

APO-LENALIDOMIDE HARD CAPSULES 5MG & 25MG

Lenalidomide (5mg & 25mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Apo-Lenalidomide
2. Bagaimana Apo- Lenalidomide berfungsi.
3. Sebelum menggunakan Apo-Lenalidomide.
4. Cara menggunakan Apo-Lenalidomide.
5. Semasa menggunakan Apo-Lenalidomide
6. Kesan-kesan sampingan.
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Apo-Lenalidomide
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk.
10. Tarikh kemas kini RiMUP

Apakah kegunaan Apo- Lenalidomide

Apakah Apo-Lenalidomide

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

Apakah kegunaan Apo-Lenalidomide

Apo-Lenalidomide digunakan untuk merawat orang dewasa yang menghidapi sejenis barah dikenali sebagai *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

Apo-Lenalidomide digunakan sebagai terapi pengekalan selepas pesakit kembali pulih selepas membuat pemindahan sumsum tulang.

Penyakit multiple myeloma yang baru dikesan – pada pesakit yang tidak boleh membuat pemindahan sumsum tulang

Apo-Lenalidomide diambil dengan ubat antiinflamasi yang dipanggil 'Dexamethasone'. Anda akan mengambil ubat ini di permulaan rawatan dan kemudian teruskan mengambil Apo-Lenalidomide.

Multiple myeloma - pada pesakit yang telah mendapat rawatan sebelum ini

Apo-Lenalidomide diambil bersama ubat antiinflamasi yang dipanggil 'Dexamethasone'.

Bagaimana Apo- Lenalidomide berfungsi

Apo-Lenalidomide berfungsi dengan mengubah sistem imun badan dan menyerang barah secara langsung dengan 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.

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

Sebelum menggunakan Apo- Lenalidomide

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Apo-Lenalidomide:

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

Sebelum menggunakan Apo- Lenalidomide

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Apo-Lenalidomide.

Untuk wanita yang mengambil Apo- Lenalidomide

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

APO-LENALIDOMIDE HARD CAPSULES 5MG & 25MG

Lenalidomide (5mg & 25mg)

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 Apo-Lenalidomide

Apo-Lenalidomide 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 vasktomiti.

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

Semua individu

Sebelum memulakan rawatan, beritahu doktor anda jika anda pernah mengalami darah beku atau sekan mengambil pil kombinasi kontraseptif oral. Semasa rawatan dengan Apo-Lenalidomide 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 Apo-Lenalidomide, anda akan menjalani ujian darah secara berkala kerana Apo-Lenalidomide 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 bula selepas itu

Doktor anda mungkin mengubah dos Apo-Lenalidomide atau memberhentikan rawatan berdasarkan keputusan ujian darah dan keadaan am anda.

Sebelum memulakan rawatan, beritahu doktor jika anda mempunyai penyakit ginjal. Doktor anda mungkin mengubah dos Apo-Lenalidomide anda berdasarkan maklumat ini.

Sila beritahu doktor anda jika anda:

- pernah mengalami serangan sakit jantung, pernah mengalami darah beku, atau jika anda merokok, mempunyai tekanan darah tinggi atau tahap kolestrol yang tinggi
- mempunyai jumlah keseluruhan tumor yang tinggi di merata badan, termasuk sumsum tulang anda. Ini boleh menyebabkan tumor pecah dan mengakibatkan tahap bahan kimia dalam darah yang luar biasa dan seterusnya 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 Apo-Lenalidomide 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 diperbesarkan (tanda-tanda teruk tindak balas pada kulit yang dipanggil drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)).

Orang yang berusia tinggi dan orang yang mempunyai masalah buah pinggang

Sekiranya anda berusia 75 tahun dan keatas atau mempunyai masalah buah pinggang yang sederhana - doktor anda akan memeriksa anda dengan teliti sebelum memulakan rawatan.

Kanak-kanak dan remaja

Apo-Lenalidomide 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 Apo-Lenalidomide boleh menjejaskan fungsi sesetengah ubat lain, manakala sesetengah ubat lain boleh menjejaskan Apo-Lenalidomide berfungsi.

Khususnya, beritahu doktor atau jururawat

APO-LENALIDOMIDE HARD CAPSULES 5MG & 25MG

Lenalidomide (5mg & 25mg)

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 Apo-Lenalidomide.

Doktor atau ahli farmasi anda mungkin mempunyai lebih maklumat mengenai ubat-ubatan yang perlu diambil perhatian atau dielakkan semasa mengambil Apo-Lenalidomide.

Cara menggunakan Apo-Lenalidomide

- Berapa banyak harus digunakan

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

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

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

Jika anda mengambil Apo-Lenalidomide dengan dexamethasone rujuk kepada

risalah maklumat ubat dexamethasone untuk maklumat lanjut tentang penggunaan dan kesannya.

Dos Apo-Lenalidomide

Apo-Lenalidomide diambil dalam pusingan rawatan, setiap pusingan adalah selama 28 hari.

Pusingan rawatan:

Apo-Lenalidomide 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 Apo-Lenalidomide yang perlu diambil

Sebelum anda memulakan rawatan, doktor anda akan memberitahu anda:

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

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

- Bila perlu digunakan

Anda harus menelan seluruh kapsul Apo-Lenalidomide sebaik-baiknya dengan air. Jangan pecahkan, buka atau mengunyah kapsul. Jika serbuk dari kapsul Apo-Lenalidomide yang pecah

terkena pada kulit, bersihkan serta-merta dan teliti dengan sabun dan air. Kapsul Apo-Lenalidomide boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Anda harus mengambil Apo-Lenalidomide pada waktu yang sama setiap hari.

-Berapa lama untuk mengambil

Apo-Lenalidomide 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 Apo-Lenalidomide pada masa biasa anda dan:

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

-Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil Apo-Lenalidomide lebih daripada yang dipreskripsikan, beritahu doktor anda dengan segera.

Jika anda mempunyai soalan selanjutnya tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor

APO-LENALIDOMIDE HARD CAPSULES 5MG & 25MG

Lenalidomide (5mg & 25mg)

atau ahli farmasi anda.

Semasa mengambil Apo- Lenalidomide

-Perkara yang perlu dilakukan

Untuk wanita yang mengambil Apo-Lenalidomide

Jika anda hamil semasa rawatan Apo-Lenalidomide, anda mesti menghentikan rawatan dan maklumkan kepada doktor anda dengan segera

Untuk lelaki yang mengambil Apo-Lenalidomide

Jika pasangan anda hamil semasa anda mengambil Apo-Lenalidomide beritahu doktor anda segera. Adalah disarankan supaya pasangan anda mendapatkan nasihat perubatan.

Anda juga harus menggunakan kaedah pencegah kehamilan yang berkesan.

-Perkara yang anda tidak boleh lakukan

Ubat ini telah dipriskripsikan untuk anda sahaja. Jangan beri kepada orang lain. Ia mungkin membahayakan mereka, walaupun tanda-tanda penyakit mereka serupa dengan penyakit anda.

Anda tidak boleh menyusu badan semasa mengambil Apo-Lenalidomide, kerana ia tidak diketahui sama ada Apo-Lenalidomide 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.

Apo-Lenalidomide mengandungi laktosa. Jika anda dimaklumkan oleh doktor bahawa anda tidak boleh mengambil

sesetengah jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil Apo-Lenalidomide.

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 ubat lain, Apo-Lenalidomide boleh menyebabkan kesan sampingan tetapi bukan semua akan mengalaminya.

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

Apo-Lenalidomide 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. Apo-Lenalidomide juga boleh menyebabkan darah beku dalam pembuluh darah (trombosis).

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

- 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.

Kamu 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)].

Penyimpanan dan pelupusan Apo-Lenalidomide

Penyimpanan

Simpan bawah suhu 30°C.

Pelupusan

Ubat tidak boleh dibuang melalui air sisa atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda untuk cara melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi.

Penerangan produk

5mg: Kapsul gelatin keras dengan badan legap putih dan penutup legap putih, dicetak APO L5 dengan dakwat hitam. Terdapat dalam lepuh dengan 28 kapsul.

25mg: Kapsul gelatin keras dengan badan legap putih dan penutup legap putih, dicetak APO L25 dengan dakwat hitam. Terdapat dalam lepuh dengan 21 kapsul.

-Bahan-bahan

Bahan aktif: Lenalidomide

-Bahan tidak aktif:

Croscarmellose sodium, lactose anhydrous, magnesium stearate, microcrystalline cellulose.

-Nombor Pendaftaran Malaysia

MALXXXXXXXXXX

Pengilang

Apotex Inc. Canada
285 Gary Ray Drive
Toronto, Ontario
M9L 1P2 Canada

APO-LENALIDOMIDE HARD CAPSULES 5MG & 25MG

Lenalidomide (5mg & 25mg)

Pemegang Pendaftaran Produk

Pharmaforte (M) Sdn Bhd.

2, Jalan PJU 3/49,

Sunway Damansara,

47810 Petaling Jaya,

Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

22/5/2026

No Siri

NPRA (R2) 25/196