

INVOKANA[®] FILM-COATED TABLETS

Canagliflozin (100mg & 300mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan INVOKANA[®]
2. Bagaimana INVOKANA[®] berfungsi
3. Sebelum menggunakan INVOKANA[®]
4. Cara menggunakan INVOKANA[®]
5. Semasa menggunakan INVOKANA[®]
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan INVOKANA[®]
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor siri

Apakah kegunaan INVOKANA[®]

INVOKANA[®] mengandungi bahan aktif *canagliflozin* yang tergolong dalam satu kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil “antihyperglycemics.” INVOKANA[®] boleh juga dikenali sebagai ubat diabetes.

INVOKANA[®] digunakan untuk menurunkan glukosa dalam darah di kalangan orang dewasa yang mempunyai diabetes jenis 2.

INVOKANA[®] boleh digunakan sendirian atau bersama ubat-ubatan lain yang doktor anda mungkin preskripsikan untuk menurunkan glukosa dalam darah.

Adalah penting untuk anda mematuhi nasihat doktor anda mengenai diet dan senaman.

Sekiranya anda mempunyai diabetes jenis 2 dan peningkatan kardiovaskular risiko (masalah kesihatan akibat jantung dan saluran darah), INVOKANA[®] boleh digunakan bersama dengan pemakanan dan senaman untuk menurunkan risiko kematian akibat peristiwa yang berkaitan dengan hati anda atau saluran darah, dan mengurangkan risiko anda daripada tidak membawa maut serangan jantung dan sebatyng tidak membawa kematian.

INVOKANA[®] boleh digunakan untuk diabetes jenis 2 akibat penyakit diabetes. Penyakit ginjal diabetes ialah kekejangan ginjal anda disebabkan oleh penyakit diabetes. INVOKANA[®] boleh digunakan untuk memperlahankan kadar kemerosotan risiko kematian akibat penyakit jantung.

Apakah diabetes jenis 2?

Diabetes jenis 2 adalah satu keadaan apabila badan anda tidak menghasilkan insulin yang mencukupi, dan insulin yang dihasilkan oleh badan anda tidak dapat berfungsi dengan sebaiknya. Badan anda juga mungkin menghasilkan terlalu banyak gula. Apabila ini berlaku, paras gula (glukosa) dalam darah akan meningkat. Ini boleh menyebabkan keadaan perubahan yang serius seperti penyakit jantung, penyakit buah pinggang, kebutaan dan amputasi.

Bagaimana INVOKANA[®] berfungsi

INVOKANA[®] berfungsi dengan meningkatkan penyingkiran gula daripada badan melalui air kencing, yang akan mengurangkan kandungan gula dalam darah.

Sebelum menggunakan INVOKANA[®]

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan ambil INVOKANA[®]

- jika anda alah kepada *canagliflozin* atau sebarang ramuan lain dalam ubat ini (lihat “Maklumat lanjut”).
- jika anda menghidap diabetes jenis 1 (badan anda langsung tidak dapat menghasilkan insulin). INVOKANA[®] tidak sepatutnya digunakan untuk merawat keadaan ini
- jika anda menghidap *diabetes ketoasidosis* (komplikasi diabetes dengan paras gula darah yang tinggi, penurunan berat badan yang mendadak, loya atau muntah). INVOKANA[®] tidak sepatutnya digunakan untuk merawat keadaan ini

Mengandung dan menyusukan anak

Jika anda mengandung atau menyusukan anak, merasakan bahawa anda mungkin mengandung atau merancang untuk mengandung, sila dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil atau meneruskan pengambilan ubat ini. INVOKANA[®].

Semasa sedang mengandung, berbincang dengan doktor mengenai penggunaan ubat yang lain untuk mengawal glukosa dalam darah anda, terutamanya semasa trimester kedua dan ketiga.

Menyusukan anak

Jika anda sedang menyusukan anak, berbincang dengan doktor anda jika anda perlu berhenti mengambil ubat ini atau berhenti menyusukan anak.

Kanak-kanak dan remaja

INVOKANA[®] tidak disyorkan bagi kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun.

- *Sebelum menggunakan INVOKANA[®]*

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil INVOKANA[®] jika anda:

- lebih tua dari 75 tahun
- mengalami masalah buah pinggang
- mengalami masalah hati yang teruk
- pernah menghidap penyakit jantung yang teruk atau jika anda pernah mengalami strok
- mengalami amputasi anggota bawah
- akan menjalani pembedahan besar atau prosedur yang memerlukan berpuasa untuk tempoh yang panjang

Adalah penting untuk memeriksa kaki anda dengan kerap dan mematuhi nasihat lain mengenai penjagaan kaki dan penghidratan yang mencukupi yang diberikan oleh profesional penjagaan kesihatan anda. Anda perlu memberitahu doktor anda dengan segera jika anda melihat apa-apa luka atau perubahan warna, atau jika anda mengalami kelemutan atau kesakitan di kaki anda. Sesetengah kajian menunjukkan bahawa pengambilan *canagliflozin* mungkin menyumbang kepada risiko amputasi anggota badan yang lebih rendah (terutamanya kaki dan amputasi kaki tengah).

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami gabungan simptom-simptom kesakitan, ketidakselesaan, kemerahan, atau pembengkakan alat kelamin atau kawasan antara alat kelamin dan dubur dengan demam atau rasa tidak sihat secara umum. Gejala-gejala ini boleh menjadi tanda jangkitan yang jarang berlaku tetapi serius atau bahkan mengancam nyawa, yang dikenali perineum *nekrotising fasciitis* atau *Fournier's gangrene* yang merosakkan tisu di bawah kulit.

Fournier's gangrene perlu dirawat dengan segera.

Jika buah pinggang anda menagalami jangkitan serius atau anda mengalami jangkitan saluran kencing dengan demam, doktor anda mungkin akan memberitahu anda untuk berhenti mengambil INVOKANA[®] sehingga anda telah pulih.

Jika mana-mana di atas berkaitan dengan anda (atau anda berasa tidak pasti), sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

Fungsi buah pinggang

Buah pinggang anda akan sentiasa diperiksa melalui ujian darah sebelum anda mula mengambil ubat ini dan semasa anda mengambil ubat ini.

Glukosa air kencing

Disebabkan cara tindakan ubat ini, ujian air kencing anda akan menunjukkan bacaan positif bagi ujian gula (glukosa) semasa anda mengambil ubat ini.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau mungkin akan mengambil sebarang ubat lain.

Secara khususnya, beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil mana-mana ubat berikut:

- ubat *antihyperglycemic* yang dikenali sebagai 'sulfonylurea' (seperti *glimepiride*, *glipizide*, *glyburide*) atau insulin. Doktor anda mungkin akan mengurangkan dos anda bagi mengelakkan paras gula darah menjadi terlalu rendah (hipoglisemia)
- ubat diuretik, juga dikenali sebagai tablet air (digunakan untuk menyingkirkan air berlebihan dalam badan)
- ubat lain untuk mengurangkan glukosa dalam darah
- *St. John's wort* (ubat herba untuk merawat kemurungan)
- *carbamazepine*, *phenytoin* atau *phenobarbital* (digunakan untuk mengawal sawan)

- *litium* (ubat yang digunakan untuk merawat gangguan bipolar)
- *efavirenz* or *ritonavir* (digunakan untuk merawat jangkitan HIV)
- *rifampicin* (antibiotik yang digunakan untuk merawat tuberkulosis)
- *cholestyramine* (ubat digunakan untuk mengurangkan tahap kolesterol dalam darah)
- *digoxin* atau *digitoxin*, ubat yang digunakan untuk masalah jantung tertentu. Paras *digoxin* atau *digitoxin* dalam darah anda mungkin perlu diperiksa jika ia diambil bersama INVOKANA[®].
- *dabigatran* (ubat tipis yang menurunkan risiko pembentukan bekuan darah)

Jika anda tidak pasti jika mana-mana perkara di atas berlaku kepada anda, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil INVOKANA[®].

Cara menggunakan INVOKANA[®]

Selalu mengambil INVOKANA seperti mana yang doktor anda telah arahkan. Pastikan dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- *Berapa banyak harus digunakan*

- Dos permulaan INVOKANA[®] adalah satu tablet 100 mg setiap hari. Doktor anda akan preskripsikan kekuatan ubat yang sesuai untuk anda.
- Doktor anda akan menghadkan dos anda kepada 100 mg jika anda mengalami masalah buah pinggang.

- *Bila perlu digunakan*

- Waktu paling baik untuk mengambil tablet anda adalah sebelum sajian pertama dalam satu-satu hari. Telan tablet secara keseluruhannya dengan setengah gelas air.
- Cuba ambil tablet ini pada masa yang sama setiap hari. Ini akan membantu anda untuk mengingati pengambilan ubat.
- Doktor anda mungkin preskripsikan INVOKANA[®] bersama dengan ubat *antihyperglycemic* yang lain. Ambil semua ubat seperti mana yang diberitahu oleh doktor anda.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Teruskan pengambilan INVOKANA[®] untuk tempoh masa yang dicadangkan oleh doktor anda.

Paras gula darah anda mungkin meningkat jika anda berhenti mengambil ubat ini. Jangan berhenti mengambil INVOKANA[®] tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan produk ini, sila rujuk kepada doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

- *Jika terlupa menggunakan*

- Jika anda terlupa untuk mengambil mana-mana dos INVOKANA[®], ambilnya dengan secepat mungkin sebaik sahaja anda teringat. Walau bagaimanapun, sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, langkau dos yang terlepas itu.
- Jangan ambil dos berganda (dua dos dalam hari yang sama) untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Jika anda mengambil terlalu banyak ubat ini daripada yang sepatutnya, hubungi doktor dengan serta-merta.

Semasa menggunakan INVOKANA[®]

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Sentiasa ambil ubat ini mengikut arahan doktor atau ahli farmasi anda. Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Diet dan senaman

Untuk mengawal diabetes anda, anda masih perlu mematuhi nasihat doktor, ahli farmasi atau jururawat anda mengenai diet dan senaman. Secara khususnya, jika anda sedang menjalani diet kawalan berat badan untuk pesakit diabetes, sila teruskannya semasa anda mengambil ubat ini.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan ambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan berikan INVOKANA® kepada sesiapa pun, walaupun mereka mengalami simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian Memandu dan menggunakan jentera
Pusing atau pening kepala telah dilaporkan, yang mungkin akan menjejaskan kemampuan anda untuk memandu atau menggunakan mesin.

Mengambil INVOKANA® bersama ubat diabetes lain yang dipanggil *sulfonylurea* (seperti *glimepiride* atau *glipizide*) atau insulin boleh meningkatkan risiko gula darah rendah (hipoglisemia). Tanda-tandanya termasuk pandangan kabur, berasa sesemut pada bibir, menggeletar, berpeluh, kelihatan pucat, perubahan emosi atau berasa resah atau keliru. Ia mungkin menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengayuh kenderaan, dan mengendalikan sebarang peralatan atau mesin. Beritahu doktor anda dengan secepat mungkin jika anda mengalami sebarang tanda gula darah rendah.

INVOKANA® mengandungi laktosa
Jika anda sudah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tak bertoleransi kepada sesetengah jenis gula, sila hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

INVOKANA® mengandungi natrium. Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) setiap tablet, iaitu boleh dianggap sebagai 'bebas natrium'. **Kesan-kesan sampingan**
Seperti ubat-ubatan lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jika anda mendapat mana-mana kesan sampingan, beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda. Ini termasuklah sebarang kemungkinan kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Kesan sampingan sangat biasa (boleh menjejaskan lebih dari 1 dalam 10 orang)

- Kadar gula yang rendah dalam darah semasa menggunakannya dengan

sulfonylurea (seperti *glimepiride*, *glipizide*, *glyburide*) atau insulin (penglihatan kabur, sesemut pada bibir, menggeletar, kelihatan pucat, atau perubahan emosi dan/atau berasa resah atau keliru.

- Jangkitan yis pada faraj (faraj berbau, pelepasan keputihan atau kekuningan, dan/atau faraj yang gatal.

Kesan sampingan yang biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

- Ruam atau kemerahan pada bahagian zakar atau kulit khatan (jangkitan yis)
- Jangkitan saluran kencing (demam dan/atau menggigil, sensasi membakar ketika membuang air kecil, sakit di bahagian belakang atau sisi anda).
- Perubahan corak kencing (termasuk lebih kerap kencing atau kencing dalam kuantiti yang lebih banyak, terasa hendak kencing secara tiba-tiba, perlu kencing pada waktu malam)
- Sembelit
- Loya
- Berasa dahaga
- Ujian darah mungkin menunjukkan perubahan paras lemak darah (kolesterol) dan meningkatkan jumlah sel darah merah dalam darah anda (hematokrit)

Dapatkan perhatian perubatan dengan segera sekiranya ada simptom seperti loya, muntah, pengurangan selera makan, sakit pada bahagian abdomen, rasa dahaga yang terlampau, kesusahan bernafas, kekeliruan, keletihan atau mengantuk yang tidak biasa, pengencangan yang kerap, dan nafas yang berbau seperti buah.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web npra.gov.my (Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).

Cara penyimpanan dan pelupusan INVOKANA®

- Penyimpanan
Jangan simpan di tempat melebihi suhu 30°C.

Jauhkan ubat ini daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tertera label selepas EXP. Tarikh luput dirujuk kepada hari terakhir dalam bulan tersebut.

Ubat ini tidak memerlukan sebarang keadaan penyimpanan khas.

- 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 INVOKANA® bersalut filem 100mg (tablet) berwarna kuning, berbentuk kapsul, panjang 11 mm, dengan "CFZ" pada satu sisi dan "100" pada sisi yang lain.
 - Tablet INVOKANA® bersalut filem 300mg (tablet) berwarna putih, berbentuk kapsul, panjang 17 mm dengan "CFZ" pada satu sisi dan "300" pada sisi yang lain.
- Bahan-bahan kandungan
 - Bahan aktif
Canagliflozin. Setiap tablet mengandungi 100mg atau 300mg canagliflozin.
 - Bahan tidak aktif
 - Teras tablet: *croscarmellose sodium*, *hydroxypropyl cellulose*, *lactose anhydrous*, *magnesium stearate* dan *microcrystalline cellulose*.
 - Salutan filem: *macrogol (3350)*, *polyvinyl alcohol*, *talc* dan *titanium dioxide* (E171). Tablet 100mg juga mengandungi *iron oxide yellow* (E172).

- Nombor MAL

Tablet INVOKANA® 100mg bersalut filem: MAL16045042AZ

Tablet INVOKANA® 300mg bersalut filem: MAL16045038AZ

Pengilang

Janssen Cilag SpA

Via C. Janssen
Loc. Borgo S. Michele
04100 Latina, Italy

Pemegang pendaftaran produk

Johnson & Johnson Sdn Bhd (3718-D)
Level 8, The Pinnacle,
Persiaran Lagoon, Bandar Sunway,
46150, Petaling Jaya, Selangor, Malaysia

Dilesenkan daripada Mitsubishi Tanabe
Pharma Corporation

Tarikh kemaskini RiMUP

11/8/2025 (MY PI Berdasarkan EU SmPC
v05Sep2024)

Nombor siri

NPRA (R1/5) 01112023/188