GPO-L-ONE TABLET 500MG

Deferiprone (500 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan GPO-L-One

GPO-L-One digunakan untuk merawat kelebihan zat besi yang disebabkan oleh pemindahan darah yang kerap dalam kalangan pesakit talasemia major (sejenis penyakit anemia).

Bagaimana GPO-L-One berfungsi

GPO-L-One mengandungi bahan aktif deferiprone. Ia berfungsi untuk menyingkir zat besi berlebihan di dalam badan.

Sebelum menggunakan GPO-L-One

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan mengambil GPO-L-One jika anda:
• mempunyai alahan terhadap deferiprone atau bahan-bahan lain dalam formulasi ini.
• pernah mengalami bilangan sel darah putih yang rendah (neutropenia).
• pernah mengalami bilangan sel darah putih yang sangat rendah (agranulocytosis).
• mengandung atau menyusu bayi.

- *Sebelum mula menggunakan GPO-L-One*

Beritahu kepada doktor anda jika anda alah terhadap:
• bahan-bahan lain, termasuk makanan, pengawet atau pewarna.

Maklumkan kepada doktor anda jika anda mempunyai sebarang masalah kesihatan yang lain, terutamanya:
• neutropenia atau agranulocytosis
• masalah buah pinggang
• masalah hati
• HIV positif atau masalah kelemahan sistem imun
• paras ferritin serum yang rendah

Doktor anda akan meminta anda datang untuk ujian dan pemantauan zat besi. Ujian biopsi hati juga akan dijalankan.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat lain, termasuk ubatan yang didapatkan tanpa preskripsi.

Sesetengah ubat boleh berinteraksi dengan GPO-L-One. Anda mesti maklumkan kepada doktor anda jika anda mengambil ubat-ubat berikut:
• Antasid berasaskan aluminium (ubat untuk melegakan pedih hati atau ketidakhadaman yang disebabkan oleh asid perut yang berlebihan)
• Ubat yang boleh menyebabkan kekurangan sel-sel darah putih
• Vitamin C

Ubat-ubat lain yang tidak tersenarai di atas mungkin boleh bertindakbalas dengan deferiprone. Sila dapatkan keterangan lanjut daripada doktor atau ahli farmasi anda.

- *Semasa mengandung dan menyusu bayi*

Jangan mengambil GPO-L-One jika anda hamil atau bercadang untuk hamil. Ia mungkin boleh menyebabkan kemudaratan yang serius kepada bayi anda. Gunakan kaedah kontraseptif yang berkesan semasa mengambil ubat ini. Bincang dengan doktor anda tentang kontrasepsi yang paling sesuai untuk anda. Jika anda hamil semasa mengambil GPO-L-One, berhenti mengambil ubat ini dan beritahu doktor anda dengan segera.

Jangan mengambil GPO-L-One jika anda menyusukan bayi. Masih tidak diketahui sama ada deferiprone meresap masuk ke dalam susu ibu. Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

Cara menggunakan GPO-L-One

Sentiasa ambil GPO-L-One sepertimana yang diarahkan oleh doktor anda. Jika anda tidak pasti, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- *Berapa banyak harus digunakan*

Dewasa & Kanak-kanak melebihi 6 tahun
Ambil 75 mg/kg berat badan sehari dalam 2 atau 4 dos yang berasingan.

Jadual dos

Berat badan (kg)	Jumlah dos harian (mg)	Jumlah setiap dos (dibahagikan kepada 3)	Bilangan tablet setiap hari
20	1500	500	1 x 3 kali
30	2250	750	1.5 x 3 kali
40	3000	1000	2 x 3 kali
50	3750	1250	2.5 x 3 kali
60	4500	1500	3 x 3 kali
70	5250	1750	3.5 x 3 kali
80	6000	2000	4 x 3 kali
90	6750	2250	4.5 x 3 kali

Dos ini boleh dilaraskan sehingga 100 mg/kg berat badan sehari dalam dos yang berasingan. Jumlah dos harian tidak melebihi 100 mg/kg. Sila rujuk kepada doktor anda untuk dos tepat yang perlu diambil.

- *Bila perlu digunakan*

GPO-L-One boleh diambil dengan atau tanpa makanan; Anda mungkin mendapati bahawa adalah lebih mudah ingat untuk mengambil GPO-L-One jika anda mengambilnya dengan makanan.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Teruskan mengambil ubat anda seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda.

- *Jika terlupa menggunakan*

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 anda atau sesiapa terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera. Simptom-simptom terlebih dos termasuk gangguan neurologi seperti gegaran, penglihatan berganda, pergerakan mata yang tidak terkawal, ucapan atau pemikiran menjadi perlahan, masalah dengan pergerakan koordinasi.

Semasa menggunakan GPO-L-One

- *Perkara yang perlu dilakukan*

• Sentiasa mengambil GPO-L-One mengikut arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda.
• Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru mengambil ubat-ubat lain, termasuk ubat tanpa preskripsi seperti suplemen atau ubat traditional.
• Jika anda akan mula mengambil ubat baru, maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi bahawa anda sedang mengambil ubat ini.
• Maklumkan kepada doktor anda dengan segera sekiranya anda mengandung semasa mengambil GPO-L-One.
• Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika kesan sampingan menjadi serius atau anda mengalami reaksi lain yang menyebabkan anda berasa tidak sihat.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

• Jangan berhenti mengambil ubat tanpa merujuk kepada doktor anda.
• Jangan guna GPO-L-One yang telah melepasi tarikh luput yang dicetak pada kotak dan botol.
• Jangan berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mengalami simptom yang sama seperti anda.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

GPO-L-One tidak akan mempengaruhi kemampuan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Namun begitu, berhati-hati semasa memandu, mengendalikan mesin atau melakukan sebarang aktiviti yang memerlukan tumpuan sehingga anda tahu bagaimana ubat ini mempengaruhi anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, GPO-L-One boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Antara kesan sampingan yang serius adalah bilangan sel darah putih yang sangat rendah. Hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami simptom-simptom jangkitan seperti: demam, sakit tekak atau selesema.

Kesan-kesan sampingan umum:

Sakit perut, loya, muntah, air kencing berwarna perang kemerahan, sakit kepala, cirit-birit, peningkatan selera makan, lesu, sakit sendi, penurunan bilangan sel darah putih, peningkatan enzim hati.

Kesan-kesan sampingan jarang:

Reaksi alahan termasuk ruam, kegatalan atau kemerahan pada kulit.

Gangguan neurologi (seperti gegaran, kesukaran berjalan, penglihatan berganda, kekejangan otot yang tidak terkawal, masalah dengan pergerakan koordinasi) telah dilaporkan dalam kalangan kanak-kanak yang dipreskrip dengan dua kali ganda dos harian maksimum yang disyorkan (100 mg/kg/hari) secara sukarela untuk beberapa tahun dan juga diperhatikan dalam kalangan kanak-kanak yang dipreskrip dengan dos standard deferiprone. Mereka sembuh daripada simptom-simptom tersebut selepas berhenti mengambil GPO-L-One.

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami kesan-kesan sampingan lain yang menyebabkan anda tidak sihat. Sesetengah pesakit mungkin mengalami kesan-kesan sampingan yang tidak disenaraikan di atas.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan GPO-L-One

- *Penyimpanan*

Simpan di bawah suhu 30°C.
Sentiasa simpan dalam bungkusan asal yang disediakan dan lindungi daripada haba, cahaya dan kelembapan yang berlebihan.

Jangan tinggalkan ubat anda di dalam kereta. Jauhi semua ubatan daripada kanak-kanak.

- *Pelupusan*

Jangan mengambil GPO-L-One yang telah melepasi tarikh luput yang dicetak pada bungkusan.

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*

GPO-L-One adalah tablet bujur cembung, berwarna hijau gelap dengan garis pembelahan pada satu permukaan yang ditanda dengan “DFP” dan “500” pada satu permukaan yang lain.

- *Bahan-bahan kandungan*

- Bahan Aktif

Setiap tablet mengandungi 500 mg Deferiprone.

- Bahan tidak aktif

Microcrystalline cellulose, silicified microcrystalline cellulose, colloidal silicon dioxide, croscarmellose sodium, magnesium stearate, talcum, macrogol (PEG), titanium dioxide, hydroxypropyl methylcellulose E5 & E15, copper chlorophyllin.

- *Bungkusan*

100 biji dalam botol HDPE.

- *Nombor MAL*

MAL12015002AZ

Pengilang

The Government Pharmaceutical Organization (GPO)
75/1 Rama VI Road, Ratchathewi,
Bangkok 10400, Thailand.

Pemegang Pendaftaran Produk

IMEKS Pharma Sdn. Bhd.
No. 5 & 9, Jalan Udang Harimau 2,
Medan Niaga Kepong,
51200 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

15/07/2019

Nombor siri

NPRA(R2/1)191127/293