

Lenmicare Capsules

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

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Lenmicare

Apakah Lenmicare

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

Apakah kegunaan Lenmicare

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

Apakah *multiple myeloma*

Multiple myeloma ialah sejenis barah yang menjejaskan 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
Lenmicare digunakan sebagai terapi pengekalan selepas pesakit kembali pulih selepas membuat pemindahan sumsum tulang.

Pesakit *multiple myeloma* yang baru dikesan - pada pesakit yang tidak boleh membuat pemindahan sumsum tulang

Lenmicare diambil dengan ubat anti-inflamasi yang dipanggil 'dexamethasone'. Anda akan

mengambil ubat ini di permulaan rawatan dan kemudian teruskan mengambil Lenmicare.

Multiple myeloma - pada pesakit yang telah mendapat rawatan sebelum ini
Lenmicare diambil bersama ubat anti-inflamasi yang dipanggil 'dexamethasone'.

Bagaimana Lenmicare berfungsi

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

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

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

Sebelum menggunakan Lenmicare

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan mengambil Lenmicare:

- jika anda hamil, berkemungkinan hamil atau merancang untuk hamil, kerana **Lenmicare dijangka membahayakan bayi yang belum lahir** (lihat bawah 'Sebelum menggunakan Lenmicare' dan 'Semasa menggunakan Lenmicare')
- jika anda mampu hamil, melainkan anda mematuhi semua langkah yang diperlukan untuk mengelakkan kehamilan (lihat bawah 'Sebelum menggunakan Lenmicare' dan 'Semasa menggunakan Lenmicare'). 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 Lenmicare.

- *Sebelum mula menggunakan Lenmicare*
Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Lenmicare.

Untuk wanita yang mengambil Lenmicare
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, sekurang-kurangnya setiap 4 minggu semasa rawatan, dan sekurang-kurangnya 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 sekurang-kurangnya satu kaedah pencegahan kehamilan berkesan sekurang-kurangnya 4 minggu sebelum memulakan rawatan, semasa, dan sehingga sekurang-kurangnya 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 pemasukan dan pendarahan vagina yang tidak tetap.

Untuk lelaki yang mengambil Lenmicare
Lenmicare 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 7 hari sekurang-kurangnya selepas rawatan anda tamat, walaupun anda mempunyai vasktomasi.

Pesakit lelaki tidak boleh menderma air mani atau sperma semasa rawatan (termasuk semasa gangguan dos) dan

Lenmicare Capsules

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

sekurang-kurangnya 7 hari selepas pemberhentian *lenalidomide*.

Semua individu

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

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

Juga beritahu doktor atau jururawat anda dengan segera sekiranya anda mengalami sesak nafas, keletihan, pening, sakit dada, degupan jantung yang lebih cepat, atau bengkak di kaki atau pergelangan kaki. Ini mungkin merupakan gejala keadaan serius yang dikenali sebagai hipertensi peparu.

Sebelum dan semasa rawatan dengan Lenmicare, anda akan menjalani ujian darah secara berkala kerana Lenmicare 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 Lenmicare 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 Lenmicare 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 mengagalkan 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 Lenmicare 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 selsema, 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

Lenmicare 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 herba yang dibeli tanpa preskripsi. Ini kerana Lenmicare boleh menjejaskan fungsi sesetengah ubat lain, manakala sesetengah ubat lain juga boleh menjejaskan cara Lenmicare 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 Lenmicare. Doktor atau ahli farmasi anda mungkin akan mempunyai lebih maklumat mengenai ubat-ubatan yang perlu diambil perhatian atau dielakkan semasa mengambil Lenmicare.

Cara menggunakan Lenmicare

- *Berapa banyak harus digunakan*

Lenmicare mesti diberi kepada anda oleh ahli professional kesihatan yang berpengalaman dalam rawatan *multiple myeloma*.

- Apabila Lenmicare 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 Lenmicare digunakan untuk merawat *multiple myeloma* pada pesakit yang telah mendapat pemindahan sumsum tulang, ia diambil sendirian

Sentiasa ambil Lenmicare sebagaimana yang diarahkan oleh doktor anda. Periksa dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

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

Dos Lenmicare

Lenmicare diambil dalam pusingan

Lenmicare Capsules

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

rawatan, setiap pusingan adalah selama 28 hari.

Pusingan rawatan

Lenmicare 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 Lenmicare yang perlu diambil

Sebelum anda memulakan rawatan, doktor anda akan memberitahu anda:

- berapa banyak Lenmicare yang perlu anda ambil
- berapa banyak ubat lain yang anda harus ambil bersama dengan Lenmicare, jika ada
- hari tertentu untuk mengambil ubat dalam 'rawatan kitaran'

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

- Bila perlu digunakan

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

Anda harus mengambil Lenmicare pada waktu yang sama setiap hari.

- Berapa lama perlu digunakan

Lenmicare 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 atau mengesyaki mereka mungkin hamil tidak boleh mengendalikan blister atau kapsul.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil Lenmicare pada masa biasa anda dan:

- kurang daripada 12 jam telah berlalu: ambil kapsul anda dengan segera
- lebih daripada 12 jam telah berlalu: abaikan dos terlepas, ambil kapsul anda yang seterusnya pada masa yang biasa pada hari berikutnya

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil Lenmicare lebih daripada yang dipreskripsikan, beritahu doktor anda dengan segera. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin perlu perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan Lenmicare

- Perkara yang perlu dilakukan

Untuk wanita yang mengambil Lenmicare

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

Untuk lelaki yang mengambil

Lenmicare

Jika pasangan anda hamil semasa anda mengambil Lenmicare, 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 dipriskripsikan 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 Lenmicare, kerana ia tidak diketahui sama ada Lenmicare meresap ke dalam susu manusia.

Anda tidak harus menderma darah semasa rawatan dan untuk 7 hari sekurang-kurangnya 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.

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

Doktor harus memakai sarung tangan sekali pakai semasa mengendalikan blister atau kapsul.

Wanita yang hamil atau mengesyaki hamil tidak boleh mengendali blister atau kapsul.

Kesan-kesan sampingan

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

Kesan sampingan serius yang sering berlaku (menjejas lebih daripada 1 dalam 10 orang)

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

Lenmicare Capsules

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

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

- demam dan gejala seperti selsema 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 Lenmicare.

Dengan itu, doktor anda harus menilai dengan teliti risiko dan manfaatnya apabila anda dipriskripsikan Lenmicare.

Kesan sampingan sangat biasa (menejas lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- 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 selsema 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 berpeluh dan terengah-engah, merasa sakit atau muntah, yang mungkin gejala serangan sakit jantung (infarksi miokardium)
- kurang selera
- tahap kalium yang rendah dalam darah
- sakit kaki (mungkin symptom

trombosis), sakit dada atau sesak nafas (mungkin symptom 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 (vaskulitis)
- meningkatkan paras gula darah anda (kencing manis)
- kulit kering
- sakit perut
- sakit kepala
- ruam kulit, selsema dan alahan

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 Lenmicare

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

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Lenmicare kapsul 5mg:

Tudung kapsul berwarna legap hijau/badan kapsul legap coklat muda, kapsul saiz No. 2 dicetak dakwat hitam dengan "LP" pada tudung dan "638" di badan, diisi dengan serbuk putih

Lenmicare kapsul 10mg:

Penutup kuning legap/badan kelabu

legap, kapsul saiz No. 0 dicetak dalam dakwat hitam dengan "LP" pada penutup dan "639" pada badan, diisi dengan serbuk putih

Lenmicare keras 15mg:

Penutup coklat legap/badan kelabu legap, kapsul saiz No. 2 dicetak dalam dakwat hitam dengan "LP" pada penutup dan "640" pada badan, diisi dengan serbuk putih

Lenmicare kapsul 25mg:

Tudung kapsul berwarna legap putih/badan kapsul legap putih, kapsul saiz No. 0 dicetak dakwat hitam dengan "LP" pada tudung dan "642" di badan, diisi dengan serbuk putih

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

- Bahan-bahan kandungan

- *Bahan aktif:*

Lenalidomide

- *Bahan tidak aktif:*

Kandungan kapsul:

Lactose anhydrous, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate

Dakwat mencetak:

Shellac, propylene glycol, strong ammonia solution, potassium hydroxide, black iron oxide

Sarung kapsul keras:

(5mg): *Gelatin, titanium dioxide, yellow iron oxide, red iron oxide, black iron oxide, FD&C blue #1, FD&C yellow #6*

(10mg): *Gelatin, purified water, titanium dioxide, yellow iron oxide, black iron oxide*

(15mg): *Gelatin, purified water, titanium dioxide, yellow iron oxide, red iron oxide, black iron oxide*

(25mg): *Gelatin, purified water, titanium dioxide*

Nombor MAL

MAL22076030AZ (5mg)

MAL25096026AZ (10mg)

MAL25096027AZ (15mg)

MAL22076031AZ (25mg)

Lenmicare Capsules

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

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

15/09/2025

Nombor Siri

NPRA (R2) 24/153