

EXJADE® Film-Coated Tablets

Deferasirox

90 mg dan 360 mg *Film-Coated Tablets*

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan EXJADE

EXJADE mengandungi bahan aktif yang dinamakan *deferasirox*. Ubat ini ialah sejenis pengkelat besi yang mengeluarkan besi berlebihan daripada badan (juga dinamakan beban lebih besi).

- Beban lebih besi akibat pemindahan darah (pesakit menerima pemindahan darah secara berkala)

EXJADE digunakan untuk merawat beban lebih besi disebabkan oleh pemindahan darah yang berulang. EXJADE boleh digunakan untuk merawat pesakit dewasa, remaja dan kanak-kanak berusia 2 tahun dan ke atas. Pemindahan darah yang berulang mungkin diperlukan oleh pesakit yang menghidap anemia jenis tertentu seperti talasemia, *sickle cell disease*, atau *myelodysplastic syndromes*.

Bagaimanapun, pemindahan darah yang berulang boleh menyebabkan beban besi yang berlebihan. Hal ini adalah kerana darah mengandungi besi dan badan anda tidak mempunyai cara semula jadi untuk menyingkirkan besi berlebihan yang diperoleh daripada pemindahan darah.

- Sindrom talasemia yang tidak bergantung kepada pemindahan darah (pesakit tidak menerima pemindahan darah secara berkala)

EXJADE juga digunakan untuk merawat pesakit yang mempunyai beban besi berlebihan yang dikaitkan dengan sindrom talasemia, tetapi yang tidak bergantung kepada pemindahan darah. Dalam kes ini, EXJADE boleh digunakan untuk merawat pesakit dewasa, remaja dan kanak-kanak berusia 10 tahun dan ke atas. Dalam kalangan pesakit dengan sindrom

talasemia tidak bergantung kepada pemindahan darah, beban lebih besi mungkin dialami selama ini disebabkan oleh peningkatan penyerapan besi daripada pemakanan sebagai tindak balas kepada kiraan sel darah rendah. Dalam kalangan pesakit talasemia yang tidak menerima pemindahan darah secara berkala, peningkatan paras besi biasanya diperhatikan dalam kalangan pesakit berusia 10 tahun dan ke atas sahaja. Secara beransur-ansur, besi berlebihan boleh merosakkan organ penting seperti hati dan jantung.

Ubat yang dinamakan pengkelat besi digunakan untuk menyingkirkan besi berlebihan dan mengurangkan risiko besi daripada merosakkan organ.

Bagaimana EXJADE berfungsi

EXJADE memerangkap dan menyingkirkan besi berlebihan yang kemudiannya disingkirkan melalui perkumuhan terutamanya menerusi najis.

Jika anda mempunyai apa-apa soalan tentang cara EXJADE berfungsi atau mengapa ubat ini telah diberikan kepada anda, tanya doktor anda.

Sebelum menggunakan EXJADE

Ikut arahan doktor dengan teliti kerana mungkin berbeza daripada maklumat umum yang terdapat dalam risalah ini.

Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah (*hypersensitive*) kepada *deferasirox* atau sebarang bahan lain yang terdapat dalam EXJADE seperti yang disenaraikan dalam risalah ini.
- Jika anda mengalami sebarang masalah buah pinggang yang teruk.
- Jika anda mengalami *myelodysplastic syndromes* (MDS) peringkat lanjutan atau kanser lanjutan.

Jika anda mengalami keadaan di atas, beritahu doktor sebelum mengambil EXJADE. Jika anda fikir anda mempunyai alahan, minta nasihat doktor anda.

Mengandung dan menyusukan anak

Pengambilan EXJADE tidak disyorkan semasa mengandung melainkan amat

diperlukan. Jika anda mengandung atau anda fikir anda mungkin mengandung, beritahu doktor anda bagi menentukan sama ada anda boleh mengambil EXJADE semasa anda mengandung.

Penyusuan anak tidak disyorkan semasa rawatan dengan EXJADE. Beritahu doktor jika anda menyusukan anak.

Minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

Sebelum menggunakan EXJADE

- Jika anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang.
- Jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil ubat tahan sakit, ubat anti-radang atau *oral bisphosphonates* (lihat “Mengambil ubat lain”).
- Jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil ubat *anti-coagulants* (lihat “Jika mengambil ubat-ubat lain”).
- Jika anda mempunyai paras platlet atau sel darah putih yang rendah dalam darah.

Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, beritahu doktor anda.

Memantau rawatan EXJADE

Anda akan menjalani ujian secara berkala (darah, air kencing, atau Pengimejan Resonans Magnet (MRI)) sebelum dan semasa rawatan. Ujian yang dijalankan akan menunjukkan jumlah besi dalam badan anda (paras feritin, hati dan/atau kandungan besi dalam jantung) untuk melihat keberkesanan fungsi EXJADE. Ujian-ujian tersebut dilakukan untuk memantau fungsi buah pinggang anda (paras kreatinina darah, kehadiran protein dalam air kencing) dan fungsi hati (paras *transaminases* dalam darah, bilirubin dan fosfatase alkali). Doktor anda akan mengambil kira ujian ini apabila menentukan dos EXJADE yang paling sesuai untuk anda dan juga akan menggunakan ujian ini untuk menentukan sama ada anda patut berhenti mengambil EXJADE. Penglihatan dan pendengaran anda akan diuji sebelum memulakan rawatan dan setiap tahun semasa rawatan sebagai langkah pencegahan.

Jika anda mempunyai apa-apa soalan tentang cara EXJADE berfungsi atau mengapa ubat ini telah diberikan kepada anda, tanya doktor anda.

Warga tua (berusia 65 tahun dan ke atas)

EXJADE boleh digunakan oleh pesakit berusia 65 tahun dan ke atas pada dos yang sama seperti dewasa lain. Pesakit tua mungkin mengalami lebih banyak kesan sampingan daripada pesakit lebih muda. Mereka harus dipantau dengan teliti oleh doktor mereka untuk kesan sampingan yang mungkin memerlukan pertukaran dos.

Kanak-kanak dan remaja (berusia 2 hingga 17 tahun)

EXJADE boleh digunakan dalam kalangan remaja dan kanak-kanak berusia 2 tahun dan ke atas. Sambil pesakit membesar, doktor akan membuat perubahan dos.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Antacids (ubat yang digunakan untuk merawat pedih hulu hati) yang mengandungi aluminium tidak harus diambil pada masa yang sama dengan EXJADE.

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi.

Ini termasuk secara khususnya:

- *midazolam* (digunakan untuk mengurangkan keresahan dan/atau masalah tidur)
- *ciclosporin* (digunakan dalam pemindahan untuk mencegah penolakan graf atau untuk sebarang keadaan lain, seperti artritis reumatoid atau dermatitis atopik)
- *simvastatin* (digunakan untuk menurunkan paras kolesterol)
- agen kontraseptif hormon (ubat perancang keluarga)
- ubat tahan sakit atau ubat anti-radang tertentu (cth aspirin, ibuprofen, kortikosteroid)
- *oral bisphosphonates* (digunakan untuk merawat osteoporosis)
- ubat *anti-coagulants* (digunakan untuk mencegah atau merawat pembekuan darah)
- *repaglinide* (digunakan untuk merawat diabetes)
- *rifampicin* (digunakan untuk merawat tuberkulosis)

- *phenytoin, phenobarbital* (digunakan untuk merawat sawan)
- *ritonavir* (digunakan dalam rawatan jangkitan HIV)
- *paclitaxel* (digunakan dalam rawatan kanser)
- *theophylline* (digunakan untuk merawat penyakit pernafasan seperti asma)
- *busulfan* (digunakan sebagai rawatan sebelum menjalani transplan sumsum tulang)

Doktor anda mungkin perlu menguji paras sesetengah ubat ini di dalam darah anda. Doktor anda akan mempertimbangkan ujian ini semasa menentukan dos ubat paling sesuai bagi anda.

Cara menggunakan EXJADE

Anda hendaklah mengambil EXJADE betul-betul mengikut arahan doktor anda. EXJADE boleh diambil sama ada semasa perut kosong atau bersama hidangan ringan (kurang daripada 50% kalori daripada lemak), sebaik-baiknya pada masa yang sama setiap hari.

EXJADE *Film-Coated Tablets* mempunyai formulasi yang berbeza daripada EXJADE *Dispersible Tablets* dengan bahan aktif yang sama, deferasiroxx; walau bagaimanapun, dos akan berubah apabila pesakit bertukar rawatan daripada EXJADE *Dispersible Tablets* kepada EXJADE *Film-Coated Tablets*.

Berapa banyak harus digunakan

- Dos EXJADE bergantung kepada berat badan bagi semua pesakit. Doktor anda akan menentukan dos yang diperlukan dan berapa banyak pil untuk diambil setiap hari.
- Dos harian biasa pada permulaan rawatan ialah:
 - 14 mg setiap kilogram berat badan bagi pesakit yang menerima pemindahan darah secara berkala
 - 7 mg setiap kilogram berat badan bagi pesakit yang tidak menerima pemindahan darah secara berkala.

Dos permulaan yang lebih tinggi atau lebih rendah mungkin disyorkan oleh doktor anda berasaskan keperluan rawatan masing-masing.

- Bergantung kepada tindak balas anda terhadap rawatan, doktor anda mungkin mengubah dos

rawatan kepada yang lebih tinggi atau lebih rendah.

- Dos harian maksimum yang disyorkan ialah:
 - 28 mg setiap kilogram berat badan bagi pesakit yang menerima pemindahan darah secara berkala
 - 14 mg setiap kilogram berat badan bagi pesakit yang tidak menerima pemindahan darah secara berkala

Bila perlu digunakan

- Ambil EXJADE sekali sehari, setiap hari pada waktu yang sama dengan air.
- Ambil pil semasa perut kosong ataupun dengan hidangan ringan.
- Jika anda tidak boleh menelan pil sekaligus, anda boleh memecahkan/menhancurkan pil. Kemudian, anda boleh taburkan hancuran pil tersebut ke dalam hidangan lembut seperti yogurt atau puri epal. Anda harus terus makan hidangan tersebut hingga habis dan tidak boleh disimpan untuk dimakan kemudiannya.
- Mengambil EXJADE pada waktu yang sama setiap hari akan membantu anda mengingati waktu untuk mengambil pil.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil EXJADE setiap hari selagi doktor anda memberitahu anda untuk berbuat demikian. Hal ini merupakan rawatan jangka panjang dan mungkin berterusan selama berbulan-bulan atau bertahun-tahun. Doktor anda akan memeriksa keadaan anda dari masa ke semasa untuk memeriksa sama ada rawatan anda memberikan kesan yang dikehendaki (lihat juga bahagian: "Memantau rawatan EXJADE anda"). Jika anda mempunyai apa-apa soalan tentang berapa lama untuk mengambil EXJADE, bincang dengan doktor anda.

Jika terlupa menggunakan

Jika anda tertinggal satu dos, ambil sebaik sahaja anda teringat pada hari tersebut. Ambil dos seterusnya seperti yang dijadualkan. Jangan ambil dua dos pada hari berikut untuk menggantikan pil yang terlupa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda terlebih mengambil dos, atau jika orang lain secara tidak sengaja

terambil pil anda, hubungi doktor atau hospital anda untuk mendapatkan nasihat dengan segera. Tunjukkan pek pil kepada doktor. Rawatan perubatan mungkin perlu diberikan dengan segera. Anda mungkin boleh mengalami kesan seperti sakit perut, cirit-birit, loya dan muntah, dan masalah buah pinggang atau hati yang serius.

Semasa menggunakan EXJADE

Perkara yang perlu dilakukan

- Jika anda muntah darah dan/atau mempunyai najis berwarna hitam.
- Jika anda kerap mengalami pedih hulu hati atau sakit abdomen (ulser) khususnya selepas mengambil EXJADE.
- Jika anda mendapati pengurangan air kencing yang tinggi (tanda masalah buah pinggang).
- Jika anda mengalami ruam teruk, masalah untuk bernafas, pening pening atau bengkak terutamanya pada muka dan tekak (tanda tindak balas alah yang teruk).
- Jika anda mengalami kombinasi beberapa simptom: ruam, kemerahan kulit, lepuh bibir, mata atau mulut, kulit mengelupas, demam dengan suhu yang tinggi, simptom selsema dan pembengkakan kelenjar limfa (tanda tindak balas kulit yang teruk).
- Jika anda mengalami kombinasi simptom loya, sakit bahagian kanan atas abdomen, kulit atau mata menguning dan warna air kencing menjadi gelap (tanda masalah hati).
- Jika anda mengalami masalah penglihatan atau pendengaran

Jika anda mengalami mana-mana gejala ini, beritahu doktor anda dengan segera.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil EXJADE melainkan doktor anda memberitahu anda untuk berbuat demikian. Jika anda berhenti mengambilnya, besi berlebihan tidak akan disingkirkan lagi daripada badan anda (lihat juga bahagian “Berapa lama perlu digunakan” di atas).

Perkara yang perlu diberi perhatian

Wanita yang berpotensi melahirkan anak

EXJADE boleh mengurangkan kesan pil kontraseptif atau patch kontraseptif,

oleh itu anda mungkin berisiko untuk hamil jika anda menggunakan pil kontraseptif atau patch kontraseptif sahaja. Anda perlu menggunakan kontraseptif tambahan atau kontraseptif yang berlainan.

Memandu dan menggunakan mesin

Jika anda berasa pening selepas mengambil EXJADE, jangan memandu atau mengendalikan sebarang alat atau mesin sehingga anda rasa pulih seperti biasa.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, EXJADE boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Kebanyakan kesan sampingan yang ringan atau sederhana akan biasanya hilang selepas beberapa hari kepada beberapa minggu rawatan dimulakan.

Jangan berasa cemas dengan senarai potensi kesan sampingan. Anda mungkin tidak mengalami sebarang kesan sampingan.

Sesetengah kesan sampingan mungkin serius tetapi jarang berlaku

- Jika anda muntah darah dan/atau mempunyai najis berwarna hitam.
- Jika anda kerap mengalami pedih hulu hati atau sakit abdomen (ulser) khususnya selepas makan atau mengambil ubat.
- Jika anda mendapati pengurangan air kencing yang tinggi (tanda masalah buah pinggang).
- Jika anda mengalami kombinasi mengantuk, sakit bahagian kanan atas abdomen, kulit atau mata menguning dan air kencing menjadi gelap (tanda masalah hati).
- Jika anda mengalami kehilangan sebahagian penglihatan.
- Jika anda mengalami sakit belakang atau sakit di sebelah kanan abdomen (tanda-tanda batu hempedu) secara tiba-tiba.
- Jika anda sakit perut yang teruk pada bahagian atas perut (pankreatitis)

Sesetengah kesan sampingan mungkin serius tetapi sangat jarang berlaku

Kesan sampingan mungkin dialami oleh kurang daripada 1 dalam setiap 10,000 orang pesakit.

- Jika anda mengalami ruam, kemerahan kulit, lepuh bibir, mata

atau mulut, kulit mengelupas, demam dengan suhu yang tinggi, simptom selsema dan pembengkakan kelenjar limfa. Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, beritahu doktor anda dengan segera.

Juga dilaporkan (kekerapan tidak diketahui)

- Jika perut atau dinding usus anda koyak yang boleh menyakitkan berasa loya.

Sesetengah kesan sampingan adalah sangat umum

Kesan sampingan ini mungkin dialami oleh lebih daripada 1 dalam setiap 10 orang pesakit.

- Ujian darah buah pinggang yang tidak normal (kreatinina yang tinggi)

Sesetengah kesan sampingan adalah umum

Kesan sampingan ini adalah umum dan mungkin dialami oleh 1 dalam setiap 10 orang pesakit.

- Gangguan perut dan usus, seperti loya, muntah, cirit-birit, sakit abdomen, kembung, sembelit, ketaksernaan
- Ruam
- Sakit kepala
- Ujian darah hati yang tidak biasa (transaminase tinggi)
- Kegatalan
- Protein dalam kencing

Kesan sampingan lain adalah tidak umum

Kesan sampingan ini adalah tidak umum, dan mungkin dialami oleh kurang daripada 1 dalam setiap 100 orang pesakit.

- Pening
- Demam
- Penglihatan menjadi kabur/mendung
- Kesukaran mendengar
- Sakit tekak
- Bengkak tangan atau kaki
- Perubahan warna kulit
- Keresahan
- Gangguan tidur
- Keletihan

Kekerapan kesan sampingan yang tidak diketahui

- Kehilangan rambut
- Pengurangan bilangan dalam sel yang terlibat dalam pembekuan darah (thrombocytopenia), dalam

jumlah sel darah merah (anemia teruk), dan dalam jumlah sel darah putih (*neutropenia*)

Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini dengan teruk, beritahu doktor anda.

Jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, 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 laman web npra.gov.my [*Consumers--> Reporting Side Effects to Medicines(ConSERF)* or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan EXJADE

Penyimpanan

- Simpan di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.
- Jangan guna EXJADE selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton selepas perkataan 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.
- Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C.
- Simpan dalam bungkusan asal untuk melindungi ubat daripada kelembapan.
- Jangan gunakan sebarang pek yang rosak.

Pelupusan

Jangan buang ubat-ubatan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat-ubatan yang tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

- EXJADE 90 mg *Film-Coated Tablets*: Biru muda, bujur, bersalut filem dengan tepi serong, diukir dengan 'NVR' pada bahagian sebelah tablet dan '90' pada cerun menaik sedikit di antara dua garisan ukiran di bahagian sebelah yang lain.
- EXJADE 360 mg *Film-Coated Tablets*: Biru tua, bujur, bersalut filem dengan tepi serong, diukir dengan 'NVR' pada bahagian

sebelah tablet dan '360' pada cerun menaik sedikit di antara dua garisan ukiran di bahagian yang lain.

Bahan-bahan Kandungan

- *Bahan aktif*
 - Bahan aktif ialah *deferasirox*.
- *Bahan tidak aktif*
 - Bahan lain ialah *Microcrystalline cellulose; Crospovidone; Povidone (K30); Magnesium stearate; Colloidal silicon dioxide; Poloxamer 188; Coating material: Hypromellose; Titanium dioxide (E171); Polyethylene glycol (4000); Talc; FD&C blue #2/Indigo carminine aluminum lake (E132)*.

Nombor MAL

EXJADE 90 mg *Film-Coated Tablets* :
MAL18016074ARZ

EXJADE 360 mg *Film-Coated Tablets* : MAL18016071ARZ

Pengilang

Sandoz S.R.L. 7A Livezeni Street,
Targu Mures, 540472 Romania.

Pemegang Pendaftaran Produk

Novartis Corporation (Malaysia) Sdn. Bhd.
Tingkat 18, Imazium,
No. 8, Jalan SS21/37,
Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya, Selangor

Maklumat dikeluarkan

24-Jul-2019

Tarikh kemas kini RiMUP

12/01/2022

Nombor Siri

NPRA(R1/4) 05052022/117