

KOMBIGLYZE[®] XR TABLET

Saxagliptin/ Metformin Hydrochloride
(2.5/1000mg, 5/500mg & 5/1000mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan KOMBIGLYZE XR?
2. Bagaimana KOMBIGLYZE XR berfungsi?
3. Sebelum mengambil 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 kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan KOMBIGLYZE XR?

- KOMBIGLYZE XR ialah ubat preskripsi yang mengandungi saxagliptin dan metformin hidroklorida.
- KOMBIGLYZE XR diambil berserta amalan pemakanan dan senaman untuk mengawal gula darah yang tinggi (hiperglisemia) pada pesakit 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 cukup hormon insulin, 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) bertimbun di dalam darah. Ini boleh mengakibatkan masalah kesihatan yang serius.

Matlamat utama rawatan penyakit kencing manis adalah untuk menurunkan gula darah anda supaya ia sehampir 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

Bacalah Risalah Maklumat Untuk Pengguna ini dengan teliti sebelum anda mula mengambil KOMBIGLYZE XR dan setiap kali anda mendapatkan bekalan baru. Mungkin ada maklumat baru. Risalah ini tidak boleh menggantikan perbincangan yang perlu anda lakukan dengan pengamal perubatan anda tentang masalah perubatan anda ataupun tentang rawatan yang perlu anda jalani.

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna ini meringkaskan maklumat yang terpenting tentang KOMBIGLYZE XR. Jika anda inginkan maklumat lanjut, bincanglah dengan pengamal perubatan anda. Ahli Farmasi atau doktor anda mempunyai maklumat lanjut tentang KOMBIGLYZE XR dalam risalah khusus untuk pengamal perubatan.

- Bila tidak boleh menggunakan Jangan ambil KOMBIGLYZE XR jika anda:

- mengalami masalah buah pinggang.
- alah terhadap metformin hidroklorida, saxagliptin, atau mana-mana ramuan di dalam KOMBIGLYZE XR. Lihatlah penghujung risalah ini untuk mendapatkan senarai lengkap ramuan KOMBIGLYZE XR.
- menghidap penyakit yang disebut asidosis metabolik atau ketoasidosis penyakit kencing manis (peningkatan keton di dalam darah atau air kencing).

KOMBIGLYZE XR bukan untuk penghidap penyakit kencing manis jenis 1.

KOMBIGLYZE XR bukan untuk penghidap ketoasidosis penyakit kencing manis (peningkatan keton di dalam darah atau air kencing). Jika anda mempunyai keradangan pankreas (pankreatitis) pada masa lalu, ia tidak diketahui jika anda mempunyai peluang yang lebih tinggi mendapat pankreatitis semasa anda mengambil KOMBIGLYZE XR.

Tidak ada data untuk menyokong penggunaan KOMBIGLYZE XR berkesan pada kanak-kanak yang lebih muda daripada 18 tahun.

- Sebelum menggunakan KOMBIGLYZE XR Sebelum anda mengambil KOMBIGLYZE XR, beritahulah pengamal perubatan sama ada anda:

- mempunyai kencing manis jenis 1
- anda mempunyai sejarah atau risiko mengalami ketoasidosis penyakit kencing manis (kepekatan tinggi beberapa jenis asid yang dikenali sebagai keton di dalam darah atau air kencing).
- 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 banyak meminumnya banyak-banyak secara singkat.
- akan mendapat suntikan pewarna atau ejen kontras untuk prosedur x-ray atau sekiranya anda akan menjalani pembedahan dan tidak boleh ambil atau minum banyak. Dalam situasi ini, KOMBIGLYZE XR perlu dihentikan untuk jangkamasa yang pendek.

KOMBIGLYZE® XR TABLET

Saxagliptin/ Metformin Hydrochloride
(2.5/1000mg, 5/500mg & 5/1000mg)

Bincanglah dengan pengamal perubatan anda bila anda perlu berhenti KOMBIGLYZE XR dan bila anda perlu memulakannya semula. Bacalah bahagian “Apakah maklumat paling penting yang harus saya tahu tentang KOMBIGLYZE XR?”

- menghidap apa-apa penyakit lain.
- mengandung atau bercadang untuk menjadi hamil. Tidak diketahui sama ada KOMBIGLYZE XR akan memudaratkan bayi dalam kandungan. Jika anda hamil, bincanglah dengan pengamal perubatan anda tentang cara yang terbaik untuk mengawal gula darah anda semasa anda hamil.
- sedang atau bercadang untuk menyusukan anak dengan susu badan. Tidak diketahui sama ada KOMBIGLYZE XR dikeluarkan melalui susu badan. Bincanglah dengan pengamal perubatan anda tentang cara yang terbaik untuk menyusukan bayi anda semasa anda mengambil KOMBIGLYZE XR.

- Jika mengambil ubat-ubat lain
Beritahulah pengamal perubatan anda tentang semua ubat yang anda ambil, termasuklah ubat preskripsi dan ubat bukan preskripsi, vitamin dan herba penambah khasiat. Ketahuilah ubat yang anda ambil. Simpan senarai ubat yang anda ambil dan tunjukkan senarai ini kepada pengamal perubatan dan ahli farmasi anda apabila anda mendapatkan ubat baharu.

KOMBIGLYZE XR boleh menjejaskan tindakan ubat lain, dan ubat lain boleh menjejaskan tindakan KOMBIGLYZE XR.

Beritahulah pengamal 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

- Barapa banyak harus digunakan

- Ambil KOMBIGLYZE XR seperti yang telah diarahkan oleh pengamal perubatan anda.

- Bila perlu digunakan

- KOMBIGLYZE XR haruslah diambil bersama makanan untuk mengurangkan kesan sampingan berupa senak perut.
- Telan keseluruhan ubat biji KOMBIGLYZE XR. Jangan hancurkan, potong, atau kunyah KOMBIGLYZE XR.
- Ada kalanya, anda mungkin mengeluarkan ketulan lembut mirip tablet KOMBIGLYZE XR bersama najis apabila anda membuang air besar.

- Berapa lama perlu digunakan

- Ambil KOMBIGLYZE XR seperti yang telah diarahkan oleh pengamal perubatan anda.
- Jangan henti dos anda tanpa berbincang dengan pengamal perubatan anda dahulu.

- Jika terlupa menggunakan

- Jika anda terlupa mengambil satu dos KOMBIGLYZE XR, ambil dos yang seterusnya pada masa yang sepatutnya, melainkan pengamal perubatan anda memberitahu anda sebaliknya. Jangan makan dos tambahan untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

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

Semasa menggunakan KOMBIGLYZE XR

- Perkara yang perlu dilakukan

- Ikutilah arahan pengamal perubatan anda tentang cara merawat paras gula darah yang terlalu rendah (hipoglisemia). Bincanglah dengan pengamal perubatan anda jika paras gula

darah yang rendah menjadi masalah bagi anda. Bacalah bahagian “Kesan-kesan sampingan”.

- Periksalah gula darah anda seperti yang diarahkan oleh pengamal perubatan anda.
- Teruskan program pemakanan dan senaman anda yang telah disarankan semasa mengambil KOMBIGLYZE XR.
- Bincanglah dengan pengamal perubatan anda tentang cara mencegah, mengenal, 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

- Jangan hancurkan, potong, atau kunyah KOMBIGLYZE XR.

Maklumat am tentang penggunaan KOMBIGLYZE XR

- Ubat kadangkala dipreskripsikan untuk tujuan selain yang tersenarai di dalam Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna. Janganlah 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, seperti demam, trauma (misalnya, kemalangan kereta), jangkitan, atau pembedahan, dos ubat kencing manis yang anda perlukan mungkin berubah. Beritahulah pengamal perubatan dengan segera jika anda mengalami mana-mana masalah ini.
- Pengamal perubatan anda harus melakukan ujian darah untuk memeriksa fungsi buah pinggang anda sebelum dan semasa anda menjalani rawatan dengan KOMBIGLYZE XR.

KOMBIGLYZE® XR TABLET

Saxagliptin/ Metformin Hydrochloride
(2.5/1000mg, 5/500mg & 5/1000mg)

- Pengamal perubatan anda akan memantau penyakit kencing manis anda dengan ujian darah termasuklah mengukur paras gula darah anda dan hemoglobin A1C anda.

Kesan-kesan sampingan
Apakah maklumat paling penting yang harus saya tahu tentang KOMBIGLYZE XR?

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

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

Berhentilah mengambil KOMBIGLYZE XR dan hubungilah pengamal perubatan anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana simptom asidosis laktik yang berikut:

- berasa sangat lemah dan letih
- mengalami sakit otot yang luar biasa (tidak normal)
- sukar bernafas
- mengantuk dengan luar biasa atau tidur lebih lama daripada biasa
- mengalami masalah perut atau usus yang tidak dapat dijelaskan, dengan rasa loya dan muntah-muntah, atau cirit-birit
- berasa sejuk, terutamanya pada bahagian lengan dan kaki
- berasa pening atau gayang
- mengalami degupan jantung yang perlahan atau tidak sekata

Anda lebih berkemungkinan mendapat asidosis laktik jika anda:

- mengalami masalah buah pinggang. Orang yang mempunyai buah pinggang yang tidak berfungsi dengan betul tidak boleh mengambil KOMBIGLYZE XR.

- mengalami masalah hati
- mengalami kegagalan jantung kongestif yang memerlukan rawatan dengan ubat.
- banyak meminum arak (selalu meminumnya atau meminum banyak dalam masa singkat)
- mengalami dehidrasi (banyak kehilangan bendalir tubuh). Ini boleh berlaku jika anda sakit dengan demam, muntah-muntah, atau cirit-birit. Dehidrasi boleh juga berlaku apabila anda banyak berpeluh kerana melakukan gerak kerja jasmani atau senaman dan tidak cukup meminum air.
- menjalani ujian sinar-x tertentu yang menggunakan suntikan pewarna atau agen kontras.
- menjalani pembedahan.
- mengalami serangan jantung, jangkitan yang teruk, atau strok (angin ahmar).
- berusia 80 tahun atau lebih dan belum memeriksa fungsi buah pinggang anda.

2. Keradangan pankreas (pankreatitis) yang mungkin teruk dan membawa kepada maut. Sesetengah masalah perubatan mungkin menyebabkan anda lebih berisiko mendapat pankreatitis.

Sebelum anda mula mengambil KOMBIGLYZE XR:

- Beritahu pengamal 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 samada masalah perubatan di atas akan meningkatkan risiko anda mendapat pankreatitis dengan KOMBIGLYZE XR.

Berhenti mengambil KOMBIGLYZE XR dan hubungi pengamal perubatan anda dengan segera jika anda mempunyai sakit di kawasan perut (abdomen) yang teruk dan tidak hilang. Kesakitan mungkin dirasai

pergi dari perut hingga ke belakang badan anda. Kesakitan mungkin berlaku dengan atau tanpa muntah. Ini mungkin tanda-tanda pankreatitis.

KOMBIGLYZE XR boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius, termasuklah:

- Bacalah bahagian “Apakah maklumat paling penting yang harus saya tahu tentang KOMBIGLYZE XR?”
- Reaksi alahan (hipersensitiviti), termasuk:
 - Bengkak muka, bibir, tekak dan kawasan kulit lain
 - kesukaran bernafas atau menelan
 - tompok merah yang timbul pada kulit anda (gatal-gatal)
 - kulit mendapat ruam, gatal, mengelupas, atau mengelupas

Jika anda mempunyai gejala-gejala ini, berhenti mengambil KOMBIGLYZE XR dan hubungi pengamal perubatan anda segera.
- **Gula darah yang rendah (hipoglisemia)** akan menjadi lebih berisiko jika anda mengambil KOMBIGLYZE XR bersama dengan ubat lain yang boleh menyebabkan gula darah yang rendah, seperti sulfonilurea atau insulin. Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda mengambil ubat kencing manis yang lain. Jika anda mengalami gejala gula darah yang rendah, anda haruslah periksa gula darah anda dan merawatnya jika rendah, kemudian hubungilah pengamal perubatan anda. Gejala gula darah yang rendah merangkumi:
 - terketar-ketar
 - berpeluh-peluh
 - jantung berdenyut dengan laju
 - masalah penglihatan
 - lapar
 - sakit kepala
 - ragam angin berubah
- Sakit sendi. Kadangkala pesakit yang mengambil ubat yang dipanggil DPP-4 inhibitor seperti ONGLYZA, mungkin mengalami sakit sendi yang teruk. Sila menghubungi doktor anda jika

KOMBIGLYZE[®] XR TABLET

Saxagliptin/ Metformin Hydrochloride
(2.5/1000mg, 5/500mg & 5/1000mg)

anda mempunyai sakit sendi yang teruk.

Kesan sampingan yang kerap termasuk:

- jangkitan bahagian atas saluran pernafasan
- hidung tersumbat atau berhingus dan sakit tekak
- jangkitan salur kencing
- sakit kepala
- cirit-birit
- rasa loya dan muntah-muntah

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

Beritahu pengamal perubatan anda jika anda alami kesan sampingan yang mengganggu anda atau tidak hilang. Ini bukan senarai semua kesan sampingan KOMBIGLYZE XR yang boleh timbul. Untuk maklumat lanjut, rujuk kepada pengamal perubatan atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (Consumers → Reporting).

Cara penyimpanan dan pelupusan KOMBIGLYZE XR

Penyimpanan

Simpanlah pada suhu yang kurang daripada 30°C.

Jauhkan KOMBIGLYZE XR dan semua ubat lain daripada kanak-kanak.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah.

Tanyalah ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

- KOMBIGLYZE XR 5 mg/500 mg Tablet: warna coklat muda hingga coklat, dwicembung, berbentuk kapsul, ditanda dengan dakwat biru "5 / 500" di satu belah dan "4221" di sebaliknya.
- KOMBIGLYZE XR 5 mg/1000 mg Tablet: warna merah jambu, dwicembung, berbentuk kapsul, ditanda dengan dakwat biru "5 / 1000" di satu belah dan "4223" di sebaliknya.
- KOMBIGLYZE XR 2.5 mg/1000 mg Tablet: warna kuning pucat hingga kuning muda, dwicembung, berbentuk kapsul, ditanda dengan dakwat biru "2.5 / 1000" di satu belah dan "4222" di sebaliknya.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan-bahan aktif: saxagliptin dan metformin hidroklorida.
Bahan tidak aktif di dalam setiap tablet: natrium karboksimetilselulosa, hipromelosa 2208, dan magnesium stearat.

Tablet 5 mg/500 mg juga mengandungi: selulosa mikrohablur dan hipromelosa 2910.
Salutan tablet mengandungi: polivinil alkohol, polietilena glikol 3350, titanium dioksida, talkum, dan oksida besi.

- Nombor MAL

2.5 mg/1000 mg: MAL11115003A
5 mg/1000 mg: MAL11115004A
5 mg/500 mg: MAL11115005A

Pengilang

Dikilangkan oleh Bristol-Myers Squibb Company,
4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620, USA untuk AstraZeneca.

Pemegang Pendaftaran Produk

AstraZeneca Sdn. Bhd.
Level 12, Surian Tower,
1 Jalan PJU 7/3,
Mutiara Damansara,
47810 P. J., Selangor.

Tarikh kemaskini RiMUP

12/1/2016
Doc ID-002401515 V4.0

Nombor Siri

BPFK(R4/2)070116/00001