

ARIXTRA® 2.5 MG/0.5 ML SOLUTION FOR INJECTION

Fondaparinux sodium (2.5 mg/0.5 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:

- mencegah pembentukan bekuan darah dalam saluran darah kaki atau peparu selepas pembedahan ortopedik (seperti pembedahan pinggul atau lutut) atau pembedahan abdomen
- mencegah pembentukan bekuan darah semasa, dan tidak lama selepas satu tempoh pergerakan terhadap kerana penyakit
- merawat sesetengah jenis serangan jantung atau angina yang tenat (kesakitan yang disebabkan oleh penyempitan arteri di dalam jantung)

Bagaimana ARIXTRA berfungsi

Arixtra merupakan sejenis ubat yang membantu mencegah pembentukan bekuan darah dalam saluran darah (trombosis), atau merawat bekuan darah jika mereka sudah terbentuk (sejenis agen antitrombotik). Ia berfungsi dengan menghentikan satu faktor pembekuan yang dikenali

sebagai Xa (“ten-A”) daripada berfungsi di dalam darah.

Sebelum mengambil

ARIXTRA

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan gunakan Arixtra:

- jika anda alah/hipersensitif terhadap fondaparinux sodium atau mana-mana bahan kandungan Arixtra
- jika anda sedang berdarah dengan banyaknya
- jika anda mempunyai jangkitan jantung berbakteria
- jika anda mempunyai kerosakan buah pinggang yang teruk

Berjumpa dengan doktor anda jika anda rasa anda mengalami mana-mana yang tersebut.

Arixtra tidak harus dipreskripsikan untuk wanita hamil kecuali betul-betul diperlukan. Jika anda hamil, atau rasa anda mungkin hamil, beritahu doktor anda.

Penyusuan anak tidak disyorkan semasa dirawat dengan Arixtra.

- Sebelum mula mengambil

Sebelum anda diberi Arixtra, doktor anda perlu tahu:

- jika anda berisiko perdarahan yang tidak terkawal (*hemoragi*) termasuk:
 - ulser perut
 - gangguan perdarahan
 - perdarahan dalam otak baru-baru ini (perdarahan intrakranium)
 - pembedahan pada otak, tulang belakang atau mata baru-baru ini
- jika anda pernah mempunyai masalah pembekuan darah,

atau sejarah pengurangan bilangan 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 berumur 75 tahun dan ke atas
- jika berat badan anda kurang daripada 50 kg.

Berjumpa dengan doktor anda jika anda rasa anda mengalami mana-mana yang tersebut.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil sebarang ubat lain, jika anda telah mengambil sebarang ubat baru-baru ini, atau jika anda mula mengambil ubat baru. Ini termasuk ubat-ubat yang anda membeli tanpa preskripsi. Sesetengah ubat lain mungkin menjejaskan cara Arixtra berfungsi atau meningkatkan kemungkinan anda mengalami kesan-kesan sampingan seperti pendarahan.

Cara menggunakan ARIXTRA

- Berapa banyak harus digunakan

Dos biasa Arixtra ialah 2.5 mg sekali sehari, disuntik pada masa yang sama setiap hari.

Arixtra diberi melalui suntikan di bawah kulit (subkutaneus) ke dalam lipatan kulit bahagian bawah abdomen. Untuk merawat sesetengah jenis serangan jantung, pengamal perubatan

mungkin memberi dos pertama ke dalam vena (intravena). Picagari ini telah diisi dengan dos tepat yang anda perlukan.

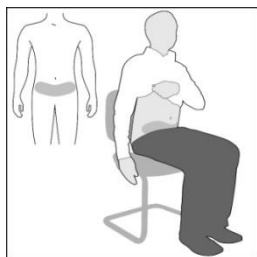
Langkah-langkah penggunaan Bahagian-bahagian picagari:

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



Arahan penggunaan

1. Cuci tangan anda dengan teliti dengan sabun dan air dan keringkan mereka dengan tuala.
2. Keluarkan picagari dari karton dan memastikan:
 - tarikh luput masih belum berlalu
 - larutan adalah jernih dan tidak berwarna dan tidak mengandungi partikel
 - picagari tidak dibuka atau dirosakkan
3. Duduk atau baring dalam posisi yang selesa. Pilih satu tempat di bahagian bawah abdomen (perut), sekurang-kurangnya 5 cm di bawah pusat perut anda (gambar A)



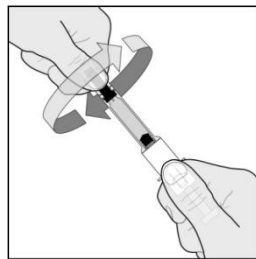
Gambar A

Gilir-giliran sebelah kiri dan kanan bahagian bawah abdomen untuk setiap suntikan. Ini akan membantu mengurangkan ketidakselesaan di tempat penyuntikan.

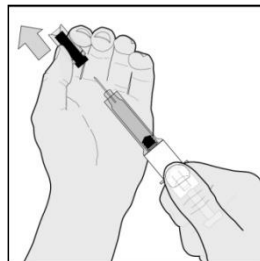
Jika tidak dapat menyuntik di bahagian bawah abdomen, tanya jururawat atau doktor anda untuk nasihat.

4. Bersihkan bahagian suntikan dengan sapuan alkohol.

5. Keluarkan penutup jarum, dengan pusingkannya terlebih dahulu (gambar B1) dan kemudian tariknyanya dengan lurus daripada badan picagari (gambar B2).



Gambar B1



Gambar B2

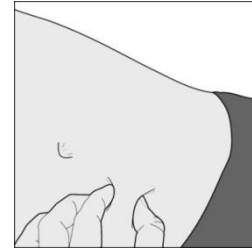
Buang penutup jarum itu.

Nota penting:

Jangan sentuh jarum itu atau biarnya sentuh sebarang permukaan sebelum suntikan. Satu gelembung udara kecil biasanya wujud di dalam picagari ini. Jangan cuba mengeluarkan gelembung udara ini sebelum menyuntik – anda mungkin mengurangkan kuantiti ubat anda jika anda berbuat demikian.

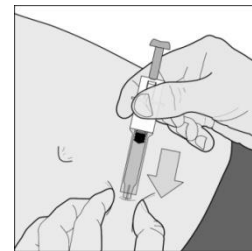
6. Picit kulit yang telah dibersihkan dengan lembut

untuk membuat satu lipatan. Pegang lipatan itu di antara ibu jari dan jari telunjuk semasa proses penyuntikan (gambar C).



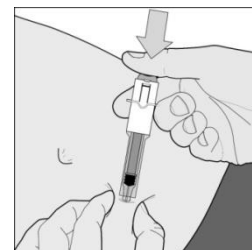
Gambar C

7. Pegang picagari dengan kuat di tempat pemegang. Masukkan keseluruhan panjang jarum pada sudut tegak ke dalam lipatan kulit (gambar D).



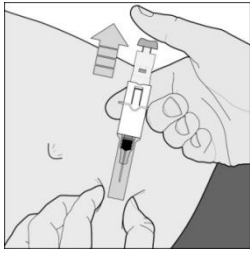
Gambar D

8. Suntikkan semua kandungan picagari dengan menekan pelocok sejauh yang mungkin (gambar E).



Gambar E

9. Lepaskan pelocok dan jarum itu akan undur daripada kulit secara automatik dan kembali ke dalam sarung keselamatan di mana ia akan dikunci untuk selamanya (gambar F).



Gambar F

Jangan lupuskan picagari yang telah digunakan dalam sisa buangan isi rumah. Lupuskannya sebagaimana yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Bila perlu digunakan

Sentiasa gunakan Arixtra sebagaimana yang diarahkan oleh doktor anda. Berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- Berapa lama perlu digunakan

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

Jangan berhenti menggunakan Arixtra tanpa nasihat. Jika anda menghentikan rawatan sebelum diarahkan oleh doktor anda, anda berkemungkinan tinggi mengalami bekuan darah dalam vena kaki atau peparu anda. Hubungi doktor atau ahli farmasi anda sebelum berhenti.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa menggunakan satu dos, suntikkannya sebaik sahaja anda teringat. Jangan suntikkan dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Jika anda tidak pasti tentang langkah yang harus diambil, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

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

Semasa menggunakan

ARIXTRA

- Perkara yang perlu dilakukan

Berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan ubat anda dan menggunakannya seperti yang dipreskripsikan oleh doktor anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini hanya dipreskripsikan untuk anda sahaja. Jangan berikannya kepada orang lain. Ia mungkin memudaratkan mereka, walaupun tanda-tanda mereka sama dengan anda.

Jangan suntikkan Arixtra ke dalam otot.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

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

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

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Arixtra boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, tetapi bukan setiap orang mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan biasa
Ini mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang:

- perdarahan (contohnya, dari tempat pembedahan, lebam berlebihan, darah di dalam kencing dan najis, hidung berdarah, jarang sekali, perdarahan boleh berlaku dalam dan di sekeliling otak atau organ dalaman)
- bengkak (*edema*).

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

- anemia (penurunan bilangan sel darah merah).

Kesan-kesan sampingan tidak biasa

Ini mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang:

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

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

- penurunan atau peningkatan bilangan platelet (sel darah yang diperlukan untuk pembekuan darah)
- peningkatan sesetengah bahan kimia (enzim) yang dihasilkan oleh hati.

Kesan-kesan sampingan jarang

Ini mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang:

- reaksi alahan
- keresahan, kekeliruan
- pengsan, pening, tekanan darah rendah, sensasi berputar (*vertigo*)
- mengantuk, keletihan
- kemerahan kulit
- batuk, kesesakan nafas

- sakit dada, sakit kaki
- cirit-birit, sembelit
- sakit perut, ketakcernaan
- jangkitan luka
- iritasi pada tempat penyuntikan.

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

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

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika mana-mana kesan sampingan tersenarai bertambah buruk atau menyusahkan, atau jika anda mendapati 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: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers* → *Reporting*)

Cara penyimpanan dan pelupusan ARIXTRA

- Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan bekukannya.

Jangan gunakan Arixtra:

- selepas tarikh luput yang tertera atas label dan karton
 - jika anda mendapati sebarang partikel di dalam larutan, atau jika larutan itu bertukar warna
 - jika anda mendapati picagari telah rosak
- jika anda telah membuka picagari dan anda tidak menggunakannya dengan segera.

- Pelupusan

Jika anda mempunyai sebarang picagari yang tidak diperlukan lagi, jangan buang mereka ke dalam sisa buangan isi rumah. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat tentang cara pelupusan picagari yang anda tidak perlukan. Ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Larutan ini merupakan cecair yang jernih dan tidak berwarna. Ia dibekalkan dalam picagari yang sudah diisi dengan dos tepat dan untuk penggunaan sekali sahaja. Arixtra juga dipasang dengan sistem keselamatan automatik untuk membantu mencegah kecederaan cukkan jarum selepas penggunaan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Setiap picagari mengandungi 2.5 mg fondaparinux sodium di dalam 0.5 ml larutan untuk suntikan

- Bahan tidak aktif

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

- Nombor MAL

MAL20034441A

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

24/07/2015

Nombor Siri

BPFK(R4/1)220715/00218