

NEXAQ FILM-COATED TABLETS

Apixaban (2.5mg, 5mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan NexaQ

NexaQ 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 nonvalvular 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 NexaQ berfungsi

Apixaban membantu mencegah pembentukan darah beku dengan menghalang Faktor Xa, iaitu komponen penting pembekuan darah.

Sebelum mengambil NexaQ

Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil NexaQ jika:

- anda mempunyai alahan terhadap bahan aktif atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini (disenaraikan dalam Maklumat lanjut).

- 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, benjolan, pengembangan atau pengelembungan 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).
- 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.
- 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
- jika anda sedang mengambil *acetylsalicylic acid (ASA)* kerana ia meningkatkan risiko pendarahan pada pesakit yang dirawat dengan NexaQ.

Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil

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

Hamil dan menyusukan anak

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

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

Sebelum menggunakannya

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan NexaQ jika anda:

- mengalami sebarang keadaan dengan peningkatan risiko pendarahan yang menjejaskan keupayaan tubuh anda untuk membentuk darah beku.

termasuk *nonsteroidal 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 sulfipyrazone.
- ubat-ubat untuk tekanan darah tinggi atau masalah jantung (contoh., diltiazem, amiodarone, verapamil, quinidine, atenolol, digoxin).
- antibiotik lain seperti clarithromycin.
- ubat-ubat lain seperti famotidine dan activated charcoal.

Cara menggunakan NexaQ

Ikut 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 anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Berapa banyak harus digunakan

Untuk mengelakkan darah beku membentuk selepas pembedahan penggantian pinggul atau lutut:

Dos yang disyorkan ialah satu tablet NexaQ 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 NexaQ 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 NexaQ 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 NexaQ.

Berhenti mengambil ubat yang mengandungi *vitamin K antagonist*.

Doktor anda perlu melakukan ujian darah dan memberi anda arahan tentang masa untuk mula mengambil NexaQ.

Bertukar daripada NexaQ 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 NexaQ 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 NexaQ.

Orang-orang yang menjalani kardioversi: Jika rentak jantung anda yang tidak normal perlu dipulihkan melalui prosedur yang dipanggil kardioversi, ambil NexaQ pada masa yang diarahkan oleh doktor anda. Anda perlu mengambil 5 mg NexaQ 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 NexaQ, 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 NexaQ

sepertimana yang dipreskripsikan sebelum memulakan prosedur kardioversi. Anda boleh meneruskan pengambilan NexaQ semasa menjalani prosedur yang dikenali sebagai ablas 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 NexaQ.

Bila perlu digunakan

Telan tablet seluruhnya dengan segelas air, dengan atau tanpa makanan. Jika anda tidak dapat menelan seluruh tablet, tablet NexaQ 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 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 anda terlupa menggunakan

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. 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 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.

Perkara yang perlu dilakukan

Guna ubat anda mengikut arahan doktor anda.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil NexaQ. 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 NexaQ dengan sesiapa pun, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

NexaQ tidak memberi kesan atau hanya memberi sedikit kesan terhadap keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan jentera. Jika tablet 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-ubat lain, NexaQ 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 NexaQ 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 *gammaglutamyltransferase* (sejenis enzim yang terdapat dalam badan)

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

Cara penyimpanan dan pelupusan

Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.
Simpan di bawah suhu 30°C.
Jangan ambil ubat ini selepas tarikh luput.

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

NexaQ Film-coated Tablets 2.5mg:

Tablet berwarna kuning, berbentuk bulat, dwicembung, bersalut filem dengan “2.5” pada satu sisi dan kosong pada sebelah lagi.

NexaQ Film-coated Tablets 5mg:

Tablet berwarna merah jambu, berbentuk bujur, dwicembung, bersalut filem dengan “5” pada satu sisi dan kosong pada sebelah lagi.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Apixaban

- Bahan tidak aktif

Lactose Anhydrous, Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate, Hydroxypropyl Methylcellulose (HPMC) Compound Mix.

MAL number

MALxxxxxxxxAZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Xepa-Soul Pattinson (Malaysia) Sdn Bhd
1-5 Cheng Industrial Estate,
75250 Melaka, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

09/10/2025

Nombor siri

NPRA (R2) 25/001