

Velphoro Chewable Tablet 500mg

Iron (dalam bentuk *sucroferic oxyhydroxide*) 500mg

Apakah yang terkandung dalam risalah ini

1. Apakah kegunaan Velphoro
2. Bagaimana Velphoro berfungsi
3. Sebelum menggunakan Velphoro
4. Cara menggunakan Velphoro
5. Semasa menggunakan Velphoro
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Velphoro
8. Keterangan Produk
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Semakan
11. Nombor siri

1. Apa itu Velphoro dan kegunaannya

Velphoro ialah ubat yang mengandungi *sucroferic oxyhydroxide* sebagai bahan aktif, yang dibuat daripada *iron*, *sucrose* dan *starch*.

Velphoro disediakan untuk kegunaan pesakit dewasa yang menjalani hemodialisis atau dialisis peritoneum (prosedur untuk menyingkirkan bahan toksik dalam darah) kerana penyakit buah pinggang kronik. Ubat ini digunakan untuk membantu mengawal paras fosforus di dalam darah apabila paras darah adalah sangat tinggi (hiperfosfatemia).

2. Bagaimana Velphoro berfungsi

Paras fosforus di dalam darah yang terlalu tinggi boleh menyebabkan kalsium mendap di dalam tisu (kalsifikasi). Keadaan ini boleh menyebabkan pembuluh darah menjadi keras, mengakibatkan darah lebih sukar dialirkan ke seluruh badan.

Hal ini juga boleh menyebabkan kalsium mendap di dalam tisu lembut dan tulang yang boleh memberikan kesan seperti mata merah, kulit gatal dan sakit tulang.

Velphoro berfungsi dengan mengikat fosforus daripada makanan dalam saluran penghadaman (perut dan usus) anda. Tindakan ini akan mengurangkan jumlah fosforus yang akan diserap ke dalam aliran darah dan merendahkan paras fosforus dalam darah anda.

3. Sebelum menggunakan Velphoro

Jangan ambil Velphoro:

- jika anda alah terhadap *sucroferic oxyhydroxide* atau mana-mana ramuan lain di dalam ubat ini (disenaraikan dalam bahagian 8).
- jika anda mempunyai sejarah pembentukan *iron* yang tidak normal di dalam organ anda (hemokromatosis).
- jika anda mempunyai apa-apa penyakit lain berkaitan dengan paras *iron* yang terlalu tinggi.

Jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Sebelum anda mula menggunakannya

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Velphoro:

- jika anda pernah menghidap peritonitis, keradangan peritoneum (tisu nipis yang melapisi dinding bahagian dalam abdomen) dalam tempoh 3 bulan terakhir,

-jika anda mempunyai masalah perut dan/atau hati yang serius, -jika anda pernah menjalani pembedahan besar pada perut dan/atau usus anda.

Jika anda tidak pasti sama ada anda pernah mengalami mana-mana perkara di atas, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

Velphoro boleh menyebabkan najis menjadi hitam. Apa-apa pendarahan daripada saluran penghadaman (perut dan usus) anda yang mungkin berlaku mungkin terselindung di sebalik najis hitam ini. **Jika najis anda hitam dan anda mengalami simptom seperti rasa penat dan sesak nafas yang semakin teruk, segera hubungi doktor anda (lihat bahagian 6).**

Kanak-kanak dan remaja

Keselamatan dan keberkesanan Velphoro dalam kalangan kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun masih belum ditentukan. Oleh itu, Velphoro tidak disyorkan untuk kegunaan kanak-kanak dan remaja.

Mengambil Ubat-ubatan Lain

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat lain.

Jika anda sedang mengambil apa-apa ubat lain yang diketahui boleh dipengaruhi oleh *iron* (contohnya ubat yang mengandungi bahan aktif *alendronate* (digunakan untuk merawat sesetengah penyakit tulang) atau *doxycycline* (antibiotik) atau

Velphoro Chewable Tablet 500mg

Iron (dalam bentuk sucroferic oxyhydroxide) 500mg

mempunyai potensi dipengaruhi oleh *iron* (contohnya ubat yang mengandungi bahan aktif levothyroxine (digunakan untuk merawat penyakit fungsi tiroid)), pastikan anda mengambil ubat ini sekurang-kurangnya satu jam sebelum mengambil Velphoro atau sekurang-kurangnya dua jam selepas mengambil Velphoro. Tanya doktor anda jika anda tidak pasti.

Kehamilan dan penyusuan ibu

Tiada maklumat tentang kesan ubat ini jika diambil ketika hamil atau menyusukan bayi. Jika anda hamil atau menyusukan bayi atau anda rasa anda mungkin hamil atau sedang merancang untuk hamil, dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

Doktor akan menasihatkan anda sama ada Velphoro perlu diambil semasa hamil berdasarkan penilaian manfaat dan risiko penggunaannya ketika hamil.

Jika anda menyusukan bayi, doktor akan menjelaskan sama ada anda perlu meneruskan penyusuan atau meneruskan rawatan dengan Velphoro, dengan mengambil kira manfaat rawatan Velphoro terhadap anda dan manfaat penyusuan terhadap anak anda.

Ubat ini tidak akan masuk ke dalam susu ibu.

Memandu dan menggunakan mesin

Ubat ini tidak mempunyai kesan yang ketara terhadap keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan alat atau mesin.

Velphoro mengandungi sucrose dan starch (karbohidrat)

Jika doktor pernah memberitahu anda bahawa anda tidak tolerans terhadap sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Velphoro boleh memudaratkan gigi.

Velphoro mengandungi *starch*. Jika anda menghidap diabetes, anda perlu tahu bahawa satu tablet Velphoro adalah bersamaan dengan kira-kira 1.4 g karbohidrat (bersamaan dengan 0.116 unit bread).

4. Cara menggunakan Velphoro

Jumlah penggunaan, waktu penggunaan dan tempoh penggunaan

Sentiasa ambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Dos permulaan yang biasanya disyorkan adalah bersamaan dengan 1,500 mg *iron* sehari (3 tablet). Dos maksimum yang disyorkan ialah 3,000 mg *iron* (6 tablet) sehari.

Doktor anda boleh mengubah dos sepanjang rawatan bergantung pada paras fosforus di dalam darah anda.

Cara mengambil ubat

Velphoro hanya boleh diambil melalui mulut. Ambil tablet semasa makan dan kunyah (jika perlu, tablet boleh dihancurkan untuk memudahkan anda).

-JANGAN telan ubat tanpa mengunyahnya.

-Jumlah tablet yang diambil sehari hendaklah dibahagikan dengan waktu makan pada hari tersebut. Apabila mengambil Velphoro, anda hendaklah mematuhi diet yang disyorkan dan rawatan yang ditetapkan oleh doktor anda seperti tambahan kalsium, vitamin D3 atau kalsimimetik.

Jika anda terlupa untuk menggunakannya

Jika anda tertinggal satu dos, ambil dos seterusnya sahaja pada waktu biasa bersama makanan. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jika anda guna terlalu banyak (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak tablet ini dengan tidak sengaja, jangan makan ubat ini lagi dan segera berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

5. Semasa menggunakan Velphoro

Perkara yang anda perlu lakukan

Jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ia termasuklah apa-apa kesan sampingan yang mungkin berlaku yang tidak tersenarai dalam risalah ini. 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].

Velphoro Chewable Tablet 500mg

Iron (dalam bentuk *sucroferic oxyhydroxide*) 500mg

(ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Perkara yang anda tidak boleh lakukan

Jangan berhenti mengambil ubat anda sebelum berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda kerana paras prosforus dalam darah anda mungkin meningkat (lihat bahagian 1).

Perkara yang anda perlu berhati-hati

Velphoro boleh menyebabkan najis menjadi hitam. Apa-apa pendarahan daripada saluran penghadaman (perut dan usus) anda yang mungkin berlaku mungkin terselindung di sebalik najis hitam ini. **Jika najis anda hitam dan juga mengalami simptom seperti rasa penat dan sesak nafas yang semakin teruk, segera hubungi doktor anda** (lihat bahagian 6).

6. Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Najis hitam sangat kerap berlaku pada pesakit yang mengambil Velphoro. Jika anda juga mengalami simptom seperti rasa penat dan sesak nafas yang semakin teruk, segera hubungi doktor anda (lihat bahagian 3).

Kesan sampingan berikut juga dilaporkan bagi pesakit yang mengambil ubat ini:

Sangat Kerap (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang): cirit-birit (selalunya berlaku pada peringkat awal rawatan, dan lama-kelamaan bertambah baik).

Kerap (boleh menjejaskan 1 dalam 10 orang): rasa hendak muntah (loya), sembelit, muntah, ketidakhadaman, sakit dalam perut dan usus, gas, perubahan warna gigi, perubahan rasa.

Tidak kerap (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang): kembung (kembungan abdomen), keradangan perut, rasa tidak selesa pada abdomen, kesukaran untuk menelan, asid naik semula dari perut (penyakit refluks gastro-esofageal), perubahan warna lidah, paras kalsium yang rendah atau tinggi dapat dilihat dalam ujian, keletihan, gatal, ruam, sakit kepala, sukar bernafas.

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)].

7. Penyimpanan dan pelupusan Velphoro

Jauhkan ubat ini daripada dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton, botol atau pembungkusan blister selepas "EXP". Tarikh luput tersebut merujuk hari terakhir bulan tersebut.

Selepas botol dibuka pada kali pertama, tablet boleh kunyah ini boleh diambil dalam tempoh 45 hari.

Simpan dalam bungkusan asal bagi melindungi ubat daripada lembapan.

Jangan buang apa-apa ubat ke dalam laluan air atau sisa rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara membuang ubat yang tidak lagi digunakan. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

8. Keterangan Produk

Rupa Velphoro

Tablet boleh kunyah berwarna coklat, bulat dan dicetak timbul dengan PA500 pada satu sisi, dengan diameter 20 mm dan ketebalan 6.5 mm.

Tablet dibungkus di dalam botol polietilena berketumpatan tinggi dengan penutup polipropilena tahan kanak-kanak dan pengedap aruhan kerajang.

Tidak semua saiz bungkusan dipasarkan.

Bahan-bahan

Bahan aktif ialah *sucroferic oxyhydroxide* yang terdiri daripada *polynuclear iron(III) oxyhydroxide*, *sucrose* dan *starch*. Setiap tablet boleh kunyah mengandungi 500 mg *iron* dalam bentuk *sucroferic oxyhydroxide*. Setiap tablet juga mengandungi 750 mg *sucrose* dan 700 mg *starch*. Lihat bahagian 3 untuk maklumat lanjut tentang *sucrose* dan *starch*. Ramuan lain ialah perasa *woodberry*, *neohesperidin*, *dihydrochalc* on, *magnesium stearate*, *colloidal anhydrous silica*.

Velphoro Chewable Tablet 500mg

Iron (dalam bentuk sucroferric oxyhydroxide) 500mg

NOMBOR MAL: MAL22016004ARZ

9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Pengilang

Corden Pharma Fribourg SA
Route de Moncor
CH-1752 Villars-sur-Glâne
Switzerland

Pemegang Pendaftaran Produk/Pengimport

Fresenius Kabi Malaysia Sdn
Bhd
3-1 & 3-2, Axis Technology
Centre
Jalan 51A / 225,
46100 Petaling Jaya Selangor,
Malaysia

10. Tarikh Semakan:
23/08/2023

11. Nombor Siri:
NPRA (R1/2)
23082023/153