

POMALYST® CAPSULES

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

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan POMALYST®

POMALYST® digunakan untuk merawat salah satu kanser darah (*Multiple myeloma*) dikalangan orang dewasa.

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

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

POMALYST® boleh digunakan sama ada dengan:

- dua ubat lain yang dipanggil 'bortezomib' (sejenis ubat kemoterapi) dan 'dexamethasone' (ubat anti-radang) pada pesakit yang telah menjalani sekurang-kurangnya satu rawatan lain - termasuk lenalidomide. Atau
- satu ubat lain yang dipanggil 'dexamethasone' pada orang yang myeloma telah menjadi lebih teruk, walaupun mempunyai sekurang-

kurangnya dua rawatan lain-termasuk lenalidomide dan bortezomib.

Bagaimana POMALYST® berfungsi

POMALYST® bertindak dalam beberapa cara yang berbeza iaitu:

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

Kelebihan menggunakan POMALYST®

bersama bortezomib dan dexamethasone

Apabila POMALYST® digunakan bersama bortezomib dan dexamethasone pada pesakit yang telah mempunyai sekurang-kurangnya satu rawatan lain, ia boleh menghalang *Multiple myeloma* daripada menjadi lebih teruk:

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

Kelebihan menggunakan POMALYST®

dengan dexamethasone

Apabila POMALYST® digunakan bersama dexamethasone pada pesakit yang telah mempunyai sekurang-kurangnya dua rawatan lain, ia boleh menghalang *Multiple myeloma* daripada menjadi lebih teruk:

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

Sebelum menggunakan POMALYST®

- Bila tidak boleh menggunakan

Jika anda alah kepada pomalidomide atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini.

Jika anda fikir anda mungkin mengalami alahan, dapatkan nasihat daripada doktor anda. Sekiranya anda tidak pasti, sila rujuk doktor, ahli

farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil POMALYST®.

Mengandung dan menyusukan anak

Wanita dan lelaki yang mengambil POMALYST® tidak harus merancang untuk kehamilan. Ini kerana pomalidomide boleh membahayakan bayi yang belum lahir. Anda dan pasangan anda harus menggunakan kaedah pencegahan kehamilan yang berkesan semasa mengambil ubat ini.

Jangan gunakan POMALYST® jika anda menyusukan bayi. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum mula menggunakan POMALYST®

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

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

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

POMALYST® CAPSULES

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

- Jika mengambil ubat-ubat lain
Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubatan lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan. Ini adalah kerana POMALYST® boleh mempengaruhi cara tindakan ubat-ubat yang lain. Beberapa ubat lain juga boleh menjejaskan cara tindakan POMALYST®.

Cara menggunakan POMALYST®

- Berapa banyak harus digunakan
POMALYST® mesti diberikan oleh doktor yang berpengalaman dalam merawat *Multiple myeloma*. Ambil ubat mengikut arahan doktor. Jika anda tidak memahami arahan pada label, rujuk doktor atau ahli farmasi anda untuk maklumat lanjut.

- Bila perlu digunakan
Penggunaan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan
Terus menggunakan POMALYST® untuk tempoh masa yang disarankan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan
Sila rujuk dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda terlupa untuk menggunakannya.

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

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

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

Semasa menggunakan POMALYST®

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil POMALYST®.

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

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Kapsul tidak boleh dibuka atau dihancurkan. Jika serbuk dari pomalidomide bersentuhan dengan kulit, kulit harus dibasuh dengan segera menggunakan sabun dan air. Jika pomalidomide bersentuhan dengan membran mukosa, ia perlu dibasuh dengan air sepenuhnya.

Ahli profesional kesihatan, penjaga dan ahli keluarga harus memakai sarung tangan pakai buang semasa memegang blister atau kapsul. Sarung tangan kemudiannya harus dikeluarkan dengan berhati-hati untuk mengelakkan pendedahan kulit, diletakkan di dalam beg polietilena plastik yang ditutup dan dilupuskan mengikut keperluan tempatan. Tangan kemudiannya harus dibasuh dengan sabun dan air. Wanita yang mengandung atau disyaki mengandung tidak boleh memegang blister atau kapsul.

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

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

Jangan memberi POMALYST® kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian Wanita

Sebelum memulakan rawatan, anda perlu memberitahu doktor anda jika anda boleh hamil, walaupun sekiranya anda rasa ia mungkin tidak berlaku. Jika anda boleh hamil:

- anda mesti menggunakan sekurang-kurangnya satu kaedah pencegahan kontraseptif yang berkesan untuk sekurang-kurangnya 4 minggu sebelum memulakan rawatan, sepanjang anda mengambil rawatan, dan sehingga sekurang-kurangnya 4 minggu selepas tamat rawatan. Sila berbincang dengan doktor anda tentang kaedah pencegahan kontraseptif yang terbaik untuk anda.
- setiap kali doktor memberikan anda ubat, beliau akan memastikan anda memahami langkah-langkah yang perlu diambil untuk pencegahan kehamilan.

Doktor anda akan melaksanakan ujian kehamilan sebelum rawatan, sekurang-kurangnya setiap 4 minggu semasa rawatan, dan sekurang-kurangnya 4 minggu selepas rawatan selesai. Jika anda hamil walaupun langkah pencegahan telah di ambil:

- anda mesti menghentikan rawatan dengan segera dan memaklumkan kepada doktor anda.

Menyusukan bayi

Tiada maklumat lanjut sama ada POMALYST® terdapat dalam susu ibu. Beritahu doktor anda jika anda menyusukan atau ingin menyusukan bayi. Doktor akan menasihati anda sekiranya perlu berhenti atau meneruskan penyusuan bayi.

Lelaki

POMALYST® turut didapati dalam air mani manusia.

- Jika pasangan anda hamil atau boleh hamil, anda mesti menggunakan kondom sepanjang anda menjalani rawatan dan sehingga sekurang-kurangnya 7 hari selepas akhir rawatan.
- Jika pasangan anda hamil semasa anda mengambil POMALYST®, beritahu doktor anda segera. Pasangan anda juga harus memberitahu doktor dengan segera. Anda tidak boleh menderma air mani atau sperma semasa rawatan dan sehingga sekurang-kurangnya 7 hari selepas tamat rawatan.

POMALYST® CAPSULES

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

Pendermaan Darah

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

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, POMALYST® boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Kesan sampingan yang serius:

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

bernafas (disebabkan oleh sejenis tindakan alahan yang serius dipanggil 'angioedema' dan reaksi anafilaktik).

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

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

Kesan sampingan yang sangat biasa berlaku:

- Sesak nafas
- Jangkitan kuman pada paru-paru
- Jangkitan pada hidung, sinus dan tekak disebabkan bakteria atau virus
- Gejala selesema (influenza)
- Kekurangan sel darah merah, menyebabkan ketletihan
- Kekurangan kandungan mineral dalam darah, menyebabkan kelemahan, kekejangan atau kesakitan otot, rasa berdebar, kebas, perubahan emosi
- Kandungan gula dalam darah yang tinggi
- Denyutan jantung laju atau tidak sekata

- Hilang selera
- Sembelit, cirit-birit, mual
- Muntah
- Sakit pada abdomen
- Kurang bertenaga
- Sukar tidur atau tidur tidak nyenyak
- Pening, terketar-ketar
- Otot lemah atau kejang
- Sakit tulang, sakit belakang
- Kebas, rasa pijar pada kulit, sakit pada tangan dan kaki
- Bengkak anggota badan termasuk tangan dan kaki
- Ruam
- Jangkitan pada saluran kencing, menyebabkan rasa tidak selesa ketika membuang air kecil dan rasa ingin membuang air kecil dengan lebih kerap

Kesan sampingan yang biasa berlaku:

- Pendarahan dalam kepala
- Kurang kemampuan bergerak dan kurang deria rasa pada tangan, lengan, kaki dan betis disebabkan kerosakan urat saraf
- Kebas, kegatalan dan rasa menyucuk pada kulit
- rasa kepeningan yang menghalang untuk berdiri atau bergerak seperti biasa
- kebengkakkan
- bintik merah yang gatal
- kulit gatal
- kayap
- serangan jantung (sakit dada yang merebak ke lengan, leher, rahang, rasa sesak nafas dan berpeluh, muntah dan lemah)
- tekanan darah tinggi meningkat
- pengurangan bilangan sel darah merah, sel darah putih dan platelet pada masa yang sama, menyebabkan anda terdedah kepada pendarahan dan lebam. Anda mungkin berasa letih atau lemah dan sesak nafas serta mudah terkena jangkitan.
- Sel darah putih (lymphocytes) menjadi kurang akibat jangkitan
- Jatuh
- Hilang berat badan
- Sakit dada, jangkitan kuman pada paru-paru
- Bibir kering
- Perubahan deria rasa
- Bengkak abdomen

POMALYST® CAPSULES

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

- Kerosakan pada buah pinggang.
- Kesukaran untuk membuang air kecil
- Ujian fungsi hati yang tidak normal.
- Perasaan keliru.
- Kecewa (berasa tertekan).
- Penganan, pitam.
- Mata kabur (katarak).
- Sakit pada tulang pinggul
- Kandungan fosfat menjadi rendah (hypofosphataemia), yang boleh menyebabkan kelemahan otot dan keresahan atau kekeliruan.
- Kandungan kalsium tinggi dalam darah (hypercalcaemia), yang mungkin melambatkan tindak balas dan kelemahan otot.
- Kandungan potassium tinggi dalam darah, menyebabkan denyutan jantung tidak normal
- Kandungan sodium rendah dalam darah, menyebabkan keletihan dan kekeliruan, kekejangan otot, sawan atau koma.
- Kandungan asid urik tinggi dalam darah, menyebabkan penyakit gout.
- Tekanan darah rendah, yang boleh menyebabkan pening atau pitam.
- Kandungan magnesium rendah dalam darah (hypomagnesaemia), menyebabkan keletihan, kelemahan, kekejangan otot, keresahan dan mengakibatkan kekurangan kalsium dalam darah (hipocalcaemia), yang boleh menyebabkan rasa kebas dan berdenyut pada tangan, kaki, atau bibir, kekejangan otot, kelemahan otot, pitam, kekeliruan.

Kesan sampingan yang jarang berlaku:

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

Kesan sampingan yang tidak diketahui (kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data yang tersedia):

- Penolakan pemindahan organ pepejal (seperti jantung atau hati)

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

Cara penyimpanan dan pelupusan POMALYST®

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 30°C.

- 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

- **POMALYST® 1 mg kapsul:** kapsul berwarna biru gelap (*cap*) dan kuning (*body*), bercetak "POML" dengan dakwat putih dan "1 mg" dengan dakwat hitam, saiz 3, kapsul gelatin keras.
- **POMALYST® 2 mg kapsul:** kapsul berwarna biru gelap (*cap*) dan oren (*body*), bercetak "POML 2 mg" dengan dakwat putih, saiz 1, kapsul gelatin keras.
- **POMALYST® 3 mg kapsul:** kapsul berwarna biru gelap (*cap*) dan hijau (*body*), bercetak "POML 3 mg" dengan dakwat putih, saiz 1, kapsul gelatin keras.
- **POMALYST® 4 mg kapsul:** kapsul berwarna biru gelap (*cap*) dan biru (*body*), bercetak "POML 4 mg"

dengan dakwat putih, saiz 1, kapsul gelatin keras.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Pomalidomide
- Bahan tidak aktif
Mannitol (E421), starch, pregelatinised, sodium stearyl fumarate
- Nombor MAL:
POMALYST® capsule 1mg, 2mg, 3mg, 4mg
MAL16015077ARZ
MAL16015078ARZ
MAL16015079ARZ
MAL16015080ARZ

Pengilang

Celgene International Sarl
Route de Perreux 1
Boudry 2017
Switzerland

Pemegang Pendaftaran Produk

DKSH Malaysia Sdn Bhd
B-11-01 The Ascent Paradigm,
No. 1 Jalan SS7/26A Kelana Jaya,
47301 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

03/10/2024

Nombor Siri

NPRA (R1/5) 27092024/183