

LEFRAVA FILM COATED TABLETS

Leflunomide (10mg, 20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Lefrava

Lefrava boleh digunakan untuk merawat orang dewasa yang mempunyai:

- Arthritis reumatoid aktif untuk meningkatkan fungsi fizikal badan
- Gejala arthritis termasuk radang sendi, bengkak, kesukaran untuk bergerak dan kesakitan. Gejala-gejala lain yang memberi kesan kepada seluruh badan termasuk kehilangan selera makan, demam, hilang tenaga dan anemia (kekurangan bilangan sel darah merah).
- Arthritis psoriatik aktif
- Gejala termasuk tompok merah bersisik di kulit (luka kulit).

Bagaimana Lefrava berfungsi

Lefrava tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai antireumatik. Ia mengandungi bahan aktif leflunomide. Ia berfungsi untuk mengurangkan kesakitan, inflamasi, kebengkakan dan ketegangan dalam tempoh beberapa minggu atau bulan. Ini boleh memperlambatkan penyakit ini menjadi lebih serius dan juga boleh mengurangkan kesannya di sendi.

Sebelum mengambil Lefrava

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Lefrava jika:

- Anda alah pada leflunomide (terutamanya reaksi kulit yang serius dan sering disertai dengan demam, sakit sendi, kesan kulit merah, atau lepuh e.g. *Stevens-Johnson syndrome*) atau mana-mana bahan-bahan lain yang disenaraikan di bahan-bahan kandungan di bawah.
- Anda mempunyai masalah hati

- Anda mempunyai masalah buah pinggang yang sederhana atau teruk
- Anda mempunyai bilangan protein yang sangat rendah dalam darah
- Anda mengalami apa-apa masalah yang memberi kesan terhadap system imun anda (seperti AIDS)
- Anda mempunyai masalah sumsum tulang atau jika anda mempunyai bilangan sel merah, putih atau platelet yang rendah dalam darah anda.
- Anda tidak mengguna pencegah kehamilan yang berkesan.
- Anda mengalami jangkitan yang serius
- Anda sedang hamil, rasa anda mungkin mengandung, atau menyusukan bayi.

Jika mana-mana di atas berkenaan dengan anda, atau jika anda tidak pasti, jangan menggunakan ubat ini dan sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Lefrava.

- Sebelum mula mengambil

Semak dengan doktor anda sebelum mengambil Lefrava jika:

- Anda pernah mengalami jangkitan tibi atau penyakit paru-paru interstisial
- Anda mempunyai masalah yang berkaitan dengan darah dan sumsum tulang.
- Anda sedang mengambil ubat-ubatan lain untuk arthritis reumatoid (rujuk 'Jika mengambil ubat-ubatan lain')
- Anda mempunyai masalah psoriasis atau menghidapi penyakit kencing manis.
- Anda sedang mengambil ubat-ubatan yang memberi kesan kepada system imun anda seperti methotrexate
- Anda mempunyai masalah genetic yang jarang berlaku seperti galaktosa atau laktosa intoleransi dan malabsorpsi glukosa-galaktosa.
- Anda seorang lelaki yang ingin menjadi bapa. Anda perlu menghubungi doctor anda yang mungkin menasihatkan anda untuk berhenti menggunakan Lefrava dan mengambil ubat-ubatan tertentu untuk

mengeluarkan Lefrava dari badan dengan secepat mungkin. Jika kandungan Lefrava dalam darah adalah rendah, anda harus menunggu sekurang-kurangnya 3 bulan sebelum anda cuba untuk menjadi bapa.

Lefrava kadang-kala boleh menyebabkan masalah berkaitan dengan darah, paru-paru, hati, atau saraf di tangan atau kaki anda. Ia juga boleh menyebabkan beberapa reaksi alahan yang serius, atau meningkatkan peluang untuk mendapat jangkitan yang serius. (rujuk 'kesan-kesan sampingan') Doktor akan menjalankan ujian darah secara berkala, sebelum dan semasa rawatan dengan Lefrava, untuk memantau bilangan sel-sel darah dan hati anda. Doktor anda juga akan memeriksa tekanan darah anda dengan lebih kerap kerana Lefrava boleh menyebabkan peningkatan tekanan darah anda.

Jika mana-mana di atas berkenaan dengan anda, atau jika anda tidak pasti, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Lefrava.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat-ubatan di bawah kerana kombinasi ini biasanya tidak digalakkan:

- Ubat-ubat lain untuk antimalaria (contohnya chloroquine dan hydroxychloroquine)
- Emas oral atau yang disuntik dalam otot
- D-penicillamine
- Benzylpenicillin, ciproflaxacin, rifampicin (antibiotik)
- Zidovudine (anti-virus)
- Azathioprine, methotrexate dan ubat-ubatan yang memberi kesan kepada sistem imun anda.
- Arang aktif
- Warfarin (ubat untuk mengelakkan pembetukan bekuan darah)
- Kafein
- Indomethacin dan ketoprofen (digunakan sebagai ubat tahan sakit atau anti-inflamatori)
- Furosemide (mengurangkan pengumpulan air dalam badan)
- Cimetidine (mengurangkan perembesan asid dalam perut)

LEFRAVA FILM COATED TABLETS

Leflunomide (10mg, 20mg)

- Theophylline (rawatan asma)
- Simvastatin, atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin dan cholestyramine (mengurangkan kolesterol)

Jika anda sedang mengambil *nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAID)* dan / atau corticosteroid, anda boleh meneruskan pengambilan ubat tersebut selepas memulakan Lefrava.

Vaksinasi

Jika anda perlu mendapatkan suntikan vaksinasi, sila minta nasihat doctor anda. Suntikan vaksin seperti vaksin yang mengandungi organisme hidup yang dilemahkan (*live attenuated*), tidak boleh diberikan kepada anda semasa mengambil Lefrava, dan dalam masa yang tertentu selepas anda menghentikan rawatan.

Cara menggunakan Lefrava

Sentiasa mengambil Lefrava tepat seperti yang diberitahu oleh doctor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Menelan tablet anda secara oral dengan segelas air.
- Anda boleh mengambil ubat ini sebelum atau selepas makan.

Berapa banyak harus digunakan

Dos permulaan Lefrava biasanya ialah 100mg leflunomide sekali setiap hari selama tiga hari. Selepas itu, kebanyakan orang memerlukan dos:

- Untuk artritis reumatoid: 10mg atau 20mg Lefrava sekali setiap hari, berdasarkan keterukan penyakit anda.
- Untuk artritis psoriatik: 20mg Lefrava sekali setiap hari.

Lefrava tidak digalakkan untuk digunakan kepada kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun.

Bila perlu digunakan

Ambil Lefrava pada waktu yang sama setiap hari kecuali doktor anda mengarahkan sebaliknya.

Berapa lama perlu digunakan

Ia mungkin mengambil masa sekurang-kurangnya 4 minggu atau lebih lama untuk anda mula rasa penambahbaikan dalam keadaan anda. Sesetengah orang mungkin hanya merasakan penambahbaikan

keadaan selepas 4 ~ 6 bulan terapi. Anda biasanya perlu mengambil Lefrava untuk tempoh masa yang panjang.

Jika terlupa menggunakan

Jika anda tertinggal satu dos, ambil sebaik sahaja anda teringat. Jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang terlepas. Jangan cuba untuk mengganti dos terlepas dengan mengambil lebih daripada satu dos pada satu-satu masa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlebih dos yang diperlukan, beritahu doktor atau pergi ke jabatan hospital kecemasan dengan segera. Bawa bersama pek ubat anda.

Semasa menggunakan Lefrava

Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu doktor anda dengan segera jika:

- Anda sedang mengandung atau merasakan anda mungkin mengandung semasa mengambil Lefrava kerana ia mempunyai risiko tinggi menyebabkan kelahiran bayi yang mempunyai kecacatan. Wanita yang berpotensi melahirkan anak tidak boleh mengambil Lefrava tanpa menggunakan langkah-langkah kontraseptif yang berkesan.

Beritahu doktor anda jika anda merancang untuk mengandung selepas berhenti menggunakan Lefrava kerana ia perlu mengambil masa sehingga 2 tahun. Ini juga boleh dikurangkan kepada beberapa minggu dengan mengambil ubat-ubatan tertentu (colestyramine atau arang aktif) untuk mempercepatkan pengeluaran Lefrava daripada badan anda. Ia perlu disahkan dengan ujian darah bahawa Lefrava telah dikeluarkan daripada badan anda. Selepas itu, anda perlu menunggu sekurang-kurangnya sebulan sebelum anda mengandung.

- Anda sedang menyusukan bayi. leflunomide boleh didapati dalam susu ibu.

Beritahu doctor anda jika mengalami masalah ulcer kulit semasa menggunakan Lefrava.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan memberi ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.
- Jangan gunakan ubat ini untuk merawat sebarang masalah lain selain daripada apa yang doktor anda arahkan.
- Jangan berhenti mengambil Lefrava, atau menukar dosnya, tanpa memeriksa dengan doktor anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Lefrava boleh menyebabkan anda rasa pening dan boleh mengurangkan keupayaan anda untuk menumpukan perhatian dan bertindak balas. Jika ini berlaku, jangan memandu atau menggunakan mesin.

Dapatkan nasihat doktor jika anda ingin menghentikan Lefrava dan beralih kepada ubat lain.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat-ubatan mempunyai beberapa kesan sampingan yang tidak diingini tetapi bukan semua orang akan mengalaminya.

Jangan terkejut dengan kesan-kesan sampingan yang mungkin dialami dalam senarai ini. Anda mungkin tidak akan mengalami apa-apa kesan sampingan.

Beritahu doktor anda dengan segera.

Kesan sampingan yang biasa:

- Penurunan dalam bilangan sel darah putih
- Reaksi alahan yang ringan
- Hilang selera makan, penurunan berat badan (biasanya tidak ketara)
- Letih
- Sakit kepala, pening
- Rasa kulit yang tidak normal seperti kesemutan
- Masalah dengan saraf tangan atau kaki (*peripheral neuropathy*)
- Sedikit peningkatan dalam tekanan darah
- Cirit-birit
- Loya, muntah
- Radang mulut atau ulser mulut
- Sakit perut
- Peningkatan enzim dalam beberapa ujian hati
- Kehilangan rambut yang banyak
- Ekzema, ruam kulit kering, gatal-gatal

LEFRAVA FILM COATED TABLETS

Leflunomide (10mg, 20mg)

- Keradangan pada lapisan yang mengelilingi tendon)
- Peningkatan enzim tertentu dalam darah (*creatinine*).

Kesan sampingan tidak biasa:

- Penurunan dalam bilangan sel darah merah dan platelet darah.
- Penurunan kalium dan fosfat dalam darah
- Keresahan
- Gangguan deria rasa
- Ruam netel
- Koyak tendon
- Peningkatan tahap lemak dalam darah (kolesterol dan trigliserida)

Kesan sampingan yang jarang berlaku:

- Peningkatan dalam bilangan sel-sel darah yang dikenali sebagai eosinophil (*Eosinophilia*); penurunan bilangan sel-sel darah putih atau semua sel-sel darah
- Peningkatan serius dalam tekanan darah
- Radang paru-paru (penyakit paru-paru interstitial)
- Peningkatan dalam beberapa enzim hati yang boleh menyebabkan keadaan yang serius seperti keradangan dan kekuningan mata dan kulit
- Jangkitan yang serius yang boleh membawa maut
- Peningkatan enzim tertentu dalam darah (*lactate dehydrogenase*).

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku:

- Penurunan ketara dalam sesetengah sel darah putih
- Reaksi alahan yang serius dan berpotensi untuk menjadi serius
- Radang dalam saluran darah kecil
- Keradangan pankreas
- Kecederaan hati yang serius seperti kegagalan hati atau kematian sel yang boleh membawa maut
- Kadang-kala mempunyai reaksi kulit yang serius boleh mengancamkan nyawa (*Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermis necrolysis, erythema multiforme*).

Kesan sampingan lain seperti kegagalan buah pinggang, penurunan paras asid urik dalam darah anda,

hipertensi pulmonari, ketidaksuburan lelaki (yang boleh diterbalikkan sebaik sahaja rawatan dengan ubat ini dihentikan), lupus kulit (dicirikan oleh ruam/eritema pada Kawasan kulit yang terdedah kepada cahaya), psoriasis (baru atau semakin teruk), dan PAKAIAN dan Ulser kulit (Bulat, luka terbuka pada kulit yang melaluinya tisu asas boleh dilihat), mungkin juga berlaku dengan kekerapan yang tidak diketahui.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Lefrava

Penyimpanan

- Jauhkan ubat ini dari penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.
- Simpan di bawah 30°C. Simpan bekas dengan ditutup ketat.
- Jangan ambil ubat ini selepas tarikh luput, yang dinyatakan pada pek.

Pelupusan

Sekiranya anda ada tablet-tablet yang tidak diperlukan jangan lupuskan dalam air kumbahan atau bersama sampah rumah. Sila bertanya dengan ahli farmasi anda bagaimana cara melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan.

Langkah ini akan membantu memelihara alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Lefrava 10 mg Film Coated Tablets-Tablet putih ke hampir putih, berbentuk bulat, bersalut filem dan dinyahbos dengan 'L' pada satu bahagian dan '10' di sebelah lagi.

Lefrava 20 mg Film Coated Tablets-Tablet kuning ke kuning cerah, berbentuk bulat, bersalut filem dan dinyahbos dengan 'L' pada satu bahagian dan '20' di sebelah lagi

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Lefrava 10mg Film Coated Tablet mengandungi 10mg *Leflunomide*.

Lefrava 20mg Film Coated Tablet mengandungi 20mg *Leflunomide*.

- Bahan tidak aktif
Teras tablet:
 - Lactose Monohydrate
 - Corn Starch
 - Crospovidone
 - Povidone
 - Magnesium Stearate

Salutan Filem:

Lefrava 10mg Film Coated Tablets: Opadry Complete Film Coating System White 03F58763

Lefrava 20mg Film Coated Tablets: Opadry Complete Film Coating System Yellow 03F52274

Nombor MAL:

Lefrava 10mg Film Coated Tablets: MALXXXXXXXXX

Lefrava 20mg Film Coated Tablets: MALXXXXXXXXX

Pengilang

Novugen Oncology Sdn. Bhd.
No. 47, Jalan Lengkuk Teknologi 2,
Taman Teknologi Enstek Fasa 1,
Techpark@Enstek,
71760 Bandar Enstek,
Negeri Sembilan, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk

Novugen Oncology Sdn. Bhd.
No. 3, Jalan Jururancang U1/21,
Hicom Glenmarie Industrial Park,
40150, Shah Alam,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

15/01/2024

Nombor Siri

NPRA (R2) 23/241