

# REVLIMID<sup>®</sup> CAPSULE

Lenalidomide (5mg, 10mg, 15mg, 25mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Revlimid<sup>®</sup>
2. Bagaimana Revlimid<sup>®</sup> berfungsi
3. Sebelum menggunakan Revlimid<sup>®</sup>
4. Cara menggunakan Revlimid<sup>®</sup>
5. Semasa menggunakan Revlimid<sup>®</sup>
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Revlimid<sup>®</sup>
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

## Apakah kegunaan Revlimid<sup>®</sup>

### Apakah Revlimid<sup>®</sup>

Revlimid<sup>®</sup> mengandungi bahan aktif 'lenalidomide'. Ia tergolong dalam satu kumpulan ubat yang mengubah cara sistem imun badan anda berfungsi.

**Apakah kegunaan Revlimid<sup>®</sup> Kombinasi**  
Revlimid<sup>®</sup> dengan 'dexamethasone' (ubat antiradang) digunakan untuk merawat orang dewasa yang menghadapi sejenis barah dikenali sebagai mieloma berbilang. Ia diberi kepada orang yang telah menerima satu atau lebih jenis rawatan sebelum ini.

**Apakah mieloma berbilang**  
Mieloma berbilang ialah sejenis barah yang menjejaskan sel darah putih iaitu sel plasma. Sel-sel ini berkumpul dalam sumsum tulang dan membahagi tanpa kawalan. Ini boleh merosakkan tulang dan ginjal.

Mieloma berbilang pada umumnya tidak dapat disembuhkan. Namun, tanda-tanda dan simptom- simptomnya boleh banyak dikurangkan atau hilang sementara. Ini dipanggil 'remisi'.

### Bagaimana Revlimid<sup>®</sup> berfungsi

Revlimid<sup>®</sup> 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.

Revlimid<sup>®</sup> boleh menghalang tanda-tanda dan simptom-simptom mieloma berbilang bertambah teruk:

- Revlimid<sup>®</sup> melengahkan keterukan mieloma berbilang sehingga 48 minggu berbanding dengan 20 minggu bagi mereka yang tidak mengambil Revlimid<sup>®</sup>.

### Sebelum menggunakan Revlimid<sup>®</sup>

#### - Bila tidak boleh menggunakan

#### Jangan mengambil Revlimid<sup>®</sup>:

- jika anda hamil atau berkemungkinan hamil atau merancang untuk hamil, kerana Revlimid<sup>®</sup> dijangka membahayakan bayi yang belum lahir (lihat bawah 'Sebelum menggunakan Revlimid<sup>®</sup>' dan 'Semasa menggunakan Revlimid<sup>®</sup>').
- jika anda mampu hamil, melainkan anda mematuhi semua langkah yang diperlukan untuk mengelakkan kehamilan (lihat bawah 'Sebelum menggunakan Revlimid<sup>®</sup>' dan 'Semasa menggunakan Revlimid<sup>®</sup>'). Jika anda mampu hamil, doktor anda akan merekod setiap preskripsi bahawa semua langkah telah diambil dan pengesanan 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 Revlimid<sup>®</sup>.

#### • Sebelum menggunakan Revlimid<sup>®</sup>

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Revlimid<sup>®</sup>.

#### Untuk wanita yang mengambil

#### Revlimid<sup>®</sup>

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, setiap 4 minggu semasa rawatan, dan 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 kaedah pencegahan berkesan untuk 4 minggu sebelum memulakan rawatan, semasa, dan sehingga 4 minggu selepas rawatan anda tamat. Doktor anda akan menasihatkan anda tentang kaedah pencegahan 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 Revlimid<sup>®</sup>

Revlimid<sup>®</sup> boleh masuk ke dalam air mani manusia. Jika pasangan wanita anda hamil atau boleh hamil, dan dia tidak menggunakan kaedah pencegahan yang berkesan, anda mesti menggunakan kondom semasa rawatan dan sehingga 4 minggu selepas rawatan anda tamat.

#### Semua individu

Sebelum memulakan rawatan, beritahu doktor anda jika anda pernah mengalami darah beku atau segan mengambil pil kombinasi kontraseptif oral. Semasa rawatan dengan Revlimid<sup>®</sup>, 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.

Sebelum dan semasa rawatan dengan Revlimid<sup>®</sup>, anda akan menjalani ujian darah secara berkala kerana Revlimid<sup>®</sup> mungkin mengurangkan sel darah yang membantu melawan jangkitan (sel darah putih) dan membantu darah membeku

# REVLIMID® CAPSULE

Lenalidomide (5mg, 10mg, 15mg, 25mg)

(platelet). Doktor anda perlu mengarahkan anda mendapatkan ujian darah:

- sebelum rawatan
- setiap minggu untuk 8 minggu pertama rawatan
- sekurang-kurangnya setiap bulan selepas itu

Doktor anda mungkin mengubah dos Revlimid® 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 Revlimid® 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.

*Kanak-kanak dan remaja* Revlimid® 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 Revlimid® boleh menjejaskan fungsi sesetengah ubat lain, manakala sesetengah ubat lain boleh menjejaskan cara Revlimid® 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 Revlimid. Doktor atau ahli farmasi anda mungkin mempunyai lebih maklumat mengenai ubat-ubatan yang perlu diambil perhatian atau dielakkan semasa mengambil Revlimid.

## Cara menggunakan Revlimid®

- *Berapa banyak harus digunakan*

Revlimid® mesti diberi kepada anda oleh ahli professional kesihatan yang berpengalaman dalam rawatan mieloma berbilang.

Revlimid® harus diambil bersama dexamethasone. Ambil Revlimid® dan dexamethasone tepat sebagaimana yang diarahkan doktor anda. Periksa dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda kurang pasti. Rujuk kepada risalah maklumat ubat dexamethasone untuk maklumat lanjut tentang penggunaan dan kesannya.

### *Dos Revlimid®*

Dos yang disarankan ialah 25mg sekali setiap hari. Revlimid® diambil dalam pusingan rawatan, setiap pusingan adalah selama 28 hari.

### Pusingan rawatan:

- Pada hari 1-21: ambil 25mg Revlimid® sekali sehari
- Pada hari 22-28: JANGAN ambil Revlimid®

Selepas melengkapkan setiap pusingan, mulakan pusingan yang baru.

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

### *Dos dexamethasone*

Dos permulaan biasa ialah 40mg sekali sehari. Dexamethasone juga diambil dalam pusingan rawatan, setiap rawatan adalah selama 28 hari.

### Untuk 4 pusingan rawatan pertama:

- Pada hari 1-4, 9-12 dan 17-20: ambil 40mg dexamethasone sekali sehari
- Pada hari 21-28: JANGAN ambil dexamethasone

### Pusingan rawatan berikutnya:

- Pada hari 1-4: ambil 40 mg dexamethasone sekali sehari
- Pada hari 5-28: JANGAN ambil dexamethasone

Setelah melengkapkan setiap pusingan, mulakan pusingan baru.

Doktor anda mungkin mengurangkan dos dexamethasone anda berdasarkan keadaan am anda.

- *Bila perlu digunakan*

Anda harus menelan seluruh kapsul Revlimid® sebaik-baiknya dengan air, sekali sehari. Jangan pecahkan, buka atau mengunyah kapsul. Kapsul Revlimid® boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Anda harus mengambil Revlimid® pada waktu yang sama setiap hari.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Revlimid® diambil dalam pusingan rawatan, setiap pusingan adalah selama 28 hari (lihat 'Pusingan rawatan'). Teruskan pusingan rawatan sehingga doktor mengarahkan anda untuk berhenti.

- *Jika terlupa menggunakan*

Jika anda terlupa mengambil Revlimid® 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 mengambil berlebihan (terlebih dos)*

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

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

# REVLIMID® CAPSULE

Lenalidomide (5mg, 10mg, 15mg, 25mg)

atau ahli farmasi anda.

## **Semasa menggunakan Revlimid®**

### **- Perkara yang perlu dilakukan**

*Untuk wanita yang mengambil Revlimid®*

Jika anda hamil semasa rawatan Revlimid®, anda mesti menghentikan rawatan dan maklumkan kepada doktor anda dengan segera

*Untuk lelaki yang mengambil Revlimid®*

Jika pasangan anda hamil semasa anda mengambil Revlimid®, beritahu doktor anda segera. Adalah disarankan supaya pasangan anda mendapatkan nasihat perubatan

### **• Perkara yang tidak boleh dilakukan**

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 Revlimid®, kerana ia tidak diketahui sama ada Revlimid® masuk ke susu manusia.

Anda tidak harus menderma darah semasa rawatan dan untuk 4 minggu 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.

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

## **Kesan-kesan sampingan**

Seperti semua ubatan, Revlimid® boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

*Kesan sampingan serius yang mungkin menjelas lebih daripada 1 dalam 10*

*orang*

Revlimid® 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. Revlimid® juga boleh menyebabkan darah beku dalam pembuluh darah (trombosis).

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

- Simptom demam dan selesema termasuk demam, rasa seram sejuk, sakit tekak, sakit otot, sakit kepala, batuk, ulser mulut atau sebarang simptom jangkitan lain
- berdarah atau lebam walaupun tanpa kecederaan
- sakit dada atau sakit kaki
- sesak nafas

### *Kesan sampingan lain*

sebilangan kecil orang yang mengalami mieloma berbilang mungkin mendapat barah tambahan lain, dan risiko ini mungkin meningkat dengan rawatan

Revlimid®. Dengan itu, doktor anda harus menilai dengan teliti risiko dan manfaatnya apabila anda dipriskripsikan Revlimid®.

### *Kesan sampingan sangat biasa yang menjelas lebih daripada 1 dalam 10 orang:*

- Pengurangan jumlah sel darah merah yang boleh menyebabkan anemia menyebabkan keletihan dan kelemahan
- Sembelit, cirit-birit, rasa mual, ruam, muntah, kejang otot, sakit otot, sakit tulang, keletihan, dan keadaan membengkak secara umum termasuk kaki dan tangan yang membengkak
- Rasa kebas, sesemut atau pedih pada kulit, sakit-sakit pada tangan atau kaki, pening, terketar-ketar, gangguan pada deria rasa
- 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 paru-paru dan saluran pernafasan atas, kesesakan nafas
- Pandangan kabur

- Sakit kepala

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 No. Tel: 03-78835550, atau laman web [npra.moh.gov.my](http://npra.moh.gov.my) (Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety).

## **Cara penyimpanan dan pelupusan Revlimid®**

### **- Penyimpanan**

Simpan ubat ini jauh dari pandangan dan jangkauan kanak-kanak.

Jangan menggunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada bungkus ubat selepas perkataan "EXP". Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut. Jangan simpan ubat ini di atas suhu 25°C.

Jangan menggunakan ubat ini jika terdapat sebarang kerosakan atau tanda-tanda bahawa bungkus ubat itu telah diusik.

### **- Pelupusan**

Jangan membuang sebarang ubat melalui air buangan atau buangan isi rumah. Semua kapsul Revlimid® yang tidak digunakan harus dipulangkan kepada ahli farmasi. Langkah-langkah ini boleh melindungi alam sekitar.

## **Maklumat lanjut**

### **- Rupa dan warna produk**

Kapsul keras  
Kapsul disediakan dalam pek. Setiap pek mengandungi tiga blister dengan tujuh kapsul pada setiap blister. Ini menjadikannya sejumlah 21 kapsul dalam satu pek.

Putih sehingga hampir putih, kapsul gelatin dengan cetakan hitam, mengandungi serbuk putih sehingga hampir putih sehingga kuning pudar.

# REVLIMID® CAPSULE

Lenalidomide (5mg, 10mg, 15mg, 25mg)

---

Revlimid® 5 mg kapsul keras: Cetakan hitam "REV 5mg"

Revlimid® 10 mg kapsul keras: Cetakan hitam "REV 10mg"

Revlimid® 15 mg kapsul keras: Cetakan hitam "REV 15mg"

Revlimid® 25 mg Kapsul keras: Cetakan hitam "REV 25mg"

Perreux 1,  
2017 Boudry, Switzerland

## Pemegang pendaftaran produk

Celgene Sdn Bhd  
Lot 6.05, Level 6, KPMG Tower, 8, First Avenue, Bandar Utama, 47800 Petaling Jaya,  
Selangor, Malaysia

### • **Bahan-bahan kandungan**

- Bahan aktif  
Lenalidomide

- Bahan tidak aktif

- Kandungan kapsul: anhydrous lactose, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium dan magnesium stearate
- Dakwat mencetak: shellac, propylene glycol, potassium hydroxide and black iron oxide (E172).

## Tarikh kemaskini RiMUP

10/04/2017

## Nombor siri:

BPFK(R4/1)100417/00073

### Kapsul keras Revlimid® 5 mg:

- Sarung kapsul: gelatin dan titanium dioxide (E171)

### Kapsul keras Revlimid® 10 mg:

- Sarung kapsul: gelatin, titanium dioxide (E171), indigo carmine (E132) dan yellow iron oxide (E172)

### Kapsul keras Revlimid® 15 mg:

- Sarung kapsul: gelatin, titanium dioxide (E171) dan indigo carmine (E132)

### Kapsul keras Revlimid® 25 mg

- Sarung kapsul: gelatin dan titanium dioxide (E171)

- **Nombor MAL**

### Penn Pharmaceutical Services Limited

MAL20091851ACRZ (5mg)

MAL20091852ACRZ (10mg)

MAL20091853ACRZ (15mg)

MAL20091854ACRZ (25mg)

### Celgene International Sarl

MAL12040005ARSZ (5mg)

MAL12040006ARSZ (10mg)

MAL12040004ARSZ (15mg)

MAL12040007ARSZ (25mg)

## Pengilang

Penn Pharmaceutical Services Limited.  
Tafarnaubach Industrial Estate, Tredegar,  
Gwent NP22 3AA, United Kingdom

Celgene International Sarl Route de

---