

Apakah maklumat yang terkandung dalam risalah ini

1. Tujuan penggunaan *Firialta*
2. Cara *Firialta* bertindak
3. Sebelum anda menggunakan *Firialta*
4. Cara menggunakan *Firialta*
5. Semasa menggunakannya
6. Kesan sampingan
7. Penyimpanan dan Pelupusan *Firialta*
8. Perihal Produk
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh semakan

Tujuan penggunaan *Firialta*

Firialta digunakan untuk merawat pesakit dewasa yang menghidap penyakit buah pinggang kronik yang dikaitkan dengan diabetes jenis 2. Penyakit buah pinggang kronik berlaku apabila keupayaan buah pinggang anda untuk menyingkirkan bahan buangan dan cecair daripada darah anda semakin teruk. Diabetes jenis 2 berlaku apabila tubuh anda tidak dapat mengekalkan paras gula darah anda pada tahap normal.

Firialta memperlancarkan proses kerosakan buah pinggang. *Firialta* merendahkan gabungan risiko kematian akibat penyakit jantung atau pembuluh darah, mengalami serangan jantung dan kemasukan ke hospital kerana kegagalan jantung.

Cara *Firialta* bertindak *Firialta* mengandungi bahan aktif finerenone. Finerenone ialah 'antagonis reseptor mineralokortikoid (MRA)' bukan steroid. Finerenone bertindak dengan menyekat hormon yang boleh merosakkan buah pinggang dan jantung.

Sebelum anda menggunakan *Firialta*

Doktor anda telah menentukan bahawa anda boleh mengambil *Firialta* dan dos yang terbaik untuk anda. Doktor anda menggunakan keputusan ujian darah anda untuk membuat keputusan tersebut. Ujian ini memeriksa paras kalium anda dan fungsi buah pinggang anda.

Selepas 4 minggu mengambil *Firialta*, anda akan menjalani ujian darah lagi. Doktor anda akan memberitahu anda sama ada anda akan terus mengambil dos anda seperti sebelumnya.

Doktor anda mungkin akan menguji darah anda pada waktu lain juga.

- Tidak boleh diambil dalam keadaan berikut

Jangan ambil *Firialta* dan beritahu doktor anda jika anda

- mengambil 'perencat CYP3A4 yang kuat', sebagai contoh,
 - itraconazole atau ketoconazole, untuk merawat jangkitan yang disebabkan oleh kulat atau yis
 - ritonavir, nelfinavir atau cobicistat, untuk merawat jangkitan HIV
 - clarithromycin, untuk merawat jangkitan bakteria
 - telithromycin, untuk merawat pneumonia
 - nefazodone, untuk merawat kemurungan.
- menghidap **Penyakit Addison**.

- Sebelum mula menggunakannya

Sebelum mengambil *Firialta*, beritahu pembekal jagaan kesihatan anda tentang semua keadaan kesihatan anda dan termasuklah jika anda:

- mempunyai atau pernah mempunyai paras kalium yang tinggi dalam darah anda (hiperkalemia).
- mengalami kehilangan fungsi buah pinggang yang teruk (gangguan buah pinggang yang teruk) atau penyakit buah pinggang peringkat akhir (kegagalan buah pinggang).
- kerosakan hati yang sederhana atau teruk (gangguan hati yang sederhana atau teruk atau Child Pugh B atau C).

Kehamilan

Beritahu doktor anda jika anda hamil, berpendapat bahawa anda mungkin hamil atau merancang untuk hamil. *Firialta* tidak boleh diambil semasa hamil melainkan terdapat keperluan yang jelas.

Doktor anda akan membincangkan dengan anda risiko terhadap bayi dalam kandungan anda jika anda mengambil *Firialta* semasa hamil.

Jika anda wanita dan mampu melahirkan anak, anda hendaklah menggunakan kaedah pencegah kehamilan yang diyakini berkesan. Doktor anda akan menjelaskan kepada anda jenis kaedah pencegah kehamilan yang boleh anda gunakan.

Penyusuan susu ibu

Beritahu doktor anda jika anda menyusukan bayi atau merancang untuk menyusukan bayi. Anda tidak boleh menyusukan bayi semasa mengambil *Firialta*. *Firialta* boleh menyebabkan kemudaratan kepada bayi yang minum susu anda.

Kesuburan

Firialta tidak dijangka mengurangkan keupayaan untuk mendapat zuriat (kesuburan) pada lelaki atau wanita.

Kanak-kanak [dan remaja]

Firialta tidak boleh digunakan pada pesakit pediatrik. *Firialta* tidak pernah dikaji pada kanak-kanak bawah umur 18 tahun.

- Jika mengambil ubat-ubatan lain

Sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi.

Berbincanglah dengan doktor anda sebelum mengambil *Firialta* jika anda mengambil

- 'perencat CYP3A4 yang sederhana atau lemah', sebagai contoh,
 - erythromycin, untuk mencegah dan merawat jangkitan bakteria
 - verapamil, untuk merawat tekanan darah tinggi, sakit dada dan degupan jantung yang kencang
 - amiodarone, untuk merawat degupan jantung yang tidak sekata

- **fluvoxamine**, untuk merawat kemurungan dan 'kecelaruan obsesif kompulsif (OCD)'

Jika anda mengambil Firialta dan mana-mana ubat ini, mungkin akan terdapat terlalu banyak bahan aktif, finerenone, dalam darah anda. Anda mungkin mengalami lebih banyak kesan sampingan.

- **'pencetus CYP3A4 yang kuat atau sederhana'**, sebagai contoh,
 - **rifampicin**, untuk merawat jangkitan bakteria
 - **carbamazepine, fenitoin atau fenobarbital**, untuk merawat sawan
 - **St. John's Wort**, untuk merawat kemurungan
 - **efavirenz**, untuk merawat jangkitan HIV

Jika anda mengambil Firialta dan mana-mana ubat ini, anda mungkin bahan aktif, finerenone, yang terdapat dalam darah anda tidak mencukupi. Firialta mungkin tidak akan dapat memberikan kesan seperti yang dijangka.

- **ubat yang mungkin meningkatkan paras kalium dalam darah anda**, sebagai contoh,
 - **'pil air'** yang menyingkirkan air berlebihan daripada tubuh anda melalui air kencing (diuretik penjimatan kalium), seperti amiloride atau triamterene
 - **MRA lain** seperti finerenone, sebagai contoh, eplerenone, esaxerenone, spironolactone atau canrenone
 - **trimethoprim atau gabungan trimethoprim dan sulfamethoxazole**, untuk merawat jangkitan bakteria
 - **suplemen kalium**

Jika anda mengambil Firialta dan mengambil mana-mana ubat ini, mungkin akan terdapat terlalu banyak kalium dalam darah anda (hiperkalemia). Keadaan ini mungkin tidak selamat bagi anda.

Firialta dengan makanan dan minuman

Anda boleh mengambil Firialta dengan atau tanpa makanan.

Jangan makan limau gedang atau minum jus limau gedang selagi anda mengambil Firialta. Jika anda berbuat demikian, mungkin akan terdapat terlalu banyak finerenone dalam darah anda. Anda mungkin mengalami lebih banyak kesan sampingan.

Dapatkan nasihat doktor anda sebelum mengambil Firialta dengan pengganti garam. Sesetengah pengganti garam mengandungi kalium. Jika anda menggunakan pengganti garam yang mengandungi kalium semasa mengambil Firialta, mungkin akan terdapat terlalu banyak kalium dalam darah anda (hiperkalemia). Keadaan ini mungkin tidak selamat bagi anda.

Cara menggunakan Firialta

- Jumlah yang harus digunakan

Sentiasa ambil Firialta sepertimana yang diarahkan doktor. Sila tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Ambil 1 tablet sehari.

Doktor anda mungkin akan mengarahkan anda untuk mengambil 20 mg atau 10 mg sekali sehari, bergantung pada keputusan ujian darah anda.

- Waktu untuk menggunakannya

Cuba ambil Firialta pada waktu yang sama setiap hari. Hal ini akan memudahkan anda mengingat pengambilan ubat ini.

Anda boleh mengambil Firialta dengan segelas air.
Telan tablet sepenuhnya.

Jika anda tidak dapat menelan tablet sepenuhnya, anda boleh menghancurkan tablet. Campurkan dengan air atau makanan yang lembut, seperti sos epal dan ambil dengan serta-merta.

- Tempoh penggunaannya

Jangan berhenti mengambil Firialta atau mengubah dos anda tanpa berbincang dengan doktor anda

- Jika anda terlupa mengambilnya

Jangan ambil 2 tablet pada hari yang sama untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika anda terlupa untuk mengambil Firialta pada waktu biasa pada hari itu:
Ambil tablet sebaik sahaja anda menyedari hal itu.
- Sekiranya anda terlepas sehari:
Ambil tablet seterusnya pada hari yang berikutnya.

- Jika diambil secara berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda.

Semasa menggunakannya

- Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa ambil ubat ini sepertimana yang diarahkan doktor.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Anda hanya boleh berhenti mengambil Firialta jika doktor anda mengarahkan anda untuk berbuat demikian. Doktor anda mungkin akan memutuskan hal ini selepas menguji darah anda.

- Perkara yang perlu diberikan perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Firialta tidak menjejaskan kemampuan anda untuk memandu atau menggunakan jentera.

Kesan Sampingan

Seperti semua ubat, Firialta boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalami kesan sampingan.

Berbincanglah dengan doktor anda jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, termasuk sebarang kesan

Firialta® (finerenone) Tablet-Bersalut Saput 10mg, 20mg

sampingan yang mungkin berlaku yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Sangat biasa: mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang

- Hiperkalemia (paras kalium yang tinggi dalam darah)

Biasa: mungkin menjejaskan hingga 1 dalam 10 orang

- Hiponatremia (paras natrium yang rendah dalam darah)
- Hiperurisemia (paras asid urik tinggi dalam darah)
- Hipotensi (tekanan darah rendah)
- Kadar penurasan glomerulus menurun (penurunan kemampuan buah pinggang menapis darah)

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan maklumat lanjut. Mereka akan mempunyai senarai kesan sampingan yang lengkap. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda serta-merta tentang gejala ini atau mana-mana simptom yang luar biasa.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan dengan melayari laman web npra.gov.my [Pelaporan → Kesan Sampingan Ubat untuk Pengguna (ConSERF) atau Vaksin (AEFI)].

Penyimpanan dan Pelupusan *Firialta*

- Penyimpanan

Simpan ubat ini jauh daripada penglihatan dan capaian kanak-kanak.

Simpan di bawah 30°C.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dicatatkan pada karton dan pada setiap blister atau botol selepas "EXP". Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

- Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui air sisa atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi cara membuang ubat jika anda tidak lagi memerlukan ubat. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi persekitaran.

Perihalan Produk

- Rupa *Firialta*

Tablet bersalut saput 10mg *Firialta*

Tablet merah jambu, berbentuk bujur lonjong dengan panjang 10 mm dan lebar 5 mm, yang bertanda '10' pada satu sisi dan 'FI' pada sisi yang satu lagi.

Tablet bersalut saput 20mg *Firialta*

Tablet kuning, berbentuk bujur lonjong dengan panjang 10 mm dan lebar 5 mm, yang bertanda '20' pada satu sisi dan 'FI' pada sisi yang satu lagi.

- Bahan-bahan

- Bahan aktif

Bahan aktif ialah finerenone.

Setiap tablet bersalut saput 10 mg *Firialta* mengandungi 10 mg finerenone.

Setiap tablet bersalut saput 20 mg *Firialta* mengandungi 20 mg finerenone.

- Bahan tidak aktif

Teras tablet:

- Selulosa, mikrohablur
- Natrium croscarmellose
- Hipromelosa
- Laktosa monohidrat
- Magnesium stearat
- Natrium laurilsulfat.

Salutan saput (10mg):

- Hipromelosa
- Talkum
- Titanium dioksida
- Ferik oksida merah

Salutan saput (20mg):

- Hipromelosa
- Talkum
- Titanium dioksida
- Ferik oksida kuning

- Nombor MAL:

MALXXXXXXXXXAZ

Pengilang

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Jerman

Pemegang Pendaftaran Produk

Bayer Co (Malaysia) Sdn Bhd
25-03 & 25-04, Level 25, IMAZIUM

No 8, Jalan SS21/37, Damansara Uptown
47400 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan

Tarikh semakan

XX/12/2021

Nombor Siri:

NPRA (R1) 23/023