APIXTRA 5 (Apixaban Film-Coated Tablets 5 mg)

Apixaban (5mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan APIXTRA

APIXTRA digunakan untuk

- mengelakkan darah beku di dalam vena *(venous thromboembolic events (VTE))* selepas pembedahan penggantian pinggul atau lutut.
- mencegah strok dan darah beku bagi pesakit dewasa dengan keadaan yang dipanggil *non-valvular atrial fibrillation*, iaitu jenis denyutan jantung yang tidak teratur dengan satu atau lebih faktor risiko, seperti:
  - pernah mengalami strok atau *transient ischaemic attack* (TIA) (strok mini);
  - berumur ≥75 tahun
  - tekanan darah tinggi (*hypertension*)
  - tahap gula dalam darah tinggi (*diabetes mellitus*)
  - kegagalan jantung simptomatik (Kelas NYHA ≥II).
  - merawat darah beku di dalam vena dalam (*Deep Vein Thrombosis* [DVT]) dan darah beku pada paru-paru (*Pulmonary Embolism* [PE]) dan juga untuk mencegahnya daripada berulang.

APIXTRA 5 tidak boleh dibelah kepada dua dos yang sama. APIXTRA 5 tidak boleh memberi dos 2.5mg. Oleh itu, jenama dan kekeuatan *Apixaban* yang lain yang telah diluluskan patut digunakan bagi kes yang begini.

Bagaimana APIXTRA berfungsi

Bahan aktif dalam APIXTRA ialah *apixaban*. Ia membantu mencegah pembentukan darah beku dengan menghalang Faktor Xa, iaitu komponen penting pembekuan darah.

Sebelum menggunakan APIXTRA

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil APIXTRA jika:

- anda alah pada *Apixaban* atau mana-mana bahan lain yang disenaraikan di akhir risalah ini
- anda mengalami kecederaan pada organ badan atau pendarahan dalaman
- anda menghidap penyakit hati yang berkaitan dengan gangguan pendarahan yang dipanggil *coagulopathy* dan risiko pendarahan yang tinggi
- anda mengalami sebarang keadaan atau kecederaan pada organ badan yang boleh membawa kepada pendarahan yang ketara (seperti ulser di dalam perut, pertumbuhan kanser, kecederaan otak atau tulang belakang baru-baru ini, pembedahan otak, tulang belakang atau mata baru-baru ini; pendarahan otak; vena yang tidak normal dan membesar di dalam tiub yang menghubungkan tekak dan perut (esofagus); sambungan yang tidak normal antara arteri dan vena, bonjolan, pengembangan atau penggelembungan pada dinding salur darah; keabnormalan di dalam otak atau tulang belakang)
- anda mengambil ubat-ubat untuk mencegah darah beku seperti *heparin, heparin derivatives, warfarin, rivaroxaban* dan *dabigatran*
- anda menghidap penyakit buah pinggang yang teruk atau kegagalan buah pinggang, atau jika anda sedang menjalani rawatan (dialisis).

Hamil dan menyusukan anak

Jangan ambil APIXTRA jika anda hamil, sedang merancang untuk hamil atau mungkin hamil.

Adalah tidak diketahui jika APIXTRA diserap masuk ke dalam susu badan manusia. Dapatkan nasihat doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil ubat ini ketika menyusukan anak. Mereka akan menasihatkan anda sama ada untuk berhenti menyusukan anak atau berhenti/jangan mengambil APIXTRA. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum mula menggunakan APIXTRA

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda mengenai hal ini sebelum mengambil APIXTRA:

- jika anda mengalami sebarang keadaan dengan peningkatan risiko pendarahan yang menjejaskan keupayaan tubuh anda untuk membentuk darah beku
- jika anda mengalami *atrial fibrillation* berserta keadaan-keadaan lain yang memerlukan terapi antiplatelet mono atau dual
- jika anda menjalani prosedur seperti anestesia atau tusukan tulang belakang/epidural dan dirawat dengan agen-agen antitrombotik untuk mengelakkan darah beku
- jika anda mempunyai injap jantung prostetik
- jika anda perlu menjalani pembedahan atau prosedur yang boleh menyebabkan pendarahan
- jika anda menghidap kanser
- jika anda menghidap penyakit buah pinggang atau hati
- jika anda sudah berusia dan mempunyai berat badan kurang daripada 60 kg
- jika anda menjalani pembedahan tulang pinggul patah
- jika anda perlu menjalani apa-apa ujian pembekuan darah
- jika anda tahu anda menghidap penyakit yang dikenali sebagai *antiphospholipid syndrome* (gangguan sistem imun yang menyebabkan peningkatan risiko pembentukan darah beku),
- jika anda mempunyai masalah *galactose intolerance* keturunan
- jika anda sedang mengambil *acetylsalicylic acid (ASA)* kerana ia meningkatkan risiko pendarahan pada pesakit yang dirawat dengan APIXTRA.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil mana-mana ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

- ubat-ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat seperti *ketoconazole, itraconazole,*

APIXTRA 5 (Apixaban Film-Coated Tablets 5 mg)

Apixaban (5mg)

voriconazole, posaconazole dan fluconazole
- ubat antibakteria seperti *rifampicin* ubat-ubat antivirus untuk HIV/AIDS, contohnya *ritonavir*
- ubat-ubat untuk merawat epilepsi seperti *phenytoin, carbamazepine dan phenobarbital*
- St John's wort (suplemen herba yang digunakan untuk kemurungan)
- ubat-ubat yang digunakan untuk merawat kesakitan dan keradangan termasuk *non-steroidal anti-inflammatory drugs* (NSAID) seperti *naproxen* atau *aspirin*
- ubat antikemurungan yang dikenali sebagai *selective serotonin re-uptake inhibitors* atau *serotonin norepinephrine re-uptake inhibitors*
- ubat-ubat lain yang digunakan untuk mencegah darah beku seperti *enoxaparin, clopidogrel, prasugrel, dipyridamole, dextran* dan *sulfinpyrazone*
- ubat-ubat untuk tekanan darah tinggi atau masalah jantung (cth., *diltiazem, amiodarone, verapamil, quinidine, atenolol, digoxin*)
- antibiotik lain seperti *clarithromycin*
- ubat-ubat lain seperti *famotidine* dan *activated charcoal*

Cara menggunakan APIXTRA

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut semua arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi untuk bantuan.

Untuk mengelakkan darah beku membentuk selepas pembedahan penggantian pinggul atau lutut:
Dos yang disyorkan ialah satu tablet Apixaban 2.5 mg dua kali sehari dengan dos pertama diambil 12-24 jam selepas pembedahan.

Untuk mengelakkan darah beku membentuk di dalam jantung pesakit dengan denyutan jantung yang tidak teratur:
Dos yang disyorkan ialah satu tablet Apixaban 5 mg dua kali sehari.

Pengurangan dos yang disyorkan ialah satu tablet 2.5 mg dua kali sehari jika pesakit mengalami sekurang kurangnya dua daripada tiga keadaan yang disenaraikan di bawah:
- keputusan ujian darah anda mencadangkan fungsi buah pinggang yang lemah (nilai creatinine serum ialah 1.5 mg/dL (133 mikromol/L) atau lebih tinggi)
- berumur 80 tahun atau ke atas
- berat badan 60 kg atau ke bawah

Untuk merawat darah beku di dalam vena dalam (*Deep Vein Thrombosis* [DVT]) paru-paru (*Pulmonary Embolism* [PE]):
Dos yang disyorkan ialah 10 mg Apixaban dua kali sehari untuk 7 hari pertama diikuti dengan 5 mg dua kali sehari.

Tempoh rawatan pendek (sekurang-kurangnya 3 bulan) hendaklah berdasarkan pada faktor-faktor risiko sementara (cth., pembedahan terkini, trauma, imobilisasi).

Untuk mengelakkan berulangnya darah beku di dalam vena dalam (*Deep Vein Thrombosis* [DVT]) paru-paru (*Pulmonary Embolism* [PE]):
Dos yang disyorkan ialah 2.5 mg secara oral dua kali sehari selepas selesai 6 bulan rawatan untuk DVT atau PE dengan 5 mg dua kali sehari atau dengan ubat antikoagulan yang lain.

Bertukar daripada rawatan dengan antikoagulan yang mengandungi vitamin K *antagonist* (cth., *warfarin*) kepada *Apixaban*:
Berhenti mengambil ubat yang mengandungi vitamin K *antagonist*. Doktor anda perlu melakukan ujian darah dan memberi anda arahan tentang masa untuk mula mengambil *Apixaban*.

Bertukar daripada *Apixaban* kepada rawatan antikoagulan yang mengandungi vitamin K *antagonist* (cth., warfarin):
Jika doktor anda memberitahu anda bahawa anda perlu mula mengambil ubat yang mengandungi vitamin K *antagonist*, teruskan mengambil Apixaban sekurang-kurangnya 2 hari selepas dos pertama ubat anda yang mengandungi vitamin K *antagonist*. Doktor anda perlu melakukan ujian darah dan memberi anda arahan tentang masa untuk berhenti mengambil *Apixaban*.

Orang-orang yang menjalani kardioversi:
Jika rentak jantung anda yang tidak normal perlu dipulihkan melalui prosedur yang dipanggil kardioversi, ambil *Apixaban* pada masa yang diarahkan oleh doktor anda. Anda perlu mengambil 5 mg Apixaban dua kali sehari selama sekurang kurangnya 2.5 hari (5 dos tunggal) sebelum prosedur kardioversi dijalankan.

Jika anda perlu menjalani kardioversi sebelum melengkapkan 5 dos *Apixaban*, dos muatan sebanyak 10 mg hendaklah diberikan terlebih dahulu, diikuti dengan 5 mg dua kali sehari. Doktor anda mungkin akan mengurangkan dos ini sekiranya anda memenuhi kriteria untuk pengurangan dos.

Doktor anda akan melakukan pengesahan bahawa anda sudah mengambil *Apixaban* sepertimana yang dipreskripsikan sebelum memulakan prosedur kardioversi.

Anda boleh meneruskan pengambilan *Apixaban* semasa menjalani prosedur yang dikenali sebagai ablasi kateter. Dalam prosedur ini, doktor akan memasukkan satu tiub nipis yang fleksibel (kateter) ke dalam salur darah jantung anda untuk menghentikan isyarat elektrik yang tidak normal dalam tisu jantung.

Pesakit yang mempunyai kadar degupan jantung laju dan tidak tetap (*atrial fibrillation*)/ aliran darah ke jantung yang berkurangan secara tiba tiba (*acute coronary syndrome*) atau mereka yang sedang menjalani prosedur bukan pembedahan untuk meningkatkan aliran darah ke jantung (*percutaneous coronary intervention*) hendaklah berbincang dengan doktor mereka sebelum mengambil *Apixaban*.

- Bila perlu digunakan

Telan tablet seluruhnya dengan segelas air, dengan atau tanpa makanan. Jika anda tidak dapat menelan seluruh tablet, tablet *Apixaban* boleh dihancurkan dan dilarutkan dalam air, atau 5% *dextrose* dalam air atau jus epal atau dicampur dengan puri epal dan diminum dengan segera. Secara alternatif, hancurkan dan larutkan dalam 60 mL air, atau 5%

APIXTRA 5 (Apixaban Film-Coated Tablets 5 mg)

Apixaban (5mg)

dextrose dalam air dan digunakan dengan segera melalui tiub nasogastrik.

Ambil tablet pertama seperti yang diarahkan oleh doktor anda.
Ambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari.

- Berapa lama perlu digunakan
Teruskan mengambil ubat anda untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.
Jangan berhenti mengambil ubat anda atau mengurangkan dos tanpa memeriksa dengan doktor anda.

Jika anda berhenti mengambilnya secara tiba-tiba, anda mungkin mengalami peningkatan risiko pembentukan darah beku.

Jika anda menjalani pembedahan pinggul yang besar, anda biasanya akan mengambil tablet selama 32 hingga 38 hari.

Jika anda menjalani pembedahan lutut yang besar, anda biasanya akan mengambil tablet selama 10 hingga 14 hari

Jika anda mempunyai darah beku (VTE):
Untuk merawat darah beku, anda biasanya akan mengambil tablet sehingga 6 bulan. Jika perlu, anda mungkin perlu terus mengambil tablet, biasanya pada dos yang lebih rendah untuk mengelakkan darah beku berlanjutan.

Jika anda mengalami *atrial fibrillation*:
Teruskan mengambil ubat anda untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan
Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa mengambil ubat ini.

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)
Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda fikir anda atau sesiapa sahaja mungkin telah mengambil terlalu banyak dos APIXTRA ini. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Simptom-simptom terlebih dos mungkin termasuk pendarahan tanpa henti. Jika pendarahan berlaku, rawatan mesti dihentikan dan pembedahan atau pemindahan plasma beku segar mungkin diperlukan. Dalam keadaan yang mengancam nyawa, pemberian ubat pembekuan darah seperti *prothrombin complex concentrates* atau *recombinant factor VIIa* boleh dipertimbangkan.

Pemberian *activated charcoal* mungkin berguna dalam pengurusan dos berlebihan apixaban atau pengambilan tidak sengaja.

Semasa menggunakan APIXTRA
- Perkara yang perlu dilakukan
Ambil ubat anda mengikut arahan doktor anda

Sila maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil APIXTRA.

Sekiranya anda menjalani apa-apa pembedahan atau prosedur, termasuk pembedahan pergigian, beritahu pakar bedah, doktor atau doktor gigi anda yang anda sedang mengambil ubat ini.

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

- Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan ambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi APIXTRA dengan sesiapa pun, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Memandu dan menggunakan jentera

APIXTRA tidak memberi kesan atau hanya memberi sedikit kesan terhadap keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan jentera. Jika tablet ini menyebabkan anda berasa loya, pening atau letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan
Seperti ubat-ubat lain, APIXTRA boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

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

Kesan sampingan yang berikut adalah biasa jika anda mengambil APIXTRA untuk mencegah strok atau darah beku daripada membentuk di dalam jantung pada pesakit dengan denyutan jantung yang tidak teratur dan sekurang-kurangnya satu faktor risiko tambahan.
- kekurangan sel darah merah atau hemoglobin dalam darah
- pendarahan di dalam mata, perut, gusi, hidung atau rectum
- darah dalam air kencing
- lebam dan bengkak
- pengumpulan darah setempat di luar salur darah
- pendarahan di dalam badan melalui salur darah yang pecah
- tekanan darah yang rendah (termasuk penurunan tekanan darah secara mendadak ketika menjalani mana-mana prosedur perubatan)
- loya
- peningkatan paras *gammaglutamyltransferase* (sejenis enzim yang terdapat dalam badan)

Kesan-kesan sampingan berikut adalah biasa jika anda mengambil Apixaban untuk mengelakkan darah beku di dalam vena selepas pembedahan penggantian pinggul atau lutut.
- kekurangan sel merah atau hemoglobin dalam darah
- pendarahan di dalam badan melalui salur darah yang pecah

APIXTRA 5 (Apixaban Film-Coated Tablets 5 mg)

Apixaban (5mg)

- pengumpulan darah setempat di luar salur darah
- loya
- lebam dan bengkak

Kesan-kesan sampingan berikut adalah biasa jika anda mengambil Apixaban untuk merawat darah beku yang berlaku di dalam vena dalam dan darah beku di dalam paru-paru anda dan juga untuk mencegahnya daripada berulang.

- kekurangan sel darah merah atau hemoglobin dalam darah
- paras platelet yang rendah dalam darah
- pendarahan di dalam hidung, perut, gusi, rektum
- pendarahan yang tidak normal dari saluran kencing, faraj atau organ pembiakan yang lain
- pendarahan di dalam badan melalui salur darah yang pecah
- pengumpulan darah setempat di luar salur darah
- darah dalam air kencing
- lebam dan bengkak
- loya
- ruam kulit
- peningkatan paras *gamma - glutamyltransferase* dan *alanine aminotransferase* (enzim yang terdapat dalam badan)

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 APIXTRA

- Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.
Simpan di bawah suhu 30°C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya 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

Tablet bersalut putih ke warna hampir putih, berbentuk bujur, tablet dwicembung dengan cetakan tenggelam ‘A40’ pada satu sisi dan ‘H’ pada sisi lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Setiap tablet bersalut filem mengandungi 5 mg *Apixaban*

- Bahan tidak Aktif

Teras Tablet: *Anhydrous Lactose, Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Sodium Lauryl Sulphate, Magnesium Stearate.*

Lapisan Filem Tablet: *Purified Water, Opadry II White (32K580000) mengandungi Hypromellose (E464), Lactose Monohydrate, Titanium Dioxide (E171), Triacetin.*

- Nombor MAL

MALXXXXXXXXAZ

Pengilang

Hetero Labs Limited (Unit V)
Unit V, Sy. No.: 439, 440, 441 & 458,
Tsiic Formulation Sez, Polepally Village,
Mahabubnagar, Telangana, 509301, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Camber Laboratories Sdn. Bhd.
Unit E-13-02, Menara Suezcap 2,
No. 2, KL Gateway, Jalan Kerinchi,
Gerbang Kerinchi Lestari,
59200, Kuala Lumpur.

Tarikh kemaskini RiMUP

3 Januari 2025

Nombor Siri

NPRA (R2) 23/168