

XAGULANT FILM COATED TABLETS

Apixaban (2.5mg, 5mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Xagulant

Xagulant digunakan untuk :

- mencegah bekuan darah di dalam saluran darah vena (*venous thromboembolic events [VTE]*) selepas pembedahan penggantian pinggul atau lutut.
- Mencegah strok dan bekuan darah bagi pesakit dewasa yang menghidapi *non-valvular atrial fibrillation (NVAF)*, iaitu sejenis penyakit denyutan jantung yang tidak teratur dengan satu atau lebih faktor risiko, seperti:
 - pernah mengalami strok atau strok mini (*transient ischaemic attack [TIA]*)
 - berumur ≥ 75 tahun
 - tekanan darah tinggi
 - kencing manis
 - kegagalan jantung bergejala (Kelas NYHA \geq II)
- merawat bekuan darah di dalam saluran darah vena (*Deep Vein Thrombosis [DVT]*) dan bekuan darah di dalam paru-paru (*Pulmonary Embolism [PE]*) dan juga mencegahnya daripada berulang.

Bagaimana Xagulant berfungsi

Xagulant mengandungi apixaban yang menghalang faktor Xa (komponen penting pembekuan darah) dan ini mencegah pembentukan bekuan darah.

Sebelum menggunakan Xagulant

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Xagulant sekiranya:

- hipersensitif kepada apixaban atau kandungan lain dalam ubat ini (tersenarai dalam Maklumat Lanjut)

- kecederaan pada organ badan atau sebarang pendarahan dalaman
 - penyakit hati yang dikaitkan dengan gangguan pendarahan yang dipanggil *coagulopathy* dan peningkatan risiko pendarahan
 - sebarang keadaan atau kecederaan pada organ badan yang boleh membawa kepada pendarahan yang ketara (seperti ulser dalam perut; pertumbuhan kanser; kecederaan otak atau tulang belakang baru-baru ini; pembedahan otak, tulang belakang atau mata baru-baru ini; pendarahan dalam otak; vena membesar yang tidak normal di dalam tiub yang menghubungkan tekak dan perut (esofagus); sambungan yang tidak normal antara arteri dan vena, pembongkolan, pengembangan atau pengelembungan di dinding saluran darah; keabnormalan dalam otak atau tulang belakang)
 - anda sedang mengambil ubat-ubatan untuk mencegah pembekuan darah seperti heparin, derivatif heparin, warfarin, rivaroxaban dan dabigatran
 - menghidapi penyakit buah pinggang yang teruk atau kegagalan buah pinggang atau jika anda sedang menjalani rawatan dialisis.
- dengan ubat-ubatan antitrombotik untuk mengelakkan bekuan darah
- injap jantung prostetik
 - keperluan untuk menjalani pembedahan atau prosedur yang boleh menyebabkan pendarahan
 - kanser
 - sebarang penyakit buah pinggang atau hati
 - seorang warga emas
 - berat badan kurang daripada 60 kg
 - menjalani pembedahan rawatan tulang pinggul patah
 - menjalani sebarang ujian pembekuan darah
 - gangguan sistem imun yang menyebabkan peningkatan risiko pembekuan darah (*antiphospholipid syndrome*)
 - masalah intoleransi galaktosa keturunan
 - mengambil ubat cair darah *acetylsalicylic acid (ASA)* kerana ia meningkatkan risiko pendarahan pada pesakit yang dirawat dengan Xagulant.

Hamil dan menyusukan anak

Jangan mengambil Xagulant jika anda mengandung. Tiada data tersedia melaporkan kesan penggunaan Xagulant pada wanita mengandung.

Tidak diketahui sama ada Xagulant atau hasil sampingannya akan meresap ke dalam susu manusia. Risiko kepada bayi baru lahir dan bayi tidak boleh dikecualikan. Sila dapatkan nasihat doktor anda jika anda perlu menghentikan penyusuan susu ibu atau berhenti/jangan ambil Xagulant.

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi jika anda mengandung, merancang untuk mengandung atau sedang menyusukan anak sebelum menggunakan sebarang ubat.

- Jika mengambil ubat-ubatan lain

Beritahu doktor jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Xagulant tidak boleh dibagi kepada kanak-kanak dan remaja yang berumur bawah 18 tahun kerana keselamatan dan keberkesannya belum terbukti.

-Sebelum menggunakan Xagulant

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai:

- sebarang keadaan dengan peningkatan risiko pendarahan yang menjejaskan kemampuan anda untuk membentuk bekuan darah
- penyakit denyutan jantung yang tidak teratur (*atrial fibrillation*) berserta keadaan lain yang memerlukan sejenis ataupun kombinasi terapi *antiplatelet*.
- menjalani prosedur seperti anestesia tulang belakang/epidural atau tusukan dan dirawat

Sebilangan ubat boleh mengganggu kesan Xagulant, seperti:

- ubat antikulat (contohnya ketoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole dan fluconazole)
- ubat antiviral untuk HIV/AIDS (contohnya ritonavir)
- ubat antibiotik (contohnya rifampicin, clarithromycin)
- ubat penyakit sawan (contohnya phenytoin, carbamazepine, phenobarbital)
- St John's wort (suplemen herba untuk kemurungan)
- ubat tekanan darah tinggi atau masalah jantung (contohnya amiodarone, diltiazem, verapamil, atenolol, digoxin, quinidine)
- jenis ubat untuk kemurungan yang dikenali *selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs)* atau *serotonin norepinephrine reuptake inhibitors (SNRIs)*
- ubat tahan sakit termasuk ubat antiradang bukan steroid (contohnya naproxen, acetylsalicylic acid)
- ubat untuk mencegah bekuan darah (contohnya enoxaparin,
- clopidogrel, prasugrel,
- dipyridamole, dextran, sulfipyrazone)
- ubat gastrik (contohnya famotidine)
- ubat arang aktif (*activated charcoal*)

Cara menggunakan Xagulant

- Berapa banyak harus digunakan

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

Pencegahan bekuan darah di dalam saluran darah vena (venous thromboembolic events [VTE]) selepas pembedahan penggantian pinggul atau lutut:

Dos yang disyorkan ialah satu biji Xagulant 2.5mg 2 kali sehari. Dos pertama harus diambil 12-24 jam selepas pembedahan. Untuk pesakit yang menjalankan pembedahan

penggantian pinggul, tempoh rawatan yang disyorkan ialah 32-38 hari.

Untuk pesakit yang menjalankan pembedahan penggantian lutut, tempoh rawatan yang disyorkan ialah 10-14 hari.

Pencegahan strok dan bekuan darah bagi pesakit dewasa yang menghidapi sejenis penyakit denyutan jantung yang tidak teratur, iaitu non-valvular atrial fibrillation (NVAf):

Dos yang disyorkan ialah satu biji Xagulant 5mg 2 kali sehari.

Pengurangan dos yang disyorkan ialah satu biji Xagulant 2.5mg 2 kali sehari jika anda mengalami sekurang-kurangnya dua daripada tiga ciri-ciri berikut:

- berumur ≥ 80 tahun
- berat badan ≤ 60 kg
- serum kreatinin ≥ 1.5 mg/dL (133 mikromol/L).

Terapi perlu diteruskan untuk jangka masa panjang.

Rawatan bekuan darah di dalam saluran darah vena (Deep Vein Thrombosis [DVT]) dan bekuan darah di dalam paru-paru (Pulmonary Embolism [PE]):

Dos yang disyorkan untuk rawatan bekuan darah di dalam saluran darah vena (Deep Vein Thrombosis [DVT]) dan bekuan darah di dalam paru-paru (Pulmonary Embolism [PE]) jenis akut ialah dua biji Xagulant 5mg 2 kali sehari untuk 7 hari, diikuti satu biji Xagulant 5mg 2 kali sehari.

Tempoh rawatan pendek yang disyorkan (sekurang-kurangnya 3 bulan) adalah berdasarkan faktor risiko sementara (contohnya pembedahan baru-baru ini, trauma, imobilisasi)

Pencegahan berulang bekuan darah di dalam saluran darah vena (Deep Vein Thrombosis [DVT]) dan bekuan darah di dalam paru-paru (Pulmonary Embolism [PE]):

Dos yang disyorkan ialah satu biji Xagulant 2.5mg 2 kali sehari selepas selesai 6 bulan rawatan untuk DVT atau PE dengan Xagulant 5mg dua kali

sehari atau dengan antikoagulan yang lain.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Xagulant harus ditelan dengan air, dengan atau tanpa makanan.

Jika anda tidak dapat menelan ubat bijian, tablet Xagulant boleh dihancurkan dan dilarutkan dalam air, atau 5% dekstrosa dalam air (D5W), atau jus epal atau dicampur dengan puri epal dan diminum dengan segera. Secara alternatif, tablet Xagulant boleh dihancurkan dan dilarutkan dalam 60 mL air atau D5W dan digunakan segera melalui tiub nasogastrik.

Tablet Xagulant yang dilarutkan dalam air, D5W, jus epal dan puri epal stabil sehingga 4 jam.

- Berapa lama perlu digunakan

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

- Jika anda terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini. Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat dan teruskan dengan pengambilan dua kali sehari seperti sebelumnya. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan kemudian teruskan mengambil ubat mengikut jadual seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika dos berlebihan telah digunakan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Penggunaan ubat ini secara berlebihan mungkin menyebabkan risiko pendarahan yang lebih tinggi.

Semasa menggunakan Xagulant

- Perkara yang perlu dilakukan

Guna ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Xagulant.

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

Gunakan Xagulant hanya dengan preskripsi doktor.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda. Jangan mula menggunakan sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

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

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Xagulant tidak memberi kesan atau memberi hanya 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.

Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

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

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

Kesan-kesan sampingan berikut adalah biasa jika anda mengambil Xagulant untuk mencegah darah dalam urat selepas pembedahan penggantian pinggul atau lutut:

- kekurangan sel darah merah atau hemoglobin dalam darah (anemia)
- pendarahan yang banyak daripada salur darah yang pecah, pendarahan setempat di luar saluran darah (haematoma)
- loya
- lebam dan bengkak

Kesan-kesan sampingan berikut adalah biasa jika anda mengambil Xagulant untuk mencegah strok dan bekuan darah bagi pesakit dewasa yang menghidapi penyakit denyutan jantung yang tidak teratur dan sekurang-kurangnya satu risiko tambahan:

- kekurangan sel darah merah atau hemoglobin dalam darah (anemia)
- pendarahan di dalam mata, perut, gusi, hidung atau rektum
- pendarahan yang banyak daripada salur darah yang pecah, pendarahan setempat di luar saluran darah (haematoma)
- tekanan darah rendah
- loya
- peningkatan paras gamma-glutamyltransferase (sejenis enzim yang terdapat dalam badan)
- darah dalam kencing
- lebam dan bengkak

Kesan-kesan sampingan berikut adalah biasa jika anda mengambil Xagulant untuk rawatan bekuan darah di dalam saluran darah vena dan bekuan darah di dalam paru-paru dan juga mencegahnya daripada berulang:

- kekurangan sel darah merah atau hemoglobin dalam darah (*anemia*)
- paras platelet rendah dalam darah (*thrombocytopenia*)
- pendarahan yang banyak daripada salur darah yang pecah, pendarahan setempat di luar saluran darah (*haematoma*)
- pendarahan di dalam hidung, perut, mulut, gusi atau rektum

- pendarahan tidak normal dari saluran kencing, faraj atau organ pembiakan lain

- loya
- peningkatan paras *gamma-glutamyltransferase* dan *alanine aminotransferase* (enzim-enzim yang terdapat dalam badan)

- ruam
- darah dalam kencing

- lebam dan bengkak

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 Xagulant

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 30°C. Simpan dalam bekas asal.

- 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 dan warna produk

Xagulant 2.5mg Film Coated Tablets berwarna coklat, bersalut filem, bulat, biconvex, tablet tepi serong yang dinyahbos dengan X2 pada satu sisi tablet dan M pada sebelah yang lain.

Xagulant 5mg Film Coated Tablets berwarna coklat, bersalut filem, bujur, biconvex, tablet tepi serong yang dinyahbos dengan X5 pada satu sisi tablet dan M pada sebelah yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Setiap biji Xagulant 2.5mg Film Coated Tablets mengandungi 2.5mg apixaban

Setiap biji Xagulant 5mg Film
Coated Tablets mengandungi
5mg apixaban

- Bahan tidak aktif

Teras ubat: lactose anhydrous,
microcrystalline cellulose,
croscarmellose sodium, sodium lauryl
sulfate, magnesium stearate

Salutan filem: hypromellose, macrogol,
sodium lauryl sulfate, titanium dioxide,
red iron oxide, yellow iron oxide

- Nombor MAL

MAL25116019ARZ

MAL25116020ARZ

Pengilang

Mylan Laboratories Limited
Plot No H12 dan H13,
Midc Waluj Industrial Area,
Aurangabad, 431136, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Mylan Healthcare Sdn. Bhd.
15-03 & 15-04, Level 15, Imazium,
No. 8, Jalan SS 21/37, Damansara
Uptown, 47400 Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

01/12/2025

Nombor Siri

NPRA(R2)24/142

PIL-XAGULANT-0825