INFORMASI MENGENAI JANUMET™ UNTUK PASIEN

Bacalah lembar informasi ini dengan seksama sebelum Anda mulai menggunakan obat Anda, 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.

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 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 pening 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 pada ginjal yang parah.
- Memiliki gangguan pada hati
- Memiliki gagal jantung kongestif yang mendapatkan perawatan obat-obatan.
- Mengkonsumsi 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?

JANUMET (*sitagliptin phosphate/metformin HCl*, MSD) adalah tablet yang mengandung sitagliptin and *metformin hydrochloride* sebagai zat aktif:

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

Seperti apa JANUMET?

- JANUMET 50/500 mg adalah tablet berlapis film berwarna merah muda, berbentuk kapsul, dengan angka "575" pada salah satu sisi.
- JANUMET 50/1000 mg adalah tablet berlapis film berwarna merah, berbentuk kapsul, dengan angka "577" pada salah satu sisi.

JANUMET diminum dua kali sehari.

Sebagai tambahan, JANUMET mengandung zat tambahan sebagai berikut: *Microcrystalline Cellulose, Polyvinylpyrrolidone (Povidone), Sodium Stearyl Fumarate and Sodium Lauryl Sulfate. Penyalut tablet mengandung Polyvinyl Alcohol, Polyethylene Glycol/Macrogol, Talc, Titanium Dioxide, Red Iron Oxide, Black Iron Oxide.*

JANUMET adalah tablet yang mengandung dua obat resep yakni sitagliptin phosphate (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 dapat menurunkan kadar gula dalam darah pada pasien diabetes tipe-2.
- JANUMET membantu meningkatkan kadar insulin setelah makan.
- JANUMET membantu tubuh untuk merespon lebih baik insulin yang dihasilkan sendiri.
- JANUMET menurunkan jumlah gula yang dihasilkan oleh tubuh.
- JANUMET jarang menyebabkan kadar gula yang terlalu rendah dalam tubuh (hypoglycemia).

Didaftarkan oleh:
PT Organon Pharma Indonesia Tbk
Pasuruan, Jawa Timur

Diproduksi oleh:
MSD International GmbH (Singapore Branch)
70 Tuas West Drive,
Singapore 638414

Didistribusikan oleh:
PT Merck Sharp & Dohme Indonesia
Jakarta, Indonesia

Dikemas dan dirilis oleh:
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39, Haarlem, 2031 BN
Netherlands

Mengapa dokter saya meresepkan JANUMET?

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

- JANUMET 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 juga diindikasikan dalam kombinasi dengan sulfonylurea (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 sulfonylurea.
- JANUMET 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 digunakan dalam kombinasi dengan sulfonylurea atau dengan insulin, dosis sulfonylurea atau insulin yang lebih rendah mungkin diperlukan untuk mengurangi risiko hipoglikemia.

Apakah Diabetes Mellitus tipe-2 itu?

Diabetes tipe 2 adalah suatu kondisi di mana 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 mengobati diabetes adalah untuk menurunkan gula darah Anda ke tingkat normal. Menurunkan dan mengendalikan gula darah dapat membantu mencegah atau menunda komplikasi diabetes, seperti masalah jantung, masalah ginjal, kebutaan, dan amputasi.

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

Apa yang sebaiknya saya tahu sebelum dan saat menggunakan JANUMET?

Siapa yang tidak boleh menggunakan JANUMET?

Anda sebaiknya tidak menggunakan JANUMET apabila:

- **Memiliki type-1 diabetes.**
- **Memiliki gangguan pada ginjal yang parah.**
- **Memiliki alergi terhadap sitagliptin (JANUVIA™), metformin hidroklorida, atau komponen lain pada JANUMET**. Lihat pada bagian "**Apakah JANUMET?**" untuk mengetahui daftar lengkap bahan-bahan pada JANUMET.
- **Mempunyai kondisi yang disebut sebagai acidosis metabolic 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 dan ketika akan memulainya kembali

Apa yang sebaiknya saya beritahukan kepada dokter sebelum dan saat menggunakan JANUMET?

Anda sebaiknya memberitahukan dokter Anda apabila Anda:

- Memiliki gangguan ginjal yang parah.
- Memiliki gangguan hati.
- Memiliki gangguan pada jantung, termasuk gagal jantung kongestif
- Mengkonsumsi 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.
- Sedang mengkonsumsi obat-obatan resep
- Sedang mengkonsumsi obat-obatan tanpa resep
- Sedang mengkonsumsi supplemen herbal

Ketika menggunakan JANUMET

Kasus peradangan pada pankreas (pankreatitis) dilaporkan telah terjadi pada pasien yang menggunakan JANUMET. Pankreatitis dapat menjadi serius, berpotensi menjadi kondisi yang mengancam jiwa. Hentikan penggunaan JANUMET 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. Beritahu dokter Anda jika Anda mengalami kulit melepuh atau kerusakan kulit Anda (erosi). Dokter Anda mungkin memberitahukan Anda untuk berhenti mengkonsumsi JANUMET.

Penggunaan pada 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 sebaiknya digunakan dengan peringatan seiring dengan peningkatan usia. Kehati-hatian sebaiknya 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. JANUMET tidak direkomendasikan penggunaannya selama kehamilan.

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

Dapatkah saya menggunakan JANUMET bersamaan dengan obat-obatan lain?

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

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

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

Bagaimana saya menggunakan JANUMET?

- Gunakan JANUMET secara tepat sesuai resep dokter. Dokter Anda akan memberitahukan jumlah JANUMET yang harus dikonsumsi dan seberapa sering Anda harus meminumnya.
- Dokter Anda dapat saja meningkatkan dosis Anda untuk mengontrol kadar gula darah Anda.
- Dokter Anda dapat saja meresepkan JANUMET bersamaan dengan sulfonylurea atau insulin (obat-obatan lain untuk menurunkan kadar gula darah).
- Konsumsilah JANUMET dua kali sehari disarankan bersamaan dengan makanan untuk menurunkan resiko gangguan pencernaan
- Lanjutkan penggunaan JANUMET selama dokter Anda meresepkan agar Anda dapat terus mengontrol kadar gula darah 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 meminum JANUMET.
- 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 A1C Anda.
- Dokter Anda akan melakukan tes darah untuk memastikan seberapa baik kerja ginjal Anda pada saat sebelum dan saat pengobatan dengan JANUMET.

Anda mungkin perlu menghentikan penggunaan JANUMET 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 mengkonsumsi JANUMET 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.

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

Dalam kasus yang jarang terjadi, metformin, salah satu obat di JANUMET, dapat menyebabkan efek samping serius yang disebut asidosis laktat. Asidosis laktat adalah keadaan darurat medis

yang dapat menyebabkan kematian dan harus dirawat di rumah sakit. Asidosis laktat disebabkan oleh penumpukan asam laktat dalam darah Anda.

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) secara umum menyerupai efek samping pada penggunaan tunggal metformin. Penggunaan JANUMET 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 mulai muncul saat setelah penggunaan obat berlangsung dapat menandakan masalah yang lebih serius.

Ketika JANUMET digunakan dengan obat sulfonylurea atau dengan insulin, gula darah rendah (hipoglikemia), karena sulfonylurea atau insulin, dapat terjadi. Dosis yang lebih rendah dari obat sulfonylurea atau insulin mungkin diperlukan. Selain itu, ketika JANUMET digunakan dengan obat sulfonylurea, konstipasi dapat terjadi.

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

- 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 mengalamai reaksi alergi, hentikan penggunaan JANUMET

dan segera hubungi dokter. Dokter Anda mungkin akan meresepkan obat untuk mengatasi reaksi alergi dan obat lain untuk diabetes Anda.

- Peradangan pada pankreas.
- Gangguan ginjal (beberapa membutuhkan dialisis)
- Konstipasi.
- Muntah.
- Nyeri sendi.
- Nyeri otot.
- Nyeri lengan atau kaki.
- Nyeri punggung.
- Gatal-gatal.
- Kulit Melepuh.

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 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?

Simpan di bawah suhu 30°C.

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

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

JANUMET 50/500 Box, 4 blisters @ 7 tablets

Reg. No.: DKI1163500117A1

JANUMET 50/1000 Box, 4 blisters @ 7 tablets

Reg. No.: DKI1163500117C1

Copyright © 2023 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA, and its affiliates. All rights reserved.

WPPI-MK0431A-T-062022

PIL Ver. 5.0

MSD

Anda dapat melaporkan efek samping secara langsung melalui:

DPOC - PT Merck Sharp & Dohme Indonesia Fax : +62-21-30078769 Phone: +622130078700 (Press 9)

DISETUJUI OLEH BPOM: 02/10/2026 ID REG: EREG10037312600036 - EREG10037312600037