

# ARIXTRA<sup>®</sup> 12.5 MG/ML SOLUTION FOR INJECTION

Fondaparinux sodium (12.5 mg/ ml)

---

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan ARIXTRA

Arixtra digunakan untuk:

- menghalang pembentukan darah beku di dalam saluran darah pada kaki atau paru-paru selepas pembedahan ortopedik (seperti pembedahan pinggul atau lutut) atau pembedahan bahagian abdomen.
- merawat darah beku dalam saluran darah yang mendalam di kaki (trombosis vena dalam) atau paru-paru (trombosis pulmonari)

## Bagaimana ARIXTRA berfungsi

Arixtra adalah ubat yang membantu untuk mengelakkan pembekuan darah daripada terbentuk dalam saluran darah (*thrombosis*), atau merawat darah beku jika mereka telah terbentuk (*agen antitrombotik*). Ini berlaku dengan menghentikan faktor pembekuan dipanggil Xa ("ten-A") daripada berfungsi di dalam darah.

## Sebelum mengambil ARIXTRA

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan gunakan Arixtra:

- Jika anda alah (*hipersensitif*) kepada fondaparinux sodium atau kepada mana-mana bahan-bahan lain Arixtra
- jika anda mengalami pendarahan berlebihan
- jika anda mempunyai jangkitan jantung berbakteria
- jika anda mempunyai kerosakan buah pinggang yang teruk

Semak dengan doktor anda jika anda fikir mana-mana ini mungkin berkaitan dengan anda.

Arixtra tidak boleh diberikan kepada wanita hamil melainkan ia jelas diperlukan. Jika anda hamil, atau berfikir anda mungkin hamil, beritahu doktor anda.

Penyusuan bayi adalah tidak digalakkan semasa rawatan dengan Arixtra.

- Sebelum mula mengambil

Sebelum anda diberi Arixtra doktor anda perlu tahu:

- jika anda mempunyai risiko pendarahan yang tidak terkawal (*haemorrhage*) termasuk:
  - ulser perut
  - gangguan pendarahan
  - pendarahan baru-baru ini di dalam otak (*pendarahan intracranial*)
  - pembedahan baru-baru ini ke atas otak, tulang belakang atau mata

- jika anda mempunyai masalah pembekuan darah, atau sejarah pengurangan dalam bilangan sel-sel yang diperlukan untuk pembekuan selepas rawatan dengan heparin (*Heparin Induced Thrombocytopenia*)
  - jika anda mempunyai penyakit hati
  - jika anda mempunyai penyakit buah pinggang
  - jika anda berusia 75 tahun atau lebih tua
  - jika berat anda kurang daripada 50 kg.
- Semak dengan doktor anda jika anda fikir mana-mana ini mungkin berkaitan dengan anda.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain, jika anda mengambil apa-apa baru-baru ini, atau jika anda mula mengambil ubat-ubatan baru. Ini termasuk ubat-ubatan yang anda beli tanpa preskripsi. Sesetengah ubat-ubatan lain boleh mengubah cara Arixtra berfungsi atau membuat ia lebih berkemungkinan untuk anda mendapat kesan sampingan seperti pendarahan.

## Cara menggunakan ARIXTRA

- Berapa banyak harus digunakan

Dos Arixtra bergantung kepada berat badan anda. Suntik Arixtra pada waktu yang sama setiap hari.

Berat badan anda	Dos yang biasa
Di bawah 50 kg	5 mg sekali sehari
Antara 50 kg dan 100 kg	7.5 mg sekali sehari
Lebih 100 kg	10 mg sekali sehari.

Arixtra diberikan melalui suntikan di bawah kulit (*subcutaneously*) ke dalam lapisan kulit di bahagian bawah abdomen. Picagari ini telah diisi dengan dos tepat yang anda perlukan.

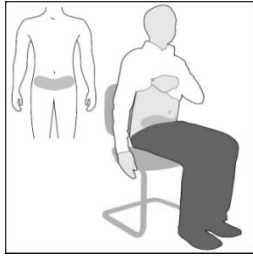
Langkah-langkah penggunaan Bahagian-bahagian picagari:

- ① Penutup jarum
- ② Pelocok
- ③ Pemegang
- ④ Penutup keselamatan



**Arahan untuk penggunaan**

1. Cuci tangan anda dengan sabun dan air dan keringkan dengan tuala.
2. Keluarkan alat penyuntik daripada karton dan pastikan:
  - Ia tidak melepasi tarikh luput
  - solusi adalah jernih dan tidak berwarna dan tidak mengandungi sebarang bahan lain
  - picagari itu belum dibuka atau rosak.
3. Duduk atau baring dalam kedudukan yang selesa. Pilih tempat pada bahagian bawah perut, sekurang-kurangnya 5 cm di bawah pusat anda (gambar A)



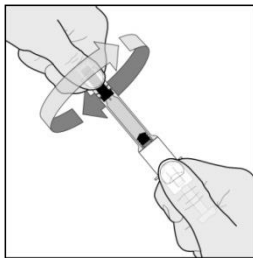
Gambar A

Gilirkan bahagian kiri dan kanan kawasan bawah abdomen untuk setiap suntikan. Ini akan membantu untuk mengurangkan rasa tidak selesa pada tempat suntikan.

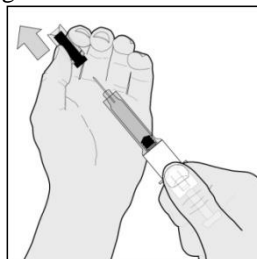
Jika suntikan pada kawasan bawah abdomen adalah mustahil untuk dilakukan, sila berjumpa jururawat atau doktor anda untuk mendapatkan nasihat.

4. Bersihkan kawasan suntikan dengan pengelap beralkohol.

5. Buka penutup jarum, dengan terlebih dahulu memusingkannya (gambar B1) dan kemudian menariknya secara tegak dari alat penyuntik (gambar B2).



gambar B1



Gambar B2

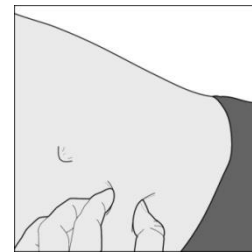
Buang penutup jarum tersebut.

Nota penting:

Jangan sentuh jarum atau membenarkan ia menyentuh mana-mana permukaan sebelum suntikan.

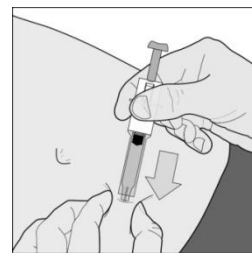
Ia adalah biasa untuk melihat gelembung udara kecil di dalam picagari ini. Jangan cuba untuk membuang gelembung udara ini sebelum membuat suntikan - anda mungkin kehilangan sedikit ubat jika anda lakukan.

6. Dengan perlahan-lahan cubit kulit yang telah dibersihkan untuk membuat lipatan. Pegang lipatan tersebut di antara ibu jari dan jari telunjuk semasa melakukan suntikan (gambar C).



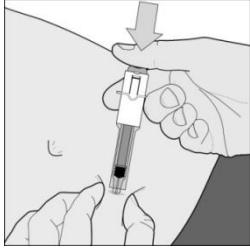
Gambar C

7. Pegang alat penyuntik dengan kemas pada tempat pemegang. Masukkan penuh jarum pada sudut yang betul ke dalam lipatan kulit (gambar D).



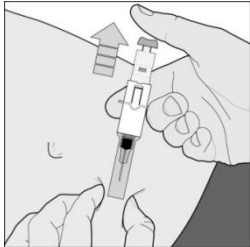
Gambar D

8. Suntik semua kandungan picagari dengan menekan ke bawah pada pelocok sehingga habis (gambar E).



Gambar E

9. Lepaskan pelocok dan secara automatik jarum akan keluar daripada kulit dan kembali ke penutup keselamatan di mana ia akan terkunci secara kekal (gambar F).



Gambar F

Jangan buang picagari yang telah digunakan bersama sisa bahan rumah. Lupuskannya sebagaimana diarahkan doktor atau ahli farmasi anda.

- Bila perlu digunakan

Sentiasa gunakan Arixtra seperti mana yang doktor anda telah arahkan. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Berapa lama perlu digunakan

Tempoh rawatan anda akan bergantung kepada keadaan anda. Doktor anda akan menasihati anda.

Jangan berhenti mengambil Arixtra tanpa nasihat. Jika anda memberhentikan rawatan sebelum doktor anda arahkan, darah beku tidak boleh dirawat

dengan betul dan anda juga mungkin akan berisiko tinggi untuk mendapat darah beku baru dalam vena kaki anda atau di dalam paru-paru. Hubungi doktor atau ahli farmasi anda sebelum berhenti.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil satu dos, suntik sebaik sahaja anda teringat. Jangan menyuntik dos yang berganda untuk dos yang tertinggal. Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, tanya doktor atau ahli farmasi.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja menggunakan Arixtra terlalu banyak, hubungi doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat secepat mungkin, kerana anda mempunyai risiko tinggi untuk mendapat pendarahan.

**Semasa menggunakan ARIXTRA**

Perkara yang perlu dilakukan

Semak dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat anda dan ambil seperti yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini telah ditetapkan untuk anda. Jangan serahkan kepada orang lain. Ini boleh menjejaskan mereka, walaupun simptom-simptom mereka adalah sama seperti anda.

Jangan menyuntik Arixtra ke dalam otot.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Arixtra belum diuji secukupnya pada kanak-kanak dan remaja di bawah umur 17 tahun.

Penutup jarum picagari mungkin mengandungi lateks. Beritahu doktor anda jika anda alah kepada lateks.

**Kesan-kesan sampingan**

Seperti semua ubat-ubatan, Arixtra boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

*Kesan-kesan sampingan biasa*

Ini boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 10 orang:

- pendarahan (contohnya daripada kawasan pembedahan, lebam yang berlebihan, darah dalam air kencing dan najis, hidung berdarah, jarang untuk pendarahan berlaku di dalam dan sekitar otak atau organ-organ dalaman)
- bengkak (*Edema*).

Kesan-kesan sampingan yang mungkin muncul dalam ujian darah anda:

- anemia (pengurangan dalam bilangan sel-sel darah merah).

*Kesan-kesan sampingan tidak biasa*

Ini boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 100 orang:

- sakit kepala
- rasa sakit (*rasa loya*), muntah
- ruam, kulit gatal
- lelehan dari luka pembedahan
- demam
- pembekuan darah yang tidak normal.

Kesan sampingan tidak biasa yang mungkin muncul dalam ujian darah anda:

- pengurangan atau peningkatan dalam bilangan platelet (sel-sel darah yang diperlukan untuk pembekuan darah)
- peningkatan dalam beberapa bahan kimia (*enzim*) yang dihasilkan oleh hati.

#### *Kesan-kesan sampingan jarang*

Ini boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 1,000 orang:

- tindak balas alahan
- keresahan, kekeliruan
- pengsan, pening, tekanan darah rendah, sensasi berputar (*vertigo*)
- mengantuk, keletihan
- kemerahan kulit
- batuk, sesak nafas
- sakit dada, sakit kaki
- cirit-birit, sembelit
- sakit perut, ketidakhadaman
- jangkitan luka
- kerengsaan pada tempat suntikan.

Kesan sampingan jarang berlaku mungkin muncul dalam ujian darah anda:

- Peningkatan bilirubin (bahan yang dihasilkan oleh hati)
- kalium rendah.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika apa-apa kesan sampingan yang disenaraikan menjadi teruk atau menyukarkan, atau jika anda perasan apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat

Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web [portal.bpfk.gov.my](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers Reporting*)

#### **Cara penyimpanan dan pelupusan ARIXTRA**

##### - Penyimpanan

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan membekukan.

Jangan gunakan Arixtra:

- selepas tarikh luput dinyatakan pada label dan karton
- jika anda notis mana-mana bahan lain dalam solusi, atau jika solusi itu berubah warna
- sekiranya anda dapati alat penyuntik rosak
- jika anda telah membuka picagari dan anda tidak menggunakannya serta merta.

##### - Pelupusan

Jika anda mempunyai apa-apa alat suntikan yang tidak diinginkan, jangan buang ia ke dalam sampah isi rumah. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat tentang bagaimana untuk melupuskan mana-mana jarum suntikan anda tidak perlu. Ini akan membantu melindungi alam sekitar.

#### **Maklumat lanjut**

##### Rupa dan warna produk

Solusi yang boleh disuntik ini adalah steril, bebas pengawet, jernih dan tidak berwarna ke sedikit kuning.

Ia dibekalkan dalam picagari yang sudah diisi dan untuk sekali guna, dipasang dengan

sistem keselamatan automatik untuk membantu mencegah daripada tercucuk jarum selepas digunakan.

##### - Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Setiap picagari mengandungi 5.0 mg fondaparinux sodium dalam 0.4 ml solusi untuk suntikan atau 7.5mg fondaparinux sodium dalam 0.6 ml solusi untuk suntikan.

- Bahan tidak aktif

Sodium chloride, hydrochloric acid or sodium hydroxide for pH adjustment as necessary, water for injection.

##### - Nombor MAL

MAL07081508A

#### **Pengilang**

Aspen Notre Dame De Bondeville  
1, Rue De L'Abbaye  
76960  
Notre Dame De Bondeville  
France

#### **Pemegang Pendaftaran Produk**

Aspen Medical Products  
Malaysia Sdb Bhd  
Unit 1302A, Level 13A, Uptown  
1, 1 Jalan SS21/58, Damansara  
Uptown, 47400 Petaling Jaya,  
Selangor, Malaysia

#### **Tarikh kemaskini RiMUP**

22/07/2015

#### **Nombor Siri**

BPFK(R4/1)220715/00217