

APICOG-2.5, APICOG-5 FILM COATED TABLETS

Apixaban (2.5 mg, 5 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan APICOG

APICOG ialah tablet yang mengandungi *apixaban* sebagai bahan aktif.

Apixaban 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 $\geq$ 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.

Bagaimana APICOG berfungsi

APICOG bertindak dengan mencegah pembentukan darah beku dengan menghalang Faktor Xa, iaitu komponen penting pembekuan darah.

Sebelum mengambil APICOG

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil APICOG jika anda:

- alah kepada apixaban atau mana-mana bahan lain ubat ini
- mengalami kecederaan pada organ badan atau endarahan dalaman
- menghidap penyakit hati yang berkaitan dengan gangguan pendarahan yang dipanggil *coagulopathy* dan risiko pendarahan yang tinggi
- 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 pengelembungan pada dinding salur darah; keabnormalan di dalam otak atau tulang belakang)
- mengambil ubat-ubat untuk mencegah darah beku seperti *heparin*, *heparin derivatives*, *warfarin*, *rivaroxaban* dan *dabigatran*
- menghidap penyakit buah pinggang yang teruk atau kegagalan buah pinggang, atau jika anda sedang menjalani rawatan (dialisis).

Hamil dan menyusukan anak

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

Adalah tidak diketahui jika APICOG 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 APICOG.

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

-Sebelum mula mengambil

Anda perlu beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda:

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

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda sudah mengambil atau menggunakan perkara berikut kerana mereka mungkin berinteraksi dengan ubat anda:

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

APICOG-2.5, APICOG-5 FILM COATED TABLETS

Apixaban (2.5 mg, 5 mg)

voriconazole, posaconazole dan fluconazole

- ubat antibakteria seperti *rifampicin*
- ubat-ubat antivirus untuk HIV/AIDS, contohnya *ritonavir*
- ubat-ubat untuk merawat *epilepsy* 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*

Sila maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini ada mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk ubatan yang didapati tanpa preskripsi.

Cara menggunakan APICOG

-Berapa banyak harus diambil

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 APICOG-2.5 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 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 dua 5 mg tablet dua kali sehari untuk 7 hari pertama diikuti dengan satu 5 mg tablet 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 satu 2.5 mg tablet secara oral dua kali sehari selepas selesai 6 bulan rawatan untuk DVT atau PE dengan satu 5 mg tablet dua kali sehari atau dengan ubat antikoagulan yang lain.

Bertukar daripada rawatan dengan antikoagulan yang mengandungi *vitamin K antagonist* (cth., *warfarin*) kepada APICOG:

Berhenti mengambil ubat yang mengandungi *vitamin K antagonist*. Anda perlu melakukan ujian darah dan doctor anda akan memberi anda arahan tentang masa untuk mula mengambil APICOG.

Bertukar daripada APICOG 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 APICOG sekurang-kurangnya 2 hari selepas dos pertama ubat anda yang mengandungi *vitamin K antagonist*. Anda perlu melakukan ujian darah dan doctor anda akan memberi anda arahan tentang masa untuk berhenti mengambil APICOG.

Pesakit yang menjalani kardioversi: Jika rentak jantung anda yang tidak normal perlu dipulihkan melalui prosedur yang dipanggil kardioversi, ambil APICOG pada masa yang diarahkan oleh doktor anda. Anda perlu mengambil satu 5 mg tablet 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, dos permulaan sebanyak 10 mg hendaklah diberikan terlebih dahulu, diikuti dengan satu 5 mg tablet 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 APICOG sepertimana yang dipreskripsikan sebelum memulakan prosedur kardioversi.

Anda boleh meneruskan pengambilan APICOG semasa menjalani prosedur yang dikenali sebagai ablati kateter, di mana 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.

APICOG-2.5, APICOG-5 FILM COATED TABLETS

Apixaban (2.5 mg, 5 mg)

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 APICOG.

-Bila perlu diambil

Telan tablet seluruhnya dengan segelas air, dengan atau tanpa makanan. Jika anda tidak dapat menelan seluruh tablet, tablet APICOG 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% dextrose dalam air dan digunakan dengan segera melalui tiub nasogastrik.

Ambil ubat anda seperti yang ditetapkan oleh doktor anda.

Ambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari.

-Berapa lama perlu diambil

Ambil APICOG setiap hari seperti yang dipreskripsi 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 mengambil

Jika anda terlupa untuk mengambil dos APICOG anda, ambilkannya secepat mungkin apabila anda ingat. Ambil dos seterusnya pada masa yang tepat.

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

-Jika mengambil 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 APICOG 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 APICOG

-Perkara yang perlu dilakukan

Adalah penting untuk anda terus mengambil APICOG setiap hari seperti yang ditetapkan oleh doktor anda.

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

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 APICOG dengan sesiapa pun, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama seperti anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Tablet APICOG mengandungi laktosa.

Jika anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda tidak bertoleransi kepada beberapa gula (laktosa atau gula susu), beritahu doktor anda sebelum mengambil APICOG.

Memandu dan menggunakan jentera

APICOG tidak memberi kesan atau hanya memberi sedikit kesan terhadap keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan jentera. Jika terjejas, jangan memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan Sampingan

Seperti ubat-ubat lain, APICOG 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.

APICOG-2.5, APICOG-5 FILM COATED TABLETS

Apixaban (2.5 mg, 5 mg)

Kesan sampingan yang berikut adalah biasa jika anda mengambil APICOG 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 rektum
- 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 *gamma-glutamyltransferase* (sejenis enzim yang terdapat dalam badan)

Kesan-kesan sampingan berikut adalah biasa jika anda mengambil APICOG 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
- pengumpulan darah setempat di luar salur darah
- loya
- lebam dan bengkak

Kesan-kesan sampingan berikut adalah biasa jika anda mengambil APICOG 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 npa.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan APICOG

-Penyimpanan

Simpan pada suhu tidak melebihi 30°C.

-Pelupusan

Jangan makan ubat itu apabila telah lepas tarikh luputnya.

Sila pulangkan tablet yang belum digunakan kepada ahli farmasi anda untuk dilupuskan. Hanya simpan tablet jika doktor anda menasihatkannya. Jangan buang ubat tersebut di dalam air atau bersama-sama dengan sampah-sarap rumah. Tindakan ini boleh membantu melindungi alam persekitaran.

Maklumat lanjut

APICOG-2.5

Tablet berwarna kuning, berbentuk bulat, dwicembung dan bersalut dengan "I1" tertera pada satu permukaan dan tidak bertanda pada permukaan yang lain.

APICOG-5

Tablet berwarna merah jambu, berbentuk bujur, dwicembung dan bersalut dengan "I2" tertera pada

satu permukaan dan tidak bertanda pada permukaan yang lain.

-Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

APICOG-2.5

Setiap tablet mengandungi 2.5 mg *apixaban*.

APICOG-5

Setiap tablet mengandungi 5 mg *apixaban*.

Bahan bukan aktif

APICOG-2.5

Lactose anhydrous, microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, sodium lauryl sulfate, magnesium stearate, Opadry II Yellow, purified water.

APICOG-5

Lactose anhydrous, microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, sodium lauryl sulfate, magnesium stearate, Opadry II Pink, purified water.

-Nombor MAL

APICOG-2.5

MAL24086025AZ

APICOG-5

MAL24086026AZ

Pengilang

Unison Pharmaceutical Pvt Ltd
Unit-III, C-7,8,9, Steel Town, Opp. Nova Petrochemicals, Village Moraiya, Sanand, Ahmedabad, Gujarat 382213, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Celestemal Pharma Sdn. Bhd.
BO1-A-9 Menara 2, KL Eco City, 3 Jalan Bangsar, 59200 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

20/07/2026

Nombor Siri

NPRA (R2) 23/206