

IXOBRAN (RIVAROXABAN TABLET)

Rivaroxaban (15 mg and 20 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Ixobran

Ixobran 15 mg & 20 mg digunakan oleh orang dewasa untuk:

- mencegah pembekuan darah di otak (strok) dan saluran-saluran darah lain di dalam badan anda jika anda mempunyai denyutan jantung yang tidak teratur yang dikenali sebagai fibrilasi atrium bukan injap.
- merawat pembekuan darah dalam urat kaki anda (trombosis vena dalam) dan dalam saluran darah paru-paru anda (embolisme pulmonari), dan untuk mengelakkan pembekuan darah daripada berulang dalam saluran darah kaki dan/atau paru-paru anda.

Ixobran 15 mg & 20 mg digunakan pada kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun dan dengan berat badan 30 kg atau lebih untuk:

- merawat pembekuan darah dan mencegah berlakunya semula pembekuan darah dalam urat atau dalam saluran darah paru-paru, berikutan permulaan rawatan sekurang-kurangnya 5 hari dengan ubat suntikan yang digunakan untuk merawat pembekuan darah.

Bagaimana Ixobran berfungsi

Ixobran mengandungi bahan aktif rivaroxaban dan tergolong dalam kumpulan ubat yang dinamakan agen antitrombosis. Ia bertindak dengan

menyekat faktor pembekuan darah (faktor Xa) dan dengan demikian mengurangkan kecenderungan pembentukan darah beku.

Sebelum menggunakan Ixobran

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Ixobran:

- jika anda alah kepada rivaroxaban atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini
- Sekiranya anda mengalami pendarahan secara berlebihan
- jika anda mempunyai penyakit atau keadaan di dalam organ dalam tubuh badan yang meningkatkan risiko pendarahan yang serius (contohnya. ulser perut, kecederaan atau pendarahan di otak, pembedahan pada otak atau mata yang baru dijalankan)
- jika anda mengambil ubat untuk mencairkan darah (seperti *warfarin*, *dabigatran*, *apixaban* atau *heparin*), kecuali apabila merubah rawatan ubat antikoagulan atau semasa mendapatkan *heparin* melalui aliran vena atau arteri untuk memastikan ia terbuka
- jika anda mempunyai penyakit hati yang membawa kepada peningkatan risiko pendarahan
- jika anda hamil atau menyusukan bayi.

- Sebelum mula menggunakan Ixobran

Berhati-hati semasa mengambil Ixobran

- jika risiko anda mengalami pendarahan meningkat, seperti yang mungkin terjadi dalam keadaan seperti di bawah:
 - Penyakit buah pinggang yang teruk, kerana fungsi buah pinggang anda boleh menjejaskan jumlah ubat yang berfungsi di dalam badan anda
 - jika anda mengambil ubat lain untuk mencegah pembekuan darah (contohnya *Warfarin*, *dabigatran*, *apixaban* atau

heparin), kecuali apabila bertukar rawatan antikoagulan atau semasa mengambil *heparin* menerusi saluran vena atau arteri untuk mengekalkan keterbukaannya (lihat bahagian "Jika mengambil ubat-ubat lain")

- gangguan pendarahan
- tekanan darah terlalu tinggi yang tidak dikawal oleh rawatan perubatan
- penyakit dalam perut atau usus yang mungkin menyebabkan pendarahan, seperti radang usus atau perut, atau radang esofagus (kerongkong), seperti disebabkan *gastroesophageal reflux disease* (keadaan di mana asid perut naik ke atas dan masuk ke dalam esofagus)
- masalah pada saluran darah di belakang mata anda (retinopati)
- penyakit paru-paru di mana bronkus anda kembang dan bernanah (*bronchiectasis*), atau pernah mengalami pendarahan dari paru-paru anda
- jika anda mempunyai injap jantung prostetik atau palsu
- jika anda tahu bahawa anda mempunyai penyakit yang disebut *antiphospholipid syndrome* (gangguan sistem imun yang menyebabkan risiko peningkatan darah beku), beritahu doktor anda yang akan menentukan sama ada rawatan mungkin perlu diubahkan.
- jika doktor anda menentukan bahawa tekanan darah anda tidak stabil atau prosedur rawatan atau pembedahan lain untuk membuang darah beku dari paru-paru anda telah dirancang.

Jika anda mengalami mana-mana keadaan di atas, beritahu doktor anda sebelum anda mengambil Ixobran. Doktor anda akan memutuskan sama ada anda patut dirawat dengan ubat ini

IXOBRAN (RIVAROXABAN TABLET)

Rivaroxaban (15 mg and 20 mg)

dan sama ada anda perlu diletakkan di bawah pemerhatian rapi.

Jika anda perlu menjalani pembedahan atau jika pembedahan anda membabitkan kateter atau suntikan ke dalam tulang belakang (contohnya untuk epidural atau anestesia spina atau untuk mengurangkan kesakitan):

- adalah penting untuk mengambil Ixobran sebelum dan selepas pembedahan tepat pada masa yang diarahkan oleh doktor anda
- beritahu doktor anda dengan segera jika kaki anda rasa kebas atau lemah atau anda mengalami masalah usus atau pundi kencing selepas habis ubat bius, kerana anda memerlukan perhatian dan penjagaan segera.

Kanak-kanak dan remaja

Ixobran tidak disyorkan untuk kanak-kanak dengan berat badan di bawah 30 kg. Tidak ada maklumat yang mencukupi mengenai penggunaannya pada kanak-kanak dan remaja dalam petunjuk dewasa.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Jika anda mengambil

- ubat untuk jangkitan kulit (seperti *fluconazole*, *itraconazole*, *voriconazole*, *posaconazole*), melainkan ubat tersebut hanya disapu pada kulit
- pil *ketoconazole* (digunakan untuk merawat *Cushing's syndrome* - apabila badan menghasilkan kortisol secara berlebihan)
- sesetengah ubat untuk jangkitan bakteria (seperti *clarithromycin*, *erythromycin*)
- ubat antivirus untuk HIV / AIDS (contohnya *Ritonavir*)

- ubat lain untuk mengurangkan pembekuan darah (seperti *enoxaparin*, *clopidogrel* atau vitamin K *antagonists* seperti *warfarin* dan *acenocoumarol*, *prasugrel* dan *ticagrelor*)
- ubat antiradang dan pelega kesakitan (seperti *naproxen* atau *acetylsalicylic acid*)
- *dronedarone*, ubat untuk merawat denyutan jantung yang tidak normal
- beberapa ubat untuk merawat kemurungan (*selective serotonin reuptake inhibitors* (SSRIs) atau *serotonin norepinephrine reuptake inhibitors* (SNRIs))

Jika anda mengalami mana-mana keadaan di atas, beritahu doktor anda sebelum anda mengambil Ixobran, kerana kesan Ixobran mungkin bertambah.

Jika doktor merasakan risiko anda mendapat ulser perut atau usus meningkat, beliau boleh juga menggunakan rawatan mencegah ulser.

Jika anda mengambil

- beberapa ubat untuk rawatan sawan (*phenytoin*, *carbamazepine*, *phenobarbital*)
- St John's Wort (*Hypericum perforatum*), produk herba yang digunakan untuk kemurungan
- Rifampicin, antibiotik

Jika anda mengalami mana-mana keadaan di atas, beritahu doktor anda sebelum anda mengambil Ixobran, kerana kesan Ixobran mungkin berkurangan.

Doktor anda akan menentukan, sama ada anda perlu dirawat dengan Ixobran atau anda perlu diletakkan di bawah pemerhatian rapi.

Mengandung dan Menyusukan Anak

Jika anda mengandung atau menyusukan anak, jangan ambil

Ixobran. Jika terdapat kemungkinan anda akan mengandung, gunakan kontraseptif (kaedah pencegah kehamilan) yang boleh dipercayai sepanjang masa anda mengambil Ixobran. Jika anda mengandung semasa mengambil Ixobran, segera beritahu doktor anda, yang akan menentukan cara untuk merawat anda.

Ixobran mengandungi lactose dan sodium

Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak tolerans kepada sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Cara menggunakan Ixobran

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa makan ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Semak dengan doktor ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Adults

Untuk mengelakkan pembekuan darah di otak (strok) dan saluran darah lain dalam badan anda:

- Dos yang disyorkan ialah satu tablet Ixobran 20 mg sekali sehari. Jika anda mempunyai masalah buah pinggang, dos boleh dikurangkan kepada satu tablet Ixobran 15 mg sekali sehari.

Untuk merawat pembekuan darah dalam urat kaki anda dan pembekuan darah dalam saluran darah paru-paru anda, dan untuk mengelakkan pembekuan darah daripada berulang:

- Dos yang disyorkan ialah satu tablet Ixobran 15 mg dua kali sehari untuk 3 minggu pertama. Untuk rawatan selepas 3 minggu, dos yang disyorkan ialah satu tablet Ixobran 20 mg sekali sehari.
- Selepas sekurang-kurangnya 6 bulan rawatan pembekuan darah, doktor anda mungkin memutuskan untuk meneruskan rawatan dengan sama

IXOBRAN (RIVAROXABAN TABLET)

Rivaroxaban (15 mg and 20 mg)

- ada satu tablet 10 mg sekali sehari atau satu tablet 20 mg sekali sehari.
- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang dan mengambil satu tablet Ixobran 20 mg sekali sehari, doktor anda mungkin memutuskan untuk mengurangkan dos untuk rawatan selepas 3 minggu kepada satu tablet Ixobran 15 mg sekali sehari jika risiko pendarahan lebih besar daripada risiko untuk mempunyai satu lagi bekuan darah.

Kanak-kanak dan remaja

Dos Ixobran bergantung kepada berat badan, dan akan dikira oleh doktor.

Dos yang disyorkan untuk kanak-kanak dan remaja dengan **berat badan antara 30 kg dan kurang daripada 50 kg:**

- Satu tablet Ixobran 15 mg sekali sehari.

Dos yang disyorkan untuk kanak-kanak dan remaja dengan **berat badan 50 kg atau lebih:**

- Satu tablet Ixobran 20 mg sekali sehari.

Ambil setiap dos Ixobran dengan minuman (cth air atau jus) semasa makan. Ambil tablet setiap hari pada masa yang sama. Pertimbangkan untuk menetapkan penggera untuk mengingatkan anda. Untuk ibu bapa atau penjaga: sila perhatikan anak untuk memastikan dos penuh diambil.

Memandangkan dos Ixobran adalah berdasarkan berat badan, adalah penting untuk mengekalkan lawatan doktor yang dijadualkan kerana dos mungkin perlu diselaraskan apabila berat badan berubah. Jangan sekali-kali laraskan dos Ixobran sendiri. Doktor akan menyesuaikan dos jika perlu.

Jangan belah tablet untuk memberikan sebahagian kecil daripada dos tablet. Jika dos yang lebih rendah diperlukan

sila gunakan serbuk rivaroxaban untuk *oral suspension*.

Bagi kanak-kanak dan remaja yang tidak dapat menelan tablet secara keseluruhan, sila gunakan serbuk rivaroxaban untuk *oral suspension*.

Jika anda sukar menelan pil bulat-bulat, bincang dengan doktor anda tentang cara lain untuk mengambil Ixobran. Pil ini boleh dihancurkan dan dicampur dengan air atau puri epal sebelum anda terus mengambilnya. Pil Ixobran yang telah dihancurkan juga boleh diberi melalui tiub perut.

Jika anda memuntahkan dos atau muntah

- kurang daripada 30 minit selepas anda mengambil Ixobran, ambil dos baharu.
- lebih daripada 30 minit selepas anda mengambil Ixobran, jangan ambil dos baharu. Dalam kes ini, ambil dos Ixobran seterusnya pada masa biasa.

Hubungi doktor jika anda berulang kali meludahkan dos atau muntah selepas mengambil Ixobran.

- Bila dan berapa lama perlu digunakan

Ambil tablet setiap hari sehingga doktor anda memberitahu anda untuk berhenti. Cuba ambil tablet pada masa yang sama setiap hari untuk membantu anda mengingatnya.

Doktor anda akan menentukan berapa lama anda mesti meneruskan rawatan.

- Jika terlupa menggunakan

Dewasa, kanak-kanak dan remaja:

Jika anda mengambil satu tablet 20 mg atau satu tablet 15 mg sekali sehari dan telah terlepas dos, ambilnya sebaik sahaja anda ingat. Jangan mengambil lebih daripada satu tablet dalam satu hari untuk menggantikan dos yang terlupa.

Dewasa:

Jika anda mengambil satu tablet 15 mg dua kali sehari dan terlepas satu dos,

ambilnya sebaik sahaja anda ingat. Jangan mengambil lebih daripada dua tablet 15 mg dalam satu hari. Jika anda terlupa mengambil satu dos, anda boleh mengambil dua tablet 15 mg pada masa yang sama untuk mendapatkan jumlah dua tablet (30 mg) pada satu hari. Pada hari berikutnya anda perlu meneruskan pengambilan satu tablet 15 mg dua kali sehari.

-Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera jika anda telah mengambil terlalu banyak tablet Ixobran. Mengambil terlalu banyak Ixobran meningkatkan risiko pendarahan.

Semasa menggunakan Ixobran

- Perkara yang perlu dilakukan

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Ixobran.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat melainkan dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan ambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan beri Ixobran kepada orang lain, walaupun mereka mengalami gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Ixobran boleh menyebabkan rasa pening atau pengsan (lihat bahagian "Kesan-kesan Sampingan"). Anda tidak boleh memandu atau menggunakan mesin jika anda terjejas oleh gejala ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat lain sepertinya (agen antitrombosis), Ixobran boleh menyebabkan pendarahan yang boleh mengancam nyawa. Pendarahan secara berlebihan boleh menyebabkan tekanan

IXOBRAN (RIVAROXABAN TABLET)

Rivaroxaban (15 mg and 20 mg)

darah jatuh secara tiba-tiba (*shock*). Dalam sesetengah kes, pendarahan mungkin tidak ketara.

Kesan sampingan boleh dialami yang mungkin menandakan pendarahan

Segera beritahu doktor anda, jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan berikut:

- pendarahan berlarutan atau berlebihan
- kelemahan yang luar biasa, keletihan, pucat, pening, sakit kepala, bengkak tanpa sebab, sesak nafas, sakit dada (*angina pectoris*), yang mungkin menandakan pendarahan.

Kesan sampingan boleh dialami yang mungkin menandakan tindak balas kulit yang teruk

Segera beritahu doktor anda jika anda mengalami tindak balas kulit seperti:

- ruam kulit teruk yang merebak, lepuh atau luka mukosa, seperti dalam mulut atau mata (*Stevens-Johnson syndrome/ toxic epidermal necrolysis*).
- tindak balas ubat yang menyebabkan ruam, demam, radang organ dalaman, ketidaknormalan hematologi dan penyakit sistemik (*DRESS syndrome*).

Kesan sampingan boleh dialami yang mungkin menandakan tindak balas alahan yang teruk

Segera beritahu doktor anda, jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan berikut:

- muka, bibir, mulut, lidah atau tekak bengkak; kesukaran untuk menelan; geligata dan sukar bernafas; tekanan darah turun secara mendadak.

Senarai keseluruhan kesan sampingan yang mungkin dialami

Biasa:

- pengurangan sel darah merah yang boleh menyebabkan kulit pucat dan

menyebabkan kelemahan atau sesak nafas

- pendarahan pada perut atau usus, darah dalam air kencing, pendarahan haid berlebihan, pendarahan hidung, pendarahan pada gusi
- pendarahan ke dalam mata (termasuk pendarahan pada bahagian mata putih)
- pendarahan ke dalam tisu atau rongga badan (hematoma, lebam)
- batuk berdarah
- pendarahan dari kulit atau di bawah kulit
- pendarahan selepas pembedahan
- pengaliran darah atau cecair dari luka pembedahan
- bengkak dan kesakitan pada anggota badan
- fungsi buah pinggang yang terjejas
- demam
- sakit perut, senak, perasaan atau sakit, sembelit, cirit-birit
- tekanan darah rendah (gejala mungkin berasa pening atau pengsan apabila berdiri)
- pengurangan kekuatan & tenaga badan yang umum (kelemahan, keletihan), sakit kepala, pening
- ruam, kulit gatal
- ujian darah mungkin menunjukkan peningkatan dalam beberapa jenis enzim hati

Luar biasa:

- pendarahan dalam otak atau dalam tengkorak
- pendarahan dalam sendi menyebabkan kesakitan dan pembengkakan
- *thrombocytopenia* (tahap platelet yang rendah, iaitu sel yang membantu darah untuk beku)
- tindak balas alergi, termasuk reaksi kulit alah
- gangguan fungsi hati
- Ujian darah mungkin menunjukkan peningkatan tahap bilirubin, beberapa enzim pankreas atau hati atau dalam jumlah platelet

- Pengsan
- rasa tidak sihat
- denyutan jantung lebih cepat
- mulut kering
- rasa gatal-gatal

Jarang:

- pendarahan ke dalam otot
- kolestasis (aliran hempedu yang menurun), termasuk hepatitis. Cedera pada sel hati (radang pada hati termasuk kecederaan hati)
- Penguningan pada kulit dan mata (jaundis)
- Bengkak setempat
- pengumpulan darah (hematoma) pada pangkal paha sebagai komplikasi prosedur jantung di mana kateter dimasukkan dalam arteri kaki anda (pseudoaneurysm)

Sangat jarang berlaku:

- pengumpulan eosinofil, sejenis sel darah granulositik putih yang menyebabkan keradangan pada paru-paru (pneumonia eosinofilik)

Tidak diketahui:

- Kegagalan buah pinggang selepas pendarahan yang teruk
- peningkatan tekanan dalam otot kaki atau lengan selepas pendarahan, yang menyebabkan sakit, bengkak, sensasi yang diubah, kebas atau kelumpuhan (*compartment syndrome* selepas pendarahan)

Kesan sampingan pada kanak-kanak dan remaja

Secara umumnya, kesan sampingan yang diperhatikan pada kanak-kanak dan remaja yang dirawat dengan Ixobran adalah serupa dari segi jenis dengan yang diperhatikan pada orang dewasa dan terutamanya ringan hingga sederhana dalam keterukan.

Kesan sampingan yang diperhatikan lebih kerap pada kanak-kanak dan remaja:

IXOBRAN (RIVAROXABAN TABLET)

Rivaroxaban (15 mg and 20 mg)

Sangat biasa:

- sakit kepala
- demam
- hidung berdarah
- muntah

Biasa:

- degupan jantung meningkat
- ujian darah mungkin menunjukkan peningkatan bilirubin (pigmen hempedu)
- *thrombocytopenia* (bilangan platelet rendah iaitu sel yang membantu darah membeku)
- pendarahan haid yang banyak

Tidak biasa:

- ujian darah mungkin menunjukkan peningkatan dalam subkategori bilirubin (bilirubin langsung, pigmen hempedu)

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)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan

Ixobran

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak. Simpan dibawah suhu 30°C.

- Pelupusan

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

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Ixobran 15 mg

Tablet bersalut filem berwarna merah hati, bulat, dwicembung, dengan tulisan timbul “125” pada satu sisi dan “15” pada sisi lain.

Ixobran 20 mg

Tablet bersalut filem berwarna merah hati gelap, bulat, dwicembung, dengan tulisan timbul “126” pada satu sisi dan “20” pada sisi lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Ixobran 15 mg: Rivaroxaban 15 mg

Ixobran 20 mg: Rivaroxaban 20 mg

- Bahan tidak aktif

Microcelac 100, Lactose, Sodium Lauryl Sulphate, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Opadry Opadry 04F565024 Brown (Ixobran 15 mg), Opadry 04F565025 Brown (Ixobran 20 mg) dan Purified water.

- Nombor MAL:

Ixobran 15 mg: MAL*****

Ixobran 20 mg: MAL*****

Pengilang

Inventia Healthcare Limited
F1-F1/1-F75/1, Additional Ambernath
M.I.D.C, Ambernath (East), Thane
421506, Maharashtra State, India

Pemegang Pendaftaran Produk

Mega Lifesciences Sdn. Bhd.
B-28-02, The Ascent, Paradigm, No. 1,
Jalan SS 7/26A, Kelana Jaya, 47301
Petaling Jaya, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

31/1/2024

Nombor Siri

NPRA (R2) 23/100