

Irosix Film Coated Tablets

Deferasirox

90 mg, 180mg dan 360 mg *Film Coated Tablets*

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Irosix

Irosix mengandungi bahan aktif yang dinamakan *deferlasirox*. 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)

Irosix digunakan untuk merawat beban lebih besi disebabkan oleh pemindahan darah yang berulang. Irosix 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 diperolehi daripada pemindahan darah.

- Sindrom talasemia yang tidak bergantung kepada pemindahan darah (pesakit tidak menerima pemindahan darah secara berkala)

Irosix 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, Irosix 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 seldarah 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 Irosix berfungsi

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

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

Sebelum menggunakan Irosix

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 *deferlasirox* atau sebarang bahan lain yang terdapat dalam Irosix 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 Irosix. Jika anda fikir anda mempunyai alahan, minta nasihat doktor anda.

Mengandung dan menyusukan anak
Pengambilan Irosix 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 Irosix semasa anda mengandung.

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

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

Sebelum menggunakan Irosix

- 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 Irosix

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

Warga tua (berusia 65 tahun dan ke atas)

Irosix 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)

Irosix 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 Irosix.

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 Irosix

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

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

Berapa banyak harus digunakan

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

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil Irosix 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 Irosix anda"). Jika anda mempunyai apa-apa soalan tentang berapa lama untuk mengambil Irosix, 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 pekpil 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 Irosix

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 Irosix.
 - 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
- Jika anda mengalami mana-mana gejala ini, beritahu doktor anda dengan segera.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil Irosix 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

Irosix boleh mengurangkan kesan pil kontraseptif atau tampalan 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 Irosix, jangan memandu atau mengendalikan sebarang alat atau mesin sehingga anda rasa pulih seperti biasa.

Kesan-kesan sampingan Seperti semua ubat, Irosix boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Kebanyakan kesan sampingan yang ringan atau sederhana 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 jarang berlaku

- 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

- Jika perut atau dinding usus anda koyak yang boleh menyakitkan berasa loya.

Sesetengah kesan sampingan adalah sangat umum

- Ujian darah buah pinggang yang tidak normal (kreatinina yang tinggi)

Sesetengah kesan sampingan adalah umum

- 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

Kesan sampingan lain adalah tidak umum

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Irosix

Penyimpanan

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

- Irosix 90 mg *Film Coated Tablets*: Biru muda, bujur, bersalut filem dengan tepi serong, diukir dengan 'N55' pada bahagian sebelah tablet dan *plain* pada sebelah yang lain.
- Irosix 180 mg *Film Coated Tablets*: Biru sederhana, bujur bersalut filem dengan tepi serong, diukir dengan 'N54' pada bahagian sebelah tablet dan *plain* pada bahagian sebelah yang lain.
- Irosix 360 mg *Film Coated Tablets*: Biru tua, bujur, bersalut filem dengan tepi serong, diukir dengan 'N53' pada bahagian sebelah tablet dan *plain* pada bahagian yang lain.

Bahan-bahan Kandungan

- *Bahan aktif*

- Bahan aktif ialah *deferasirox*.

- *Bahan tidak aktif*

- Bahan lain ialah *Microcrystalline Cellulose; Crospovidone; Povidone; Magnesium Stearate;; Poloxamer; Opadry Complete Film Coating System 00F505009 Blue, Opadry Complete Film Coating System 00F505008 Blue, Opadry Complete Film Coating System 00F505007 Blue.*

Nombor MAL

Irosix 90 mg *Film Coated Tablets* : MALxxxxxxxxxxxx

Irosix 180 mg *Film Coated Tablets*: MALxxxxxxxxxxxx

Irosix 360 mg *Film Coated Tablets* : MALxxxxxxxxxxxx

Irosix boleh didapati dalam *Clear PVC/PVDC/Alu* (90mg & 360mg) dan botol 40cc HDPE (180mg).

Pengilang

Novugen Pharma (Malaysia) Sdn.Bhd.
No.27, Jalan Lengkuk Teknologi 2,
Taman Teknologi Enstek Fasa 1,
71760 Bandar Baru Enstek,
Negeri Sembilan.

Pemegang Pendaftaran Produk

Novugen Pharma (Malaysia) Sdn. Bhd.

No.3, Jalan Jururancang U1/21,
Hicom Glenmarie Industrial Park,
40150, Shah Alam,
Selangor, Malaysia

Tarikh kemas kini RiMUP

15/04/2022

Nombor Siri

NPRA (R2) 22/018