

JANUMET® FILM-COATED TABLETS

Sitagliptin phosphate/metformin hydrochloride (50/500 mg, 50/850 mg, 50/1000 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan JANUMET

JANUMET ialah tablet yang mengandungi dua ubat preskripsi, iaitu *sitagliptin phosphate* (JANUVIA®) dan *metformin*, yang menurunkan gula darah.

Sitagliptin, yang tergolong dalam kelas ubat yang disebut *DPP-4 inhibitors* (*dipeptidyl peptidase-4 inhibitors*), dan *metformin*, yang tergolong dalam kelas ubat *biguanide*, sama-sama bertindak untuk mengawal aras gula darah pada pesakit yang menghidap diabetes melitus jenis 2. Diabetes jenis 2 juga disebut diabetes melitus yang tidak bergantung pada insulin (*non-insulin-dependent diabetes mellitus* atau NIDDM).

Mengapakah doktor memberi saya preskripsi JANUMET?

Doktor telah memberi anda preskripsi JANUMET berserta pemakanan dan senaman untuk menurunkan gula darah anda.

Apakah diabetes jenis 2?

Diabetes jenis 2 ialah sejenis penyakit yang berlaku kerana badan anda tidak menghasilkan insulin yang secukupnya, dan insulin yang dihasilkan oleh badan anda itu tidak bertindak dengan cukup baik. Badan anda juga boleh menghasilkan terlalu banyak gula. Apabila ini berlaku, gula bertimbun di dalam darah. Ini boleh mengakibatkan masalah kesihatan yang serius.

Matlamat utama rawatan diabetes adalah untuk menurunkan gula darah anda

kepada aras yang normal. Dengan menurunkan dan mengawal gula darah, komplikasi diabetes, misalnya masalah jantung, masalah ginjal, buta dan amputasi, dapat dicegah atau dilambatkan.

Gula darah yang tinggi boleh diturunkan melalui pemakanan dan senaman, dan oleh ubat yang tertentu.

Bagaimanakah boleh saya mengetahui lebih lanjut tentang JANUMET dan diabetes?

Anda boleh mendapatkan maklumat selanjutnya daripada doktor ataupun daripada ahli farmasi kerana mereka ada maklumat yang lebih terperinci.

Bagaimana JANUMET berfungsi

- JANUMET menurunkan aras gula darah pada pesakit diabetes jenis 2.
- JANUMET dapat memperbaiki aras insulin selepas makan.
- JANUMET membantu tubuh bertindak dengan lebih baik terhadap insulin yang dihasilkannya secara semula jadi.
- JANUMET mengurangkan jumlah gula yang dihasilkan oleh tubuh.
- JANUMET tidak mungkin menyebabkan gula darah yang rendah (hipoglisemia).

Sebelum mengguna JANUMET

– *Bila tidak boleh mengguna*

Anda tidak boleh memakan JANUMET jika anda:

- menghidap diabetes jenis 1.
- Mengalami fungsi ginjal yang berkurangan dengan banyaknya.
- alah terhadap *sitagliptin* (JANUVIA), *metformin hydrochloride*, atau mana-mana komponen JANUMET yang lain. Sila lihat “**Maklumat lanjut**” untuk mendapatkan senarai lengkap semua bahan di dalam JANUMET.
- mempunyai asidosis laktik [terlalu banyak asid laktik dalam darah (lihat “**Risiko asidosis laktik**” di bawah)] atau ketoasidosis. Ketoasidosis ialah keadaan yang mana suatu bahan dipanggil ‘ketone bodies’ terkumpul dalam darah dan boleh menyebabkan pra koma diabetes. Simptom asidosis mungkin termasuk sakit perut,

pernafasan tidak normal dan mengantuk (jika teruk).

- akan menerima suntikan pewarna atau agen kontras sebelum menjalani prosedur sinar x. Bincanglah dengan doktor tentang masa untuk berhenti memakan JANUMET dan masa untuk mula memakannya semula.

– *Sebelum mula mengguna*

Anda harus beritahu doktor jika anda:

- mempunyai masalah ginjal yang teruk
- mengalami masalah pada ginjal (buah pinggang)
- mengalami masalah pada hati
- mengalami masalah kegagalan jantung kongestif yang tidak stabil
- banyak meminum arak (meminumnya sepanjang masa atau meminum ikut nafsu selama jangka yang pendek)
- hamil atau bercadang untuk menjadi hamil
- menyusukan anak dengan susu badan
- alah atau pernah mengalami tindak balas alergi terhadap *sitagliptin* (JANUVIA), *metformin*, atau JANUMET
- sedang menggunakan ubat preskripsi
- sedang menggunakan ubat bukan preskripsi
- sedang memakan herba penambah khasiat
- pernah mengalami batu hempedu, kebergantungan alkohol atau paras trigliserida (sejenis lemak) yang sangat tinggi dalam darah anda. Keadaan perubatan ini boleh meningkatkan risiko anda mendapat pankreatitis.

Risiko asidosis laktik

JANUMET boleh menyebabkan kesan sampingan yang sangat jarang berlaku tetapi sangat serius iaitu asidosis laktik, terutamanya jika ginjal anda tidak berfungsi dengan betul. Risiko mendapat asidosis laktik juga meningkat dengan diabetes tidak terkawal, jangkitan serius, berpuasa atau mengambil alkohol berpanjangan, dehidrasi, masalah hati dan sebarang keadaan

JANUMET® FILM-COATED TABLETS

Sitagliptin phosphate/metformin hydrochloride (50/500 mg, 50/850 mg, 50/1000 mg)

perubatan yang mana sebahagian tubuh anda mendapat bekalan oksigen yang berkurangan (seperti penyakit jantung yang akut). Jika sebarang daripada yang di atas berkenaan dengan anda, berbincanglah dengan doktor anda bagi arahan selanjutnya.

Berhenti mengambil JANUMET untuk tempoh yang singkat jika anda mempunyai keadaan yang mungkin dikaitkan dengan dehidrasi (kehilangan bendalir tubuh yang banyak) seperti muntah yang teruk, cirit-birit, demam, pendedahan kepada panas atau jika anda kurang meminum air daripada biasa. Berbincanglah dengan doktor anda untuk arahan selanjutnya.

Berhenti mengambil JANUMET dan hubungi doktor atau hospital yang berdekatan jika anda mengalami beberapa simptom asidosis laktik, kerana keadaan ini boleh menyebabkan koma.

Simptom asidosis laktik termasuk:

- muntah
- sakit perut (sakit abdomen)
- kejang perut
- perasaan tidak sihat secara umum dengan keletihan yang amat sangat
- kesukaran bernafas
- suhu badan dan degupan jantung berkurangan

Asidosis laktik adalah suatu kecemasan perubatan dan mesti dirawat di hospital.

Semasa rawatan dengan JANUMET, doktor anda akan memeriksa fungsi ginjal anda sekurang-kurangnya sekali setahun atau lebih kerap jika anda sudah berumur dan/atau jika fungsi ginjal anda semakin teruk.

Penggunaan oleh kanak-kanak

JANUMET tidak berkesan pada kanak-kanak dan remaja berusia 10 hingga 17 tahun yang menghidap diabetes jenis 2. JANUMET belum dikaji pada kanak-kanak yang berusia bawah 10 tahun.

– Jika menggunakan ubat-ubat lain

JANUMET boleh menjejaskan keberkesanan tindakan ubat lain dan beberapa jenis ubat boleh menjejaskan keberkesanan tindakan JANUMET. Beritahu doktor tentang semua ubat yang anda makan, termasuklah ubat preskripsi, ubat bukan preskripsi dan herba penambah khasiat.

Secara khususnya, beritahu doktor anda:

- jika anda sedang mengambil digoxin (sejenis ubat yang digunakan untuk merawat degupan jantung yang tidak teratur dan masalah jantung lain). Paras digoxin dalam darah anda mungkin perlu diperiksa sekiranya anda mengambil ubat ini dengan JANUMET.

Cara menggunakan JANUMET

– Berapa banyak harus digunakan

- JANUMET hendaklah dimakan dua kali sehari.
- Makanlah JANUMET tepat-tepat seperti yang telah diarahkan oleh doktor anda. Doktor akan memberitahu anda bilangan tablet JANUMET yang perlu anda makan dan kekerapan memakannya.
- Doktor mungkin perlu meninggikan dos untuk mengawal gula darah anda.
- Doktor mungkin akan mempreskripsikan JANUMET bersama-sama sesuatu ubat *sulfonylurea*, sesuatu ubat *glitazone* atau insulin (ubat lain yang menurunkan gula darah).

– Bila perlu digunakan

- Makanlah JANUMET bersama-sama makanan untuk mengurangkan kemungkinan berlakunya gangguan perut.

– Berapa lama perlu digunakan

- Teruslah memakan JANUMET selagi doktor mengarahkannya supaya anda dapat terus mengawal gula darah anda.

– Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa memakan satu dos, makanlah sebaik sahaja anda ingat. Jika anda terlupa sehinggalah waktu dos yang

seterusnya, tinggalkan dos yang anda terlupa makan itu dan ikuti kembali jadual anda seperti biasa. Jangan makan dua dos JANUMET.

– Jika menggunakan berlebihan (terlebih dos)

Jika anda terlalu banyak memakan JANUMET, hubungi doktor atau pusat kawalan racun dengan segera.

Semasa menggunakan JANUMET

– Perkara yang perlu dilakukan

Anda mungkin perlu berhenti memakan JANUMET untuk seketika. Hubungi doktor untuk meminta arahan jika anda:

- menghidap penyakit yang boleh dikaitkan dengan dehidrasi (kehilangan bendalir tubuh yang banyak) seperti keuzuran berserta muntah-muntah yang teruk, cirit-birit atau demam, atau jika anda meminum air dengan jauh kurang daripada biasa.
- bercadang untuk menjalani pembedahan.
- akan menerima suntikan pewarna atau agen kontras bagi prosedur sinar x.

Radang pankreas (pankreatitis) pernah dilaporkan dalam kalangan pesakit yang menerima JANUMET. Pankreatitis boleh menjadi masalah perubatan yang serius dan boleh mengancam nyawa. Berhenti memakan JANUMET dan hubungilah doktor dengan segera jika anda mengalami sakit perut yang kuat dan berterusan, berserta atau tanpa muntah-muntah, kerana mungkin anda menghidap pankreatitis.

Sejenis tindak balas kulit, iaitu *bullous pemphigoid* yang mungkin memerlukan rawatan di hospital, pernah dilaporkan berlaku pada pesakit yang menerima JANUMET. Beritahu doktor jika kulit anda melepuh atau terurai (terhakis). Doktor mungkin menyuruh anda berhenti menggunakan JANUMET.

– Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan memakan JANUMET jika anda bercadang untuk hamil atau sedang hamil tanpa meminta nasihat daripada doktor

Jangan memakan JANUMET jika anda sedang menyusukan anak dengan susu

JANUMET® FILM-COATED TABLETS

Sitagliptin phosphate/metformin hydrochloride (50/500 mg, 50/850 mg, 50/1000 mg)

badan atau bercadang untuk menyusukan anak dengan susu badan.

– Perkara yang perlu diberi perhatian

JANUMET harus dimakan dengan berhati-hati apabila usia meningkat.

Doktor akan memilih dos yang sesuai dan mengawasi fungsi buah pinggang anda dengan rapi dan tetap.

Bolehkah saya memandu atau mengendalikan jentera sementara saya masih memakan JANUMET?

Tiada kajian pernah dilakukan yang menunjukkan bahawa JANUMET menjejaskan keupayaan memandu kereta atau mengendalikan jentera. Walau bagaimanapun, JANUMET tidak dijangka akan menjejaskan keupayaan memandu kereta atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Dalam keadaan yang jarang-jarang sekali berlaku, *metformin*, salah satu ubat di dalam JANUMET, boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius iaitu asidosis laktik. Asidosis laktik ialah suatu kecemasan perubatan yang boleh menyebabkan maut dan mesti dirawat di hospital. Asidosis laktik disebabkan oleh penimbunan asid laktik di dalam darah anda.

Berhentilah memakan JANUMET jika anda mengalami simptom asidosis laktik yang berikut:

- Anda berasa sangat lemah dan letih.
- Anda mengalami sakit otot yang luar biasa (tidak normal).
- Anda mengalami kesukaran bernafas.
- Anda sakit perut berserta rasa loya dan muntah-muntah, atau cirit-birit.
- Anda berasa sejuk, terutamanya pada bahagian lengan dan kaki.
- Anda berasa pening atau gayang.
- Anda mengalami degupan jantung yang perlahan atau tidak sekata.
- Keadaan kesihatan anda tiba-tiba berubah.

Anda lebih berkemungkinan mendapat asidosis laktik jika anda:

- mempunyai masalah ginjal yang teruk.
- mempunyai masalah hati.

- mengalami kegagalan jantung kongestif yang memerlukan rawatan dengan ubat.
- banyak meminum arak (selalu meminumnya atau meminum banyak-banyak secara singkat)
- mengalami dehidrasi (banyak kehilangan bendalir tubuh). Ini boleh berlaku jika anda uzur diiringi demam, muntah-muntah, atau cirit-birit. Dehidrasi boleh juga berlaku apabila anda banyak berpeluh apabila melakukan gerak kerja jasmani atau senaman dan tidak cukup meminum air.
- menjalani ujian sinar x yang tertentu yang menggunakan pewarna atau agen kontras yang disuntik.
- menjalani pembedahan.
- mengalami serangan jantung, jangkitan yang teruk, atau strok (angin ahmar).

Kesan sampingan yang sangat biasa berlaku pada pesakit yang mengambil metformin sahaja termasuk (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- masalah penghadaman, seperti berasa mual (loya), sakit (muntah), cirit-birit, sakit perut (sakit abdomen) dan hilang selera makan. Kesan sampingan ini paling kerap berlaku pada permulaan rawatan dengan JANUMET. Ini boleh ditangani jika anda menyebarkan dos sepanjang hari dan jika anda mengambil Glucophage bersama atau sejurus selepas makan. Jika simptom berterusan, hentikan pengambilan JANUMET dan berbincang dengan doktor anda.

Kesan sampingan yang biasa berlaku pada pesakit yang mengambil metformin sahaja termasuk (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang):

- perubahan pada rasa.
- paras vitamin B₁₂ dalam darah menurun atau rendah (simptom mungkin termasuk keletihan yang melampau (kelesuan), lidah berasa sakit dan merah (glositis), rasa semut-semut (paraesthesia) atau kulit pucat atau kekuningan). Doktor anda mungkin akan mengatur beberapa ujian untuk mengetahui punca

simptom anda kerana sesetengah simptom mungkin juga disebabkan oleh diabetes atau disebabkan oleh masalah kesihatan lain yang tidak berkaitan.

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku pada pesakit yang mengambil metformin sahaja termasuk (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang):

- keabnormalan dalam ujian fungsi hati atau hepatitis (keradangan hati; ini boleh menyebabkan keletihan, hilang selera makan, penurunan berat badan, dengan atau tanpa penguningan pada kulit atau putih mata). Jika ini berlaku kepada anda, hentikan pengambilan JANUMET dan berbincang dengan doktor anda.
- tindak balas kulit seperti kemerahan kulit (eritema), gatal-gatal atau ruam gatal (geligata).

Kesan-kesan sampingan yang lazim berlaku dalam kalangan pesakit yang memakan *sitagliptin* sahaja merangkumi hidung tersumbat atau berhingus dan sakit tekak, jangkitan bahagian atas salur pernafasan, dan sakit kepala.

Kesan sampingan yang pernah diperhatikan dalam percubaan klinikal yang menggunakan gabungan *sitagliptin* dengan *metformin* (ubat-ubat di dalam JANUMET) pada amnya sama dengan kesan sampingan yang timbul apabila memakan *metformin* sahaja. Memakan JANUMET bersama-sama makanan dapat mengurangkan kesan sampingan pada perut. Walau bagaimanapun, jika anda mengalami masalah perut yang luar biasa dan/atau yang tidak dijangka, beritahu doktor. Masalah perut yang bermula lewat dalam tempoh rawatan mungkin merupakan tanda bagi sesuatu yang lebih serius.

Apabila JANUMET dimakan bersama-sama sesuatu ubat *sulfonylurea* atau bersama-sama insulin, gula darah yang rendah (hipoglisemia) akibat *sulfonylurea* atau insulin boleh berlaku. Dos ubat *sulfonylurea* atau insulin itu mungkin perlu dikurangkan. Di samping itu, apabila JANUMET dimakan bersama-

JANUMET® FILM-COATED TABLETS

Sitagliptin phosphate/metformin hydrochloride (50/500 mg, 50/850 mg, 50/1000 mg)

sama sesuatu ubat *sulfonylurea*, sembelit boleh berlaku.

Apabila JANUMET digunakan bersama-sama *rosiglitazone* (sejenis ubat *glitazone*), kesan sampingan yang berikut telah dilaporkan: sakit kepala, gula darah yang rendah (hipoglisemia), cirit-birit, jangkitan bahagian atas sistem pernafasan, loya, batuk, jangkitan kulat pada kulit, bengkak pada tangan atau betis, dan muntah-muntah.

Kesan-kesan sampingan lain pernah dilaporkan dengan penggunaan am JANUMET atau *sitagliptin*, iaitu salah satu ubat yang terkandung di dalam JANUMET. Kesan-kesan sampingan ini pernah dilaporkan apabila JANUMET atau *sitagliptin* digunakan secara sendiri dan/atau dengan ubat diabetes yang lain:

- Tindak balas alergi, yang mungkin serius, seperti ruam, urtikaria dan bengkak pada muka, bibir, lidah dan tekak yang boleh menyukarkan pesakit bernafas atau menelan. Jika anda mengalami tindak balas alergi, berhentilah memakan JANUMET dan hubungi doktor anda dengan segera. Doktor mungkin akan mempreskripsikan ubat yang merawat tindak balas alergi anda dan ubat lain untuk diabetes anda.
- Radang pankreas.
- Masalah pada ginjal (kadang-kala memerlukan dialisis).
- Sembelit.
- Muntah-muntah.
- Sakit sendi
- Sakit otot
- Tangan atau kaki sakit
- Sakit belakang
- Gatal-gatal.
- Lepuh.
- Bilangan platelet berkurangan.

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas juga boleh berlaku pada sesetengah pesakit.

Beritahulah doktor atau ahli farmasi jika anda mengalami kesan sampingan yang luar biasa, atau jika apa-apa kesan sampingan yang diketahui sama ada tidak beransur baik ataupun bertambah teruk.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan

– Penyimpanan

Simpan setakat suhu 30°C (86°F).

Simpan JANUMET dan semua ubat dengan selamat jauh daripada kanak-kanak.

– Pelupusan

Jangan makan ubat ini selepas bulan dan tahun yang ditunjukkan oleh empat angka selepas EX (atau EXP) yang tertulis pada bekas. Dua angka pangkal menunjukkan bulan, manakala dua angka hujung menunjukkan tahun.

Anda boleh mendapatkan maklumat selanjutnya daripada doktor ataupun daripada ahli farmasi kerana mereka ada maklumat yang lebih terperinci.

Maklumat lanjut

– Rupa dan warna produk

Tablet JANUMET 50/500 mg: Tablet bersalut, berwarna merah jambu muda, dan dicetak tenggelam dengan “575” pada sebelah permukaannya dan kosong pada sebelah lagi.

Tablet JANUMET 50/850 mg: Tablet bersalut, berwarna merah jambu, dan dicetak tenggelam dengan “515” pada sebelah permukaannya dan kosong pada sebelah lagi.

Tablet JANUMET 50/1000 mg: Tablet bersalut, berwarna merah, dan dicetak tenggelam dengan “577” pada sebelah permukaannya dan kosong pada sebelah lagi.

– Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

JANUMET (sitagliptin fosfat/metformin HCl, MSD) ialah tablet yang mengandungi sitagliptin dan metformin hydrochloride sebagai bahan aktif:

- JANUMET 50 mg sitagliptin phosphate/500 mg metformin hydrochloride
- JANUMET 50 mg sitagliptin phosphate /850 mg metformin hydrochloride
- JANUMET 50 mg sitagliptin phosphate /1000 mg metformin hydrochloride

Bahan tidak aktif:

Selain itu, JANUMET mengandungi bahan tidak aktif yang berikut: microcrystalline cellulose, polyvinylpyrrolidone, sodium lauryl sulfate, sodium stearyl fumarate dan purified water. Selain itu, salutan tipis tablet ini mengandungi bahan tidak aktif yang berikut: polyvinyl alcohol, polyethylene glycol, talc, titanium dioxide, red iron oxide, dan black iron oxide.

– Nombor MAL

- JANUMET 50/500 MG: MAL20081789ARZ
- JANUMET 50/850 MG: MAL20081790ARZ
- JANUMET 50/1000 MG: MAL20081791ARZ

Pengilang

MSD International GmbH
(Singapore Branch)
70 Tuas West Drive,
Pharma West Tablet facility,
Singapore, SG-638414, Singapore

Pemegang Pendaftaran Produk

Merck Sharp & Dohme (Malaysia) Sdn. Bhd.
Lot No. B-22-1 & B-22-2, Level 22
The Ascent, Paradigm No. 1
Jalan SS 7/26A, Kelana Jaya
47301 Petaling Jaya
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

01/04/2024 (versi 062022a)

Nombor Siri

NPRA (R1/6) 29032024/059