

JEDOXRED 125 (Deferasirox Dispersible Tablets 125mg)

JEDOXRED 250 (Deferasirox Dispersible Tablets 250mg)

JEDOXRED 500 (Deferasirox Dispersible Tablets 500mg)

Deferasirox Dispersible Tablets 125mg, 250mg, 500mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Jedoxred

Jedoxred digunakan untuk merawat tahap besi dalam darah yang tinggi bagi:

- pesakit dewasa dan kanak-kanak berumur 2 tahun ke atas yang telah menerima pemindahan darah untuk rawatan anemia;
- pesakit dewasa dan kanak-kanak berumur 10 tahun ke atas dengan sindrom talasemia yang tidak memerlukan pemindahan darah biasa untuk rawatan anemia.

Bagaimana Jedoxred berfungsi

Jedoxred adalah ubat pengkelatan besi yang mengeluarkan tahap besi yang berlebihan dari badan, di mana ia mengurangkan risiko kerosakan organ yang disebabkan oleh tahap besi yang tinggi dalam badan

Sebelum menggunakan Jedoxred

- Bila tidak boleh menggunakan

- Sekiranya anda alah (hipersensitif) untuk *deferasirox* atau mana-mana bahan kandungan lain (khususnya, laktosa) daripada Jedoxred yang

disenaraikan dalam bahagian "Maklumat Lanjut".

- Sekiranya anda mengalami penyakit buah pinggang yang serius
- Jika anda mempunyai sindrom *myelodysplastic* (MDS) atau kanser yang serius
- Jika anda mempunyai tahap platelet rendah ($<50 \times 10^9 / L$).

Mengandung dan menyusukan bayi

Jedoxred tidak disyorkan semasa hamil melainkan jika perlu. Jika anda hamil atau berfikir bahawa anda mungkin hamil, beritahu doktor anda. Jedoxred boleh mengurangkan kesan pil kontraseptif, dan anda mungkin berisiko untuk hamil jika anda mengambil ubat kontraseptif hormon. Penyusuan susu kepada bayi tidak digalakkan semasa rawatan dengan Jedoxred.

- Sebelum mula menggunakan Jedoxred

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai:

- Masalah jantung yang teruk (kegagalan jantung).
- Ulser atau perdarahan di dalam perut atau usus.
- Masalah hati atau buah pinggang.
- Intoleransi teruk kepada laktosa (gula susu). Tablet Jedoxred mengandungi laktosa.
- masalah visual (mata).
- masalah pendengaran.
- penyakit darah (tahap platelet atau kiraan sel darah putih yang rendah).
- masalah kulit.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat tidak preskripsi (diperolehi tanpa preskripsi), vitamin dan ubat herba. Sesetengah ubat mungkin berinteraksi dengan Jedoxred:

- Antacid (ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat pedih ulu hati) yang mengandungi *aluminium* tidak boleh diambil pada hari yang sama dengan Jedoxred.

Khususnya beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat yang berikut:

- *cyclosporine* (digunakan dalam pemindahan organ untuk mencegah penolakan organ atau untuk sebarang keadaan lain)
- *simvastatin* (digunakan untuk menurunkan kolesterol)
- ejen kontraseptif hormonal (ubat kawalan kelahiran)
- ubat kurang sakit atau ubat-ubatan anti-radang tertentu (seperti, *acetylsalicylic acid, ibuprofen, corticosteroid*)
- *oral bisphosphonates* (digunakan untuk merawat osteoporosis)
- ubat *anticoagulant* (digunakan untuk mengelakkan atau merawat pembekuan darah)
- *repaglinide* (digunakan untuk merawat diabetes)
- *rifampicin* (digunakan untuk merawat batuk kering)
- *paclitaxel* (digunakan dalam rawatan kanser)

JEDOXRED 125 (Deferasirox Dispersible Tablets 125mg)

JEDOXRED 250 (Deferasirox Dispersible Tablets 250mg)

JEDOXRED 500 (Deferasirox Dispersible Tablets 500mg)

Deferasirox Dispersible Tablets 125mg, 250mg, 500mg

- *phenytoin, phenobarbital* (digunakan untuk merawat epilepsi)
- *ritonavir* (digunakan dalam rawatan jangkitan HIV)
- *cholestyramine* (digunakan terutamanya untuk menurunkan kolesterol)
- *theophylline* (digunakan untuk merawat penyakit pernafasan seperti asma)
- *busulfan* (digunakan sebagai rawatan sebelum pemindahan sumsum tulang)

Cara menggunakan Jedoxred

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil Jedoxred seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Anda perlu semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Dos biasa:

Bagi pesakit yang kerap menerima pemindahan darah :

- Dos permulaan: 10 mg, atau 20 mg, atau 30 mg untuk setiap kg berat badan setiap hari.
- Dos maksimum: 40 mg untuk setiap kg berat badan setiap hari.

Bagi pesakit dengan sindrom thalassemia yang tidak memerlukan pemindahan darah kerap:

- Dos permulaan: 10 mg untuk setiap kg berat badan setiap hari.
- Dos maksimum: 20 mg untuk setiap kg berat badan setiap hari.

Dos harian akan disesuaikan bergantung kepada bagaimana anda bertindak balas terhadap rawatan.

Jedoxred *Dispersible Tablet* diampaikan dengan mengacanya dalam segelas air atau jus oren atau epal (100 hingga 200 ml) sehingga ampaiian halus diperolehi. Selepas ampaiian telah ditelan, sebarang residu mesti diampaikan semula dalam jumlah kecil air atau jus dan ditelan. Ampaiian dalam minuman berkarbonat atau susu tidak disyorkan kerana pembusaan dan ampaiian yang mengambil masa lama. Tablet tidak boleh dikunyah atau ditelan keseluruhan.

- Bila perlu digunakan

- Ambil Jedoxred sekali sehari, setiap hari, pada masa yang sama setiap hari;
- Harus diambil pada perut kosong;
- Kemudian tunggu sekurang-kurangnya 30 minit sebelum makan hidangan pertama hari

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan menggunakan Jedoxred selagi doktor anda mengesyorkan.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa dos, ambil ia sebaik sahaja anda ingat pada hari itu. Ambil dos seterusnya seperti yang dijadualkan. Jangan mengambil dos yang berlebihan pada hari berikutnya untuk menggantikan dos yang

terlupa. Jangan ambil lebih daripada satu dos pada hari yang sama.

- Jika menggunakan berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah mengambil terlalu banyak Jedoxred, atau jika orang lain secara tidak sengaja mengambil tablet anda, hubungi doktor anda atau pergi ke hospital atau hubungi hospital terdekat. Tunjukkan mereka pakej tablet lepuh Jedoxred. Rawatan perubatan mungkin diperlukan

Semasa menggunakan Jedoxred

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi merawat anda bahawa anda mengambil Jedoxred.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

Semasa rawatan dengan Jedoxred, bincang dengan doktor atau ahli farmasi dengan segera jika anda mempunyai:

- Ruam, kulit merah, sakit, bengkak atau lepuh pada bibir, mata atau mulut, kulit mengelupas, demam tinggi dan simptom seperti selesema dan kelenjar limfa yang bengkak. Sekiranya anda mendapat simptom ini, doktor anda boleh menghentikan rawatan anda

Anda perlu menjalani ujian darah dan air kencing yang kerap sebelum dan semasa rawatan dengan Jedoxred. Anda juga boleh dinilai oleh *Magnetic Resonance Imaging (MRI)*. Ini akan memantau jumlah tahap besi

JEDOXRED 125 (Deferasirox Dispersible Tablets 125mg)

JEDOXRED 250 (Deferasirox Dispersible Tablets 250mg)

JEDOXRED 500 (Deferasirox Dispersible Tablets 500mg)

Deferasirox Dispersible Tablets 125mg, 250mg, 500mg

dalam badan anda (tahap *ferritin*) untuk melihat bagaimana Jedoxred berfungsi. Ujian juga akan memantau fungsi buah pinggang anda (tahap kreatinin darah, kehadiran protein dalam air kencing) dan fungsi hati (paras darah *transaminase*, *bilirubin* dan *alkaline phosphatase*). Doktor anda akan mempertimbangkan ujian ini apabila membuat keputusan untuk dos Jedoxred yang paling sesuai untuk anda dan juga akan menggunakan ujian ini untuk menentukan bila anda perlu berhenti mengambil Jedoxred. Penglihatan dan pendengaran anda juga akan diuji sebelum dan secara kerap semasa rawatan sebagai langkah berjaga-jaga. Keselamatan Jedoxred apabila diberikan dengan ubat pengkelatan besi lain belum lagi ditubuhkan.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali jika dinasihatkan oleh doktor anda.

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

Jangan berikan Jedoxred kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Orang yang lebih tua (umur 65 tahun ke atas): Pesakit yang lebih tua mungkin mengalami lebih banyak kesan sampingan daripada pesakit

yang lebih muda. Mereka perlu dipantau dengan lebih teliti oleh doktor mereka untuk kesan sampingan yang mungkin memerlukan pelarasan dos.

Kanak-kanak dan remaja (umur 2 tahun hingga 16 tahun): Pertumbuhan dan perkembangan mereka perlu dipantau semasa rawatan dengan Jedoxred

Memandu dan menggunakan mesin
Ubat ini boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Jika tablet membuat anda berasa sakit, pening atau penat, atau memberikan sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan mesin dan hubungi doktor anda dengan serta-merta.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Jedoxred boleh menyebabkan kesan sampingan.

Sesetengah kesan sampingan adalah perkara biasa.

- Gangguan gastrointestinal, seperti mual, muntah, cirit-birit, sakit perut, kembung, sembelit, senak
- Ruam
- Sakit kepala

Kesan sampingan yang lain adalah tidak biasa.

- Pening
- Demam
- Sakit tekak
- Bengkak tangan atau kaki
- Warna kulit bertukar
- Kerisauan

- Gangguan tidur
- Keletihan
- Hilang pendengaran
- Perubahan penglihatan (katarak awal)
- Ulser dan / atau perdarahan dalam perut atau usus
- Masalah hati
- saluran halus darah dan / atau protein dalam air kencing
- Keguguran rambut

Anda akan mempunyai beberapa ujian darah semasa mengambil Jedoxred. Doktor anda akan mencari perubahan dalam fungsi buah pinggang, fungsi hati, atau dalam jumlah sel darah. Doktor anda juga boleh menguji penglihatan dan pendengaran anda semasa anda mengambil Jedoxred. Anda mungkin melihat kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan dalam risalah ini. Sekiranya anda rasa bimbang tentang apa-apa kesan sampingan, atau jika ada kesan sampingan yang membuat anda berasa kurang sihat, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui, atau laman web npra.gov.my [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

JEDOXRED 125 (Deferasirox Dispersible Tablets 125mg)

JEDOXRED 250 (Deferasirox Dispersible Tablets 250mg)

JEDOXRED 500 (Deferasirox Dispersible Tablets 500mg)

Deferasirox Dispersible Tablets 125mg, 250mg, 500mg

Cara penyimpanan dan pelupusan

Jedoxred

- Penyimpanan

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak. Simpan di bawah 30 ° C

- Pelupusan

Ubat ini tidak boleh dilupuskan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Jedoxred 125: Ubat saiz 10mm berwarna putih, bulat, rata, tidak bersalut dengan ukiran 'D' pada satu sisi dan '125' pada sisi lain.

Jedoxred 250: Ubat saiz 12mm berwarna putih, bulat, rata, tidak bersalut dengan ukiran 'D' pada satu sisi dan '250' pada sisi lain.

Jedoxred 500: Ubat saiz 16mm berwarna putih, bulat, rata, tidak bersalut dengan ukiran 'D' pada satu sisi dan '500' pada sisi lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: *Deferasirox*

- Bahan-bahan tidak aktif: *Cellulose Microcrystalline, Crospovidone, Sodium Lauryl Sulphate, Povidone K30, Microcrystalline Cellulose,*

Lactose monohydrate, Croscarmellose sodium, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate

- Nombor MAL:

Jedoxred 125: MAL20046127AZ

Jedoxred 250: MAL20046128AZ

Jedoxred 500: MAL20046129AZ

Pengilang

MSN Laboratories Private Limited
Formulation Division, Unit-II,
Sy.No. 1277 & 1319 to1324,
Nandigama (Village & Mandal)
Rangareddy District-509228,
Telangana, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Dr. Reddy's Laboratories
Malaysia Sdn. Bhd.
UNIT NO. SO-29-07 AND
SO-29-08, MENARA 1,
STRATA OFFICE, NO. 3,
JALAN BANGSAR, KL ECO
CITY, 59200 KUALA LUMPUR
MALAYSIA

Tarikh kemaskini RiMUP

07/01/2025

Nombor Siri

NPRA (R2) 20/001