

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan LENVIMA

LENVIMA adalah ubat yang mengandungi bahan aktif *lenvatinib*. Ia digunakan untuk merawat:

- kanser tiroid yang progresif atau teruk di kalangan orang dewasa apabila rawatan iodin radioaktif tidak membantu menghentikan penyakit ini.
- kanser kelenjar timus yang tidak dapat dirawat melalui pembedahan dan telah dirawat dengan ubat-ubatan lain.
- kanser buah pinggang peringkat lanjut, sebagai rawatan pertama apabila digunakan dalam kombinasi dengan pembrolizumab.
- kanser buah pinggang peringkat lanjut di mana rawatan lain ("terapi sasaran VEGF") tidak membantu menghentikan penyakit ini. Ia digunakan dalam kombinasi dengan everolimus.
- kanser hati di kalangan orang dewasa yang belum pernah dirawat dengan ubat antikanser lain yang bergerak melalui aliran darah. LENVIMA digunakan apabila kanser hati telah merebak atau tidak dapat dirawat melalui pembedahan.
- Kanser peringkat lanjut lapisan rahim (kanser endometrial) yang kansernya telah merebak selepas dirawat sebelum ini dengan ubat antikanser lain yang bergerak melalui aliran darah dan tidak boleh dirawat dengan pembedahan atau rawatan radiasi. Ia digunakan bersama dengan ubat pembrolizumab.

Bagaimana LENVIMA berfungsi

LENVIMA menghalang tindakan protein yang dikenali sebagai *receptor tyrosine kinases (RTKs)*, yang terlibat dalam pembentukan saluran darah baru yang membekal oksigen dan nutrien kepada sel-sel dan membantu mereka

bertumbuh. Protein ini boleh hadir dalam jumlah yang tinggi dalam sel-sel kanser, dan dengan menyekat tindakan mereka LENVIMA boleh melambatkan kadar di mana sel-sel kanser menambah dan tumor bertumbuh dan membantu untuk memotong bekalan darah yang diperlukan oleh kanser.

Sebelum menggunakan LENVIMA

Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil LENVIMA jika:

- anda alah kepada *lenvatinib* atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini (yang disenaraikan dalam seksyen maklumat lanjut).
- anda sedang menyusu (lihat bahagian di bawah untuk Kontrasepsi, kehamilan dan penyusuan).

Sebelum menggunakan LENVIMA

Berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil LENVIMA jika anda:

- mempunyai tekanan darah tinggi
- adalah seorang wanita yang bermampu hamil (lihat bahagian di bawah untuk Kontrasepsi, kehamilan dan penyusuan).
- mempunyai sejarah masalah jantung atau strok
- mempunyai masalah hati atau buah pinggang
- pernah menjalani pembedahan atau radioterapi baru-baru ini
- perlu menjalani prosedur pembedahan. Doktor anda mungkin mempertimbangkan untuk menghentikan LENVIMA jika anda menjalani prosedur pembedahan besar kerana LENVIMA mungkin menjejaskan penyembuhan luka. LENVIMA boleh dimulakan semula apabila penyembuhan luka didapati memuaskan
- berumur lebih daripada 75 tahun
- tergolong dalam kumpulan etnik yang lain daripada orang putih atau Asia
- berat kurang daripada 60kg
- mempunyai sejarah laluan yang tidak normal (dikenali sebagai *fistula*) antara organ yang berlainan dalam badan atau dari organ kepada kulit
- Mengalami aneurisma (pembesaran dan kelemahan dinding saluran darah) atau kekoyakan dalam dinding saluran darah
- mengalami atau telah mengalami sakit di mulut, gigi dan/atau rahang, bengkak atau luka di dalam mulut,

rasa kebas atau rasa berat pada rahang, atau gigi longgar. Anda mungkin dinasihatkan untuk melakukan pemeriksaan gigi sebelum memulakan LENVIMA kerana kerosakan tulang pada rahang (*osteonecrosis*) telah dilaporkan daripada pesakit yang dirawat dengan LENVIMA. Sekiranya anda perlu menjalani rawatan pergigian invasif atau pembedahan pergigian, beritahu doktor gigi anda bahawa anda sedang dirawat dengan LENVIMA, terutama ketika anda juga menerima atau telah menerima suntikan bisphosphonates (digunakan untuk merawat atau mencegah penyakit tulang).

- menerima atau telah menerima beberapa ubat yang digunakan untuk mengubati osteoporosis atau ubat barah yang mengubah pembentukan saluran darah (disebut perencat angiogenesis), kerana risiko kerosakan tulang pada rahang mungkin meningkat.

Sebelum mengambil LENVIMA, doktor anda boleh menjalankan ujian darah, contohnya untuk memeriksa tekanan darah dan fungsi hati atau buah pinggang anda dan untuk melihat jika anda mempunyai tahap rendah garam dan tahap tinggi hormon perangsang tiroid (*thyroid stimulating hormone*) dalam darah anda. Doktor anda akan membincangkan keputusan ujian ini dengan anda dan membuat keputusan sama ada anda boleh diberikan LENVIMA. Anda mungkin perlu rawatan tambahan dengan ubat-ubatan lain, mengambil dos LENVIMA yang lebih rendah, atau lebih berhati-hati kerana peningkatan risiko kesan sampingan.

Jika anda tidak pasti, bincang dengan doktor anda sebelum mengambil LENVIMA.

Sebelum mengambil LENVIMA, doktor akan berbincang dengan anda tentang:

- kesan-kesan sampingan yang doktor anda akan perlu untuk menguji (tekanan darah tinggi, tanda-tanda awal kerosakan buah pinggang atau hati, masalah jantung, dan tahap garam [rendah] dan hormon perangsang tiroid (*thyroid stimulating hormone*) [tinggi] di dalam darah anda)

Lenvatinib (4mg, 10mg)

- kesan-kesan sampingan yang anda perlu memberitahu doktor anda serta-merta (lihat seksyen kesan-kesan sampingan).

Beritahu doktor anda jika mana-mana memberi kesan kepada anda. Anda mungkin memerlukan rawatan tambahan dengan ubat-ubatan lain, mengambil dos LENVIMA yang lebih rendah, atau lebih berhati-hati kerana peningkatan risiko kesan sampingan.

Jika mana-mana di atas berkenaan dengan anda (atau anda tidak pasti), berbincanglah dengan doktor anda sebelum mengambil LENVIMA.

Kanak-kanak dan remaja

LENVIMA pada masa ini tidak digalakkan untuk digunakan pada kanak-kanak dan remaja yang berumur kurang daripada 18 tahun.

Kontrasepsi, kehamilan dan penyusuan

Jika anda hamil atau menyusui, mungkin mengandung atau merancang untuk mempunyai bayi, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil ubat ini.

- Jika anda boleh menjadi hamil, menggunakan kontraseptif yang amat berkesan semasa mengambil ubat ini, dan sekurang-kurangnya satu bulan selepas anda selesai rawatan. Ini kerana ia tidak diketahui jika LENVIMA boleh mengurangkan kesan pil perancang oral, jika ini adalah kaedah biasa kontraseptif anda, anda perlu memastikan anda juga menambah kaedah halangan seperti topi atau kondom jika anda melakukan hubungan seks semasa rawatan dengan LENVIMA.
- Jangan mengambil LENVIMA jika anda merancang untuk hamil semasa rawatan anda. Ini kerana ia boleh membahayakan bayi anda.
- Jika anda hamil ketika sedang dirawat dengan LENVIMA, beritahu doktor anda dengan segera. Doktor anda akan membantu anda membuat keputusan sama ada rawatan itu perlu diteruskan.
- Jangan menyusui jika anda mengambil LENVIMA. Ini kerana ubat ini boleh lalui susu ibu dan membahayakan bayi anda yang disusui.

Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Cara menggunakan LENVIMA

Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Dos LENVIMA yang disyorkan adalah:

- 24 mg sekali sehari (2 kapsul 10 mg dan 1 kapsul 4 mg) untuk kanser tiroid progresif dan kanser kelenjar timus.
- 20 mg sekali sehari (2 kapsul 10 mg) dalam kombinasi dengan pembrolizumab 200 mg setiap 3 minggu atau 400 mg setiap 6 minggu yang diberikan sebagai infusi intravena selama 30 minit untuk kanser buah pinggang peringkat lanjut.
- 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 peringkat lanjut.
- Untuk kanser hati, dos yang disyorkan bergantung kepada berat badan anda apabila anda memulakan rawatan. Dos biasanya adalah 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 badan kurang daripada 60kg.
- Untuk kanser endometrial, dos yang disyorkan adalah 20 mg (2 kapsul 10mg) sekali sehari, dalam kombinasi dengan suntikan pembrolizumab 200 mg setiap 3 minggu.
- Jika anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang yang teruk, dos LENVIMA yang disyorkan adalah:
 - 14 mg sekali sehari (1 kapsul 10 mg dan 1 kapsul 4 mg) untuk kanser tiroid progresif
 - 10 mg sekali sehari (1 kapsul 10 mg) dalam kombinasi dengan satu tablet 5 mg everolimus sekali sehari untuk kanser buah pinggang peringkat lanjut. Jika anda menerima LENVIMA dalam kombinasi dengan pembrolizumab, doktor atau ahli farmasi anda akan menyemak untuk mengetahui jumlah pembrolizumab yang perlu anda terima.

- 10 mg sekali sehari (1 kapsul 10 mg) dalam kombinasi dengan pembrolizumab untuk kanser endometrial.

- Doktor anda boleh mengurangkan dos anda jika anda mempunyai masalah dengan kesan sampingan.

Bila perlu digunakan

- Anda boleh mengambil kapsul ini dengan atau tanpa makanan.
- Telan kapsul keseluruhan dengan air atau dilarutkan. Untuk melarutkan kapsul, tuangkan satu sudu besar air atau jus epal ke dalam gelas kecil dan letakkan kapsul ke dalam cecair tanpa memecahkan atau menghancurkan kapsul. Biarkan selama sekurang-kurangnya 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.
- Mengambil kapsul pada masa yang sama setiap hari.
- Penjaga tidak harus membuka kapsul untuk mengelak pendedahan kepada kandungan kapsul.

Berapa lama perlu digunakan

Anda biasanya akan meneruskan pengambilan ubat ini selagi anda mendapatkan manfaat.

Jika terlupa menggunakan

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

Apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa untuk mengambil dos anda bergantung kepada berapa lamanya sehingga dos seterusnya.

- Jika ia adalah 12 jam atau lebih sehingga dos seterusnya: mengambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda ingat. Kemudian mengambil dos seterusnya pada masa yang normal.
- Jika ia kurang daripada 12 jam sehingga dos seterusnya: biarkan sahaja dos yang tertinggal. Kemudian mengambil dos seterusnya pada masa yang normal.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil lebih LENVIMA daripada yang seharusnya, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda dengan segera. Ambil pek ubat dengan anda.

Lenvatinib (4mg, 10mg)

Semasa menggunakan LENVIMA

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 menggunakan LENVIMA.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

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

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

Perkara yang perlu diberi perhatian

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

Kesan-kesan sampingan

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

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami sebarang 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 merupakan tanda-tanda strok, pendarahan pada otak anda, atau kesan peningkatan tekanan darah yang teruk.
- Sakit dada atau tekanan, sakit pada lengan, belakang, leher atau rahang, sesak nafas, kadar jantung yang cepat atau tidak teratur, batuk, warna kebiruan pada bibir atau jari, berasa amat letih - ini mungkin merupakan tanda-tanda masalah jantung, darah beku dalam paru-paru anda atau kebocoran udara dari paru-paru ke

dada, jadi, paru-paru anda tidak dapat mengembang.

- Sakit yang teruk di perut anda (*abdomen*) - ini mungkin disebabkan oleh lubang di dinding usus anda atau *fistula* (lubang di dalam usus anda yang menghubungkan melalui laluan tiub ke bahagian badan lain atau kulit anda).
- hitam, tar, atau najis berdarah, atau batuk darah - ini mungkin merupakan tanda-tanda pendarahan di dalam badan anda.
- kulit kuning atau kekuningan pada bahagian putih mata (sakit kuning) atau mengantuk, kekeliruan, kurang tumpuan - ini mungkin tanda-tanda masalah hati.
- cirit-birit, rasa sakit dan sakit - ini adalah kesan sampingan yang sangat biasa yang boleh menjadi serius jika ia menyebabkan anda mengalami dehidrasi, yang boleh membawa kepada kegagalan buah pinggang. Doktor anda boleh memberi ubat anda untuk mengurangkan kesan-kesan sampingan.
- sakit di mulut, gigi dan/atau rahang, bengkak atau luka di dalam mulut, rasa kebas atau rasa berat pada rahang, atau kelonggaran gigi - ini boleh menjadi tanda kerosakan tulang pada rahang (osteonecrosis).

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan di atas.

Kesan sampingan berikut mungkin berlaku dengan pengambilan ubat ini secara bersendirian atau bersama dengan everolimus:

Sangat biasa (boleh memberi kesan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- tekanan darah tinggi atau rendah
- hilang selera makan atau kehilangan berat badan
- rasa loya dan muntah-muntah, sembelit, cirit-birit, sakit perut, senak
- rasa sangat letih atau lemah
- suara serak
- kaki bengkak
- ruam
- kering, sakit, atau radang mulut, sensasi rasa ganjil
- sakit sendi atau otot
- berasa pening
- keguguran rambut
- pendarahan (paling biasa hidung berdarah, tetapi juga 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 kesakitan dalam membuang air kecil)
- sakit kepala
- sakit belakang
- kemerahan, kesakitan dan bengkak kulit pada tangan dan kaki (sindrom tangan kaki)
- tiroid yang tidak aktif (keletihan, berat badan meningkat, sembelit, rasa sejuk, kulit kering)
- perubahan dalam keputusan ujian darah untuk tahap potassium (rendah) dan tahap kalsium (rendah) kolesterol (tinggi) dan hormone perangsang tiroid (*thyroid stimulating hormone*) (tinggi), tahap *lipase* dan *amylase* tinggi (enzim yang terlibat dalam penghadaman), tahap kreatinin tinggi (hasil ujian darah untuk fungsi buah pinggang), tahap sel darah putih yang rendah
- perubahan dalam keputusan ujian fungsi hati
- tahap rendah platelet dalam darah yang boleh menyebabkan lebam dan kesukaran dalam penyembuhan luka

Biasa (boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 10 orang)

- kehilangan cecair badan (dehidrasi)
- debaran jantung
- kulit kering, penebalan dan kegatalan kulit
- berasa kembung atau mempunyai gas di dalam usus
- masalah jantung atau darah beku dalam paru-paru (sesak nafas, sakit dada) atau organ-organ lain
- kegagalan fungsi hati
- mengantuk, kekeliruan, kurang tumpuan, hilang kesedaran - ini mungkin tanda-tanda masalah hati.
- berasa tidak sihat
- keradangan pundi hempedu
- keradangan pankreas
- strok
- fistula dubur (saluran kecil yang membentuk antara dubur dan kulit sekitar)
- perubahan dalam keputusan ujian darah untuk magnesium (rendah)
- perubahan dalam keputusan ujian darah untuk fungsi buah pinggang dan kegagalan buah pinggang

Lenvatinib (4mg, 10mg)

- lubang (perforasi) pada perut atau usus

Luar biasa (boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 100 orang)

- jangkitan yang menyakitkan atau kerengsaan berhampiran dubur
- strok mini
- Kerosakan hati
- Sakit yang teruk di bahagian atas kiri perut (*abdomen*) yang boleh dikaitkan dengan demam, menggigil, rasa loya dan muntah
- Masalah penyembuhan luka
- kerosakan tulang pada rahang (osteonecrosis)
- Keradangan usus besar (*colitis*)
- lain-lain jenis *fistulae* (sambungan tidak normal antara organ yang berlainan dalam badan atau antara kulit dan struktur di bawahnya seperti tekak dan salur udara). Gejala bergantung kepada di mana fistula itu terletak. Berbincang dengan doktor anda jika anda mengalami apa-apa gejala baru atau luar biasa seperti batuk apabila menelan.

Tidak diketahui (kesan sampingan yang berikut telah dilaporkan sejak pemasaran LENVIMA tetapi kekerapan bagi mereka untuk berlaku tidak diketahui)

- Pembesaran dan kelemahan dinding saluran darah atau kekoyakan dalam dinding saluran darah

Kesan sampingan berikut mungkin berlaku dengan pengambilan ubat ini bersama dengan pembrolizumab:

Sangat biasa (boleh memberi kesan 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)
- paras 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 paras kalsium (rendah), paras kalium (rendah), paras kolesterol (tinggi) dan paras magnesium (rendah)
- hilang selera makan atau penurunan berat badan
- rasa pening
- sakit kepala
- sakit belakang
- mulut kering, sakit atau meradang, sensasi rasa yang ganjil
- pendarahan (kebiasaannya berdarah hidung, tetapi juga jenis pendarahan lain seperti darah dalam air kencing, lebam, pendarahan dari gusi atau dinding usus)
- tekanan darah tinggi
- Suara yang kasar
- berasa loya dan muntah-muntah, sembelit, cirit-birit, sakit perut
- peningkatan dalam amilase (enzim yang terlibat dalam pencernaan)
- peningkatan dalam 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 memberi kesan 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
- merasa tidak sihat
- keradangan usus besar (*colitis*)
- lubang (perforasi) pada perut atau usus

Luar biasa (boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 100 orang)

- sakit kepala, rasa keliru, sawan, dan perubahan dalam penglihatan
- tanda-tanda strok, termasuk rasa kebas atau lemah di sebelah badan,

sakit kepala yang teruk, sawan, kekeliruan, kesukaran bertutur, perubahan penglihatan atau rasa pening

- strok mini
- tanda-tanda masalah jantung, termasuk sakit dada atau tekanan, sakit di lengan, belakang, leher atau rahang, sesak nafas, degupan jantung yang cepat atau tidak sekata, batuk, warna kebiruan pada bibir atau jari, dan berasa sangat letih
- kesukaran bernafas dan sakit dada yang teruk, 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 antara dubur dan kulit sekelilingnya)
- kegagalan hati atau tanda-tanda kerosakan hati, termasuk kulit kuning atau kuning pada bahagian putih mata (jaundis) atau mengantuk, kekeliruan, penumpuan yang lemah
- kulit kering, menebal dan gatal-gatal pada 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 Vaccine (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan LENVIMA

Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan dibawah 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

- Kapsul 4 mg adalah berbadan kekuningan merah dan penutup merah kekuningan, kira-kira 14.3 mm panjang, ditandakan dengan dakwat

LENVIMA[®] Hard Capsules

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Lenvatinib (4mg, 10mg)

- hitam dengan " € " pada penutup, dan " LENV 4 mg " pada badan.
- Kapsul 10 mg adalah berbadan kuning dan penutup merah kekuningan, kira-kira 14.3 mm panjang, ditandakan dengan dakwat hitam dengan " € " pada penutup, dan " LENV 10 mg " pada badan.
 - Kapsul adalah dalam bentuk blister *polyamide/aluminium/PVC* dengan *push-through aluminium foil lidding* dalam karton 20 kapsul.

Nombor Siri

NPRA (R1/4) 11092024/173
NPRA (R1/AI5) 06032023/005

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Bahan aktif ialah *lenvatinib*.
LENVIMA 4 mg kapsul keras: -
Setiap kapsul keras mengandungi 4 mg *lenvatinib* (sebagai *mesilate*).
LENVIMA 10 mg kapsul keras: -
Setiap kapsul keras mengandungi 10 mg *lenvatinib* (sebagai *mesilate*).
- Bahan tidak aktif
Calcium carbonate, mannitol, microcrystalline cellulose, hydroxypropylcellulose, low-substituted hydroxypropyl cellulose, talc. Kelongsong kapsul mengandungi *hypromellose, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), red iron oxide (E172)*.
Dakwat pencetakan mengandungi *shellac, black iron oxide (E172), potassium hydroxide, propylene glycol*.

Nombor MAL

MAL16115028AZ
MAL16115029AZ

Pengilang

Eisai Co., Ltd.
Kawashima Plant,
1, Kawashimatakehaya-machi,
Kakamigahara-shi, Gifu-ken,
Japan

Pemegang Pendaftaran Produk

Eisai (Malaysia) Sdn Bhd
Unit 701D, Level 7, Tower D,
Uptown 5,
No. 5, Jalan SS21/39, Damansara
Uptown,
47400 Petaling Jaya
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

22/4/2026