

GEFISSET 250 FILM-COATED TABLET

Gefitinib (250mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan **Gefiset 250**
2. Bagaimana **Gefiset 250** berfungsi
3. Sebelum menggunakan **Gefiset 250**
4. Cara menggunakan **Gefiset 250**
5. Semasa menggunakan **Gefiset 250**
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan **Gefiset 250**
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor siri

Apakah kegunaan Gefiset 250

Gefiset 250 digunakan untuk merawat *non-small lung cancer*, yang merupakan salah satu jenis kanser paru-paru. **Gefiset 250** digunakan untuk kanser pada peringkat lanjutan.

Bagaimana Gefiset 250 berfungsi

Gefiset 250 mengandungi gefitinib, bahan aktif yang menghalang protein yang dikenali sebagai '*epidermal growth factor receptor*' (EGFR). Protein ini terlibat dalam pertumbuhan dan penyebaran sel-sel kanser.

Sebelum menggunakan Gefiset 250

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil **Gefiset 250** jika anda alah kepada gefitinib atau mana-mana bahan-bahan lain **Gefiset 250**, yang disenaraikan pada akhir risalah ini. Jika anda fikir anda mungkin alah, minta nasihat daripada doktor anda.

Gefiset 250 tidak digalakkan untuk penggunaan kanak-kanak atau remaja.

- Sebelum mula menggunakan

Sebelum mengambil **Gefiset 250**, beritahu doktor anda:

- jika anda mempunyai atau pernah mengalami sebarang penyakit paru-paru yang lain, selain daripada kanser paru-paru anda. Sebahagian daripada mereka mungkin menjadi lebih teruk semasa rawatan dengan **Gefiset 250**.
- jika anda hamil atau mencuba untuk hamil. Anda harus mengelak daripada menjadi hamil

semasa rawatan dengan **Gefiset 250**.

- jika anda menyusukan bayi. Untuk keselamatan bayi anda, anda perlu berhenti menyusu semasa rawatan dengan **Gefiset 250**.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila maklumkan kepada doktor anda jika anda mengambil atau telah mengambil apa-apa ubat-ubatan (termasuk ubat-ubatan yang diambil masa lalu), walaupun ianya tidak dipreskripsi. Doktor anda terutamanya perlu tahu:

- jika anda mengambil mana-mana ubat-ubat berikut: *phenytoin, carbamazepine, rifampicin, barbiturates, St John's Wort* atau *itraconazole*, atau mana-mana ubat-ubat yang mengurangkan keasidan pada perut anda, seperti *ranitidine*. Ubat-ubatan ini boleh menjejaskan cara **Gefiset 250** berfungsi.
- jika anda mengambil *warfarin* (untuk mengelakkan darah beku), kerana **Gefiset 250** boleh mempengaruhinya. Doktor anda mungkin perlu memeriksa darah anda lebih kerap.

Cara menggunakan Gefiset 250

- Berapa banyak harus digunakan & Bila perlu digunakan

Ambil satu 250 mg tablet, sekali sehari, sebaik-baiknya pada masa yang sama setiap hari. Anda boleh ambil **Gefiset 250** dengan atau tanpa makanan.

Bagi orang yang hanya mampu menelan cecair, tablet itu boleh dilarut dalam air. Tablet ini perlu dimasukkan ke dalam setengah gelas air minuman (tidak berkarbonat), tanpa dihancurkan, dan air dikacau sehingga tablet telah tersebar (kira-kira 15 minit) dan kandungan kemudiannya diminum serta-merta. Gelas perlu dibilas dengan setengah gelas air lagi dan kandungannya diminum.

Cecair ini juga boleh digunakan melalui satu tiub nasogastrik.

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil **Gefiset 250** seperti yang diarahkan oleh pakar kesihatan anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil satu dos, ambil dos tertinggal sebaik saja anda ingat, selagi ianya sekurang-kurangnya 12 jam sebelum dos seterusnya.

Jika ianya kurang dari 12 jam sebelum dos seterusnya, jangan ambil dos yang tertinggal. Jangan mengambil dua dos pada masa yang sama untuk mengganti dos yang terlupa.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda ambil lebih daripada bilangan tablet yang diarahkan, hubungi doktor atau ahli farmasi dengan segera. Peningkatan kekerapan dan keterukan sebilangan kesan sampingan diperhatikan, terutamanya ciri-ciri birit dan ruam.

Semasa menggunakan Gefiset 250

- Perkara yang perlu dilakukan

Anda mesti terus ambil **Gefiset 250** setiap hari mengikut arahan doktor anda. Arahan pada label patut mengingatkan anda tentang apa yang dipesan oleh doktor.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil dos anda tanpa berbincang dengan pakar kesihatan anda

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu & menggunakan mesin

Semasa rawatan dengan **Gefiset 250**, kekurangan tenaga dan kekuatan dilaporkan dan orang yang mengalami simptom ini perlu berhati-hati apabila memandu atau menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Sama seperti ubat-ubatan lain, **Gefiset 250** mempunyai kesan sampingan. Ini biasanya ringan hingga sederhana. Jangan terkejut dengan senarai kesan sampingan. Anda mungkin tidak mempunyai mana-mana kesan sampingan.

GEFISSET 250 FILM-COATED TABLET

Gefitinib (250mg)

Hubungi doktor anda tanpa berlengah-lengah jika mana-manayang berikut berlaku kepada anda, kerana anda mungkin memerlukan pemeriksaan atau rawatan lanjut:

- Sesak nafas yang serius, atau sesak nafas secara tiba-tiba dan menjadi lebih teruk, mungkin dengan batuk atau demam. Sesetengah orang yang mengambil **Gefiset 250** mendapat radang paru-paru yang dipanggil *interstitial lung disease*. Kesan sampingan ini adalah perkara biasa (kira-kira 1 daripada setiap 100 orang mungkin mengalaminya), dan beberapa orang telah meninggal dunia akibatnya.
- Pendarahan yang tidak dijangka, jika anda juga mengambil warfarin.
- Sesetengah orang mengalami dehidrasi (1 hingga 10 daripada setiap 100 orang) berikutan cirit-birit yang berterusan atau teruk, muntah-muntah, loya atau hilang selera makan.
- Masalah mata yang baru atau bertambah teruk, seperti sakit, kemerahan, mata berair, kepekaan cahaya atau perubahan kepada penglihatan anda. Sesetengah orang telah mengalami ulser pada permukaan mata (kornea), kadang-kadang dengan bulu mata tumbuh dalam mata; kesan sampingan ini tidak biasa (kurang daripada 1 dalam setiap 100 orang).
- Tindak balas kulit yang teruk yang menjejaskan sebahagian besar badan anda termasuk kemerahan, kesakitan, ulser, lepuh, kulit mengelupas atau penglibatan bibir dan membran mukus (*toxic necrolysis epidermis, Stevens Johnson syndrome, erythema multiforme*). Tindak balas kulit jenis ini jarang berlaku (kurang daripada 1 dalam setiap 1,000 orang mungkin mengalaminya).

Beritahu doktor anda jika apa-apa kesan sampingan yang berikut mengganggu anda:

Kesan-kesan sampingan yang sangat biasa: lebih daripada 10 daripada setiap 100 orang mungkin mengalaminya:

- Cirit-birit.
- Loya.
- Reaksi kulit seperti ruam yang kelihatan seperti jerawat, yang kadang-kadang gatal dengan kulit kering dan / atau kulit retak.
- Muntah
- Hilang selera makan.
- Kelemahan
- Mulut merah dan sakit.

Kesan-kesan sampingan yang biasa: 1 sehingga 10 dari 100 orang mungkin mengalaminya

- Mulut kering
- Masalah kuku
- Keguguran rambut.
- Mata kering
- Mata merah dan gatal.
- Kelopak mata merah dan sakit.
- Hidung berdarah dan darah dalam air kencing anda
- Demam.
- Protein dalam air kencing anda (ditunjukkan dalam ujian air kencing).
- *Cystitis* (rasa pedih semasa kencing dan keperluan mendesak dan kerap untuk membuang air kecil).
- Reaksi alahan, termasuk bengkak bibir, muka, lidah atau tekak dan geligata atau ruam netel.

Kesan-kesan sampingan yang tidak biasa: sehingga 1 dari 100 orang mungkin mengalaminya

- Keradangan pankreas dengan gejala seperti sakit yang sangat teruk di bahagian atas kawasan perut dan loya teruk dan muntah-muntah.
- Keradangan hati. Gejala termasuk berasa tidak sihat, kemungkinan dengan atau tanpa jaundis (kekuningan kulit dan mata). Ini kesan sampingan yang tidak biasa, namun sesetengah orang telah meninggal dunia disebabkan.
- Penembusan gastrousus.

- Reaksi kulit di telapak tangan dan telapak kaki termasuk kesemutan, kebas, sakit, bengkak atau kemerahan (dikenali sebagai sindrom *palmar - plantar erythrodysesthesia* atau sindrom tangan dan kaki).

Kesan-kesan sampingan yang jarang: sehingga 1 dari 1,000 orang mungkin mengalaminya

- Keradangan saluran darah di kulit. Ini boleh memberi kesan lebam atau tompok ruam pada kulit yang tidak akan hilang walaupun ditekan.
- *Cystitis* berdarah

Kesan-kesan sampingan yang berikut juga boleh berlaku dengan **Gefiset 250** dan ianya dikesan apabila ujian darah diambil:

- Perubahan paras enzim hati dan bilirubin. Jika tahap ini menjadi sangat tinggi, doktor anda mungkin perlu menghentikan rawatan.
 - Perubahan kepada tahap enzim hati yang dikenali sebagai *alanine aminotransferase* (ALT) adalah sangat biasa (lebih daripada 10 daripada setiap 100 orang).
 - Perubahan kepada tahap bilirubin dan enzim hati lain yang dikenali sebagai *aspartate aminotransferase* (AST) adalah biasa (1 hingga 10 daripada setiap 100 orang).
- Perubahan kepada tahap kreatinin dalam darah anda, yang menunjukkan bagaimana buah pinggang anda bekerja. Kesan sampingan ini adalah biasa (1 hingga 10 daripada setiap 100 orang).

Jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disebut dalam risalah ini, sila maklumkan doktor anda atau ahli farmasi anda secepat mungkin

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers

GEFISSET 250 FILM-COATED TABLET

Gefitinib (250mg)

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 Gefiset 250

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 30°C di dalam bekas asal.

- Pelupusan

Ingat untuk memulangkan ubat yang tidak digunakan kepada ahli farmasi anda

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

Tablet berwarna coklat, bulat, dwicembung, bersalut filem, timbul dengan "G" di satu permukaan dan kosong pada sebelah lagi.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: *Gefitinib*

- Bahan tidak aktif

Teras tablet

Cellulose microcrystalline, Lactose monohydrate, Crospovidone type A, Povidone K30, Sodium laurilsulfate, Purified water, Cellulose microcrystalline, Sodium starch glycolate Type A, Magnesium stearate.

Salutan Filem

Poly (vinyl alcohol) (E1203), Talc (E553b), Iron oxide red (E172), Glycerol monocaprylocaprate Type 1, Titanium dioxide (E171), Sodium laurilsulfate, Iron oxide yellow (E172), Iron oxide black (E172)

- Nombor MAL:

MAL*****

Pengilang

Genepharm S.A
18th km Marathonos Avenue,
Pallini, 15351, Greece

Pemegang Pendaftaran Produk

Mega Lifesciences Sdn. Bhd.
B-28-02, The Ascent, Paradigm,
No. 1, Jalan SS 7/26A, Kelana Jaya,
47301 Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

27/12/2023

Nombor Siri

NPRA (R2) 22/124