

BRILINTA[®] FILM-COATED TABLET

Ticagrelor (60mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Brilinta

Brilinta mengandungi ubat yang dikenali sebagai ticagrelor. Ubat ini tergolong dalam kumpulan ubat ejen anti-platelet.

Brilinta dengan kombinasi bersama *acetylsalicylic acid* (ubat ejen anti-platelet yang lain) hanya boleh digunakan oleh orang dewasa. Anda telah diberi ubat ini kerana anda telah mengalami:

- Serangan jantung lebih daripada setahun yang lalu.
- Penyakit arteri koronari dan diabetes jenis 2, tanpa sejarah serangan jantung, dan sebelum ini pernah menjalani prosedur untuk membuka saluran darah jantung yang tersumbat atau menyempit (*percutaneous coronary intervention* atau *PCI*). Ini mungkin termasuk pemasangan tiub kecil (*stent*) pada saluran darah bagi membuka saluran yang tersumbat atau sempit.

Brilinta mengurangkan kemungkinan anda mengalami strok (angin ahmar) atau serangan jantung sekali lagi atau mati akibat penyakit yang berkenaan dengan jantung atau salur darah.

Bagaimana Brilinta berfungsi

Brilinta mempengaruhi fungsi sel yang digelar '*platelet*' (juga dikenali sebagai '*thrombocyte*'). Platelet ialah sel yang sangat kecil yang bergumpal untuk menyumbat lubang kecil di dalam salur darah yang terhiris atau terluka untuk membantu menghentikan pendarahan.

Walau bagaimanapun, bekuan darah boleh juga berlaku di dalam salur darah berpenyakit dalam jantung dan otak. Keadaan ini boleh membahayakan kerana:

- bekuan darah ini boleh menyekat bekalan darah sepenuhnya, dan ini boleh menyebabkan serangan jantung (infarksi miokardium) atau strok.
- bekuan darah ini boleh menyekat sebahagian salur darah ke jantung lalu mengurangkan aliran darah ke jantung. Ini boleh menyebabkan sakit dada yang bersela (digelar '*angina tidak stabil*').

Brilinta membantu menghentikan penggumpalan platelet. Ini mengurangkan kemungkinan terbentuknya bekuan darah yang boleh mengurangkan peredaran darah.

Sebelum menggunakan Brilinta

- *Bila tidak boleh menggunakan*

- Anda alah terhadap ticagrelor atau mana-mana ramuan lain di dalam ubat ini (tersenarai di dalam seksyen 'Bahan-bahan kandungan').
- Anda sedang mengalami pendarahan
- Anda pernah mengalami strok yang disebabkan oleh pendarahan di dalam otak
- Anda menghidap penyakit hati yang teruk.

- Anda mengambil sebarang ubat yang berikut
 - *ketconazole* (digunakan untuk merawat jangkitan kulat)
 - *clarithromycin* (digunakan untuk merawat jangkitan bakteria)
 - *nefazodone* (ubat anti-murung)
 - *ritonavir* dan *atazanavir* (digunakan untuk merawat jangkitan HIV dan AIDS).

Jangan makan Brilinta jika anda mengalami mana-mana masalah tadi. Jika anda kurang pasti, bincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum memakan Brilinta

- *Sebelum menggunakannya*

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum memakan Brilinta jika:

- Anda mempunyai risiko tinggi pendarahan disebabkan:
 - kecederaan parah yang menimpa anda baru-baru ini
 - pembedahan yang anda jalani baru-baru ini (termasuklah rawatan pergigian)
 - anda mempunyai masalah yang melibatkan kesan ke atas pembekuan darah.
 - pendarahan dari perut atau usus anda yang berlaku baru-baru ini (seperti ulser perut atau 'polip' kolon)
- Anda akan menjalani pembedahan (termasuklah rawatan pergigian) pada bila-bila masa semasa makan Brilinta. Ini kerana risiko pendarahan akan meningkat. Doktor mungkin menasihatkan anda supaya berhenti makan Brilinta 5 hari sebelum pembedahan.

- Degupan jantung anda luar-biasa rendah (biasanya lebih rendah daripada 60 degupan per minit) dan anda tidak mempunyai peralatan yang menentukan kadar jantung anda.
- Anda mempunyai lelah atau masalah paru-paru yang lain atau masalah pernafasan.
- Anda mengalami corak pernafasan yang tidak teratur seperti pernafasan bertambah cepat, menjadi semakin perlahan atau berhenti seketika. Doktor akan membuat keputusan sama ada anda memerlukan penilaian lanjut.
- Anda mempunyai masalah dengan hati anda atau pernah mengalami penyakit yang mengancam hati anda.
- Anda telah menjalani ujian darah yang menunjukkan anda mempunyai uric acid yang berlebihan daripada biasa.

Jika sebarang perkara di atas berkenaan dengan anda (atau anda tidak pasti), bincanglah dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat ini.

Jika anda menghidap penyakit arteri koronari dan diabetes jenis 2, doktor anda hendaklah sentiasa memantau sekiranya rawatan anda adalah sesuai untuk anda. Doktor anda akan membincangkan sebarang risiko dan cara untuk mencegah kesan sampingan semasa anda mengambil Brilinta.

Jika anda mengambil Brilinta dan *heparin*:

- Doktor anda mungkin memerlukan satu sampel darah anda untuk kajian diagnostik jika mereka mengesyaki gangguan platelet yang jarang berlaku disebabkan oleh *heparin*. Ia adalah penting untuk anda

memberitahu doktor anda bahawa anda sedang mengambil Brilinta dan *heparin*, kerana Brilinta mungkin menjejaskan ujian diagnostik itu.

Penggunaan dalam kanak-kanak
Brilinta tidak disyorkan untuk kanak-kanak dan remaja yang berusia kurang daripada 18 tahun.

Kehamilan dan menyusukan anak dengan susu badan
Penggunaan Brilinta tidak disyorkan jika anda hamil atau mungkin akan menjadi hamil. Wanita patut menggunakan langkah pencegahan kehamilan yang wajar untuk mencegah kehamilan semasa memakan produk perubatan ini.

Bincanglah dengan doktor sebelum memakan ubat ini sekiranya anda sedang menyusukan anak dengan susu badan. Doktor akan berbincang dengan anda tentang manfaat dan risiko memakan Brilinta dalam tempoh ini.

Mintalah nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum memakan apa-apa ubat jika anda hamil atau sedang menyusukan anak dengan susu badan, atau sedang merancang untuk kehamilan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain
Sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi jika anda sedang atau baru-baru ini telah memakan ubat lain. Ini kerana Brilinta boleh menjejaskan tindakan sesetengah jenis ubat dan sesetengah jenis ubat boleh menjejaskan tindakan Brilinta.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil sebarang ubat berikut:

- *rosuvastatin* (ubat yang digunakan untuk merawat kolesterol tinggi)
- lebih daripada 40 mg sehari sama ada ubat *simvastatin* atau *lovastatin* (ubat yang digunakan

- untuk merawat kolesterol tinggi)
- *rifampicin* (sejenis antibiotik)
- *phenytoin*, *carbamazepine* dan *phenobarbital* (digunakan untuk mengawal sawan)
- *digoxin* (digunakan untuk merawat penyakit jantung)
- *cyclosporine* (digunakan untuk mengurangkan pertahanan badan anda)
- *quinidine* dan *diltiazem* (digunakan untuk merawat denyutan jantung luar biasa)
- *beta blockers* dan *verapamil* (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi).
- *Morphine* dan *opiod* lain-lain (digunakan untuk merawat kesakitan yang teruk)

Khususnya, beritahulah doktor atau ahli farmasi jika anda makan sebarang ubat yang berikut yang boleh meningkatkan risiko anda mengalami pendarahan:

- antikoagulan oral, iaitu pencair darah, termasuklah *warfarin*.
- ubat *Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs)* selalunya diambil untuk tahan sakit seperti *ibuprofen* dan *naproxen*.
- *Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (SSRIs)* diambil sebagai ubat anti-murung seperti *paroxetine*, *sertraline* dan *citalopram*.
- ubat-ubat lain seperti *ketoconazole* (digunakan untuk merawat penyakit kulat), *clarithromycin* (digunakan untuk merawat jangkitan bakteria), *nefazodone* (sejenis ubat anti-murung), *ritonavir* dan *atazanavir* (digunakan untuk merawat jangkitan HIV dan AIDS), *cisapride* (digunakan untuk merawat sakit perut), *ergot alkaloids* (ubat untuk merawat migran dan sakit kepala).

Beritahu doktor anda bahawa, disebabkan anda mengambil Brilinta

anda mempunyai risiko lebih tinggi pendarahan sekiranya doktor memberi anda 'fibrinolytics', selalunya dikenal sebagai pencair darah beku, seperti ubat *streptokinase* atau *alteplase*.

Cara menggunakan Brilinta

- Berapa banyak harus digunakan

Dos biasa ialah satu tablet 60mg dua kali sehari.

Biasanya doktor akan memberitahu anda untuk mengambil ubat *acetylsalicylic acid* juga. Ini adalah bahan aktif yang boleh didapati dalam banyak ubat yang digunakan untuk mencegah pembekuan darah. Doktor akan memberitahu berapa banyak yang perlu diambil (biasanya antara 75-150 mg sehari).

- Bila perlu digunakan

Ambil ubat ini lebih kurang pada masa yang sama setiap hari (sebagai contoh, satu tablet pada waktu pagi dan satu tablet pada waktu petang).

Anda boleh menelan tablet ini dengan atau tanpa makanan.

Sekiranya anda mempunyai masalah menelan ubat, anda boleh menghancurkan ubat dan campurkan ubat tersebut dengan air seperti berikut:

- Hancurkan ubat sehingga menjadi serbuk halus
- Tuang serbuk tersebut ke dalam setengah gelas air.
- Kacau dan minum serta-merta.
- Untuk memastikan tiada ubat yang tertinggal, bilas gelas kosong tersebut dengan separuh gelas air dan minum.

Jika anda berada di hospital, anda mungkin akan diberikan campuran tablet ubat ini dengan air, dan ubat akan diberikan dengan tiub melalui hidung (tiub nasogastrik).

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil Brilinta selagi doktor memesan anda mengambilnya.

- Jika anda terlupa menggunakan

- Anda boleh menyemak kali terakhir anda memakan tablet Brilinta dengan melihat pada pek lepuhnya. Ada gambar matahari (bagi waktu pagi) dan bulan (bagi waktu malam). Ini akan memberitahu anda sama ada anda telah memakan dos tersebut.
- Jika anda terlupa memakan satu dos, makan sahaja dos yang seterusnya seperti biasa.
- Jangan makan dua dos sekali gus (pada waktu yang sama) untuk menggantikan dos yang terlupa dimakan itu.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah makan lebih banyak Brilinta daripada yang sepatutnya, bincanglah dengan doktor atau pergi ke hospital dengan segera. Bawa pek ubat tersebut bersama anda. Anda mungkin menghadapi risiko pendarahan yang lebih tinggi.

Semasa menggunakan Brilinta

- Perkara yang perlu dilakukan

Makanlah ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor. Tanyalah doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti memakan Brilinta tanpa berbincang dengan doktor. Makanlah ubat ini selagi doktor anda mengarahkannya. Jika anda berhenti mengambil Brilinta, ini akan meningkatkan kemungkinan anda mengalami serangan jantung sekali lagi, strok atau mati akibat penyakit berkenaan jantung atau salur darah. Sekiranya anda ada pertanyaan selanjutnya mengenai penggunaan ubat ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan mengendalikan jentera

Brilinta tidak dijangka akan menjejaskan kebolehan anda memandu atau mengendalikan mesin. Sekiranya anda pening atau keliru semasa mengambil ubat ini, berjaga-jaga semasa memandu atau menggunakan mesin.

Kesan-kesan Sampingan

Seperti semua ubat lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya. Kesan sampingan yang berikut mungkin berlaku dengan ubat ini:

Brilinta mempunyai kesan ke atas pembekuan darah. Maka, kebanyakan kesan sampingan berkaitan dengan pendarahan. Pendarahan boleh berlaku di mana-mana bahagian badan. Beberapa jenis pendarahan adalah biasa (seperti lebam dan hidung berdarah). Pendarahan teruk jarang berlaku, tetapi boleh mengancam nyawa.

Jumpalah doktor dengan segera jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan yang berikut - anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera:

- **Pendarahan ke dalam otak atau tengkorak adalah kesan sampingan yang jarang, dan boleh mengakibatkan gejala-gejala strok seperti:**
 - tiba-tiba rasa kebas atau lemah pada lengan, kaki atau muka, terutamanya jika dirasakan pada sebelah badan sahaja
 - tiba-tiba rasa bingung, sukar bercakap atau memahami orang lain
 - tiba-tiba sukar berjalan atau hilang daya imbang atau koordinasi
 - tiba-tiba rasa pening atau sakit

kepala yang kuat tanpa sebarang sebab yang diketahui

• **Tanda-tanda pendarahan seperti:**

- Pendarahan teruk yang anda tidak boleh kawal.
- Pendarahan secara tiba-tiba atau pendarahan yang berlaku untuk masa yang lama
- air kencing berwarna merah jambu, merah atau perang.
- muntah berdarah atau muntah yang kelihatan seperti bijian kopi
- najis berwarna merah atau hitam (kelihatan seperti tar)
- batuk atau muntah darah beku.

• **Pitam (syncope)**

- hilang sedar buat sementara waktu disebabkan kekurangan darah mengalir ke kepala (biasa berlaku)

• **Tanda-tanda masalah pembekuan darah dipanggil *Thrombotic Thrombocytopenic Purpura (TTP)* seperti:**

- demam dan tompok-tompok ungu (dipanggil purpura) pada kulit atau di dalam mulut, dengan atau tanpa kekuningan kulit atau mata (jaundis), keletihan yang melampau atau kekeliruan yang tidak boleh dijelaskan

Bincanglah dengan doktor jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan yang berikut:

- **Sesak nafas** - ini biasa berlaku. Masalah ini mungkin disebabkan oleh penyakit jantung anda atau sebab lain, atau mungkin suatu kesan sampingan Brilinta. Sesak nafas disebabkan Brilinta biasanya ringan dan dikenal-pasti sebagai kedahagaan udara secara tiba-tiba, yang berlaku semasa berehat dan mungkin terjadi semasa minggu-

minggu pertama mengambil Brilinta. Untuk kebanyakan orang kesan ini hilang dengan sendirinya. Jika kesesakan nafas anda bertambah teruk atau berpanjangan, beritahulah doktor. Doktor akan membuat keputusan sama ada rawatan atau ujian selanjutnya diperlukan.

Kesan sampingan lain yang mungkin berlaku:

Sangat biasa (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- Urik asid tinggi dalam darah (sepertimana dalam ujian darah)
- Pendarahan yang disebabkan penyakit-penyakit darah.

Biasa berlaku (boleh menjejaskan 1 atau kurang orang dalam 10 orang)

- Lebam
- Sakit kepala
- Berasa pening atau berasa seperti bilik berputar
- Cirit-birit atau senak perut
- Berasa sakit (loya)
- Sembelit
- Ruam
- Gatal-gatal
- Sakit teruk atau bengkak pada sendi – ini adalah tanda-tanda gout.
- Berasa pening atau penglihatan kabur – ini adalah tanda-tanda tekanan darah rendah.
- Hidung berdarah
- Pendarahan berlebihan selepas pembedahan atau luka kecil (sebagai contoh, semasa cukur) dan luka besar,
- Pendarahan daripada kulit perut (ulser)
- Gusi berdarah

Jarang berlaku (boleh menjejaskan 1 atau kurang orang dalam 100 orang)

- Reaksi alah - ruam, gatal-gatal atau bengkak muka atau bengkak

bibir mulut/lidah mungkin merupakan kesan-kesan sampingan alah

- Kekeliruan
- Masalah penglihatan disebabkan darah di dalam mata.
- Pendarah haid yang lebih daripada biasa, atau berlaku pada masa yang berbeza-beza daripada kitar haid biasa anda.
- Pendarahan ke dalam sendi dan otot yang menyebabkan bengkak yang sakit.
- Pendarahan dalam telinga
- Pendarahan organ dalaman, ini boleh menyebabkan pening.

Tidak diketahui (tidak boleh dianggarkan daripada data yang tersedia)

- Kadar denyutan jantung yang sangat rendah (biasanya lebih rendah daripada 60 denyutan seminit)

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini, tetapi jangan berhenti memakan Brilinta sehinggalah anda telah berbincang dengan mereka.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Brilinta

- *Penyimpanan*

- Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C.
- Jauhkan daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.
- Jangan makan Brilinta selepas

tarikh luputnya, yang tertera pada pek lebuhnya dan pada kartonnya selepas “EXP”. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir di dalam bulan tersebut.

- 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 & warna produk

Tablet berbentuk bulat, dwicembung, berwarna merah jambu, bersalut filem dengan tanda “60” di atas “T” pada sebelah permukaan tablet.

Brilinta boleh didapati di dalam pek lepuh yang standard di dalam karton yang mengandungi 1x 14 tablet dan 6x 10 tablet.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

- Bahan aktif Brilinta ialah ticagrelor. Setiap tablet bersalut ini mengandungi 60 mg ticagrelor.

Bahan tidak aktif

- Ramuan lain ialah:
Teras tablet: *mannitol (E421), dibasic calcium phosphate dihydrate, sodium starch glycolate type A, hydroxypropylcellulose (E463), magnesium stearate (E470b)*.

Salutan tablet: *hydroxypropyl methycellulose, titanium dioxide (E171), polyethylene glycol 400, ferric oxide black (E172) ferric oxide red (E172)*.

Kandungan sodium

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol sodium (23 mg) bagi

setiap dos, maksudnya ia adalah ‘bebas daripada kandungan sodium’.

- Nombor MAL:

MAL18046135AZ

Pengilang

AstraZeneca Pharmaceutical Co. Ltd.
No.2, Huangshan Road,
Wuxi, Jiangsu,
China

Pemegang Pendaftaran Produk

AstraZeneca Sdn. Bhd.
Level 11 & 12, The Bousteador,
No. 10, Jalan PJU 7/6,
Mutiar Damansara,
47800 Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia

Tarikh kemas kini RiMUP

01/09/2025
VV-RIM-04927569
(Berpandukan PI: VV-RIM-07951842)

Nombor siri

NPRA (R1/6) 13092022/275