

GENEXIBAN (APIXABAN FILM-COATED TABLETS)

Apixaban (2.5mg, 5mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan GENEXIBAN

GENEXIBAN digunakan untuk

- Mengelakkan darah beku di dalam vena (*venous thromboembolic event (VTE)*) selepas pembedahan penggantian pinggul atau lutut.
- Mencegah strok dan darah beku bagi pesakit dewasa dengan keadaan yang dipanggil *non-valvular atrial fibrillation*, iaitu jenis denyutan jantung yang tidak teratur dengan satu atau lebih faktor risiko, seperti:
 - Pernah mengalami strok atau *transients ischaemic attack (TIA)* (strok mini)
 - Berumur ≥ 75 tahun
 - Tekanan darah tinggi (*hypertension*)
 - Tahap gula dalam darah tinggi (*diabetes mellitus*)
 - Kegagalan jantung simptomatik (kelas NYHA \geq II)
- Merawat darah beku di dalam vena dalam (*Deep Vein Thrombosis [DVT]*) dan darah beku pada paru-paru (*Pulmonary Embolism [PE]*) dan juga untuk mencegahnya daripada berulang.

Bagaimana GENEXIBAN berfungsi

Bahan aktif dalam GENEXIBAN ialah apixaban. Ia membantu mencegah pembentukan darah beku dengan menghalang Faktor Xa, iaitu komponen penting pembekuan darah.

Sebelum menggunakan GENEXIBAN

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil ubat ini jika anda:

- Alah pada Apixaban atau mana-mana bahan lain yang disenaraikan di akhir risalah ini
- Mengalami kecederaan pada organ badan atau pendarahan dalaman
- Menghidap penyakit hati yang berkaitan dengan gangguan pendarahan yang dipanggil *coagulopathy* dan risiko pendarahan yang tinggi.
- Mengalami sebarang keadaan atau kecederaan pada organ badan yang boleh membawa kepada pendarahan yang ketara (seperti ulser di dalam perut, pertumbuhan kanser, kecederaan otak atau tulang belakang baru-baru ini, pembedahan otak, tulang belakang atau mata baru-baru ini, pendarahan otak, vena yang tidak normal dan membesar di dalam tiub yang menghubungkan tekak dan perut (esofagus), sambungan yang tidak normal antara arteri dan vena, benjolan, pengembangan atau pengelembungan pada dinding salur darah, keabnormalan di dalam otak atau tulang belakang)
- Mengambil ubat-ubat untuk mencegah darah beku seperti *heparin*, derivatif *heparin*, *warfarin*, *rivaroxaban* dan *dabigatran*
- Menghidap penyakit buah pinggang yang teruk atau kegagalan buah pinggang, atau jika anda sedang menjalani rawatan (dialisis).

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum menggunakannya

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan GENEXIBAN jika anda:

- mengalami sebarang keadaan dengan peningkatan risiko pendarahan yang menjejaskan keupayaan tubuh anda untuk membentuk darah beku.
- mengalami *atrial fibrillation* berserta keadaan-keadaan lain yang

memerlukan terapi *antiplatelet mono* atau *dual*

- menjalani prosedur seperti anestesia atau tusukan tulang belakang/epidural dan dirawat dengan agen-agen antitrombotik untuk mengelakkan darah beku
- mempunyai injap jantung prostetik
- menjalani pembedahan atau prosedur yang boleh menyebabkan pendarahan
- menghidap kanser
- menghidap penyakit buah pinggang atau hati
- sudah berusia dan mempunyai berat badan kurang daripada 60 kg
- menjalani pembedahan tulang pinggul patah
- perlu menjalani apa-apa ujian pembekuan darah
- menghidap penyakit yang dikenali sebagai *antiphospholipid syndrome* (gangguan system imun yang menyebabkan peningkatan risiko pembentukan darah beku)
- mempunyai masalah tak tolerans galaktosa keturunan

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil GENEXIBAN jika anda hamil, sedang merancang untuk hamil atau mungkin hamil.

Adalah tidak diketahui jika GENEXIBAN diserap masuk ke dalam susu badan manusia. Dapatkan nasihat doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil ubat ini ketika menyusukan anak. Mereka akan menasihatkan anda sama ada untuk berhenti menyusukan anak atau berhenti/jangan mengambil GENEXIBAN.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya, atau kedai makanan kesihatan.

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil:

- Ubat-ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat seperti *ketonazole*, *itraconazole*, *voriconazole* dan *posaconazole*
- Ubat antibakteria seperti *rifampicin*
- Ubat-ubat antivirus untuk HIV/AIDS, contohnya *ritonavir*
- Ubat-ubat untuk merawat epilepsi seperti *phenytoin*, *carbamazepine* dan *phenobarbital*
- St John's wort (suplemen herba yang digunakan untuk kemurungan)
- Ubat-ubat yang digunakan untuk merawat kesakitan dan keradangan termasuk ubat antiradang bukan steroid (NSAID) seperti *naproxen* atau *aspirin*
- Ubat antikemurungan yang dikenali sebagai *selective serotonin re-uptake inhibitors* atau *serotonin norepinephrine re-uptake inhibitors*
- Ubat-ubat lain yang digunakan untuk mencegah darah beku seperti *enoxaparin*, *clopidogrel*, *prasugrel*, *dipyridamole*, *dextran* dan *sulfipyrazone*
- Ubat-ubat untuk tekanan darah tinggi atau masalah jantung (cth., *diltiazem*, *amiodarone*, *verapamil*, *quinidine*, *atenolol*, *digoxin*)
- Antibiotik lain seperti *clarithromycin*
- Ubat-ubat lain seperti *famotidine* dan *activated charcoal*

Cara menggunakan GENEXIBAN

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

- Berapa banyak harus digunakan

Untuk mengelakkan darah beku membentuk selepas pembedahan penggantian pinggul atau lutut: Dos yang disyorkan ialah satu tablet GENEXIBAN 2.5 mg dua kali sehari dengan dos pertama diambil 12-24 jam selepas pembedahan.

Untuk mengelakkan darah beku membentuk di dalam jantung pesakit

dengan denyutan jantung yang tidak teratur:

Dos yang disyorkan ialah satu tablet GENEXIBAN 5 mg dua kali sehari. Pengurangan dos yang disyorkan ialah satu tablet 2.5 mg dua kali sehari jika pesakit mengalami sekurang-kurangnya dua daripada tiga keadaan yang disenaraikan di bawah:

- Keputusan ujian darah anda mencadangkan fungsi buah pinggang yang lemah (nilai kreatinin serum ialah 1.5 mg/dL (133 mikromol/L) atau lebih tinggi)
- Berumur 80 tahun atau ke atas
- Berat badan 60 kg atau ke bawah

Untuk merawat darah beku di dalam vena dalam (*Deep Vein Thrombosis [DVT]*) paru-paru (*pulmonary Embolism [PE]*):

Dos yang disyorkan ialah 10 mg GENEXIBAN dua kali sehari untuk 7 hari pertama diikuti dengan 5 mg dua kali sehari.

Tempoh rawatan pendek (sekurang-kurangnya 3 bulan) hendaklah berdasarkan pada faktor-faktor risiko sementara (cth., pembedahan terkini, trauma, imobilisasi).

Untuk mengelakkan berulangnya darah beku di dalam vena dalam (*Deep Vein Thrombosis [DVT]*) paru-paru (*Pulmonary Embolism [PE]*):

Dos yang disyorkan ialah 2.5 mg secara oral dua kali sehari selepas selesai 6 bulan rawatan untuk DVT atau PE dengan 5 mg dua kali sehari atau ubat antikoagulan yang lain.

Bertukar daripada rawatan dengan antikoagulan yang mengandungi antagonis vitamin K (cth., *warfarin*) kepada GENEXIBAN:

Berhenti mengambil ubat yang mengandungi antagonis vitamin K. Doktor anda perlu melakukan ujian darah dan memberi anda arahan tentang masa untuk mula mengambil GENEXIBAN.

Bertukar daripada GENEXIBAN kepada rawatan antikoagulan yang mengandungi antagonis vitamin K (cth., *warfarin*): Jika doktor anda memberitahu anda bahawa anda perlu mula mengambil ubat yang mengandungi antagonis vitamin K,

teruskan mengambil GENEXIBAN sekurang-kurangnya 2 hari selepas dos pertama ubat anda yang mengandungi antagonis vitamin K.

Doktor anda perlu melakukan ujian darah dan memberi anda arahan tentang masa untuk berhenti mengambil GENEXIBAN.

Orang-orang yang menjalani kardioversi: Jika rentak jantung anda yang tidak normal perlu dipulihkan melalui prosedur yang dipanggil kardioversi, ambil GENEXIBAN pada masa yang diarahkan oleh doktor anda. Anda perlu mengambil 5 mg GENEXIBAN dua kali sehari selama sekurang-kurangnya 2.5 hari (5 dos tunggal) sebelum prosedur kardioversi dijalankan.

Jika anda perlu menjalani kardioversi sebelum melengkapkan 5 dos GENEXIBAN, dos muatan sebanyak 10 mg hendaklah diberikan terlebih dahulu, diikuti dengan 5 mg dua kali sehari. Doktor anda mungkin akan mengurangkan dos ini sekiranya anda memenuhi kriteria untuk pengurangan dos.

Doktor anda akan melakukan pengesahan bahawa anda sudah mengambil GENEXIBAN sepertimana yang dipreskripsikan sebelum memulakan prosedur kardioversi. Anda boleh meneruskan pengambilan GENEXIBAN semasa menjalani prosedur yang dikenali sebagai ablasi kateter. Dalam prosedur ini, doktor akan memasukkan satu tiub nipis yang fleksibel (kateter) ke dalam salur darah jantung anda untuk menghentikan isyarat elektrik yang tidak normal dalam tisu jantung.

- Bila perlu digunakan

Telan tablet seluruhnya dengan segelas air, dengan atau tanpa makanan. Jika anda tidak dapat menelan seluruh tablet, tablet GENEXIBAN boleh dihancurkan dan dilarutkan dalam air, atau 5% dektrosa dalam air atau jus epal atau dicampurkan dengan puri epal dan diminum dengan segera. Secara alternatif, hancurkan dan larutkan dalam 60 mL air, atau 5% dektrosa dalam air dan digunakan dengan segera melalui tiub nasogastrik.

<p>Ambil tablet pertama seperti yang diarahkan oleh doktor anda.</p>	<p>walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.</p>	<p>GENEXIBAN tidak memberi kesan atau hanya memberi sedikit kesan terhadap keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan jentera. Jika tablet ini menyebabkan anda berasa loya, pening atau letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.</p>
<p>Ambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari.</p>		
<p>- <u>Berapa lama perlu digunakan</u> Teruskan mengambil ubat anda untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda. Jangan berhenti mengambil ubat anda atau mengurangkan dos tanpa memeriksa dengan doktor anda.</p>	<p>Simptom-simptom terlebih dos mungkin termasuk pendarahan tanpa henti. Jika pendarahan berlaku, rawatan mesti dihentikan dan pembedahan atau pemindahan plasma beku segar mungkin diperlukan. Dalam keadaan yang mengancam nyawa, pemberian ubat pembekuan darah seperti <i>prothrombin complex concentrates</i> atau <i>recombinant factor VIIa</i> boleh dipertimbangkan.</p>	<p>Kesan-kesan sampingan Seperti ubat-ubatan lain, GENEXIBAN boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.</p>
<p>Jangan anda berhenti mengambilnya secara tiba-tiba, anda mungkin mengalami peningkatan risiko pembentukan darah beku.</p>	<p>Pemberian <i>activated charcoal</i> mungkin berguna dalam pengurusan dos berlebihan apixaban atau pengambilan tidak sengaja.</p>	<p>Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.</p>
<p>Jika anda menjalani pembedahan pinggul yang besar, anda biasanya akan mengambil tablet selama 32 hingga 38 hari.</p>	<p>Semasa menggunakan GENEXIBAN</p>	<p><u>Kesan sampingan yang berikut adalah biasa jika anda mengambil GENEXIBAN untuk mencegah strok atau darah beku daripada membentuk di dalam jantung pada pesakit dengan denyutan jantung yang tidak teratur dan sekurang-kurangnya satu faktor risiko tambahan.</u></p>
<p>Jika anda menjalani pembedahan lutut yang besar, anda biasanya akan mengambil tablet selama 10 hingga 14 hari.</p>	<p>- <u>Perkara yang perlu dilakukan</u> Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.</p>	<p>- Kekurangan sel darah merah atau haemoglobin dalam darah - Pendarahan di dalam mata, perut, gusi, hidung atau rektum - Darah dalam air kencing - Lebam dan bengkak - Pengumpulan darah setempat diluar salur darah - Pendarahan di dalam badan melalui salur darah yang pecah - Tekanan darah yang rendah (termasuk penurunan tekanan darah secara mendadak ketika menjalani mana-mana prosedur perubatan) - Loya - Peningkatan paras <i>gamma-glutamyltransferase</i> (sejenis enzim yang terdapat dalam badan)</p>
<p>Jika anda mempunyai darah beku (VTE): Untuk merawat darah beku, anda biasanya akan mengambil tablet sehingga 6 bulan. Jika perlu, anda mungkin perlu terus mengambil tablet biasanya pada dos yang lebih rendah untuk mengelakkan darah beku berlanjutan.</p>	<p>Sila maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan GENEXIBAN.</p>	
<p>Jika anda mengalami atrial fibrillation: Teruskan mengambil ubat anda untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.</p>	<p>Sekiranya anda menjalani apa-apa pembedahan atau prosedur, termasuk pembedahan pergigian, beritahu pakar bedah, doktor atau doktor gigi anda yang anda sedang mengambil ubat ini.</p>	
<p>- <u>Jika anda terlupa menggunakan</u> Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan kemudian teruskan mengambil ubat mengikut jadual seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.</p>	<p>Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.</p> <p>Gunakan GENEXIBAN hanya dengan preskripsi doktor.</p> <p>- <u>Perkara yang tidak boleh dilakukan</u> Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.</p>	<p><u>Kesan-kesan sampingan berikut adalah biasa jika anda mengambil GENEXIBAN untuk mengelakkan darah beku di dalam vena selepas pembedahan penggantian pinggul atau lutut.</u></p> <p>- Kekurangan sel darah merah atau haemoglobin dalam darah - Pendarahan di dalam badan melalui salur darah yang pecah - Pengumpulan darah setempat di luar salur darah - Loya - Lebam dan bengkak</p>
<p>- <u>Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)</u> Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika dos berlebihan telah digunakan. Ini perlu dilakukan</p>	<p>Jangan mula menggunakan sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.</p> <p>Jangan berikan GENEXIBAN kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.</p> <p>- <u>Perkara yang perlu diberi perhatian</u> <i>Memandu dan menggunakan jentera</i></p>	

Kesan-kesan sampingan berikut adalah biasa jika anda mengambil GENEXIBAN untuk merawat darah beku yang berlaku di dalam vena dalam dan darah beku di dalam paru-paru anda dan juga untuk mencegahnya daripada berulang.

- Kekurangan sel darah merah atau hemoglobin dalam darah
- Paras *platelet* yang rendah dalam darah
- Pendarahan di dalam hidung, perut, gusi, rektum
- Pendarahan yang tidak normal dari saluran kencing, faraj atau organ pembiakan yang lain
- Pendarahan di dalam badan melalui salur darah yang pecah
- Pengumpulan darah setempat di luar salur darah
- Darah dalam air kencing
- Lebam dan bengkak
- Loya
- Ruam kulit
- Peningkatan paras *gamma glutamyltransferase* dan *alanine aminotransferase* (enzim yang terdapat dalam badan)

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 [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan GENEXIBAN

- Penyimpanan
Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak. Simpan pada suhu di bawah 30°C. Simpan di dalam bekas asal.
- 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.

- Rupa dan warna produk
Genexiban 2.5 mg adalah tablet berwarna keputihan, berbentuk bulat, tablet dwicembung bersalut filem dengan cetakan “2.5” pada satu belah dan ‘∩’ (logo) pada belah yang lain.

Genexiban 5 mg adalah tablet keputihan, berbentuk bujur, tablet dwicembung bersalut filem dengan cetakan “5” pada satu belah dan ‘∩’ (logo) pada belah yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Setiap tablet bersalut filem mengandungi 2.5 mg Apixaban

Setiap tablet bersalut filem mengandungi 5 mg Apixaban

- Bahan tidak aktif
Hypermellose 5CPS, Anhydrous lactose, Microcrystalline cellulose, Corcarmellose sodium, Sodium lauryl sulphate, Magnesium Stearate, Opadry II white 32K580000

- Nombor MAL

Genexiban (Apixaban Film-Coated Tablet 2.5 mg)
MAL23056021AZ

Genexiban (Apixaban Film-Coated Tablet 5 mg)
MAL23056022AZ

Pengilang

- Dibungkus dan dikeluarkan oleh

GoodScience Sdn Bhd
No.7, Jalan KPK 4/3,
Kawasan Perindustrian Kundang,
Kundang Jaya, 48020 Rawang,
Selangor, Malaysia.

- Dikilangkan oleh

Dr. Reddy's Laboratories Limited
FTO-SEZ – Process Unit 01,
Survey No's. 57 to 59, 60, 62, & 72,
Sector No's. 9 to 14 & 17 to 20,
Devunipalavalasa (V), Ranasthalam (M),
Srikakulam District – 532409
Andra Pradesh, India

Pemegang Pendaftaran Produk

GoodScience Sdn Bhd
No.7, Jalan KPK 4/3,
Kawasan Perindustrian Kundang,
Kundang Jaya, 48020 Rawang,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemas kini RiMUP

26/05/2025

Nombor Siri

NPRA (R2) 22/036

Maklumat lanjut