



Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
National Pharmaceutical Control Bureau
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj.Kami : (99) dlm.BPFK/17/FV/4 - 34
Tarikh : 31 JAN 2012

Sanofi-Aventis (Malaysia) Sdn. Bhd
8th Floor, PNB Damansara
No 19, Lorong Dungun, Damansara Heights
50490 Kuala Lumpur

Tuan/Puan,

RISALAH MAKLUMAT UBAT PENGGUNA (RiMUP)

1. NAMA PRODUK: Seperti di Lampiran A

Saya merujuk kepada perkara diatas.

2. Semakan telah dibuat bagi draf "Risalah Maklumat Ubat Pengguna (RiMUP) dan mendapati risalah ini mematuhi garis panduan yang ditetapkan dan boleh digunakan.

3. Pihak tuan/puan perlu mengemukakan permohonan variasi bagi mengemaskini RiMUP melalui sistem QUEST dan melampirkan surat kelulusan ini dalam tempoh 14 hari dari tarikh surat ini.

Sekian Terima Kasih

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,

(ROKIAH ISAHAK)

Ketua Penolong Pengarah Kanan
Seksyen Farmakovigilans
b.p. Timbalan Pengarah
Pusat Pasca Pendaftaran Produk
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

sk. Ketua Seksyen Variasi

np/-



Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
National Pharmaceutical Control Bureau
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Lampiran A

Bil	Nama Produk	No Pendaftaran
1	Lantus Solostar 100 IU/mL Solution for Injection in a Prefilled Pen	MAL20081742A
2	Apidra Solostar 100 Units/mL Solution for Injection in a Prefilled Pen	MAL20081842A
3	Apidra 100 Units/mL, Solution for Injection in Vial	MAL20061509A

Apidra Solostar 100 Units/ml
Solution for Injection in a Pre-filled Pen
Insulin glulisine

Read carefully all of this leaflet including the Instructions for Use of Apidra SoloStar, pre-filled pen, before using this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

What is in this leaflet:

1. What is Apidra used for
2. How Apidra works
3. Before you take Apidra
4. How to take Apidra
5. While you are using Apidra
6. Side effects
7. Storage and disposal of Apidra
8. Product description

1. WHAT IS APIDRA USED FOR

Apidra is used in the treatment of adults, adolescents and children 6 years or older with diabetes mellitus, where treatment with insulin is required.

2. HOW APIDRA WORKS

Apidra is an antidiabetic agent, used to reduce high blood sugar in patients with diabetes mellitus. Diabetes mellitus is a disease where your body does not produce enough insulin to control the level of blood sugar. It is made by biotechnology. It has a rapid onset within 10-20 minutes and a short duration, about 4 hours.

Insulin glulisine lowers blood glucose levels by stimulating peripheral glucose uptake, especially by skeletal muscle and fat, and by inhibiting hepatic glucose

production. Insulin inhibits lipolysis (breakdown of fats) in the adipocyte (cells for the storage of fat), inhibits proteolysis (breakdown of proteins) and enhances protein synthesis.

3. BEFORE YOU TAKE APIDRA

When you must not take it

- If you are allergic (hypersensitive) to insulin glulisine or any of the other ingredients of Apidra.
- If your blood sugar is too low (hypoglycaemia), follow the guidance for hypoglycaemia (see HYPERGLYCAEMIA AND HYPOGLYCAEMIA at the end of this leaflet).

Before you start to take it

Take special care with Apidra

Follow closely the instructions for dose, monitoring (blood tests), diet and physical activity (physical work and exercise) as discussed with your doctor.

Special patient groups

If you have liver or kidney problems, speak to your doctor as you may need a lower dose.

There is insufficient clinical information on the use of Apidra in children younger than the age of 6 years.

Travel

Before travelling consult your doctor. You may need to talk about

- the availability of your insulin in the country you are visiting,
- supplies of insulin, injection syringes etc,
- correct storage of your insulin while travelling,
- timing of meals and insulin administration while travelling,
- the possible effects of changing to different time zones,
- possible new health risks in the countries to be visited,

- what you should do in emergency situations when you feel unwell or become ill.

Illnesses and injuries

In the following situations, the management of your diabetes may require extra care:

- If you are ill or have a major injury then your blood sugar level may increase (hyperglycaemia).
- If you are not eating enough your blood sugar level may become too low (hypoglycaemia).

In most cases you will need a doctor. **Make sure that you contact a doctor early.**

If you have type 1 diabetes (insulin dependent diabetes mellitus), do not stop your insulin and continue to get enough carbohydrates. Always tell people who are caring for you or treating you that you require insulin.

Taking other medicines

Some medicines cause changes in the blood sugar level (decrease, increase or both depending on the situation). In each case, it may be necessary to adjust your insulin dose to avoid blood sugar levels that are either too low or too high. Be careful when you start or stop taking another medicine.

Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription. Before taking a medicine ask your doctor if it can affect your blood sugar level and what action, if any, you need to take.

Medicines that may cause your blood sugar level to fall (hypoglycaemia) include:

- all other medicines to treat diabetes,
- angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors (used to treat certain heart conditions or high blood pressure),

Apidra Solostar 100 Units/ml

Solution for Injection in a Pre-filled Pen

Insulin glulisine

- disopyramide (used to treat certain heart conditions),
- fluoxetine (used to treat depression),
- fibrates (used to lower high levels of blood lipids),
- monoamine oxidase (MAO) inhibitors (used to treat depression),
- pentoxifylline, propoxyphene, salicylates (such as aspirin, used to relieve pain and lower fever),
- sulfonamide antibiotics.

Medicines that may cause your blood sugar level to rise (hyperglycaemia) include:

- corticosteroids (such as "cortisone" used to treat inflammation),
- danazol (medicine acting on ovulation),
- diazoxide (used to treat high blood pressure),
- diuretics (used to treat high blood pressure or excessive fluid retention),
- glucagon (pancreas hormone used to treat severe hypoglycaemia),
- isoniazid (used to treat tuberculosis),
- oestrogens and progestogens (such as in the contraceptive pill used for birth control),
- phenothiazine derivatives (used to treat psychiatric disorders),
- somatropin (growth hormone),
- sympathomimetic medicines (such as epinephrine [adrenaline] or salbutamol, terbutaline used to treat asthma),
- thyroid hormones (used to treat thyroid gland disorders),
- protease inhibitors (used to treat HIV),
- atypical antipsychotic medicines (such as olanzapine and clozapine).

Your blood sugar level may either rise or fall if you take:

- beta-blockers (used to treat high blood pressure),
- clonidine (used to treat high blood pressure),
- lithium salts (used to treat psychiatric disorders).

Pentamidine (used to treat some infections caused by parasites) may cause hypoglycaemia which may sometimes be followed by hyperglycaemia.

Beta-blockers like other sympatholytic medicines (such as clonidine, guanethidine, and reserpine) may weaken or suppress entirely the first warning symptoms which help you to recognise a hypoglycaemia.

If you are not sure whether you are taking one of those medicines ask your doctor or pharmacist.

Using Apidra with food and drink

Your blood sugar levels may either rise or fall if you drink alcohol.

Pregnancy and breast-feeding

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Inform your doctor if you are planning to become pregnant, or if you are already pregnant. Your insulin dose may need to be changed during pregnancy and after giving birth. Careful control of your diabetes, and prevention of hypoglycaemia, is important for the health of your baby.

There are no adequate data on the use of Apidra in pregnant women.

If you are breast-feeding consult your doctor as you may require adjustments in your insulin doses and your diet.

Important information about some of the ingredients of Apidra

This medicinal product contains less than 1 mmol (23 mg) sodium per dose, i.e. it is essentially 'sodium-free'.

Apidra contains metacresol, which may cause allergic reactions.

4. HOW TO TAKE APIDRA

How much to take

Based on your life-style and the results of your blood sugar (glucose) tests and your previous insulin usage, your doctor will determine how much Apidra you will need.

Always use Apidra exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor if you are not sure.

Apidra is a short-acting insulin. Your doctor may tell you to use it in combination with an intermediate, long acting insulin, a basal insulin or with tablets used to treat high blood sugar levels.

If you switch from another insulin to insulin glulisine, your dosage may have to be adjusted by your doctor.

Many factors may influence your blood sugar level. You should know these factors so that you are able to react correctly to changes in your blood sugar level and to prevent it from becoming too high or too low. See HYPERGLYCAEMIA AND HYPOGLYCAEMIA at the end of this leaflet for further information.

When to take it/ Frequency of administration

Apidra should be taken shortly (0-15 minutes) before or soon after meals.

How long to take it

Do not stop taking Apidra unless instructed by your doctor.

Method of administration

Apidra is injected under the skin (subcutaneously).

Your doctor will show you in which area of the skin you should inject Apidra. Apidra can be injected in the abdominal wall, the thigh or upper arm or by continuous infusion in the abdominal wall. The effect will be slightly quicker if the insulin is

Apidra Solostar 100 Units/ml
Solution for Injection in a Pre-filled Pen
Insulin glulisine

injected into your abdomen. As for all insulins, injection sites and infusion sites within an-injection area (abdomen, thigh or upper arm) must be rotated from one injection to the next.

Instructions for proper use

How to handle SoloStar

SoloStar is a pre-filled disposable pen containing insulin glulisine.

Read carefully the "SoloStar Instructions for use". You must use the pen as described in these Instructions for use.

To prevent the possible transmission of disease, each pen must be used by one patient only.

Before use always attach a new needle, and perform a safety test. Only use needles that are compatible for use with SoloStar (see "SoloStar Instructions for use").

Look at the cartridge sealed in the disposable pen injector before you use it. Only use it if the solution is clear, colourless and has no visible particles in it. Do not shake or mix it before use.

Always use a new pen if you notice that your blood sugar control is unexpectedly getting worse. If you think you may have a problem with SoloStar, please consult your Health Care Professional.

If you use more Apidra than you should (overdose)

- If you **have injected too much Apidra**, your blood sugar level may become too low (hypoglycaemia). Check your blood sugar frequently. In general, to prevent hypoglycaemia you must eat more food and monitor your blood sugar. For information on the treatment of hypoglycaemia, see **HYPERGLYCAEMIA AND**

HYPOGLYCAEMIA at the end of this leaflet.

If you forget to use Apidra

- If you **have missed a dose of Apidra** or if you **have not injected enough insulin**, your blood sugar level may become too high (hyperglycaemia). Check your blood sugar frequently. For information on the treatment of hyperglycaemia, see **HYPERGLYCAEMIA AND HYPOGLYCAEMIA** at the end of this leaflet.

- Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop using Apidra

This could lead to severe hyperglycaemia (very high blood sugar) and ketoacidosis (build-up of acid in the blood because the body is breaking down fat instead of sugar). Do not stop Apidra without speaking to a doctor, who will tell you what needs to be done.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

5. WHILE YOU ARE USING APIDRA

Things you must do

Take Apidra according to your doctor's instructions.

Tell your doctor or pharmacist if any side effect become serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet.

Things you must not do

Do not stop taking Apidra unless advised by your doctor.

Things to be careful of

Driving and using machines

Your ability to concentrate or react may be reduced if:

- you have hypoglycaemia (low blood sugar levels),
- you have hyperglycaemia (high blood sugar levels).

Keep this possible problem in mind in all situations where you might put yourself and others at risk (such as driving a car or operating machines).

You should contact your doctor for advice on driving if:

- you have frequent episodes of hypoglycaemia,
- the first warning symptoms which help you to recognise hypoglycaemia are reduced or absent.

Insulin mix-ups

You must always check the insulin label before each injection to avoid medication mix-ups between Apidra and other insulins.

6. SIDE EFFECTS

Like all medicines, Apidra can cause side effects, although not everybody gets them.

Hypoglycaemia (low blood sugar) can be very serious. If your blood sugar level falls too much you may become unconscious. Serious hypoglycaemia may cause brain damage and may be life-threatening. If you have symptoms of low blood sugar, take actions to increase your blood sugar level **immediately**.

If you experience the following symptoms, contact your doctor immediately: large-scale skin reactions (rash and itching all over the body), severe swelling of skin or mucous membranes (angioedema), shortness of breath, a fall in blood pressure with rapid heart beat and sweating. These could be symptoms of **generalised allergy to insulin, including anaphylactic reaction, which may be life-threatening.**

*The frequency of possible side effects listed below is defined using the following convention:
very common (affects more than 1 user in 10)*

Apidra SoloStar 100 Units/ml
Solution for Injection in a Pre-filled Pen
Insulin glulisine

common (affects 1 to 10 users in 100)
uncommon (affects 1 to 10 users in 1,000)

rare (affects 1 to 10 users in 10,000)
very rare (affects less than 1 user in 10,000)

not known (frequency cannot be estimated from the available data)

Very common reported side effects

- **Hypoglycaemia**

Hypoglycaemia (low blood sugars) means that there is not enough sugar in the blood.

See HYPERGLYCAEMIA AND HYPOGLYCAEMIA at the end of this leaflet for important further information about hypoglycaemia and its treatment.

Common reported side effects

- **Skin and allergic reactions**

Reactions at the injection site may occur (such as reddening, unusually intense pain on injection, itching, hives, swelling or inflammation). They can also spread around the injection site. Most minor reactions to insulins usually resolve in a few days to a few weeks.

Uncommon reported side effects

- **Systemic allergic reactions**

Generalised allergy to insulin. Associated symptoms may include large-scale skin reactions (rash and itching all over the body), severe swelling of skin or mucous membranes (angioedema), shortness of breath, a fall in blood pressure with rapid heart beat and sweating. Severe cases of generalized reactions, including anaphylactic reaction, may be life-threatening.

Rare reported side effect

- **Skin changes at the injection site (lipodystrophy)**

If you inject your insulin too often at the same skin site, fatty tissue under the skin at this site may either shrink or thicken. Insulin that you inject in such a site may not work very well.

Changing the injection site with each injection may help to prevent such skin changes.

Other side effects (frequency not known) include:

- **Hyperglycaemia (high blood sugars) means there is too much sugar in the blood**

If your blood sugar level is too high, this tells you that you could have needed more insulin than you injected. See HYPERGLYCAEMIA AND HYPOGLYCAEMIA at the end of this leaflet for further information.

- **Eye reactions**

A marked change (improvement or worsening) in your blood sugar control can disturb your vision temporarily. If you have proliferative retinopathy (an eye disease related to diabetes) severe hypoglycaemic attacks may cause temporary loss of vision.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

7. STORAGE AND DISPOSAL OF APIDRA

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use Apidra after the expiry date, which is stated on the carton and on the label of the pen. The expiry date refers to the last day of that month.

Not in-use pens

Store in a refrigerator (2°C-8°C). Do not freeze. Do not put SoloStar next to the freezer compartment or a freezer pack.

Keep the pre-filled pen in the outer carton in order to protect from light.

In-use pens

Pre-filled pens in use (or carried as a spare) may be stored for a maximum of 4 weeks below 25°C and away from direct heat or direct light. The pen in use must not be stored in a refrigerator.

Do not use it after this time period.

Do not use Apidra if it does not appear clear and colourless.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

8. PRODUCT DESCRIPTION

What it looks like

Apidra SoloStar 100 Units/ml, solution for injection in a pre-filled pen is a clear, colourless, aqueous solution with no particles visible.

Each pen contains 3 ml solution, equivalent to 300 Units.

Ingredients

Active substance: Insulin glulisine. Each ml of the solution contains 100 Units of insulin glulisine (equivalent to 3.49 mg).

Other ingredients: metacresol, sodium chloride, trometamol, polysorbate 20, concentrated hydrochloric acid, sodium hydroxide, water for injections

MAL20081842A

Manufacturer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main,
Germany

September 2011
(based on PI April11/ SmPC August09)

Maket Authorization Holder
sanofi-aventis (M) Sdn Bhd
8th Floor, PNB Damansara,
No. 19, Lorong Dungun,
Damansara Heights, 50490
Kuala Lumpur, Malaysia.

HYPERGLYCAEMIA AND HYPOGLYCAEMIA

**Always carry some sugar (at least
20 grams) with you.
Carry some information with you
to show you are a person with
diabetes.**

HYPERGLYCAEMIA (high blood sugar levels)

**If your blood sugar is too high
(hyperglycaemia), you may not
have injected enough insulin.**

Why does hyperglycaemia occur?

Examples include:

- you have not injected your insulin or not injected enough, or if it has become less effective, for example through incorrect storage,
- you are doing less exercise than usual, you are under stress (emotional distress, excitement), or you have an injury, operation, infection or fever,
- you are taking or have taken certain other medicines (see *Taking other medicines*).

Warning symptoms of hyperglycaemia

Thirst, increased need to urinate, tiredness, dry skin, reddening of the face, loss of appetite, low blood pressure, fast heart beat and glucose and ketone bodies in urine. Stomach pain, fast and deep breathing, sleepiness or even loss of

consciousness may be signs of a serious condition (ketoacidosis) resulting from lack of insulin.

What should you do if you experience hyperglycaemia?

**Test your blood sugar level and
your urine for ketones as soon as
any of the above symptoms occur.**

Severe hyperglycaemia or ketoacidosis must always be treated by a doctor, normally in a hospital.

HYPOGLYCAEMIA (low blood sugar levels)

If your blood sugar level falls too much you may become unconscious. Serious hypoglycaemia may cause a heart attack or brain damage and may be life-threatening. You normally should be able to recognise when your blood sugar is falling too much so that you can take the right actions.

Why does hypoglycaemia occurs?

Examples include:

- you inject too much insulin,
- you miss meals or delay them,
- you do not eat enough, or eat food containing less carbohydrate than normal (sugar and substances similar to sugar are called carbohydrates; however, artificial sweeteners are NOT carbohydrates),
- you lose carbohydrates due to vomiting or diarrhoea,
- you drink alcohol, particularly if you are not eating much,
- you are doing more exercise than usual or a different type of physical activity,
- you are recovering from an injury or operation or other stress,
- you are recovering from an illness or from fever,
- you are taking or have stopped taking certain other medicines (see *Taking other medicines*).

Hypoglycaemia is also more likely to occur if:

- you have just begun insulin treatment or changed to another insulin preparation,
- your blood sugar levels are almost normal or are unstable,
- you change the area of skin where you inject insulin (for example from the thigh to the upper arm),
- you suffer from severe kidney or liver disease, or some other disease such as hypothyroidism.

Warning symptoms of hypoglycaemia

- In your body

Examples of symptoms that tell you that your blood sugar level is falling too much or too fast: sweating, clammy skin, anxiety, fast heart beat, high blood pressure, palpitations and irregular heartbeat. These symptoms often develop before the symptoms of a low sugar level in the brain.

- In your brain

Examples of symptoms that indicate a low sugar level in the brain: headaches, intense hunger, nausea, vomiting, tiredness, sleepiness, sleep disturbances, restlessness, aggressive behaviour, lapses in concentration, impaired reactions, depression, confusion, speech disturbances (sometimes total loss of speech), visual disorders, trembling, paralysis, tingling sensations (paraesthesia), numbness and tingling sensations in the area of the mouth, dizziness, loss of self-control, inability to look after yourself, convulsions and loss of consciousness.

The first symptoms which alert you to hypoglycaemia ("warning symptoms") may change, be weaker or may be missing altogether if:

- you are elderly,
- you have had diabetes for a long time,

Apidra Solostar 100 Units/ml

Solution for Injection in a Pre-filled Pen

Insulin glulisine

- you suffer from a certain type of nervous disease (diabetic autonomic neuropathy),
- you have recently suffered hypoglycaemia (for example the day before) or if it develops slowly,
- you have almost normal or, at least, greatly improved blood sugar levels,
- you are taking or have taken certain other medicines (see *Taking other medicines.*)

In such a case, you may develop severe hypoglycaemia (and even faint) before you are aware of the problem. Be familiar with your warning symptoms. If necessary, more frequent blood sugar testing can help to identify mild hypoglycaemic episodes that may otherwise be overlooked. If you are not confident about recognising your warning symptoms, avoid situations (such as driving a car) in which you or others would be put at risk by hypoglycaemia.

What should you do if you experience hypoglycaemia?

1. Do not inject insulin. Immediately take about 10 to 20 g sugar, such as glucose, sugar cubes or a sugar-sweetened beverage. Caution: Artificial sweeteners and foods with artificial sweeteners (such as diet drinks) are of no help in treating hypoglycaemia.

2. Then eat something that has a long-acting effect in raising your blood sugar (such as bread or pasta). Your doctor or nurse should have discussed this with you previously.

3. If the hypoglycaemia comes back again take another 10 to 20 g sugar.

4. Speak to a doctor immediately if you are not able to control the hypoglycaemia or if it recurs.

Tell your relatives, friends and close colleagues the following:

If you are not able to swallow or if you are unconscious, you will require an injection of glucose or glucagon (a medicine which increases blood sugar). These injections are justified even if it is not certain that you have hypoglycaemia.

It is advisable to test your blood sugar immediately after taking glucose to check that you really have hypoglycaemia.

Apidra SoloStar 100 Units/ml
Solution for Injection in a Pre-filled Pen
Insulin glulisine

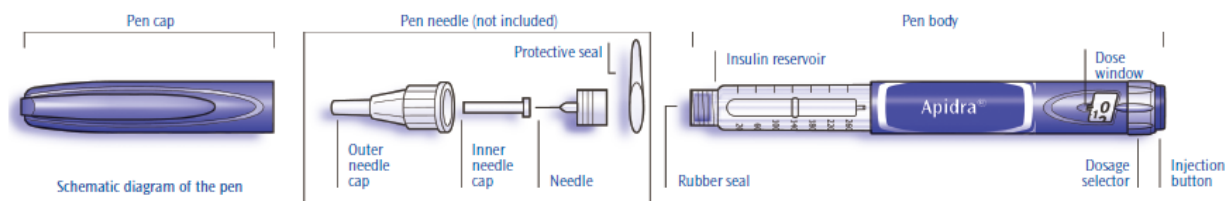
SOLOSTAR INSTRUCTIONS FOR USE

Your healthcare professional has decided that SoloStar is right for you. Talk with your healthcare professional about proper injection technique before using SoloStar.

Read these instructions carefully before using your SoloStar. If you are not able to follow all the instructions completely on your own, use SoloStar only if you have help from a person who is able to follow the instructions. Hold the pen as shown in this leaflet. To ensure that you read the dose correctly, hold the pen horizontally, with the needle on the left and the dosage selector to the right as shown in the illustrations below.

SoloStar is a disposable pen for the injection of insulin. You can set doses from 1 to 80 units in steps of 1 unit. Each pen contains multiple doses.

Keep this leaflet for future reference.



Important information for use of SoloStar:

- Always attach a new needle before each use. Only use needles that are compatible for use with SoloStar.
- Always perform the safety test before each injection (see Step 3).
- This pen is only for your use. Do not share it with anyone else.
- If your injection is given by another person, special caution must be taken by this person to avoid accidental needle injury and transmission of infection.
- Never use SoloStar if it is damaged or if you are not sure that it is working properly.
- Always have a spare SoloStar in case your SoloStar is lost or damaged.

Step 1. Check the insulin

A. Check the label on your SoloStar to make sure you have the correct insulin. The Apidra SoloStar is blue. It has a dark blue injection button with a raised ring on the top.

B. Take off the pen cap.

C. Check the appearance of your insulin. Apidra is a clear insulin. Do not use this SoloStar if the insulin is cloudy, coloured or has particles.

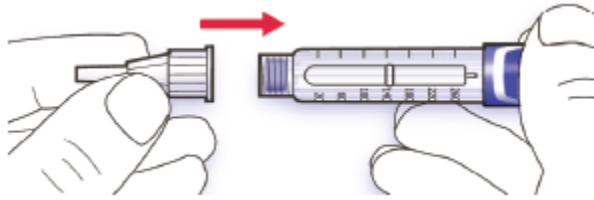
Step 2. Attach the needle

Always use a new sterile needle for each injection. This helps prevent contamination, and potential needle blocks.

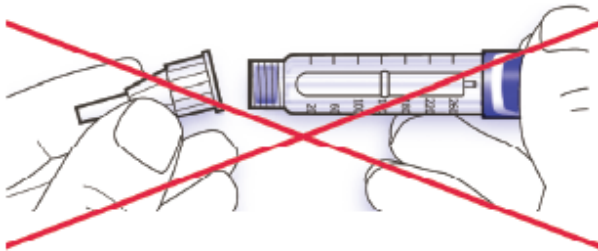
A. Remove the protective seal from a new needle.

B. Line up the needle with the pen, and keep it straight as you attach it (screw or push on, depending on the needle type).

Apidra Solostar 100 Units/ml
Solution for Injection in a Pre-filled Pen
Insulin glulisine



- If the needle is not kept straight while you attach it, it can damage the rubber seal and cause leakage, or break the needle.

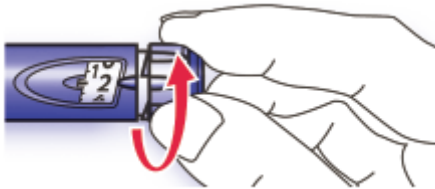


Step 3. Perform a Safety test

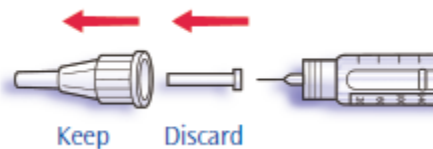
Always perform the safety test before each injection. This ensures that you get an accurate dose by:

- ensuring that pen and needle work properly
- removing air bubbles

A. Select a dose of 2 units by turning the dosage selector.



B. Take off the outer needle cap and keep it to remove the used needle after injection. Take off the inner needle cap and discard it.

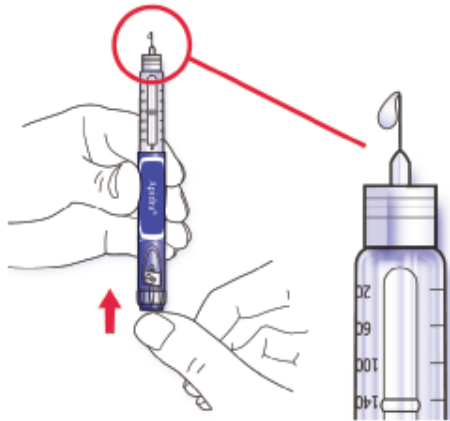


C. Hold the pen with the needle pointing upwards.

D. Tap the insulin reservoir so that any air bubbles rise up towards the needle.

E. Press the injection button all the way in. Check if insulin comes out of the needle tip.

Apidra Solostar 100 Units/ml
Solution for Injection in a Pre-filled Pen
Insulin glulisine



You may have to perform the safety test several times before insulin is seen.

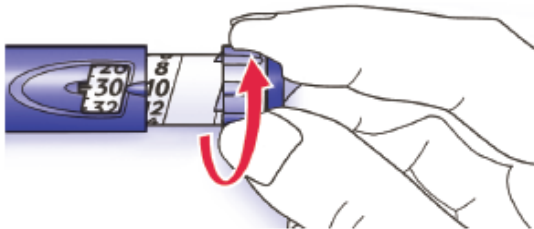
- If no insulin comes out, check for air bubbles and repeat the safety test two more times to remove them.
- If still no insulin comes out, the needle may be blocked. Change the needle and try again.
- If no insulin comes out after changing the needle, your SoloStar may be damaged. Do not use this SoloStar.

Step 4. Select the dose

You can set the dose in steps of 1 unit, from a minimum of 1 unit to a maximum of 80 units. If you need a dose greater than 80 units, you should give it as two or more injections.

A. Check that the dose window shows “0” following the safety test.

B. Select your required dose (in the example below, the selected dose is 30 units). If you turn past your dose, you can turn back down.



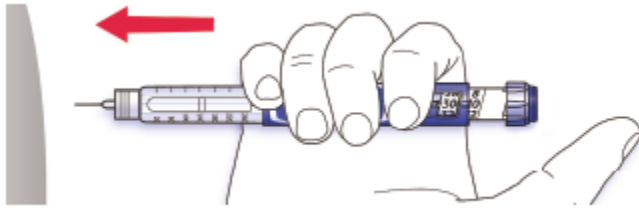
- Do not push the injection button while turning, as insulin will come out.
- You cannot turn the dosage selector past the number of units left in the pen. Do not force the dosage selector to turn. In this case, either you can inject what is remaining in the pen and complete your dose with a new SoloStar or use a new SoloStar for your full dose.

Step 5. Inject the dose

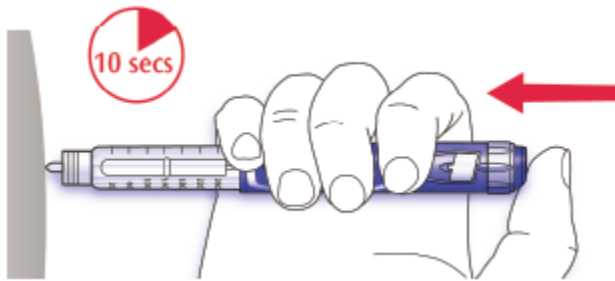
A. Use the injection method as instructed by your healthcare professional.

B. Insert the needle into the skin.

Apidra Solostar 100 Units/ml
Solution for Injection in a Pre-filled Pen
Insulin glulisine



C. Deliver the dose by pressing the injection button in all the way. The number in the dose window will return to “0” as you inject.



D. Keep the injection button pressed all the way in. Slowly count to 10 before you withdraw the needle from the skin. This ensures that the full dose will be delivered.

The pen plunger moves with each dose. The plunger will reach the end of the cartridge when the total of 300 units of insulin has been used.

Step 6. Remove and discard the needle

Always remove the needle after each injection and store SoloStar without a needle attached.

This helps prevent:

- Contamination and/or infection,
- Entry of air into the insulin reservoir and leakage of insulin, which can cause inaccurate dosing.

A. Put the outer needle cap back on the needle, and use it to unscrew the needle from the pen. To reduce the risk of accidental needle injury, never replace the inner needle cap.

B. Dispose of the needle safely, as instructed by your healthcare professional.

C. Always put the pen cap back on the pen, then store the pen until your next injection.

Storage Instructions

Please see *STORAGE AND DISPOSAL OF APIDRA* for instructions on how to store SoloStar.

If your SoloStar is in cool storage, take it out 1 to 2 hours before you inject to allow it to warm up. Cold insulin is more painful to inject.

Discard your used SoloStar as required by your local authorities.

Maintenance

Protect your SoloStar from dust and dirt.

You can clean the outside of your SoloStar by wiping it with a damp cloth.

Do not soak, wash or lubricate the pen as this may damage it.

Your SoloStar is designed to work accurately and safely. It should be handled with care. Avoid situations where SoloStar might be damaged. If you are concerned that your SoloStar may be damaged, use a new one.

Apidra Solostar 100 IU/ML

Larutan untuk Suntikan dalam Pen SoloStar

Insulin glulisine

Baca seluruh risalah ini dengan teliti, termasuk arahan menggunakan pen Apidra Solostar, sebelum anda mula mengambil ubat ini.

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya semula.
- Jika anda mempunyai kemusykilan selanjutnya, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.
- Ubat ini telah disyorkan untuk anda. Jangan beri ubat ini kepada orang lain. Ia mungkin memudaratkan mereka, walaupun mereka mengalami gejala yang sama seperti anda.
- Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Apakah yang ada pada risalah ini:

1. Apakah kegunaan Apidra?
2. Bagaimana Apidra berfungsi
3. Sebelum mengambil Apidra
4. Cara menggunakan Apidra
5. Semasa menggunakan Apidra
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Apidra
8. Maklumat lanjut

1. APAKAH KEGUNAAN APIDRA

Apidra diguna dalam rawatan diabetes melitus (kencing manis) untuk orang dewasa, remaja dan kanak-kanak 6 tahun dan ke atas, di mana rawatan insulin diperlukan.

2. BAGAIMANA APIDRA BERFUNGSI

Apidra adalah sejenis ejen anti-diabetik yang digunakan untuk merendahkan gula darah tinggi di kalangan pesakit diabetes. Diabetes

melitus adalah penyakit di mana badan anda tidak menghasilkan insulin yang cukup untuk mengawal tahap gula darah. Apidra dihasilkan dengan bioteknologi. Ia mempunyai kesan tindakan yang cepat, dalam 10-20 minit, dan tempoh tindakan yang pendek, kira-kira 4 jam.

Insulin glulisine merendahkan paras glukosa darah dengan merangsang pengangkutan glukosa ke dalam sel-sel perifer, terutamanya otot dan sel lemak; dan menghalang pembentukan glukosa oleh hati. Insulin menghalang lipolisis (pecahan lemak) di adipocyte (sel untuk penyimpanan lemak), menghalang proteolisis (pecahan protein) dan meningkatkan pembentukan protein.

3. SEBELUM MENGAMBIL APIDRA

Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada insulin glulisine atau sebarang ramuan lain Apidra.
- Jika paras gula dalam darah anda terlalu rendah (hipoglisemia), ikuti arahan untuk hipoglisemia (lihat HIPERGLISEMIA DAN HIPOGLISEMIA pada akhir risalah ini).

Sebelum mula mengambil

Perhatian khas dengan Apidra

Ikuti dengan teliti arahan pengambilan dos, pemantauan (ujian darah), diet dan kegiatan fizikal (kerja fizikal dan senaman) seperti yang dibincangkan dengan doktor anda.

Kumpulan pesakit khas

Jika anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang, berbincang dengan doktor anda kerana anda mungkin memerlukan dos yang lebih

rendah.

Tiada maklumat klinikal yang mencukupi tentang penggunaan Apidra di kalangan kanak-kanak kurang daripada 6 tahun.

Perjalanan/ Melancong

Sebelum memulakan perjalanan, dapatkan nasihat doktor anda. Anda mungkin perlu berbincang tentang

- bekalan insulin di negara yang anda lawati,
- bekalan insulin, picagari dll
- kaedah simpanan insulin yang betul dalam perjalanan,
- masa makan dan pemberian insulin dalam perjalanan,
- kesan bertukar kepada zon masa yang berbeza,
- risiko kesihatan baru yang mungkin dialami di negara yang akan dilawati,
- apa yang perlu anda lakukan dalam keadaan kecemasan apabila anda rasa kurang sihat atau sakit.

Penyakit dan kecederaan

Dalam keadaan berikut, anda mungkin perlu menguruskan diabetes anda dengan rapi:

- Jika anda sakit atau mengalami kecederaan serius, maka paras gula darah anda mungkin meningkat (hiperglisemia).
- Jika anda tidak cukup makan, paras gula darah anda mungkin menjadi terlalu rendah (hipoglisemia).

Dalam kebanyakan kes, anda perlu berjumpa doktor. **Pastikan anda menghubungi doktor awal.**

Jika anda menghidap diabetes jenis 1 (diabetes melitus bergantung pada insulin), jangan hentikan insulin dan terus dapatkan karbohidrat secukupnya. Pastikan anda beritahu orang yang menjaga atau merawat anda bahawa anda memerlukan insulin.

Apidra Solostar 100 IU/ML

Larutan untuk Suntikan dalam Pen SoloStar

Insulin glulisine

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sesetengah ubat boleh menyebabkan perubahan dalam paras gula darah (pengurangan, peningkatan atau kedua-duanya bergantung pada keadaan). Dalam setiap kes, anda mungkin perlu melaraskan dos insulin untuk mengelakkan paras gula darah yang terlalu rendah atau terlalu tinggi. Berhati-hati apabila anda memulakan atau menghentikan pengambilan ubat lain.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil apa-apa ubat lain, termasuk ubat yang diambil tanpa preskripsi. Sebelum mengambil ubat, tanya doktor anda sama ada ia boleh mempengaruhi paras gula darah, dan apakah tindakan, jika ada, yang perlu anda ambil.

Ubat yang boleh menyebabkan paras gula darah anda jatuh (hipoglisemia) termasuk:

- semua ubat lain untuk merawat diabetes,
- *Angiotensin converting enzyme(ACE) inhibitors* (yang digunakan untuk merawat penyakit jantung tertentu atau tekanan darah tinggi),
- *disopyramide* (digunakan untuk merawat keadaan jantung tertentu),
- *fluoxetine* (digunakan untuk merawat kemurungan),
- *fibrate* (digunakan untuk mengurangkan kandungan lipid darah yang tinggi),
- *monoamin oxidase (MAO) inhibitors* (yang digunakan untuk merawat kemurungan),
- *pentoxifylline, propoxyphene, salicylate* (seperti aspirin, yang digunakan untuk melegakan rasa sakit dan mengurangkan demam),
- antibiotik *sulfonamide*.

Ubat yang boleh menyebabkan paras gula darah anda meningkat (hiperglisemia) termasuk:

- kortikosteroid (seperti "kortison", yang digunakan untuk merawat radang),
- *danazol* (ubat yang bertindak terhadap ovulasi),
- *diazoxide* (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi),
- diuretik (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau pembendungan cecair berlebihan),
- glukagon (hormon pankreas yang digunakan untuk merawat hipoglisemia serius),
- *isoniazid* (digunakan untuk merawat tuberkulosis),
- estrogen dan progestogen (seperti pil kontraseptif yang digunakan untuk mencegah hamil),
- derivatif *phenothiazine* (digunakan untuk merawat gangguan psikiatrik),
- *somatropin* (hormon pertumbuhan),
- ubat simpatomimetik (seperti *epinephrine [adrenaline]* atau *salbutamol, terbutaline* yang digunakan untuk merawat asma),
- hormon tiroid (digunakan untuk merawat gangguan kelenjar tiroid),
- *protease inhibitors* (digunakan untuk merawat HIV),
- ubat antipsikotik atipikal (seperti *olanzapine* dan *clozapine*).

Paras gula darah anda mungkin naik atau turun jika anda mengambil:

- *beta-blockers* (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi),
- *clonidine* (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi),
- garam litium (digunakan untuk merawat gangguan psikiatrik).

Pentamidine (digunakan untuk merawat sesetengah jangkitan yang disebabkan oleh parasit) boleh menyebabkan hipoglisemia yang kadangkala diikuti oleh hiperglisemia.

Beta-blockers (penyekat beta), seperti ubat simpatolitik lain (termasuk *clonidine, guanethidine* dan *reserpine*), boleh melemahkan atau mengekang sepenuhnya gejala

amaran pertama yang membantu anda menyedari hipoglisemia.

Jika anda tidak pasti samada anda mengambil salah satu daripada ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Menggunakan Apidra dengan makanan dan minuman

Paras gula darah anda mungkin naik atau turun jika anda minum alkohol.

Kehamilan dan penyusuan ibu

Minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

Beritahu doktor jika anda bercadang untuk menjadi hamil, atau jika anda sudah hamil. Dos insulin anda mungkin perlu ditukar semasa hamil dan selepas anda bersalin. Kawal diabetes anda dengan rapi, dan pencegahan hipoglisemia adalah penting untuk kesihatan bayi anda.

Tiada data yang mencukupi tentang penggunaan Apidra di kalangan wanita hamil.

Jika anda sedang menyusukan bayi, hubungi doktor anda kerana dos insulin dan diet anda mungkin perlu dilaraskan.

Maklumat penting tentang sesetengah ramuan Apidra

Produk perubatan ini mengandungi kurang daripada 1 mmol (23 mg) natrium setiap dos, iaitu ia pada asasnya 'bebas natrium'.

Apidra mengandungi metacresol, yang mungkin menyebabkan tindak balas alahan.

4. CARA MENGGUNAKAN APIDRA

Berapa banyak harus diambil

Berasaskan gaya hidup, keputusan ujian paras gula (glukosa) dalam

Apidra Solostar 100 IU/ML

Larutan untuk Suntikan dalam Pen SoloStar

Insulin glulisine

darah dan penggunaan insulin anda sebelum ini, doktor anda akan menentukan berapa banyak Apidra anda perlu.

Sentiasa gunakan Apidra seperti yang disyorkan oleh doktor anda. Minta nasihat doktor anda sekiranya anda tidak pasti.

Apidra adalah insulin yang bertempoh tindakan pendek. Doktor anda boleh memberitahu anda untuk menggunakan Apidra dalam kombinasi dengan insulin yang bertempoh tindakan sederhana panjang atau panjang, insulin basal atau dengan pil yang diguna untuk merawat tahap gula darah tinggi.

Jika anda bertukar daripada insulin lain kepada insulin glulisine, dos anda mungkin perlu diselaraskan oleh doktor anda.

Banyak faktor yang mempengaruhi paras gula darah anda. Anda harus mengetahui faktor ini supaya anda dapat bertindak balas dengan betul terhadap perubahan dalam paras gula darah dan mencegahnya daripada menjadi terlalu tinggi atau terlalu rendah. Lihat seksyen *HIPERGLISEMIA* DAN *HIPOGLISEMIA* pada akhir risalah ini untuk maklumat lanjut.

Bila untuk mengambilnya / Kekerapan pemberian

Apidra perlu diambil sejurus sebelum (0-15 minit) atau sejurus selepas makan.

Berapa lama perlu diambil

Jangan berhenti mengambil Apidra melainkan atas nasihat doktor anda.

Kaedah pemberian

Suntik Apidra di bawah kulit (*subcutaneous*).

Doktor anda akan menunjukkan bahagian kulit yang anda harus menyuntik Apidra. Apidra boleh

disuntik ke dalam dinding abdomen, paha atau lengan atas, atau dengan infusi berterusan ke dalam dinding abdomen. Kesannya adalah lebih cepat jika insulin disuntik ke dalam abdomen anda. Seperti semua insulin, tapak suntikan dan infusi di bahagian kulit tertentu (abdomen, paha atau lengan atas) mesti ditukar dengan setiap suntikan.

Arahan pengendalian

Cara pengendalian SoloStar

SoloStar ialah pen pakai-buang yang telah diisi insulin glulisine.

Baca dengan teliti "Arahan Mengguna SoloStar". Anda mesti menggunakan pen seperti yang dijelaskan dalam arahan untuk penggunaan tersebut.

Untuk mengelakkan jangkitan penyakit, setiap pen mesti diguna oleh seorang pesakit sahaja.

Sebelum menggunakannya, sentiasa muatkan jarum baru dan menjalankan ujian keselamatan. Hanya gunakan jarum yang sesuai digunakan dengan SoloStar (lihat "Arahan Mengguna SoloStar").

Periksa katrij dalam pen SoloStar sebelum anda menggunakannya. Hanya gunakan SoloStar jika larutannya adalah jernih, tidak berwarna dan tidak mengandungi sebarang zarah. Jangan goncang atau campurkan sebelum digunakan.

Sentiasa gunakan pen yang baru jika anda mendapati bahawa kawalan gula darah anda bertambah teruk secara tidak dijangka. Jika anda rasa anda mungkin mengalami masalah dengan SoloStar, sila rujuk kepada

pengamal perubatan profesional anda.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

- jika anda telah menyuntik terlalu banyak Apidra, paras gula darah anda mungkin menjadi terlalu rendah (hipoglisemia). Periksa gula darah anda dengan kerap. Pada umumnya, untuk mencegah hipoglisemia, anda mesti makan lebih banyak makanan dan memantau gula darah anda. Untuk maklumat tentang rawatan hipoglisemia, rujuk kepada *HIPERGLISEMIA* DAN *HIPOGLISEMIA* pada akhir risalah ini.

Jika anda terlupa mengambil Apidra

- Jika anda terlupa mengambil dos Apidra atau jika anda tidak menyuntik insulin yang secukupnya, gula darah anda mungkin menjadi terlalu tinggi (hiperglisemia). Periksa gula darah anda dengan kerap. Untuk maklumat tentang rawatan hiperglisemia, rujuk kepada *HIPERGLISEMIA* DAN *HIPOGLISEMIA* pada akhir risalah ini.

- Jangan ambil dua dos untuk menggantikan dos yang lupa diambil.

Jika anda berhenti menggunakan Apidra

Tindakan ini mungkin menyebabkan hiperglisemia serius (paras gula darah yang sangat tinggi) dan ketoasidosis (pengumpulan asid dalam darah kerana badan memecahkan lemak dan bukannya gula). Jangan hentikan Apidra tanpa berbincang dengan doktor, yang akan memberitahu anda apa yang patut dilakukan.

Jika anda mempunyai apa-apa soalan lanjut tentang penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Apidra Solostar 100 IU/ML

Larutan untuk Suntikan dalam Pen SoloStar

Insulin glulisine

5. SEMASA MENGGUNAKAN APIDRA

Perkara yang perlu dilakukan

Ambil Apidra mengikut arahan doktor.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika sebarang kesan sampingan menjadi serius, atau anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ini.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil Apidra melainkan atas nasihat doktor anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Keupayaan anda untuk memberi tumpuan dan bertindak balas mungkin berkurangan jika:

- anda mengalami hipoglisemia (paras gula darah yang rendah),
- anda mengalami hiperglisemia (paras gula darah yang tinggi),

Pastikan anda mempertimbangkan masalah yang mungkin berlaku ini dalam semua keadaan di mana anda mungkin mendedahkan diri sendiri dan orang lain kepada risiko (seperti memandu kereta atau mengendalikan mesin).

Anda hendaklah menghubungi doktor anda untuk nasihat memandu jika:

- anda kerap mengalami hipoglisemia,
- amaran gejala pertama yang membantu anda menyedari hipoglisemia berkurangan atau tidak wujud.

Tersalah ambil insulin

Anda mesti sentiasa memeriksa label insulin sebelum setiap suntikan untuk mengelakkan tersalah ambil ubat antara Apidra dan insulin lain.

6. KESAN-KESAN SAMPINGAN

Seperti semua ubat, Apidra boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Hipoglisemia (gula darah rendah) boleh menjadi sangat serius. Jika paras gula darah anda jatuh terlalu banyak, anda boleh menjadi tidak sedarkan diri. Hipoglisemia serius boleh menyebabkan kerosakan otak dan mengancam nyawa. Jika anda mempunyai gejala gula darah rendah, mengambil tindakan untuk meningkatkan tahap gula dalam darah anda dengan **segera**.

Jika anda mengalami gejala berikut, hubungi doktor anda dengan segera: tindak balas kulit yang berleluasa (ruam dan gatal-gatal di seluruh badan), bengkak teruk pada kulit atau membran mukosa (angioedema), sesak nafas, kejatuhan tekanan darah dengan denyutan jantung yang pantas dan berpeluh. Ini mungkin gejala **tindak balas alahan berleluasa kepada insulin, termasuk tindak balas anaphylactic, yang boleh mengancam nyawa.**

Kekerapan kesan sampingan yang disenaraikan di bawah dikelaskan seperti yang berikut: *Sangat biasa (menjejaskan lebih daripada 1 pengguna dalam 10)*

biasa (menjejaskan 1 hingga 10 pengguna dalam 100)

tidak biasa (menjejaskan 1 hingga 10 pengguna dalam 1000)

jarang (menjejaskan 1 hingga 10 pengguna dalam 10,000)

sangat jarang (menjejaskan kurang daripada 1 pengguna dalam 10,000)

tidak diketahui (kekerapan tidak dapat dianggarkan daripada data yang sedia ada)

Kesan sampingan yang sangat biasa dilaporkan

• Hipoglisemia

Hipoglisemia (gula darah rendah) bermakna bahawa gula dalam darah tidak cukup. Untuk maklumat lanjut mengenai hipoglisemia dan rawatannya, lihat HIPERGLISEMIA DAN HIPOGLISEMIA pada akhir risalah ini.

Kesan sampingan yang biasa dilaporkan

• Tindak balas kulit dan alahan

Tindak balas di tempat suntikan (seperti kemerahan, sakit yang luar biasa semasa suntikan, gatal, bengkak atau radang). Ia juga boleh merebak di sekeliling tempat suntikan. Kebanyakan tindak balas ringan kepada insulin biasanya hilang dalam masa beberapa hari hingga beberapa minggu.

Kesan sampingan yang tidak biasa dilaporkan

• Tindak balas alahan sistemik

Tindak balas umum terhadap insulin. Gejala berkaitan termasuk tindak balas kulit berleluasa (ruam dan gatal seluruh badan), bengkak teruk pada kulit atau membran mukosa (angioedema), sesak nafas, kejatuhan tekanan darah dengan denyutan jantung pantas dan berpeluh. Kes tindak balas umum teruk, termasuk tindak balas *anaphylactic*, boleh mengancam nyawa.

Kesan sampingan yang jarang dilaporkan

• Perubahan kulit pada tempat suntikan (lipodistrofi)

Jika anda menyuntik insulin terlalu kerap di tempat sama pada kulit, tisu lemak di bawah kulit pada tempat ini sama ada akan mengecut atau menebal. Insulin yang anda suntik di tempat tersebut mungkin tidak berfungsi dengan baik. Menukar tempat suntikan dengan setiap

Apidra SoloStar 100 IU/ML

Larutan untuk Suntikan dalam Pen SoloStar

Insulin glulisine

suntikan boleh membantu mencegah perubahan kulit sedemikian.

Kesan sampingan lain (kekerapan tidak diketahui) termasuk:

- **Hiperglisemia (gula darah tinggi) bermakna terdapat terlalu banyak gula dalam darah**
Jika tahap gula dalam darah anda adalah terlalu tinggi, ini memberitahu anda bahawa anda perlu lebih banyak insulin daripada yang telah disuntik. Lihat HIPERGLISEMIA DAN HIPOGLISEMIA pada akhir risalah ini untuk maklumat lanjut.

- **Tindak balas mata**

Perubahan ketara (peningkatan atau penurunan) kawalan gula darah boleh mengganggu penglihatan anda buat sementara waktu. Jika anda mengalami retinopati proliferatif (sejenis penyakit mata berkaitan dengan diabetes) serangan hipoglisemia teruk boleh menyebabkan kehilangan penglihatan buat sementara waktu.

Jika apa-apa kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, beritahu doktor atau ahli farmasi anda

7. CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN APIDRA

Jauhkan daripada penglihatan dan capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan Apidra selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton dan pada label pen. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Pen baru yang tidak diguna

Simpan dalam peti sejuk (2°C – 8°C). Jangan bekukan. Jangan letak SoloStar bersebelahan ruang pembeku atau pek pembeku.

Simpan pen SoloStar dalam karton luar untuk melindungi daripada cahaya.

Pen yang sedang diguna

Pen yang digunakan atau dibawa sebagai gantian boleh disimpan untuk tempoh maksimum 4 minggu pada suhu tidak melebihi 25°C dan jauh daripada sumber haba langsung atau sumber cahaya langsung. Pen SoloStar yang sedang diguna tidak harus disimpan dalam peti sejuk. Jangan guna pen SoloStar selepas tempoh masa ini.

Jangan gunakan Apidra jika ia tidak kelihatan jernih dan tidak berwarna.

Ubat tidak harus dibuang menerusi air kumbahan atau sampah-sarap isi rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

8. MAKLUMAT LANJUT

Rupa dan warna Apidra

Apidra SoloStar 100 Unit/ml merupakan larutan akueus yang jernih, tanpa warna, dan tanpa zarah yang nyata.

Setiap pen mengandungi 3 ml larutan, bersamaan dengan 300 Unit.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif: Insulin glulisine. Satu ml larutan mengandungi 100 units insulin glargine (bersamaan 3.49mg).
Ramuan lain: metakresol, natrium klorida, trometamol, polisorbitat 20, asid hidrokloric pekat, natrium hidrosida, dan air untuk suntikan.

MAL20081842A

PENGILANG

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main,
Germany

September 2011

(berdasarkan on PI April11/ SmPC Ogos09)

PEMEGANG PENDAFTARAN

sanofi-aventis (M) Sdn Bhd
8th Floor, PNB Damansara,
No. 19, Lorong Dungun,
Damansara Heights, 50490
Kuala Lumpur, Malaysia.

HIPERGLISEMIA DAN HIPOGLISEMIA

Sentiasa bawa sedikit gula (sekurang-kurangnya 20 gram) bersama anda.

Bawa maklumat tertentu yang menunjukkan anda menghidap diabetes bersama anda.

HIPERGLISEMIA (paras gula darah tinggi)

Jika paras gula darah anda terlalu tinggi (hiperglisemia), anda mungkin tidak menyuntik insulin yang secukupnya.

Mengapa hiperglisemia berlaku?

Contohnya termasuk:

- anda tidak menyuntik insulin atau tidak menyuntik insulin yang secukupnya, atau ia telah menjadi kurang berkesan, sebagai contoh kerana tidak disimpan dengan betul,
- anda melakukan kurang senaman daripada biasa, anda mengalami tekanan (gangguan emosi, debaran), atau anda mengalami kecederaan, menjalani pembedahan, jangkitan atau demam,
- anda sedang mengambil atau telah mengambil ubat tertentu lain (lihat *Mengambil ubat-ubat lain*).

Gejala amaran hiperglisemia

Apidra Solostar 100 IU/ML

Larutan untuk Suntikan dalam Pen SoloStar

Insulin glulisine

Dahaga, perlu buang air kecil lebih kerap, letih, kulit kering, muka semakin merah, hilang selera makan, tekanan darah rendah, denyutan jantung pantas, dan glukosa dan keton dalam air kencing. Sakit perut, pernafasan pantas dan dalam, mengantuk atau hilang kesedaran mungkin menandakan keadaan serius (ketoasidosis) yang disebabkan kekurangan insulin.

Apa yang patut anda lakukan jika anda mengalami hiperglisemia

Uji tahap gula darah dan air kencing anda untuk keton sejurus selepas mana-mana daripada gejala di atas berlaku.

Hiperglisemia atau ketoasidosis teruk sentiasa perlu dirawat oleh doktor, selalunya di hospital.

HIPOGLISEMIA (paras gula darah rendah)

Jika paras gula darah anda jatuh terlalu banyak, anda mungkin menjadi tidak sedar. Hipoglisemia serius boleh menyebabkan serangan jantung atau kerosakan otak dan mungkin mengancam nyawa. Anda biasanya harus mengetahui bila paras gula darah anda jatuh terlalu banyak supaya anda dapat mengambil tindakan yang sewajarnya.

Mengapa hipoglisemia berlaku?

Contohnya termasuk:

- anda menyuntik terlalu banyak insulin,
- anda tidak makan atau lewat makan;
- anda tidak cukup makan, atau makan makanan kurang karbohidrat daripada biasa (gula dan bahan seperti gula dinamakan karbohidrat; bagaimanapun pemanis tiruan BUKAN karbohidrat),
- anda kehilangan karbohidrat kerana muntah atau cirit-birit,
- anda minum alkohol, terutamanya jika anda tidak cukup makan,

- anda melakukan lebih banyak senaman daripada biasa atau melakukan jenis kegiatan fizikal berbeza,

- anda sedang pulih daripada kecederaan atau pembedahan atau tekanan lain,

- anda sedang pulih daripada penyakit atau demam,

- anda mengambil atau berhenti mengambil ubat tertentu lain (lihat *Jika mengambil ubat-ubat lain*).

Hipoglisemia juga lebih berkemungkinan berlaku jika:

- anda baru sahaja memulakan rawatan insulin atau menukar kepada sediaan insulin lain,

- paras gula darah anda hampir normal atau tidak stabil,

- anda beralih ke bahagian kulit lain untuk menyuntik insulin (contohnya daripada paha kepada bahagian lengan atas),

- anda menghidap penyakit buah pinggang atau hati teruk, atau penyakit lain seperti hipotiroidisme.

Gejala amaran hipoglisemia

- Dalam badan anda

Contoh gejala yang memberitahu anda bahawa paras gula darah anda jatuh terlalu banyak atau terlalu pantas: berpeluh, kulit berlegas, risau, degupan jantung pantas, tekanan darah tinggi, palpitasi (jantung berdegup kencang) dan denyutan jantung tidak tetap. Gejala ini sering berlaku sebelum tanda paras gula yang rendah dalam otak.

- Dalam otak

Contoh gejala yang menunjukkan tahap gula darah rendah dalam otak: sakit kepala, sangat lapar, loya, muntah, keletihan, mengantuk, gangguan tidur, keresahan, tingkah laku agresif, hilang tumpuan, tindak balas terganggu, kemurungan, kekeliruan, gangguan pertuturan (kadang kala hilang upaya bertutur penuh), gangguan visual, menggeletar, lumpuh, menggelenyar (parastesia), kebas dan rasa

menggelenyar di tempat tertentu mulut, pening, hilang kawalan diri, kegagalan untuk menjaga diri, kekejangan, hilang sedar.

Gejala pertama yang memaklumkan anda tentang hipoglisemia (“gejala amaran”) mungkin berubah, lebih lemah atau hilang sama sekali jika:

- anda berumur,

- anda sudah menghidap diabetes untuk jangka masa yang lama,

- anda menghidap jenis penyakit saraf tertentu (neuropati diabetes autonomik),

- anda baru-baru ini mengalami hipoglisemia (sebagai contoh hari sebelumnya) atau jika ia berlaku perlahan-lahan,

- anda mempunyai paras gula yang lebih kurang normal, atau sekurang-kurangnya, paras gula yang bertambah baik,

- anda sedang mengambil atau telah mengambil ubat lain (lihat *Jika mengambil ubat-ubat lain*).

Dalam keadaan tersebut, anda mungkin mengalami hipoglisemia teruk (dan mungkin pitam) sebelum anda sedar tentang masalah tersebut. Anda perlu mengenali gejala amaran tersebut. Jika perlu, ujian gula darah yang lebih kerap boleh membantu mengenal pasti kejadian hipoglisemia ringan yang mungkin diabaikan. Jika anda tidak yakin dapat mengenal pasti gejala amaran, elakkan situasi (seperti memandu kereta) yang mendedahkan anda dan orang lain kepada risiko akibat hipoglisemia.

Apa yang patut anda lakukan jika anda mengalami hipoglisemia

1. Jangan suntik insulin. Serta-merta ambil kira-kira 10 hingga 20 g gula, seperti glukosa, kiub gula atau minuman manis gula. Perhatian: Pemanis tiruan dan makanan dengan pemanis tiruan (seperti minuman diet) tidak dapat membantu merawat hipoglisemia.

Apidra Solostar 100 IU/ML

Larutan untuk Suntikan dalam Pen SoloStar
Insulin glulisine

2. Kemudian makan sesuatu yang memberikan kesan jangka panjang untuk meningkatkan paras gula darah (seperti roti atau pasta). Doktor atau jururawat anda sepatutnya sudah membincangkan perkara ini dengan anda.

3. Jika hipoglisemia kembali lagi, ambil sebanyak 10 hingga 20 g gula.

4. Berbincang dengan doktor serta-merta jika anda tidak dapat mengawal hipoglisemia atau jika ia berulang lagi.

Beritahu saudara-mara, rakan dan rakan sekerja rapat tentang perkara berikut:

Jika anda tidak dapat menelan atau jika anda tidak sedar diri, anda memerlukan suntikan glukosa atau glukagon (ubat yang meningkatkan gula darah). Suntikan ini patut diberi walaupun anda tidak dapat memastikan sekiranya anda mengalami hipoglisemia.

Anda disyorkan untuk menguji gula darah serta-merta selepas mengambil glukosa untuk menentukan sama ada anda benar-benar mengalami hipoglisemia.

Apidra SoloStar 100 IU/ML

Larutan untuk Suntikan dalam Pen SoloStar
Insulin glargine

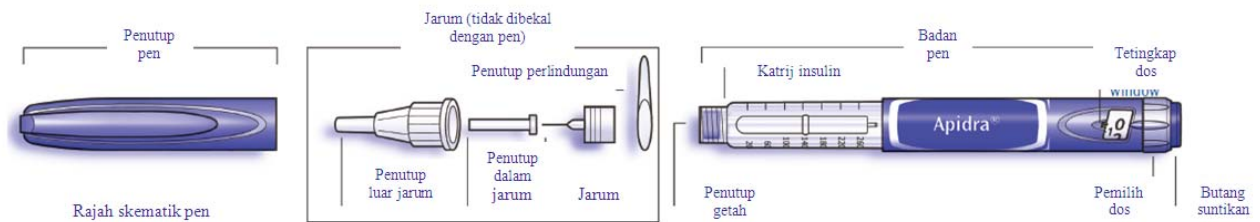
ARAHAN MENGGUNA SOLOSTAR

SoloStar ialah pen untuk suntikan insulin. Pengamal perubatan profesional anda telah membuat keputusan bahawa SoloStar adalah untuk anda. Berbincang pengamal perubatan profesional anda tentang teknik suntikan yang betul sebelum menggunakan SoloStar.

Baca arahan ini dengan teliti sebelum menggunakan SoloStar anda. Jika anda tidak mampu mengikuti semua arahan sendiri, hanya guna SoloStar jika anda mendapat bantuan dari seseorang yang dapat mengikuti arahan. Pegang pen seperti yang ditunjukkan dalam risalah ini. Untuk memastikan bahawa anda membaca dos dengan betul, pegang pen SoloStar mendatar, dengan jarum di sebelah kiri dan pemilih dos di sebelah kanan seperti yang ditunjukkan dalam ilustrasi di bawah.

SoloStar ialah pen pakai-buang untuk suntikan insulin. Anda boleh memilih dos 1 hingga 80 unit dalam langkah 1 unit. Setiap pen mengandungi berbilang dos.

Simpan risalah ini untuk rujukan masa depan.



Maklumat penting bagi penggunaan SoloStar:

- Sentiasa gunakan jarum baru sebelum pen digunakan. Hanya gunakan jarum yang sesuai untuk digunakan dengan SoloStar.
- Sentiasa menjalankan ujian keselamatan sebelum setiap suntikan (lihat Langkah 3).
- Pen ini hanya untuk kegunaan anda. Jangan berkongsi dengan orang lain.
- Jika suntikan anda yang diberikan oleh orang lain, perhatian khas mesti diambil oleh orang tersebut untuk mengelakkan kecederaan jarum dan jangkitan penyakit.
- Jangan menggunakan SoloStar jika ia rosak atau jika anda tidak pasti bahawa ia berfungsi dengan betul.
- Sentiasa menyediakan SoloStar gantian sekiranya SoloStar anda hilang atau rosak.

Langkah 1. Periksa insulin

A. Periksa label pada SoloStar anda untuk memastikan anda mengguna insulin yang betul. Apidra SoloStar berwarna biru. Ia mempunyai butang suntikan biru gelap dengan gelang timbul di bahagian atas.

B. Tanggalkan penutup pen.

C. Periksa rupa insulin anda. Apidra adalah insulin jernih. Jangan gunakan SoloStar ini jika insulin keruh, berwarna atau mempunyai zarah.

Langkah 2. Muatkan jarum

Sentiasa gunakan jarum steril baru untuk setiap suntikan. Ini membantu mencegah pencemaran, dan kejadian jarum tersekat.

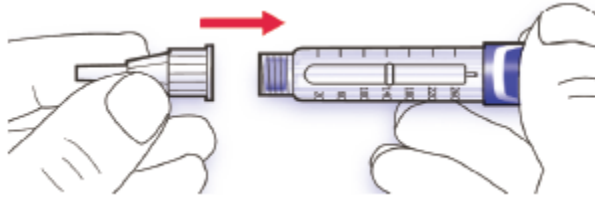
A. Tanggalkan penutup perlindungan (protective seal) jarum baru.

B. Aturkan jarum dan pen seperti dalam gambar rajah di bawah, pegang jarum secara mendatar apabila anda memuatkannya ke pen (skru atau menolak, bergantung kepada jenis jarum).

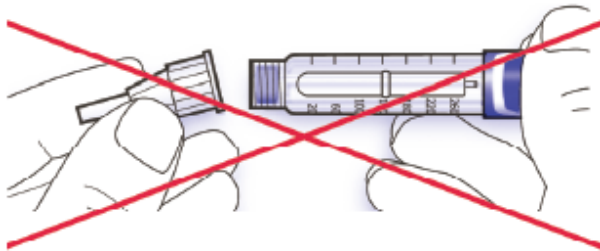
Apidra Solostar 100 IU/ML

Larutan untuk Suntikan dalam Pen SoloStar

Insulin glargine



- Jika jarum tidak mendarat/lurus semasa anda memuatkannya, ia boleh merosakkan penutup getah (rubber seal) dan menyebabkan kebocoran, atau mematahkan jarum.



Langkah 3. Jalankan ujian keselamatan

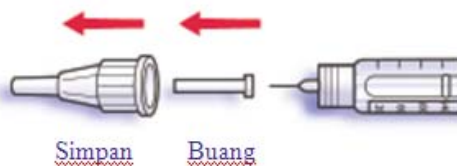
Sentiasa jalankan ujian keselamatan sebelum setiap suntikan. Ini memastikan anda menerima dos yang tepat dengan:

- memastikan pen dan jarum berfungsi dengan baik
- mengeluarkan gelembung udara

A. Pilih dos 2 unit dengan memutar pemilih dos.



B. Tanggalkan penutup jarum luar dan simpan penutup ini untuk membuang jarum yang telah digunakan selepas suntikan. Tanggalkan penutup jarum dalam dan membuangnya.



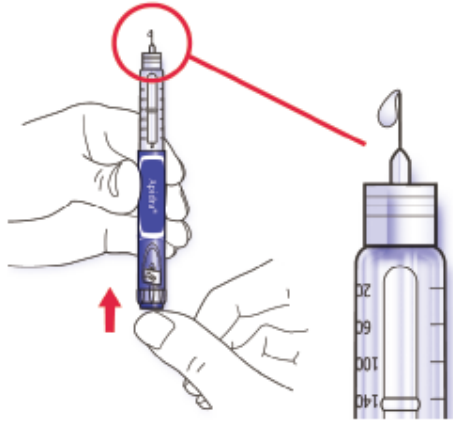
C. Pegang pen dengan jarum menghala ke atas.

D. Ketik katrij insulin supaya gelembung udara bergerak ke arah jarum.

E. Tekan butang suntikan. Periksa sama ada insulin keluar dari hujung jarum.

Apidra Solostar 100 IU/ML

Larutan untuk Suntikan dalam Pen SoloStar
Insulin glargine



Anda mungkin perlu menjalankan ujian keselamatan beberapa kali sebelum insulin dilihat.

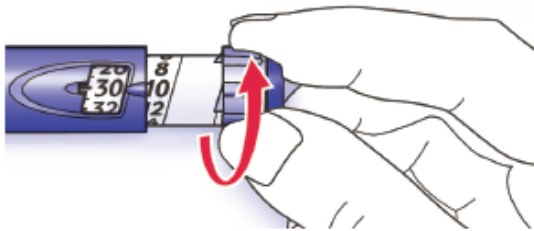
- Jika insulin tidak keluar, periksa untuk gelembung udara dan mengulangi ujian keselamatan dua kali lagi untuk mengeluarkannya.
- Jika masih tiada insulin keluar, jarum mungkin tersekat. Tukar jarum baru dan cuba lagi.
- Jika insulin masih tidak keluar selepas jarum ditukar, SoloStar anda mungkin rosak. Jangan gunakan SoloStar ini.

Langkah 4. Pilih dos

Anda boleh menetapkan dos dalam langkah 1 unit, dari sekurang-kurangnya 1 unit ke maksimum 80 unit. Jika anda memerlukan dos yang lebih daripada 80 unit, anda perlu memberi dos ini dalam dua atau lebih suntikan.

A. Semak bahawa tettingkap dos menunjukkan "0" berikutan ujian keselamatan.

B. Pilih dos yang diperlukan (dalam contoh di bawah, dos yang dipilih ialah 30 unit). Jika anda terlebih memutar (terpilih dos yang terlalu tinggi), anda boleh memutar balik ke dos yang dikehendaki.



- Jangan tekan butang suntikan semasa memutar pemilih dose kerana insulin akan terkeluar.
- Anda tidak boleh memutar pemilih dos melepasi bilangan unit yang tinggal dalam pen. Jangan memutar pemilih dos secara paksa. Dalam kes ini, sama ada anda boleh menyuntik insulin yang tinggal dalam pen dan lengkap dos anda dengan SoloStar baru atau menggunakan SoloStar baru untuk dos penuh.

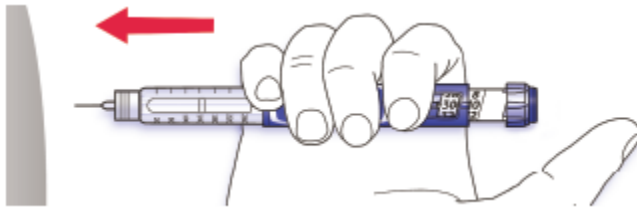
Langkah 5. Menyuntik dos

A. Gunakan kaedah suntikan seperti yang diarahkan oleh pengamal perubatan profesional anda.

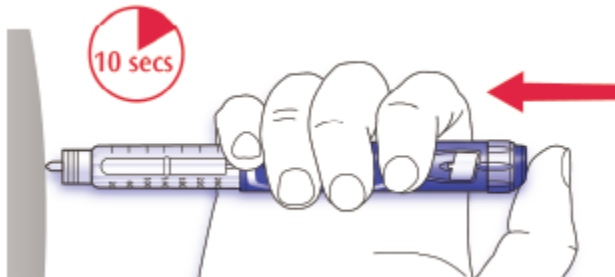
B. Masukkan jarum ke dalam kulit.

Apidra Solostar 100 IU/ML

Larutan untuk Suntikan dalam Pen SoloStar
Insulin glargine



C. Berikan dos dengan menekan butang suntikan ke dalam. Nombor dalam tettingkap dos yang akan kembali ke "0" apabila anda menyuntik.



D. Pastikan butang suntikan ditekan ke dalam. Kira perlahan-lahan hingga 10 sebelum anda mengeluarkan jarum dari kulit. Ini memastikan dos penuh diberi.

Plunger pen bergerak dengan setiap dos. *Plunger* akan sampai ke hujung kartrij apabila sebanyak 300 unit insulin telah digunakan.

Langkah 6. Mengeluarkan dan membuang jarum

Sentiasa keluarkan jarum selepas setiap suntikan dan simpan SoloStar tanpa jarum.

Ini membantu mencegah:

- Pencemaran dan / atau jangkitan,
- Kemasukan udara ke dalam katrij insulin dan kebocoran insulin, yang boleh menyebabkan dos yang tidak tepat.

A. Pasangkan penutup jarum luar ke jarum, dan gunakannya untuk menanggal jarum dari pen. Untuk mengurangkan risiko kecederaan jarum secara tidak sengaja, jangan pasang penutup jarum dalam.

B. Buang jarum dengan selamat, seperti yang diarahkan oleh pengamal perubatan profesional anda.

C. Sentiasa tutup pen dengan penutup pen. Simpan pen sehingga suntikan seterusnya.

Arahan cara penyimpanan

Sila lihat *CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN APIDRA* untuk arahan mengenai cara menyimpan SoloStar.

Jika SoloStar anda adalah dalam simpanan sejuk, keluarkanannya 1 hingga 2 jam sebelum anda menyuntik. Suntikan insulin sejuk lebih menyakitkan.

Buang SoloStar terpakai anda sebagaimana yang disyorkan oleh pihak berkuasa tempatan anda.

Penyelenggaraan

Lindungi SoloStar anda daripada habuk dan kotoran.

Anda boleh membersihkan permukaan luar SoloStar dengan mengelap dengan kain lembap.

Jangan merendam, membasuh atau meletak minyak pelincir ke pen kerana ini boleh merosakkannya.

SoloStar anda direka bentuk untuk berfungsi dengan tepat dan selamat. Ia haruslah dikendalikan dengan

Apidra Solostar 100 IU/ML

Larutan untuk Suntikan dalam Pen SoloStar
Insulin glargine

berhati-hati. Elakkan situasi di mana SoloStar mungkin menjadi rosak. Jika anda bimbang bahawa SoloStar anda rosak, gunakan pen yang baru.