

TABLET BERSALUT FILEM LIXIANA

Edoxaban (15, 30 dan 60 mg)

Apa yang ada pada risalah ini

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

1. Apakah kegunaan Lixiana

Lixiana digunakan pada orang dewasa untuk:

- mencegah pembekuan darah di otak (strok) dan saluran darah lain di dalam badan jika anda mempunyai ritma jantung tidak teratur dikenali sebagai fibrilasi atrium bukan valvular dan sekurang-kurangnya satu faktor risiko tambahan seperti kegagalan jantung, strok sebelumnya atau tekanan darah tinggi;
- merawat pembekuan darah di urat kaki (trombosis vena dalam) dan saluran darah paru-paru (embolisme pulmonari) serta untuk mengelakkan pembekuan darah daripada berlaku semula di dalam saluran darah pada kaki dan/atau paru-paru.

2. Bagaimana Lixiana berfungsi

Lixiana mengandungi bahan aktif edoxaban dan tergolong dalam sekumpulan ubat yang dikenali sebagai antikoagulan. Ubat ini membantu mengelakkan pembekuan darah. Ia berfungsi dengan menghalang aktiviti faktor Xa, yang merupakan komponen penting dalam pembekuan darah.

3. Sebelum menggunakan Lixiana

- Bila tidak boleh menggunakannya

- jika anda alah kepada edoxaban atau sebarang kandungan lain ubat ini. (disenaraikan di bahagian Bahan-bahan kandungan)
- jika anda mengalami pendarahan secara aktif
- jika anda mempunyai penyakit atau keadaan yang meningkatkan

risiko pendarahan yang serius (cth. ulser perut, kecederaan atau pendarahan otak, pembedahan otak atau mata baru-baru ini)

- jika anda mengambil ubat lain untuk mengelakkan pembekuan darah (cth. warfarin, dabigatran, rivaroxaban, apixaban atau heparin) kecuali apabila menukar rawatan antikoagulan atau semasa mendapatkan heparin melalui sesalur vena atau arteri untuk memastikan ia terbuka
- jika anda mempunyai penyakit hati yang membawa kepada peningkatan risiko pendarahan
- jika anda mempunyai tekanan darah tinggi yang tidak terkawal
- jika anda hamil atau menyusui

- Sebelum mula menggunakannya
Berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan Lixiana,

- jika anda mempunyai risiko pendarahan yang lebih tinggi, sepertimana jika anda mempunyai keadaan seperti berikut:
- penyakit buah pinggang peringkat akhir atau jika anda menjalani dialisis
- penyakit hati yang teruk
- gangguan pendarahan
- masalah dengan pembuluh darah di belakang mata anda (retinopati)
- pendarahan pada otak anda baru-baru ini (pendarahan intracranial atau intraserebrum)
- masalah dengan pembuluh darah di dalam otak atau kolum tulang belakang
- jika anda mempunyai injap jantung mekanikal

Lixiana 15 mg digunakan apabila bertukar daripada Lixiana 30 mg ke antagonis vitamin K (cth. warfarin) (lihat bahagian 4. Bagaimana hendak menggunakan Lixiana).
Ambil penjagaan istimewa dengan Lixiana

- jika anda tahu yang anda

mengalami penyakit bernama sindrom antifosfolipid (gangguan system imun yang menyebabkan kenaikan risiko darah beku), beritahu doktor anda yang akan memutuskan jika rawatan anda perlu diubah.

Sekiranya anda perlu menjalani pembedahan:

- adalah sangat penting untuk mengambil Lixiana sebelum dan selepas pembedahan tepat pada masa yang telah diberitahu oleh doktor anda. Jika boleh, Lixiana perlu dihentikan sekurang-kurangnya 24 jam sebelum pembedahan. Doktor anda akan menentukan masa untuk menggunakan semula Lixiana.

Di situasi kecemasan, doktor anda akan membantu untuk menentukan tindakan yang sewajarnya tentang Lixiana.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubatan lain.

Jika anda mengambil mana-mana yang berikut:

- ubatan untuk jangkitan kulat (cth. *ketoconazole*)
- ubatan untuk merawat degupan jantung yang tidak normal (cth. *dronedarone*, *quinidine*, *verapamil*)
- ubatan lain untuk mengurangkan pembekuan darah (cth. *heparin*, *clopidogrel* atau antagonis vitamin K seperti warfarin, *acenocoumarol*, *phenprocoumon* atau *dabigatran*, *rivaroxaban*, *apixaban*)
- ubatan antibiotic (cth. *erythromycin*, *clarithromycin*)
- ubatan untuk mencegah penolakan organ selepas pemindahan (cth. *ciclosporin*)
- ubatan anti radang dan melegakan kesakitan (cth. *naproxen* atau *acetylsalicylic*)
- ubatan antidepresan dikenali sebagai perencat pengambilan

semula serotonin selektif atau perencat pengambilan semula *serotonin-norepinephrine*

Jika mana-mana di atas berkenaan dengan anda, beritahu doktor sebelum menggunakan Lixiana, kerana ubatan ini boleh meningkatkan efek Lixiana dan kemungkinan pendarahan yang tidak diingini. Doktor anda akan menentukan jika anda perlu dirawat dengan Lixiana dan jika anda perlu berada di bawah pemerhatian.

Jika anda mengambil mana-mana yang berikut:

- ubatan untuk rawatan epilepsi (cth. *phenytoin*, *carbamazepine*, *phenobarbital*)
- *St John's Wort* produk herba yang digunakan untuk kegelisahan dan kemurungan ringan
- *rifampicin*, sejenis ubat antibiotic.

Jika mana-mana perkara di atas berlaku kepada anda, beritahu doktor sebelum mengambil Lixiana, kerana kesan Lixiana mungkin dikurangkan. Doktor anda akan menentukan jika anda perlu dirawat dengan Lixiana dan jika anda perlu berada di bawah pemerhatian.

4. Sebelum menggunakan Lixiana

- Berapa banyak harus digunakan

Dos yang disyorkan adalah satu tablet **60 mg** sekali sehari. Seelok-eloknya, telan tablet dengan air. Lixiana boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Jika anda mengalami kesukaran menelan tablet secara keseluruhannya, bincang dengan doktor anda tentang cara lain untuk mengambil Lixiana. Tablet mungkin boleh dihancurkan dan dicampur bersama air atau puri epal dengan serta-merta sebelum anda mengambilnya. Jika perlu, doktor anda mungkin juga akan memberikan anda Lixiana yang telah dihancurkan melalui tiub perut.

- Sekiranya anda mengalami gangguan fungsi buah pinggang, dos anda boleh dikurangkan kepada satu tablet 30 mg sekali sehari oleh doktor anda.
- Jika berat badan anda adalah 60 kg atau lebih rendah, dos yang disyorkan adalah satu tablet 30 mg sekali sehari.
- Jika doktor anda telah mempreskripsikan ubatan yang dikenali sebagai perencat P-gp:

ciclosporin, *dromedarone*, *erythromycin*, atau *ketoconazole*, dos yang disyorkan adalah satu tablet 30 mg sekali sehari.

- Bila perlu digunakan

Doktor anda boleh mengubah rawatan antikoagulan seperti berikut:

Menukar daripada antagonis vitamin K (cth. warfarin) kepada Lixiana

Hentikan pengambilan antagonis vitamin K (cth. *warfarin*). Doktor anda perlu melakukan pemeriksaan darah dan akan mengarahkan anda bila untuk mula mengambil Lixiana.

Menukar daripada antikoagulan oral bukan VKA (cth. dabigatran, rivaroxaban atau apixaban) kepada Lixiana

Hentikan pengambilan ubatan sebelumnya (cth. *dabigatran*, *rivaroxaban* atau *apixaban*) dan mulakan Lixiana pada masa dos yang seterusnya dijadualkan.

Menukar daripada antikoagulan parenteral (cth. heparin) kepada Lixiana

Hentikan pengambilan antikoagulan (cth. *heparin*) dan mulakan Lixiana pada masa dos antikoagulan yang seterusnya dijadualkan.

Menukar daripada Lixiana ke antagonis vitamin K (cth. warfarin)

Jika anda sedang mengambil Lixiana 60 mg:

Doktor akan memberitahu untuk mengurangkan dos Lixiana anda ke tablet 30 mg sekali sehari dan ambilnya bersama-sama dengan antagonis vitamin K (cth. *warfarin*). Doktor anda perlu melakukan pemeriksaan darah dan akan mengarahkan anda bila untuk berhenti mengambil Lixiana.

Jika anda sedang mengambil Lixiana 30 mg (dos dikurangkan):

Doktor akan memberitahu untuk mengurangkan dos Lixiana anda ke tablet 15 mg sekali sehari dan ambilnya bersama-sama dengan antagonis vitamin K (cth. *warfarin*). Doktor anda perlu melakukan pemeriksaan darah dan akan mengarahkan anda bila untuk berhenti mengambil Lixiana.

Menukar daripada Lixiana ke antikoagulan oral bukan VKA (cth. dabigatran, rivaroxaban atau apixaban)

Hentikan pengambilan Lixiana dan mulakan antikoagulan oral bukan VKA

(cth. *dabigatran*, *rivaroxaban* atau *apixaban*) pada masa dos Lixiana yang seterusnya dijadualkan.

Pesakit yang menjalani kardioversi:

Sekiranya degupan jantung tidak normal anda perlu dipulihkan kepada normal dengan prosedur yang dikenali sebagai kardioversi, ambil Lixiana pada masa-masa yang diberitahu oleh doktor anda untuk mengelakkan pembekuan darah di dalam otak dan saluran darah lain di dalam badan anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan Lixiana selama mana yang disyorkan oleh doktor anda. Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut tentang penggunaan ubat ini, tanyalah doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakannya

Anda perlu segera mengambil tablet itu dan kemudian teruskan hari berikutnya dengan tablet sekali sehari seperti biasa. Jangan gandakan dos pada hari yang sama bagi menggantikan dos yang telah dilupakan.

- Jika menggunakan berlebihan (terlebih dos)

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda telah mengambil tablet Lixiana terlalu banyak. Jika anda mengambil lebih banyak Lixiana daripada yang disyorkan, anda mungkin akan mengalami peningkatan risiko pendarahan.

5. Semasa menggunakannya Lixiana

- Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa ambil ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang tidak boleh lakukan

Jangan hentikan pengambilan Lixiana tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu kerana Lixiana merawat dan menghalang keadaan

serius.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut tentang penggunaan ubat ini, tanyalah doktor atau ahli farmasi anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Kanak-kanak dan remaja

Lixiana tidak disyorkan untuk kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun. Tiada maklumat mengenai penggunaannya pada kanak-kanak dan remaja.

Kehamilan dan penyusuan bayi

Jangan ambil Lixiana jika anda mengandung atau menyusu. Sekiranya ada kemungkinan anda hamil, gunakan kontraseptif yang boleh dipercayai semasa anda mengambil Lixiana. Sekiranya anda mengandung semasa mengambil Lixiana, beritahu doktor anda dengan segera dan rawatan anda akan ditentukan olehnya.

Memandu dan menggunakan mesin

Lixiana tidak mempunyai atau kesannya boleh diabaikan terhadap keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin.

6. Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya

Seperti ubatan lain yang sama (ubat untuk mengurangkan pembekuan darah), Lixiana boleh menyebabkan pendarahan yang berpotensi mengancam nyawa. Dalam sesetengah kes pendarahan mungkin tidak jelas.

Sekiranya anda mengalami sebarang peristiwa pendarahan yang tidak berhenti dengan sendirinya atau jika anda mengalami tanda-tanda pendarahan yang berlebihan (rasa lemah yang luar biasa, keletihan, kepuatan, pening, sakit kepala atau bengkak yang tidak dapat dijelaskan) berundinglah dengan doktor anda serta-merta. Doktor mungkin memutuskan untuk membuat pemantauan rapi ke atas anda atau menukar ubat anda.

Senarai keseluruhan kesan sampingan yang berkemungkinan:

Biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang):

- sakit perut;
- ujian darah hati yang tidak normal;
- pendarahan dari kulit atau bawah kulit;
- anemia (tahap sel darah merah rendah);
- pendarahan dari hidung;
- pendarahan dari faraj;
- Ruam;
- pendarahan dalam usus;
- pendarahan dari mulut dan/atau tekak;
- darah dijumpai dalam air kencing anda;
- pendarahan berikutan kecederaan (tusukan);
- pendarahan dalam perut;
- pening;
- berasa kurang sihat;
- sakit kepala;
- gatal-gatal.

Tidak biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang):

- pendarahan dalam mata;
- pendarahan dari luka operasi berikutan pembedahan;
- darah dalam air liur ketika batuk;
- pendarahan dalam otak;
- Pendarahan jenis lain;
- pengurangan platelet dalam darah anda (yang boleh menjejaskan pembekuan);
- tindak balas alahan;
- gatal-gatal.

Jarang (Boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang):

- pendarahan dalam otot;
- pendarahan dalam sendi;
- pendarahan dalam abdomen;
- pendarahan dalam jantung;
- pendarahan dalam tengkorak;
- pendarahan berikutan prosedur surgery;
- kejutan alahan;
- bengkak pada lain-lain bahagian badan disebabkan reaksi alahan.

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)].

7. Cara penyimpanan dan Pelupusan Lixiana

-Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton dan pada setiap gelembungan selepas EXP.

Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

Ubat ini tidak memerlukan sebarang keadaan penyimpanan khas.

-Pelupusan

Jangan buang sebarang ubatan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubatan yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

8. Maklumat Lanjut

-Rupa dan warna produk

Tablet bersalut filem Lixiana 15 mg adalah oren, berbentuk bulat (diameter 6.7 mm) dengan cetakan berlekuk "DSC L15" pada satu bahagian. Ia didatangkan dalam gelembungan PVC / Aluminium 14 tablet bersalut filem. Setiap karton mengandungi 28 tablet bersalut filem.

Tablet bersalut filem Lixiana 30 mg adalah merah jambu, berbentuk bulat (diameter 8.5 mm) dengan cetakan berlekuk "DSC L30" pada satu bahagian. Ia didatangkan dalam gelembungan PVC / Aluminium 14 tablet bersalut filem. Setiap karton mengandungi 28 tablet bersalut filem.

Tablet bersalut filem Lixiana 60 mg adalah kuning, berbentuk bulat (diameter 10.5 mm) dengan cetakan berlekuk "DSC L60" pada satu bahagian. Ia didatangkan dalam gelembungan PVC / Aluminium 14 tablet bersalut filem. Setiap karton mengandungi 28 tablet bersalut filem.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan-bahan aktif

- Bahan aktif ialah edoxaban (sebagai tosilat).

Tablet bersalut filem Lixiana 15 mg
Setiap tablet mengandungi 15 mg edoxaban (sebagai tosilat)

Tablet bersalut filem Lixiana 30 mg
Setiap tablet mengandungi 30 mg
edoxaban (sebagai tosilat)

Tablet bersalut filem Lixiana 60 mg
Setiap tablet mengandungi 60 mg
edoxaban (sebagai tosilat)

- Bahan-bahan tidak aktif

Tablet bersalut filem Lixiana 15 mg
Teras tablet : manitol (E421), kanji pra-
bergelatin, *crospovidone* (E1202),
hidroksipropilselulosa (E463),
magnesium stearat (E470b).
Salutan filem: *Hypromellose* (E464),
makrogol (8000), titanium dioksida
(E171), talcum (E553b), lilin karnauba,
oksida ferum merah (E172), oksida
ferum kuning (E172).

Tablet bersalut filem Lixiana 30 mg
Teras tablet : manitol (E421), kanji pra-
bergelatin, *crospovidone* (E1202),
hidroksipropilselulosa (E463),
magnesium stearat (E470b).
Salutan filem: *Hypromellose* (E464),
makrogol (8000), titanium dioksida
(E171), talcum (E553b), lilin karnauba,
oksida ferum merah (E172).

Tablet bersalut filem Lixiana 60 mg
Teras tablet : manitol (E421), kanji pra-
bergelatin, *crospovidone* (E1202),
hidroksipropilselulosa (E463),
magnesium stearat (E470b).
Salutan filem: *Hypromellose* (E464),
makrogol (8000), titanium dioksida
(E171), talcum (E553b), lilin karnauba,
oksida ferum kuning (E172).

- Nombor MAL:

Tablet bersalut filem Lixiana 15 mg
MAL21026001ARZ

Tablet bersalut filem Lixiana 30 mg
MAL21026002ARZ

Tablet bersalut filem Lixiana 60 mg
MAL21026003ARZ

9. Pengilang

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 185276 Pfaffenhofen
Germany

Pemegang Pendaftaran Produk

A.Menarini Singapore Pte. Ltd. B-
18-2, Level 18,
The Ascent Paradigm,
No.1, Jalan SS7/26A, Kelana Jaya,
47301 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

10. Tarikh kemaskini RiMUP

13/09/2023

Nombor Siri

NPRA (R1/3) 28122023/219