

Apakah yang ada pada risalah ini

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

1. Apakah kegunaan PRADAXA

75 mg/110 mg: PRADAXA digunakan untuk mencegah pembekuan darah di dalam vena selepas pembedahan ganti lutut atau pinggul pada pesakit dewasa.

110 mg/150 mg: PRADAXA adalah ubat yang digunakan untuk mengurangkan risiko saluran otak atau badan disekat dengan pembentukan darah beku dalam pesakit-pesakit dewasa yang mempunyai jantung yang tidak normal (*atrial fibrillation*) dan faktor-faktor risiko yang lain. PRADAXA adalah penipis darah yang mengurangkan risiko pembentukan darah beku. PRADAXA digunakan untuk merawat darah beku di dalam vena kaki dan paru-paru anda dan untuk mencegah pembentukan darah beku daripada berlaku lagi dalam vena kaki dan paru-paru anda.

2. Bagaimana PRADAXA berfungsi

PRADAXA adalah ubat yang mengandungi *dabigatran etexilate* sebagai bahan aktif. Ia berfungsi dengan menghalang bahan di dalam badan yang terlibat dalam pembentukan darah beku.

3. Sebelum menggunakan PRADAXA

- Bila tidak boleh menggunakan

- jika anda ada alahan terhadap *dabigatran etexilate* atau mana-mana bahan ramuan ubat ini (disenaraikan dalam Bahagian 8).

- jika fungsi buah pinggang anda sudah dikurangkan dengan teruk.
- jika anda sedang berdarah.
- jika anda ada penyakit dalam organ badan yang meningkatkan risiko anda berdarah teruk.
- jika anda lebih cenderung untuk berdarah. Ini mungkin adalah sebab semula jadi, sebab yang tidak diketahui atau disebabkan ubat yang lain.
- jika anda mempunyai fungsi hati yang dikurangkan dengan teruk atau penyakit hati yang mungkin boleh menyebabkan kematian.
- jika anda sedang mengambil ubat oral *ketoconazole* atau *itraconazole*, ubat untuk merawat penyakit fungus (kulat).
- jika anda mengambil ubat oral *cyclosporine*, sejenis ubat yang digunakan untuk menghalang penolakan organ selepas pemindahan organ.
- jika anda mengambil *dronedarone*, sejenis ubat yang merawat denyutan jantung yang tidak normal.
- jika anda mengambil ubat untuk menghalang pembekuan darah (contohnya, *warfarin*, *rivaroxaban*, *apixaban* atau *heparin*), kecuali semasa menukar rawatan antikoagulan atau semasa menerima sesalur vena atau arteri dan anda menerima *heparin* melalui sesalur ini untuk memastikan ia sentiasa buka atau semasa degupan jantung anda dipulihkan kepada normal melalui prosedur yang dipanggil *catheter ablation* untuk fibrilasi atrium.
- jika anda sedang mengambil produk gabungan *glecaprevir* dan *pibrentasvir*, ubat antivirus yang digunakan untuk merawat hepatitis C.
- jika anda telah menerima injap jantung buatan yang memerlukan pengambilan penipis darah yang kekal.

Populasi kanak-kanak

PRADAXA tidak disyorkan di kalangan kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun.

Mengandung dan menyusukan bayi

Kesan-kesan PRADAXA ke atas kehamilan dan janin tidak diketahui. Jangan ambil PRADAXA jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung kecuali doktor menasihati anda bahawa ia adalah selamat. Jika anda wanita pada usia boleh hamil (*child-bearing age*), anda perlu elak daripada menjadi hamil semasa mengambil PRADAXA. Jangan ambil PRADAXA jika anda sedang menyusukan anak.

- Sebelum menggunakan PRADAXA

Berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil PRADAXA. Anda mungkin perlu berbincang dengan doktor anda semasa rawatan PRADAXA jika anda mengalami simptom-simptom atau jika anda perlu membuat pembedahan. Beritahu doktor anda jika anda mempunyai atau telah mempunyai apa-apa keadaan perubatan atau penyakit, terutamanya yang disenaraikan:

-jika anda ada penyakit hati yang dikaitkan dengan perubahan dalam ujian darah, penggunaan PRADAXA tidak dicadangkan.

-jika pendarahan anda berisiko tinggi, kemungkinan dalam keadaan-keadaan berikut:

- jika anda mengalami pendarahan kebelakangan ini.
- jika anda mengalami pembedahan untuk mengeluarkan tisu (biopsi) dalam bulan lepas.
- jika anda pernah mengalami kecederaan yang serius (seperti tulang patah, kecederaan kepala atau sebarang cedera yang memerlukan rawatan pembedahan).
- jika anda sedang mengalami keradangan dalam kerongkong atau perut.

PRADAXA® Hard Capsule

Dabigatran etexilate (75 mg, 110 mg, 150 mg)

- jika anda mengalami masalah dengan refluks jus gastrik ke dalam kerongkong
 - jika anda menerima ubat-ubat yang boleh meningkatkan risiko pendarahan. Sila rujuk 'Mengambil ubat-ubat lain' di bawah.
 - jika anda mengambil ubat anti-keradangan seperti *diclofenac*, *ibuprofen*, *piroxicam*.
 - jika anda sedang menghidap jangkitan jantung (endokarditis bakteria).
 - jika anda tahu mengalami fungsi buah pinggang menurun, atau anda sedang menghidap penyahidratan [simptom-simptom termasuk berasa dahaga dan membuang air kencing yang berwarna gelap (pekak) / berbuih].
 - jika anda berumur lebih daripada 75 tahun.
 - jika berat badan anda 50 kg atau kurang daripada itu.
- jika anda pernah mengalami serangan jantung atau jika anda telah didiagnosis dengan penyakit-penyakit yang meningkatkan risiko anda mendapat serangan jantung.
- jika anda tahu bahawa anda mempunyai penyakit yang disebut *antiphospholipid syndrome* (gangguan sistem imun yang meningkatkan risiko darah beku) sila beritahu doktor anda yang akan menentukan sama ada rawatan perlu diubah.
- jika anda perlu menjalani pembedahan : PRADAXA perlu dihentikan untuk sementara disebabkan risiko pendarahan yang tinggi semasa dan untuk suatu masa selepas pembedahan.
- jika pembedahan melibatkan kateter atau suntikan ke dalam tulang belakang anda (seperti anestesia epidural atau tulang belakang atau pengurangan kesakitan):
- ini adalah sangat penting untuk mengambil PRADAXA sebelum dan selepas pembedahan pada masa yang tepat seperti diberitahu oleh doktor anda.
 - beritahu doktor anda dengan segera jika anda berasa kebas atau kelemahan kaki atau masalah dengan usus atau pundi kencing selepas tamat rawatan anestesia, kerana penjagaan segera diperlukan
- jika anda jatuh atau mencederakan sendiri semasa rawatan, terutamanya jika anda mencederakan kepala, sila dapatkan rawatan dengan segera. Anda mungkin akan memerlukan pemeriksaan daripada doktor, kerana anda mungkin mempunyai risiko tinggi pendarahan.
- Mengambil ubat-ubat lain
Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengguna atau mungkin menggunakan sebarang ubat lain, contohnya:
- Ubat yang mengurangkan pembekuan darah (seperti *warfarin*, *phenprocoumon*, *heparin*, *clopidogrel*, *prasugrel*, *ticagrelor*, *rivaroxaban*, *acetylsalicylic acid*)
 - Ubat-ubat anti-keradangan dan kelegaan kesakitan (contohnya: *acetylsalicylic acid*, *ibuprofen*, *diclofenac*)
 - *St. John's wort*, sejenis ubat herba untuk kemurungan
 - Ubat anti-kemurungan iaitu penyekat pengambilan semula serotonin terpilih (*selective serotonin re-uptake inhibitors*) atau penyekat pengambilan semula serotonin-norepinephrine (*serotonin-norepinephrine re-uptake inhibitors*)
 - *Rifampicin* atau *clarithromycin* (dua jenis antibiotik)
 - Ubat untuk merawat degupan jantung yang tidak normal (contohnya, *amiodarone*, *dronedarone*, *quinidine*, *verapamil*). Jika anda mengambil ubat *amiodarone*, *quinidine* atau *verapamil*, doktor mungkin mengurangkan dos anda bergantung kepada keadaan yang mana Pradaxa ditetapkan kepada anda.
- Ubat-ubat untuk merawat jangkitan fungus (contohnya *ketoconazole*, *itraconazole*), kecuali jika ia hanya diguna pada permukaan kulit.
 - Ubat-ubat untuk menghalang penolakan organ selepas pemindahan organ (contohnya *tacrolimus*, *cyclosporine*)
 - Produk gabungan *glecaprevir* dan *pibrentasvir* (ubat antivirus yang digunakan untuk merawat hepatitis C)
 - Ubat-ubat anti viral untuk AIDS (contohnya *ritonavir*)
 - Ubat-ubat untuk rawatan sawan (seperti *carbamazepine*, *phenytoin*)

4. Cara menggunakan PRADAXA

- Berapa banyak harus digunakan
Sentiasa ambil ubat ini sama seperti doktor telah memberitahu anda. Tanya doktor jika anda tidak pasti.

Ambil PRADAXA seperti dinasihatkan untuk keadaan-keadaan yang berikut:

Mencegah pembentukan darah beku selepas pembedahan gantian lutut atau pinggul

Dos yang dicadangkan ialah 220 mg sekali sehari (diambil dalam bentuk 2 kapsul 110 mg).
Jika fungsi buah pinggang anda kurang daripada separuh atau jika anda berumur 75 tahun atau lebih, dos yang dicadangkan ialah 150 mg sekali sehari (diambil dalam bentuk 2 kapsul 75 mg).

Jika anda mengambil ubat-ubat yang mengandungi *amiodarone*, *quinidine* atau *verapamil* dos yang dicadangkan ialah 150 mg sehari (diambil dalam bentuk 2 kapsul 75 mg).

Jika anda mengambil ubat yang mengandungi *verapamil* dan fungsi buah pinggang anda kurang daripada separuh, anda patut dirawat dengan dos PRADAXA 75 mg kerana risiko pendarahan anda mungkin meningkat.

PRADAXA® Hard Capsule

Dabigatran etexilate (75 mg, 110 mg, 150 mg)

Selepas pembedahan gantikan lutut

Anda patut memulakan rawatan PRADAXA dalam masa 1-4 jam selepas pembedahan tamat dengan mengambil satu kapsul (110 mg). Selepas itu, 2 kapsul sekali sehari patut diambil untuk 10 hari.

Selepas pembedahan gantikan pinggul

Anda patut memulakan rawatan PRADAXA dalam tempoh 1-4 jam selepas pembedahan tamat dengan mengambil satu kapsul (110 mg). Selepas itu, 2 kapsul sekali sehari patut diambil untuk 28-35 hari.

Untuk kedua-dua jenis pembedahan ini, rawatan tidak patut dimulakan jika terdapat pendarahan di kawasan pembedahan. Jika rawatan tidak boleh dimulakan sehingga sehari selepas pembedahan, dos patut dimulakan dengan 2 kapsul sekali sehari.

Mencegah pembentukan sekatan darah beku di dalam otak atau saluran badan selepas degupan jantung yang tidak normal dan Rawatan darah beku di dalam vena kaki dan paru-paru, termasuk mencegah pembentukan semula darah beku di dalam vena kaki dan paru-paru

Dos yang dicadangkan ialah 300 mg diambil dalam bentuk satu kapsul 150 mg dua kali sehari.

Jika anda berumur 80 tahun dan ke atas, dos PRADAXA yang dicadangkan ialah 220 mg yang diambil dalam bentuk satu kapsul 110 mg dua kali sehari.

Jika anda mengambil ubat yang mengandungi *verapamil*, anda patut dirawat dengan dos 220 mg PRADAXA yang lebih rendah, dalam bentuk satu kapsul 110 mg dua kali sehari, kerana risiko anda mengalami pendarahan mungkin meningkat.

Jika anda mempunyai risiko tinggi mengalami pendarahan, doktor anda mungkin akan membuat keputusan untuk memberi anda dos PRADAXA 220 mg, diambil dalam bentuk satu kapsul 110 mg dua kali sehari.

Anda boleh terus mengambil ubat ini jika degupan jantung anda perlu dipulihkan kepada normal melalui prosedur yang dipanggil kardioversi (*cardioversion*). Ambil PRADAXA seperti yang diberitahu oleh doktor anda.

Jika peranti perubatan (stent) telah digunakan dalam saluran darah untuk memastikan ia terbuka dalam prosedur yang dipanggil *percutaneous coronary intervention with stenting*, anda boleh dirawat dengan PRADAXA selepas doktor anda memutuskan bahawa kawalan normal pembekuan darah dicapai. Ambil PRADAXA seperti yang diberitahu oleh doktor anda.

PRADAXA boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Kapsul patut ditelan sebiji dengan segelas air, untuk memastikan penghantaran ke dalam perut. Jangan pecah, kunyah, atau kosongkan pelet dari kapsul kerana ini boleh meningkatkan risiko pendarahan.

Menukar rawatan antikoagulan

Tanpa panduan khusus dari doktor anda, jangan mengubah rawatan antikoagulan anda.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Bila mengambil kapsul PRADAXA dari pek, sila ikuti arahan berikut.

- Kupas blister individu daripada pek mengikut garisan yang diberi
- ambil kapsul dengan mengupas lapisan foil daripada pek
- jangan menolak kapsul keluar melalui foil lepuh.
- jangan kupas lapisan foil sehingga kapsul diperlukan.
- Berapa lama perlu digunakan
Teruskan ambil PRADAXA untuk tempoh masa yang dicadangkan oleh doktor anda.
- Jika terlupa menggunakan

Mencegah pembentukan darah beku selepas pembedahan gantikan lutut atau pinggul

Teruskan dos harian dengan masa yang sama pada hari berikutnya. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Mencegah pembentukan sekatan darah beku di dalam otak atau saluran badan selepas degupan jantung yang tidak normal dan Rawatan darah beku di dalam vena kaki dan paru-paru, termasuk mencegah pembentukan semula darah beku di dalam vena kaki dan paru-paru

Dos yang terlepas masih boleh diambil untuk 6 jam sebelum dos yang berikutnya.

Dos yang terlepas patut dibiarkan jika masa yang tinggal sehingga dos yang berikutnya adalah kurang daripada 6 jam.

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Mengambil PRADAXA dengan berlebihan meningkatkan risiko anda mengalami pendarahan..

Hubungi doktor anda dengan segera jika anda terambil dos PRADAXA berlebihan. Rawatan khusus boleh didapati.

5. Semasa menggunakan PRADAXA

- 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 PRADAXA.

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

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ambil PRADAXA seperti dinasihati. Jangan berhenti mengambil

PRADAXA® Hard Capsule

Dabigatran etexilate (75 mg, 110 mg, 150 mg)

PRADAXA tanpa berbincang dengan doktor anda terdahulunya kerana meningkatkan risiko mendapat darah beku sekiranya anda berhenti rawatan terlalu awal. Hubungi doktor anda sekiranya anda mengalami masalah pencernaan selepas mengambil PRADAXA.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Memandu dan menggunakan jentera
PRADAXA tidak ada kesan yang dikenali atas keupayaan memandu atau mengendalikan jentera.

6. Kesan-kesan sampingan

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

PRADAXA mempengaruhi pembekuan darah. Oleh itu, kebanyakan kesan sampingan adalah berkaitan dengan simptom-simptom seperti lebam atau pendarahan. Pendarahan teruk atau serius mungkin berlaku, kesan-kesan ini dikira sebagai kesan sampingan yang paling serius dan, tanpa mengambi kira lokasinya, mungkin boleh mencacatkan, mengancam nyawa atau mungkin menyebabkan kematian.. Dalam sesetengah kes, pendarahan ini mungkin tidak dapat dikesan dengan senang.

Jika anda mengalami pendarahan yang tidak berhenti dengan sendirinya, atau anda mengalami tanda-tanda pendarahan berlebihan (kelemahan yang luar biasa, keletihan, keputihan, pening, kepala sakit atau bengkak yang tidak dapat dijelaskan), rujuk kepada doktor dengan segera.

- Pendarahan ke dalam buah pinggang (yang mungkin dapat dikesan melalui kehadiran darah dalam air kencing) boleh menyebabkan kemerosotan fungsi buah pinggang (yang mungkin ditunjukkan dengan pengurangan pengeluaran air kencing).

- Pendarahan ke dalam otot boleh menyebabkan *compartment syndrome* akibat peningkatan tekanan dalam otot kaki atau lengan, menyebabkan sakit, bengkak, sensasi yang berubah, kebas atau lumpuh.

Doktor anda mungkin akan ingin memerhatikan anda dengan lebih teliti atau menukar ubat anda.

Hubungi doktor dengan segera, jika anda mengalami alahan serius yang menyebabkan anda susah bernafas atau pening.

Kesan-kesan sampingan yang biasa (mungkin menjejaskan 1 dalam 10 orang) disenaraikan di bawah.

Mencegah pembentukan darah beku selepas pembedahan gantikan lutut atau pinggul

- Jumlah hemoglobin (sejenis bahan dalam sel-sel darah merah) dalam darah jatuh
- Keputusan ujian fungsi hati daripada makmal yang pelik

Mencegah pembentukan sekatan darah beku di dalam otak atau saluran badan selepas degupan jantung yang tidak normal

- Pendarahan mungkin berlaku dari hidung, dalam perut atau usus, dari zakar/ faraj atau saluran kencing (termasuk darah dalam air kencing yang menyebabkan kencing berwarna merah jambu atau merah), atau di bawah permukaan kulit
- Jumlah sel-sel darah merah dalam darah jatuh
- Sakit perut
- Ketakcernaan
- Sering membuang air besar yang cecair atau longgar
- Perasaan sakit

Rawatan darah beku di dalam vena kaki dan paru-paru, termasuk mencegah pembentukan semula darah beku dalam kaki dan/atau paru-paru

- Pendarahan mungkin berlaku dari hidung, dalam perut atau usus, dari zakar/ faraj atau saluran kencing (termasuk darah dalam air kencing yang menyebabkan kencing berwarna

merah jambu atau merah), atau di bawah permukaan kulit

- Ketakcernaan

Cara melapor kesan-kesan sampingan

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))*].

7. Cara penyimpanan dan pelupusan PRADAXA

- Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C.

Simpan dalam pek asal untuk melindungi ubat dari kelembapan.

Sila rujuk kepada kotak untuk maklumat mengenai hayat simpan Jauhi ubat ini daripada kanak-kanak.

- 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.

8. Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

75 mg: Terdiri daripada satu *hydroxypropylmethylcellulose* (HPMC) kapsul dengan cap legap putih dan badan legap putih saiz 2 dipenuhi dengan pelet kekuningan. Cap itu dicetak dengan lambang syarikat Boehringer Ingelheim, badan dengan "R75". Warna cetakan adalah hitam.

110 mg: Terdiri daripada satu *hydroxypropylmethylcellulose* (HPMC) kapsul dengan cap legap biru muda dan badan legap biru muda saiz 1 dipenuhi dengan pelet kekuningan. Cap itu dicetak dengan lambang syarikat Boehringer Ingelheim, badan dengan "R110". Warna cetakan adalah hitam.

PRADAXA® Hard Capsule

Dabigatran etexilate (75 mg, 110 mg, 150 mg)

150 mg: Terdiri daripada satu *hydroxypropylmethylcellulose* (HPMC) kapsul dengan cap legap biru muda dan badan legap putih saiz 0 dipenuhi dengan pelet kekuningan. Cap itu dicetak dengan lambang Syarikat Boehringer Ingelheim, badan dengan "R150". Warna cetakan adalah hitam.

11. Tarikh kemaskini RiMUP
25/04/2025

12. Nombor Siri
NPRA (R1/3) 25042024/083

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Satu kapsul keras mengandungi 75 mg, 110 mg atau 150 mg *dabigatran* (sebagai *etexilate*)

- Bahan tidak aktif

- Bahan yang lain ialah *tartaric acid*, *acacia*, *hypromellose*, *dimeticone 350*, *talc* dan *hydroxypropylcellulose*.
- Kulit kapsul mengandungi *carrageenan*, *potassium chloride*, *titanium dioxide*, *indigo carmine*, *hypromellose* dan air tulen.
- Dakwat cetak hitam mengandungi *shellac*, *N-butyl alcohol*, *isopropyl alcohol*, *Perindustrian methylated spirit*, *iron oxide black*, air tulen dan *propylene glycol*.

- Nombor MAL

PRADAXA 75 mg Hard Capsule -
MAL20091868AZ
PRADAXA 110 mg Hard Capsule -
MAL20091869AZ
PRADAXA 150 mg Hard Capsule -
MAL20112114AZ

9. Pengilang

Dikilangkan oleh
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH &
Co. KG
Binger Strasse 173,
55216 Ingelheim am Rhein, Germany
untuk
Boehringer Ingelheim International
GmbH
Ingelheim am Rhein, Germany

10. Pemegang Pendaftaran Produk

Boehringer Ingelheim (Malaysia) Sdn.
Bhd.
Level 23A, Mercu Aspire,
No. 3, Jalan Bangsar, KL Eco City,
59200 Kuala Lumpur, Malaysia.