

# VAXCEL ENOXAPARIN SODIUM

Enoxaparin Sodium 2000IU (20mg)/0.2ml, 4000IU (40mg)/0.4ml, 6000IU (60mg)/0.6ml

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Vaxcel Enoxaparin Sodium.
2. Bagaimana Vaxcel Enoxaparin Sodium berfungsi.
3. Sebelum menggunakan Vaxcel Enoxaparin Sodium.
4. Cara menggunakan Vaxcel Enoxaparin Sodium.
5. Semasa menggunakan Vaxcel Enoxaparin Sodium.
6. Kesan-kesan sampingan.
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Vaxcel Enoxaparin Sodium.
8. Maklumat lanjut.
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk.
10. Tarikh kemaskini RiMUP.

## Apakah kegunaan Vaxcel Enoxaparin Sodium

Vaxcel Enoxaparin Sodium mengandungi ubat yang dipanggil enoxaparin sodium. Ia tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil *Low Molecular Weight Heparins*.

Vaxcel Enoxaparin Sodium digunakan untuk mencegah:

- Pembentukan bekuan darah dalam vena (gangguan thromboembolik), termasuk dalam ortopedik dan pembedahan am.
- Pembentukan bekuan darah dalam vena pesakit terlantar yang disebabkan oleh penyakit akut secara tiba-tiba, termasuk kegagalan jantung, kegagalan pernafasan akut, jangkitan yang teruk atau penyakit reumatik.
- Untuk mengelakkan pembekuan selanjutnya daripada terbentuk jika anda pernah mengalami pembekuan darah akibat kanser.
- Pembekuan darah (pembekuan) dalam peredaran *extracorporeal* oleh hemodialisis (terapi penggantian buah pinggang).

Vaxcel Enoxaparin Sodium digunakan untuk merawat:

- Darah beku dalam vena (trombosis vena dalam) dengan atau tanpa embolisme pulmonari (arteri tersumbat disebabkan oleh bekuan darah).
- Rasa sesak yang menyakitkan secara tiba-tiba di dada (angina tidak stabil) dan beberapa bentuk serangan jantung (infarksi miokardium tanpa gelombang Q), dengan kombinasi asid acetylsalicylic (aspirin).
- Serangan jantung akut (*STEMI: ST-segment Elevation Myocardial Infarction*) dalam pesakit yang tidak menerima rawatan susulan angioplasty koronari yang dikenali sebagai intervensi koronari perkutaneus (PCI).
- Anda mempunyai masalah lebam atau mudah berlaku pendarahan.
- Anda mempunyai ulser di dalam perut atau usus.
- Anda mempunyai strok yang disebabkan oleh pendarahan dalam otak.
- Anda mempunyai masalah buah pinggang (Lihat “orang yang mempunyai masalah buah pinggang”).
- Anda mempunyai jangkitan jantung.
- Anda menggunakan heparin untuk merawat pembekuan darah (lihat “Jika mengambil ubat-ubat lain”).

## -Sebelum mula menggunakan

Semak dengan doktor anda atau ahli farmasi atau jururawat sebelum menggunakan ubat ini:

- Jika anda mempunyai pembekuan darah yang luar biasa.
- Jika ubat ini telah digunakan dengan anestetik (anestesia), rujuk kepada doktor dengan segera jika anda mengalami gejala berikut: sakit di bahagian tengah belakang, gangguan pergerakan dan gangguan deria (kebas atau rasa lemah di bahagian bawah anggota), gangguan fungsi pundi kencing atau usus.
- Jika anda adalah warga tua, disebabkan peningkatan risiko pendarahan.
- Jika anda mengalami penurunan fungsi buah pinggang atau hati (renal atau hepatic).
- Jika anda kurang berat badan atau berat badan berlebihan (<40kg dan >100kg).
- Jika anda mempunyai tekanan darah tinggi yang teruk dan tidak terkawal.
- Jika anda mempunyai atau pernah mengalami ulser perut atau usus.
- Jika anda baru-baru ini mengalami serangan jantung.
- Jika anda mempunyai gangguan tertentu pada retina yang disebabkan oleh diabetes atau

## Bagaimana Vaxcel Enoxaparin Sodium berfungsi

Vaxcel Enoxaparin Sodium berfungsi dengan dua cara.

- Menghentikan darah beku sedia ada daripada menjadi lebih besar. Ini membantu badan anda memecahkan bekuan-bekuan darah dan mengelakkan kejadian yang membahayakan.
- Menghentikan pembentukan bekuan darah dalam darah anda.

## Sebelum menggunakan Vaxcel Enoxaparin Sodium

### -Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan Vaxcel Enoxaparin Sodium dalam hal yang berikut:

- Anda alah (hipersensitif) kepada:
  - Enoxaparin sodium atau mana-mana bahan-bahan lain dalam Vaxcel Enoxaparin Sodium.
  - Heparin atau lain-lain *low molecular weight heparins*.

Tanda-tanda tindak balas Alahan termasuk: ruam, masalah menelan atau bernafas, bengkak pada bibir, muka, tekak, atau lidah anda.

# VAXCEL ENOXAPARIN SODIUM

Enoxaparin Sodium 2000IU (20mg)/0.2ml, 4000IU (40mg)/0.4ml, 6000IU (60mg)/0.6ml

pendarahan (retinopati hemoragik atau diabetes).

- Jika anda mempunyai injap jantung mekanikal, terutamanya jika anda hamil. Sentiasa berjumpa dengan doktor anda.
- Jika anda perlu menjalani pembedahan pada saraf, mata, atau arteri koronari.
- Dalam beberapa kes di mana terdapat kekurangan platelet darah, doktor anda akan sentiasa memeriksa tahap platelet darah anda.
- Jika anda pernah menjalani pembedahan tulang belakang atau kecacatan saraf tunjang.
- Jika anda mengambil ubat lain, baca dengan teliti pada bahagian “Jika mengambil ubat-ubat lain”.

## -Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor anda, ahli farmasi atau jururawat jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil mana-mana ubat-ubatan lain. Ini termasuk ubat-ubatan anda membeli tanpa preskripsi, termasuk ubat herba. Ini kerana Vaxcel Enoxaparin Sodium boleh menjejaskan cara beberapa ubat lain berfungsi. Juga, sesetengah ubat boleh menjejaskan cara Vaxcel Enoxaparin Sodium berfungsi.

## **Berhenti menggunakan ubat-ubatan ini melainkan jika doktor anda memberitahu anda sebaliknya:**

- Heparin – digunakan untuk merawat darah beku

Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan berikut:

- Warfarin – digunakan untuk mencairkan darah.
- Aspirin, dipyridamole, ubat-ubatan clopidogrel atau lain-lain –digunakan untuk menghentikan pembentukan bekuan darah.
- Suntikan Dextran – digunakan untuk menggantikan isipadu darah.
- Ibuprofen, diclofenac, ubat-ubatan ketorolac atau lain-lain –

yang digunakan untuk merawat sakit dan bengkak yang dialami dengan artritis dan penyakit-penyakit lain.

- Tablet air (diuretik) seperti spironolactone, triamterene atau amiloride. Ini boleh meningkatkan tahap kalium dalam darah anda apabila diambil dengan Vaxcel Enoxaparin Sodium.
- Doktor anda mungkin menukar salah satu ubat anda atau mengambil ujian darah secara berkala untuk memastikan bahawa pengambilan ubat ini dengan Vaxcel Enoxaparin Sodium tidak mendatangkan bahaya kepada anda.

## **Pembedahan dan anestetik**

- Jika anda akan menjalani tusukan tulang belakang atau pembedahan di mana epidural atau anestetik tulang belakang akan digunakan, beritahu doktor anda bahawa anda sedang menggunakan Vaxcel Enoxaparin Sodium. Beritahu juga doktor anda jika anda mempunyai sebarang masalah dengan tulang belakang anda atau jika anda pernah menjalani pembedahan tulang belakang.

## **Mengandung dan menyusui**

- Berbincang dengan doktor anda sebelum anda diberi ubat ini jika anda hamil, mungkin hamil, atau fikir anda mungkin hamil.
- Anda tidak boleh menggunakan ubat ini jika anda hamil dan mempunyai injap jantung mekanikal kerana anda mungkin berisiko tinggi untuk mengalami pembekuan darah. Doktor anda harus membincangkan perkara ini dengan anda. Anda tidak boleh menyusui semasa menggunakan Vaxcel Enoxaparin Sodium. Jika anda merancang untuk menyusui, berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.
- Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil

sebarang ubat jika anda hamil atau menyusui.

## **Cara menggunakan Vaxcel Enoxaparin Sodium**

- Gunakan Vaxcel Enoxaparin Sodium dengan tepat sebagaimana doktor anda telah memberitahu anda. Jika anda tidak pasti tentang penggunaan yang betul, sila hubungi doktor anda atau ahli farmasi.

## Kaedah dan cara penyuntikan:

- Vaxcel Enoxaparin Sodium diberikan secara subkutaneus (di bawah kulit), secara intravena (ke dalam vena) atau melalui sesalur arteri unit dialysis. Cara penyuntikan bergantung kepada jenis indikasi rawatan anda seperti yang dinyatakan di bawah “dos biasa ialah”.
- Vaxcel Enoxaparin Sodium tidak boleh diberikan secara intraotot (ke dalam otot). Picagari yang telah diisi sedia untuk digunakan dan tidak perlu mengeluarkan gelembung udara sebelum digunakan.

## Arahan untuk menggunakan:

- Suntikan bawah kulit yang tepat adalah penting untuk mengurangkan kesakitan dan lebam di tempat suntikan.

## Menyediakan tempat suntikan

- Tempat suntikan yang disyorkan adalah dalam lemak abdomen. Ini mesti sekurang-kurangnya 5cm dari pusat ke luar dan ke sebelah kiri atau kanan.
- Untuk suntikan, basuh tangan anda. Bersihkan (tanpa menggosok) tapak suntikan yang dipilih dengan swab alkohol. Pilih tapak yang berbeza untuk setiap suntikan abdomen.

# VAXCEL ENOXAPARIN SODIUM

Enoxaparin Sodium 2000IU (20mg)/0.2ml, 4000IU (40mg)/0.4ml, 6000IU (60mg)/0.6ml

*Teknik suntikan subkutaneus (picagari pre-filled):*

- Keluarkan penutup jarum dengan berhati-hati dengan menariknya keluar dengan kuat dan buang. (Jangan keluarkan gelembung udara).
- Duduk atau baring dalam kedudukan yang selesa. Ambil lipatan kulit (lemak dari perut) di antara ibu jari dan telunjuk anda. Masukkan keseluruhan panjang jarum secara menegak ke dalam lipatan kulit (sudut 90°).
- Tekan pelocok dengan ibu jari anda sehingga picagari adalah kosong dan dinding abdomen kekal terlipat sehingga suntikan selesai. (Jangan gosok tempat suntikan).
- Keluarkan picagari dari tapak suntikan. Buang picagari dengan segera di bekas pengumpul yang berdekatan.

*-Berapa banyak harus digunakan*

Dos yang biasa ialah:

**Untuk mengurangkan risiko darah beku dalam vena (gangguan tromboembolik):**

- Satu suntikan (subkutaneus) 2000 anti-Xa IU (0.2ml) atau 4000 anti-Xa IU (0.4ml) setiap hari.
- Untuk mengelakkan pembekuan darah dalam urat yang mungkin berlaku selepas beberapa pembedahan, suntikan awal mungkin diberikan beberapa jam sebelum pembedahan.
- Dalam pembedahan ortopedik telah didapati bermanfaat dengan terapi awal 4000 anti-Xa IU sekali sehari dan diteruskan selama 4-5 minggu.
- Untuk pembekuan darah dalam vena berlaku pada pesakit terlantar, dos Vaxcel Enoxaparin Sodium yang disyorkan adalah satu suntikan subkutaneus 4000 anti-Xa IU sehari. Rawatan ditetapkan untuk sekurang-kurangnya 6 hari, dan diteruskan sehingga anda boleh berhenti (dengan maksimum 14 hari).

- Rawatan dengan Vaxcel Enoxaparin Sodium biasanya ditetapkan untuk tempoh 7 hingga 10 hari. Tempoh rawatan yang lebih lama boleh berlaku dalam sesetengah pesakit.
- Untuk merawat darah beku.

**Rawatan darah beku dalam vena (thrombosis vena dalam) dengan atau tanpa embolisme pulmonari:**

Dos:

- Suntikan subkutaneus Vaxcel Enoxaparin Sodium 100 anti-Xa IU per kg berat badan setiap 12 jam (2 kali sehari) selama 10 hari.

**Dalam angina (angina tidak stabil) atau serangan jantung tanpa gelombang-Q:**

- Dos yang disyorkan ialah 100 anti-Xa IU setiap kg berat badan yang disuntik secara subkutaneus setiap 12 jam, dalam kombinasi dengan asid acetylsalicylic (75-325 mg setiap hari) secara oral.

**Dalam serangan jantung elevasi ST-segmen (STEMI):**

- Dos yang disyorkan adalah suntikan tunggal intravena 3000 anti-Xa IU, Bersama-sama dengan suntikan subkutaneus sebanyak 100 anti-Xa IU/kg berat badan. Ini diikuti oleh suntikan subkutaneus sebanyak 100 anti-Xa IU/kg berat badan setiap 12 jam.

(dengan dos maksimum Vaxcel Enoxaparin Sodium 10000 anti-Xa IU bagi 2 suntikan subkutaneus yang pertama, diikuti oleh suntikan subkutaneus 100 anti-Xa IU/kg berat badan bagi dos yang berikut).

Bagi dos dalam pesakit yang berumur 75 tahun, sila lihat seksyen "Orang Tua".

- Tempoh rawatan yang disyorkan adalah 8 hari atau sehingga anda meninggalkan hospital, jika tempoh masa berada di hospital adalah sekurang daripada 8 hari.

**Bagi pesakit yang kemudiannya dirawat dengan rawatan susulan angioplasty koronari:**

- Bergantung kepada bila kali terakhir anda diberi Vaxcel Enoxaparin Sodium, doktor anda mungkin memutuskan untuk memberikan dos tambahan Vaxcel Enoxaparin Sodium sebelum pembedahan angioplasti koronari. Ini adalah melalui suntikan ke dalam vena anda (intravena).

**Untuk mengelakkan darah beku daripada terbentuk dalam tiub mesin dialysis anda semasa hemodialisis:**

- Satu dos awal sebanyak 100 anti-Xa IU/kg berat badan akan ditambah ke dalam sesalur arteri pada permulaan sesi. Dos ini biasanya mencukupi untuk sesi hemodialisis selama 4 jam. Walau bagaimanapun, doktor anda mungkin memberi anda dos tambahan dengan maksimum 100 anti-Xa IU/kg jika perlu.
- Jika anda mempunyai risiko pendarahan yang tinggi (contohnya dalam dialisis sebelum atau selepas pembedahan atau sindrom berdarah evolusi), rawatan dialisis boleh dilakukan pada dos yang lebih rendah (50 anti-Xa IU/kg untuk akses vascular berganda atau 75 anti-Xa IU/kg ke dalam akses vascular tunggal).

**Kanak-kanak**

- Keselamatan dan keberkesanan Vaxcel Enoxaparin Sodium pada kanak-kanak belum diketahui.

**Orang Tua**

**Rawatan serangan jantung dengan elevasi ST-segmen:**

- Jangan gunakan suntikan intravena tunggal pada pesakit yang berumur 75 tahun. Gunakan suntikan subkutaneus 75 anti-Xa IU/kg berat badan setiap 12 jam (dengan dos maksimum 7500 anti-Xa Vaxcel

# VAXCEL ENOXAPARIN SODIUM

Enoxaparin Sodium 2000IU (20mg)/0.2ml, 4000IU (40mg)/0.4ml, 6000IU (60mg)/0.6ml

Enoxaparin Sodium bagi dua suntikan subkutaneus yang pertama, diikuti oleh suntikan subkutaneus sebanyak 75 anti-Xa IU/kg berat badan untuk dos yang berikut).

## Orang yang mempunyai masalah buah pinggang

- Jika anda mempunyai kesan pengurangan buah pinggang anda, doktor anda mungkin mengurangkan dos Vaxcel Enoxaparin Sodium untuk memaksimumkan risiko pendarahan.

### -Bila perlu digunakan

Menggunakan ubat anda pada masa yang sama setiap hari akan memberi kesan terbaik. Ia juga akan membantu anda mengingati masa untuk menggunakan ubat tersebut. Jika anda tidak pasti bila hendak menggunakannya, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

### -Berapa lama perlu digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda berapa lama anda harus menggunakan Vaxcel Enoxaparin Sodium.

### -Jika terlupa menggunakan

Jangan gunakan dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas. Ini boleh meningkatkan risiko mendapat kesan sampingan yang tidak diingini.

### -Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor dengan segera atau pergi ke jabatan kecemasan hospital terdekat anda, jika anda atau sesiapa telah mengambil ubat ini lebih daripada yang harus walaupun tiada apa-apa tanda ketidakselesaan atau keracunan dikesan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera.

## Semasa menggunakan Vaxcel Enoxaparin Sodium

### -Perkara yang perlu dilakukan

Penggunaan Vaxcel Enoxaparin Sodium boleh mempengaruhi keputusan beberapa ujian darah. Jika anda perlu menjalani ujian darah, ia adalah penting untuk memberitahu

doktor anda bahawa anda sedang menggunakan Vaxcel Enoxaparin Sodium.

### -Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan memberikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.
- Jangan gunakan ubat ini untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor anda memberitahu anda.
- Jangan berhenti menggunakan Vaxcel Enoxaparin Sodium (sehingga doktor anda memutuskan untuk menghentikan mereka atau menukar dos) tanpa memeriksa dengan doktor anda. Jika anda berbuat sedemikian, pembekuan darah boleh terjadi dan amat membahayakan.

### -Perkara yang perlu diberi perhatian

#### **Memandu dan menggunakan mesin**

Vaxcel Enoxaparin Sodium tidak mempunyai pengaruh ke atas keupayaan untuk memandu dan menggunakan mesin.

#### **Kesan-kesan sampingan**

Seperti semua ubat-ubatan, Vaxcel Enoxaparin Sodium boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mendapat mereka.

Kesan sampingan biasa:

- Pendarahan banyak akibat luka.
- Ruam bintik merah gelap yang menyakitkan di bawah kulit yang tidak akan hilang apabila anda meletakkan tekanan ke atasnya. Anda juga mungkin melihat tompok merah jambu pada kulit anda. Ini lebih cenderung untuk muncul di Kawasan yang telah disuntik dengan Vaxcel Enoxaparin Sodium.
- Jika anda mempunyai reaksi alahan. Tanda-tanda mungkin termasuk: ruam, masalah menelan atau bernafas, bibir, muka, tekak atau lidah anda bengkak.

- Jika anda mengalami tusukan tulang belakang atau anestetik tulang belakang dan rasa berdenyut-denyut, kebas, dan kelemahan otot, terutamanya di bahagian bawah anggota badan anda.
- Anda mengalami lebam lebih mudah daripada biasa. Ini mungkin kerana masalah darah (*thrombocytopenia*).
- Anda mengalami kesakitan, bengkak atau kerengsaan di kawasan yang telah disuntik dengan Vaxcel Enoxaparin Sodium. Gejala ini biasanya bertambah baik selepas beberapa hari.
- Perubahan dalam keputusan ujian darah dilakukan untuk memeriksa keadaan hati anda berfungsi. Ini biasanya kembali normal selepas anda berhenti menggunakan Vaxcel Enoxaparin Sodium.
- Perubahan dalam paras kalium dalam darah anda.
- Jika Vaxcel Enoxaparin Sodium digunakan untuk jangka masa yang lama, ia boleh meningkatkan risiko anda mendapat keadaan yang dipanggil 'osteoporosis'. Ini adalah apabila tulang anda lebih cenderung untuk patah.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda dapati apa-apa lagi gejala yang membuat anda merasa kurang sihat.

Kesan sampingan yang lain yang tidak disenaraikan di atas mungkin berlaku pada sesetengah orang.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk menjawab apa-apa soalan yang anda mungkin ada.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web [npra.gov.my](http://npra.gov.my) [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccine (AEFI)*].

# VAXCEL ENOXAPARIN SODIUM

Enoxaparin Sodium 2000IU (20mg)/0.2ml, 4000IU (40mg)/0.4ml, 6000IU (60mg)/0.6ml

---

## **Cara penyimpanan dan pelupusan Vaxcel Enoxaparin Sodium**

**Nombor Siri**  
NPRA (R3) 24/59

### -Penyimpanan

Simpan ubat ini di tempat yang selamat di mana kanak-kanak tidak dapat melihat atau mencapai.

Jangan gunakan Vaxcel Enoxaparin Sodium selepas tarikh luput yang dinyatakan pada bungkusan luar.

Simpan di bawah suhu 25°C. Jangan membekukan picagari *pre-filled*.

### -Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

## **Maklumat lanjut**

### -Rupa dan warna produk

Vaxcel Enoxaparin Sodium ialah cecair yang jelas, tidak berwarna dan hampir kekuningan larutan steril.

### -Bahan -bahan kandungan

Picagari *pre-filled* mengandungi 2000 anti-Xa IU enoxaparin sodium (0.2ml), 4000 anti-Xa IU enoxaparin sodium (0.4ml), 6000 anti-Xa IU enoxaparin sodium (0.6ml) sebagai bahan utama.

Pelarut untuk Vaxcel Enoxaparin Sodium picagari *pre-filled* ialah *water for injection*.

### -MAL Number

MAL

## **Pengilang dan Pengeluar**

Nanjing King-Friend Biochemical  
Pharmaceutical Co., Ltd.

No. 16 Xuefu Road, Nanjing High &  
New Technology Development Zone,  
Nanjing, 210061 China.

## **Pemegang Pendaftaran Produk**

Kotra Pharma (M) Sdn Bhd  
No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12,  
Cheng Industrial Estate,  
75250 Melaka, Malaysia.

## **Tarikh kemaskini RiMUP**

15/05/2024