

INFORMASI MENGENAI JANUMET™ XR UNTUK PASIEN

Bacalah lembar informasi ini dengan seksama sebelum Anda mulai menggunakan obat, meskipun Anda pernah menggunakan obat ini sebelumnya. Beberapa informasi dapat saja berubah.

Ingatlah bahwa dokter Anda meresepkan obat ini hanya untuk Anda. Jangan pernah memberikan obat Anda kepada orang lain.

Informasi penting apa yang harus diketahui tentang Janumet XR.

Efek samping serius yang mungkin muncul, termasuk:

1. Asidosis Laktat

Asidosis laktat adalah kejadian gawat medis yang dapat menyebabkan kematian dan harus dilakukan perawatan di rumah sakit. Asidosis laktat dapat menyebabkan penumpukan asam laktat dalam darah.

Hentikan penggunaan JANUMET XR dan segera hubungi dokter jika Anda mengalami gejala-gejala asidosis laktat berikut:

- Anda merasa sangat lemah dan letih.
- Anda mengalami nyeri otot yang tidak seperti biasanya.
- Anda mengalami masalah kesulitan bernapas.
- Anda mengalami nyeri perut dengan rasa mual, muntah, atau diare.
- Anda merasa kedinginan, terutama pada lengan dan kaki.
- Anda merasa pusing atau pusing.
- Anda mengalami detak jantung yang melambat atau tidak teratur.
- Kondisi medis Anda tiba-tiba mengalami perubahan

Anda memiliki resiko tinggi mengalami asidosis laktat apabila Anda:

- Memiliki gangguan ginjal yang parah.
- Memiliki gangguan hati
- Memiliki gagal jantung kongestif yang mendapatkan perawatan obat-obatan.
- Mengonsumsi alkohol berlebihan (sepanjang waktu atau peminum alkohol dalam jumlah banyak dalam waktu singkat).

- Mengalami dehidrasi (kehilangan cairan tubuh dalam jumlah banyak). Ini dapat terjadi ketika Anda sakit dengan gejala demam, muntah atau diare. Dehidrasi juga dapat terjadi apabila Anda berkeringat secara berlebihan dengan beraktivitas atau berolahraga dan tidak minum air dengan cukup.
- Melakukan pemeriksaan sinar-x dengan penggunaan injeksi cairan pewarna atau agen pengontras.
- Melakukan operasi.
- Mengalami serangan jantung, infeksi parah, atau stroke.

2. Pankreatitis (radang pankreas) yang dapat menjadi parah dan mengakibatkan kematian

Apakah JANUMET XR?

JANUMET XR (sitagliptin phosphate/metformin hydrochloride extended-release, MSD) adalah tablet yang mengandung sitagliptin phosphate dan metformin hydrochloride lepas lambat sebagai zat aktif:

- JANUMET XR 50 mg sitagliptin phosphate /500 mg metformin hydrochloride lepas lambat
- JANUMET XR 50 mg sitagliptin phosphate /1000 mg metformin hydrochloride lepas lambat
- JANUMET XR 100 mg sitagliptin phosphate /1000 mg metformin hydrochloride lepas lambat

JANUMET XR diminum satu kali sehari.

Sebagai tambahan, JANUMET XR mengandung zat tambahan sebagai berikut:

- **Semua dosis JANUMET XR mengandung:** *povidone, hypromellose, colloidal silicon dioxide, sodium stearyl fumarate, propyl gallate, polyethylene glycol, and kaolin*. Penyalut tablet mengandung *hypromellose, hydroxypropyl cellulose, titanium dioxide, FD&C #2/Indigo Carmine Aluminum Lake* dan *carnauba wax*.
- **Kandungan tambahan pada JANUMET XR 50 mg/500 mg:** *microcrystalline cellulose*.
- **Kandungan tambahan pada JANUMET XR 50 mg/1000 mg:** *yellow iron oxide*.

JANUMET XR adalah tablet yang mengandung dua obat resep yakni sitagliptin fosfat (JANUVIA™) dan metformin, yang dapat menurunkan kadar gula dalam darah. Sitagliptin, adalah obat yang termasuk dalam kelas obat penghambat DPP-4 (penghambat dipeptidyl peptidase-4), dan metformin, adalah obat yang termasuk dalam kelas obat biguanide, keduanya bekerja bersamaan untuk mengontrol kadar gula dalam darah pada pasien dengan penyakit diabetes mellitus tipe-2. Diabetes tipe-2 disebut juga sebagai diabetes mellitus yang tidak-bergantung-insulin.

- JANUMET XR dapat menurunkan kadar gula dalam darah pada pasien diabetes tipe-2.
- JANUMET XR membantu meningkatkan kadar insulin setelah makan.
- JANUMET XR membantu tubuh untuk merespon lebih baik insulin yang dihasilkan sendiri.
- JANUMET XR dapat menyebabkan kadar gula yang terlalu rendah di dalam tubuh (hipoglikemia).

Didaftarkan oleh:

PT Organon Pharma Indonesia Tbk
Pasuruan, Jawa Timur

Didistribusikan oleh:

PT Merck Sharp & Dohme Indonesia
Jakarta, Indonesia

Produsen pembuat produk:

MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC,
Puerto Rico.

Mengapa dokter saya meresepkan JANUMET XR?

Dokter Anda meresepkan JANUMET XR, bersamaan dengan pengaturan makan dan olahraga, untuk membantu menurunkan kadar gula dalam darah Anda.

- JANUMET XR diindikasikan sebagai tambahan untuk diet dan olahraga untuk meningkatkan kontrol glikemik pada pasien dengan diabetes mellitus tipe 2 yang

tidak terkontrol secara memadai pada metformin atau sitagliptin saja atau pada pasien yang telah dirawat dengan kombinasi sitagliptin dan metformin.

- JANUMET XR juga diindikasikan dalam kombinasi dengan sulfonilurea (yaitu terapi kombinasi rangkap tiga) sebagai tambahan untuk diet dan olahraga pada pasien dengan DM tipe 2 yang tidak terkontrol secara memadai dengan dua dari tiga agen: metformin, sitagliptin, atau sulfonilurea.
- JANUMET XR juga diindikasikan sebagai tambahan untuk insulin (yaitu, terapi kombinasi rangkap tiga) sebagai tambahan untuk diet dan olahraga untuk meningkatkan kontrol glikemik pada pasien ketika dosis stabil insulin dan metformin saja tidak memberikan kontrol glikemik yang memadai.

Ketika Janumet XR digunakan dalam kombinasi dengan sulfonilurea atau dengan insulin, dosis sulfonilurea atau insulin yang lebih rendah mungkin diperlukan untuk mengurangi risiko hipoglikemia.

Apakah Diabetes Mellitus tipe-2 itu?

Diabetes tipe 2 adalah suatu kondisi dimana tubuh Anda tidak menghasilkan cukup insulin, dan insulin yang diproduksi tubuh Anda tidak berfungsi sebagaimana mestinya. Tubuh Anda juga bisa menghasilkan terlalu banyak gula. Ketika ini terjadi, gula menumpuk di dalam darah. Ini dapat menyebabkan masalah medis yang serius.

Tujuan utama dalam mengobati diabetes adalah untuk menurunkan kadar gula dalam darah ke kadar normal. Menurunkan dan mengontrol kadar gula darah dapat mencegah atau menunda komplikasi akibat diabetes, seperti gangguan jantung, gangguan ginjal, kebutaan, dan amputasi.

Kadar gula darah dapat diturunkan melalui pengaturan makan dan olahraga, serta beberapa obat.

Apa yang harus saya tahu sebelum dan saat menggunakan JANUMET XR ?

Siapa yang tidak boleh menggunakan JANUMET XR?

Anda tidak boleh menggunakan JANUMET XR apabila Anda sedang mengalami kondisi-kondisi berikut:

- Memiliki diabetes tipe-1.
- Memiliki gangguan ginjal yang parah.

- Memiliki alergi terhadap sitagliptin (JANUVIA™), metformin hidroklorida, atau komponen lain pada JANUMET XR. Lihat pada bagian Apakah JANUMET XR? untuk mengetahui daftar lengkap bahan-bahan pada JANUMET XR
- Mempunyai kondisi yang disebut sebagai asidosis metabolik atau diabetes ketoasidosis (terjadi peningkatan keton dalam darah atau urin)
- Akan melakukan/menerima suntikan berupa pewarna atau agen pengontras untuk pemeriksaan sinar-x.

Konsultasikan pada dokter Anda ketika akan menghentikan penggunaan JANUMET XR dan ketika akan memulainya kembali

Apa yang harus saya katakan pada dokter sebelum dan saat menggunakan JANUMET XR?

Anda harus memberitahukan dokter Anda apabila Anda:

- Memiliki gangguan ginjal yang parah.
- Memiliki gangguan hati.
- Memiliki gangguan jantung yang disebut sebagai gagal jantung kongestif yang diobati dengan obat-obatan.
- Mengonsumsi alkohol berlebihan (sepanjang waktu atau peminum alkohol dalam jumlah banyak dalam waktu singkat).
- Sedang hamil atau berencana untuk hamil.
- Sedang menyusui.
- Memiliki atau pernah memiliki reaksi alergi terhadap sitagliptin (JANUVIA), metformin, JANUMET XR.
- Sedang mengonsumsi obat-obatan lain termasuk obat dengan resep, obat non resep, vitamin dan suplemen herbal. Simpan daftar obat yang Anda gunakan dan tunjukkan kepada dokter dan apoteker Anda saat Anda menerima pengobatan baru.

Ketika menggunakan JANUMET XR

Kasus peradangan pada pankreas (pankreatitis) dilaporkan telah terjadi pada pasien yang menggunakan JANUMET XR. Pankreatitis dapat menjadi serius, berpotensi menjadi kondisi yang mengancam jiwa. Hentikan penggunaan JANUMET XR dan hubungi dokter Anda apabila Anda mengalami rasa sakit

parah dibagian perut yang tidak hilang, dengan atau tanpa muntah, karena Anda kemungkinan mengalami pankreatitis.

Kasus reaksi kulit yang disebut *bullous pemphigoid* yang dapat memerlukan perawatan di rumah sakit telah dilaporkan pada pasien yang menerima JANUMET XR. Beritahu dokter Anda jika Anda mengalami lecet atau kerusakan kulit Anda (erosi). Dokter Anda mungkin menyuruh Anda berhenti mengonsumsi JANUMET XR.

Penggunaan pada anak-anak

JANUMET dan JANUMET XR tidak efektif pada anak-anak dan remaja usia 10 hingga 17 tahun dengan diabetes tipe 2. JANUMET dan JANUMET XR belum diteliti pada anak di bawah 10 tahun.

Penggunaan pada lanjut usia

JANUMET XR harus digunakan dengan peringatan seiring dengan peningkatan usia. Kehati-hatian harus diperhatikan saat pemilihan dosis dan harus berdasarkan pengawasan yang cermat dan rutin pada fungsi ginjal.

Penggunaan pada wanita hamil dan menyusui

Wanita yang sedang hamil atau berencana hamil harus berkonsultasi dengan dokter terlebih dahulu sebelum menggunakan JANUMET XR. JANUMET XR tidak direkomendasikan penggunaannya selama kehamilan.

Belum diketahui apakah JANUMET XR dapat tersalurkan ke ASI. Anda sebaiknya tidak mengonsumsi JANUMET XR apabila Anda sedang menyusui atau berencana untuk menyusui.

Dapatkan saya menggunakan JANUMET XR bersamaan dengan obat-obatan lain?

JANUMET XR dapat mempengaruhi cara kerja obat –obatan lain dan beberapa obat dapat mempengaruhi cara kerja JANUMET XR. Beritahukan kepada dokter Anda obat-obatan yang sedang Anda konsumsi termasuk obat-obat melalui resep, non resep, dan vitamin serta suplemen herbal.

Dapatkah saya mengendarai kendaraan atau mengoperasikan mesin ketika saya menggunakan JANUMET XR?

Belum ada informasi tentang pengaruh JANUMET XR terhadap kemampuan dalam berkendara dan mengoperasikan mesin.

Bagaimana saya menggunakan JANUMET XR?

- Gunakan JANUMET XR secara tepat sesuai resep dokter. Dokter Anda akan memberitahukan jumlah JANUMET XR yang harus dikonsumsi.
- Dokter Anda dapat saja meningkatkan dosis Anda untuk mengontrol kadar gula darah Anda.
- Dokter Anda dapat saja meresepkan JANUMET XR bersamaan dengan sulfonilurea atau insulin (obat-obatan lain untuk menurunkan kadar gula darah).
- Konsumsi JANUMET XR sehari sekali disarankan bersamaan dengan makanan pada malam hari untuk menurunkan risiko gangguan pencernaan.
- Jika Anda mengonsumsi JANUMET XR, telan tablet JANUMET XR secara utuh. Jangan dikunyah, dipotong, atau dihancurkan. Beritahukan dokter Anda apabila Anda tidak bisa menelan tablet secara utuh.
- Anda dapat melihat sesuatu yang menyerupai tablet JANUMET XR pada feses Anda. Apabila Anda melihat tablet tersebut pada feses beberapa kali, beritahukan dokter Anda. Jangan menghentikan penggunaan JANUMET XR tanpa memberitahukan dokter Anda.
- Apabila tubuh Anda dalam keadaan stres, seperti demam, trauma (seperti kecelakaan mobil), infeksi atau operasi, jumlah obat diabetes yang dibutuhkan oleh Anda mungkin berubah. Beritahu dokter Anda segera apabila Anda mengalami salah satu masalah ini dan ikuti petunjuk dokter Anda.
- Cek gula darah ada seperti yang dokter Anda minta.
- Tetap mengonsumsi diet dan program latihan yang ditetapkan ketika minum JANUMET XR.
- Diskusikan dengan dokter Anda mengenai bagaimana cara mencegah, mengetahui, atau mengatasi gula darah rendah (hipoglikemia), gula darah tinggi (hiperglikemia), dan masalah lainnya yang berkaitan dengan diabetes yang Anda alami.
- Dokter Anda akan melakukan tes terhadap gula darah Anda secara rutin, termasuk kadar gula darah dan hemoglobin A_{1c} Anda.
- Dokter Anda akan melakukan tes darah untuk memastikan seberapa baik kerja ginjal Anda pada saat sebelum dan saat pengobatan dengan Janumet XR.

- Lanjutkan penggunaan JANUMET XR sepanjang dokter Anda meresepkan agar Anda dapat terus mengontrol kadar gula darah Anda.

Anda dapat menghentikan penggunaan JANUMET XR dalam waktu singkat. Hubungilah dokter Anda untuk instruksi lebih lanjut apabila Anda:

- Memiliki kondisi yang mungkin berhubungan dengan dehidrasi (kehilangan cairan tubuh dalam jumlah banyak) seperti sakit dengan muntah yang parah, diare atau demam, atau ketika Anda meminum air lebih sedikit dari biasa.
- Berencana melakukan operasi.
- Akan melakukan/menerima suntikan berupa pewarna atau agen pengontras untuk pemeriksaan sinar-x.

Apa yang harus saya lakukan pada kejadian overdosis?

Jika Anda mengonsumsi JANUMET XR secara berlebihan, segera hubungi dokter atau pusat pengawas kesehatan (*control poison*).

Apa yang harus saya lakukan apabila saya melewatkan satu dosis?

Jika Anda melewatkan satu dosis, minumlah dosis tersebut segera setelah Anda mengingatnya. Apabila Anda tidak mengingatnya sampai waktu dosis berikutnya, lewati dosis tersebut dan kembalilah pada jadwal regular Anda. Jangan menggunakan dosis ganda JANUMET XR.

Apa saja efek yang tidak diinginkan yang dapat disebabkan oleh JANUMET XR?

Efek samping serius yang telah terjadi pada pasien yang menggunakan Janumet XR atau obat tunggal yang terkandung dalam janumet XR adalah sebagai berikut:

- Metformin, salah satu obat yang terkandung dalam Janumet XR dapat menyebabkan Asidosis Laktat. Lihat pada bagian **Informasi penting apa yang harus diketahui tentang Janumet XR.**
- Peradangan pankreas
- Gula darah rendah (hipoglikemia). Risiko terjadinya hipoglikemia meningkat jika JANUMET XR digunakan bersama obat diabetes lainnya, seperti sulfonilurea. Penurunan dosis sulfonilurea mungkin dibutuhkan ketika Anda meminum Janumet XR. Gejala terjadinya gula darah rendah adalah sebagai berikut: Sakit kepala, mengantuk, mudah marah, lapar, pusing, kebingungan, berkeringat, merasa lelah, gelisah, jantung berdebar (detak jantung yang cepat).

- Reaksi alergi, yang dapat menjadi serius, seperti, ruam, gatal-gatal, pembengkakan pada wajah, bibir, lidah, dan tenggorokan yang dapat menimbulkan kesulitan bernafas atau menelan. Jika Anda mengalami reaksi alergi, hentikan penggunaan JANUMET XR dan segera hubungi dokter. Dokter Anda mungkin akan meresepkan obat untuk mengatasi reaksi alergi dan obat lain untuk diabetes Anda.
- Gangguan ginjal (beberapa membutuhkan dialisis)

Efek samping yang umum yang dapat terjadi pada penggunaan metformin sendiri adalah diare, mual/muntah, kembung, kelelahan, gangguan pencernaan, rasa tidak nyaman pada perut, dan sakit kepala. Diare dan mual/muntah diperlihatkan pada pasien yang menggunakan produk metformin lepas lambat.

Efek samping yang umum yang dapat terjadi pada penggunaan sitagliptin sendiri adalah hidung mampet atau berair serta sakit tenggorokan, infeksi saluran pernafasan atas, serta sakit kepala.

Efek samping yang diperlihatkan pada uji klinis menggunakan kombinasi sitagliptin dan metformin (obat yang terkandung pada JANUMET XR) secara umum menyerupai efek samping pada penggunaan tunggal metformin. Penggunaan JANUMET XR bersama dengan makanan dapat membantu menurunkan efek samping pada perut. Akan tetapi, apabila Anda mengalami gangguan perut yang tidak biasa atau tidak terduga, konsultasikan pada dokter Anda. Gangguan perut yang dimulai lama setelah penggunaan obat berlangsung dapat menandakan masalah serius.

Beberapa efek samping tambahan telah dilaporkan pada penggunaan umum JANUMET XR, atau sitagliptin, salah satu obat yang terkandung pada JANUMET XR. Efek samping tersebut telah dilaporkan ketika JANUMET XR, atau sitagliptin digunakan sendiri atau bersamaan dengan obat diabetes lain:

- Konstipasi.
- Muntah.
- Nyeri sendi.
- Nyeri otot.
- Nyeri lengan atau kaki.
- Nyeri punggung.
- Gatal-gatal.

- Lecet.

Efek samping lain yang tidak disebutkan di atas dapat muncul pada beberapa pasien.

Beritahu dokter atau apoteker jika Anda mengalami efek samping yang tidak biasa, atau jika efek samping yang telah diketahui tidak membaik atau memburuk.

Bagaimana saya dapat mengetahui lebih jauh mengenai JANUMET XR dan diabetes?

Anda dapat memperoleh informasi lebih lanjut melalui dokter Anda atau apoteker, yang memiliki informasi lebih detail.

Berapa lama saya harus menyimpan obat saya?

Jangan gunakan obat ini setelah tanggal pada keterangan setelah kata Exp. Date pada kemasan.

Bagaimana saya harus menyimpan JANUMET XR?

Simpan di bawah suhu 30°C. Setelah botol dibuka, simpan obat dalam botol dan tutup rapat kembali botol selama penyimpanan di tempat yang kering.

Jauhkan JANUMET XR dan semua obat-obatan dari jangkauan anak-anak.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

JANUMET XR 50/500 Botol @ 28 tablet

Reg. No.: DKI1763500814A1

JANUMET XR 50/1000 Botol @ 28 tablet

Reg. No.: DKI1763500814B1

JANUMET XR 100/1000 Botol @ 28 tablet

Reg. No.: DKI1763500814C1

WPPI-MK-0431A-T-052020

PIL Version 4.1

