingan yang mungkin terjadi, telah disenaraikan di bawah mengikut turutan kekerapan berlakunya:

Kesan sampingan yang sangat biasa (boleh mempengaruhi lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- Peningkatan gula darah, kencing manis, peningkatan kalium dalam darah
- Kesukaran untuk tidur
- Menggeletar, sakit kepala
- Peningkatan tekanan darah
- Cirit-birit, loya
- Masalah buah pinggang

Kesan sampingan yang biasa (boleh mempengaruhi sehingga 1 dalam 10 orang):

- Pengurangan dalam jumlah darah sel (platelet, sel darah merah atau sel darah putih), peningkatan dalam bilangan sel darah putih, perubahan dalam bilangan sel darah merah
- Kekurangan magnesium, fosfat, kalium, kalsium atau natrium dalam darah, beban cecair, asid urik atau lipid (lemak) meningkat dalam

darah, selera makan menurun, meningkat keasidan darah, perubahan lain pada garam dalam darah

- Keresahan, kekeliruan, kemurungan, perubahan mood, mimpi ngeri, halusinasi, gangguan mental
- Sawan, gangguan dalam kesedaran, kesemutan dan kebas (kadang-kadang menyakitkan) di tangan dan kaki, pening, kebolehan menulis terjejas, gangguan sistem saraf
- Kabur penglihatan, peningkatan kepekaan terhadap cahaya, gangguan mata
- Nada bunyi dalam telinga anda
- Kekurangan pengaliran darah dalam saluran jantung, denyutan jantung lebih cepat
- Pendarahan, salur darah tersekat separa atau lengkap, tekanan darah yang berkurangan
- Sesak nafas, perubahan dalam tisu paru-paru, pengumpulan cecair di sekeliling paru-paru, radang farinks, batuk, gejala selsama.
- Radang atau ulser menyebabkan sakit perut atau cirit-birit, pendarahan dalam perut, radang atau ulser di dalam mulut, pengumpulan cecair di perut, muntah, sakit perut, senak, sembelit, kembung perut, masalah perut
- Perubahan dalam enzim hati dan fungsinya, kekuningan kulit kerana masalah hati, kerosakan tisu hati dan radang hati
- Gatal, ruam, keguguran rambut, jerawat, peluh berlebihan
- Sakit pada sendi, anggota badan atau belakang, kekejangan otot
- Fungsi buah pinggang berkurangan, kekurangan pengeluaran air kencing, bermasalah untuk kencing atau sakit semasa kencing.
- Kemerosotan fungsi badan, demam, pengumpulan cecair di dalam badan anda, sakit dan ketidakselesaan, peningkatan phosphatase alkali enzim di dalam darah anda, berat badan bertambah, rasa suhu badan terganggu
- Fungsi organ pindahan anda tidak sebaik berbanding dengan organ asal.

Kesan sampingan yang tidak biasa berlaku (boleh mempengaruhi sehingga 1 dalam 100 orang):

- Perubahan dalam pembekuan darah, pengurangan dalam bilangan sel-sel darah
- Dehidrasi, kekurangan protein atau gula dalam darah, peningkatan fosfat dalam darah
- Koma, pendarahan dalam otak, strok, lumpuh, gangguan otak, pertuturan dan bahasa yang tidak normal, masalah ingatan
- Kelegapan kanta
- Pendengaran terjejas
- Degupan jantung yang tidak teratur, berhenti denyutan jantung, fungsi jantung berkurang, gangguan otot jantung, pembesaran otot jantung, degupan jantung yang kuat, ECG yang tidak normal, kadar jantung dan nadi tidak normal
- Darah beku dalam salur darah kaki, kejutan
- Kesukaran bernafas, gangguan saluran pernafasan, asma
- Halangan usus, peningkatan enzim amilase dalam darah, refluks perut, masa pengosongan perut dilambatkan
- Dermatitis, sensasi membakar di bawah cahaya matahari
- Gangguan sendi.
- Ketidakupayaan untuk membuang air kecil, haid yang menyakitkan dan pendarahan haid yang tidak normal
- Kegagalan sesetengah organ, penyakit seperti selesema, peningkatan kepekaan terhadap panas dan sejuk, terasa tekanan pada dada, perasaan gelisah atau tidak normal, peningkatan enzim laktat dehidrogenase dalam darah anda, kehilangan berat badan

Kesan sampingan jarang berlaku (boleh mempengaruhi sehingga 1 dalam 1,000 orang):

- Sedikit pendarahan pada kulit anda kerana darah beku
- Peningkatan kekakuan otot
- Buta
- Pekak
- Pengekalan cecair di sekeliling jantung
- Sesak nafas akut

- Pembentukan sista dalam pankreas anda
- Masalah dengan aliran darah di dalam hati
- Masalah serius seperti mengelupas pada kulit, mulut, kawasan kemaluan dan mata, keadaan berbulu yang berlebihan
- Dahaga, jatuh, rasa sesak di dada anda, pengurangan kebolehan pergerakan, ulser

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku (boleh mempengaruhi sehingga 1 dalam 10,000 orang):

- Kelemahan otot
- Ekokardiogram tidak normal
- Kegagalan hati, penyempitan salur hempedu
- Sakit semasa kencing dengan darah dalam air kencing
- Peningkatan tisu lemak

Kes-kes aplasia sel darah merah (pengurangan yang sangat teruk dalam bilangan sel darah merah), *agranulocytosis* (kekurangan sel-sel darah putih) dan anemia hemolitik (kekurangan sel-sel darah merah disebabkan oleh perpecahan sel yang tidak normal) juga pernah dilaporkan

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 portal.bpfk.gov.my (*Consumers →Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Prograf

Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Prograf kapsul 0.5mg: Simpan di bawah 25 ° C di tempat yang kering.

Prograf kapsul 1mg dan 5mg

Menyimpan di bawah 30 ° C di tempat yang kering.

Selepas pembukaan pembungkus aluminium, kapsul adalah stabil selama 12 bulan.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi

rumah. 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

Prograf Capsule 0.5mg, 1mg dan 5mg
Sepuluh kapsul setiap lembaran lepuh.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Prograf Capsule 0.5mg mengandungi 0.5mg tacrolimus

Prograf Capsule 1mg mengandungi 1mg tacrolimus

Prograf Capsule 5mg mengandungi 5mg tacrolimus.

- Bahan tidak aktif

Prograf capsule 0.5mg:

- Kandungan Kapsul: Hypromellose, croscarmellose sodium, lactose monohydrate, magnesium stearate.

- Sarung kapsul: Titanium dioxide (E 171), yellow iron oxide (E 172), gelatine.

- Dakwat cetakan atas sarung kapsul: Shellac, lecithin (soya), hydroxypropyl cellulose, simeticone, red iron oxide (E 172).

Prograf capsule 1mg:

- Kandungan Kapsul: Hypromellose, croscarmellose sodium, lactose monohydrate, magnesium stearate.

- Sarung kapsul: Titanium dioxide (E 171), gelatine.

- Dakwat cetakan atas sarung kapsul: Shellac, lecithin (soya), hydroxypropyl cellulose, simeticone, red iron oxide (E 172).

Prograf capsule 5mg:

- Kandungan Kapsul: Hypromellose, croscarmellose sodium, lactose monohydrate, magnesium stearate.

- Sarung kapsul: Titanium dioxide (E 171), red iron oxide (E 172), gelatine.

- Dakwat cetakan atas sarung kapsul: Shellac, lecithin (soya), simeticone, titanium dioxide (E 171).

Nombor MAL

Prograf Capsule 1mg,

MAL19990220A

Prograf Capsule 5mg,

MAL19990221A

Prograf Capsule 0.5mg,

MAL20031738A

Pengilang

Astellas Ireland Co., Ltd.

Kilorglin, Co. Kerry

Ireland

Pemegang Pendaftaran Produk

DKSH Malaysia Sdn Bhd

B-11-01, The Ascent, Paradigm,

No.1, Jalan SS7/26A, Kelana Jaya,

47301 Petaling Jaya, Selangor.

Tarikh kemaskini RiMUP

6/10/2015

Nombor Siri

BPFK(R4/1)030915/00297