

Lanzotred soft capsules (Enzalutamide Soft capsules 40 mg)

Enzalutamide (40mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Lanzotred

Lanzotred mengandungi bahan aktif *enzalutamide*. Lanzotred digunakan untuk merawat lelaki dewasa dengan kanser prostat yang:

- Tidak lagi bertindak balas terhadap terapi hormon atau rawatan pembedahan untuk menurunkan testosteron
- Atau
- Telah merebak ke bahagian tubuh yang lain dan bertindak balas terhadap terapi hormon atau rawatan pembedahan untuk menurunkan testosteron

Bagaimana Lanzotred berfungsi

Lanzotred adalah ubat yang berfungsi dengan menyekat aktiviti hormon yang dipanggil *androgen* (seperti *testosterone*). Enzalutamide menghentikan sel-sel kanser prostat daripada membesar dan membahagi dengan menyekat androgen.

Sebelum menggunakan Lanzotred

Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda mempunyai alahan terhadap *enzalutamide* atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini yang tersenarai di bahagian *Bahan-bahan kandungan*.
- Jika anda hamil atau mungkin hamil (rujuk 'Kehamilan, penyusuan dan kesuburan')

Sebelum menggunakan Lanzotred

Amaran dan langkah berjaga-jaga Sawan

Sawan telah dilaporkan pada orang yang mengambil

Lanzotred (rujuk bahagian '*Jika mengambil ubat-ubatan lain*' dan bahagian '*Kesan sampingan*').

Jika anda mengambil ubat yang boleh menyebabkan sawan atau yang boleh meningkatkan kecenderungan untuk mengalami sawan (merujuk bahagian '*Jika mengambil ubat-ubatan lain*')

Jika anda mengalami sawan semasa rawatan:

Jumpa doktor anda dengan secepat mungkin. Doctor anda akan memberitahu anda jika Lanzotred perlu dihentikan.

Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome (PRES)

Terdapat laporan yang jarang untuk PRES, sejenis keadaan yang jarang berbalik, melibatkan otak dalam pesakit yang dirawat dengan Lanzotred. Jika anda mempunyai sawan, sakit kepala yang semakin teruk, kekeliruan, buta atau masalah penglihatan lain, sila hubungi doktor anda dengan secepat mungkin. (Rujuk juga bahagian '*Kesan-kesan sampingan*')

Risiko kanser baru ("second primary malignancies")

Terdapat laporan mengenai kanser (kedua) baru termasuk kanser pundi kencing dan usus besar pada pesakit yang dirawat dengan Lanzotred. Jumpa dengan doktor anda secepat mungkin jika anda perasan tanda-tanda pendarahan gastrointestinal, darah dalam air kencing, atau sering merasakan keperluan mendesak untuk membuang air kecil semasa mengambil Lanzotred.

Bincang dengan doktor anda sebelum mengambil Lanzotred:

- Jika anda mengambil mana-mana ubat untuk mengelakkan pembekuan darah (contohnya *warfarin*, *acenocoumarol*, *clopidogrel*).
- Jika anda mengambil ubat kemotepari contohnya *docetaxel*.
- Jika anda mempunyai masalah dengan hati anda.
- Jika anda mempunyai masalah dengan buah pinggang anda.

Sila beritahu doktor anda jika anda mempunyai mana-mana yang berikut:

Mana-mana keadaan jantung atau saluran darah, termasuk masalah irama jantung (arrhythmia), atau sedang dirawat dengan ubat-ubatan untuk keadaan ini. Risiko masalah irama jantung mungkin meningkat apabila menggunakan Lanzotred.

Jika anda alahan kepada enzalutamide, ini akan menyebabkan ruam atau bengkak di muka, lidah, bibir atau tekak. Jangan ambil Lanzotred jika anda alahan kepada enzalutamide atau bahan lain ubat ini.

Ruam kulit yang teruk atau pengelupasan kulit, lecet dan / atau luka mulut telah dilaporkan berkaitan dengan rawatan Lanzotred. Segera dapatkan bantuan perubatan sekiranya anda perasan gejala ini.

Jika mana-mana di atas berkenaan dengan anda atau anda tidak pasti, berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Kanak-kanak dan remaja

Ubat ini tidak boleh digunakan oleh kanak-kanak dan remaja.

Kehamilan, penyusuan dan kesuburan

Lanzotred tidak boleh digunakan oleh wanita. Ubat ini mudarat terhadap bayi dalam kandungan jika ia diambil oleh wanita yang hamil. Ia tidak boleh diambil oleh wanita yang hamil, boleh menjadi hamil atau yang sedang menyusu bayi.

Ubat ini mungkin memberi kesan terhadap kesuburan lelaki.

Jika anda mempunyai hubungan seks dengan seorang wanita yang boleh hamil, menggunakan kondom dan kaedah pencegah kehamilan yang lain yang berkesan, semasa rawatan dan selama 3 bulan selepas rawatan dengan ubat ini. Jika anda mempunyai hubungan seks dengan seorang wanita hamil, menggunakan kondom untuk melindungi bayi dalam kandungannya.

Lanzotred soft capsules (Enzalutamide Soft capsules 40 mg)

Enzalutamide (40mg)

- Bagi wanita yang mengendali pesakit, lihat 'Mengambil Lanzotred' untuk pengendalian dan penggunaan.

Lanzotred mengandungi sorbitol

Ubat ini mengandungi 57.8mg sorbitol (sejenis gula) setiap kapsul. Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak toleransi terhadap beberapa jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat lain. Anda perlu tahu nama ubat-ubatan yang anda ambil. Simpan senarai ubat dengan anda untuk ditunjukkan kepada doktor anda apabila anda diberikan ubat baru. Anda tidak patut memulakan atau berhenti mengambil sebarang ubat sebelum anda berbincang dengan doktor yang memberikan anda Lanzotred.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat berikut. Apabila diambil bersama Lanzotred, ubat-ubatan ini boleh meningkatkan risiko sawan:

- Ubat-ubatan tertentu yang digunakan untuk merawat asma dan penyakit pernafasan yang lain (contohnya *aminophylline*, *theophylline*)
- Ubat yang digunakan untuk merawat gangguan psikiatri seperti kemurungan dan skizofrenia (contohnya *clozapine*, *olanzapine*, *risperidone*, *ziprasidone*, *bupropion*, *litium*, *chlorpromazine*, *mesoridazine*, *thioridazine*, *amitriptyline*, *desipramine*, *doxepin*, *Imipramine*, *maprotiline*, *mirtazapine*)
- Ubat-ubatan untuk merawat sakit (contohnya *pethidine*)

Beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat-ubatan berikut. Ubat- ubatan ini boleh mempengaruhi kesan Lanzotred, atau Lanzotred boleh mempengaruhi kesan ubat-ubatan ini:

Ini termasuk ubat-ubatan yang digunakan untuk:

- mengurangkan kolesterol (contohnya *gemfibrozil*, *atorvastatin*, *simvastatin*)
- merawat sakit (contohnya *fentanyl*, *tramadol*)
- merawat kanser (contohnya *cabazitaxel*)
- merawat epilepsi (contohnya *carbamazepine*, *clonazepam*, *phenytoin*, *primidone*, *valproic acid*)
- merawat gangguan psikiatri seperti kebimbangan yang teruk atau skizofrenia (contohnya *diazepam*, *midazolam*, *haloperidol*)
- merawat gangguan tidur (contohnya *zolpidem*)
- merawat masalah jantung atau merendahkan tekanan tinggi (contohnya *bisoprolol*, *digoxin*, *diltiazem*, *felodipine*, *nicardipine*, *nifedipine*, *propranolol*, *verapamil*)
- merawat penyakit serius yang berkaitan dengan kerdangan (contohnya *dexamethasone*, *prednisolone*)
- merawat jangkitan HIV (contohnya *indinavir*, *ritonavir*)
- merawat jangkitan bakteria (contohnya *clarithromycin*, *doxycycline*)
- merawat gangguan tiroid (contohnya *levothyroxine*)
- merawat gout (contohnya *colchicine*)
- Merawat gangguan perut (contohnya *omeprazole*)
- mencegah keadaan jantung atau strok (contohnya *dabigatran etexilate*)
- Mencegah reeksi penolakan organ (contohnya *tacrolimus*)

Lanzotred mungkin mengganggu sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat masalah rentak jantung (contohnya *quinidine*, *procainamide*, *amiodarone* dan *sotalol*) atau mungkin meningkatkan risiko masalah rentak jantung apabila digunakan dengan beberapa ubat-ubatan lain (contohnya *methadone* (digunakan untuk melegakan kesakitan dan sebahagian daripada detoksifikasi dadah ketagihan), *moxifloxacin* (antibiotik),

antipsikotik digunakan untuk penyakit mental yang serius).

Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat yang disenaraikan di atas. Dos Lanzotred atau mana-mana ubat lain yang diambil mungkin perlu diubah.

Cara menggunakan Lanzotred

Berapa banyak harus digunakan

Dos yang biasa ialah 160 mg (empat kapsul), yang diambil pada masa yang sama sekali sehari.

Bila perlu digunakan

Sentiasa mengambil ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Merujuk kepada doktor anda jika anda tidak pasti.

Mengambil Lanzotred

- Telan kapsul lembut keseluruhan dengan air.
- Jangan mengunyah, melarutkan atau buka kapsul lembut sebelum menelannya.
- Lanzotred boleh diambil dengan atau tanpa makanan
- Lanzotred tidak boleh ditangani oleh orang lain selain pesakit dan pengasuhnya. Wanita yang sedang atau mungkin hamil tidak boleh menangani Lanzotred yang pecah tanpa memakai pelindung seperti sarung tangan

Doktor anda mungkin akan memberi ubat-ubat lain semasa anda mengambil Lanzotred.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan Lanzotred untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Jika terlupa menggunakan

- Jika anda terlupa untuk mengambil Lanzotred pada masa yang biasa, mengambil dos biasa anda sebaik sahaja anda ingat.
- Jika anda terlupa untuk mengambil Lanzotred sepanjang hari, mengambil dos biasa anda pada hari berikutnya.
- Jika anda terlupa untuk mengambil Lanzotred lebih daripada satu hari, berbincang dengan doktor anda dengan segera.

Lanzotred soft capsules (Enzalutamide Soft capsules 40 mg)

Enzalutamide (40mg)

- Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil kapsul lembut yang berlebihan, berhenti mengambil Lanzotred dan hubungi doktor anda. Anda mungkin mempunyai risiko lebih tinggi untuk sawan atau mengalami kesan sampingan yang lain.

Semasa menggunakan Lanzotred Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor anda. Merujuk kepada doktor anda jika anda tidak pasti.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda. Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan berkongsi Lanzotred dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Perkara yang perlu diberi perhatian Memandu dan menggunakan jentera

Lanzotred mungkin mempunyai kesan yang sederhana terhadap keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan apa-apa alat atau mesin. Sawan telah dilaporkan pada pesakit yang menggunakan Lanzotred. Jika anda mempunyai risiko yang lebih tinggi untuk mendapat sawan, berbincang dengan doktor anda.

Kesuburan

Ubat ini mungkin boleh memberi kesan kepada kesuburan lelaki.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Lanzotred boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Sawan telah dilaporkan pada orang mengambil Lanzotred.

Sawan boleh berlaku sekiranya anda

mengambil lebih daripada dos yang disyorkan untuk ubat ini, jika anda mengambil ubat-ubatan yang tertentu, atau jika anda mempunyai risiko tinggi untuk mengalami sawan.

Jika anda mempunyai sawan, jumpa doktor anda secepat mungkin. Doctor anda akan memberitahu anda jika Lanzotred perlu dihentikan.

Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome (PRES)

Terdapat laporan yang jarang untuk PRES, sejenis keadaan yang jarang, berbalik, melibatkan otak dalam pesakit yang dirawat dengan Lanzotred. Jika anda mempunyai sawan, sakit kepala yang semakin teruk, kekeliruan, buta atau masalah penglihatan lain, sila hubungi doktor anda dengan segera secepat mungkin.

Kesan sampingan lain-lain yang mungkin berlaku termasuk:

Sangat biasa

- Keletihan, jatuh, tulang patah, perasaan panas, tekanan darah tinggi

Biasa

- Sakit Kepala, rasa cemas, kulit kering, gatal, kesukaran mengingat, penyumbatan arteri di jantung (penyakit jantung iskemik), pembesaran payudara di kalangan lelaki (*gynaecomastia*), gejala sindrom kaki resah (keinginan yang tidak terkawal untuk bergerak bahagian badan, biasanya kaki), mengurangkan daya tumpuan, sifat pelupa, perubahan deria rasa

Jarang

- Halusinasi, kesukaran berfikir, jelas, jumlah sel darah putih yang rendah

Tidak diketahui

- Sakit otot, kejang otot, kelemahan otot, sakit belakang, sakit perut termasuk perasaan sakit (loya, muntah), ruam, bengkak di muka, lidah, bibir atau tekak, Cirit-birit.

Jumpa doktor atau ahli farmasi

anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my [Consumers -> Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Lanzotred

Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tamat tarikh luput yang dinyatakan sebagai EXP pada bungkusan luar. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan dibawah suhu 30°C.

Jangan mengambil kapsul lembut yang bocor, rosak atau menunjukkan tanda-tanda kerosakan.

Pelupusan

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

Kapsul Lembut Lanzotred ialah berwarna putih legap, kapsul lembut berbentuk bujur yang mengandungi cecair tidak berwarna ke sedikit kuning
Saiz Pek: Alu/Aclar-Alu Lepuh yang mengandungi 4 kapsul lembut. 28 lepuh dalam karton dengan sisipan pek.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: *Enzalutamide*
- Bahan tidak aktif:

Bahan-bahan lain kapsul adalah *caprylocaproyl*

Lanzotred soft capsules (Enzalutamide Soft capsules 40 mg)

Enzalutamide (40mg)

macrogolglycerides,
medium chain triglycerides,
butylhydroxyanisole (E320)
dan *butylhydroxytoluene*
(E321).

- Bahan-bahan lain kapsul shell
adalah *gelatin, sorbitol,*
glycerol, titanium dioxide
(E171), dan *purified water*.

Sumber *gelatin*: *Porcine*

Nombor MAL

MAL22096035AZ

Pengilang

Lotus Pharmaceutical Co., Ltd.,
Nantou Plant No. 30,
Chenggong 1st Rd., Sinsing Village,
Nantou City,
Nantou County 54066, Taiwan

Pemegang Pendaftaran

Produk

Dr. Reddy's Laboratories Malaysia
Sdn. Bhd.
UNIT NO. SO-29-07 AND
SO-29-08, MENARA 1, STRATA
OFFICE, NO. 3, JALAN
BANGSAR, KL ECO CITY, 59200
KUALA LUMPUR MALAYSIA

Tarikh kemaskini RiMUP

28/02/2025

Nombor siri

NPRA (R2) 22/048