

REXULTI[®] film-coated tablets

Brexpiprazole (0.25mg, 0.5mg, 1mg, 2mg, 3mg, 4mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan REXULTI

REXULTI *film-coated tablets* mengandungi bahan aktif *brexpiprazole*.

REXULTI adalah ubat preskripsi yang digunakan untuk merawat orang dewasa berumur 18 tahun ke atas yang mengalami:

- Gangguan kemurungan (*Major depressive disorder*, MDD): REXULTI digunakan sebagai ubat tambahan kepada ubat antidepresan (*antidepressant*) anda, apabila doktor anda menentukan bahawa antidepresan sahaja tidak mencukupi untuk merawat kemurungan anda.
- Skizofrenia (*Schizophrenia*): REXULTI digunakan untuk merawat gejala skizofrenia. Doktor anda mungkin meneruskan rawatan REXULTI walaupun anda beransur pulih untuk mengelakkan gejala-gejala muncul semula.
- Untuk merawat kegelisahan berkaitan dengan demensia Alzheimer (AAD).

Bagaimana REXULTI berfungsi

REXULTI tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai agen antipsikotik (*antipsychotic*). REXULTI membantu membetulkan ketidakseimbangan bahan kimia di otak yang dikaitkan dengan skizofrenia. Semasa kemurungan, REXULTI digunakan sebagai rawatan

sampingan dengan menambah kesan tindakan antidepresan untuk memulihkan ketidakseimbangan bahan kimia di otak yang dianggap berlaku semasa mengalami kemurungan.

Anda dan doktor anda telah memutuskan mengambil REXULTI untuk membantu melegakan gejala keadaan anda. Walaupun REXULTI tidak dapat menyembuhkan skizofrenia, ia dapat membantu mengawal gejala skizofrenia dan mengurangkan risiko muncul semula sepanjang anda meneruskan rawatan. REXULTI boleh membantu mengurangkan gejala pada pesakit kemurungan yang tidak bertindak balas secara optimum terhadap rawatan semasa dengan antidepresan.

Sebelum menggunakan REXULTI

Bila tidak boleh mengambil REXULTI

Jangan mengambil REXULTI: jika anda terdapat alahan kepada *brexpiprazole* atau mana-mana bahan kandungan lain ubat ini (disenaraikan di Bahagian 8).

Mengandung dan menyusukan anak
Sekiranya anda hamil atau menyusukan, kemungkinan mengandung atau merancang untuk mempunyai bayi, dapatkan nasihat doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Kesan REXULTI pada bayi anda yang belum lahir tidak diketahui. Menggunakan REXULTI pada trimester kehamilan yang terakhir boleh menyebabkan masalah pergerakan otot, mempunyai simptom berhenti mengambil ubat, atau kedua-duanya pada bayi anda yang baru lahir.

Tidak diketahui jika *brexpiprazole* terdapat dalam kandungan susu ibu. Anda dan doktor anda harus membuat keputusan jika anda akan mengambil REXULTI semasa menyusukan.

Sebelum mula menggunakan REXULTI

Amaran dan langkah berjaga-jaga
Ubat-ubatan yang tergolong dalam

kumpulan yang sama dengan REXULTI, telah dikaitkan dengan peningkatan kadar kematian apabila digunakan pada pesakit tua yang mengalami demensia.

Sebelum mengambil REXULTI, beritahu doktor jika anda:

- adalah orang tua dan mengalami demensia (kehilangan ingatan dan fungsi mental yang lain);
- mempunyai kencing manis atau berisiko untuk menghadapi kencing manis (seperti berat badan berlebihan atau mempunyai sejarah keluarga yang menghidap kencing manis). Doktor anda patut menyemak tahap gula dalam darah anda sebelum anda mula mengambil REXULTI dan semasa rawatan anda;
- mempunyai kolesterol, trigliserida, kolesterol LDL, yang tinggi atau kolesterol HDL yang rendah;
- mempunyai atau pernah mempunyai sawan (kejang);
- mempunyai atau pernah mempunyai tekanan darah rendah atau tinggi;
- mengalami masalah jantung atau strok;
- mempunyai masalah hati atau buah pinggang;
- mengalami kesukaran menelan

REXULTI film-coated tablets mengandungi laktosa

Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak boleh bertoleransi terhadap beberapa jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Jika mengambil ubat-ubatan lain

Ubat lain dan REXULTI

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini pernah mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat-ubatan yang diperoleh tanpa preskripsi. Doktor anda boleh memberitahu anda jika selamat mengambil REXULTI dengan ubat-ubatan yang lain. Jangan mulakan atau menghentikan

REXULTI[®] film-coated tablets

Brexipiprazole (0.25mg, 0.5mg, 1mg, 2mg, 3mg, 4mg)

apa-apa ubat semasa mengambil REXULTI tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

Mengambil REXULTI *film-coated tablets* dengan ubat lain mungkin memerlukan perubahan pada dos REXULTI *film-coated tablets* anda. Ia amat penting untuk berbincang dengan doktor anda jika anda mengambil mana-mana yang berikut:

- Ubat menurunkan tekanan darah,
- Ubat untuk membetulkan irama jantung (contoh. *Quinidine*),
- Ubat antidepresan (contoh. *Paroxetine*, *Fluoxetine*) atau ubat herba untuk kemurungan (contoh. *St John's Wort*),
- Ubat untuk merawat jangkitan kulat (contoh. *Ketoconazole*),
- Ubat antibiotik (contoh. *Rifampicin*, *Clarithromycin*),
- Ubat tertentu untuk merawat jangkitan HIV (contoh. *Ritonavir*),
- Ubat untuk merawat sawan (contoh. *Carbamazepine*)

Ubat-ubatan ini boleh meningkatkan risiko kesan sampingan; jika anda mengalami sebarang gejala yang luar biasa semasa mengambil mana-mana ubat ini bersama dengan REXULTI *film-coated tablets*, anda perlu berjumpa dengan doktor anda.

Cara menggunakan REXULTI

Sentiasa mengambil ubat ini seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor anda jika anda tidak pasti.

Cuba mengambil REXULTI *film-coated tablets* pada masa yang sama setiap hari. Menelan keseluruhan *film-coated tablets* anda dengan air. Jangan membahagi, mengunyah, atau menghancurkan *film-coated tablets*.

Berapa banyak harus digunakan
Gangguan kemurungan (Major Depressive Disorder):

Dos yang disyorkan dalam gangguan kemurungan adalah 2 mg sekali sehari. Untuk mengurangkan risiko kesan sampingan, dos menambah secara berperingkat untuk mencapai dos yang disyorkan.

Permulaan dos yang biasa adalah 0.5 mg atau 1 mg sekali sehari untuk minggu pertama, kemudiannya menambah secara berperingkat sehingga mencapai dos 2 mg yang disyorkan.

Skizofrenia:

Dos yang disyorkan dalam skizofrenia adalah 2-4 mg sekali sehari. Untuk mengurangkan risiko kesan sampingan, dos menambah secara berperingkat untuk mencapai dos yang disyorkan.

Permulaan dos biasa ialah 1 mg sekali sehari untuk 4 hari pertama. Kemudian dos meningkat kepada 2 mg dari hari ke 5 hingga 7. Dari hari ke 8, dos boleh ditingkatkan sehingga 4 mg sekali sehari.

Dos maksimum harian yang disyorkan ialah 4 mg.

Dos yang disyorkan untuk penerusan rawatan bagi mencegah kemunculan semula gejala adalah 2-4 mg sekali sehari.

Rawatan bagi Kegelisahan Berkaitan dengan Demensia Alzheimer

Dos permulaan REXULTI yang disyorkan bagi rawatan AAD adalah 0.5mg diambil secara oral sekali sehari pada Hari 1 hingga 7. Dos harus dititratkan pada Hari 8 hingga 14 kepada 1mg, dan pada Hari 15 kepada 2mg. Julat dos sasaran yang disyorkan adalah 2mg sekali sehari. Selepas pengambilan 2mg sekurang-kurangnya selama 14 hari, dos tersebut boleh ditingkatkan kepada dos maksimum harian yang disyorkan iaitu 3mg, jika dibenarkan secara klinikal.

Penilaian secara berkala diperlukan bagi menentukan keperluan rawatan berterusan dan dos yang sesuai.

Doktor anda akan menasihati dos yang sesuai untuk anda.

Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda mengambil terlalu banyak REXULTI *film-coated tablets*, hubungi doktor anda walaupun tiada kemunculan gejala. Sekiranya anda tidak dapat menghubungi doktor anda, pergi ke hospital terdekat dengan membawa pek ubat bersama anda.

Jika terlupa menggunakan

Ambil dos terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya ia berdekatan masa dengan pengambilan dos yang seterusnya, abaikan dos yang terlepas dan mengambil dos seterusnya pada masa biasa anda. Jangan mengambil dos berganda untuk mengganti dos yang terlepas.

Jika anda berhenti mengambil REXULTI

Jika anda berhenti mengambil REXULTI, anda mungkin mengalami kemunculan semula gejala. Ia tidak digalakkan untuk berhenti mengambil REXULTI tanpa berbincang terlebih dahulu dengan doktor anda.

REXULTI dengan makanan dan alkohol

REXULTI boleh diambil dengan semua jenis makanan. Alkohol harus dielakkan.

Kanak-kanak dan remaja

Jangan menggunakan ubat ini pada kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun. Keselamatan dan keberkesanan dalam golongan pesakit ini tidak dinilai.

Semasa menggunakan REXULTI

- beritahu doktor anda jika anda mempunyai gejala-gejala gula

REXULTI® film-coated tablets

Brexpiprazole (0.25mg, 0.5mg, 1mg, 2mg, 3mg, 4mg)

darah tinggi: berasa sangat dahaga, berasa sakit perut, perlu buang air kencing lebih daripada biasa, berasa sangat lapar, berasa lemah atau letih, berasa keliru, atau nafas anda berbau buah;

- beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami kekejangan otot atau tidak fleksibel dan mengalami demam tinggi, berpeluh, berubah status mental, atau denyutan jantung yang cepat atau tidak teratur;
- beritahu doktor anda dengan segera bahawa anda mengalami pergerakan otot yang tidak terkawal dan tidak seimbang, terutamanya di muka, seperti lidah dan bibir;
- beritahu doktor anda dengan segera jika anda mempunyai perasaan atau pemikiran tentang membahayakan diri anda. Pemikiran dan tingkah laku bunuh diri telah dilaporkan semasa rawatan antipsikotik;
- elakkan daripada terlalu panas atau dehidrasi. Jangan melakukan senaman berlebihan dan minum banyak air.
- beritahu doktor anda dengan segera jika anda menghadapi masalah dengan kawalan dorongan (contohnya, dorongan berjudi, membelanjakan wang, makan atau ketagihan seks)

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan memberi REXULTI kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

Memandu dan menggunakan mesin

Jangan memandu kereta, mengendalikan mesin, atau melakukan aktiviti berbahaya yang lain sehingga anda tahu bagaimana

REXULTI memberi kesan kepada anda. REXULTI boleh membuat anda berasa mengantuk.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mengalaminya.

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jikalau anda mengalami:

- Peningkatan paras gula dalam darah dan/atau simptom gula darah tinggi (seperti peningkatan dahaga, kelaparan and kencing yang kerap).
- Rasa kurang selesa pada kaki dan sentiasa rasa ingin mengerakkan kaki (Sindrom kaki resah)
- Masalah bernafas semasa tidur (apnoea tidur)
- Masalah atau ketidakupayaan untuk kencing (*urinary retention*)

Adjunct MDD

Kesan sampingan dilaporkan 2% atau lebih pada pesakit yang dirawat: penglihatan kabur, sembelit, mulut kering, keletihan, sakit tekak, batuk, hidung tersumbat atau berair, peningkatan berat badan, selera makan meningkat, keletihan minda, pening, mengantuk, bergetar (menggeletar, gemetar), kebimbangan, insomnia, kegelisahan.

Kesan sampingan yang dilaporkan dalam kurang daripada 2% pesakit yang dirawat: Denyutan jantung yang luar biasa, mengelip mata secara tidak normal, sakit gigi, peningkatan penghasilan air liur, jangkitan saluran kencing, peningkatan prolaktin darah (peningkatan tahap hormon yang dipanggil "*prolactin*"), menurunkan kortisol darah (penurunan tahap hormon yang dipanggil "*cortisol*"), meningkatkan enzim hati yang dipanggil *aspartate aminotransferase*, kekejangan otot, ketegangan, berpeluh malam, tekanan darah tinggi dan gangguan *extrapyramidal* (gerakan tidak dapat dikawal, pergerakan involuntari yang perlahan dan terjejas, dan perubahan pada sendi otot).

Skizofrenia

Kesan sampingan dilaporkan dalam 2% atau lebih pesakit yang dirawat: Cirit-birit, mual, berat badan meningkat, peningkatan darah *Creatine Phosphokinase* (peningkatan tahap enzim yang dipanggil "*Creatine Phosphokinase*"), sakit belakang, kegelisahan minda, pening dan bergetar (menggeletar, gemetar).

Kesan sampingan dilaporkan dalam kurang daripada 2% Pesakit yang dirawat: Kesakitan bahagian atas perut, karies gigi, rasa tidak selesa dalam perut, sakit, tekanan darah tinggi, peningkatan tahap lemak yang dikenal sebagai trigliserida dalam darah, sakit pada lengan dan kaki, sakit otot, mengantuk, batuk, ruam dan gangguan *extrapyramidal* (gerakan tidak dapat dikawal, pergerakan involuntari yang perlahan dan terjejas, dan perubahan pada sendi otot)

Kegelisahan akibat demensia Alzheimer - Kesan mudarat dilaporkan bagi 2% atau lebih daripada pesakit yang telah dirawat: gejala selesema, jangkitan saluran kencing, insomnia, pening, sakit kepala, rasa mengantuk.

Kedua-dua MDD, Skizofrenia dan AAD

Kesan sampingan lain juga boleh berlaku dengan kadar rendah: Strok pada orang tua, *tardive dyskinesia* (pergerakan badan yang tidak terkawal), pemikiran dan tindakan membunuh diri, gabungan demam, pernafasan yang lebih cepat, berpeluh, kekejangan otot dan mengantuk atau mengantuk yang mungkin menjadi tanda keadaan yang dikenali sebagai *Neuroleptic Malignant Syndrome* (NMS), gula darah tinggi, tahap kolestrol tinggi, rasa ringan atau lemah apabila bangun terlalu cepat dari posisi duduk atau berbaring, sawan (kejang), kesukaran menelan.

Sesetengah orang yang mengambil REXULTI mempunyai masalah dorongan yang luar biasa, seperti ketagihan berjudi, makan yang tidak dapat dikawal, membeli-belah yang tidak dapat dikawal dan tingkah laku

REXULTI[®] film-coated tablets

Brexipiprazole (0.25mg, 0.5mg, 1mg, 2mg, 3mg, 4mg)

lain yang tidak dapat dikawal. Sekiranya anda atau ahli keluarga anda mendapati bahawa anda mempunyai masalah atau kelakuan yang tidak biasa, berbincang dengan doktor anda.

Ini bukan kesemua kesan sampingan yang mungkin berlaku apabila mengambil REXULTI. Untuk maklumat lanjut, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Melaporkan kesan sampingan

Sekiranya anda mendapat sebarang kesan sampingan, berbincang dengan doktor anda. Ini termasuk apa-apa kesan sampingan yang mungkin 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: 03-78835490, atau laman web npra.moh.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan REXULTI

- Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label dan kotak selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

Simpan REXULTI di bawah 30 ° C.

- 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.

Maklumat Lanjut

- Rupa bentuk

REXULTI 0.25 mg film-coated tablet:

Bulat, cembung cetek dan berbentuk bevel, berwarna coklat terang, ditanda dengan BRX dan 0.25 pada satu sisi.

REXULTI 0.5 mg film-coated tablet:

Bulat, cembung cetek dan berbentuk bevel, berwarna oren terang, ditanda dengan BRX dan 0.5 pada satu sisi.

REXULTI 1 mg film-coated tablet:

Bulat, cembung cetek dan berbentuk bevel, berwarna kuning terang, ditanda dengan BRX dan 1 pada satu sisi.

REXULTI 2 mg film-coated tablet:

Bulat, cembung cetek dan berbentuk bevel, berwarna hijau terang, ditanda dengan BRX dan 2 pada satu sisi.

REXULTI 3 mg film-coated tablet:

Bulat, cembung cetek dan berbentuk bevel, berwarna ungu terang, ditanda dengan BRX dan 3 pada satu sisi.

REXULTI 4 mg film-coated tablet:

Bulat, cembung cetek dan berbentuk bevel, berwarna putih, ditanda dengan BRX dan 4 pada satu sisi.

REXULTI film-coated tablets terdapat dalam pek aluminium yang dibungkus dalam kotak karton berisi 28 tablet.

Tidak semua kekuatan dipasarkan.

- Bahan kandungan

Bahan aktif

Bahan aktif adalah brexipiprazole. Setiap tablet mengandungi 0.25 mg / 0.5 mg / 1 mg / 2 mg / 3 mg / 4 mg brexipiprazole

Bahan tidak aktif:

Lactose monohydrate, kanji jagung, microcrystalline cellulose, hydroxypropyl cellulose, low-substituted hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, hypromellose, talc, titanium dioxide, iron oxide red (0.25 mg, 0.5 mg, 3 mg), iron oxide yellow (0.25 mg, 0.5 mg, 1 mg, 2 mg), ferrousferic oxide (0.25 mg, 2 mg, 3 mg).

Nombor pendaftaran:

REXULTI 0.25 mg film-coated tablet:

MAL20026042ARZ

REXULTI 0.5 mg film-coated tablet:

MAL20026043ARZ

REXULTI 1 mg film-coated tablet:

MAL20026044ARZ

REXULTI 2 mg film-coated tablet:

MAL20026045ARZ

REXULTI 3 mg film-coated tablet:

MAL20026046ARZ

REXULTI 4 mg film-coated tablet:

MAL20026047ARZ

Pengilang

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.
Second Tokushima Factory,
224-18, Hiraishi Ebisuno,
Kawauchi-cho, Tokushima-shi,
Tokushima 771-0182, Japan

Pemegang Pendaftaran Produk

Lundbeck Malaysia Sdn. Bhd.
(1027116-X)
A-05-01, Oasis Square Jalan PJU
1A/7A,
Ara Damansara, 47301 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan

Tarikh Kemaskini RiMUP
24/09/2025

Nombor Siri

NPRA (R1) 19/029, NPRA (R1/A11)
06022024/00