

KOMBIGLYZE® XR TABLET

Saxagliptin / Metformin Hydrochloride (5/1000 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan KOMBIGLYZE XR

- KOMBIGLYZE XR ialah ubat preskripsi yang mengandungi *saxagliptin* dan *metformin hydrochloride*.
- KOMBIGLYZE XR diambil berserta program pemakanan (diet) dan senaman untuk mengawal gula darah yang tinggi (hiperglisemia) dalam dewasa yang menghidap penyakit kencing manis jenis 2.

Apakah penyakit kencing manis jenis 2?

Penyakit kencing manis jenis 2 adalah penyakit yang berlaku kerana badan anda tidak menghasilkan hormon insulin yang mencukupi, dan insulin yang dihasilkan oleh badan anda itu tidak bertindak dengan cukup baik. Badan anda juga mungkin menghasilkan terlalu banyak gula. Apabila ini berlaku, gula (glukosa) di dalam darah akan meningkat. Ini boleh mengakibatkan masalah kesihatan yang serius.

Matlamat utama rawatan penyakit kencing manis adalah untuk

menurunkan gula darah anda supaya ia se hampir normal yang mungkin. Gula darah yang tinggi boleh diturunkan melalui amalan pemakanan dan senaman, dan dengan ubat yang tertentu jika perlu.

Bagaimana KOMBIGLYZE XR berfungsi

- *Saxagliptin* menurunkan aras gula darah dengan membantu tubuh meningkatkan aras insulin selepas makan.
- *Metformin* membantu meningkatkan sensitiviti insulin dengan meningkatkan pengambilan glukosa dan penggunaannya di dalam badan.

Sebelum mengambil KOMBIGLYZE XR

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan ambil ubat ini jika anda:

- mengalami masalah ginjal.
- alah kepada *metformin hydrochloride*, *saxagliptin*, atau mana-mana bahan di dalam KOMBIGLYZE XR. Lihatlah penghujung risalah ini untuk mendapatkan senarai lengkap bahan-bahan dalam KOMBIGLYZE XR. Gejala reaksi alah yang teruk kepada KOMBIGLYZE XR mungkin termasuk:
 - bengkak pada muka, bibir, tekak, dan kawasan lain pada kulit anda
 - kawasan merah dan lebam pada kulit anda (gegata)
 - kesukaran menelan atau bernafas
 - ruam, gatal-gatal, keruping kulit, atau kulit mengupas

Jika anda mengalami mana-mana gejala ini, berhenti mengambil KOMBIGLYZE XR dan hubungi pakar kesihatan anda dengan segera.

- menghidap penyakit yang dipanggil *metabolic acidosis*

atau *diabetic ketoacidosis* (peningkatan *ketone* di dalam darah atau air kencing).

KOMBIGLYZE XR bukan untuk penghidap penyakit kencing manis jenis 1.

KOMBIGLYZE XR bukan untuk penghidap *diabetic ketoacidosis* (peningkatan *ketone* di dalam darah atau air kencing anda).

Adalah tidak diketahui jika KOMBIGLYZE XR selamat dan berkesan dalam kanak-kanak kurang daripada 18 tahun.

- *Sebelum menggunakannya*

Sebelum anda mengambil KOMBIGLYZE XR, beritahu pakar perubatan anda tentang keadaan kesihatan anda, termasuklah jika anda:

- menghidap kencing manis jenis 1, KOMBIGLYZE XR tidak patut digunakan untuk merawat kencing manis jenis 1.
- anda mempunyai sejarah atau risiko mengalami *diabetes ketoacidosis* (tahap tinggi beberapa jenis asid, yang dikenali sebagai *ketone*, di dalam darah atau air kencing). KOMBIGLYZE XR tidak patut digunakan untuk rawatan *diabetic ketoacidosis*.
- mengalami masalah buah pinggang.
- mengalami masalah hati
- mengalami masalah jantung, termasuklah kegagalan jantung kongestif.
- berusia lebih daripada 80 tahun. Jika usia anda melebihi 80 tahun anda tidak sepatutnya mengambil KOMBIGLYZE XR melainkan fungsi buah pinggang anda telah diperiksa dan didapati tidak bermasalah.
- selalu meminum arak, atau meminumnya dengan banyak dalam masa yang singkat.

- akan mendapat suntikan pewarna atau ejen kontras untuk prosedur x-ray atau sekiranya anda akan menjalani pembedahan dan tidak boleh makan atau minum dengan banyak. Dalam situasi ini, KOMBIGLYZE XR mungkin perlu dihentikan untuk sementara. Bincanglah dengan pakar perubatan anda bila anda perlu berhenti KOMBIGLYZE XR dan bila anda perlu memulakannya semula. Lihat “Kesan-kesan sampingan”.
- menghidap mana-mana penyakit lain.
- hamil atau berancang untuk menjadi hamil. Tidak diketahui sama ada KOMBIGLYZE XR akan memudaratkan bayi dalam kandungan. Jika anda hamil, bincanglah dengan pakar perubatan anda tentang cara yang terbaik untuk mengawal gula darah anda semasa anda hamil.
- sedang atau berancang untuk menyusukan anak dengan susu badan. Tidak diketahui sama ada KOMBIGLYZE XR dikeluarkan melalui susu badan. Bincanglah dengan pakar perubatan anda tentang cara yang terbaik untuk menyusukan bayi anda semasa anda mengambil KOMBIGLYZE XR.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu pakar perubatan anda tentang semua ubat yang anda ambil, termasuk ubat preskripsi dan ubat bukan racun (*over-the-counter*), vitamin, dan suplemen herba.

Kenali ubat yang anda ambil. Simpan senarai ubat yang anda ambil dan tunjukkan senarai ini kepada pakar perubatan dan ahli farmasi anda apabila anda mendapatkan ubat baru. KOMBIGLYZE XR boleh menjejaskan tindakan ubat lain, dan ubat lain boleh menjejaskan tindakan KOMBIGLYZE XR.

Beritahulah pakar perubatan anda jika anda akan mula atau akan

berhenti mengambil ubat-ubat lain yang tertentu, seperti antibiotik, atau ubat untuk merawat jangkitan kulat atau HIV/AIDS, kerana dos KOMBIGLYZE XR anda mungkin perlu diubah.

Cara menggunakan KOMBIGLYZE XR

- Berapa banyak harus digunakan

Ambil KOMBIGLYZE XR seperti yang telah diarahkan oleh pakar perubatan anda.

- Bila perlu digunakan

- KOMBIGLYZE XR haruslah diambil bersama makanan untuk mengurangkan kesan sampingan senak perut.
- Telan keseluruhan ubat biji KOMBIGLYZE XR. Jangan hancurkan, potong, atau kunyah KOMBIGLYZE XR.
- Ada kalanya, mungkin terdapat ketulan lembut yang berupa tablet KOMBIGLYZE XR dibuang bersama air besar.

- Berapa lama perlu digunakan

- Ambil KOMBIGLYZE XR seperti yang telah diarahkan oleh pakar perubatan anda.
- Jangan berhenti mengambil dos anda tanpa berbincang dengan pakar perubatan anda dahulu.

- Jika anda terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil satu dos KOMBIGLYZE XR, ambil dos yang seterusnya pada masa yang sepatutnya, melainkan pakar perubatan anda memberi nasihat yang lain. Jangan ambil dos tambahan pada hari berikutnya.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Jika anda terambil terlalu banyak KOMBIGLYZE XR, hubungilah pakar perubatan anda, atau pergi ke bilik kecemasan hospital yang terdekat dengan segera.

Semasa menggunakan KOMBIGLYZE XR

- Perkara yang perlu dilakukan

- Ikut arahan pakar perubatan anda tentang cara merawat paras gula darah yang terlalu rendah (hipoglisemia). Bincanglah dengan pakar perubatan anda jika paras gula darah yang rendah menjadi masalah bagi anda. Lihat “Kesan-kesan sampingan”.
- Periksa gula darah anda seperti yang diarahkan oleh pakar perubatan anda.
- Teruskan program pemakanan dan senaman anda yang telah disarankan semasa mengambil KOMBIGLYZE XR.
- Bincang dengan pakar perubatan anda tentang cara mencegah, mengecam, dan merawat gula darah yang rendah (hipoglisemia), gula darah yang tinggi (hiperglisemia), dan masalah lain yang disebabkan penyakit kencing manis.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat kadangkala dipreskripsikan untuk tujuan selain yang tersenarai di dalam Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna. Jangan ambil KOMBIGLYZE XR bagi penyakit yang tidak dipreskripsikan. Jangan berikan KOMBIGLYZE XR kepada orang lain, walaupun mereka mengalami gejala yang sama seperti anda. Ubat ini boleh memudaratkan mereka.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- Apabila badan anda mengalami tekanan stres, seperti demam, trauma (misalnya, kemalangan kereta), jangkitan, atau pembedahan, dos ubat kencing manis yang anda perlukan mungkin berubah. Beritahu pakar perubatan anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana masalah ini.
- Pakar perubatan anda harus melakukan ujian darah untuk

memeriksa fungsi buah pinggang anda sebelum dan semasa anda menjalani rawatan dengan KOMBIGLYZE XR.

- Pakar perubatan anda akan memantau penyakit kencing manis anda dengan ujian darah, termasuk ujian paras gula darah anda dan hemoglobin A1C anda.

Kesan-kesan sampingan

Kesan sampingan serius boleh berlaku pada pengguna KOMBIGLYZE XR, seperti:

- 1. Asidosis Laktik (*lactic acidosis*).** *Metformin*, salah satu ubat di dalam KOMBIGLYZE XR, boleh menyebabkan suatu kesan sampingan yang jarang berlaku tetapi serius, yang dipanggil asidosis laktik (pengumpulan asid laktik di dalam darah) dan ini boleh membawa maut. Asidosis laktik adalah kecemasan perubatan dan mesti dirawat di hospital.

Hubungilah pakar perubatan anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana simptom berikut, yang mungkin merupakan tanda asidosis laktik:

- anda berasa sejuk pada bahagian tangan atau kaki
- anda berasa pening atau gayang
- anda mengalami degupan jantung yang perlahan atau tidak sekata
- anda berasa sangat lemah atau letih
- anda mengalami sakit otot yang luar biasa (tidak normal)
- anda mengalami kesukaran bernafas
- anda berasa mengantuk atau ingin tidur
- anda mengalami rasa sakit, mual atau muntah-muntah

Kebanyakan orang yang mendapat asidosis laktik dengan *metformin* turut mengalami keadaan lain yang, bersama dengan *metformin*, menyebabkan asidosis laktik. Beritahu doktor anda jika anda mengalami mana-mana yang berikut, kerana anda mempunyai

kemungkinan yang lebih tinggi untuk mengalami asidosis laktik dengan KOMBIGLYZE XR jika anda:

- mengalami masalah buah pinggang yang teruk atau buah pinggang anda terjejas oleh sesetengah ujian x-ray yang menggunakan suntikan pewarna
- mengalami masalah hati
- selalu meminum arak atau meminumnya dengan banyak dalam masa yang singkat
- mengalami dehidrasi (kehilangan banyak bendalir tubuh). Ini boleh berlaku jika anda sakit demam, muntah-muntah, atau cirit-birit. Dehidrasi boleh juga berlaku apabila anda banyak berpeluh semasa aktiviti atau senaman dan tidak cukup meminum air
- menjalani pembedahan
- mengalami serangan jantung, jangkitan yang teruk, atau strok (angin ahmar).

Cara terbaik untuk mengelakkan daripada mengalami masalah asidosis laktik disebabkan *metformin* adalah untuk memberitahu doktor anda jika anda mengalami sebarang masalah dalam senarai di atas. Doktor anda mungkin memutuskan untuk menghentikan KOMBIGLYZE XR anda seketika jika anda mengalami sebarang masalah ini.

KOMBIGLYZE XR boleh menyebabkan kesan sampingan serius yang lain. Lihat kesan sampingan serius yang lain di bawah ini.

2. Keradangan pankreas (*pankreatitis*) yang mungkin teruk dan membawa maut.

Sesetengah masalah perubatan menyebabkan anda lebih cenderung untuk mendapat pankreatitis.

Sebelum anda mula mengambil KOMBIGLYZE XR:

Beritahu pakar perubatan anda jika anda pernah menghidapi

- keradangan pankreas (*pankreatitis*)

- batu-batu di dalam pundi hempedu anda (batu karang)
- sejarah ketagihan arak
- tahap trigliserida darah yang tinggi

Adalah tidak diketahui sama ada masalah perubatan di atas akan meningkatkan kemungkinan anda mendapat pankreatitis dengan KOMBIGLYZE XR.

Berhenti mengambil KOMBIGLYZE XR dan hubungi pakar perubatan anda dengan segera jika anda mengalami sakit di kawasan perut (abdomen) yang teruk dan berterusan. Rasa sakit mungkin dirasakan dari bahagian perut hingga ke belakang badan anda. Rasa sakit mungkin berlaku dengan atau tanpa muntah-muntah. Semua ini mungkin tanda-tanda pankreatitis.

3. Kegagalan jantung. Kegagalan jantung bermaksud jantung anda tidak mengepam darah dengan cukup baik.

Sebelum anda mula mengambil KOMBIGLYZE XR:

Beritahu pakar perubatan anda jika anda

- pernah mengalami masalah kegagalan jantung atau masalah buah pinggang

Hubungi pakar perubatan anda dengan segera jika anda mempunyai gejala berikut:

- peningkatan rasa sesak nafas atau masalah bernafas, terutamanya apabila anda berbaring
 - bengkak atau pengumpulan bendalir dalam badan, terutamanya di tapak kaki, pergelangan kaki atau kaki
 - peningkatan berat badan yang luar biasa
 - keletihan yang luar biasa
- Ini mungkin gejala kegagalan jantung.

KOMBIGLYZE XR boleh menyebabkan kesan sampingan serius yang lain, termasuk:

• **Reaksi alahan**

- (**hipersensitiviti**), seperti:
- bengkak pada muka, bibir, tekak, dan kawasan-kawasan lain pada kulit anda
 - kesukaran menelan atau bernafas
 - tompok merah yang timbul pada kulit anda (gegata)
 - ruam kulit, gatal-gatal, keruping kulit, atau kulit mengelupas

Jika anda mengalami gejala-gejala ini, berhenti mengambil KOMBIGLYZE XR dan hubungi pakar perubatan anda dengan segera.

• **Gula darah yang rendah**

(**hipoglisemia**). Boleh menjadi lebih teruk dalam orang yang mengambilnya bersama dengan ubat lain untuk merawat kencing manis, seperti *sulfonylurea* atau insulin. Maklumkan kepada pakar perubatan anda sekiranya anda mengambil ubat kencing manis yang lain. Jika anda mengalami gejala-gejala gula darah yang rendah, anda harus periksa gula darah anda dan merawatnya jika rendah, kemudian hubungi pakar perubatan anda. Gejala gula darah yang rendah termasuk:

- terketar-ketar
- berpeluh-peluh
- jantung berdenyut dengan kencang
- perubahan dalam penglihatan
- lapar
- sakit kepala
- ragam angin berubah

- **Sakit sendi.** Sesetengah orang yang mengambil ubat yang dipanggil *DPP-4 inhibitor*, salah satu daripada ubat di dalam KOMBIGLYZE XR, mungkin boleh mendapat sakit sendi yang teruk. Hubungi pakar perubatan anda jika anda mengalami sakit sendi yang teruk.

- **Reaksi kulit.** Sesetengah orang yang mengambil ubat yang dipanggil *DPP-4 inhibitor*, salah satu daripada ubat di

dalam KOMBIGLYZE XR, mungkin boleh mendapat reaksi kulit yang dipanggil *bullous pemphigoid* yang mungkin memerlukan rawatan di hospital. Beritahu pakar perubatan anda dengan segera jika anda mengalami lecet atau pecahan lapisan luar kulit anda (hakisan). Pakar kesihatan anda mungkin memberitahu anda untuk berhenti mengambil KOMBIGLYZE XR.

Kesan-kesan sampingan KOMBIGLYZE XR yang biasa berlaku termasuk:

- jangkitan bahagian atas saluran pernafasan
- hidung tersumbat atau berhingus dan sakit tekak
- jangkitan saluran kencing
- sakit kepala
- cirit-birit
- rasa loya dan muntah-muntah
- tahap vitamin B₁₂ yang rendah atau berkurangan
 - gejala ini mungkin termasuk keletihan yang melampau (*fatigue*), lidah yang sakit dan merah (*glossitis*), rasa kesemutan (*paraesthesia*) atau kulit yang kelihatan pucat atau kekuningan. Doktor anda mungkin mengatur beberapa ujian untuk mengetahui punca gejala anda kerana gejala ini juga mungkin disebabkan oleh penyakit kencing manis atau masalah kesihatan lain yang tidak berkaitan.

Mengambil KOMBIGLYZE XR bersama makanan boleh mengurangkan kesan sampingan *metformin* terhadap perut. Jika anda mengalami masalah perut yang tidak dapat dijelaskan, beritahu pakar perubatan anda. Masalah perut yang bermula setelah tempoh rawatan yang lama mungkin menandakan masalah yang lebih serius.

Ini bukan senarai lengkap semua kesan-kesan sampingan KOMBIGLYZE XR yang boleh berlaku. Untuk maklumat lanjut, hubungi doktor anda.

Jumpa doctor 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 terus 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 KOMBIGLYZE XR

- *Penyimpanan*

Simpan di bawah 30°C.

Jauhkan KOMBIGLYZE XR dan semua ubat lain daripada capaian 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*

KOMBIGLYZE XR 5/1000 mg Tablet: warna merah jambu, dwicembung, berbentuk kapsul, ditanda "5/1000" pada satu belah dan "4223" di sebaliknya, dengan dakwat biru.

Saiz pek 28 dalam papan lepuh.

- *Bahan-bahan kandungan*

- Bahan aktif
 - *Saxagliptin*
 - *Metformin hydrochloride*.
- Bahan tidak aktif
 - *Carboxymethylcellulose sodium*

- *Hypromellose 2208*
- *Magnesium stearate*

Salutan filem tablet mengandungi:
polyvinyl alcohol, polyethylene glycol 3350, titanium dioxide, talkum, dan besi oksida.

- Nombor MAL

5/1000 mg: MAL11115004AZ

Pengilang

AstraZeneca Pharmaceuticals LP
4601 Highway 62 East
Mount Vernon, Indiana 47620
USA

Pemegang Pendaftaran Produk

AstraZeneca Sdn. Bhd.
Level 11 & 12, The Bousteador,
No. 10 Jalan PJU 7/6,
Mutiara Damansara,
47800 Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

14/02/2026

VV-RIM-04931775
(berdasarkan PI:
VV-RIM-01385030)

Nombor siri

NPRA (R1/2) 29032024/060