

# LIDOMA 15, LIDOMA 25

## *Lenalidomide Hard Capsules 15 mg, 25 mg*

### Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan LIDOMA
2. Bagaimanakah LIDOMA berfungsi
3. Sebelum menggunakan LIDOMA
4. Cara menggunakan LIDOMA
5. Semasa menggunakan LIDOMA
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan LIDOMA
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

LIDOMA mengandungi lenalidomide. Ubat ini tergolong dalam kumpulan ubat yang mempengaruhi cara sistem imun anda berfungsi.

### Apakah kegunaan LIDOMA

LIDOMA digunakan untuk merawat orang dewasa yang menghidapi *multiple myeloma*.

### Apakah *multiple myeloma*

*Multiple myeloma* ialah sejenis barah yang menjejaskan sejenis 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 LIDOMA digunakan sebagai terapi pengendalian selepas pesakit kembali pulih selepas membuat pemindahan sumsum tulang.

Penyakit *multiple myeloma* yang baru dikesan - pada pesakit yang tidak boleh membuat pemindahan sumsum tulang LIDOMA diambil dengan ubat antiinflamasi yang dipanggil 'Dexamethasone'.

Anda akan mengambil ubat ini di permulaan rawatan dan kemudian teruskan mengambil LIDOMA.

*Multiple myeloma* - pada pesakit yang telah mendapat rawatan sebelum ini LIDOMA diambil bersama ubat antiinflamasi yang dipanggil 'Dexamethasone'.

### Bagaimanakah LIDOMA berfungsi

LIDOMA berfungsi dengan mempengaruhi sistem imun tubuh dan menyerang barah secara langsung melalui beberapa cara yang berbeza:

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

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

### Sebelum menggunakan LIDOMA

#### Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil LIDOMA:

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

### Sebelum menggunakan LIDOMA

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil LIDOMA.

*Untuk wanita yang mengambil LIDOMA*

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 untuk 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 pemasangan dan pendarahan vagina yang tidak tetap.

*Untuk lelaki yang mengambil LIDOMA*

LIDOMA 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 vasktomi.

Pesakit lelaki tidak boleh menderma air mani atau sperma semasa rawatan (termasuk semasa gangguan dos) dan sekurang-kurangnya 7 hari selepas

# LIDOMA 15, LIDOMA 25

## *Lenalidomide Hard Capsules 15 mg, 25 mg*

pemberhentian lenalidomide.

### *Semua individu*

Sebelum memulakan rawatan, beritahu doktor anda jika anda pernah mengalami darah beku atau sejanak mengambil pil kombinasi kontraseptif oral. Semasa rawatan dengan LIDOMA, 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 LIDOMA, anda akan menjalani ujian darah secara berkala kerana LIDOMA 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 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 LIDOMA 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 kolesterol 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 menggagalkan 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 LIDOMA 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 selesema, nodus limfa diperbesar (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*

LIDOMA 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 tanpa preskripsi termasuk ubat herba. Ini kerana LIDOMA boleh menjejaskan fungsi

sesetengah ubat lain, manakala sesetengah ubat lain boleh menjejaskan cara LIDOMA 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 LIDOMA. Doktor atau ahli farmasi anda mungkin mempunyai lebih maklumat mengenai ubat-ubatan yang perlu diambil perhatian atau dielakkan semasa mengambil LIDOMA.

### **Cara menggunakan LIDOMA**

#### Berapa banyak harus digunakan

LIDOMA mesti diberi kepada anda oleh ahli profesional kesihatan yang berpengalaman dalam rawatan *multiple myeloma*.

- Apabila LIDOMA 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 LIDOMA digunakan untuk merawat multiple myeloma pada pesakit yang telah mendapat pemindahan sumsum tulang, ia diambil sendiri.

Sentiasa ambil LIDOMA tepat sebagaimana yang diarahkan doktor anda. Periksa dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda kurang pasti.

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

#### Dos LIDOMA

LIDOMA diambil dalam pusingan

# LIDOMA 15, LIDOMA 25

## Lenalidomide Hard Capsules 15 mg, 25 mg

rawatan, setiap pusingan adalah selama 28 hari.

Pusingan rawatan:

LIDOMA 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 LIDOMA yang perlu diambil

Sebelum anda memulakan rawatan, doktor anda akan memberitahu anda:

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

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

### Bila perlu digunakan

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

Anda harus mengambil LIDOMA pada waktu yang sama setiap hari.

### Berapa lama perlu digunakan

LIDOMA 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 menangani blister atau kapsul.

### Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil LIDOMA pada masa biasa anda dan:

- kurang daripada 12 jam telah berlalu: ambil kapsul anda dengansegera.
- lebih daripada 12 jam telah berlalu: jangan ambil kapsul anda. Ambil kapsul anda yang seterusnya pada masa yang biasa pada hari berikutnya.

### Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil LIDOMA lebih daripada yang dipreskripsikan, beritahu doktor anda dengan segera.

Jika anda mempunyai soalan selanjutnya tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

### **Semasa menggunakan LIDOMA**

#### Perkara yang perlu dilakukan

*Untuk wanita yang mengambil LIDOMA*  
Jika anda hamil semasa rawatan LIDOMA, anda mesti menghentikan rawatan dan maklumkan kepada doktor anda dengan segera.

#### *Untuk lelaki yang mengambil LIDOMA*

Jika pasangan anda hamil semasa anda mengambil LIDOMA, 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 dipreskripsikan 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 LIDOMA, kerana ia tidak diketahui sama ada LIDOMA masuk ke 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.

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

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, LIDOMA boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

#### *Kesan sampingan serius*

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

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

- Demam dan gejala seperti selesema termasuk demam, rasa seram sejuk, sakit tekak, sakit otot, sakit kepala, batuk, ulser mulut atau sebarang simptom jangkitan lain termasuk

# LIDOMA 15, LIDOMA 25

## Lenalidomide Hard Capsules 15 mg, 25 mg

- 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 LIDOMA. Dengan itu, doktor anda harus menilai dengan teliti risiko dan manfaatnya apabila anda diprskrripsikan LIDOMA.

### Kesan sampingan sangat biasa

- 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 selesema 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 jantung (infarksi miokardium)
- Kurang selera
- Tahap kalium yang rendah dalam darah
- Sakit kaki (mungkin simptom trombosis), sakit dada atau sesak nafas (mungkin simptom 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 (vasculitis)
- Meningkatkan paras gula darah anda

- (kencing manis)
- Kulit kering
- Sakit perut
- Sakit kepala
- Ruam kulit, selsema dan alahan

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, beritahu doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web [npra.gov.my](http://npra.gov.my) [Consumers→ Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

### **Cara penyimpanan dan pelupusan LIDOMA**

#### Penyimpanan

Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C. Lindungi daripada terkena cahaya.

Simpan ubat ini jauh daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada pek lepuh di sebelah "EXP". Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

Jangan gunakan ubat ini sekiranya terdapat apa-apa kerosakan atau tanda perubahan pada bungkusannya.

#### Pelupusan

Jangan buang apa-apa ubat menerusi air sisa atau sisa isi rumah. Semua kapsul LIDOMA yang tidak digunakan hendaklah dikembalikan kepada ahli farmasi. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

### **Maklumat Lanjut**

#### Rupa dan warna produk

##### *Kapsul LIDOMA 15 mg*

Kapsul gelatin keras dengan kepala/topi berwarna serbuk biru legap dan badan berwarna putih legap dengan cetakan "RL" pada penutup dan angka "81" pada badan dalam dakwat hitam yang mengandungi serbuk butir putih

hingga putih pudar

##### *Kapsul LIDOMA 25 mg*

Kapsul gelatin keras dengan kepala/topi berwarna putih legap dan badan berwarna putih legap dengan cetakan "RL" pada penutup dan angka "83" pada badan dalam dakwat hitam yang mengandungi serbuk butir putih hingga putih pudar.

### **Bahan-bahan**

#### Bahan aktif:

Lenalidomide

#### Bahan tak aktif:

*Lactose monohydrate NF*  
*Microcrystalline Cellulose NF*  
*Croscarmellose Sodium NF*  
*Magnesium Stearate NF*  
*Hard Gelatin Capsule Shell*

Sarung kapsul (15mg): Gelatin, Titanium dioxide, FD&C Blue 2 dan air

Sarung kapsul (25mg): Gelatin, Titanium dioxide dan air

#### Nombor MAL:

15mg: MALXXXXXXXXAZ  
25mg: MALXXXXXXXXAZ

### **Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk**

#### Pengilang

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.,  
Halol- Baroda Highway,  
Halol-389350, Dist. Panchmahal,  
Gujarat State, India.

Pemegang Pendaftaran Produk  
RANBAXY (MALAYSIA) SDN.  
BHD.

(Sebuah Syarikat Sun Pharma)  
Lot 23, Kawasan Perindustrian Bakar  
Arang,  
08000 Sungai Petani, Kedah,  
Malaysia.

#### **Tarikh Kemaskini RiMUP**

17 Jul 2024

**Nombor Siri:** NPRA (R2) 24/014