

Pomagen Hard Capsules

Pomalidomide (1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Pomagen

Pomagen digunakan untuk merawat sejenis kanser darah yang dipanggil 'multiple myeloma' di kalangan orang dewasa.

Multiple myeloma adalah sejenis kanser darah yang menyerang sel darah putih (dipanggil 'sel plasma'). Sel ini tumbuh secara tidak terkawal dan berkumpul di sum-sum tulang. Hal ini menyebabkan kerosakan pada tulang dan buah pinggang. *Multiple myeloma* secara amnya tidak boleh diubati. Walau bagaimanapun, rawatan sedia ada boleh mengurangkan gejala penyakit ini atau menghilangkannya untuk suatu tempoh masa tertentu. Apabila ini berlaku, ia dipanggil 'tindak balas'.

Pomagen mengandungi bahan aktif 'pomalidomide'. Ubat ini berkait rapat dengan thalidomide dan tergolong dalam kumpulan ubat yang menjejaskan sistem imun (sistem pertahanan semulajadi badan).

Pomagen boleh digunakan sama ada dengan:

- Dua ubat lain yang dipanggil 'bortezomib' (sejenis ubat kemoterapi) dan 'dexamethasone' (ubat anti-radang) pada pesakit yang telah menjalani sekurang-kurangnya satu rawatan lain – termasuk *lenalidomide*.

ATAU

- Satu ubat lain yang dipanggil 'dexamethasone' pada orang yang

myeloma telah menjadi lebih teruk, walaupun mempunyai sekurang-kurangnya dua rawatan lain – termasuk *lenalidomide* dan *bortezomib*.

Bagaimana Pomagen berfungsi

Pomagen bertindak dalam beberapa cara yang berbeza, iaitu dengan:

- menghentikan tumbesaran sel myeloma merangsang sistem imun untuk menyerang sel-sel kanser
- menghentikan pembentukan saluran darah pada sel kanser

Kelebihan menggunakan Pomagen bersama bortezomib dan dexamethasone:

Apabila Pomagen digunakan bersama *bortezomib* dan *dexamethasone* pada pesakit yang telah mempunyai sekurang-kurangnya satu rawatan lain, ia boleh menghalang *multiple myeloma* daripada menjadi lebih teruk.

Secara puratanya, Pomagen apabila digunakan dengan *bortezomib* dan *dexamethasone* ia menghalang *multiple myeloma* daripada kembali menyerang sehingga 11 bulan - berbanding 7 bulan bagi pesakit yang hanya menggunakan *bortezomib* dan *dexamethasone*.

Kelebihan menggunakan Pomagen bersama dexamethasone:

Apabila Pomagen digunakan Bersama *dexamethasone* pada pesakit yang telah mempunyai sekurang-kurangnya dua rawatan lain, ia boleh menghalang *multiple myeloma* daripada menjadi lebih teruk.

Secara puratanya, Pomagen apabila digunakan dengan *dexamethasone* ia menghalang *multiple myeloma* daripada kembali menyerang sehingga 4 bulan - berbanding 2 bulan bagi pesakit yang hanya menggunakan *dexamethasone*.

Sebelum menggunakan Pomagen

- Bila tidak boleh menggunakan

Jika anda alah kepada *pomalidomide* atau bahan-bahan lain dalam ubat ini. Jika anda fikir anda mungkin alah, dapatkan nasihat doktor anda. Sekiranya anda tidak pasti, sila rujuk doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

Mengandung dan menyusukan anak

Wanita dan lelaki yang mengambil

Pomagen tidak harus merancang untuk kehamilan. *Pomalidomide* boleh membahayakan bayi yang belum lahir, pencegahan kehamilan yang berkesan mesti digunakan semasa mengambil ubat ini.

Jangan gunakan Pomagen jika anda menyusukan bayi, sila maklumkan doktor anda jika anda merancang untuk menyusu.

- Sebelum mula menggunakan Pomagen

Adalah penting untuk diberi perhatian bahawa pesakit *multiple myeloma* yang dirawat dengan *pomalidomide* juga berisiko mendapat serangan kanser yang lain. Oleh itu, doktor anda perlu menilai manfaat dan risiko dengan teliti sebelum anda mengambil ubat ini.

Pada bila-bila masa semasa atau selepas rawatan anda, beritahu doktor atau jururawat anda dengan segera sekiranya anda mengalami: penglihatan kabur, kehilangan penglihatan atau penglihatan berganda, kesukaran bercakap, kelemahan pada lengan atau kaki, perubahan cara anda berjalan atau masalah dengan keseimbangan, rasa kebas dengan berterusan, kehilangan sensasi, kehilangan ingatan atau kekeliruan. Ini semua mungkin merupakan gejala keadaan otak yang serius dan berpotensi membawa maut yang dikenali sebagai leukoencephalopathy multifocal progresif (PML). Sekiranya anda mempunyai simptom-simptom ini sebelum rawatan dengan Pomagen, beritahu doktor anda mengenai sebarang perubahan dalam gejala ini.

Pada akhir rawatan, anda perlu mengembalikan semua ubat yang tidak digunakan kepada ahli farmasi.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil atau telah

Pomagen Hard Capsules

Pomalidomide (1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg)

mengambil sebarang ubat lain baru-baru ini. Ini termasuk ubat tanpa preskripsi termasuk ubat herba. Pomagen boleh menjejaskan fungsi ubat-ubat lain, manakala sesetengah ubat lain juga boleh menjejaskan cara Pomagen berfungsi.

Cara menggunakan Pomagen

- Berapa banyak harus digunakan
Pomagen mesti diberikan oleh doktor yang berpengalaman dalam merawat *multiple myeloma*.

Sentiasa ambil Pomagen dengan tepat seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Rujuk doktor atau ahli farmasi anda jika anda kurang pasti.

- Bila perlu digunakan

Penggunaan seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Terus menggunakan Pomagen untuk tempoh masa yang disarankan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil Pomagen, ambil ubat seperti biasa pada keesokan harinya. Jangan menambah bilangan ubat yang anda ambil untuk menggantikan Pomagen yang tidak diambil pada hari sebelumnya.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital yang berdekatan anda, sekiranya anda atau sesiapa telah mengambil ubat ini secara berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin perlu perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan Pomagen

- Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda mengikut arahan doktor
- Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda

sedang mengambil Pomagen

- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Kapsul tidak boleh dibuka atau dihancurkan. Jika serbuk dari kapsul Pomagen yang pecah terkena kulit, kulit harus dibasuh dengan segera menggunakan sabun dan air. Jika Pomagen bersentuhan dengan membrane mukosa, ia perlu dibasuh dengan air sepenuhnya
- Ahli profesional kesihatan, penjaga dan ahli keluarga harus memakai sarung tangan pakai buang semasa memegang blister atau kapsul. Sarung tangan kemudiannya harus dikeluarkan dengan berhati-hati untuk mengelakkan pendedahan kulit, diletakkan di dalam beg polietilena plastik yang ditutup dan dilupuskan mengikut keperluan tempatan. Tangan kemudiannya harus dibasuh dengan sabun dan air
- Wanita yang mengandung atau disyaki mengandung tidak boleh memegang blister atau kapsul
- Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda
- Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda
- Jangan memberi Pomagen kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda

- Perkara yang perlu diberi perhatian Wanita

Sebelum memulakan rawatan, anda perlu beritahu doktor anda jika anda boleh hamil, walaupun anda rasa ia tidak akan berlaku.

Jika anda boleh hamil, anda mesti menggunakan sekurang-kurangnya satu kaedah pencegahan kontraseptif yang berkesan untuk sekurang-kurangnya 4 minggu sebelum memulakan rawatan, sepanjang anda mengambil rawatan, dan sehingga sekurang-kurangnya 4 minggu selepas tamat rawatan. Sila berbincang dengan doktor anda tentang kaedah pencegahan kontraseptif yang terbaik untuk anda.

Setiap kali doktor anda memberikan anda

ubat, beliau akan pastikan anda memahami langkah-langkah yang perlu diambil untuk mencegah kehamilan.

Doktor anda akan melaksanakan ujian kehamilan sebelum rawatan, sekurang-kurangnya setiap 4 minggu semasa rawatan, dan sekurang-kurangnya 4 minggu selepas rawatan selesai.

Jika anda hamil walaupun langkah pencegahan telah di ambil, anda mesti menghentikan rawatan dengan segera dan memaklumkan kepada doktor anda.

Menyusukan bayi

Tiada maklumat lanjut sama ada Pomagen terdapat dalam susu ibu. Beritahu doktor anda jika anda menyusu atau merancang untuk menyusu. Doktor akan menasihati anda sekiranya perlu berhenti atau meneruskan penyusuan bayi.

Lelaki

Pomagen turut didapati dalam air mani manusia. Jika pasangan anda hamil atau boleh hamil, anda mesti menggunakan kondom sepanjang anda menerima rawatan dan sehingga sekurang-kurangnya 7 hari selepas akhir rawatan.

Jika pasangan anda hamil semasa anda mengambil Pomagen, beritahu doktor anda segera. Pasangan anda juga harus memberitahu doktor dia dengan segera. Anda tidak boleh menderma air mani atau sperma semasa rawatan dan sehingga sekurang-kurangnya 7 hari selepas tamat rawatan.

Pendermaan darah

Anda tidak boleh menderma darah semasa rawatan dan sehingga sekurang-kurangnya 7 hari selepas tamat rawatan.

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu

Pomagen Hard Capsules

Pomalidomide (1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg)

atau mengendalikan jentera. Jika Pomagen menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Pomagen boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Kesan sampingan yang serius

- Demam, kesejukan, sakit tekak, batuk, ulser mulut atau sebarang tanda jangkitan
- Pendarahan atau lebam tanpa sebarang sebab, termasuk pendarahan hidung (disebabkan kandungan sel darah dipanggil 'platelet' yang rendah)
- Bernafas dengan laju, denyutan nadi yang pantas, demam dan kesejukan, kurang membuang air kecil, rasa loya dan muntah, kekeliruan, tidak sedarkan diri (disebabkan oleh jangkitan kuman dalam darah yang dipanggil 'sepsis' atau 'kejutan septik')
- Cirit-birit yang teruk atau najis berdarah (mungkin berserta sakit perut atau demam) disebabkan oleh bakteria yang dipanggil *Clostridium difficile*
- Sakit dada, atau sakit kaki dan bengkak, terutamanya dibahagian betis (disebabkan oleh darah beku)
- Sesak nafas (disebabkan jangkitan paru-paru yang serius, radang paru-paru, kegagalan jantung atau darah beku)
- Bengkak muka, bibir, lidah dan tekak, yang boleh menyebabkan kesukaran bernafas (disebabkan oleh sejenis tindakan alahan yang serius dipanggil '*angioedema*' dan reaksi anafilaktik)
- Sesetengah kanser kulit (*squamous cell carcinoma* dan *basal cell carcinoma*), yang boleh menyebabkan perubahan pada kulit atau sebarang ketumbuhan pada kulit anda

- Jangkitan *Hepatitis B* berulang, yang menyebabkan kulit dan mata menjadi kekuningan, warna air kencing bertukar warna coklat gelap, sakit bahagian abdomen sebelah kanan, demam, rasa mual atau tidak sihat. Maklumkan kepada doktor anda segera sekiranya anda mengalami mana-mana gejala ini
- Ruam yang merebak, suhu badan yang tinggi, pembengkakan saluran limfa dan organ badan yang lain (Reaksi Ubat terhadap sel darah putih - Eosinophilia dan Gejala Sistemik yang juga dikenali sebagai sindrom DRESS atau alahan pada tindakan ubat, *Toxic Epidermal Necrolysis* atau *Stevens-Johnson Syndrome*). Berhenti menggunakan *pomalidomide* jika anda mengalami gejala-gejala ini dan hubungi doktor anda atau dapatkan segera rawatan perubatan

***Berhenti menggunakan Pomagen dan segera berjumpa doktor** sekiranya anda mendapati mengalami mana-mana kesan sampingan di atas, anda mungkin memerlukan rawatan kecemasan.

Kesan sampingan yang sangat biasa berlaku

- Sesak nafas
- Jangkitan kuman pada paru-paru
- Jangkitan pada hidung, sinus dan tekak disebabkan bakteria atau virus
- Gejala selesema (*influenza*)
- Kekurangan sel darah merah, menyebabkan keletihan
- Kekurangan kandungan mineral dalam darah, menyebabkan kelemahan, kekejangan atau kesakitan otot, rasa berdebar, kebas, perubahan emosi
- Kandungan gula dalam darah yang tinggi
- Denyutan jantung laju atau tidak sekata
- Hilang selera
- Sembelit, cirit-birit, mual
- Muntah
- Sakit pada abdomen
- Kurang bertenaga
- Sukar tidur atau tidur tidak nyenyak
- Pening, terketar-ketar
- Otot lemah atau kejang
- Sakit tulang, sakit belakang
- Kebas, rasa pijar pada kulit, sakit pada tangan dan kaki
- Bengkak anggota badan termasuk tangan dan kaki

- Ruam
- Jangkitan pada saluran kencing, menyebabkan rasa tidak selesa. Ketika membuang air kecil dan rasa ingin membuang air kecil dengan lebih kerap

Kesan sampingan yang biasa berlaku

- Pendarahan dalam kepala
- Kurang kemampuan bergerak dan kurang deria rasa pada tangan, lengan, kaki dan betis disebabkan kerosakan urat saraf
- Kebas, kegatalan dan rasa menyucuk pada kulit
- Rasa kepeningan yang menghalang untuk berdiri atau bergerak seperti biasa
- Kebengkakkan
- Bintik merah yang gatal
- Kulit gatal
- Kayap
- Serangan jantung (sakit dada yang merebak ke lengan, leher, rahang, rasa sesak nafas dan berpeluh, muntah dan lemah)
- Tekanan darah tinggi meningkat
- Pengurangan bilangan sel darah merah, sel darah putih dan platelet pada masa yang sama, menyebabkan anda terdedah kepada pendarahan dan lebam. Anda mungkin berasa letih atau lemah dan sesak nafas serta mudah terkena jangkitan
- Sel darah putih menjadi kurang akibat jangkitan
- Jatuh
- Hilang berat badan
- Sakit dada, jangkitan kuman pada paru-paru
- Bibir kering
- Perubahan deria rasa
- Bengkak abdomen
- Kerosakan pada buah pinggang
- Kesukaran untuk membuang air kecil
- Ujian fungsi hati yang tidak normal
- Perasaan keliru
- Kecewa (berasa tertekan)
- Pengsan, pitam
- Mata kabur (katarak)
- Sakit pada tulang pinggul
- Kandungan fosfat menjadi rendah (*hypophosphataemia*), yang boleh

Pomagen Hard Capsules

Pomalidomide (1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg)

- menyebabkan kelemahan otot dan keresahan atau kekeliruan
- Kandungan kalsium tinggi dalam darah (*hypercalcaemia*), yang mungkin melambatkan tindak balas dan kelemahan otot
 - Kandungan kalium tinggi dalam darah, menyebabkan denyutan jantung tidak normal
 - Kandungan sodium rendah dalam darah, menyebabkan keletihan dan kekeliruan, kekejangan otot, sawan atau koma
 - Kandungan asid urik tinggi dalam darah, menyebabkan penyakit gout
 - Tekanan darah rendah, yang boleh menyebabkan pening atau pita
 - Kandungan magnesium rendah dalam darah (*hypomagnesaemia*), menyebabkan keletihan, kelemahan, kekejangan otot keresahan dan mengakibatkan kekurangan kalsium dalam darah (*hypocalcaemia*), yang boleh menyebabkan rasa kebas dan berdenyut pada tangan, kaki, atau bibir, kekejangan otot, kelemahan otot, pita, kekeliruan

Kesan sampingan yang jarang berlaku

- Angin ahmar (strok)
- Jangkitan pada hati (*hepatitis*) yang menyebabkan kegatalan pada kulit, kekuningan pada kulit dan mata (*jaundice*), warna Najis menjadi pucat, air kencing menjadi gelap dan sakit pada abdomen
- Tindak balas pemecahan sel kanser (*Tumour lysis syndrome*) menyebabkan pengeluaran sebatian toksik ke dalam aliran darah yang boleh menyebabkan masalah buah pinggang
- Kelenjar tiroid yang tidak aktif mungkin akan menyebabkan gejala- gejala seperti keletihan, kelesuan, kelemahan otot, denyutan jantung yang perlahan, kenaikan berat badan

Kesan sampingan yang tidak diketahui

- Penolakan pemindahan organ pepejal (seperti jantung atau hati)

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 Pomagen

- Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C.

Simpan dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada kelembapan. Jauhkan ubat daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

Jangan membuang sebarang ubat melalui air buangan atau buangan isi rumah. Semua kapsul Pomagen yang tidak digunakan harus dipulangkan kepada ahli farmasi. Langkah-langkah ini boleh melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Pomagen kapsul 1 mg:

Kapsul berwarna kuning, saiz 4, bercetak 'LP' pada penutup serta '664' pada badan kapsul dengan dakwat hitam dan mengandungi serbuk granular kuning

Pomagen kapsul 2 mg:

Kapsul berwarna oren, saiz 3, bercetak 'LP' pada penutup serta '665' pada badan kapsul dengan dakwat hitam dan mengandungi serbuk granular kuning

Pomagen kapsul 3 mg:

Kapsul berwarna hijau muda, saiz 2, bercetak 'LP' pada penutup serta '690' pada badan kapsul dengan dakwat hitam dan mengandungi serbuk granular kuning

Pomagen kapsul 4 mg:

Kapsul berwarna kuning, saiz 2, bercetak 'LP' pada penutup serta '667' pada badan kapsul dengan dakwat hitam dan mengandungi serbuk granular kuning.

Kapsul dibekalkan dalam kotak. Setiap kotak mengandungi 3 blister dengan 7 kapsul pada setiap blister.

- Bahan-bahan kandungan

- *Bahan aktif:*
Pomalidomide

- *Bahan tidak aktif:*

Isomalt 801, Isomalt 721, Sodium stearyl fumarate, Pregelatinized starch

Nombor MAL

MAL24126024AZ (1 mg)

MAL24126025AZ (2 mg)

MAL24126026AZ (3 mg)

MAL24126027AZ (4 mg)

Pengilang

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

Pemegang Pendaftaran Produk

Lotus Healthcare Malaysia Sdn.
Bhd.
UOA Business Park, Tower 3,
9th Floor, K03-09-11,
1 Jalan Pengaturcara U1/51A,
Section U1, 40150 Shah Alam,
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

05/11/2024

Nombor Siri

NPRA (R2) 23/228