

GALVUS[®] MET

Vildagliptin and Metformin fixed combination (50mg/500mg, 50mg/850mg, 50mg/1000mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Galvus Met

Galvus Met tergolong dalam kumpulan ubat yang bernama 'anti-diabetis oral'. Galvus Met adalah ubat yang digunakan untuk merawat penyakit kencing manis (diabetis) jenis 2. Ubat ini dipreskripsikan bersama-sama dengan diet dan senaman untuk membantu mengawal paras gula di dalam darah.

- Sebagai rawatan pertama untuk pesakit yang diabetis tidak dikawal sebaiknya dengan diet dan senaman sahaja
- Untuk pesakit yang telah menerima rawatan dengan *vildagliptin* dan *metformin hydrochloride* serentak, tetapi pil asing;
- Atau pesakit yang diabetes tidak dikawal dengan *metformin hydrochloride* atau *vildagliptin* sahaja, dengan kombinasi ubat untuk rawatan diabetes, termasuk insulin, apabila ini tidak memberikan kawalan peningkatan paras gula dalam darah yang mencukupi.

Bagaimana Galvus Met berfungsi

Galvus Met bertindak dengan mendorong pankreas menghasilkan lebih banyak insulin dan lebih sedikit glukagon (kesan daripada *vildagliptin*) dan juga membantu badan untuk menggunakan insulin yang dihasilkan oleh badan dengan lebih baik (kesan daripada *metformin hydrochloride*). Galvus Met membantu mengawal paras gula darah. Adalah penting untuk anda terus mengikuti diet dan/atau senaman yang dinasihatkan ketika anda menjalani rawatan dengan Galvus Met.

Rujuk kepada doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan sebab ubat ini telah dipreskripsikan untuk anda.

Sebelum menggunakan Galvus Met

Patuhi dengan teliti semua arahan yang diberi oleh doktor anda atau ahli farmasi, walaupun jika arahan tersebut berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.

Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alergi (hipersensitif) kepada vildagliptin, metformin hydrochloride atau sebarang bahan lain dalam Galvus Met. Jika anda fikir anda alergi, minta nasihat doktor anda.
- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang (Ini akan ditentukan oleh doktor anda).
- Jika anda baru-baru ini menghadapi serangan jantung, kegagalan jantung, atau jika anda menghadapi masalah pengaliran darah yang teruk, termasuk kejutan, atau kesukaran bernafas.
- Jika anda menghadapi *lactic acidosis* [terlalu banyak asid laktik dalam darah (rujuk kepada "Risiko tentang *lactic acidosis*")] atau ketoasidosis. Ketoasidosis adalah keadaan apabila ada akumulasi "*ketone bodies*" dalam darah dan kemungkinan menyebabkan koma diabetes. Simptom asidosis mungkin termasuk sakit perut, pernafasan yang tidak biasa dan mengantuk (jika teruk)

Wanita hamil

Sila maklum doktor anda jika anda hamil, jika anda berpendapat anda mungkin hamil, atau jika anda merancang untuk hamil. Doktor anda akan berbincang dengan anda mengenai potensi risiko pengambilan Galvus Met semasa kehamilan. Minta nasihat daripada doktor anda atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat semasa hamil.

Wanita yang menyusui anak

Jangan menyusui anak semasa rawatan dengan Galvus Met.

Minta nasihat daripada doktor anda atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat semasa anda menyusui anak.

Sebelum menggunakan Galvus Met

Risiko tentang *lactic acidosis*

Galvus Met mungkin boleh menyebabkan kesan sampingan yang sangat jarang, tetapi sangat serius yang disebut *lactic acidosis*, terutamanya jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan baik. Risiko untuk menghadapi *lactic acidosis* juga meningkat dengan diabetes yang tidak terkawal, jangkitan yang serius, berpuasa berpanjangan atau pengambilan alkohol, dehidrasi, masalah hati dan lain-lain keadaan yang di mana sebahagian tubuh mempunyai bekalan oksigen yang berkurangan (seperti penyakit jantung yang teruk). Jika anda mengalami mana-mana keadaan di atas, sila bincang dengan doktor anda untuk mendapatkan nasihat.

Sila berhenti mengambil Galvus Met untuk jangka yang singkat jika anda mengalami keadaan yang berkaitan dengan dehidrasi (kekurangan air dalam badan) seperti muntah yang teruk, cirit-birit, demam, pendedahan kepada kepanasan ataupun jika anda tidak minum cukup air daripada yang biasa. Sila dapatkan nasihat doktor anda.

Sila berhenti mengambil Galvus Met dan hubungi doktor anda atau pergi ke hospital yang terdekat dengan segera jika anda mengalami beberapa simptom *lactic acidosis*, kerana *lactic acidosis* mungkin akan megakibatkan koma.

Simptom *lactic acidosis* termasuk:

- Loya atau muntah
- Sakit perut
- Kekejangan otot
- Keletihan yang teruk atau perasaan yang tidak sihat
- Kesukaran bernafas

Lactic acidosis adalah kecemasan dan mesti dirawat di hospital

Perhatian khas untuk Galvus Met

Galvus Met bukan pengganti insulin. Oleh itu anda tidak harus mengambil Galvus Met untuk rawatan diabetes jenis 1 (di mana badan anda langsung tidak menghasilkan insulin) dan juga untuk rawatan bagi penyakit yang dipanggil ketoasidosis diabetes.

Pemantauan rawatan Galvus Met anda

Doktor anda harus memastikan bahawa ujian-ujian berikut dilaksanakan:

- Darah dan air kencing diuji secara berkala untuk kandungan gula
- Memeriksa fungsi buah pinggang anda:
 - pada permulaan rawatan
 - sekurang-kurangnya sekali setahun semasa anda menerima rawatan
 - lebih kerap jika anda sudah berumur ataupun jika fungsi buah pinggang anda semakin teruk
- Memeriksa fungsi hati anda :
 - pada permulaan rawatan
 - setiap 3 bulan dalam tahun pertama rawatan dan senantiasanya selepas itu
 - jika doktor anda memberitahu anda untuk menamatkan rawatan anda dengan Galvus Met kerana masalah hati, anda tidak patut mengambil Galvus Met semula.
- Ujian darah am sekurang-kurangnya sekali setahun
- Pemeriksaan paras vitamin B12 boleh juga dilakukan sekurang-kurangnya setiap dua ke tiga tahun

Galvus Met dan pesakit yang sudah berumur (65 tahun ke atas)

Doktor anda harus memeriksa fungsi buah pinggang anda. Anda mungkin perlu lebih kerap pemeriksaan jika anda mengalami masalah buah pinggang.

Galvus Met dan kanak-kanak dan remaja (di bawah 18 tahun)

Tiada maklumat mengenai penggunaan Galvus Met pada kanak-kanak (umur kurang daripada 18 tahun). Oleh itu

penggunaan Galvus Met pada pesakit-pesakit ini tidak disyorkan.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil atau telah baru-baru ini mengambil sebarang ubat lain. Ingat juga ubat-ubatan yang tidak dipreskripsikan oleh doktor. Ini penting khususnya dengan ubat-ubat berikut:

- sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat keradangan (contohnya, *corticosteroids*)
- sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat penyakit darah tinggi (contohnya, *nifedipine, enalapril, losartan, diuretics*)
- sesetengah ubat yang digunakan untuk mengurangkan kesakitan (e.g. *diclofenac*)
- sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat angina (e.g. *ranolazine*)
- sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat HIV (e.g. *dolutegravir*)
- sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat kanser tiroid yang tertentu (kanser *medullary* tiroid)(e.g. *vandetanib*)
- sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat kecelaruan perut (contohnya, *cimetidine*)
- sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat kecelaruan psikiatri (e.g. *phenothiazine*)
- sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat kecelaruan tiroid
- pil kontraseptif, sesetengah ubat yang digunakan untuk mengurangkan simptom dalam wanita yang mengalami menopause atau osteoporosis (e.g. *estrogen*)

Sila tanya doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti jika ubat anda termasuk dengan golongan ubat yang disenaraikan di atas.

Cara menggunakan Galvus Met

Patuhi dengan teliti semua arahan yang diberi oleh doktor anda dan ahli farmasi, walaupun jika arahan itu berbeza daripada arahan yang diberi dalam risalah ini. Jangan ambil Galvus Met lebih daripada apa yang doktor anda telah mempreskripsikan.

Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda dengan tepat berapa banyak tablet Galvus Met yang perlu diambil. Dos biasa adalah satu atau dua tablet sehari. Jangan melebihi dua tablet sehari. Bergantung kepada tindak balas anda kepada rawatan, doktor mungkin mencadangkan dos yang lebih tinggi atau lebih rendah.

Sekiranya anda mengalami masalah fungsi buah pinggang, doktor anda mungkin menetapkan dos yang lebih rendah. Sekiranya anda mengambil ubat anti-diabetes yang dikenali sebagai sulphonylurea, doktor anda mungkin menetapkan dos yang lebih rendah. Doktor anda akan menetapkan Galvus Met sama ada secara bersendirian atau bersama dengan antidiabetik lain, bergantung pada keadaan anda

Bila perlu digunakan

Galvus Met harus diambil pada waktu pagi dan/atau pada waktu malam. Anda disyorkan supaya mengambil tablet anda sama ada bersama dengan atau selepas makan. Ini akan mengurangkan kemungkinan anda mengalami ketidakselesaan perut. Tablet itu harus ditelan sepenuhnya dengan segelas air.

Berapa lama perlu digunakan

Terus mengambil Galvus Met setiap hari selagi doktor anda mengarahkan anda. Anda mungkin terpaksa kekal dengan rawatan ini untuk tempoh masa yang panjang. Doktor anda akan memantau secara tetap keadaan anda untuk memeriksa agar rawatan ini mendatangkan kesan yang diinginkan. Jika doktor anda memberitahu anda untuk menamatkan rawatan anda dengan Galvus Met kerana masalah hati, anda tidak patut memulakan mengambil Galvus Met semula. Jika anda mempunyai soalan tentang tempoh pengambilan Galvus Met anda, berbincang dengan doktor anda.

Jika terlupa menggunakan

Anda dinasihatkan mengambil ubat anda pada waktu yang sama setiap hari. Jika anda terlupa mengambil Galvus Met, ambil dos tersebut sebaik sahaja anda

mengingatinya dan ambil dos yang berikutnya pada masa yang biasa anda mengambilnya. Walau bagaimanapun, jika waktu sudah hampir untuk dos yang berikutnya, langkaui dos yang terlepas itu. Jangan ambil dua dos untuk menggantikan dos yang telah terlepas.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja terambil terlalu banyak tablet, atau jika orang lain telah mengambil ubat anda, berbincang dengan doktor serta merta. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan. Tunjukkan kepada doktor pek pembungkusan, jika boleh.

Semasa menggunakan Galvus Met

Perkara yang perlu dilakukan

- Jika anda mengalami satu atau lebih daripada gejala berikut: berasa sejuk dan tidak selesa, sakit otot, mengantuk, loya dan muntah yang teruk, sakit pada abdomen, pening, degup jantung tidak sekata, atau pernafasan cepat. Sangat jarang, pesakit yang mengambil metformin (satu daripada bahan-bahan aktif Galvus Met) telah mengalami satu keadaan yang dipanggil asidosis laktik (terlalu banyak asid laktik di dalam darah). Keadaan ini lebih berkemungkinan berlaku pada pesakit-pesakit yang mempunyai buah pinggang yang tidak berfungsi dengan baik.
- Jika anda mengalami satu atau lebih daripada gejala sindrom MELAS dan MIDD: sawan, kebolehan kognitif yang merosot, kesukaran dengan pergerakan badan, gejala yang menunjukkan kerosakan saraf (contohnya sakit atau kebas), migrain dan kehilangan pendengaran.
- Jika anda berasa loya, berpeluh, ketidakupayaan, pening, menggeletar, mengalami sakit kepala (gejala paras gula (glukos) yang rendah di dalam darah) yang mungkin disebabkan oleh kekurangan makanan, senaman yang terlalu berat tanpa pengambilan makanan yang mencukupi, pengambilan alkohol berlebihan (selalunya tidak dengan Galvus Met sahaja).

- Jika diabetis anda semakin teruk dengan tiba-tiba, atau jika anda mempunyai paras gula darah yang tidak normal atau anda berasa tidak sihat, hubungi doktor anda.

Jika sebarang daripada perkara-perkara yang tertera di atas melibatkan anda, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

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 minum alkohol secara berlebihan atau mengambil ubat yang mengandungi alkohol semasa mengambil Galvus Met. Jangan berkongsi Galvus Met dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- Jika anda akan menjalani pembedahan di bawah anestetik am, anda perlu berhenti mengambil Galvus Met sementara untuk beberapa hari sebelum dan selepas prosedur itu. Doktor anda akan beritahu bila anda perlu berhenti dan bila anda boleh mula mengambil semula dengan Galvus Met.
- Jika anda akan menjalani x-ray kontras (sejenis x-ray yang tertentu yang melibatkan pewarna suntikan), anda mesti berhenti mengambil Galvus Met sebelum atau semasa prosedur dan selama beberapa hari selepas prosedur.
- Jika anda mengambil ubat untuk merawat angina atau HIV atau kanser tiroid (kanser *medullary* tiroid)
- Jika anda minum alkohol secara berlebihan, sama ada setiap hari atau hanya seringkali.
- Jika anda menghidapi penyakit hati atau buah pinggang.
- Jika anda diketahui menghidapi penyakit yang diwarisi secara genetik yang menjejaskan mitokondria (komponen penghasil tenaga dalam sel) seperti sindrom MELAS (Ensefalopati Mitokondria, miopati, *lactic acidosis* dan episod seperti strok) atau diabetes dan kehilangan pendengaran yang diwarisi ibu (MIDD).

Jika anda mengalami sebarang perkara di atas, sebelum berhenti mengambil Galvus Met, sila berbincang dengan doktor anda atau ahli farmasi anda.

Kesan-kesan sampingan

Galvus Met boleh menyebabkan beberapa kesan sampingan terhadap sesetengah orang. Sesetengah pesakit telah mengalami kesan-kesan sampingan berikut semasa mengambil Galvus Met.

Sesetengah kesan sampingan mungkin serius

Anda mesti berhenti mengambil Galvus Met dan berjumpa doktor anda dengan segera jika anda mengalami gejala berikut:

- Berasa sejuk dan tidak selesa, sakit otot, mengantuk, loya dan muntah yang teruk, sakit pada abdomen, kesusutan berat badan yang tidak dapat dijelaskan, pening, degup jantung tidak sekata, atau pernafasan cepat (gejala asidosis laktik). Jika ini berlaku, anda mesti berhenti mengambil Galvus Met dan menghubungi doktor anda atau hospital terdekat dengan segera, kerana asidosis laktik akan menyebabkan koma.
- Bengkak pada muka, lidah atau tekak, kesukaran menelan, kesukaran bernafas, ruam atau kegatalan yang bermula secara tiba-tiba (gejala tindak balas alergi yang teruk dipanggil 'angioedema'),
- Kulit dan mata menjadi kuning, berasa loya, hilang selera makan, air kencing berwarna gelap (gejala masalah hati).
- Sakit perut pada bahagian atas yang teruk (gejala pankreas meradang)
- Sakit kepala, mengantuk, kelemahan, pening, kekeliruan, mudah marah, kelaparan, degupan jantung yang cepat, berpeluh, merasa gelisah (gejala tahap gula dalam darah yang rendah dikenali sebagai hipoglisemia)

Jika anda mengalami mana-mana gejala tersebut, sila beritahu doktor anda dengan serta merta.

Sesetengah kesan sampingan adalah sangat biasa (berkemungkinan untuk berlaku pada lebih daripada 1 dalam 10 pesakit)

- Loya, muntah-muntah, cirit birit, sakit pada abdomen, hilang selera makan.

Sesetengah kesan sampingan adalah biasa (berkemungkinan untuk berlaku pada kurang daripada 1 dalam 10 pesakit)

- Pening, sakit kepala, menggeletar tanpa disengajakan, berasa logam.
- Penurunan tahap atau tahap rendah vitamin B12 dalam darah (gejala mungkin termasuk keletihan yang melampau (keletihan), lidah yang sakit dan merah (glossitis), pin dan jarum (paraesthesia) atau kulit yang pucat atau kuning). Doktor anda mungkin mengatur beberapa ujian untuk mengetahui punca gejala anda kerana sesetengahnya juga mungkin disebabkan oleh penyakit kencing manis atau disebabkan oleh masalah kesihatan lain yang tidak berkaitan.

Sesetengah kesan sampingan adalah jarang (berkemungkinan untuk berlaku pada kurang daripada 1 dalam 100 pesakit)

- Sembelit, bengkak tangan, tumit atau kaki (edema).

Sesetengah kesan sampingan adalah sangat jarang (berkemungkinan untuk berlaku pada kurang daripada 1 dalam 10,000 pesakit)

- Kemerahan kulit, kegatalan, keputusan ujian fungsi hati yang tidak normal.

Jika sebarang daripada kesan tersebut menjejaskan anda dengan teruk, sila beritahu doktor anda.

Kesan-kesan sampingan yang lain

Kesan sampingan lain termasuk yang disenaraikan di bawah. Sekiranya kesan sampingan ini menjadi teruk, sila beritahu doktor, ahli farmasi atau penyedia penjagaan kesihatan anda.

Beberapa pesakit mengalami kesan sampingan berikut semasa mengambil Galvus Met dan insulin:

- Biasa: Sakit kepala, menggigil, mual, pedih ulu hati, penurunan gula darah.
- Tidak biasa: Cirit-birit, flatulens/kembung.

Beberapa pesakit mengalami kesan sampingan berikut semasa mengambil Galvus Met dan sulfonilurea:

- Biasa: Pening, gemetar, lemah badan, berpeluh berlebihan.

Beberapa pesakit mengalami kesan sampingan yang lain semasa mengambil Galvus Met sahaja atau bersama dengan ubat antidiabetes yang lain:

- Ruam gatal, kawasan kulit mengelupas atau lepuh, sakit sendi.

Jika anda mengalami kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila menghubungi doktor anda, ahli farmasi atau penyedia penjagaan kesihatan anda.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Galvus Met

Penyimpanan

- Jangan simpan Galvus Met pada suhu melebihi 30°C.
- Jangan guna selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak.
- Simpan di dalam pembungkusan asal.
- Jangan gunakan sebarang pek Galvus Met yang telah rosak atau yang mempunyai sebarang tanda ia telah diusik.
- Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

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

Galvus Met terdapat dalam bentuk tablet.

Terdapat tiga kekuatan dos:

- Pil bersalut Galvus Met 50/500MG: Pil bersalut warna kuning muda, berbentuk bujur tepi serong, dengan "NVR" tertera (dicetak gores) pada

satu permukaan dan "LLO" pada permukaan yang satu lagi.

- Pil bersalut Galvus Met 50/850MG: Pil bersalut warna kuning, berbentuk bujur tepi serong, dengan "NVR" tertera (dicetak gores) pada satu permukaan dan "SEH" pada permukaan yang satu lagi.
- Pil bersalut Galvus Met 50/1000MG: Pil bersalut warna kuning tua, berbentuk bujur tepi serong, dengan "NVR" tertera (dicetak gores) pada satu permukaan dan "FLO" pada permukaan yang satu lagi.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Setiap tablet Galvus Met mengandungi dua bahan aktif: *vildagliptin* dan *metformin hydrochloride*.

- Bahan tidak aktif

Ferik oksida merah, ferik oksida kuning, hipromelosa, hidroksipropilselulosa, magnesium stearat, polietilena glikol, dan talkum.

Nombor MAL:

MAL14125131ARZ (50/500 MG)

MAL14125129ARZ (50/850 MG)

MAL14125130ARZ (50/1000 MG)

Pengilang

Novartis Pharma Produktions GmbH, Oflinger Strasse 44, 79664 Wehr, Baden-Württemberg, Germany.

Pemegang Pendaftaran Produk

Novartis Corporation (Malaysia) Sdn. Bhd. Level 18, Imazium, No. 8, Jalan SS21/37, Damansara Uptown, 47400 Petaling Jaya, Selangor.

Tarikh kemaskini RiMUP

05 Aug 2025

Information issued:

18 Jun 2025

Nombor Siri

NPRA