

LENZETTO TRANSDERMAL SPRAY®

Estradiol (1.53 mg/spray)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Lenzetto

Lenzetto adalah Terapi Penggantian Hormon (*Hormone Replacement Therapy*, HRT). Ia mengandungi hormon wanita estrogen. Lenzetto digunakan pada wanita pasca-menopaus (putus haid) iaitu selepas sekurang-kurangnya 6 bulan haid terakhir mereka. Lenzetto juga boleh digunakan pada wanita yang menjalani pembedahan membuang ovari mereka kerana ini akan menyebabkan putus haid serta merta.

Lenzetto digunakan untuk:

Melegakan gejala yang muncul selepas putus haid.

Semasa menopaus, jumlah estrogen yang dihasilkan oleh badan wanita menurun. Ini boleh menyebabkan gejala-gejala seperti muka, leher dan dada terasa hangat ("*hot flushes*"). Lenzetto melegakan gejala-gejala ini selepas menopaus. Anda hanya akan diberi Lenzetto jika gejala-gejala ini menjadi serius sehingga mengganggu kehidupan seharian anda.

Lenzetto digunakan untuk merawat gejala-gejala kekurangan estrogen selepas putus haid; apabila haid berhenti, diikuti dengan menopaus. Gejala-gejala kekurangan estrogen termasuklah *hot flushes* (badan panas secara tiba-tiba dan berpeluh seluruh badan), masalah tidur, cepat marah dan faraj kering.

Pengalam rawatan untuk wanita berusia lebih dari 65 tahun adalah terhad.

Lenzetto bukan perancang kehamilan (kontraseptif)

Bagaimana Lenzetto berfungsi

Lenzetto adalah semburan yang mengandungi sejumlah kecil ubat yang dipanggil estradiol. Apabila disemur

pada kulit seperti yang diarahkan, ia akan diserap ke dalam saluran darah melalui kulit.

Sebelum menggunakan Lenzetto

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan gunakan Lenzetto jika mana-mana keadaan berikut berkaitan anda. Jika anda tidak pasti mana-mana perkara berikut, **bincang dengan doktor anda** sebelum menggunakan Lenzetto.

Jangan gunakan Lenzetto,

- jika anda mempunyai atau pernah menghidapi **kanser payudara**, atau jika anda disyaki mempunyai kanser payudara;
- jika anda menghidapi **kanser yang sensitif pada estrogen**, seperti kanser dinding rahim (*endometrium*), atau jika anda disyaki menghidapinya;
- jika anda mempunyai **pendarahan faraj yang tidak diketahui punca**;
- jika anda mempunyai **penebalan dinding rahim yang berlebihan** (*endometrial hyperplasia*) yang tidak dirawat;
- jika anda mempunyai atau pernah mempunyai **darah beku dalam salur darah** (*thrombosis*), seperti pada kaki (*deep venous thrombosis*) atau pada paru-paru (*pulmonary embolism*);
- jika anda mempunyai **masalah pembekuan darah (seperti kekurangan protein C, protein S atau antithrombin)**;
- jika anda mempunyai, atau baru-baru ini mempunyai penyakit yang disebabkan salur darah tersumbat, seperti **serangan jantung, strok** atau **angina** (sakit dada);
- jika anda mempunyai, atau pernah mempunyai **penyakit hati** dan ujian fungsi hati anda tidak kembali normal;
- jika anda mempunyai masalah berkaitan darah yang jarang dipanggil "*porphyria*" yang merupakan penyakit keturunan keluarga.
- Jika anda **alah** kepada *estradiol* atau pada mana-mana bahan kandungan lain ubat ini (disenaraikan pada bahagian "Bahan-bahan kandungan").

Jika mana-mana keadaan diatas muncul pertama kali semasa menggunakan

Lenzetto, hentikan penggunaan serta merta dan jumpa doktor anda dengan segera.

Mengandung dan menyusukan anak

Lenzetto hanya untuk penggunaan wanita yang putus haid sahaja.

Jangan ambil Lenzetto jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung. Jika anda mengandung semasa menggunakan Lenzetto, hentikan penggunaan serta-merta dan hubungi doktor anda.

Jangan ambil Lenzetto jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- *Sebelum menggunakan Lenzetto*

Sejarah perubatan dan pemeriksaan rutin

Penggunaan HRT mengandungi risiko, dan perlu diberi pertimbangan semasa menentukan samaada boleh mula digunakan, atau samaada penggunaan boleh diteruskan.

Pengalaman rawatan untuk wanita dengan menopaus pra-matang (disebabkan kegagalan ovari atau pembedahan) adalah terhad. Jika anda mempunyai menopaus pra-matang, risiko penggunaan HRT mungkin berbeza. Sila bincang dengan doktor anda.

Sebelum anda mula (atau memulakan kembali) HRT, doktor anda akan bertanya tentang sejarah perubatan anda dan keluarga anda. Doktor anda mungkin akan melakukan pemeriksaan fizikal. Ini mungkin termasuk pemeriksaan payudara dan/atau pemeriksaan dalaman, jika perlu.

Sebaik sahaja anda mula menggunakan Lenzetto, anda perlu berjumpa doktor anda untuk pemeriksaan rutin (sekurang-kurangnya sekali setahun). Semasa pemeriksaan ini, bincang dengan doktor anda mengenai kelebihan dan risiko meneruskan rawatan dengan Lenzetto.

Lakukan saringan kanser payudara rutin, seperti yang disarankan oleh doktor anda.

LENZETTO TRANSDERMAL SPRAY®

Estradiol (1.53 mg/spray)

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda menggunakan sebarang ubat lain termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat boleh mempengaruhi kesan Lenzetto. Ini boleh menyebabkan pendarahan tidak teratur. Ini terpakai untuk ubat-ubat berikut:

- Ubat untuk sawan epilepsi (seperti *phenobarbital*, *phenytoin* dan *carbamazepine*);
- Ubat untuk batuk kering (seperti *rifampicin*, *rifabutin*);
- Ubat untuk jangkitan HIV (seperti *nevirapine*, *efavirenz*, *ritonavir* dan *nelfinavir*);
- Ubatan herba yang mengandungi *St. John's Wort* (*Hypericum perforatum*);
- HRT boleh menjejaskan cara beberapa ubat lain berfungsi: Ubat untuk epilepsi (*lamotrigine*), kerana ini boleh meningkatkan kekerapan sawan;
- Gabungan rejimen virus Hepatitis C (HCV) iaitu ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir dan dasabuvir dengan atau tanpa ribavirin; glecaprevir/ pibrentasvir atau sofosbuvir/ velpatasvir / voxilaprevir boleh menyebabkan peningkatan dalam hasil ujian darah fungsi hati (peningkatan enzim hati ALT) pada wanita yang menggunakan CHC yang mengandungi ethinylestradio. Lenzetto mengandungi estradiol dan bukannya ethinylestradiol. Tidak diketahui sama ada peningkatan enzim hati ALT boleh berlaku apabila menggunakan Lenzetto dengan rejimen gabungan HCV ini. Doktor anda akan menasihati anda.

Ujian makmal

Jika anda memerlukan ujian darah, beritahu doktor anda atau staf makmal bahawa anda sedang menggunakan Lenzetto kerana ubat ini boleh mempengaruhi keputusan sesetengah ujian.

Cara menggunakan Lenzetto

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label

ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Doktor anda mungkin akan memulakan rawatan anda dengan dos yang paling rendah (satu semburan sehari) dan anda perlu beritahu doktor anda keberkesanan ubat ini pada anda. Jika perlu, doktor anda akan meningkatkan dos kepada dua semburan sehari. Dos harian yang maksimum adalah 3 semburan.

Jika anda tidak menjalani *hysterectomy* (pembedahan untuk membuang rahim anda), doktor anda akan memberikan tablet yang mengandungi hormon prgestogen untuk mengimbangi kesan estrogen pada dinding rahim. Doktor anda akan menerangkan kepada anda cara menggunakan tablet tersebut. Pendarahan (*withdrawal bleeding*) mungkin berlaku pada akhir rawatan progestogen. (lihat bahagian "Pendarahan tidak dijangka")

Jika anda memerlukan pembedahan

Jika anda akan menjalani pembedahan, beritahu pakar bedah bahawa anda sedang menggunakan Lenzetto. Anda mungkin perlu berhenti menggunakan Lenzetto dalam 4 hingga 6 minggu sebelum pembedahan untuk mengurangkan risiko darah beku (lihat bahagian "Darah beku dalam salur darah"). Tanya doktor anda bila anda boleh menggunakan Lenzetto kembali.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Jumlah semburan (dos) yang diarahkan oleh doktor anda kepada anda perlu digunakan pada masa yang sama setiap hari.

Dimana Lenzetto digunakan

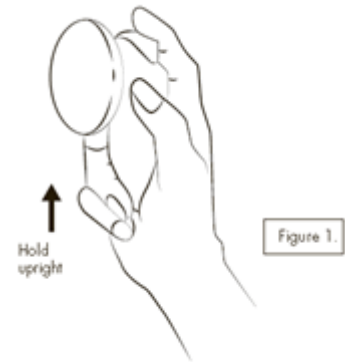
Sembur pada kulit bahagian dalam lengan yang kering dan sihat. Jika tidak boleh, sembur pada bahagian dalam peha.

Jangan sembur Lenzetto pada payudara atau kawasan sekitar payudara.

Cara menggunakan Lenzetto

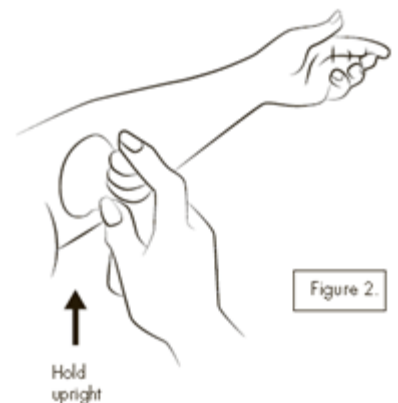
Sebelum aplikator baru digunakan untuk kali pertama, pam perlu disesuaikan dengan menyemur sebanyak tiga kali dengan penutup ditutup: Bekas perlu dipegang tegak seperti yang ditunjukkan pada Rajah 1. Dengan penutup ditutup, tekan butang

sebanyak tiga kali dengan ibu jari atau jari telunjuk. Ubat ini sedia digunakan. JANGAN lakukan langkah ini sebelum setiap kali dos. Hanya lakukan langkah ini sekali sahaja sebelum mula menggunakan bekas baru.



Pastikan kulit pada kawasan semburan sihat, bersih dan kering

Cara semburan dos harian



Untuk mengaplikasikan dos harian, buka penutup plastik, pegang bekas secara menegak dan corong plastik rata pada kulit (rujuk Figure 2)

Anda mungkin perlu menggerakkan tangan atau bahagian corong bekas supaya corong rata pada kulit anda dan tiada ruang di antara corong dan kulit anda

Tekan butang aktuator sekali. Ia perlu ditekan sepenuhnya dan kemudian dilepaskan.

Jika semburan masih di perlukan, alih corong ke sebelah kawasan yang telah disemur. Tekan butang sekali.

LENZETTO TRANSDERMAL SPRAY®

Estradiol (1.53 mg/spray)

Jika semburan ketiga diperlukan, alih corong ke sebelah kawasan lagi dan tekan butang sekali.

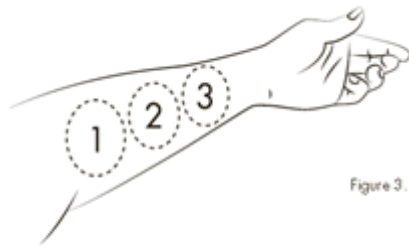


Figure 3.

Jika semburan kedua atau ketiga tidak muat pada bahagian dalam lengan yang sama, anda boleh menyembur pada bahagian dalam lengan satu lagi. Jika anda mempunyai masalah untuk meletakkan corong pada lengan seperti yang ditunjukkan pada Figure 3, atau jika ianya sukar bagi anda untuk menggunakannya pada bahagian lengan, anda juga boleh menyembur pada bahagian dalam peha.

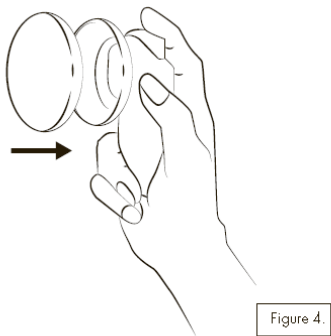


Figure 4.

Selepas anda menggunakan Lenzetto, sentiasa pastikan ianya ditutup semula. (Figure 4.)

Jika anda menggunakan produk mengikut arahan ini, walaupun bentuk atau corak semburan pada kulit anda berbeza, setiap semburan akan memberikan jumlah bahan yang sama pada kulit anda.

Biarkan semburan kering selama paling kurang **2 minit** sebelum ditutup dengan pakaian dan sekurang-kurangnya **60 minit** sebelum mandi atau membasuhnya. Jika Lenzetto disemur pada kawasan kulit anda yang lain seperti tangan, basuh kawasan tersebut dengan sabun dan air dengan segera.

Lenzetto tidak boleh digunakan pada kulit yang pecah atau rosak.

Jangan urut atau gosok kawasan semburan Lenzetto.

Jangan biarkan orang lain atau haiwan peliharaan menyentuh kawasan yang disemur sekurang-kurangnya 60 minit selepas aplikasi.

Jika orang lain (terutamanya kanak-kanak) tersentuh kawasan tersebut secara tidak sengaja, beritahu mereka untuk membasuh kulit mereka dengan sabun dan air dengan segera. Oleh itu, kawasan yang disemur perlu ditutup dengan pakaian selepas 2 minit.

Maklumat lain yang penting

Pelindung matahari (*sunscreen*) boleh mengganggu penyerapan estrogen dari Lenzetto.

Elakkan penggunaan *sunscreen* pada bahagian kulit yang akan disemur Lenzetto. Walaubagaimanapun, jika anda perlu menggunakan *sunscreen*, ianya perlu disapu sekurang-kurangnya sejam sebelum penggunaan Lenzetto.

Lenzetto perlu digunakan dengan berhati-hati pada keadaan suhu yang ekstrem seperti di sauna atau semasa berjemur (*sunbathing*)

Terdapat data terhad yang menunjukkan kadar penyerapan Lenzetto mungkin berkurang pada wanita yang mempunyai berat badan berlebihan. Sila berbincang dengan doktor anda. Semasa rawatan, doktor anda mungkin akan menyesuaikan dos mengikut keperluan individu.

- **Berapa lama perlu digunakan**

Teruskan penggunaan Lenzetto untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Bincang dengan doktor anda setiap 3-6 bulan tentang berapa lama anda perlu menggunakan Lenzetto. Anda perlu menggunakan Lenzetto selama anda yang anda perlukan untuk melegakan *hot flushes* yang berkait dengan menopause (putus haid).

Doktor anda akan menerangkan bagaimana untuk berhenti menggunakan ubat ini apabila rawatan anda sudah selesai.

- **Jika terlupa menggunakan**

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat dan guna seperti biasa pada keesokan harinya. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, tunggu dan ambil dos seterusnya seperti biasa. Jika anda terlupa satu atau lebih dos, satu semburan primer dengan penutup ditutup diperlukan. Jangan sembur dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Terlupa menggunakan ubat boleh meningkatkan keberangskalian untuk pendarahan.

- **Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)**

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat jika terambil dos berlebihan atau jika ada kanak-kanak yang menggunakan ubat ini tanpa sengaja. Ini perlu dilakukan walaupun tidak sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Pengambilan Lenzetto secara berlebihan mungkin menyebabkan anda berasa tidak sihat, muntah dan mengalami pendarahan (pendarahan faraj luar biasa).

Semasa menggunakan Lenzetto

- **Perkara yang perlu dilakukan**

Jika anda memerlukan pembedahan
Jika anda akan menjalani pembedahan, beritahu doktor bedah bahawa anda menggunakan Lenzetto. Anda mungkin perlu berhenti menggunakan Lenzetto 4 hingga 6 minggu sebelum pembedahan dijalankan untuk mengurangkan risiko darah beku (rujuk bahagian "Darah beku dalam vena"). Tanya doktor anda bila anda boleh menggunakan Lenzetto kembali.

Sebelum aplikator baru digunakan untuk kali pertama, pam perlu disesuaikan dengan menyemur sebanyak tiga kali dengan penutup ditutup: Bekas perlu dipegang tegak seperti yang ditunjukkan pada Rajah 1. Dengan penutup ditutup, tekan butang

LENZETTO TRANSDERMAL SPRAY[®]

Estradiol (1.53 mg/spray)

sebanyak tiga kali dengan ibu jari atau jari telunjuk.

Pastikan kawasan kulit yang ingin disembur dengan ubat sihat, bersih dan kering.

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Lenzetto. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jangan guna Lenzetto pada payudara atau kawasan berhampiran payudara.

JANGAN sesuaikan applicator setiap kali sebelum dos; hanya sesuaikan aplikator sekali sahaja sebelum menggunakan bekas baru.

Jangan urut atau gosok kawasan semburan Lenzetto.

Jangan biarkan orang lain atau haiwan peliharaan menyentuh kawasan yang disembur sekurang-kurangnya 60 minit selepas aplikasi. Jika orang lain (terutamanya kanak-kanak) tersentuh kawasan tersebut secara tidak sengaja, beritahu mereka untuk membasuh kulit mereka dengan sabun dan air dengan segera. Oleh itu, kawasan yang disembur perlu ditutup dengan pakaian selepas 2 minit.

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Lenzetto dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Rujuk doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan Lenzetto

Beritahu doktor anda jika anda pernah mengalami masalah berikut, sebelum anda memulakan rawatan, kerana keadaan ini boleh kembali atau menjadi

lebih teruk semasa rawatan dengan Lenzetto. Jika ya, anda perlu berjumpa doktor dengan lebih kerap untuk pemeriksaan:

- fibroid (ketumbuhan) dalam rahim;
- Ketumbuhan sel dinding rahim diluar rahim (*endometriosis*) atau sejarah pertumbuhan sel dinding rahim yang berlebihan (*endometrial hyperplasia*);
- risiko tinggi untuk mendapat darah beku (rujuk “Darah beku dalam vena (thrombosis)”);
- risiko tinggi untuk mendapat kanser yang disebabkan oleh estrogen (seperti sejarah ibu, kakak/adik atau nenek yang pernah menghidap kanser payudara);
- tekanan darah tinggi;
- masalah hati seperti ketumbuhan hati (benign);
- kencing manis;
- batu karang;
- migrain atau sakit kepala yang teruk;
- penyakit sistem pertahanan badan yang membering kesan kepada organ-organ badan (systemic lupus erythematosus, SLE);
- epilepsi (sawan);
- asma;
- Penyakit yang melibatkan gegendang telinga dan pendengaran (otosclerosis);
- kandungan lemak dalam darah yang tinggi (triglycerides);
- Pembendungan air dalam badan disebabkan oleh masalah jantung atau buah pinggang;
- angioedema keturunan dan diperolehi.

Berhenti menggunakan Lenzetto dan jumpa doktor dengan segera jika anda peransa mana-mana yang berikut semasa menggunakan HRT:

- mana-mana keadaan yang dinyatakan pada bahagian “JANGAN gunakan Lenzetto ”
- kulit atau bahagian mata putih mejadi kuning (jaundice). Ini mungkin tanda-tanda penyakit hati;
- bengkak pada muka, lidah dan/atau tekak dan/atau kesukaran menelan atau gatal-gatal, bersama dengan kesukaran bernafasan yang menunjukkan angioedema;
- peningkatan tekanan darah yang ketara (antara gejalanya ialah sakit kepala, letih, pening);

- sakit kepala seperti migraine yang terjadi kali pertama;
- jika anda mengandung
- jika anda perasan tanda-tanda darah beku seperti:
 - bengkak yang sakit dan kemerah-merahan pada kaki;
 - sakit dada yang tiba-tiba;
 - kesukaran bernafas.

Untuk maklumat lanjut, rujuk ‘Darah beku dalam vena (thrombosis)’

Nota: Lenzetto bukan pencegah kehamilan. Jika haid terakhir anda kurang dari 12 bulan atau anda dibawah umur 50 tahun, anda mungkin masih perlu menggunakan pencegah kehamilan tambahan untuk mencegah kehamilan. Rujuk dengan doktor anda untuk nasihat.

HRT dan kanser

Penebalan dinding rahim yang berlebihan (endometrial hyperplasia) dan kanser dinding rahim (kanser endometrial).

Penggunaan HRT estrogen-sahaja boleh meningkatkan risiko Penebalan dinding rahim yang berlebihan (endometrial hyperplasia) dan kanser dinding rahim (kanser endometrial).

Pengambilan progestogen sebagai tambahan kepada estrogen untuk sekurang-kurangnya 12 hari setiap kitaran 28-hari melindungi anda dari risiko ini. Jadi, doktor anda akan memberikan progestogen jika anda masih mempunyai rahim. Jika rahim anda telah dibuang (*hysterectomy*), bincang dengan doktor anda samaada anda boleh menggunakan produk ini tanpa progestogen dengan selamat.

Wanita yang masih mempunyai rahim dan tidak menggunakan HRT, secara purata, 5 dari 1000 akan didiagnos dengan kanser endometrial pada umur diantara 50 dan 65.

Wanita yang berumur 50 hingga 65 yang masih mempunyai rahim dan menggunakan HRT estrogen-sahaja, antara 10 dan 60 wanita akan didiagnos dengan kanser endometrial (i.e. antara 5 dan 55 kes tambahan), bergantung kepada dos dan berapa lama penggunaan.

LENZETTO TRANSDERMAL SPRAY®

Estradiol (1.53 mg/spray)

Lenzetto mengandungi dos estrogen yang lebih tinggi berbanding produk HRT estrogen-sahaja. Risiko kanser endometrium semasa penggunaan Lenzetto bersama progestogen tidak diketahui.

Pendarahan yang tidak dijangka

Anda akan mengalami pendarahan sebulan sekali (yang dipanggil *withdrawal bleeding*) semasa penggunaan Lenzetto jika digabungkan dengan progestogen. Tetapi, jika anda mengalami pendarahan yang tidak dijangka atau tompokan darah (*spotting*) selain dari pendarahan bulanan anda, yang mana

- berterusan selama lebih 6 bulan pertama;
- bermula selepas anda menggunakan Lenzetto lebih dari 6 bulan;
- berterusan selepas anda berhenti menggunakan Lenzetto;

jumpa doktor anda secepat yang mungkin.

Kanser payudara

Kajian menunjukkan pengambilan HRT kombinasi estrogen-progestogen atau estrogen-sahaja meningkatkan risiko kanser payudara. Risiko bergantung berapa lama penggunaan HRT. Risiko tambahan lebih jelas selepas 3 tahun penggunaan. Selepas berhenti menggunakan HRT, risiko tambahan akan menurun dengan masa, tetapi risiko boleh berpanjangan selama 10 tahun atau lebih jika anda telah menggunakan HRT lebih dari 5 tahun.

Perbandingan: Wanita berumur 50 hingga 54 yang tidak mengambil HRT, secara purata, 13 hingga 17 dari 1000 akan didiagnosis dengan kanser payudara dalam jangka masa 5 tahun. Wanita berumur 50 tahun yang mula mengambil HRT estrogen-sahaja selama 5 tahun, hanya terdapat 16-17 kes dalam 1,000 pengguna (i.e. tambahan 0 hingga 3 kes). Wanita berumur 50 yang mengambil HRT estrogen-progestogen selama 5 tahun, terdapat 21 kes dalam 1,000 pengguna (i.e. tambahan 4 hingga 8 kes).

Wanita berumur 50 hingga 59 yang tidak mengambil HRT, secara purata, 27 dalam 1000 akan didiagnosis dengan kanser payudara dalam jangka masa 10 tahun.

Wanita berumur 50 yang mula mengambil HRT estrogen-sahaja

selama 10 tahun, terdapat 34 kes dalam 1000 pengguna (i.e. tambahan 7 kes). Wanita berumur 50 yang mula menggunakan HRT estrogen-progestogen selama 10 tahun, terdapat 48 kes dalam 1000 pengguna (i.e. tambahan 21 kes).

Lakukan pemeriksaan payudara secara berkala. Jumpa doktor jika anda perasan mana-mana perubahan seperti berikut:

- *dimpling of the skin* (perubahan warna dan kulit);
- perubahan puting payudara;
- sebarang ketulan yang boleh dilihat atau dirasa.

Selain itu, anda dinasihatkan untuk mengikuti program penyaringan mammogram apabila ditawarkan. Untuk penyaringan mammogram, penting untuk memaklumkan kepada jururawat/ahli perubatan yang melakukan x-ray bahawa anda menggunakan HRT, kerana ubat-ubatan ini boleh meningkatkan ketumpatan payudara anda yang boleh mempengaruhi keputusan mammogram. Apabila ketumpatan payudara meningkat, alat mammogram mungkin tidak dapat mengesan semua ketulan..

Kanser ovari

Kanser ovari adalah sangat jarang – lebih jarang dari kanser payudara. Penggunaan HRT estrogen-sahaja atau kombinasi estrogen-progestagen dikaitkan dengan peningkatan kecil risiko kanser ovari.

Risiko kanser ovari berbeza mengikut umur. Sebagai contoh, wanita berumur 50 hingga 54 yang tidak menggunakan HRT, dalam 2 dari 2000 wanita didiagnosis dengan kanser ovari dalam jangka masa 5 tahun. Wanita yang menggunakan HRT selama 5 tahun, terdapat dalam 3 kes dari 2000 pengguna (i.e. dalam 1 kes tambahan). **Kesan HRT pada jantung dan peredaran darah.**

Darah beku dalam salur darah vena (thrombosis)

Risiko darah beku dalam **salur darah vena** adalah lebih kurang 1.3 hingga 3 kali lebih tinggi dalam pengguna HRT berbanding bukan pengguna HRT, terutamanya dalam tahun pertama penggunaan.

Darah beku boleh menjadi serius, dan jika darah beku sampai kepada paru-paru, ianya boleh menyebabkan sakit dada, sesak nafas, pengsan atau sehingga menyebabkan kematian.

Anda lebih cenderung untuk mendapat darah beku apabila anda semakin berusia dan jika mana-mana yang berikut berkenaan ada. Beritahu doktor jika mana-mana situasi tersebut berkenaan anda:

- anda tidak dapat berjalan dalam tempoh masa yang lama disebabkan pembedahan besar, kecederaan atau sakit (rujuk juga bahagian “Jika anda memerlukan pembedahan”);
- anda mempunyai masalah berat badan berlebihan yang serius (BMI >30 kg/m²);
- jika anda mempunyai masalah pembekuan darah yang memerlukan rawatan jangka masa panjang untuk menghalang darah beku;
- anda menghidap systemic lupus erythematosus (SLE);
- anda menghidap kanser.

Untuk gejala-gejala darah beku, rujuk “Berhenti menggunakan Lenzetto dan jumpa doktor dengan segera”.

Melihat kepada wanita berumur 50-an yang tidak menggunakan HRT, secara purata, dalam jangka masa lebih 5 tahun, 4 hingga 7 dari 1000 dijangka mendapat darah beku dalam salur darah vena.

Wanita berumur 50-an yang menggunakan HRT estrogen-progestogen lebih 5 tahun, terdapat 9 hingga 12 kes dari 1000 pengguna (i.e. tambahan 5 kes).

Wanita yang berumur 50-an yang rahimnya telah dibuang dan menggunakan HRT estrogen-sahaja lebih 5 tahun, terdapat 5 hingga 8 kes dari 1000 pengguna (i.e. tambahan 1 kes).

Penyakit jantung (serangan jantung)

Tiada kajian yang menunjukkan HRT boleh mencegah serangan jantung.

Wanita berumur 60 tahun ke atas yang menggunakan HRT estrogen-progestogen mempunyai kecenderungan untuk mendapat

LENZETTO TRANSDERMAL SPRAY®

Estradiol (1.53 mg/spray)

penyakit jantung berbanding mereka yang tidak menggunakan HRT.

Bagi wanita yang rahimnya telah dibuang dan menggunakan estrogen-sahaja, tiada peningkatan risiko untuk mendapat penyakit jantung.

Strok

Risiko mendapat strok adalah 1.5 kali lebih tinggi di kalangan pengguna HRT berbanding bukan pengguna.

Bilangan kes tambahan yang disebabkan penggunaan HRT akan meningkat dengan umur. Perbandingan: Melihat kepada wanita 50-an yang tidak menggunakan HRT, secara purata, 8 dari 1000 akan didapati diserang strok dalam jangka masa 5 tahun. Bagi wanita dalam lingkungan 50-an yang menggunakan HRT, terdapat 11 kes dari 1000 pengguna dalam jangka masa 5 tahun (i.e. tambahan 3 kes)

Keadaan lain

HRT tidak mencegah kehilangan ingatan. Terdapat bukti kehilangan ingatan di kalangan wanita yang menggunakan HRT selepas umur 65 tahun. Dapatkan nasihat doktor.

Kanak-kanak

Semburan estradiol boleh dipindahkan secara tidak sengaja dari kulit kepada orang lain. Jangan biarkan orang lain, terutamanya kanak-kanak, menyentuh kawasan kulit anda yang terdedah dan tutup kawasan itu, jika perlu, selepas semburan telah kering. Jika kanak-kanak terkena kawasan kulit tempat estradiol disemur, basuh kulit kanak-kanak dengan sabun dan air secepat mungkin. Disebabkan oleh pemindahan estradiol, kanak-kanak kecil mungkin menunjukkan tanda-tanda akil baligh yang tidak dijangka (contohnya, pertumbuhan payudara). Dalam kebanyakan kes, gejala akan hilang apabila kanak-kanak tidak lagi terdedah kepada semburan estradiol.

Hubungi pembekal penjagaan kesihatan anda jika anda melihat sebarang tanda dan gejala (perkembangan payudara atau perubahan seksual lain) pada kanak-kanak yang mungkin telah terdedah secara tidak sengaja kepada semburan estradiol.

Lenzetto mengandungi alkohol

Ubat ini mengandungi 65.47 mg alkohol (ethanol) dalam setiap dos yang bersamaan 72.74%w/v. Ini mungkin menyebabkan rasa terbakar pada kulit yang rosak.

Cecair berasaskan alcohol mudah terbakar. Elakkan api, nyalaan terbuka, menyalakan rokok atau sesetengah alat peranti (seperti pengering rambut) sambil meletakkan semburan ke kulit anda, sehingga semburan kering.

Memandu dan menggunakan jentera

Lenzetto tidak mempunyai sebarang kesan yang boleh mengganggu keupayaan untuk memandu atau menggunakan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Lenzetto 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.

Jika anda perasan mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda berasa tidak sihat semasa menggunakan ubat ini, walaupun anda fikir masalah tersebut tidak berkaitan dengan ubat ini.

Jangan bimbang dengan senarai kesan-kesan sampingan ini. Anda mungkin tidak akan mengalami mana-mana darinya.

Penyakit berikut dilaporkan lebih kerap di kalangan wanita yang menggunakan HRT berbanding wanita yang tidak menggunakan HRT:

- kanser payudara;
- ketumbuhan sel dinding rahim atau kanser (*endometrial hyperplasia or cancer*);
- kanser ovari;
- darah beku dalam salur darah vena pada kaki atau paru-paru (*venous thromboembolism*);
- penyakit jantung;
- strok;
- penyakit hempedu;

- tekanan darah tinggi;
- masalah hati;
- gula dalam darah tinggi;
- kemungkinan kehilangan ingatan jika HRT dimulakan pada umur 65 tahun ke atas.

Untuk maklumat lanjut mengenai kesan-kesan sampingan ini, rujuk “Sebelum mula menggunakan Lenzetto”.

Sesetengah kesan sampingan boleh menjadi serius.

Gejala-gejala berikut memerlukan perhatian perubatan segera:

- sakit dada yang tiba-tiba;
- sakit dada yang merebak ke tangan atau leher;
- kesukaran bernafas;
- bengkak yang sakit dan kemerahan pada kaki;
- kuning pada mata dan muka (jaundice);
- pendarahan faraj yang tidak dijangka (*breakthrough bleeding*) atau *spotting* selepas menggunakan Lenzetto untuk beberapa ketika atau selepas anda menghentikan rawatan;
- perubahan pada payudara termasuk pada kulit payudara (*dimpling of breast skin*), perubahan pada putting, ketulan yang boleh dilihat atau dirasa;
- haid yang menyakitkan
- pening dan pengsan
- perubahan pada pertuturan
- perubahan pada penglihatan
- sakit kepala seperti migraine yang tidak dapat dijelaskan.

Kesan-kesan sampingan berikut juga dilaporkan dengan Lenzetto:

Kesan-kesan sampingan biasa (1 dari 10 orang):

Sakit kepala, sakit perut (abdomen), loya, ruam, gatal-gatal (*pruritus*), pendarahan rahim yang tidak teratur atau pendarahan faraj termasuk *spotting*, sakit payudara, berat badan menaik atau menurun.

Kesan-kesan sampingan tidak biasa (1 dari 100 orang):

Reaksi hipersensitif, kemurungan, insomnia (kesukaran untuk tidur), pening, vertigo (rasa pening atau “berpusing”), gangguan penglihatan, rasa berdebar (degupan jantung), tekanan darah meningkat, erythema nodosum (dicirikan oleh bengkak pada

LENZETTO TRANSDERMAL SPRAY®

Estradiol (1.53 mg/spray)

kulit yang sakit dan kemerahan), hives (benjolan atau ruam yang umum atau setempat), rengsaan kulit, bengkak air (oedema), sakit otot, perubahan warna payudara, keluar cecair dari payudara (breast discharge) polyps (ketumbuhan kecil) pada rahim dan pangkal rahim, *endometrial hyperplasia*, cyst ovari, keradangan bahagian kemaluan (vaginitis), peningkatan enzim hati dan kolesterol dalam darah, sakit ketiak.

Kesan-kesan sampingan yang jarang (1 dari 1000 orang):

Keresahan, keinginan seksual yang meningkat atau menurun, migraine, contact lenses intolerance (rasa sakit atau tidak selesa apabila memakai kanta lekap), kembung, muntah-muntah, bulu badan bertambah, jerawat, kejang otot, haid yang sakit, gejala seperti sebelum datang haid, payudara membesar, letih.

Kesan-kesan sampingan lain, dengan kekerapan yang 'tidak diketahui' (kekerapan tidak boleh dianggarkan dengan data yang ada) telah dilaporkan dengan *Lenzetto* semasa pengawasan selepas pemasaran: Kehilangan rambut (alopecia), chloasma (tompok pigmen coklat yang dikenali sebagai "pregnancy patches", terutamanya pada muka), perubahan warna kulit.

Kesan-kesan sampingan berikut telah dilaporkan dengan HRT yang lain:

Kesan alahan yang teruk menyebabkan muka dan tekak bengkak (angioedema), *anaphylactoid/anaphylactic reactions* (kesan alahan serius yang menyebabkan kesukaran bernafas atau pening), tidak bertoleransi dengan glukosa (gula), kemurungan, gangguan mood, cepat marah, gangguan pergerakan (*chorea* atau *St. Vitus's dance*) yang semakin teruk, epilepsi (sawan) yang semakin teruk, nyanyuk (dementia), asma yang semakin teruk, penyakit hempedu, kuning (jaundis), radang pankreas, neoplasma (ketumbuhan) benign pada otot rahim, pelbagai masalah kulit: perubahan warna kulit terutamanya muka atau leher yang dikenali sebagai "pregnancy patches"

(kloasma);benjolan pada kulit yang sakit dan kemerahan (*erythema nodosum*); ruam kemerahan berbentuk seperti papan sasaran (*erythema multiforme*), kulit berdarah (*haemorrhagic eruption*), rambut gugur, sakit sendi, rembesan susu dari

payudara, benjolan pada payudara, neoplasma benign pada otot rahim yang semakin besar, perubahan pada rembesan dan dinding serviks (pangkal rahim), keradangan faraj, jangkitan kulat pada faraj (*vaginal candidiasis*), paras kalsium dalam darah yang terlampau rendah.

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 *Lenzetto*

- Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian kanak-kanak.

Gunakan dalam masa 56 hari dari penggunaan pertama

Jangan simpan ubat ini dalam peti sejuk atau tempat sejuk beku. Simpan dibawah suhu 30°C. Mengandungi ethanol yang mudah terbakar. Simpan jauh dari pemanas, api terbuka atau sumber-sumber bahan api lain.

Jangan simpan mana-mana ubat dalam bilik mandi, atau berdekatan sinki, atau ditepi tingkap.

Jangan tinggalkan ubat dalam kereta terutamanya ketika cuaca panas. Haba dan kelembapan boleh merosakkan ubat.

Jangan guna ubat selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pek selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

- 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

Lenzetto adalah spray transdermal yang mengandungi cecair estradiol dan octisalate dalam ethanol. Ianya disertakan dengan pum dos bermeter.

Lenzetto dibekalkan dengan bekas plastik dengan penutup plastic. Terdapat bekas kaca di dalam yang mengandungi 6.5 ml cecair dan boleh membekalkan 56 kali spray (90 microliter) selepas priming. Tandakan bilangan spray yang telah digunakan menggunakan jadual yang ada pada kotak. Setiap spray mengandungi 1.53 mg estradiol.

Jangan gunakan setiap bekas *Lenzetto* lebih dari bilangan spray yang disarankan pada label walaupun botol tidak kosong sepenuhnya.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif adalah estradiol (dalam bentuk estradiol hemihydrate). Setiap spray mengandungi 1.53 mg estradiol (bersamaan 1.58 mg estradiol hemihydrate).

Bahan tidak aktif adalah octisalate dan ethanol 96%.

- Nombor MAL:

MAL18116090AZ

Pengilang

Gedeon Richter Romania S.A.
Cuza Vodă street 99 – 105,
Târgu-Mureş,
Romania – 540306

Pemegang Pendaftaran Produk

Pahang Pharmacy Sdn. Bhd
Lot 5979, Jalan Teratai, 5 ½ Mile Off
Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor,
Malaysia.

Tarikh kemaskini

Mac 2025

Nombor siri

NPRA(R1/2) 05062024/107