

# LUMAKRAS<sup>®</sup> FILM-COATED TABLET

Sotorasib (120 mg, 240 mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini?

1. Apakah kegunaan LUMAKRAS
2. Bagaimana LUMAKRAS berfungsi
3. Sebelum menggunakan LUMAKRAS
4. Cara menggunakan LUMAKRAS
5. Semasa menggunakan LUMAKRAS
6. Kesan-kesan Sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan LUMAKRAS
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP

## Apakah kegunaan LUMAKRAS

LUMAKRAS ialah ubat preskripsi yang digunakan dalam kalangan orang dewasa:

- yang diberikan secara sendirian untuk merawat kanser paru-paru bukan sel kecil (NSCLC):
  - o yang telah tersebar ke bahagian badan yang lain atau tidak dapat dibuang melalui pembedahan **dan**
  - o tumor tersebut mempunyai gen *KRAS* G12C yang abnormal **dan**
  - o yang pernah menerima sekurang-kurangnya satu rawatan sebelum ini untuk kanser mereka.

Indikasi ini diluluskan di bawah pendaftaran bersyarat yang berdasarkan kadar tindak balas keseluruhan (ORR) dan tempoh respons (DOR). Kelulusan berterusan untuk indikasi ini mungkin berdasarkan hasil manfaat klinikal dalam percubaan pengesahan.

- yang diberikan dengan ubat preskripsi bernama panitumumab untuk merawat kanser kolon atau rektum (CRC):
  - o yang telah tersebar ke bahagian badan yang lain **dan**
  - o tumor tersebut mempunyai gen *KRAS* G12C yang abnormal **dan**
  - o yang pernah menerima ubat kemoterapi tertentu.

Penyedia jagaan kesihatan anda akan menjalankan ujian untuk memastikan bahawa LUMAKRAS sesuai untuk anda.

Keselamatan dan keberkesanan LUMAKRAS untuk kanak-kanak adalah tidak diketahui.

## Bagaimana LUMAKRAS berfungsi

LUMAKRAS ialah ubat yang merencatkan *KRAS* G12C abnormal yang terlibat dalam pertumbuhan sel. LUMAKRAS mengikat kepada *KRAS* G12C dan menyekat fungsi gen tersebut yang dapat memperlambatkan atau menghentikan pertumbuhan kanser anda.

## Sebelum menggunakan LUMAKRAS

### - Bila tidak boleh menggunakan

Ikut arahan penggunaan LUMAKRAS seperti yang diberikan oleh doktor anda dengan teliti.

### - Sebelum mula menggunakan LUMAKRAS

Sebelum mengambil LUMAKRAS, beritahu penyedia jagaan kesihatan anda tentang semua masalah kesihatan anda, termasuk jika anda:

- mengalami masalah hati.
- mengalami masalah paru-paru atau pernafasan selain daripada kanser paru-paru.
- hamil atau merancang untuk hamil. Tidak diketahui sama ada LUMAKRAS akan memudaratkan bayi dalam kandungan anda.
- menyusukan atau merancang untuk menyusukan anak. Tidak diketahui sama ada LUMAKRAS boleh meresap ke dalam susu ibu. Jangan menyusukan anak semasa menjalani rawatan dengan LUMAKRAS dan selama 1 minggu selepas dos terakhir.

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu penyedia jagaan kesihatan anda tentang semua ubat yang anda ambil, termasuk ubat preskripsi dan tanpa preskripsi, vitamin, makanan tambahan diet dan herba. LUMAKRAS boleh menjejaskan cara sesetengah ubat lain berfungsi dan sesetengah ubat lain boleh menjejaskan cara LUMAKRAS berfungsi.

Terutamanya, beritahu penyedia jagaan kesihatan anda jika anda mengambil ubat antasid, termasuk ubat Perencat Pam Proton (PPI) atau penyekat H<sub>2</sub> semasa

menjalani rawatan dengan LUMAKRAS. Tanya penyedia jagaan kesihatan anda jika anda tidak pasti.

## Cara menggunakan LUMAKRAS

### - Berapa banyak harus digunakan

- Ikut arahan pengambilan LUMAKRAS dengan teliti seperti yang diberikan oleh penyedia jagaan kesihatan anda. Jangan ubah dos anda atau berhenti mengambil LUMAKRAS melainkan atas nasihat penyedia jagaan kesihatan.
- Ambil dos LUMAKRAS 1 kali setiap hari, pada masa yang sama setiap hari.
- Untuk kanser kolon atau rektum, anda juga akan menerima panitumumab melalui vena pada lengan anda (secara intravena) yang diberikan oleh penyedia jagaan kesihatan anda. Anda akan mengambil LUMAKRAS dahulu sebelum menerima dos pertama panitumumab anda. Penyedia jagaan kesihatan anda akan menghentikan rawatan panitumumab untuk sementara atau secara kekal jika rawatan LUMAKRAS anda dihentikan untuk sementara atau secara kekal.
- Ambil LUMAKRAS dengan atau tanpa makanan.
- Telan tablet LUMAKRAS sepenuhnya. Jangan kunyah, hancurkan atau patahkan tablet.
- Jika anda tidak dapat menelan tablet LUMAKRAS sepenuhnya:
  - o Masukkan dos LUMAKRAS anda ke dalam segelas (4 auns atau 120 mL) air tidak berkarbonat pada suhu bilik tanpa menghancurkan tablet. Jangan gunakan sebarang cecair lain.
  - o Kacau cawan selama kira-kira 3 minit sehingga tablet menjadi cebisan kecil (tablet tidak akan larut sepenuhnya). Campuran tersebut mungkin berwarna kuning pucat hingga kuning cerah.
  - o Minum campuran LUMAKRAS dan air tersebut dengan serta-merta atau dalam masa 2 jam daripada masa penyediaan. Jangan kunyah cebisan tablet.
  - o Bilas gelas dengan 4 auns (120 mL) air lagi dan minum air

itu untuk memastikan anda telah mengambil dos LUMAKRAS anda sepenuhnya.

- o Jika anda tidak minum campuran itu dengan serta-merta, kacau campuran itu sekali lagi sebelum minum.
- Jika anda mengambil ubat antasid, ambil LUMAKRAS sama ada 4 jam sebelum atau 10 jam selepas antasid.
- Jika perlu, doktor anda mungkin mengesyorkan anda menerima LUMAKRAS melalui tiub pemakanan.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan penggunaan LUMAKRAS seperti yang diberikan oleh doktor anda dengan teliti.

- Berapa lama perlu digunakan

Ikut arahan penggunaan LUMAKRAS seperti yang diberikan oleh doktor anda dengan teliti.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlepas dos LUMAKRAS, ambil dos tersebut sebaik sahaja anda ingat. Jika melebihi daripada 6 jam, jangan ambil dos tersebut. Ambil dos anda yang seterusnya pada masa biasa yang dijadualkan pada keesokan harinya. Jangan ambil 2 dos pada masa yang sama untuk menggantikan dos yang terlepas.

Jika anda muntah selepas mengambil dos LUMAKRAS, jangan ambil dos tambahan. Ambil dos anda yang seterusnya pada masa biasa yang dijadualkan pada keesokan harinya.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak LUMAKRAS berbanding yang sepatutnya, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

**Semasa menggunakan LUMAKRAS**

- Perkara yang perlu dilakukan

Ikut arahan penggunaan LUMAKRAS seperti yang diberikan oleh doktor anda dengan teliti.

Beritahu penyedia jagaan kesihatan anda jika anda menjadi hamil semasa mengambil LUMAKRAS.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Kadangkala ubat dipreskripsikan untuk tujuan tertentu selain daripada tujuan

yang disenaraikan dalam risalah maklumat untuk pesakit. Jangan gunakan LUMAKRAS untuk masalah kesihatan selain daripada tujuan pemberian preskripsi. Jangan berikan LUMAKRAS kepada orang lain, walaupun mereka mengalami gejala yang sama seperti anda. Perbuatan itu boleh memudaratkan mereka. Anda boleh mendapatkan maklumat tentang LUMAKRAS yang ditulis untuk pakar kesihatan daripada ahli farmasi atau penyedia jagaan kesihatan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Ikut arahan penggunaan LUMAKRAS seperti yang diberikan oleh doktor anda dengan teliti.

**Kesan-kesan Sampingan**

LUMAKRAS boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius, termasuk:

- **Masalah hati.** Ujian darah untuk memeriksa fungsi hati yang abnormal merupakan perkara yang biasa berlaku dengan pengambilan LUMAKRAS dan kadangkala boleh menjadi teruk. Penyedia jagaan kesihatan anda perlu menjalankan ujian darah sebelum memulakan rawatan dan semasa rawatan dengan LUMAKRAS untuk memeriksa fungsi hati anda. Beritahu penyedia jagaan kesihatan anda dengan serta-merta jika anda mengalami sebarang tanda atau gejala masalah hati, termasuk:
  - o kulit atau bahagian putih mata anda berubah menjadi kuning (jaundis)
  - o air kencing berwarna gelap atau “berwarna teh”
  - o najis berwarna cerah
  - o rasa letih atau lemah
  - o loya atau muntah
  - o pendarahan atau lebam
  - o hilang selera makan
  - o sakit atau nyeri pada bahagian perut (abdomen) sebelah kanan
- **Masalah paru-paru atau pernafasan.** LUMAKRAS boleh menyebabkan keradangan paru-paru yang boleh membawa kepada kematian. Beritahu penyedia jagaan kesihatan anda atau dapatkan bantuan perubatan kecemasan dengan segera jika anda mengalami sesak nafas,

batuk atau demam yang baru atau menjadi lebih teruk.

Penyedia jagaan kesihatan anda mungkin mengubah dos anda, menghentikan rawatan LUMAKRAS untuk sementara atau secara kekal jika anda mengalami kesan sampingan.

**Kesan sampingan LUMAKRAS yang sangat biasa berlaku apabila LUMAKRAS diambil secara sendiri untuk merawat NSCLC termasuk:**

- cirit-birit
- sakit otot atau tulang
- loya
- rasa letih
- batuk
- perubahan dalam keputusan ujian darah tertentu

**Kesan sampingan yang sangat biasa berlaku apabila LUMAKRAS diambil dengan panitumumab untuk merawat CRC termasuk:**

- ruam kulit
- kulit kering
- cirit-birit
- kudis mulut
- rasa letih
- sakit otot dan tulang
- perubahan dalam keputusan ujian darah tertentu

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Kesan sampingan ini bukanlah semua kesan sampingan LUMAKRAS yang mungkin berlaku. Dapatkan maklumat lanjut daripada doktor atau ahli farmasi anda.

Hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat perubatan tentang kesan sampingan. Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Adverse Ubat Kebangsaan melalui laman web [npra.gov.my](http://npra.gov.my) [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

## Cara penyimpanan dan pelupusan LUMAKRAS

### - Penyimpanan

- Simpan LUMAKRAS pada suhu bawah 30°C

Pastikan LUMAKRAS dan semua ubat diletakkan jauh daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

### - 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

Tablet LUMAKRAS (sotorasib) 120 mg berwarna kuning, berbentuk bujur, bersalut filem, dengan cetakan tenggelam “AMG” pada satu sisi dan “120” pada sisi yang bertentangan.

Tablet LUMAKRAS (sotorasib) 240 mg berwarna kuning, berbentuk bujur, bersalut filem, dengan cetakan tenggelam “AMG” pada satu sisi dan “240” pada sisi yang bertentangan.

### - Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: sotorasib
- Bahan tidak aktif: *microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, dan magnesium stearate*. Salutan filem tablet mengandungi *polyvinyl alcohol, titanium dioxide, polyethylene glycol, talc, dan iron oxide yellow*.

### - Nombor MAL:

LUMAKRAS FILM-COATED TABLET  
120 MG  
MAL23096003ACRZ

LUMAKRAS FILM-COATED TABLET  
240 MG  
MAL25126009ACRZ

## Pengilang

Patheon Inc.,  
2100 Syntex Court Mississauga, Ontario  
L5N 7K9 Canada

## Pemegang pendaftaran produk

Amgen Biopharmaceuticals Malaysia  
Sdn Bhd  
Common Ground, 1 Powerhouse,  
Horizon Penthouse, No. 1,  
Persiaran Bandar Utama, Bandar Utama,  
47800 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia.

## Tarikh kemas kini RiMUP

12/11/2025

## Nombor Siri

NPRA (R1) 25/027  
NPRA (R1/AI1) 14072025/012

**AMGEN**

LUMAKRAS® is a registered trademark owned or licensed by Amgen Inc., its subsidiaries, or affiliates.

MYLUMPIL04