

Apakah yang ada pada risalah ini

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

1. Apakah kegunaan TRAJENTA DUO

Nama tablet anda ialah Trajenta Duo. Ia mengandungi dua jenis bahan aktif yang berbeza iaitu *linagliptin* dan *metformin*.

- *Linagliptin* tergolong dalam kelas ubat yang dipanggil *DPP-4 inhibitor* (*dipeptidyl peptidase-4 inhibitor*).
- *Metformin* tergolong dalam kelas ubat yang dipanggil *biguanides*.

2. Bagaimana TRAJENTA DUO berfungsi

Dua bahan aktif berfungsi bersama untuk mengawal paras gula dalam pesakit dewasa dengan jenis diabetes yang dipanggil “diabetes melitus jenis 2”.

Diabetes melitus Jenis 2 juga dipanggil diabetes melitus tidak bergantung pada insulin (*non-insulin-dependent diabetes mellitus*) atau NIDDM. Diabetes Jenis 2 adalah sejenis keadaan di mana tubuh anda tidak menghasilkan insulin yang mencukupi, dan insulin yang dihasilkan oleh tubuh anda tidak berfungsi dengan baik sebagaimana sepatutnya. Tubuh anda juga boleh menghasilkan gula yang berlebihan. Apabila keadaan ini berlaku, gula (glukosa) berkumpul dalam darah. Ini boleh membawa kepada masalah perubatan serius seperti penyakit jantung, buah pinggang, kebutaan dan amputasi/pemotongan.

Ubat ini membantu meningkatkan paras insulin selepas mengambil hidangan dan merendahkan kandungan gula yang

dihasilkan oleh tubuh anda.

Ubat ini membantu merendahkan gula darah anda bersama-sama dengan diet dan senaman. Trajenta Duo boleh digunakan secara individu atau dengan ubat tertentu lain untuk diabetes seperti *sulphonylureas* and *insulin*.

3. Sebelum menggunakan TRAJENTA DUO

- *Bila tidak boleh menggunakan*

- jika anda alahan kepada *linagliptin* atau *metformin* atau mana-mana bahan lain daripada ubat ini (disenaraikan dalam bahagian *Bahan-bahan kandungan*).
- jika anda mengalami kegagalan fungsi buah pinggang
- jika anda mempunyai diabetes yang tidak terkawal, dengan contohnya, hiperglisemia (gula dalam darah tinggi), loya, muntah-muntah, cirit-birit, Kekurangan berat badan secara mendadak, asidosis laktik atau ketoasidosis. Ketoasidosis adalah keadaan di mana bahan-bahan yang dikenali sebagai 'badan ketone' berkumpul dalam darah dan boleh mengakibatkan kencing manis pra-koma. Tanda-tanda termasuk sakit perut, kesusahan pernafasan, mengantuk atau nafas berbau seperti buah.
- jika anda pernah mengalami kencing manis pra-koma.
- jika anda mengalami jangkitan teruk seperti jangkitan yang menjejaskan paru-paru atau sistem pernafasan atau buah pinggang. Jangkitan yang serius boleh mengakibatkan masalah buah pinggang, yang membawa risiko kepada anda untuk mengalami laktik asidosis.
- jika anda mengalami kehilangan air yang banyak dari badan (dehidrasi), sebagainya cirit-birit yang berterusan atau serius, atau jika anda muntah berturut-turut. Dehidrasi boleh mengakibatkan masalah buah pinggang, yang membawa risiko kepada anda untuk mengalami laktik asidosis.
- jika anda dirawati demi kegagalan jantung atau mengalami serangan jantung baru-baru ini, atau mengalami masalah peredaran

darah yang serius (seperti renjatan) atau kesukaran bernafas. Ini boleh menyebabkan kekurangan bekalan oksigen kepada tisu di mana membawa risiko kepada anda untuk mengalami laktik asidosis.

- jika anda mengalami masalah hati.
- jika anda minum minuman keras secara berlebihan, sama ada setiap hari atau hanya dari semasa ke semasa (rujuk bahagian “Trajenta Duo dengan alkohol”).

Jangan mengambil Trajenta Duo jika mana-mana di atas berkenaan dengan anda. Jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat ini.

Risiko asidosis laktik

Oleh kerana ada komponen *metformin*, Trajenta Duo boleh menyebabkan komplikasi yang serius tapi sangat jarang berlaku, asidosis laktik, terutamanya jika buah pinggang anda bermasalah. Risiko asidosis laktik juga meningkat dengan kencing manis yang tidak terkawal, jangkitan yang serius, puasa yang berpanjangan atau pengambilan alkohol, dehidrasi (rujuk maklumat lanjut di bawah), masalah hati dan apa-apa keadaan perubatan di mana bahagian badan mempunyai bekalan oksigen berkurangan (seperti penyakit jantung yang teruk).

Jika mana-mana keadaan di atas berkenaan dengan anda, berbincang dengan doktor anda untuk arahan lanjut.

Berhenti mengambil Trajenta Duo untuk masa yang singkat jika anda mempunyai keadaan yang berkaitan dengan dehidrasi (kehilangan cecair badan yang banyak) seperti muntah yang teruk, cirit-birit, demam, pendedahan kepada haba atau jika anda minum kurang cecair daripada biasa. Berbincang dengan doktor anda untuk arahan selanjutnya.

Berhenti mengambil Trajenta Duo dan hubungi doktor atau hospital yang terdekat dengan segera jika anda mengalami beberapa gejala asidosis laktik, kerana keadaan ini boleh membawa kepada koma.

Gejala-gejala asidosis laktik termasuk:

- muntah
- sakit perut
- kekejangan otot
- Perasaan umum yang tidak baik dengan keletihan yang teruk
- kesukaran bernafas
- mengurangkan suhu badan dan denyutan jantung

Asidosis laktik adalah satu kecemasan perubatan dan perlu dirawat di hospital.

Jika anda perlu menjalani pembedahan utama anda perlu berhenti mengambil Trajenta Duo ketika dan beberapa hari selepas prosedur. Doktor anda akan membuat keputusan bila anda perlu berhenti dan bila untuk memulakan semula rawatan anda dengan Trajenta Duo.

Semasa rawatan dengan Trajenta Duo, doktor anda akan memeriksa fungsi buah pinggang anda sekurang-kurangnya sekali setahun dan lebih kerap jika anda adalah warga tua dan/ atau jika anda mempunyai fungsi buah pinggang yang semakin teruk.

- Sebelum menggunakan TRAJENTA DUO

Berbincanglah dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil Trajenta Duo

- jika anda menghidap diabetes jenis 1 (tubuh anda tidak mengeluarkan sebarang insulin), Trajenta Duo tidak harus digunakan untuk merawat keadaan ini.
- jika anda mengambil ubat anti diabetes yang dikenali sebagai *sulphonylurea* atau *insulin*, doktor anda mungkin akan mengurangkan dos *sulphonylurea* atau *insulin* apabila anda mengambilnya bersama Trajenta Duo supaya mengelakkan gula darah rendah (hipoglisemia).
- jika anda mempunyai atau telah mempunyai penyakit pancreas
- jika anda mengalami gejala pankreatitis akut, seperti sakit perut yang berterusan dan teruk, anda perlu berjumpa dengan doktor.

Jika anda tidak pasti sama ada mana mana di atas berkenaan dengan anda, berbincang dengan doktor anda, ahli farmasi atau jururawat sebelum mengambil Trajenta Duo.

Luka kulit diabetes adalah komplikasi diabetes yang biasa berlaku. Anda dinasihatkan agar mematuhi saranan bagi penjagaan kulit dan kaki yang diberikan oleh doktor atau jururawat anda.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Jika anda memerlukan suntikan medium kontras yang mengandungi iodine ke dalam aliran darah anda, contohnya dalam konteks sinar-X atau imbasan, anda perlu berhenti mengambil Trajenta Duo sebelum atau semasa suntikan. Doktor anda akan membuat keputusan apabila anda perlu berhenti dan bila untuk memulakan semula rawatan anda dengan Trajenta Duo.

Maklumkan doktor anda jika anda sedang mengambil, telah mengambil baru-baru ini atau mungkin mengambil sebarang ubatan lain. Anda mungkin perlu ujian glukosa darah dan fungsi buah pinggang yang lebih kerap, atau doktor anda mungkin perlu menyesuaikan dos Trajenta Duo. Ia amat penting untuk menyebut yang berikut:

- ubat yang meningkatkan pengeluaran kencing (*diuretics*).
- ubat yang digunakan untuk merawat sakit dan radang (*NSAID* dan *COX-2-inhibitor*, seperti *ibuprofen* dan *celecoxib*)
- ubat-ubatan tertentu untuk rawatan tekanan darah tinggi (*ACE inhibitor* dan angiotensin II antagonis reseptor)
- ubat-ubatan yang boleh mengubah jumlah metformin dalam darah anda, terutamanya jika fungsi buah pinggang anda telah berkurangan (such as *verapamil*, *rifampicin*, *cimetidine*, *dolutegravir*, *ranolazine*, *trimethoprim*, *vandetanib*, *isavuconazole*, *crizotinib*, *olaparib*).

- *carbamazepine*, *phenobarbital* atau *phenytoin*. Bahan-bahan ini boleh digunakan untuk mengawal sawan atau sakit kronik.
- *cimetidine*, sejenis ubat yang digunakan untuk merawat masalah perut.
- *rifampicin*. Ini ialah sejenis antibiotik yang digunakan untuk merawat jangkitan seperti tuberkulosis (*tuberculosis*).
- ubat yang digunakan untuk merawat penyakit yang melibatkan keradangan, seperti asma dan artritis (*corticosteroids*).
- bronchodilators (β -*sympathomimetics*) bagi rawatan asma bronkial.
- Ubat-ubatan yang mengandungi alkohol.

Trajenta Duo dengan alkohol

Elakkan pengambilan alkohol yang berlebihan semasa mengambil Trajenta Duo kerana ini boleh meningkatkan risiko asidosis laktik.

4. Cara menggunakan TRAJENTA DUO

- Berapa banyak harus digunakan
Jumlah Trajenta Duo yang anda akan ambil berbeza bergantung pada keadaan anda dan dos yang anda sedang ambil bagi *metformin* dan/atau individu tablet *linagliptin* dan *metformin*.

Doktor anda akan memaklumkan dos sebenar bagi pengambilan ubat ini.

- satu tablet dua kali sehari melalui mulut mengikut dos yang ditetapkan oleh doktor anda.
- ketika waktu makan bagi mengurangkan peluang mengalami sakit perut.

Anda tidak harus melebihi dos harian maksimum yang disarankan iaitu 5 mg *linagliptin* dan 2000 mg *metformin hydrochloride*.

- Bila perlu digunakan

Ambillah ubat ini betul-betul mengikut arahan doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan Trajenta Duo seberapa lama doktor anda menetapkannya, supaya ia boleh terus membantu mengawal gula darah anda. Doktor anda boleh menetapkan ubat ini bersama insulin atau ubat anti-diabetes lain yang diberi secara oral. Ingat untuk mengambil semua ubat mengikut arahan doktor anda untuk mencapai hasil terbaik buat kesihatan anda.

Anda harus meneruskan rawatan menggunakan Trajenta Duo dan berjaga-jaga agar pengambilan karbohidrat diagihkan secara sama rata sepanjang hari. Jika berat badan anda berlebihan, teruskan diet tenaga terhad (*energy-restricted diet*) anda seperti yang diarahkan. Ubat ini sahaja tidak berkemungkinan mengakibatkan gula darah rendah tidak normal (hipoglisemia).

Apabila Trajenta Duo digunakan bersama ubat *sulphonylurea* atau *insulin*, gula darah rendah boleh berlaku dan doktor anda boleh mengurangkan dos *sulphonylurea* atau *insulin* anda.

- Jika terlupa menggunakan

Sekiranya anda terlupa ambil satu dos, ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal. Jangan ambil dua dos pada masa yang sama (pagi atau malam).

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil Trajenta Duo lebih daripada yang sepatutnya, anda mungkin mengalami asidosis laktik. Gejala asidosis laktik adalah tidak spesifik seperti perasaan yang teruk atau sakit teruk, muntah, sakit perut dengan kekejangan otot, perasaan umum yang tidak baik dengan keletihan, dan kesukaran bernafas. Gejala yang lanjut adalah suhu badan

dan denyutan jantung berkurangan. Jika ini berlaku kepada anda, anda mungkin memerlukan rawatan hospital serta-merta, kerana asidosis laktik boleh membawa kepada koma. Berhenti mengambil ubat ini dengan segera dan hubungi doktor atau hospital yang terdekat dengan segera. Ambil pek ubat bersama dengan anda

5. Semasa menggunakan TRAJENTA DUO

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Trajenta Duo.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Trajenta Duo dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kanak-kanak dan remaja

Ubat ini tidak disarankan untuk penggunaan kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun. Ia tidak berkesan terhadap kanak-kanak dan remaja berumur antara 10 and 17 tahun. Ia tidak diketahui bahawa ubat ini selamat digunakan atau berkesan bagi kanak-kanak berumur kurang daripada 10 tahun.

Kehamilan dan penyusuan badan

Jika anda hamil atau sedang menyusu badan, rasa anda akan hamil atau merancang untuk dapatkan bayi, dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

Anda tidak harus menggunakan Trajenta Duo jika anda hamil. Adalah tidak diketahui sama ada ubat ini memudaratkan bayi dalam kandungan.

Metformin boleh melepasi ke dalam susu ibu dalam jumlah yang kecil. Adalah tidak diketahui sama ada *linagliptin* boleh melepasi ke dalam susu ibu. Berbincanglah dengan doktor anda jika anda ingin menyusu badan sewaktu mengambil ubat ini.

Memandu dan mengendalikan mesin Trajenta Duo tidak mempengaruhi keupayaan memandu dan menggunakan mesin.

Walau bagaimanapun, pengambilan Trajenta Duo secara gabungan dengan ubat yang dipanggil *sulphonylurea* boleh menyebabkan paras gula darah yang terlalu rendah (hipoglisemia), yang boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu dan mengendalikan mesin tanpa asas keselamatan.

6. Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Trajenta Duo boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Sebahagian daripada gejala memerlukan perhatian perubatan segera

Anda perlu menghentikan pengambilan Trajenta Duo dan berjumpa doktor anda dengan segera jika anda mengalami gejala-gejala gula darah rendah (hipoglisemia) berikut: menggigil, berpeluh, kerisauan, penglihatan kabur, bibir sesemut, kepuatan, perubahan mood, atau kekeliruan. Hipoglisemia (kekerapan amat biasa) merupakan kesan sampingan yang dikenal pasti bagi gabungan Trajenta Duo dengan insulin.

Trajenta Duo boleh menyebabkan satu sangat jarang (boleh menjejaskan sehingga 1 pengguna dalam 10,000), tetapi kesan sampingan yang sangat serius yang dikenali asidosis laktik (rujuk Risiko asidosis laktik'). Jika ini berlaku anda perlu berhenti mengambil Trajenta Duo dan hubungi doktor atau hospital dengan terdekat dengan segera, kerana

laktik asidosis boleh menyebabkan koma.

Sesetengah pesakit telah pernah mengalami keradangan pankreas (pankreatitis; kekerapan tidak diketahui, kekerapan tidak boleh dianggarkan dari data yang ada).

HENTI pengambilan Trajenta Duo dan menghubungi doktor dengan segera jika anda mengalami kesan sampingan yang serius yang berikut:

- Sakit yang teruk dan berterusan di bahagian perut (kawasan perut) yang mungkin mencapai melalui belakang anda, serta loya dan muntah-muntah, kerana ia boleh menjadi tanda jangkitan pada pankreas (pankreatitis).

Kesan-kesan sampingan Trajenta Duo yang lain merangkumi:

Sesetengah pesakit telah mengalami tindak balas alahan (kekerapan jarang berlaku), yang mungkin serius, termasuk nafas berdehit serta sesak nafas (hyperreactivity bronkial: kekerapan yang luar biasa). Sesetengah pesakit mengalami ruam (kekerapan yang luar biasa), gatal-gatal (urtikaria; kekerapan jarang berlaku), dan bengkak pada muka, bibir, lidah, dan tekak yang boleh menyebabkan kesukaran bernafas atau menelan (angioedema; kekerapan jarang). Jika anda mengalami sebarang tanda penyakit yang dinyatakan di atas, hentikan pengambilan Trajenta Duo dan hubungi doktor anda dengan segera. Doktor anda mungkin menetapkan ubat bagi merawat tindak balas alahan anda dan perubatan yang lain untuk merawat kencing manis anda.

Sesetengah pesakit telah mengalami kesan-kesan sampingan seperti berikut sewaktu mengambil Trajenta Duo:

- Biasa (boleh berlaku 1 dalam 10 orang): cirit-birit, peningkatan enzim darah (peningkatan *lipase*), penurunan atau tahap vitamin B12 yang rendah dalam darah (simptom mungkin termasuk keletihan yang melampau (keletihan), lidah sakit dan merah (glossitis), sensasi pin dan jarum (paraesthesia) atau kulit pucat atau kuning). Doktor anda mungkin mengatur beberapa ujian

untuk mengetahui punca simptom anda kerana sesetengahnya mungkin juga disebabkan oleh diabetes atau disebabkan oleh masalah kesihatan lain yang tidak berkaitan.

- Luar biasa (boleh berlaku hingga 1 dalam 100 orang): radang hidung atau tekak (*nasopharyngitis*), batuk, hilang selera makan (penurunan selera), berasa sakit (loya) atau mengalami muntah-muntah, pertambahan enzim darah (peningkatan amilase), kegatalan (*pruritus*).
- Jarang (boleh berlaku hingga 1 dalam 1,000 orang): Kelecuran kulit (*bullous pemphigoid*), keradangan pankreas (*pankreatitis*)

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Pelaporan Kesan Sampingan

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumer → Reporting Side Effects of Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*]

7. Cara penyimpanan dan pelupusan **TRAJENTA DUO**

- Penyimpanan

Simpan ubat ini jauh daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh akhir yang dinyatakan pada label dan karton selepas perkataan EXP. Tarikh akhir merujuk kepada hari terakhir mana-mana bulan.

Jangan simpan melebihi suhu 30°C. Simpan dalam bungkusan asal supaya dapat melindungi daripada kelembapan.

Jangan gunakan ubat ini jika bungkusan rosak atau menunjukkan tanda-tanda diusik/ dibuka.

- 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.

8. Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Trajenta Duo 2.5 mg/500 mg film-coated tablets berbentuk bujur, dwicembung, dan berwarna kuning cerah. Ia memiliki cetakan tenggelam "D2/500" pada satu bahagian dan cetakan tenggelam logo Boehringer Ingelheim pada bahagian lain.

Trajenta Duo 2.5 mg/850 mg film-coated tablets berbentuk bujur, dwicembung, dan berwarna jingga cerah. Ia memiliki cetakan tenggelam "D2/850" pada satu bahagian dan cetakan tenggelam logo Boehringer Ingelheim pada bahagian lain.

Trajenta Duo 2.5 mg/1000 mg film-coated tablets berbentuk bujur, dwicembung, dan berwarna merah jambu cerah. Ia memiliki cetakan tenggelam "D2/1000" pada satu bahagian dan cetakan tenggelam logo Boehringer Ingelheim pada bahagian lain.

Trajenta Duo boleh didapati dalam pek yang mengandungi 60 tablet-tablet bersalut filem dalam botol HDPE.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

- Bahan-bahan aktif adalah linagliptin dan metformin.
- Setiap Trajenta Duo 2.5 mg/500 mg film-coated tablets mengandungi 2.5 mg linagliptin dan 500 mg metformin hydrochloride.
- Setiap Trajenta Duo 2.5 mg/850 mg film-coated tablets mengandungi 2.5 mg linagliptin dan 850 mg metformin hydrochloride.
- Setiap Trajenta Duo 2.5 mg/1000 mg film-coated tablets mengandungi 2.5 mg linagliptin

dan 1000 mg metformin
hydrochloride

- Bahan tidak aktif
 - Teras tablet: arginine, copovidone, magnesium stearate, maize starch, silica, colloidal anhydrous.
 - Salutan filem: hypromellose, titanium dioxide (E171), talc, propylene glycol.
 - Trajenta Duo 2.5 mg/500 mg film-coated tablets juga mengandungi iron oxide yellow (E172).
 - Trajenta Duo 2.5 mg/850 mg film-coated tablets juga mengandungi iron oxide red (E172) dan iron oxide yellow (E172).
 - Trajenta Duo 2.5 mg/1000 mg film-coated tablets juga mengandungi iron oxide red (E172).

- Nombor MAL

Trajenta Duo 2.5 mg/500mg:

MAL13025056AZ

Trajenta Duo 2.5 mg/850mg:

MAL13025057AZ

Trajenta Duo 2.5 mg/1000mg:

MAL13025058AZ

9. Pengilang

Boehringer Ingelheim Promeco, S.A de C.V.

Calle del Maíz No. 49,

Col. Barrio Xaltocan, C.P. 16090

Xochimilco, Mexico City, Mexico.

Untuk

Boehringer Ingelheim International

GmbH

Ingelheim am Rhein

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 RiMUP

06/03/2026

12. Nombor siri

NPRA (R1/1) 17102022/289