

Rivaroxaban (pil bersalut 2.5 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Xarelto*

Anda telah diberi *Xarelto* kerana (1) Anda didapati berisiko tinggi mengalami darah beku akibat *coronary artery disease* dan/atau *peripheral artery disease* yang menyebabkan gejala-gejala.

Xarelto mengurangkan risiko darah beku [kejadian *atherothrombotic* utama (*cardiovascular death, myocardial infarction and stroke*)] dalam kalangan orang dewasa. *Xarelto* tidak akan diberi secara tersendiri kepada anda. Doktor anda akan juga mengarahkan anda mengambil *acetylsalicylic acid*.

Bagaimana *Xarelto* berfungsi

Xarelto 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 *Xarelto*

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil *Xarelto*

- jika anda alah kepada rivaroxaban atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini
- jika anda mengalami pendarahan teruk
- jika anda menghidap penyakit atau mengalami masalah dalam sesuatu organ badan yang meningkatkan risiko pendarahan teruk (seperti *stomach ulcer*, kecederaan atau pendarahan dalam otak, baru menjalani pembedahan otak atau mata)

- jika anda mengambil ubat untuk mencegah pembekuan darah (seperti *warfarin, dabigatran, apixaban* atau *heparin*), kecuali apabila bertukar rawatan antikoagulan/antigumpal atau semasa mengambil *heparin* menerusi saluran vena atau arteri untuk mengekalkan keterbukaannya
- jika anda mengalami *acute coronary syndrome* dan pernah mengalami pendarahan atau mempunyai darah beku dalam otak (*stroke*)
- jika anda menghidap *coronary artery disease* dan/atau *peripheral artery disease* dan pernah mengalami pendarahan dalam otak (*stroke*) atau terdapat sekatan dalam arteri-arteri kecil yang membekalkan darah ke tisu-tisu jauh dalam otak (*lacunar stroke*) atau jika anda mempunyai darah beku dalam otak (*ischemic, nonlacunar stroke*) pada bulan sebelumnya
- jika anda menghidap *liver disease* yang boleh meningkatkan risiko pendarahan
- jika anda mengandung atau menyusukan anak

Jangan ambil *Xarelto* dan beritahu doktor anda jika anda mengalami mana-mana keadaan ini.

- Sebelum mula menggunakan *Xarelto*

Amaran dan peringatan

Bincangkan dengan doktor atau ahli fatmasi anda sebelum anda mengambil *Xarelto*.

Xarelto tidak boleh digunakan bersama dengan ubat lain tertentu yang mengurangkan pembekuan darah seperti *prasugrel* atau *ticagrelor* selain *acetylsalicylic acid* dan *clopidogrel/ticlopidine*.

Berhati-hati dengan *Xarelto*

- (1) - jika risiko anda mengalami pendarahan meningkat, seperti yang mungkin berlaku dalam keadaan seperti:
- jika anda menghidap *severe kidney disease*, kerana fungsi buah pinggang anda boleh menjejaskan jumlah ubat yang bertindak dalam badan anda
 - jika anda mengambil ubat lain untuk mencegah pembekuan darah (seperti *warfarin, dabigatran, apixaban* atau *heparin*), kecuali apabila bertukar

rawatan antikoagulan/antigumpal atau semasa mengambil *heparin* menerusi saluran vena atau arteri untuk mengekalkan keterbukaannya (lihat bahagian “Ubat lain dan *Xarelto*”)

- *bleeding disorder*
- tekanan darah terlalu tinggi, tidak dikawal oleh rawatan perubatan
- penyakit dalam perut atau usus anda yang mungkin mengakibatkan 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 (*retinopathy*)
- penyakit paru-paru di mana bronkus anda berkembang dan bernanah (*bronchiectasis*), atau pernah mengalami pendarahan dari paru-paru anda
- umur anda melebihi 75 tahun
- berat badan anda 60 kg atau kurang

(2) Jika anda mempunyai injap jantung prostetik atau palsu

(3) 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 diubah.

(4) Juga berhati-hati jika anda menghidap kanser aktif - ini juga mungkin bermakna anda mempunyai peningkatan risiko pendarahan. Kanser aktif bermakna dalam tempoh 6 bulan yang lalu anda:

- telah disahkan menghidap kanser
- menghidap kanser berulang
- sedang dirawat untuk kanser

Jika anda mengalami mana-mana keadaan di atas, beritahu doktor anda sebelum anda mengambil *Xarelto*.

Doktor anda akan memutuskan sama ada anda patut dirawat dengan ubat ini dan sama ada anda perlu diletakkan di bawah pemerhatian rapi.

Jika anda perlu menjalani pembedahan

- *Xarelto* hendaklah diambil sebelum dan selepas pembedahan tepat pada masa anda diarahkan oleh doktor anda
- jika pembedahan anda membabitkan kateter atau suntikan ke dalam tulang belakang (contohnya untuk epidural atau anastesia spina atau untuk mengurangkan kesakitan):
 - *Xarelto* hendaklah diambil sebelum dan selepas suntikan atau kateter ditinggalkan tepat pada masa anda diarahkan oleh doktor anda
 - beritahu doktor anda dengan serta-merta jika kaki anda rasa kebas atau lemah atau anda mengalami masalah usus atau pundi kencing selepas tamat anastesia (habis ubat bius), kerana anda memerlukan perhatian dan penjagaan segera.

Kanak-Kanak dan remaja

Xarelto **tidak disyorkan untuk mereka di bawah umur 18 tahun.** Tiada maklumat secukupnya tentang penggunaannya dalam kalangan kanak-kanak dan remaja.

- **Jika mengambil ubat-ubat lain**

Ubat lain dan *Xarelto*

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

- **Jika anda mengambil**

- sesetengah ubat untuk *fungal infections* (seperti *fluconazole*, *itraconazole*, *voriconazole*, *posaconazole*), melainkan ubat tersebut hanya disapu pada kulit
- pil *ketoconazole* (digunakan untuk merawat *Cushing's syndrome* – apabila badan mengeluarkan kortisol secara berlebihan)
- sesetengah ubat untuk jangkitan bakteria (seperti *clarithromycin*, *erythromycin*)
- ubat antivirus untuk HIV / AIDS (seperti *ritonavir*)
- ubat lain untuk mengurangkan pembekuan darah (seperti *enoxaparin*, *clopidogrel* atau *vitamin K* antagonists seperti *warfarin* dan *acenocoumarol*, *prasugrel* dan *ticagrelor* (lihat

bagian “Amaran dan Langkah Berjaga-jaga”)

- ubat antiradang dan pelega kesakitan (seperti *naproxen* atau *acetylsalicylic acid*)
- *dronedarone*, ubat untuk merawat degupan jantung tidak normal
- sesetengah ubat untuk merawat *depression* (*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 *Xarelto*, kerana kesan *Xarelto* mungkin bertambah. Doktor anda akan menentukan, sama ada anda perlu dirawat dengan *Xarelto* atau anda perlu diletakkan di bawah pemerhatian rapi.

Jika doktor anda rasa risiko anda mendapat *stomach* atau *bowel ulcer* meningkat, beliau boleh juga menggunakan rawatan mencegah ulser.

- **Jika anda sedang mengambil**

- ubat untuk merawat sawan atau *epilepsy* (*phenytoin*, *carbamazepine*, *phenobarbital*)
- St John's Wort (*Hypericum perforatum*), produk herba yang digunakan untuk *depression*
- rifampicin, sejenis antibiotik

Jika anda mengalami mana-mana keadaan di atas, beritahu doktor

anda sebelum anda mengambil *Xarelto*, kerana kesan *Xarelto* mungkin berkurangan. Doktor anda akan menentukan, sama ada anda perlu dirawat dengan *Xarelto* atau anda perlu diletakkan di bawah pemerhatian rapi.

Mengandung dan Menyusukan Anak

Jika anda mengandung atau menyusukan anak, jangan ambil *Xarelto*. Jika terdapat kemungkinan anda akan mengandung, gunakan kontraseptif (kaedah pencegah kehamilan) yang boleh dipercayai sepanjang masa anda mengambil *Xarelto*. Jika anda mengandung semasa mengambil *Xarelto*, segera beritahu doktor anda, yang akan menentukan cara untuk merawat anda.

Xarelto* mengandungi *lactose* dan *sodium

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

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol *sodium* (23 mg) dalam setiap pil, yang boleh dikatakan “*sodium-free*”.

Cara menggunakan *Xarelto*

- Berapa banyak harus digunakan
Sentiasa ambil *Xarelto* mengikut arahan doktor anda. Jika tidak pasti, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Berapa banyak harus digunakan

Dos yang disyorkan ialah satu pil 2.5 mg dua kali sehari. Ambil *Xarelto* pada sekitar waktu yang sama setiap hari (sebagai contoh, sebiji pil pada waktu pagi dan sebiji lagi pada waktu malam). Ubat ini boleh diambil dengan makanan atau tanpa makanan.

Jika anda sukar menelan pil bulat-bulat, bincang dengan doktor anda tentang cara lain untuk mengambil *Xarelto*. Pil ini boleh dihancurkan dan dicampur dengan air atau puri epal sebelum anda terus mengambalnya dengan serta-merta.

Jika perlu, doktor anda boleh juga memberi pil *Xarelto* yang telah dihancurkan melalui tiub perut.

Xarelto tidak akan diberikan secara tersendiri kepada anda.

Anda juga akan diarah oleh doktor anda untuk mengambil *acetylsalicylic acid*.

Doktor anda akan memberitahu anda dos yang perlu diambil (biasanya 100 mg *acetylsalicylic acid* sehari).

Bila mula menggunakan *Xarelto*

- Bila perlu digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda bila untuk memulakan rawatan dengan *Xarelto* jika anda disahkan menghidap *coronary artery disease* dan/atau *peripheral artery disease*.

Doktor anda akan menentukan berapa lama anda mesti meneruskan rawatan.

Jika anda mengambil *Xarelto* lebih daripada yang sepatutnya

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera jika anda telah mengambil terlalu banyak pil *Xarelto*. Pengambilan terlalu banyak *Xarelto* meningkatkan risiko pendarahan.

Jika anda terlupa mengambil *Xarelto***- Jika terlupa menggunakan**

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal. Jika anda tertinggal satu dos, ambil dos anda yang seterusnya pada waktu biasa.

Jika anda berhenti mengambil *Xarelto***- Berapa lama perlu digunakan**

Ambil *Xarelto* secara tetap dan selagi diarahkan oleh doktor anda.

Jangan berhenti mengambil *Xarelto* tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu. Jika anda berhenti mengambil ubat ini, risiko anda mendapat satu lagi *heart attack* atau *stroke* atau mati akibat penyakit yang berkaitan jantung anda atau saluran darah anda, mungkin meningkat.

Jika anda mempunyai pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan *Xarelto***- Perkara yang perlu dilakukan**

Ambil ubat anda betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Beritahu doktor, doktor gigi, dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil *Xarelto*.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandung semasa mengambil ubat ini.

- 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 *Xarelto* kepada orang lain, walaupun mereka mengalami gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

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

Xarelto boleh menyebabkan kesan rasa pening (kesan sampingan umum) atau pitam (kesan sampingan tidak umum). Anda tidak harus memandu atau menggunakan jentera jika anda mengalami kesan sampingan tersebut.

Kesan-kesan Sampingan

Seperti semua ubat, *Xarelto* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Seperti ubat lain sepertinya (agen antitrombosis), *Xarelto* boleh menyebabkan pendarahan yang boleh mengancam nyawa. Pendarahan secara berlebihan boleh menyebabkan tekanan 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 atau *angina pectoris*, yang mungkin menandakan pendarahan.

Doktor anda boleh memutuskan untuk meletakkan anda di bawah pemerhatian rapi atau menukar cara untuk merawat anda.

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*).

Kesan sampingan ini sangat jarang berlaku (sehingga 1 dalam 10,000).

- tindak balas ubat yang menyebabkan ruam, demam, radang organ dalaman, ketaknormalan hematologi dan penyakit sistemik (*DRESS syndrome*). Kesan sampingan ini sangat jarang berlaku (sehingga 1 dalam 10,000).

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. Kesan sampingan ini sangat jarang berlaku (*anaphylactic reactions*, termasuk *anaphylactic shock*; boleh dialami oleh 1 dalam 10,000 orang) dan luar biasa (*angioedema* dan *allergic oedema*; boleh dialami oleh sehingga 1 dalam 100 orang).

Senarai keseluruhan kesan sampingan yang mungkin dialami

Biasa (boleh dialami 1 dalam 10 orang)

- pengurangan sel darah merah yang boleh menjadikan kulit pucat dan menyebabkan kelemahan atau sesak nafas

- pendarahan dalam perut atau usus, pendarahan urogenital (termasuk darah dalam air kencing dan pendarahan haid secara berlebihan), pendarahan hidung, gusi berdarah

- pendarahan dalam mata (termasuk pendarahan bahagian putih mata)

- pendarahan dalam tisu atau rongga badan (*haematoma*, lebam)

- batuk berdarah

- pendarahan daripada kulit atau bawah kulit

- pendarahan selepas pembedahan

- darah atau bendalir keluar daripada luka pembedahan

- bengkak anggota

- kesakitan anggota

- gangguan fungsi buah pinggang (boleh diperhatikan dalam ujian yang dijalankan oleh doktor anda)

- demam

- sakit perut, makanan tidak hadam, rasa tidak sihat, sembelit, cirit-birit

- tekanan darah rendah (tanda mungkin rasa pening atau pitam apabila berdiri)
- kekurangan tenaga dan kekuatan secara umum (kelemahan, keletihan), sakit kepala, pening
- ruam, kulit gatal
- ujian darah mungkin menunjukkan peningkatan sesetengah enzim hati

Luar Biasa (boleh dialami 1 dalam 100 orang)

- pendarahan dalam otak atau dalam tempurung kepala
- pendarahan dalam sendi menyebabkan kesakitan dan bengkak
- *thrombocytopenia* (bilangan platelet rendah, iaitu sel-sel yang membantu darah untuk membeku)
- tindak balas alahan, termasuk tindak balas alahan kulit
- gangguan fungsi hati (boleh diperhatikan dalam ujian yang dijalankan oleh doktor anda)
- ujian darah mungkin menunjukkan peningkatan bilirubin, sesetengah enzim pankreas atau hati atau bilangan platelet
- pitam
- rasa tidak sihat
- denyutan jantung lebih pantas
- mulut kering
- geligata

Jarang (boleh dialami 1 dalam 1000 orang)

- pendarahan dalam otot
- *cholestasis* (pengurangan aliran hempedu), *hepatitis* termasuk kecederaan hepatoselular (radang hati termasuk kecederaan hati)
- kekuningan kulit dan mata (*jaundice*)
- bengkak setempat
- pengumpulan darah (*haematoma*) dalam bahagian selangkang sebagai komplikasi prosedur jantung di mana kateter dimasukkan ke dalam arteri kaki anda (*pseudoaneurysm*)

Sangat jarang berlaku (boleh dialami 1 dalam 10,000 orang)

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

Tidak diketahui (*kekerapan tidak dapat dianggarkan daripada data yang ada*)

- kegagalan buah pinggang selepas pendarahan teruk

- tekanan meningkat dalam otot kaki atau lengan selepas pendarahan, yang menyebabkan kesakitan, bengkak, perubahan rasa, kebas atau lumpuh (sindrom pemetakan selepas pendarahan)
- pendarahan dalam buah pinggang kadangkala dengan kehadiran darah dalam air kencing yang membawa kepada ketidakupayaan buah pinggang untuk berfungsi dengan baik (nefropati berkaitan antikoagulan)

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, beritahu doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk sebarang kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web npra.gov.my (Consumer → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF or Vaccines (AEFI)))

Cara Penyimpanan Dan Pelupusan Xarelto

- Penyimpanan

Simpan di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 30°C.

Jangan gunakan *Xarelto* selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan yang dinyatakan.

Ubat ini tidak perlu disimpan dalam keadaan tertentu.

- Pelupusan

Ubat tidak sepatutnya dilupuskan menerusi air buangan atau sampah sarap rumah. Tanya ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

MAKLUMAT LANJUT

- Rupa dan warna produk

Pil bersalut *Xarelto* 2.5 mg berwarna kuning muda, bulat, dwicembung dan bertanda palang BAYER pada satu permukaan dan “2.5” dan segi tiga pada satu lagi permukaan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktif ialah rivaroxaban. Setiap pil bersalut mengandungi 2.5 mg rivaroxaban.

- Bahan tidak aktif

Teras pil:

- *Cellulose microcrystalline*
- *Croscarmellose sodium*
- *Hypromellose 5 cP*
- *Lactose monohydrate*
- *Magnesium stearate*
- *Sodium lauryl sulfate*

Salutan:

- *Ferric oxide yellow*
- *Hypromellose 15 cP*
- *Macrogol 3350*
- *Titanium dioxide*

- Nombor MAL :

MAL20046076AZ

Pengilang

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Germany

Pemegang Pendaftaran Produk

Bayer Co.(Malaysia) Sdn Bhd
25-03 & 25-04, Level 25, IMAZIUM
No. 8, Jalan SS21/37, Damansara
Uptown,
47400 Petaling Jaya, Selangor.

Tarikh Kemas Kini RiMUP

23/04/2024

Nombor siri:

NPRA (R1/5) 23042024/077