

LINADEX 5/10/15/25

Lenalidomide Capsules (5 mg, 10 mg, 15 mg & 25 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan LINADEX
2. Bagaimana LINADEX berfungsi
3. Sebelum menggunakan LINADEX
4. Cara menggunakan LINADEX
5. Semasa menggunakan LINADEX
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan LINADEX
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan LINADEX

Apakah LINADEX

LINADEX mengandungi bahan aktif 'lenalidomide'. Ia tergolong dalam satu kumpulan ubat yang mengubah cara sistem imun badan anda berfungsi.

Apakah kegunaan LINADEX

LINADEX digunakan untuk merawat orang dewasa yang menghidapi sejenis barah dikenali sebagai multiple myeloma.

Apakah multiple myeloma

Multiple myeloma ialah sejenis barah yang menjejaskan sejenis sel darah putih iaitu sel plasma. Sel-sel ini berkumpul dalam sumsum tulang dan membahagi tanpa kawalan. Ini boleh merosakkan tulang dan ginjal.

Multiple myeloma pada umumnya tidak dapat disembuhkan. Namun, tanda-tanda dan simptom-simptomnya boleh banyak dikurangkan atau hilang sementara. Ini dipanggil 'responsi'.

Penyakit multiple myeloma yang baru dikesan - pada pesakit yang telah membuat pemindahan sumsum tulang

LINADEX digunakan sebagai terapi pengekalan selepas pesakit kembali pulih selepas membuat pemindahan sumsum tulang.

Penyakit multiple myeloma yang baru dikesan - pada pesakit yang tidak boleh membuat pemindahan sumsum tulang.

LINADEX diambil dengan ubat antiinflamasi yang dipanggil 'Dexamethasone'.

Anda akan mengambil ubat ini di permulaan rawatan dan kemudian teruskan mengambil LINADEX.

Multiple myeloma - pada pesakit yang telah mendapat rawatan sebelum ini

LINADEX diambil bersama ubat antiinflamasi yang dipanggil 'Dexamethasone'.

Bagaimana LINADEX berfungsi

LINADEX berfungsi dengan mengubah sistem imun badan dan menyerang barah secara langsung dengan beberapa cara yang berbeza:

- dengan menghalang sel barah dari berkembang
- dengan menghalang pembuluh darah dari bertumbuh dalam barah
- dengan merangsang sebahagian daripada sistem imun untuk menyerang sel barah.

LINADEX boleh menghalang tanda-tanda dan simptom-simptom multiple myeloma bertambah teruk. Ia juga menanggukkan penyakit multiple myeloma daripada kembali.

Sebelum menggunakan LINADEX

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil LINADEX:

- jika anda hamil, berkemungkinan hamil atau merancang untuk hamil, kerana LINADEX dijangka membahayakan bayi yang belum lahir (lihat bawah 'Sebelum menggunakan LINADEX' dan 'Semasa menggunakan LINADEX').
- jika anda mampu hamil, melainkan anda mematuhi semua langkah yang diperlukan untuk mengelakkan kehamilan (lihat bawah 'Sebelum menggunakan LINADEX' dan 'Semasa menggunakan LINADEX'). Jika anda mampu hamil, doktor anda akan merekod setiap preskripsi bahawa semua langkah telah diambil dan pengesahan akan diberi kepada anda.
- jika anda alah kepada lenalidomide, atau sebarang bahan yang disenaraikan dalam senarai bahan kandungan. Jika anda fikir anda mungkin alah, minta nasihat doktor anda.

Jika sebarang perkara ini berkenaan dengan anda, beritahu doktor sebelum anda mengambil LINADEX.

- Sebelum menggunakan LINADEX

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil LINADEX.

Untuk wanita yang mengambil LINADEX

Sebelum memulakan rawatan, tanya doktor jika anda mampu hamil, walaupun anda fikir ini mustahil.

Jika anda boleh hamil:

- anda perlu menjalani ujian kehamilan di bawah penyeliaan doktor anda (sebelum setiap rawatan, setiap 4 minggu semasa rawatan, dan 4 minggu selepas rawatan anda tamat) kecuali bagi kes disahkan bahawa tiub fallopien telah diputuskan dan ditutup untuk menghentikan telur daripada sampai ke uterus (pensterilan tiub)

DAN

- anda mesti menggunakan dua kaedah pencegahan kehamilan berkesan untuk 4 minggu sebelum memulakan rawatan, semasa, dan sehingga 4 minggu selepas rawatan anda tamat. Doktor anda akan menasihatkan anda tentang kaedah pencegahan kehamilan yang sesuai.

Beritahu doktor jika anda sedang menggunakan implan dan levonorgestrel-releasing intrauterine systems memandangkan mereka berkait rapat dengan peningkatan risiko jangkitan semasa pemasangan dan pendarahan vagina yang tidak tetap.

Untuk lelaki yang mengambil LINADEX

LINADEX boleh masuk ke dalam air mani manusia. Jika pasangan wanita anda hamil atau boleh hamil, dan dia tidak menggunakan kaedah pencegahan kehamilan yang berkesan, anda mesti menggunakan kondom semasa rawatan dan sehingga 4 minggu selepas rawatan anda tamat, walaupun anda mempunyai vasketomi.

Semua individu

Sebelum memulakan rawatan, beritahu doktor anda jika anda pernah mengalami darah beku atau segan mengambil pil kombinasi kontraseptif oral. Semasa rawatan dengan LINADEX, risiko kejadian pembekuan darah pada pembuluh darah boleh meningkat.

Juga beritahu doktor atau jururawat anda dengan segera sekiranya anda mengalami sesak nafas, keletihan, pening, sakit dada,

LINADEX 5/10/15/25

Lenalidomide Capsules (5 mg, 10 mg, 15 mg & 25 mg)

degupan jantung yang lebih cepat, atau bengkak di kaki atau pergelangan kaki. Ini mungkin merupakan gejala keadaan serius yang dikenali sebagai hipertensi paru.

Sila beritahu doktor anda jika anda mengalami keadaan seperti: masalah buah pinggang, tiroid kurang aktif, reaksi kulit teruk, masalah hati.

Sebelum dan semasa rawatan dengan LINADEX, anda akan menjalani ujian darah secara berkala kerana LINADEX mungkin mengurangkan sel darah yang membantu melawan jangkitan (sel darah putih) dan membantu darah membeku (platelet). Doktor anda akan mengarahkan anda mendapatkan ujian darah:

- sebelum rawatan
- setiap minggu untuk 8 minggu pertama rawatan
- sekurang-kurangnya setiap bulan selepas itu.

Doktor anda mungkin mengubah dos LINADEX atau memberhentikan rawatan berdasarkan keputusan ujian darah dan keadaan am anda. Sebelum memulakan rawatan, beritahu doktor jika anda mempunyai penyakit ginjal. Doktor anda mungkin mengubah dos LINADEX anda berdasarkan maklumat ini.

Sila beritahu doktor anda jika anda:

- pernah mengalami serangan sakit jantung, pernah mengalami darah beku, atau jika anda merokok, mempunyai tekanan darah tinggi atau tahap kolestrol yang tinggi
- mempunyai jumlah keseluruhan tumor yang tinggi di merata badan, termasuk sumsum tulang anda. Ini boleh menyebabkan tumor pecah dan mengakibatkan tahap bahan kimia dalam darah yang luar biasa dan seterusnya menggagalkan ginjal (keadaan ini dinamakan Sindrom Lisis Tumor).
- mempunyai reaksi alah semasa mengambil thalidomide seperti ruam, gatal-gatal, bengkak, pening atau kesukaran pernafasan.
- sebarang tanda jangkitan, seperti batuk atau demam.
- atau pernah mendapat jangkitan virus sebelumnya, terutamanya jangkitan hepatitis B, varicella zona, HIV. Jika anda ada keraguan, sila berbincang dengan doktor anda.

• Rawatan dengan LINADEX boleh menyebabkan virus menjadi aktif kembali pada pesakit yang membawa virus, menyebabkan jangkitan berulang. Doktor harus memeriksa sama ada anda mempunyai atau pernah mengalami jangkitan hepatitis B.

• pernah mengalami gabungan daripada mana-mana gejala berikut: ruam pada muka atau ruam lanjutan, kemerahan pada kulit, demam tinggi, gejala seperti selesema, nodus limfa diperbesarkan (tanda-tanda teruk tindak balas pada kulit yang dipanggil drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)).

Orang yang berusia tinggi dan orang yang mempunyai masalah buah pinggang

Sekiranya anda berusia 75 tahun dan keatas atau mempunyai masalah buah pinggang yang sederhana – doktor anda akan memeriksa anda dengan teliti sebelum memulakan rawatan.

Kanak-kanak dan remaja

LINADEX tidak digalakkan untuk digunakan oleh kanak-kanak dan orang muda di bawah usia 18 tahun.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau jururawat anda jika anda sedang mengambil atau telah mengambil sebarang ubat lain baru baru ini. Ini termasuk ubat tanpa preskripsi termasuk ubat herba. Ini kerana LINADEX boleh menjejaskan fungsi sesetengah ubat lain, manakala sesetengah ubat lain boleh menjejaskan cara LINADEX berfungsi.

Khususnya, beritahu doktor atau jururawat jika anda mengambil sebarang ubat berikut:

- ubat untuk mencegah kehamilan seperti pil pencegah hamil, kerana boleh mengurangkan keberkesanan ubat
- ubat untuk masalah jantung – seperti digoxin
- ubat untuk mencairkan darah – seperti warfarin

Mungkin terdapat ubat-ubatan lain yang tidak disenaraikan di atas yang akan bertindak balas dengan LINADEX. Doktor atau ahli farmasi anda mungkin mempunyai lebih maklumat mengenai ubat-ubatan yang perlu diambil perhatian

atau dielakkan semasa mengambil LINADEX.

Cara menggunakan LINADEX

- Berapa banyak harus digunakan
LINADEX mesti diberi kepada anda oleh ahli professional kesihatan yang berpengalaman dalam rawatan multiple myeloma.

• Apabila LINADEX digunakan untuk merawat multiple myeloma pada pesakit yang tidak boleh membuat pemindahan sumsum tulang atau mempunyai rawatan lain sebelum ini, ia diambil dengan dexamethasone.

• Apabila LINADEX digunakan untuk merawat multiple myeloma pada pesakit yang telah mendapat pemindahan sumsum tulang, ia diambil sendiri. Sentiasa ambil LINADEX tepat sebagaimana yang diarahkan doktor anda. Periksa dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda kurang pasti.

Jika anda mengambil LINADEX dengan dexamethasone rujuk kepada risalah maklumat ubat dexamethasone untuk maklumat lanjut tentang penggunaan dan kesannya.

Dos LINADEX

LINADEX diambil dalam pusingan rawatan, setiap pusingan adalah selama 28 hari.

Pusingan rawatan:

LINADEX diambil pada hari tertentu dalam 4 minggu (28 hari).

- Setiap 28 hari dipanggil 'rawatan kitaran'.
- Bergantung pada hari kitaran, anda akan mengambil satu atau lebih daripada satu ubat. Walau bagaimanapun, pada hari tertentu anda tidak perlu mengambil apa-apa ubat.
- Selepas melengkapkan setiap kitaran 28 hari, anda harus memulakan 'kitaran' yang baru pada 28 hari akan datang.

- Berapa banyak LINADEX yang perlu diambil

Sebelum anda memulakan rawatan, doktor anda akan memberitahu anda:

- berapa banyak LINADEX yang perlu anda ambil.
- berapa banyak ubat lain yang anda harus ambil berkombinasi dengan LINADEX, jika ada.

LINADEX 5/10/15/25

Lenalidomide Capsules (5 mg, 10 mg, 15 mg & 25 mg)

- hari tertentu untuk mengambil ubat dalam 'rawatan kitaran'

Doktor anda mungkin mengubah dos LINADEX atau menghentikan rawatan berdasarkan keputusan ujian darah dan keadaan am anda (lihat, 'Sebelum menggunakan LINADEX').

- Bila perlu digunakan

Anda harus menelan seluruh kapsul LINADEX sebaik-baiknya dengan air. Jangan pecahkan, buka atau mengunyah kapsul. Jika serbuk dari kapsul LINADEX yang pecah terkena pada kulit, bersihkan serta-merta dan teliti dengan sabun dan air. Kapsul LINADEX boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Anda harus mengambil LINADEX pada waktu yang sama setiap hari.

- Berapa lama perlu digunakan

LINADEX diambil dalam pusingan rawatan, setiap pusingan adalah selama 28 hari (lihat 'Pusingan rawatan'). Teruskan pusingan rawatan sehingga doktor mengarahkan anda untuk berhenti.

Profesional penjagaan kesihatan, pengasuh dan ahli keluarga harus memakai sarung tangan sekali pakai semasa mengendalikan blister atau kapsul. Sarung tangan kemudian harus ditanggalkan dengan berhati-hati untuk mengelakkan kulit terkena, diletakkan di dalam beg polietilena plastik yang dapat ditutup dan dilupuskan dengan cara yang sesuai dengan keperluan tempatan. Tangan kemudian hendaklah dibasuh dengan sabun dan air. Wanita yang hamil tidak boleh menangani blister atau kapsul.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil LINADEX pada masa biasa anda dan:

- kurang daripada 12 jam telah berlalu: ambil kapsul anda dengan segera.
- lebih daripada 12 jam telah berlalu: jangan ambil kapsul anda. Ambil kapsul anda yang seterusnya pada masa yang biasa pada hari berikutnya.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil LINADEX lebih daripada yang dipreskripsikan, beritahu doktor anda dengan segera.

Jika anda mempunyai soalan selanjutnya tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan LINADEX

- Perkara yang perlu dilakukan

Untuk wanita yang mengambil LINADEX

Jika anda hamil semasa rawatan LINADEX, anda mesti menghentikan rawatan dan maklumkan kepada doktor anda dengan segera

Untuk lelaki yang mengambil LINADEX

Jika pasangan anda hamil semasa anda mengambil LINADEX, beritahu doktor anda segera. Adalah disarankan supaya pasangan anda mendapatkan nasihat perubatan. Anda juga harus menggunakan kaedah pencegah kehamilan yang berkesan.

• Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini telah dipreskripsikan untuk anda sahaja. Jangan beri kepada orang lain. Ia mungkin membahayakan mereka, walaupun tanda-tanda penyakit mereka serupa dengan penyakit anda.

Anda tidak boleh menyusu badan semasa mengambil LINADEX, kerana ia tidak diketahui sama ada LINADEX masuk ke susu manusia.

Anda tidak harus menderma darah semasa rawatan dan untuk 4 minggu selepas berakhirnya rawatan.

• Perkara yang perlu diberi perhatian

Jangan memandu atau mengendalikan mesin jika anda mengalami kesan sampingan seperti pening, kepenatan, mengantuk atau pandangan kabur selepas mengambil LINADEX.

LINADEX mengandungi laktosa. Jika anda dimaklumkan oleh doktor bahawa anda tidak boleh mengambil sesetengah jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil LINADEX.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubatan, LINADEX boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan serius (sering berlaku)

LINADEX mungkin mengurangkan jumlah sel darah putih yang melawan jangkitan dan sel darah yang membantu darah membeku (platelet) dan seterusnya mengganggu pendarahan contohnya, hidung berdarah dan lebam. LINADEX juga boleh menyebabkan darah beku dalam pembuluh darah (trombosis).

Dengan itu anda mesti memberitahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami:

- Demam dan gejala seperti selesema termasuk demam, rasa seram sejuk, sakit tekak, sakit otot, sakit kepala, batuk, ulser mulut atau sebarang simptom jangkitan lain termasuk dalam saluran darah (sepsis)
- berdarah atau lebam walaupun tanpa kecederaan
- sakit dada atau sakit kaki
- sesak nafas

Kesan sampingan lain

Sebilangan kecil pesakit yang mengalami *multiple myeloma* mungkin mendapat barah tambahan lain, dan risiko ini mungkin meningkat dengan rawatan LINADEX.

Dengan itu, doktor anda harus menilai dengan teliti risiko dan manfaatnya apabila anda dipreskripsikan LINADEX.

Kesan sampingan yang sering berlaku:

- Pengurangan jumlah sel darah merah yang boleh menyebabkan anemia menyebabkan keletihan dan kelemahan
- Sembelit, cirit-birit, rasa mual, kemerahan pada kulit, ruam, muntah, kejang otot, sakit otot, sakit tulang, keletihan, dan keadaan membengkak secara umum termasuk kaki dan tangan yang membengkak
- Demam dan gejala seperti selesema termasuk demam, sakit otot, sakit kepala, sakit telinga dan menggigil
- Rasa kebas, sesemut atau pedih pada kulit, sakit-sakit pada tangan atau kaki, pening, terketar-ketar, gangguan pada deria rasa
- Sakit dada yang menyebar ke lengan, leher, rahang, belakang atau perut, rasa

LINADEX 5/10/15/25

Lenalidomide Capsules (5 mg, 10 mg, 15 mg & 25 mg)

berpeluh dan terengah-engah, merasa sakit atau muntah, yang mungkin gejala serangan jantung (infarksi miokardium)

- Kurang selera
- Tahap kalium yang rendah dalam darah
- Sakit kaki (mungkin symptom trombotik), sakit dada atau sesak nafas (mungkin simptom darah beku di paru-paru, yang dinamakan embolisme pulmonari)
- Jangkitan pelbagai virus
- Jangkitan paru-paru dan saluran pernafasan atas, kesesakan nafas
- Pandangan kabur
- Katarak
- Masalah buah pinggang
- Perubahan pada protein dalam darah yang boleh menyebabkan pembengkakan arteri (vasculitis)
- Meningkatkan paras gula darah anda (kencing manis)
- Kulit kering
- Sakit perut
- Sakit kepala

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, beritahu doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

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

LINADEX

- Penyimpanan

Simpan ubat ini jauh dari pandangan dan jangkauan kanak-kanak.

Jangan menggunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada bungkusan ubat selepas perkataan "EXP". Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut. Jangan simpan ubat ini di atas suhu 30°C.

Jangan menggunakan ubat ini jika terdapat sebarang kerosakan atau tanda-tanda bahawa bungkusan itu telah diusik.

- Pelupusan

Jangan membuang sebarang ubat melalui air buangan atau buangan isi rumah.

Semua kapsul LINADEX yang tidak digunakan harus dipulangkan kepada ahli farmasi. Langkah-langkah ini boleh melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Kapsul disediakan dalam pek. Setiap pek mengandungi 3 blister dengan 7 kapsul pada setiap blister. Ini menjadikannya sejumlah 21 kapsul dalam satu pek.

LINADEX 5 (*Lenalidomide Capsules 5 mg*): Warna putih legap *cap* dan badan warna putih, saiz '2' kapsul gelatin keras dicetak warna hitam dengan 'H' pada *cap* dan 'L2' pada badan, diisi dengan serbuk berwarna putih pudar ke warna kuning.

LINADEX 10 (*Lenalidomide Capsules 10 mg*): Warna oren legap *cap* dan badan warna putih, saiz '0' kapsul gelatin keras dicetak warna hitam dengan 'H' pada *cap* dan 'L4' pada badan, diisi dengan serbuk berwarna putih pudar ke warna kuning.

LINADEX 15 (*Lenalidomide Capsules 15 mg*): Warna merah legap *cap* dan badan warna putih, saiz '0' kapsul gelatin keras dicetak warna hitam dengan 'H' pada *cap* dan 'L5' pada badan, diisi dengan serbuk berwarna putih pudar ke warna kuning.

LINADEX 25 (*Lenalidomide Capsules 25 mg*): Warna putih legap *cap* dan badan warna putih, saiz '0' kapsul gelatin keras dicetak warna hitam dengan 'H' pada *cap* dan 'L7' pada badan, diisi dengan serbuk berwarna putih pudar ke warna kuning.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Lenalidomide

- Bahan tidak aktif

Anhydrous Lactose, Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate dan Kapsul Gelatin Keras kosong.

Dakwat Mencetak: *Shellac, Dehydrated Alcohol, Isopropyl Alcohol, Butyl Alcohol, Propylene Glycol, Strong Ammonia Solution, Black Iron Oxide, Potassium Hydroxide, dan Purified Water.*

LINADEX 5 mg kapsul keras:

- *Capsule shell (cap* – Warna putih legap):

titanium dioxide (E171), gelatin dan air.

- *Capsule shell* (badan – Warna putih legap):

titanium dioxide (E171), gelatin dan air.

LINADEX 10 mg kapsul keras:

- *Capsule shell (cap* – Warna oren legap):

titanium dioxide (E171), *FD & C Yellow 6* (E110), gelatin dan air.

- *Capsule shell* (badan – Warna putih legap):

titanium dioxide (E171) gelatin dan air.

LINADEX 15 mg kapsul keras:

- *Capsule shell (cap* – Warna merah legap):

iron oxide red (E172), *titanium dioxide* (E171) gelatin dan air.

- *Capsule shell* (badan – Warna putih legap):

titanium dioxide (E171) gelatin dan air.

LINADEX 25 mg kapsul keras:

- *Capsule shell (cap* – Warna putih legap):

titanium dioxide (E171), gelatin dan air.

- *Capsule shell* (badan – Warna Putih legap):

titanium dioxide (E171), gelatin dan air.

- Nombor MAL

LINADEX 15 (*Lenalidomide Capsules 15 mg*): MAL22096016AZ

LINADEX 25 (*Lenalidomide Capsules 25 mg*): MAL22096015AZ

LINADEX 10 (*Lenalidomide Capsules 10 mg*): MAL22096017AZ

LINADEX 5 (*Lenalidomide Capsules 5 mg*): MAL22096018AZ

Pengilang

Hetero Labs Limited,

Unit-V, Block V and V-A,

TSIC – Formulation SEZ,

S. Nos 439, 440, 441 & 458,

Polepally Village, Jadcherla Mandal,

Mahaboobnagar District, Telangana

State, 509301, India.

LINADEX 5/10/15/25

Lenalidomide Capsules (5 mg, 10 mg, 15 mg & 25 mg)

Pemegang pendaftaran produk
Camber Laboratories Sdn. Bhd.

Unit E-13A-02, Menara SUEZCAP 2,
No. 2, KL Gateway, Jalan Kerinchi,
Gerbang Kerinchi Lestari, 59200 Kuala
Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP
10 April 2025

Nombor siri:
NPRA(R2/1)250123/1412