

# DEFRIJET

## Deferasirox Dispersible Tablets (125mg, 250mg, 500mg)

### Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan **DEFRIJET**
2. Bagaimana **DEFRIJET** berfungsi
3. Sebelum menggunakan **DEFRIJET**
4. Cara menggunakan **DEFRIJET**
5. Semasa menggunakan **DEFRIJET**
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan **DEFRIJET**
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP
11. Nombor Siri

### Apakah kegunaan **DEFRIJET**

**DEFRIJET** digunakan untuk merawat:

- o pesakit berumur 2 tahun dan ke atas yang mempunyai paras zat besi berlebihan dalam darah untuk tempoh yang lama (kronik) disebabkan kerap menjalani pemindahan darah.
- o pesakit berumur 10 tahun dan ke atas yang menghidap talasemia dengan paras zat besi berlebihan dalam darah, tetapi tidak menjalani pemindahan secara berkala.

### Bagaimana **DEFRIJET** berfungsi

**DEFRIJET** 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 **DEFRIJET**

- *Bila tidak boleh menggunakan*
- o Sekiranya anda alah (hipersensitif) untuk *deferiasirox* atau mana-mana bahan kandungan lain (khususnya, laktosa) seperti yang disenaraikan dalam bahagian "Maklumat Lanjut".
- o Sekiranya anda mengalami penyakit buah pinggang yang serius
- o Jika anda mempunyai sindrom *myelodysplastic* (MDS) atau kanser yang serius
- o Jika anda mempunyai tahap platelet rendah ( $<50 \times 10^9 / L$ ).

*Mengandung dan menyusukan bayi* **DEFRIJET** tidak disyorkan semasa hamil melainkan jika perlu. Jika anda hamil atau berfikir bahawa anda mungkin hamil, beritahu doktor anda. **DEFRIJET** 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 **DEFRIJET**.

### - *Sebelum mula menggunakan DEFRIJET*

Sila dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil **DEFRIJET** jika anda mempunyai:

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

### - *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Beritahu doktor atau pegawai 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 **DEFRIJET**:

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

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

- o *cyclosporine* (digunakan dalam pemindahan organ untuk mencegah penolakan organ atau untuk sebarang keadaan lain)
- o *simvastatin* (digunakan untuk

menurunkan kolesterol)

- o ejen kontraseptif hormonal (ubat kawalan kelahiran)
- o ubat kurang sakit atau ubat-ubatan anti-radang tertentu (seperti. *acetylsalicylic acid, ibuprofen, corticosteroid*)
- o *oral bisphosphonates* (digunakan untuk merawat osteoporosis)
- o ubat *anticoagulant* (digunakan untuk mengelakkan atau merawat pembekuan darah)
- o *repaglinide* (digunakan untuk merawat diabetes)
- o *rifampicin* (digunakan untuk merawat batuk kering)
- o *paclitaxel* (digunakan dalam rawatan kanser)
- o *phenytoin, phenobarbital* (digunakan untuk merawat epilepsi)
- o *ritonavir* (digunakan dalam rawatan jangkitan HIV)
- o *cholestyramine* (digunakan terutamanya untuk menurunkan kolesterol)
- o *theophylline* (digunakan untuk merawat penyakit pernafasan seperti asma)
- o busulfan (digunakan sebagai rawatan sebelum pemindahan sumsum tulang)

### Cara menggunakan **DEFRIJET**

- *Berapa banyak harus digunakan*  
Sentiasa ambil **DEFRIJET** 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 :
- o Dos permulaan: 10 mg, atau 20 mg, atau 30 mg untuk setiap kg berat badan setiap hari.
  - o Dos maksimum: 40 mg untuk setiap kg berat badan setiap hari.

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

- o Dos permulaan: 10 mg untuk setiap kg berat badan setiap hari.
- o Dos maksimum: 20 mg untuk setiap kg berat badan setiap hari.
- o Dos harian akan disesuaikan bergantung kepada bagaimana

anda bertindak balas terhadap rawatan.

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

- Bila perlu digunakan

- Ambil DEFRIJET sekali sehari, setiap hari, pada waktu yang sama setiap hari.
- Harus diambil pada perut kosong. Tunggu sekurang-kurangnya 30 minit sebelum makan makanan anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan menggunakan DEFRIJET 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 mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah mengambil terlalu banyak DEFRIJET, 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 DEFRIJET. Rawatan perubatan mungkin diperlukan.

**Semasa menggunakan DEFRIJET**

- 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 DEFRIJET.

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

Semasa rawatan dengan DEFRIJET, 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 DEFRIJET. Anda juga boleh dinilai oleh *Magnetic Resonance Imaging* (MRI). Ini akan memantau jumlah tahap besi dalam badan anda (tahap *ferritin*) untuk melihat bagaimana DEFRIJET 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 DEFRIJET yang paling sesuai untuk anda dan juga akan menggunakan ujian ini untuk menentukan bila anda perlu berhenti mengambil DEFRIJET.

Penglihatan dan pendengaran anda juga akan diuji sebelum dan secara kerap semasa rawatan sebagai langkah berjaga-jaga. Keselamatan DEFRIJET 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 DEFRIJET 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 DEFRIJET

*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, DEFRIJET 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 DEFRIJET. 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 DEFRIJET. 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](http://npra.gov.my) [*Consumers Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

### **Cara Penyimpanan dan Pelupusan DEFRIJET**

DEFRIJET hadir dalam bentuk pek lepuh Triplex yang mengandungi 10 tablet. Setiap kotak mengandungi 3 pek lepuh dan 1 sisip bungkusan.

- Penyimpanan  
Simpan di bawah suhu 30°C jauh daripada kelembapan.

- Pelupusan  
Jangan lupuskan ubat dengan air sisa atau sisa domestik. Tanya ahli farmasi anda untuk kaedah melupuskan ubat yang sudah tidak diperlukan. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

### **Maklumat lanjut**

- Rupa dan warna ubat

DEFRIJET 125 mg  
Tablet tanpa saduran, berwarna putih pudar, berbentuk bulat dan leper, serong di keliling, dicop dengan '568' pada satu permukaan dan dibiarkan kosong pada permukaan sebaliknya

DEFRIJET 250 mg  
Tablet tanpa saduran, berwarna putih pudar, berbentuk bulat dan leper, serong di keliling, dicop dengan '569' pada satu permukaan dan dibiarkan kosong pada permukaan sebaliknya

DEFRIJET 500 mg  
Tablet tanpa saduran, berwarna putih pudar, berbentuk bulat dan leper, serong di keliling, dicop dengan '570' pada satu permukaan dan dibiarkan kosong pada permukaan sebaliknya.

- Bahan-bahan:

- o Bahan aktif: Deferasirox
- o Bahan tidak aktif: Laktosa monohidrat, Crospovidone, Silikon dioksida koloid, Povidone, Natrium lauril sulfat, Air tulen, Selulosa mikrokrystal, Magnesium stearate

- Nombor MAL:

125mg No. MAL: MALXXXXXXXX

250mg No. MAL: MALXXXXXXXX

500mg No. MAL: MALXXXXXXXX

### **Pengilang:**

Sun Pharmaceutical Industries Limited  
Survey No. 1012, Dadra  
Union Territory of Dadra & Nagar  
Haveli and Daman and Diu  
IN-396193, India

### **Pemegang Pendaftaran Produk**

**RANBAXY (MALAYSIA) SDN.  
BHD.**

Lot 23, Bakar Arang Industrial Estate,  
08000 Sungai Petani, Kedah,  
MALAYSIA

**Tarikh kemas kini RiMUP: Januari  
2025**

### **Nombor Siri**

**NPRA (R2) 23/056**