

GENSIROX FILM-COATED TABLETS

Deferasirox (90mg, 180mg, 360mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan GENSIROX

GENSIROX 90 mg, 180 mg and 360 mg Film-Coated Tablets 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)

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

GENSIROX 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, GENSIROX 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 GENSIROX berfungsi

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

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

Sebelum menggunakan GENSIROX

Tablet Bersalut Filem GENSIROX ialah formulasi yang berbeza daripada Tablet Dispersibel Deferasirox dengan bahan aktif yang sama; walau bagaimanapun, dos akan berubah apabila bertukar antara Tablet Dispersibel Deferasirox dan Tablet Bersalut Filem GENSIROX.

Ikut semua arahan doktor dengan teliti. Ianya mungkin berbeza daripada maklumat umum dalam risalah ini.

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah (*hypersensitive*) kepada *deferasirox* atau mana-mana bahan lain GENSIROX 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 GENSIROX. Jika anda fikir anda mempunyai alahan, minta nasihat doktor anda.

Mengandung dan menyusukan anak

Pengambilan GENSIROX 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 GENSIROX semasa anda mengandung.

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

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

- Sebelum menggunakan GENSIROX

Amaran dan langkah berjaga-jaga

- 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 GENSIROX anda

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 GENSIROX. Ujian-ujian tersebut dilakukan untuk memantau fungsi buah pinggang anda (paras kreatinina darah, kehadiran

GENSIROX FILM-COATED TABLETS

Deferasirox (90mg, 180mg, 360mg)

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 GENSIROX yang paling sesuai untuk anda dan juga akan menggunakan ujian ini untuk menentukan sama ada anda patut berhenti mengambil GENSIROX.

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 GENSIROX berfungsi atau mengapa ubat ini telah diberikan kepada anda, tanya doktor anda.

Warga tua (berusia 65 tahun dan ke atas)

GENSIROX 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 (berumur 2 tahun hingga 17 tahun)

GENSIROX 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 ulu hati) yang mengandungi aluminium tidak boleh diambil pada waktu yang sama dengan GENSIROX.

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 melegakan kebimbangan 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)
- Ejen 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 GENSIROX

Sentiasa ambil GENSIROX seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

GENSIROX 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.

- Berapa banyak harus digunakan

Dos GENSIROX 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 GENSIROX 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 GENSIROX pada waktu yang sama setiap hari akan membantu anda mengingati waktu untuk mengambil pil.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil GENSIROX 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 GENSIROX anda").

GENSIROX FILM-COATED TABLETS

Deferasirox (90mg, 180mg, 360mg)

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

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Jika anda mendapat mana-mana simptom berikut, sila beritahu doktor anda dengan segera:

- Jika anda muntah darah dan/atau mempunyai najis berwarna hitam.
- Jika anda kerap mengalami pedih hulu hati atau sakit abdomen (ulser) khususnya selepas mengambil GENSIROX.
- 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

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan berhenti mengambil GENSIROX 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

GENSIROX boleh mengurangkan kesan kontraseptif oral atau kontraseptif tampalan, oleh itu anda mungkin berisiko untuk hamil jika anda menggunakan pil kontraseptif atau kontraseptif tampalan sahaja. Anda harus menggunakan kontraseptif tambahan atau kontraseptif yang berlainan.

Memandu dan menggunakan mesin

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

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, GENSIROX 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 (frekuensi 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 (peningkatan kreatinin).

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, ketaksediaan
 - Ruam
 - Sakit kepala
 - Ujian darah hati yang tidak biasa (*transaminase* tinggi)
 - Kegatalan
 - Protein dalam kencing

GENSIROX FILM-COATED TABLETS

Deferasirox (90mg, 180mg, 360mg)

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 bilangan 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 GENSIROX

- Penyimpanan

- Simpan di bawah suhu 30°C. Simpan dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada kelembapan.
- Juahkan daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.
- Jangan gunakan GENSIROX selepas tamat tarikh luput yang dinyatakan pada kotak selepas perkataan 'EXP'. Tarikh luput rujuk kepada hari terakhir dalam bulan itu.
- Jangan guna sebarang pek yang rosak atau menunjukkan sebarang tanda gangguan.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

GENSIROX 90 MG FILM-COATED TABLETS:

Tablet berbentuk bujur, berwarna biru muda keputihan, bersalut filem dengan tepi serong, dwicembung, dicetak dengan "L" pada satu belah dan "663" pada sebelah yang lain.

GENSIROX 180 MG FILM-COATED TABLETS:

Tablet berbentuk bujur, berwarna biru sederhana hingga biru keputihan muda, tablet bersalut filem dengan tepi serong, dwicembung, dicetak dengan "L" pada satu belah dan "664" pada sebelah yang lain.

GENSIROX 360 MG FILM-COATED TABLETS:

Tablet berbentuk bujur, berwarna biru gelap hingga biru, tablet bersalut filem dengan tepi serong, dwicembung, dicetak dengan "L" pada satu belah dan "665" pada sebelah yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

- *Deferasirox*

Bahan-bahan tidak aktif

- *Cellulose, Microcrystalline (Avicel PH 102)*
- *Crospovidone (Polyplasdone XL)*
- *Silica, Colloidal anhydrous (Aerosil 200 Pharma)*
- *Povidone (K-30)*
- *Poloxamer 188 (Lutrol F 68)*
- *Isopropyl Alcohol (3)*
- *Water*
- *Purified (3)*
- *Sodium Starch Glycolate Type-A*
- *Magnesium Stearate (Vegetable Source)*
- *Opadry 00F505018 Blue (digunakan dalam tablet 90mg)*
- *Opadry 00F505011 Blue (digunakan dalam tablet 180mg)*
- *Opadry 00F505017 Blue (digunakan dalam tablet 360mg)*

- Nombor-nombor MAL:

GENSIROX 90 MG FILM-COATED TABLETS:

MALXXXXXXXXXX

GENSIROX 180 MG FILM-COATED TABLETS:

MALXXXXXXXXXX

GENSIROX 360 MG FILM-COATED TABLETS:

MALXXXXXXXXXX

Pengilang

Alembic Pharmaceuticals Limited
(Formulation- 1 Unit),
Village Panelav, Post Tajpura Near Baska,
Taluka Halol, Panchmahal, 389350 Gujarat, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

GENPHARMA SDN. BHD.
Lot 5016, Jalan Teratai,
5 ½ Mile Off Jalan Meru,
41050 Klang, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

12/1/2026

Nombor Siri

NPRA (R2) 25/155