

ENVLO® 0.3 mg film-coated tablets

ENAVOGLIFLOZIN (0.3g)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan ENVLO

ENVLO digunakan oleh pesakit dewasa untuk merawat penyakit kencing manis jenis 2 (*Type 2 diabetes melitus*) jika penyakit kencing manis anda tidak boleh dikawal dengan diet dan senaman.

Bagaimana ENVLO berfungsi

ENVLO mengandungi bahan aktif *Enavogliflozin*. Ia tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai *sodium glucose co-transporter-2 (SGLT2) inhibitors*. Ubat ini bertindak dengan menghalang protein SGLT2 di dalam buah pinggang anda. Dengan menghalang protein ini, gula dalam darah (glukosa), garam (natrium) dan air akan disingkirkan daripada badan melalui air kencing.

Dengan menghalang SGLT-2 dan merangsang penyingkiran glukosa, *Enavogliflozin* membantu menurunkan paras glukosa dalam darah.

Sebelum menggunakan ENVLO

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil ubat ini jika:

- Anda mempunyai alahan terhadap *Enavogliflozin* atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini (disenaraikan dalam Maklumat lanjut).
- Anda menghidap penyakit kencing manis atau keadaan serius yang dikenali sebagai *diabetic ketoacidosis* (pengumpulan asid dalam darah).
- Anda mempunyai masalah buah pinggang yang teruk, seperti eGFR (ukuran fungsi buah pinggang) kurang daripada 30 mL/min/1.73m²,

penyakit buah pinggang peringkat akhir, atau sedang menjalani dialisis.

- Anda mempunyai masalah hati sederhana hingga teruk.

- Sebelum menggunakannya

Beritahu doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan ENVLO jika anda:

- Mempunyai masalah buah pinggang
ENVLO bertindak melalui buah pinggang anda. Jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan baik, ubat ini mungkin tidak berkesan dengan baik atau boleh memudaratkan.

Doktor anda akan memeriksa fungsi buah pinggang sebelum dan semasa rawatan.

Jika doktor anda memaklumkan bahawa eGFR anda kurang daripada 60 mL/min/1.73 m², anda mungkin memerlukan pemantauan tambahan.

- Mempunyai masalah jantung atau kegagalan jantung
ENVLO belum dikaji secara menyeluruh dalam kalangan pesakit yang mengalami kegagalan jantung yang serius. Beritahu doktor anda jika anda telah didiagnosis dengan masalah jantung.
- Berisiko mengalami paras gula darah rendah (*hypoglycaemia*)
Anda mungkin berisiko jika anda: Mempunyai masalah hormon (seperti masalah kelenjar adrenal atau masalah kelenjar pituitari) Tidak mengambil makanan, makan secara tidak teratur, atau mengalami pemakanan yang tidak mencukupi Melakukan senaman yang banyak atau terlalu berat Mengambil alkohol secara berlebihan

Jika anda berasa menggigil, pening, letih, lapar atau berpeluh, beritahu doktor anda.

- Berisiko mengalami dehidrasi
ENVLO boleh menyebabkan anda membuang air kecil dengan lebih kerap, yang boleh menyebabkan dehidrasi.

Berhati-hati terutamanya jika anda:

- Warga emas
- Mengambil ubat diuretik (ubat untuk membuang air)
- Mempunyai paras gula darah yang sangat tinggi atau mengalami muntah/cirit-birit

Minum air secukupnya dan beritahu doktor anda jika anda berasa pening atau lemah.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya, atau kedai makanan kesihatan.

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil:

- *Lithium* kerana *SGLT2 inhibitors* boleh menurunkan jumlah *lithium* dalam darah anda.

Cara menggunakan ENVLO

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi untuk bantuan.

- Berapa banyak harus digunakan

- Dos yang disyorkan ialah satu tablet ENVLO 0.3 mg sekali sehari.
- Telan tablet secara keseluruhan dengan air.
- Anda boleh mengambil tablet ini dengan atau tanpa makanan.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Gunakan ubat ini mengikut tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika anda terlupa menggunakan

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan kemudian teruskan mengambil ubat mengikut jadual seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos).

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika dos berlebihan telah digunakan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan ENVLO

- Perkara yang perlu dilakukan

Guna ubat anda mengikut arahan doctor.

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

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

Gunakan ENVLO hanya dengan preskripsi doktor.

Adalah penting untuk anda terus mengikuti nasihat mengenai diet dan senaman yang diberikan oleh doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula menggunakan sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan ENVLO kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan mesin. Pengambilan ubat ini bersama ubat lain yang dikenali sebagai *sulphonylureas* atau insulin boleh menyebabkan paras gula darah menjadi terlalu rendah (*hypoglycemia*), yang boleh menyebabkan gejala seperti menggigil, berpeluh dan perubahan penglihatan, serta boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu dan mengendalikan mesin. Jangan memandu atau mengendalikan mesin dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

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

Kesan sampingan yang mungkin berlaku adalah:

Kerap berlaku (boleh menjejaskan antara 1 hingga 10 daripada 100 orang yang menggunakan ubat ini)

- Jangkitan pada alat kelamin kulat (*thrush*) pada zakar atau faraj (tanda-tanda mungkin termasuk iritasi, kegatalan, lelehan luar biasa atau bau yang tidak normal)
- Jangkitan saluran kencing (tanda-tanda mungkin termasuk demam dan/atau menggigil, rasa pedih semasa membuang air kecil, sakit di bahagian belakang atau sisi badan)
- Membuang air kecil lebih kerap daripada biasa
- Sakit kepala
- Pening
- Paras gula darah rendah (*hypoglycemia*)
- Sakit belakang

Kurang kerap berlaku (boleh menjejaskan sehingga 1 daripada 100 orang yang menggunakan ubat ini)

- Jangkitan buah pinggang (*pyelonephritis*)
- Kerap membuang air kecil pada waktu malam (*nocturia*)

- Pening apabila berdiri (*postural hypotension*)
- Jangkitan kulit (*folliculitis*)
- Batuk
- Sembelit
- Perubahan pada enzim hati

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

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

Cara penyimpanan dan pelupusan

ENVLO

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan pada suhu di bawah 30°C di dalam bungkus asal.

- 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.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet bersalut filem berbentuk segi tiga, dwicembung dan berwarna jingga pucat dengan tanda "D" pada satu sisi dan "I3" pada sisi yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

- Enavogliflozin 0.3 mg di dalam setiap ENVLO 0.3 mg film-coated tablet

- Bahan tidak aktif

Table core:

- Microcrystalline cellulose
- Colloidal silicon dioxide
- Hydroxypropylcellulose
- Magnesium stearate
- Croscarmellose sodium

Film-coating:

- Opadry Orange 03B630036:
Hypromellose 2910, Titanium dioxide, polyethylene glycol 400, Iron oxide yellow, Iron oxide red, alcohol, purified water

- Nombor MAL
MAL*****

Pengilang

DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO., LTD.,

1, Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup,
Heungdeok-gu, Cheongju-si,
Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

Pemegang Pendaftaran Produk

TAEVAS LIFE SCIENCES SDN. BHD.,

Suite 163E, Level 16 Gurney Paragon
Office Tower, Jalan Kelawei, 10250
Georgetown, Pulau Pinang, Malaysia.

Tarikh kemas kini RiMUP

02/06/2026

Nombor Siri

NPRA (R1) 26/003