

Bacalah risalah Maklumat Untuk Pesakit yang disertakan bersama dengan ONGLYZA sebelum anda mula memakannya dan setiap kali anda mendapatkan bekalan baru. Mungkin ada maklumat baru. Risalah pesakit ini tidak patut menggantikan perbincangan yang perlu anda lakukan dengan pakar kesihatan anda tentang masalah perubatan anda ataupun tentang rawatan yang perlu anda jalani. Tanya pakar kesihatan anda jika terdapat sebarang pertanyaan tentang ONGLYZA.

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan ONGLYZA
2. Bagaimana ONGLYZA berfungsi
3. Sebelum mengambil ONGLYZA
4. Cara Menggunakan ONGLYZA
5. Semasa menggunakan ONGLYZA
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan ONGLYZA
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Apakah kegunaan ONGLYZA

ONGLYZA adalah ubat preskripsi yang dimakan sebagai tambahan pada pemakanan dan senaman untuk memperbaiki kawalan glisemia pada pesakit diabetes melitus jenis 2.

Bagaimana ONGLYZA berfungsi

- ONGLYZA menurunkan aras gula darah dengan membantu tubuh meningkatkan aras insulin selepas makan.
- ONGLYZA tidak mungkin menurunkan gula darah anda kepada aras yang membahayakan (hipoglisemia) kerana ubat ini tidak bertindak dengan baik apabila aras gula darah adalah rendah. Walau bagaimanapun, hipoglisemia

masih boleh berlaku dengan ONGLYZA. Risiko anda untuk mendapat hipoglisemia adalah lebih tinggi jika anda mengambil ONGLYZA dengan ubat kencing manis yang lain, seperti sulfonilurea atau insulin.

- ONGLYZA bukan untuk orang-orang dengan diabetes jenis 1.
- ONGLYZA bukan untuk orang-orang dengan kencing manis ketoacidosis (tahap yang tinggi untuk ketonin darah atau air kencing anda).
- Adalah tidak diketahui jika ONGLYZA adalah selamat dan berkesan pada kanak-kanak berusia lebih muda daripada 18 tahun.
- Adalah tidak diketahui jika mempunyai masalah ini akan menyebabkan anda lebih cenderung untuk menghidap pankreatitis dengan ONGLYZA.

Sebelum mengambil ONGLYZA

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil ONGLYZA jika anda:

- alah kepada mana-mana bahan-bahan dalam ONGLYZA. Lihat mukasurat terakhir risalah pesakit ini untuk senarai lengkap bahan-bahan dalam ONGLYZA.

Gejala reaksi alergi yang serius terhadap ONGLYZA mungkin termasuk:

- bengkak muka, bibir, tekak, dan kawasan-kawasan lain pada kulit anda
- kesukaran menelan atau bernafas
- tampalan merah (gatal-gatal) pada kulit anda
- ruam kulit, gatal-gatal, mengelupas, atau pengelupasan

Jika anda mempunyai gejala-gejala ini, berhenti mengambil ONGLYZA dan hubungi pakar kesihatan anda segera.

- Sebelum anda mengambil

Memberitahu pakar kesihatan anda jika anda pernah mempunyai

- keradangan pankreas (pankreatitis)
- batu-batu di dalam pundi hempedu anda (batu karang)
- sejarah meminum alkohol
- tahap trigliserida darah yang tinggi

Adalah tidak diketahui jika mempunyai masalah ini akan menyebabkan anda lebih cenderung untuk menghidap pankreatitis dengan ONGLYZA.

Berhenti mengambil ONGLYZA dan hubungi pakar kesihatan anda dengan segera jika anda mengalami sakit di kawasan perut (abdomen) yang teruk dan tidak akan pergi. Kesakitan mungkin dirasai pergi dari perut hingga ke belakang anda. Kesakitan mungkin berlaku dengan atau tanpa muntah. Ini mungkin tanda-tanda pankreatitis.

Beritahulah pakar kesihatan anda jika anda:

- mengalami masalah ginjal (buah pinggang).
- hamil atau bercadang untuk menjadi hamil. Tidak diketahui sama ada ONGLYZA akan memudaratkan bayi dalam kandungan. Jika anda hamil, bincanglah dengan pakar kesihatan anda tentang cara yang terbaik untuk mengawal gula darah anda semasa anda hamil.
- sedang atau bercadang untuk menyusukan anak dengan susu badan. ONGLYZA boleh mengalir ke dalam susu anda dan diminum oleh bayi anda. Bincanglah dengan pakar kesihatan anda tentang cara yang terbaik untuk menyusukan bayi anda semasa anda memakan ONGLYZA.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahulah pakar kesihatan anda tentang semua ubat yang

anda makan, termasuklah ubat preskripsi dan ubat bukan preskripsi, vitamin dan tambahan herba.

Ketahui ubat yang anda makan. Simpan senarai ubat anda dan tunjukkan senarai ini kepada pakar kesihatan anda dan ahli farmasi yang anda jumpa apabila anda mendapat ubat baru.

ONGLYZA boleh menjejaskan tindakan ubat lain, dan ubat lain boleh menjejaskan tindakan ONGLYZA. Hubungilah pakar kesihatan anda jika anda akan mula atau akan berhenti memakan ubat-ubat lain yang tertentu, seperti antibiotik, atau ubat untuk merawat kulat atau HIV/AIDS, kerana dos ONGLYZA anda mungkin perlu diubah.

Cara menggunakan ONGLYZA

- Barapa banyak harus digunakan

- Makanlah ONGLYZA sekali setiap hari seperti yang diarahkan oleh pakar kesihatan anda. Jangan ubah dos anda tanpa berbincang dengan pakar kesihatan anda dahulu.

- Bila perlu digunakan

- Rujuk kepada pakar kesihatan anda mengenai masa yang paling sesuai untuk mengambil ONGLYZA.

- Berapa lama perlu digunakan

- Makanlah ONGLYZA seperti yang diarahkan oleh pakar kesihatan anda. Jangan ubah dos anda tanpa berbincang dengan pakar kesihatan anda dahulu.

- Jika terlupa menggunakan

- Jika anda terlupa makan satu dos ONGLYZA, makanlah sebaik sahaja anda ingat. Jika waktunya sudah hampir dengan waktu dos yang seterusnya, abaikan sahaja dos yang tertinggal itu. Makanlah sahaja dos yang seterusnya pada waktu yang biasa. Jangan

makan dua dos pada waktu yang sama kecuali jika pakar kesihatan anda mengarahkan anda berbuat demikian. Bincanglah dengan pakar kesihatan anda jika anda ada kemusykilan tentang dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

- Jika anda termakan terlalu banyak ONGLYZA, hubungilah pakar kesihatan anda, atau pergi ke bilik kecemasan hospital yang terdekat dengan segera.

Semasa menggunakan ONGLYZA

- Perkara yang perlu dilakukan

- Ikutilah arahan pakar kesihatan anda tentang cara merawat aras gula darah yang terlalu rendah (hipoglisemia). Bincanglah dengan pakar kesihatan anda jika aras gula darah yang rendah menjadi masalah bagi anda.
- ONGLYZA boleh dimakan dengan atau tanpa makanan.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berpecah atau memotong tablet ONGLYZA.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- Pada ketika tubuh mengalami tekanan, seperti semasa:
 - demam
 - trauma
 - jangkitan
 - pembedahan

hubungilah pakar kesihatan anda dengan segera kerana mungkin ubat anda perlu diubah.

- Pakar kesihatan anda haruslah melakukan ujian darah untuk mengukur sama ada ginjal anda berkeadaan baik sebelum dan semasa anda dirawat dengan ONGLYZA. Anda

mungkin memerlukan dos ONGLYZA yang lebih rendah jika ginjal anda tidak bertindak dengan baik.

Side effects

Kesan sampingan serius yang boleh berlaku kepada orang yang mengambil ONGLYZA, termasuk keradangan pankreas (pankreatitis) yang boleh menjadi teruk dan membawa maut.

Masalah perubatan tertentu akan menyebabkan anda lebih cenderung untuk menghidap pankreatitis.

• Reaksi alahan (hipersensitif) seperti:

- bengkak muka, bibir, tekak, dan kawasan-kawasan lain pada kulit anda
- kesukaran menelan atau bernafas
- tampalan merah (gatal-gatal) pada kulit anda
- ruam kulit, gatal-gatal, mengelupas, atau pengelupasan

Jika anda mempunyai gejala-gejala ini, berhenti mengambil ONGLYZA dan hubungi pakar kesihatan anda segera.

Kesan sampingan yang lazim timbul kerana memakan ONGLYZA ialah:

- jangkitan bahagian atas saluran pernafasan
- jangkitan salur kencing
- sakit kepala

Gula darah yang rendah (hipoglisemia)

boleh bertambah teruk dalam kalangan orang yang sedang memakan ubat lain untuk merawat diabetes, seperti sulfonyleurea atau insulin. Beritahulah pakar kesihatan anda sekiranya anda memakan ubat diabetes yang lain. Jika anda mengalami gejala gula darah yang rendah, anda haruslah periksa gula darah anda dan merawatnya jika rendah, kemudian hubungilah

pakar kesihatan anda. Gejala gula darah yang rendah merangkumi:

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

Bengkak atau penahanan bendalir badan pada tangan, kaki, atau pergelangan kaki (edema periferi) boleh bertambah teruk dalam kalangan orang yang juga memakan thiazolidinedione untuk merawat diabetes. Jika anda tidak tahu sama ada anda sedang memakan ubat jenis ini, tanyalah pakar kesihatan anda.

Ini bukanlah semua kesan sampingan ONGLYZA yang boleh timbul. Beritahu pakar kesihatan anda jika anda alami apa-apa kesan sampingan yang mengganggu anda atau yang tidak hilang-hilang. Untuk mendapatkan maklumat lanjut, sila tanya pakar kesihatan anda.

Hubungilah pakar kesihatan anda untuk mendapatkan nasihat perubatan tentang kesan sampingan.

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).

Maklumat am tentang penggunaan ONGLYZA

Kadangkala ubat dipreskripsikan untuk masalah yang tidak disebut di dalam risalah pesakit. Janganlah guna ONGLYZA bagi masalah yang tidak dipreskripsikan. Jangan berikan ONGLYZA kepada orang lain, walaupun mereka mengalami gejala yang sama seperti anda. Ia boleh memudaratkan mereka.

Risalah pesakit ini meringkaskan maklumat yang terpenting tentang ONGLYZA. Sekiranya anda inginkan maklumat lanjut tentang ONGLYZA, bincanglah dengan pakar kesihatan anda. Anda boleh minta daripada pakar kesihatan anda maklumat lanjut tentang ONGLYZA yang ditulis untuk pakar kesihatan.

Apakah diabetes jenis 2?

Diabetes jenis 2 adalah penyakit yang berlaku kerana badan anda tidak menghasilkan insulin yang mencukupi, 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 (glukosa) bertimbun di dalam darah. Ini boleh mengakibatkan masalah kesihatan yang serius.

Matlamat utama rawatan diabetes adalah untuk menurunkan gula darah anda supaya ia adalah seperti yang dekat dengan aras yang normal yang mungkin.

Gula darah yang tinggi boleh diturunkan melalui amalan pemakanan dan senaman, dan dengan ubat yang tertentu jika perlu.

Cara penyimpanan dan pelupusan ONGLYZA

Penyimpanan

Simpanlah ONGLYZA di bawah 30°C.

Jauhkan ONGLYZA 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

ONGLYZA (saxagliptin) 2.5 mg tablet berwarna kuning pucat kepada kuning muda, berbentuk *biconvex*, bulat, tablet bersalut filem dengan "2.5" dicetak pada satu sisi dan "4214" dicetak di belakang, dengan dakwat biru. ONGLYZA (saxagliptin) 5 mg tablet berwarna merah jambu, sewaktu dua, bulat, tablet bersalut filem dengan "5" dicetak di sebelah dan "4215" dicetak di belakang, dengan dakwat biru.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif: saxagliptin

Bahan tidak aktif: laktosa monohidrat, selulosa mikrohablur, natrium kroskarmelosa dan magnesium stearat. Selain itu, salutan tipis tablet ini mengandungi bahan tidak aktif yang berikut: polivinil alkohol, polietilena glikol, titanium dioksida, talkum, dan oksida besi.

- Nombor MAL

2.5mg: MAL20102019AR

5mg: MAL20102020AR

Pengilang

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

Dibungkuskan oleh Bristol-Myers Squibb S.r.l. 03012 Anagni, Italy 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

29/04/2013

CV.000-532-967.3.0