

Enva-Lenvatinib Hard Capsules

Lenvatinib 4mg & 10mg

Apakah yang ada dalam risalah ini

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

Apakah kegunaan ENVA

ENVA adalah ubat yang mengandungi bahan aktif Lenvatinib. Ia digunakan untuk merawat:

- Kanser tiroid progresif atau tahap lanjut dalam kalangan orang dewasa apabila rawatan iodin radioaktif tidak membantu menghentikan penyakit ini.
- Pesakit dengan kanser buah pinggang tahap lanjut (*advanced renal cell carcinoma*) sebagai rawatan pertama apabila digunakan dalam kombinasi dengan *pembrolizumab*.
- Pesakit dengan kanser buah pinggang tahap lanjut (*advanced renal cell carcinoma*) di mana rawatan lain (yang dipanggil “terapi sasaran VEGF”) tidak membantu menghentikan penyakit ini. Ia digunakan dalam kombinasi dengan *everolimus*.
- Kanser hati (*hepatocellular carcinoma*) dalam kalangan orang dewasa yang belum pernah dirawat dengan ubat antikanser lain yang bergerak melalui aliran darah. ENVA digunakan apabila kanser hati telah merebak atau tidak boleh dirawat melalui pembedahan.
- Kanser tahap lanjut pada lapisan rahim (*endometrial carcinoma*) pada pesakit yang kansernya telah merebak selepas rawatan terdahulu dengan ubat antikanser lain yang bergerak melalui aliran darah dan tidak dapat dirawat melalui pembedahan atau rawatan radiasi, apabila digunakan bersama ubat antikanser lain dipanggil *pembrolizumab*.

Bagaimana ENVA berfungsi

ENVA menyekat tindakan protein yang dipanggil *receptor tyrosine kinases* (RTKs), yang terlibat dalam pembentukan saluran darah baru yang membekalkan oksigen dan nutrien kepada sel dan membantu pertumbuhan sel. Protein ini sering terdapat dalam

jumlah yang tinggi dalam sel kanser, dan dengan menyekat tindakannya ENVA boleh memperlambatkan kadar pembiakan sel kanser dan pertumbuhan tumor serta memutuskan bekalan darah yang diperlukan oleh kanser untuk pembiakan.

Sebelum menggunakan ENVA

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil ENVA jika:

- anda alah kepada lenvatinib atau mana-mana bahan lain ubat ini (disenaraikan dalam bahagian maklumat lanjut).
- anda sedang menyusu (lihat bahagian kontrasepsi, kehamilan dan penyusuan).

Keadaan yang perlu anda perhatikan:

Semasa rawatan kanser anda, pemecahan sel tumor boleh menyebabkan bahan-bahan tertentu meresap ke dalam darah, yang boleh mengakibatkan satu kumpulan komplikasi yang dikenali sebagai sindrom lisis tumor (TLS). Keadaan ini boleh menyebabkan perubahan pada fungsi buah pinggang anda dan boleh mengancam nyawa.

Doktor anda akan memantau keadaan ini dan mungkin memberi rawatan untuk mengurangkan risikonya. Maklumkan kepada doktor anda dengan segera jika anda mengalami tanda-tanda TLS (lihat bahagian: Kesan-kesan sampingan).

- Sebelum mula menggunakan ENVA

Bincang dengan doktor anda sebelum mengambil ENVA jika anda:

- mempunyai tekanan darah tinggi
- adakah seorang wanita boleh hamil (lihat bahagian di bawah mengenai Kontrasepsi, kehamilan dan penyusuan susu ibu)
- mempunyai sejarah masalah jantung atau strok
- mempunyai masalah hati atau buah pinggang
- telah menjalani pembedahan atau radioterapi baru-baru ini
- perlu menjalani prosedur pembedahan. Doktor anda mungkin mempertimbangkan untuk menghentikan ENVA sebelum pembedahan kerana ENVA boleh menjejaskan proses penyembuhan luka. ENVA boleh dimulakan semula setelah penyembuhan luka didapati memuaskan.
- berumur lebih daripada 75 tahun
- tergolong dalam kumpulan etnik selain orang Putih atau Asia
- berat kurang daripada 60kg

- mempunyai sejarah laluan yang tidak normal (dikenali sebagai fistula) antara organ yang berbeza dalam badan atau antara organ dan kulit
- Jika anda pernah mengalami aneurisme (pembesaran dan kelemahan dinding saluran darah) atau koyakan pada dinding saluran darah
- Mengalami atau pernah mengalami sakit di mulut, gigi dan/atau rahang, bengkak atau luka di dalam mulut, kebas atau rasa berat di rahang, atau gigi longgar. Anda mungkin dinasihatkan untuk menjalani pemeriksaan pergigian sebelum memulakan ENVA kerana kerosakan tulang pada rahang (*osteonecrosis*) telah dilaporkan pada pesakit yang dirawat dengan ENVA. Jika anda perlu menjalani rawatan pergigian invasif atau pembedahan pergigian, beritahu doktor gigi anda bahawa anda sedang dirawat dengan ENVA, terutamanya apabila anda juga menerima atau telah menerima suntikan *bisphosphonates* (digunakan untuk merawat atau mencegah penyakit tulang).
- sedang menerima atau telah menerima beberapa ubat yang digunakan untuk merawat osteoporosis (ubat antiresorptif) atau ubat kanser yang mengubah pembentukan saluran darah (yang dipanggil perencat angiogenesis), kerana risiko kerosakan tulang pada rahang mungkin meningkat.

Sebelum mengambil ENVA, doktor anda mungkin akan menjalankan ujian darah, contohnya untuk memeriksa tekanan darah anda dan fungsi hati atau buah pinggang anda dan untuk melihat jika anda mempunyai tahap garam yang rendah dan tahap hormon perangsang tiroid yang tinggi dalam darah anda. Doktor anda akan membincangkan keputusan ujian ini dengan anda dan memutuskan sama ada anda boleh diberikan ENVA. Anda mungkin perlukan rawatan tambahan dengan ubat lain, mengambil dos ENVA yang lebih rendah, atau lebih berhati-hati kerana peningkatan risiko kesan sampingan. Jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil ENVA.

Kanak-kanak dan remaja

ENVA pada masa ini tidak disyorkan untuk digunakan pada kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun.

Kontraseptif, kehamilan dan penyusuan susu ibu

Enva-Lenvatinib Hard Capsules

Lenvatinib 4mg & 10mg

Jika anda hamil atau menyusui, rasa anda mungkin hamil atau merancang untuk melahirkan bayi, minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat.

- Jika anda boleh menjadi hamil, gunakan kontraseptif yang sangat berkesan semasa mengambil ubat ini, dan sekurang-kurangnya sebulan selepas anda selesai rawatan. Ini kerana tidak diketahui sama ada ENVA boleh mengurangkan kesan pil perancang oral, jika ini adalah kaedah kontraseptif biasa anda, anda harus memastikan anda juga menambah kaedah penghalang seperti penutup atau kondom jika anda melakukan hubungan seks semasa rawatan dengan ENVA.
- Jangan ambil ENVA jika anda merancang untuk hamil semasa rawatan anda kerana ia boleh membahayakan bayi anda.
- Jika anda hamil semasa dirawat dengan ENVA, beritahu doktor anda dengan segera. Doktor anda akan membantu anda membuat keputusan sama ada rawatan perlu diteruskan.
- Jangan menyusui jika anda mengambil ENVA kerana ia meresap ke dalam susu ibu dan boleh membahayakan bayi anda yang disusui

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain. Ini termasuk penyediaan herba dan ubat-ubatan tanpa preskripsi

Cara menggunakan ENVA

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil ubat ini betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Dos ENVA yang disyorkan ialah:

- 24 mg sekali sehari (2 kapsul 10 mg dan 1 kapsul 4 mg) untuk kanser tiroid lanjutan.
- 20 mg sekali sehari (2 kapsul 10 mg) dalam kombinasi dengan pembrolizumab sama ada 200 mg setiap 3 minggu atau 400 mg setiap 6 minggu diberikan sebagai infusi intravena selama 30 minit untuk kanser buah pinggang lanjutan.
- 18 mg sekali sehari (1 kapsul 10 mg dan 2 kapsul 4 mg) dalam kombinasi dengan satu tablet 5 mg everolimus

sekali sehari untuk kanser buah pinggang lanjutan.

- Untuk kanser hati, dos yang disyorkan bergantung pada berat badan anda apabila anda mula-mula memulakan rawatan. Dos biasanya 12 mg sekali sehari (3 kapsul 4 mg) jika berat anda 60 kg atau lebih dan 8 mg sekali sehari (2 kapsul 4 mg) jika berat anda kurang daripada 60kg.
- Untuk kanser endometrium, dos yang disyorkan ialah 20 mg (2 kapsul 10mg) sekali sehari, digabungkan dengan suntikan pembrolizumab 200mg setiap 3 minggu.
- Jika anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang yang teruk, dos ENVA yang disyorkan ialah:
 - 14 mg sekali sehari (1 kapsul 10 mg dan 1 kapsul 4 mg) untuk kanser tiroid lanjutan
 - 10 mg sekali sehari (1 kapsul 10 mg) dalam kombinasi dengan satu tablet 5 mg everolimus sekali sehari untuk kanser buah pinggang lanjutan. Jika anda menerima ENVA dalam kombinasi dengan pembrolizumab, doktor atau ahli farmasi anda akan menyemak untuk melihat jumlah pembrolizumab yang perlu anda terima.

Doktor anda mungkin mengurangkan dos anda jika anda menghadapi masalah dengan kesan sampingan.

- Bila perlu digunakan

- Anda boleh mengambil kapsul ini dengan atau tanpa makanan.
- Telan kapsul keseluruhan dengan air atau larutkan. Untuk melarutkannya, tuangkan satu sudu air atau jus epal ke dalam gelas kecil dan masukkan kapsul ke dalam cecair tanpa memecahkan atau menghancurkan. Biarkan selama 10 minit, kemudian kacau selama 3 minit untuk melarutkan cengkerang kapsul. Minum campuran. Selepas minum, tambah jumlah air atau jus epal yang sama, pusing dan telan.
- Ambil kapsul pada masa yang sama setiap hari.
- Pengasuh tidak harus membuka kapsul untuk mengelak pendedahan kepada kandungan kapsul

- Berapa lama perlu digunakan

Anda biasanya akan terus mengambil ubat ini selagi anda mendapat manfaat.

- Jika terlupa menggunakan

Jangan ambil dos berganda (dua dos pada masa yang sama) untuk menggantikan dos yang terlupa.

Apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa mengambil dos anda bergantung pada tempoh masa sehingga dos anda yang seterusnya.

- Jika 12 jam atau lebih sehingga dos anda yang seterusnya: ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda ingat. Kemudian ambil dos seterusnya pada masa yang biasa.
- Jika kurang daripada 12 jam sehingga dos yang seterusnya: langkau dos yang terlepas. Kemudian ambil dos seterusnya pada masa yang biasa

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil lebih ENVA daripada yang sepatutnya, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi dengan segera. Bawa pek ubat bersama anda

Semasa menggunakan ENVA

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil ENVA.

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

- Perkara yang tidak perlu dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat melainkan dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan ambil sebarang ubat baru tanpa berunding dengan doktor anda.

Jangan berikan ENVA kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin
ENVA boleh menyebabkan kesan sampingan yang boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Elakkan memandu atau menggunakan mesin jika anda berasa pening atau letih

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan,

Enva-Lenvatinib Hard Capsules

Lenvatinib 4mg & 10mg

walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Beritahu doktor anda segera jika anda mendapati mana-mana kesan sampingan berikut - anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera:

- rasa kebas atau lemah pada satu sisi badan, sakit kepala yang teruk, sawan, kekeliruan, kesukaran bercakap, perubahan penglihatan atau rasa pening - ini mungkin tanda-tanda strok, pendarahan pada otak anda, atau kesan peningkatan tekanan darah yang teruk.
- sakit atau tekanan dada, sakit di lengan, belakang, leher atau rahang anda, sesak nafas, kadar jantung yang cepat atau tidak teratur, batuk, warna kebiruan pada bibir atau jari, berasa sangat letih – ini mungkin tanda-tanda masalah jantung, bekuan darah dalam paru-paru atau kebocoran udara dari paru-paru ke dalam dada supaya paru-paru anda tidak dapat mengembang.
- sakit teruk di perut (*abdomen*) - ini mungkin disebabkan oleh lubang di dinding usus anda atau *fistula* (lubang di usus anda yang menghubungkan melalui laluan seperti tiub ke bahagian lain badan atau kulit anda).
 - najis hitam, berlarutan atau berdarah, atau batuk darah - ini mungkin tanda-tanda pendarahan di dalam badan anda.
 - kulit kuning atau kekuningan bahagian putih mata (*jaundis*) atau mengantuk, kekeliruan, kurang tumpuan – ini mungkin tanda-tanda masalah hati.
 - cirit-birit, loya dan muntah- ini adalah kesan sampingan yang sangat biasa yang boleh menjadi serius jika ia menyebabkan anda mengalami dehidrasi, yang boleh menyebabkan kegagalan buah pinggang. Doktor anda boleh memberi anda ubat untuk mengurangkan kesan sampingan ini.
- sakit pada mulut, gigi dan/atau rahang, bengkak atau luka di dalam mulut, kebas atau rasa berat pada rahang, atau gigi longgar - ini boleh menjadi tanda kerosakan tulang pada rahang (*osteonecrosis*).
- loya, sesak nafas, degupan jantung tidak teratur, kekejangan otot, sawan, air kencing menjadi keruh dan keletihan. Gejala-gejala ini mungkin merupakan komplikasi akibat bahan yang terhasil daripada pemecahan sel kanser yang sedang mati dan dikenali sebagai sindrom lisis tumor (TLS).

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mendapati sebarang kesan sampingan di atas.

Kesan sampingan berikut mungkin berlaku dengan ubat ini apabila diberikan secara bersendirian atau digabungkan dengan everolimus:

Sangat biasa (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- tekanan darah tinggi atau rendah
- hilang selera makan atau penurunan berat badan
- rasa loya dan muntah, sembelit, cirit-birit, sakit perut, senak
- berasa sangat letih atau lemah
- suara serak
- kaki bengkak
- ruam
- mulut kering, sakit atau meradang, sensasi rasa yang ganjil
- sakit sendi atau otot
- berasa pening
- keguguran rambut
- pendarahan (kebiasaannya pendarahan hidung, tetapi juga jenis pendarahan lain seperti darah dalam air kencing, lebam, pendarahan dari gusi atau dinding usus)
- masalah tidur
- perubahan dalam ujian air kencing untuk protein (tinggi) dan jangkitan kencing (peningkatan kekerapan membuang air kecil dan sakit semasa membuang air kecil)
- sakit kepala
- sakit belakang
- kemerahan, pedih dan bengkak pada kulit di tangan dan kaki (sindrom tangan-kaki)
- tiroid tidak aktif (keletihan, penambahan berat badan, sembelit, rasa sejuk, kulit kering)
- perubahan dalam keputusan ujian darah untuk tahap potassium (rendah) dan tahap kalsium (rendah), kolesterol (tinggi) dan hormon perangsang tiroid (*thyroid stimulating hormone*) (tinggi), tahap *lipase* dan *amylase* yang tinggi (enzim yang terlibat dalam pencernaan), tahap kreatinin yang tinggi (keputusan ujian darah untuk fungsi buah pinggang).
- penurunan bilangan sel darah putih
- perubahan dalam keputusan ujian darah untuk fungsi hati
- tahap platelet yang rendah dalam darah yang boleh menyebabkan lebam dan kesukaran dalam penyembuhan luka

Biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

- kehilangan cecair badan (dehidrasi)
- jantung berdebar-debar
- kulit kering, penebalan dan kegatalan kulit
- berasa kembung atau mempunyai gas berlebihan di usus.
- masalah jantung atau pembekuan darah dalam paru-paru (kesukaran bernafas, sakit dada) atau organ lain
- kegagalan fungsi hati
- mengantuk, kekeliruan, kurang tumpuan, hilang kesedaran yang mungkin merupakan tanda kegagalan fungsi hati
- berasa tidak sihat
- keradangan pundi hempedu
- keradangan pankreas
- strok
- fistula dubur (saluran kecil yang terbentuk di antara dubur dan kulit sekeliling)
- perubahan dalam keputusan ujian darah untuk magnesium (rendah)
- perubahan dalam keputusan ujian darah untuk fungsi buah pinggang dan kegagalan buah pinggang
- lubang (perforasi) dalam perut atau usus

Tidak biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang)

- jangkitan atau kerengsaan yang menyakitkan berhampiran dubur
- strok mini
- kerosakan hati
- sakit yang teruk di bahagian atas kiri perut (*abdomen*) yang dikaitkan dengan demam, menggigil, loya dan muntah
- Masalah penyembuhan luka
- kerosakan tulang di rahang (*osteonecrosis*)
- keradangan usus besar (*colitis*)
- jenis fistula lain (sambungan yang tidak normal antara organ yang berlainan dalam badan atau antara kulit dan struktur dibawahnya seperti tekak dan salur darah). Gejala bergantung pada lokasi fistula. Bincang dengan doktor anda jika anda mengalami sebarang gejala baru atau luar biasa seperti batuk semasa menelan.

Jarang berlaku (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang)

- Sindrom lisis tumor (TLS)

Tidak Diketahui (kesan sampingan berikut telah dilaporkan sejak

Enva-Lenvatinib Hard Capsules

Lenvatinib 4mg & 10mg

pemasaran ENVA tetapi kekerapan ia berlaku tidak diketahui)

- Pembesaran dan kelemahan dinding saluran darah atau koyakan pada dinding saluran darah (aneurisme dan pembedahan arteri).

Kesan sampingan berikut mungkin berlaku dengan ubat ini apabila diberikan dalam kombinasi dengan pembrolizumab:

Sangat biasa (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- perubahan dalam ujian air kencing untuk protein (tinggi) dan jangkitan kencing (peningkatan kekerapan membuang air kecil dan sakit semasa membuang air kecil)
- tahap platelet yang rendah dalam darah yang boleh menyebabkan lebam dan kesukaran dalam penyembuhan luka
- penurunan bilangan sel darah putih
- penurunan bilangan sel darah merah
- tiroid yang kurang aktif (keletihan, penambahan berat badan, sembelit, rasa sejuk, kulit kering) dan perubahan dalam keputusan ujian darah untuk hormon perangsang tiroid (tinggi)
- tiroid yang terlalu aktif (gejala boleh termasuk degupan jantung yang cepat, berpeluh dan penurunan berat badan)
- perubahan dalam keputusan ujian darah untuk tahap kalsium (rendah), tahap kalium (rendah), tahap kolesterol (tinggi) dan tahap magnesium (rendah)
- hilang selera makan atau penurunan berat badan
- berasa pening
- sakit kepala
- sakit belakang
- mulut kering, sakit atau meradang, sensasi rasa yang ganjil
- pendarahan (kebiasaannya pendarahan hidung, tetapi juga jenis pendarahan lain seperti darah dalam air kencing, lebam, pendarahan dari gusi atau dinding usus)
- tekanan darah tinggi
- suara serak
- berasa loya dan muntah, sembelit, cirit-birit, sakit perut
- peningkatan dalam amilase (enzim yang terlibat dalam pencernaan)
- peningkatan lipase (enzim yang terlibat dalam pencernaan)
- perubahan dalam keputusan ujian darah untuk fungsi hati

- perubahan dalam keputusan ujian darah untuk fungsi buah pinggang
- kemerahan, pedih dan bengkak pada kulit pada tangan dan kaki (sindrom tangan-kaki)
- ruam
- sakit sendi atau otot
- berasa sangat letih atau lemah
- bengkak kaki

Biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

- kehilangan cecair badan (dehidrasi)
- masalah tidur
- jantung berdebar-debar
- tekanan darah rendah
- darah beku dalam paru-paru (sukar bernafas, sakit dada)
- keradangan pankreas
- berasa kembung atau mempunyai angin berlebihan
- senak perut
- keradangan pundi hempedu
- keguguran rambut
- kegagalan buah pinggang
- berasa tidak sihat
- keradangan usus besar (*colitis*)
- lubang (perforasi) dalam perut atau usus

Tidak biasa (menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang)

- sakit kepala, rasa keliru, sawan, dan perubahan dalam penglihatan
- tanda-tanda strok, termasuk rasa kebas atau lemah pada sebelah badan anda, sakit kepala yang teruk, sawan, kekeliruan, kesukaran bercakap, perubahan penglihatan atau rasa pening
- strok mini
- tanda-tanda masalah jantung, termasuk sakit dada atau tekanan, sakit pada lengan, belakang, leher atau rahang, sesak nafas, degupan jantung yang cepat atau tidak teratur, batuk, warna kebiruan pada bibir atau jari, dan berasa sangat letih
- kesukaran bernafas yang teruk dan sakit dada, disebabkan oleh kebocoran udara dari paru-paru ke dalam dada menyebabkan paru-paru tidak boleh mengembang
- jangkitan atau kerengsaan yang menyakitkan berhampiran dubur
- fistula dubur (saluran kecil yang terbentuk di antara dubur dan kulit sekeliling)
- kegagalan fungsi hati atau tanda-tanda kerosakan hati, termasuk kulit kuning atau kekuningan pada bahagian putih

- mata (jaundis) atau mengantuk, kekeliruan, penumpuan yang lemah
- kulit kering, penebalan dan kegatalan kulit
- masalah penyembuhan luka

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 ENVA

- Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C.

Lindungi daripada cahaya dan kelembapan

- 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 inidapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

- Kapsul hipromelosa keras 4 mg dengan badan legap merah jambu dan penutup legap merah jambu dicetak dengan dakwat hitam "SML" pada penutup dan "18" pada badan yang mengandungi serbuk berbutir putih hingga kuning pucat.
- Kapsul hipromelosa keras 10 mg dengan badan legap kuning dan penutup legap merah jambu dicetak dengan dakwat hitam "SML" pada penutup dan "19" pada badan yang mengandungi serbuk berbutir putih hingga kuning pucat.
- Setiap Lepuh Mengandungi 10 Kapsul. Setiap Pek Mengandungi 30 Kapsul.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Kapsul keras ENVA 4 mg: - Setiap Kapsul keras mengandungi lenvatinib mesylate bersamaan dengan 4 mg lenvatinib.

Kapsul keras ENVA 10 mg: - Setiap Kapsul keras mengandungi lenvatinib mesylate bersamaan dengan 10 mg lenvatinib.

- Bahan tidak aktif

Microcrystalline Cellulose, Mannitol, Low Substituted Hydroxy Propyl

Enva-Lenvatinib Hard Capsules

Lenvatinib 4mg & 10mg

*Cellulose, Calcium Hydroxide,
Potassium Hydroxide Hydroxy Propyl
Cellulose, Talc, Hard hypromellose
capsules*

Nombor MAL:

Enva-Lenvatinib Hard Capsules 4 mg -

MAL25086018AZ

Enva-Lenvatinib Hard Capsules 10 mg -

MAL25086019AZ

Pengilang

Shilpa Medicare Limited, Unit IV,
Plot S-20 to S-26, Pharma SEZ, TSIIC,
Green Industrial Park, Polepally (V),
Jadcherla (Md), Mahabubnagar (Dt),
Telangana, 509301, INDIA

Pemegang Pendaftaran Produk

Unimed Sdn. Bhd.,
No. 53, Jalan Tembaga SD 5/2B,
Bandar Sri Damansara,
52200 Kuala Lumpur,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

January 2026

Nombor siri

NPRA(R2/1)260506/00059