

Glyxambi® Film-Coated Tablets

Empagliflozin/ linagliptin (10mg/5mg and 25mg/5mg)

Apakah yang ada pada risalah

1. Apakah kegunaan *GLYXAMBI*
2. Bagaimana *GLYXAMBI* berfungsi
3. Sebelum mengambil *GLYXAMBI*
4. Cara mengambil *GLYXAMBI*
5. Semasa mengambil *GLYXAMBI*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan *GLYXAMBI*
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk
11. Tarikh kemaskini
12. Nombor Siri

1. Apakah kegunaan *GLYXAMBI*

Glyxambi digunakan untuk menurunkan tahap gula dalam darah bagi pesakit kencing manis jenis 2 (*type 2 diabetes mellitus*).

Glyxambi boleh digunakan apabila pemakanan, senaman dan rawatan dengan salah satu komponen mono *Glyxambi* dengan/ tanpa *metformin* tidak dapat memberi kawalan glisemik yang mencukupi.

Glyxambi juga boleh digunakan sebagai pengganti jika pesakit sedang mengambil kedua-dua *empagliflozin* dan *linagliptin*. Dalam kes ini, jika anda mengambil ubat ini, anda tidak perlu mengambil kedua-dua *empagliflozin* dan *linagliptin*.

Ia adalah penting bahawa anda hendaklah meneruskan diet dan senaman seperti yang dicadangkan oleh doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

2. Bagaimana *GLYXAMBI* berfungsi

Glyxambi adalah ubat anti-diabetes yang mengandungi dua bahan aktif, iaitu *empagliflozin* dan *linagliptin*:

- *Empagliflozin* berfungsi dengan menyekat sejenis protein dalam buah pinggang yang dipanggil *sodium-glucose co-transporter 2* (SGLT2). SGLT2 menghalang glukosa daripada dikeluarkan melalui air kencing dengan menyerap balik glukosa ke dalam aliran darah sebab darah adalah ditapis di dalam buah pinggang. Dengan menyekat protein

tersebut, ubat ini menyebabkan glukosa (gula darah), natrium/sodium (garam) dan air disingkirkan melalui air kencing. Ini membantu menurunkan paras glukosa dalam darah yang terlalu tinggi yang disebabkan oleh diabetes jenis 2.

- *Linagliptin* berfungsi dengan cara yang berbeza, iaitu dengan menyekat protein DPP-4. Dengan itu, *linagliptin* membolehkan pankreas menghasilkan lebih insulin untuk menurunkan paras glukosa darah.

3. Sebelum mengambil *GLYXAMBI*

- *Bila tidak boleh mengambil*

Jangan mengambil *Glyxambi* jika anda ada alahan kepada *empagliflozin*, *linagliptin*, perencat SGLT2 yang lain (e.g. *dapagliflozin*, *canagliflozin*), atau perencat DPP-4 yang lain (e.g. *sitagliptin*, *vildagliptin*), atau sebarang bahan kandungan dalam ubat ini (disenaraikan dalam seksyen 8)

Kehamilan, penyusuan dan kesuburan

Jika anda hamil, berkemungkinan mengandung atau sedang merancang untuk mengandung, sila dapatkan nasihat daripada doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Ia tidak diketahui sama ada *Glyxambi* berbahaya kepada anak dalam kandungan. Sebagai langkah berjaga-jaga ia adalah lebih baik untuk mengelakkan penggunaan ubat ini semasa hamil.

Ia tidak diketahui sama ada bahan-bahan aktif *Glyxambi* meresap masuk ke dalam susu ibu. Jangan guna ubat ini jika anda sedang menyusu bayi.

Ia tidak diketahui sama ada *Glyxambi* mempunyai kesan ke atas kesuburan manusia.

- *Sebelum mula mengambil*

Berbincang dengan doktor anda, sebelum mengambil ubat ini, dan semasa rawatan:

- Tanya tentang cara untuk mengelakkan penyahhidratan.
- Jika anda mempunyai "diabetes jenis 1". Jenis ini biasanya bermula

apabila anda masih muda dan badan anda tidak menghasilkan sebarang insulin. Anda tidak perlu mengambil *Glyxambi* jika anda mempunyai diabetes jenis 1.

- Jika anda mengalami kehilangan berat badan secara mendadak, rasa sakit, sakit perut, dahaga yang berlebihan, bernafas secara cepat dan mendalam, kekeliruan, mengantuk atau keletihan yang luar biasa, pernafasan berbau manis, mulut berasa manis atau logam, atau kencing atau peluh berbau berbeza. Hubungi doktor atau hospital yang terdekat dengan segera kerana gejala-gejala ini boleh menjadi petanda "ketoacidosis kencing manis" – satu masalah diabetes yang jarang berlaku, tetapi serius dan kadang-kadang akan mengancam nyawa disebabkan oleh peningkatan tahap "ketone bodies" dalam air kencing atau darah anda. Risiko mendapat *ketoacidosis* boleh ditingkatkan jika anda puasa yang berpanjangan, mengambil alkohol yang berlebihan, mengalami penyahhidratan atau pengurangan dos insulin secara mendadak, atau keperluan insulin yang lebih tinggi selepas pembedahan utama atau penyakit serius.
- Jika anda mengambil ubat anti-diabetes yang lain seperti "sulphonylurea" (contohnya *glimpiride*, *glipizide*) dan/atau insulin, doktor anda mungkin akan mengurangkan dos ubat-ubat ini untuk mengelakkan gula darah terlalu rendah (hipoglisemia) apabila anda mengambil ubat tersebut bersama dengan *Glyxambi*.
- Jika anda mempunyai atau sudah dijangkiti penyakit pankreas.
- Jika anda menghadapi masalah buah pinggang yang serius. Doktor anda mungkin meminta anda untuk mengambil ubat yang berbeza.
- Jika anda berusia 75 tahun atau ke atas, peningkatan pembuangan air kencing disebabkan oleh ubat ini boleh menjejaskan keseimbangan cecair dalam badan anda dan meningkatkan risiko penyahhidratan.

Sila rujuk seksyen 6 untuk tanda-tanda kemungkinan penyahhidratan.

Sila hubungi doktor anda jika anda mengalami apa-apa yang berikut semasa rawatan dengan *Glyxambi*:

- Jika anda mengalami gejala pankreatitis yang akut, seperti sakit perut yang teruk and berterusan. Tanda-tanda pankreatitis disenaraikan dalam seksyen 6, “Kesan-kesan sampingan”. Doktor anda mungkin perlu menukar rawatan anda.
- Jika anda sedang sakit, mengalami cirit-birit atau demam, atau jika anda tidak boleh makan atau minum. Keadaan ini boleh menyebabkan penyahhidratan. Doktor mungkin meminta anda untuk berhenti mengambil *Glyxambi* sehingga anda pulih, untuk mengelakkan kehilangan cecair badan yang berlebihan.
- Jika anda mempunyai jangkitan buah pinggang atau saluran kencing yang serius berserta dengan demam. Doktor mungkin akan meminta anda untuk berhenti mengambil *Glyxambi* sehingga anda telah pulih.
- Jika kulit anda melepuh. Ia boleh menjadi tanda bagi keadaan yang dipanggil *bullous pemphigoid*. Doktor anda mungkin akan meminta anda untuk berhenti *Glyxambi*.

Berbincang dengan doktor anda dengan segera jika anda mengalami kombinasi gejala - sakit, ketidakselesaan apabila disentuh, kemerahan atau bengkak di bahagian kemaluan atau di bahagian antara alat kelamin dan dubur dengan rasa demam atau rasa tidak sihat. Gejala-gejala ini merupakan tanda-tanda *necrotising fasciitis of the perineum* atau *Fournier’s gangrene* yang memusnahkan tisu di bawah kulit. Ia jarang berlaku tetapi serius bahkan boleh mengancam nyawa. *Fournier’s gangrene* perlu dirawat dengan segera.

- *Jika mengambil ubat-ubatan lain*
Beritahu doktor atau ahli farmasi anda

tentang ubat-ubat lain yang anda sedang ambil atau ubat yang digunakan baru-baru ini. Khususnya, anda perlu memberitahu doktor anda jika anda menggunakan ubat-ubat seperti berikut:

- ubat anti-diabetes yang lain, seperti insulin atau *sulphonylurea*. Doktor anda mungkin mengurangkan dos ubat-ubat lain untuk mengelakkan tahap gula dalam darah anda menjadi terlalu rendah.
- Ubat-ubat yang digunakan untuk mengeluarkan air dari badan anda (*diuretic*). Doktor anda mungkin meminta anda berhenti mengambil *Glyxambi*.
- ubat-ubatan yang mungkin mempunyai kesan atas pemecahan *empagliflozin* atau *linagliptin* dalam badan anda seperti *rifampicin* (sejenis antibiotik digunakan untuk merawat batuk kering) atau ubat-ubat tertentu yang digunakan untuk merawat sawan (seperti *carbamazepine*, *phenobarbital* atau *phenytoin*). Kesan *Glyxambi* mungkin boleh menjadi kurang.
- *Litium* kerana *Glyxambi* boleh menurunkan jumlah *litium* dalam darah anda.

4. Cara mengambil **GLYXAMBI**

- *Berapa banyak harus diambil*

Dos permulaan biasa adalah 10 mg *empagliflozin* berserta dengan 5 mg *linagliptin* sekali sehari. Untuk dos ini, *Glyxambi* boleh didapati sebagai 10 mg / 5 mg tablet bersalut filem.

Doktor anda akan menentukan sama ada anda perlu meningkatkan dos kepada satu tablet bersalut filem *Glyxambi* 25 mg/5 mg (25 mg *empagliflozin* berserta 5 mg *linagliptin*) sekali sehari. Jika anda mengambil 25 mg *empagliflozin* dan 5 mg *linagliptin* tablet secara berasingan, anda boleh bertukar kepada *Glyxambi* dan bermula dengan *Glyxambi* 25 mg/5 mg.

Kemerosotan fungsi buah pinggang:

Berbincang dengan doktor jika anda mempunyai masalah buah pinggang. Doktor anda boleh menghadkan dos atau membuat keputusan untuk menggunakan perubatan alternatif.

Kemerosotan fungsi hati:

Berbincang dengan doktor jika anda mengalami kemerosotan fungsi hati yang serius. *Glyxambi* tidak digalakkan dan doktor anda boleh membuat keputusan untuk menggunakan perubatan alternatif.

Kanak-kanak dan remaja

Ubat ini tidak digalakkan untuk kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun, kerana ia tidak mempunyai kajian dalam lingkungan pesakit-pesakit ini.

Mengambil ubat ini

- Telan keseluruhan tablet dengan air.
- Anda boleh mengambil *Glyxambi* dengan atau tanpa makanan.
- Anda boleh mengambil tablet pada bila-bila masa dalam sehari. Walau bagaimanapun, sila mengambil ubat pada masa yang sama setiap hari. Ini akan membantu anda untuk mengingati pengambilan ubat ini.

Doktor anda mungkin akan menetapkan *Glyxambi* bersama dengan ubat anti-diabetes yang lain. Jangan lupa untuk mengambil ubat yang ditetapkan oleh doktor anda untuk mendapat kesan yang maksima untuk kesihatan anda.

Pemakanan dan senaman boleh membantu badan anda untuk menggunakan gula darah dengan lebih baik. Ia adalah penting untuk mengekalkan program pemakanan dan senaman yang dicadangkan oleh doktor anda semasa rawatan dengan ubat ini.

- *Bila perlu diambil*

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- *Berapa lama perlu diambil*

Teruskan penggunaan *Glyxambi* untuk tempoh masa yang disarankan oleh doktor anda.

Jangan berhenti mengambil ubat ini tanpa terlebih dahulu berbincang dengan doktor anda. Tahap gula dalam darah anda boleh meningkatkan apabila anda berhenti mengambil *Glyxambi*.

- *Jila terlupa mengambil*

- Ambil *Glyxambi* sebaik sahaja anda ingat jika masa yang tinggal sehingga dos seterusnya adalah 12 jam atau lebih. Mengambil dos

- seterusnya seperti masa yang biasa.
- Abaikan dos yang terlupa jika masa yang tinggal sehingga dos seterusnya adalah kurang daripada 12 jam. Mengambil dos seterusnya seperti masa yang biasa.
 - Jangan mengambil dos berganda ubat ini untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda ambil terlebih ubat ini daripada yang anda sepatutnya, hubungi doktor atau pergi ke hospital dengan segera. Bawa pek ubat bersama dengan anda.

5. Semasa mengambil GLYXAMBI

- Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa mengambil ubat ini seperti doktor telah memberitahu anda. Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Dapatkan rawatan perubatan dengan **segera** apabila gejala-gejala seperti loya, muntah, penurunan selera makan, sakit perut, dahaga yang berlebihan, kesukaran bernafas, kekeliruan, keletihan yang luar biasa atau mengantuk, kerap membuang air kencing dan pernafasan berbau buah-buahan berlaku.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini tanpa berbincang dengan doktor anda. Tahap gula dalam darah akan meningkat jika anda berhenti mengambil *Glyxambi*.

Bertanya dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Penjagaan kaki

Sebagai untuk semua pesakit kencing manis adalah penting untuk memeriksa kaki anda dengan kerap dan mematuhi sebarang nasihat lain mengenai penjagaan kaki yang diberikan oleh profesional penjagaan kesihatan anda.

Fungsi buah pinggang

Doktor anda akan memeriksa fungsi buah pinggang anda sebelum anda

memulakan rawatan dengan *Glyxambi*.

Glukosa Air Kencing

Ujian air kencing anda akan menunjukkan positif untuk glukosa semasa mengambil ubat ini.

Memandu dan pengendalian mesin

Glyxambi mempunyai kesan kecil terhadap keupayaan untuk memandu dan pengendalian mesin.

Pengambilan *Glyxambi* secara kombinasi dengan *sulphonylureas* atau insulin boleh menyebabkan paras gula darah terlalu rendah (*hypoglycaemia*), yang boleh menyebabkan gejala seperti menggigil, berpeluh dan perubahan dalam penglihatan, dan boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu dan mengendalikan mesin. Jangan memandu atau mengendalikan sebarang alat atau mesin jika anda mengalami mana-mana gejala seperti di atas semasa mengambil *Glyxambi*.

6. Kesan-kesan sampingan

Sebagai ubat yang lain, *Glyxambi* boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Hubungi doktor atau hospital yang terdekat dengan segera jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan yang berikut:

Ketoacidosis kencing manis, jarang (boleh berlaku sehingga 1 dalam 1,000 orang)

Ini adalah tanda-tanda kencing manis *ketoacidosis* (rujuk seksyen 3):

- peningkatan tahap "ketone bodies" dalam air kencing atau darah anda
- kehilangan berat badan secara mendadak
- rasa sakit
- sakit perut
- dahaga yang berlebihan
- pernafasan secara cepat dan mendalam
- kekeliruan
- mengantuk dan keletihan yang luar biasa
- pernafasan berbau manis, mulut berasa manis atau logam atau kencing atau peluh berbau berbeza

Ini boleh berlaku tanpa kira tahap glukosa darah. Doktor anda boleh membuat keputusan untuk berhenti rawatan dengan ubat ini secara sementara atau selamanya.

Hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami kesan-kesan sampingan yang berikut:

Reaksi alahan, luar biasa (boleh berlaku sehingga 1 dalam 100 orang)

Ubat ini boleh menyebabkan reaksi alahan, yang mungkin serius, termasuk gatal-gatal (*urticaria*) dan bengkak pada muka, bibir, lidah, dan tekak yang boleh menyebabkan kesukaran bernafas atau menelan (*angioedema*).

Radang pankreas (pankreatitis), luar biasa

Ubat ini boleh menyebabkan pankreatitis, biasanya berlaku secara berterusan, sakit abdomen (perut) yang serius sehingga bahagian belakang anda dan sering diiringi dengan rasa sakit. Doktor anda akan menukar rawatan anda.

Gula darah rendah (hipoglisemia), biasa (boleh berlaku sehingga 1 dalam 10 orang)

Jika anda mengambil *Glyxambi* dengan ubat lain yang boleh menyebabkan gula darah rendah, seperti *sulphonylurea* atau insulin, anda mungkin berisiko untuk mendapat gula dalam darah terlalu rendah (hipoglisemia). Tanda-tanda gula dalam darah terlalu rendah mungkin termasuk:

- bergegar, berpeluh, berasa sangat cemas atau keliru, denyutan jantung yang cepat
- kelaparan yang berlebihan, sakit kepala

Doktor akan memberitahu anda cara untuk merawat tahap gula dalam darah yang rendah dan apa yang perlu dilakukan jika anda mendapat sebarang tanda-tanda di atas. Jika anda mempunyai gejala gula darah rendah, sila makan tablet glukosa, snek gula yang tinggi atau minum jus buah-buahan. Menguji gula darah anda jika perlu dan berehat.

Jangkitan saluran kencing, biasa

Tanda-tanda jangkitan saluran kencing adalah:

- pedih ketika membuang air kecil
- air kencing yang keruh
- sakit di bahagian pelvis, atau sakit pada bahagian tengah-belakang badan (apabila buah pinggang dijangkiti)

Keinginan untuk kencing atau kekerapan kencing mungkin berpunca daripada ubat ini, tetapi ia juga mungkin sebagai tanda-tanda jangkitan saluran kencing. Jika anda ambil perhatian peningkatan dalam gejala tersebut, anda juga patut menghubungi doktor.

Kehilangan cecair badan (penyahhidratan), luar biasa

Tanda-tanda penyahhidratan tidak khusus, tetapi mungkin termasuk:

- Dahaga yang luar biasa
- Pening atau pening apabila berdiri
- Penganan atau kehilangan kesedaran

Kesan-kesan sampingan yang lain semasa mengambil *Glyxambi*:

Biasa

- Jangkitan yis pada bahagian kemaluan (sariawan)
- Radang hidung atau tekak (*nasopharyngitis*)
- Batuk
- Kencing yang berlebihan atau kekerapan kencing
- Gatal
- Ruam kulit
- Peningkatan enzim amilase dalam darah
- Peningkatan enzim lipase dalam pankreas
- Dahaga
- Sembelit

Luar Biasa

- meneran atau sakit semasa mengosongkan pundi kencing
- Ujian darah makmal mungkin menunjukkan perubahan dalam tahap lemak darah, peningkatan jumlah sel-sel darah merah (peningkatan hematokrit), dan perubahan yang berkaitan dengan fungsi buah pinggang (pengurangan dalam kadar penapisan dan peningkatan kreatinin darah)

Jarang

- Sakit di dalam mulut

Kekerapan tidak diketahui

- Kulit melepuh (*bullous pemphigoid*)
- *necrotising fasciitis of the perineum*, jangkitan tisu yang serius di bahagian kemaluan atau di bahagian antara alat kelamin dan dubur

Melaporkan kesan sampingan

Jika anda mendapat sebarang kesan sampingan, beritahu kepada doktor, ahli farmasi atau jururawat anda. Ini termasuklah sebarang kesan sampingan yang mungkin 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: 03-78835490, atau dengan melayari laman web NPRA nptra.moh.gov.my [Awam → Laporan Kesan Sampingan Ubat (ConSERF) atau Vaksin (AEFI)].

7. Cara penyimpanan dan pelupusan GLYXAMBI

- Penyimpanan

Jauhi daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak. Simpan di bawah suhu 30°C.

Jangan mengambil ubat ini selepas tamat tarikh pelupusan yang ditetapkan pada blister dan kotak ubat. Tarikh pelupusan tersebut adalah hari terakhir bulan tersebut.

Jangan menggunakan ubat ini jika anda mendapat tahu bahawa pembungkusan terkoyak atau terdapat tanda-tanda kerosakan.

- Pelupusan

Jangan lupuskan sebarang ubat-ubatan melalui sisa kumbahan atau bahan buangan isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

8. Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Glyxambi 10mg/5mg: Tablet bersalut filem yang berwarna kuning pucat,

berbentuk segi tiga lengkung, berpermukaan rata, berpinggir serong. Satu permukaan diukir dengan simbol syarikat Boehringer Ingelheim, dan permukaan yang lain diukir dengan "10/5".

Glyxambi 25mg/5mg: Tablet bersalut filem yang berwarna merah jambu pucat, berbentuk segi tiga lengkung, berpermukaan rata, berpinggir serong. Satu permukaan diukir dengan simbol syarikat Boehringer Ingelheim, dan permukaan yang lain diukir dengan "25/5".

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Empagliflozin dan *linagliptin*

Bahan-bahan tidak aktif:

Teras tablet

Mannitol, Pregelatinized starch, Maize starch, Copovidone, Crospovidone, Talc, Magnesium stearate

Salutan filem

Hypromellose 2910, Mannitol, Talc, Titanium dioxide, Macrogol 6000, Iron oxide yellow (untuk 10mg/5mg Tablet) dan Iron oxide red (untuk 25mg/5mg Tablet).

- Nombor MAL:

Glyxambi Film-Coated Tablets

10mg/5mg: MAL25096005ACSZ

Glyxambi Film-Coated Tablets

25mg/5mg: MAL25096006ACSZ

9. Pengilang

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder Str. 51 – 61

59320 Ennigerloh

Germany

10. Pemegang Pendaftaran Produk

Boehringer Ingelheim (Malaysia) Sdn. Bhd.

Level 23A, Mercu Aspire,

No. 3, Jalan Bangsar, KL Eco City,

59200 Kuala Lumpur, Malaysia.

11. Tarikh kemaskini

28/11/2025

12. Nombor Siri

NPRA (R1/4) 16102023/176