BAXFENDY™ Film-Coated Tablet

Baxdrostat (1mg, 2mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan BAXFENDY

BAXFENDY mengandungi bahan aktif baxdrostat, iaitu sejenis ubat perencat *aldosterone synthase*. BAXFENDY digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi (hipertensi) dalam golongan orang dewasa. BAXFENDY digunakan sebagai tambahan ubat kepada ubat tekanan darah tinggi yang lain apabila ubat-ubatan lain ini tidak menurunkan tekanan darah anda dengan secukupnya.

Bagaimana BAXFENDY berfungsi

BAXFENDY berfungsi dengan merencat enzim *aldosterone synthase* dalam kelenjar adrenal anda. Ini akan merendahkan tahap hormon aldosteron dalam badan. Hasilnya, tekanan darah anda menurun.

Sebelum menggunakan BAXFENDY

- <u>*Bila tidak boleh menggunakan*</u>
Jangan ambil ubat ini jika:
- anda alah kepada baxdrostat atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini yang disenaraikan di risalah ini.

Sentiasa semak bahan-bahannya untuk memastikan anda boleh menggunakan ubat ini.

- <u>*Sebelum menggunakannya*</u>
Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil BAXFENDY jika anda:
- mempunyai paras kalium yang tinggi dalam darah anda.
- mempunyai masalah buah pinggang.
- menghidap diabetes.
- mempunyai masalah hati yang serius.

Kehamilan
Sebelum mengambil BAXFENDY, beritahu doktor anda jika anda hamil, berkemungkinan hamil, atau sedang cuba hamil.

Anda tidak boleh mengambil ubat ini jika anda sedang merancang untuk hamil atau semasa kehamilan kerana mungkin terdapat risiko kepada bayi dalam kandungan anda. Jika anda hamil semasa dirawat dengan BAXFENDY, beritahu doktor anda.

Jika anda seorang wanita dalam lingkungan umur subur, anda harus menggunakan kontraseptif yang berkesan semasa rawatan dengan BAXFENDY. Berbincang dengan doktor atau jururawat anda tentang kaedah kontrasepsi yang sesuai.

Penyusuan susu ibu
Sebelum mengambil BAXFENDY, beritahu doktor anda jika anda sedang menyusukan bayi atau bercadang untuk menyusukan bayi. Tidak diketahui sama ada ubat ini akan meresap ke dalam susu ibu. Doktor anda akan berbincang dengan anda sama ada anda harus menghentikan rawatan dengan BAXFENDY semasa anda sedang menyusukan bayi, atau sama ada anda harus berhenti menyusukan bayi.

Kanak-kanak dan remaja
BAXFENDY tidak disyorkan untuk kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun, kerana ia belum dikaji pada golonganini.

- <u>*Jika mengambil ubat-ubat lain*</u>
Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini mengambil sebarang ubat lain, walaupun yang tidak bukan diberi oleh doktor atau sebarang ubat herba (contohnya St. John's wort).
Khususnya, beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil:
- Ubat-ubatan yang boleh meningkatkan tahap kalium dalam darah anda, contohnya *spironolactone, eplerenone, finerenone, amiloride, triamterene* atau suplemen kalium. Doktor anda mungkin perlu memeriksa tahap kalium dalam darah anda.

Doktor anda akan memberitahu anda ubat-ubatan yang boleh anda ambil.

Cara menggunakan BAXFENDY

Sentiasa ambil BAXFENDY seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Anda harus berjumpa dengan

doktor, jururawat atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- *Berapa banyak harus digunakan*
BAXFENDY diambil melalui mulut.

- Dos yang disyorkan ialah satu tablet 2 mg setiap hari. Doktor anda akan menetapkan dos yang sesuai untuk anda dan mungkin memberi 1 mg sebagai dos yang sesuai untuk anda.
- Sentiasa ambil BAXFENDY seperti yang diarahkan oleh doktor anda..

- *Bila perlu digunakan*

- Anda boleh mengambil ubat ini sebelum atau selepas makan.
- Anda boleh mengambil tablet pada bila-bila masa sepanjang hari. Walau bagaimanapun, cuba ambil pada masa yang sama setiap hari. Ini akan membantu anda ingat untuk mengambilnya.

Doktor anda akan memberi BAXFENDY dengan ubat lain. Ingat untuk mengambil ubat-ubatan lain ini seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Ini akan membantu mendapatkan hasil terbaik untuk kesihatan anda.

- *Berapa lama perlu digunakan*
Hanya berhenti mengambil BAXFENDY jika doktor anda memberitahu anda. Jika anda berhenti mengambil BAXFENDY, tekanan darah anda mungkin meningkat semula.

- *Jika anda terlupa menggukan*
Jika anda terlupa mengambil tablet, ambil tablet seterusnya pada keesokan harinya, pada waktu biasa anda. Jangan ambil dos berganda pada hari yang sama untuk menggantikan tablet yang terlupa.

- *Jika menggunakan secara berlebihan (terlebih dos)*
Jika anda telah mengambil lebih banyak tablet BAXFENDY daripada yang sepatutnya, berbincanglah dengan doktor, jururawat atau ahli farmasi dengan segera.

Semasa menggunakan BAXFENDY

- *Perkara yang perlu dilakukan*
Jika anda akan mula mengambil sebarang ubat baru, beritahu doktor, doktor gigi atau ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil BAXFENDY.

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

Ambil BAXFENDY hanya dengan preskripsi doktor.

Doktor anda mungkin akan menjalankan ujian darah untuk memeriksa tahap kalium anda semasa rawatan dengan BAXFENDY.

Ingatkan mana-mana doktor, doktor gigi atau ahli farmasi bahawa anda sedang menggunakan BAXFENDY.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*
Jangan berhenti mengambil BAXFENDY melainkan dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan gunakan sebarang ubat baharu tanpa berunding dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan ambil BAXFENDY untuk merawat sebarang masalah lain melainkan yang diarahkan oleh doktor anda.

Jangan berikan BAXFENDY kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*
Memandu dan menggunakan jentera

BAXFENDY tidak berkemungkinan menjejaskan keupayaan anda memandu dan menggunakan mesin, walaupun sesetengah orang mungkin berasa pening semasa mengambil BAXFENDY.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, BAXFENDY boleh mempunyai kesan sampingan.

Kesan sampingan berikut mungkin berlaku dengan ubat ini:

Sangat biasa (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- Tahap kalium tinggi dalam darah anda (hiperkalemia)

  Tanda-tanda tahap kalium tinggi dalam darah yang mungkin termasuk kelemahan atau keletihan, rasa loya , kebas pada tangan dan bibir, kekejangan otot, pening, sakit dada, atau perubahan kadar denyutan jantung.

Doktor atau jururawat anda akan melakukan ujian darah untuk memeriksa tahap kalium anda semasa rawatan dengan BAXFENDY. Tahap kalium anda mungkin diperiksa dengan lebih kerap jika anda mempunyai risiko yang lebih tinggi, contohnya jika anda mempunyai masalah buah pinggang atau jika anda mengambil ubat lain yang boleh meningkatkan kalium (lihat juga bahagian ‘Jika mengambil ubat-ubat lain'). Berdasarkan keputusan, doktor anda mungkin memutuskan

untuk menghentikan rawatan BAXFENDY buat sementara waktu.

Biasa (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang):

- Tahap natrium rendah dalam darah anda (hiponatremia). Tanda-tanda tahap natrium rendah dalam darah mungkin termasuk rasa loya, keletihan, sakit kepala, kekeliruan, kelemahan otot dan kekejangan
- Pening
- Tekanan darah rendah (hipotensi)

  Tanda-tanda tekanan darah rendah mungkin termasuk pening, pening kepala, atau pengsan.
- Kekejangan otot

Jika anda perasan sebarang kesan sampingan yang tidak dinyatakan dalam risalah ini, sila maklumkan kepada doktor, jururawat atau ahli farmasi anda.

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

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

Cara penyimpanan dan pelupusan

- *Penyimpanan*

- Jauhkan daripada capaian dan kanak-kanak.
- Simpan di dalam bungkusan asal di tempat yang sejuk dan kering di mana suhu dapat kekal di bawah 30℃.
- Bagi pek lepuh PP-PP dengan pembalut kerajang, ia hendaklah digunakan dalam tempoh 3 bulan selepas bungkusan pembalut kerajang dibuka.

- *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*

BAXFENDY boleh didapati sebagai tablet bersalut filem dan terdapat dalam dua kekuatan:

- Tablet bersalut filem BAXFENDY 1 mg berwarna merah jambu, dwicembung dan bulat, dengan diameter 6mm. Ia mempunyai "BX" pada satu sisi dan "1" pada sisi yang lain.
- Tablet bersalut filem BAXFENDY 2 mg berwarna kuning, dwicembung dan bulat, dengan diameter 7.5 mm. Ia mempunyai "BX" pada satu sisi dan "2" pada sisi yang lain.

Terdapat dalam lepuh Alu-Alu (2 x 14 tablet) atau lepuh PP-PP dengan pembalut kerajang (1 x 28 tablet). Tidak semua pek dipasarkan.

- *Bahan-bahan kandungan*

- Bahan aktif
  - Baxdrostat 1 mg atau 2 mg

- Bahan tidak aktif

Teras tablet:

- *croscarmellose sodium*
- *anhydrous lactose*
- *magnesium stearate*
- *microcrystalline cellulose*.

Salutan filem:

- *polyethylene glycol 3350*
- *polyvinyl alcohol*
- *talc*
- *titanium dioxide*
- *ferric oxide* merah (hanya dalam tablet kekuatan 1 mg)
- *ferric oxide* kuning (hanya dalam tablet kekuatan 2 mg).

- *Nombor MAL*

- 1mg: MALXXX
- 2mg: MALXXX

Pengilang

AstraZeneca AB, Gartunavagen, Sodertalje, Sweden.

Pemegang Pendaftaran Produk

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

Tarikh kemas kini RiMUP

07/10/2026
VV-RIM-12037985
(berdasarkan PI: VV-RIM-12037549)

Nombor Siri
NPRA (R1) 26/029