

FERONOCK 90,180 & 360 FILM COATED TABLETS

Deferasirox 90mg, 180mg, 360mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan FERONOCK

FERONOCK 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)

FERONOCK digunakan untuk merawat beban lebih besi disebabkan oleh pemindahan darah yang berulang. FERONOCK 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)

FERONOCK 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, FERONOCK 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 FERONOCK berfungsi

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

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

Sebelum menggunakan

FERONOCK 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 FERONOCK 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 FERONOCK. Jika anda fikir anda mempunyai alahan, minta nasihat doktor anda.

Mengandung dan menyusukan anak

Pengambilan FERONOCK 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 FERONOCK semasa anda mengandung.

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

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

Sebelum menggunakan FERONOCK

- 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 FERONOCK

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 FERONOCK. 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

FERONOCK 90,180 & 360 FILM COATED TABLETS

Deferasirox 90mg, 180mg, 360mg

anda akan mengambil kira ujian ini apabila menentukan dos FERONOCK yang paling sesuai untuk anda dan juga akan menggunakan ujian ini untuk menentukan sama ada anda patut berhenti mengambil FERONOCK. 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 FERONOCK berfungsi atau mengapa ubat ini telah diberikan kepada anda, tanya doktor anda.

Warga tua (berusia 65 tahun dan ke atas)

FERONOCK 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)

FERONOCK 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 FERONOCK.

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 FERONOCK

Anda hendaklah mengambil FERONOCK betul-betul mengikut arahan doktor anda. FERONOCK 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.

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

Berapa banyak harus digunakan

- Dos FERONOCK 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 FERONOCK 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/menghancurkan 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 FERONOCK pada waktu yang sama setiap hari akan membantu anda mengingati waktu

FERONOCK 90,180 & 360 FILM COATED TABLETS

Deferasirox 90mg, 180mg, 360mg

untuk mengambil pil.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil FERONOCK 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 FERONOCK anda").

Jika anda mempunyai apa-apa soalan tentang berapa lama untuk mengambil FERONOCK, 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 berikutan 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 FERONOCK

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 FERONOCK.
- 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 menggelupas, 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 FERONOCK 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

FERONOCK 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 FERONOCK, jangan memandu atau mengendalikan sebarang alat atau mesin sehingga anda rasa pulih seperti biasa.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, FERONOCK 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 menggelupas, 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.

FERONOCK 90,180 & 360 FILM COATED TABLETS

Deferasirox 90mg, 180mg, 360mg

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 Adverse Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan FERONOCK

Penyimpanan

- Simpan di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.
- Jangan guna FERONOCK selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton selepas perkataan 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.
- Simpan di bawah 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

- FERONOCK 90 mg Film Coated Tablets: Berwarna putih hingga putih pudar, bersalut filem, tablet biconvex bujur dengan tepi serong, dinyahbos dengan '144' pada satu sisi dan polos di sebelah lagi.
- FERONOCK 180 mg Film Coated Tablets: Berwarna biru muda hingga biru, bersalut filem, tablet biconvex bujur dengan tepi serong, dinyahbos dengan '145' pada satu sisi dan polos di sebelah lagi.
- FERONOCK 360 mg Film Coated Tablets: Berwarna biru hingga biru tua, bersalut filem, tablet biconvex bujur dengan tepi serong, dinyahbos

dengan '146' pada satu sisi dan polos di sebelah lagi.

Bahan-bahan Kandungan

- Bahan aktif
- Bahan aktif ialah deferasirox.
- Bahan tidak aktif
- Bahan lain ialah Lactose Monohydrate (Pharmatose 200M), Crospovidone (PolyplasdoneXL), Povidone (Kollidon 30), Poloxamer 188 (Kolliphor P 188), Purified water, Lactose Monohydrate (Super Tab 11 SD), Magnesium Stearate dan Colloidal SiO₂ Aerosil 200 Pharma

Nombor MAL

FERONOCK 90 mg Film Coated Tablet:
MALXXXXXXXXXXXX

FERONOCK 180 mg Film Coated Tablet:
MALXXXXXXXXXXXX

FERONOCK 360 mg Film Coated Tablet:
MALXXXXXXXXXXXX

Pengilang

Inventia Healthcare Limited,
F1-F1/1-F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C.,
Ambernath (East),
Thane 421 506,
Maharashtra State, INDIA

Pemegang Pendaftaran Produk

Healol Pharmaceuticals Sdn Bhd
74-3, Jalan Wangsa Delima 6, KLSC
Wangsa Maju,
53300 Kuala Lumpur

Tarikh kemas kini RiMUP

21/10/2025

Nombor Siri

NPRA (R2) 24/122