

Actrapid Penfill®

Insulin Human, Neutral (100IU/ml)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RIMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Actrapid®
2. Bagaimana Actrapid® berfungsi
3. Sebelum mengambil Actrapid®
4. Cara menggunakan Actrapid®
5. Semasa menggunakan Actrapid®
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk
11. Tarikh kemaskini RIMUP

Apakah kegunaan Actrapid®

Actrapid® adalah *insulin human yang digunakan untuk merawat kencing manis*. Kencing manis (diabetes mellitus) adalah suatu penyakit di mana badan anda tidak menghasilkan insulin yang cukup untuk mengawal paras gula darah anda.

Bagaimana Actrapid® berfungsi

Actrapid® adalah insulin yang bertindak pantas. Ini bermaksud ia akan mula merendahkan paras gula darah anda sekitar ½ jam selepas anda mengambilnya, dan kesan tersebut akan kekal kira-kira 8 jam. Actrapid® selalunya diberikan bersama produk insulin yang bertindak jangka panjang.

Sebelum mengambil Actrapid®

-Bila tidak boleh mengambil

- ▶ **Dalam pam infusi insulin**
- ▶ **Jika anda alergic (hipersensitif)** terhadap insulin manusia atau mana-mana bahan lain di dalam Actrapid®
- ▶ **Jika anda mengesyaki hypoglycaemia (gula darah rendah)** bermula
- ▶ **Jika kartrij atau alat mengandungi kartrij terjatuh, rosak, atau remuk.**
- ▶ **Jika ia tidak disimpan dengan betul** atau jika ia telah beku
- ▶ **Jika insulin tidak kelihatan jernih dan tidak berwarna.**

-Sebelum mula mengambil

- ▶ **Periksa label untuk memastikan** ianya adalah jenis insulin adalah betul.
- ▶ **Selalu periksa kartrij,** termasuklah penutup getah. Jangan gunakan jika sebarang kerosakan dikesan atau jika terdapat ruang antara penutup getah dengan jalur label putih. Bawa ia semula ke farmasi. Lihat manual sistem penghantaran untuk arahan lanjut.
- ▶ **Selalu gunakan jarum baru** bagi setiap suntikan untuk mengelakkan jangkitan.
- ▶ **Jarum dan Actrapid® Penfill® mestilah tidak dikongsi.**

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Sesetengah ubat-ubatan memberi kesan kepada cara glukosa bertindak di dalam badan anda dan ini mungkin mempengaruhi dos insulin anda. Ubat-ubatan paling biasa yang mungkin memberi kesan kepada rawatan insulin anda disenaraikan. Maklumkan doktor, jururawat, atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil ubat-ubatan lain, termasuklah ubat-ubatan yang diperoleh tanpa preskripsi. Khususnya, anda harus maklumkan doktor anda jika anda menggunakan ubat-ubatan lain yang telah disenaraikan yang mungkin memberi kesan kepada paras gula darah anda.

Keperluan insulin anda mungkin berubah jika anda turut mengambil: ubat lain untuk rawatan kencing manis; perencat monoamine oksidase (MAOI), penghalang-beta, perencat enzim penukar angiotensin (ACE), *salicylates*, steroid anabolik dan *sulphonamides*, pil perancang oral, *thiazides*; *glucocorticoids*; terapi hormon tiroid; *sympathomimetics*; hormon pertumbuhan; *danzol*; *octreotide* atau *lanreotide*.

Alkohol boleh meningkatkan atau mengurangkan kesan *hypoglycaemia* insulin.

Cara menggunakan Actrapid®

-Berapa banyak harus digunakan

Keperluan insulin individu biasanya di antara 0.3 dan 1.0 IU/kg/hari. Bincangkan tentang keperluan insulin anda dengan doktor dan jururawat anda. Patuhi nasihat mereka dengan teliti. Jika doktor anda telah menukarkan anda kepada jenis atau jenama insulin berlainan, dos anda mungkin harus diubahsuai oleh doktor anda.

-Bila perlu digunakan

Actrapid® diberikan secara suntikan di bawah kulit (*subcutaneously*). Selalu ubah tempat suntikan pada kawasan yang sama untuk mengurangkan risiko mengalami benjolan atau lekukan kulit. Tempat terbaik untuk anda menyuntik diri sendiri adalah: di hadapan pinggang anda (perut); punggung anda; di hadapan paha anda atau lengan atas. Insulin anda akan bertindak lebih pantas jika disuntik di sekitar pinggang anda.

-Berapa lama perlu digunakan

- ▶ Teruskan mengambil Actrapid selama yang doktor anda mencadangkan.
- ▶ **Suntik insulin ini** di bawah kulit. Gunakan teknik suntikan seperti dinasihatkan oleh doktor atau jururawat anda dan seperti yang dijelaskan di dalam manual sistem penghantaran.
- ▶ **Pastikan jarum berada di bawah kulit** anda sekurang-kurangnya selama 6 saat. Pastikan butang tolak ditekan habis sehingga jarum telah ditarik balik. Ini akan memastikan penghantaran yang betul dan mengehadkan pengaliran darah ke dalam jarum atau takungan insulin.

- **Selepas setiap suntikan** pastikan anda mengeluarkan dan membuang jarum serta menyimpan Actrapid® tanpa jarum bersamanya. Jika tidak, cecair tersebut mungkin bocor yang boleh menyebabkan dos tidak tepat.

Jangan isi semula Actrapid® Penfill®.

Kartrij Penfill® direka untuk digunakan dengan sistem penghantaran insulin Novo Nordisk dan jarum NovoFine® atau NovoTwist®.

Jika anda dirawat dengan Actrapid® Penfill® dan kartrij Penfill® yang lain, anda harus menggunakan dua sistem penghantaran insulin, satu untuk setiap jenis insulin.

Sebagai langkah berjaga-jaga, sentiasa bawa sistem penghantaran insulin lebih sekiranya Penfill® anda hilang atau rosak.

-Jika terlupa menggunakan

Paras gula darah anda mungkin menjadi terlalu tinggi (ini dipanggil *hyperglycaemia*).

Tanda-tanda amaran muncul perlahan-lahan. Ini termasuklah: buang air kecil lebih kerap; dahaga; hilang selera; rasa tidak sihat (loya atau muntah-muntah); rasa mengantuk atau letih; kulit kering, kemerahan; mulut kering dan nafas berbau tapai buah-buahan (*acetone*).

Jika anda mengalami mana-mana tanda ini, periksa paras gula darah anda, jika boleh periksa air kencing anda untuk *ketone*. Kemudian dapatkan nasihat perubatan dengan segera. Ini mungkin tanda-tanda kepada keadaan yang sangat teruk dipanggil *diabetic ketoacidosis*. Jika anda tidak rawatnya, kejadian keadaan tidak sedar disebabkan oleh kencing manis (*diabetic coma*) akan berlaku dan akhirnya kematian.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Paras gula darah anda mungkin menjadi terlalu rendah (ini dipanggil *hypoglycaemia*).

Hypo bermaksud paras gula darah anda terlalu rendah.

Tanda-tanda amaran *hypo* boleh terjadi secara tiba-tiba dan ini termasuklah: peluh sejuk; kulit pucat dan dingin; sakit kepala; denyutan jantung pantas; berasa tidak sihat; berasa sangat lapar; perubahan penglihatan sementara; berasa mengantuk; letih dan lemah luar biasa; gemuruh dan menggigil; berasa cemas; berasa keliru; sukar menumpukan perhatian.

Jika anda mengalami mana-mana tanda ini, makan ubat biji glukosa atau snek yang bergula tinggi (gula-gula, biskut, jus buah), kemudian rehat.

Menggunakan glukagon

Anda boleh sedar lebih cepat dengan suntikan hormon *glucagon* oleh seseorang yang tahu menggunakannya. Jika anda diberi glukagon, anda akan memerlukan glukosa atau snek yang bergula sebaik sahaja anda sedar. Jika anda tidak bertindakbalas terhadap rawatan glukagon, anda harus dirawat di hospital. Dapatkan nasihat perubatan selepas suntikan glukagon: anda perlu mencari sebab *hypo* anda untuk mengelakkan ia terjadi lagi.

Semasa menggunakan Actrapid®

-Perkara yang perlu dilakukan

Makan hidangan atau snek yang mengandungi karbohidrat dalam masa 30 minit selepas suntikan. Anda digalakkan untuk mengukur paras gula darah dengan kerap.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan ambil sebarang insulin jika anda rasa *hypo* sedang berlaku. Bawa tablet glukosa, gula-gula, biskut atau jus buah dengan anda, jika diperlukan.

Maklumkan saudara, kawan, dan rakan kerja rapat jika anda pengsan (tidak sedarkan diri), mereka mesti memusingkan anda ke sisi anda dan dapatkan bantuan perubatan segera. Mereka tidak boleh memberikan anda sebarang

makanan atau minuman kerana ia boleh menyebabkan anda tercekik.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika anda memandu atau menggunakan alat atau mesin, awasi gejala-gejala *hypo*. Kemampuan untuk menumpukan perhatian atau bertindakbalas akan berkurang semasa *hypo*. Jangan memandu atau menggunakan mesin jika anda rasa *hypo* akan berlaku. Jika anda kerap mengalami *hypo* atau anda dapati ianya sukar untuk mengenali kejadian *hypo*, sila bincangkan dengan doktor anda sama ada anda masih boleh memandu atau menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Actrapid® boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan yang sangat biasa dilaporkan

(lebih 1 daripada 10 pesakit)

Paras gula darah rendah (*hypoglycaemia*).

Kesan-kesan sampingan yang jarang dilaporkan

(kurang 1 daripada 100 pesakit)

Masalah-masalah penglihatan.

Apabila anda memulakan rawatan insulin anda, ia mungkin mengganggu penglihatan anda, tetapi gangguan ini biasanya sementara.

Perubahan pada tempat suntikan (*lipodystrophy*).

Tisu berlemak di bawah kulit pada tempat suntikan boleh menipis (*lipoatrophy*) atau menebal (*lipohypertrophy*).

Penukaran tempat setiap kali suntikan boleh membantu mengurangkan risiko perubahan kulit ini. Jika anda mengalami lekukan atau penebalan kulit pada tempat suntikan, maklumkan kepada doktor atau jururawat anda. Tindakbalas ini boleh menjadi lebih teruk, atau ia boleh mengubah

penyerapan insulin sekiranya anda menyuntik insulin pada tempat tersebut.

Tanda-tanda alergi. Tindak balas (kemerah-merahan, bengkak, gatal-gatal) pada tempat suntikan mungkin berlaku (tindakbalas alergi setempat). Ini biasanya hilang selepas beberapa minggu anda mengambil insulin. Jika ia tidak hilang, jumpa doktor anda.

Dapatkan nasihat perubatan dengan segera:

- Jika tanda-tanda alergi merebak ke bahagian badan lain, atau
- Jika dengan tiba-tiba anda rasa tidak sihat dan mula berpeluh-peluh; mula sakit (muntah-muntah); mempunyai kesukaran bernafas, denyutan jantung pantas; berasa pening.

Neuropathy yang sakit (sakit disebabkan kerosakan saraf). Jika paras gula darah anda bertambah baik dengan cepat, anda mungkin mengalami kesakitan berkaitan saraf, yang dipanggil sebagai kesakitan akut *neuropathy* dan selalunya ini sementara.

Sendi-sendi yang membengkak. Apabila anda mula mengambil insulin, pengumpulan air boleh menyebabkan bengkak di sekeliling buku lali dan sendi-sendi lain. Kebiasaannya ini akan hilang dengan segera.

Kesan-kesan sampingan yang sangat jarang dilaporkan (kurang 1 daripada 10000 pesakit)

Diabetic retinopathy (masalah penglihatan berkaitan kencing manis yang boleh menyebabkan hilang penglihatan). Jika anda mengalami *diabetic retinopathy* dan paras gula darah anda bertambah baik sangat cepat, *retinopathy* mungkin menjadi lebih teruk. Tanya doktor anda tentang ini.

Tindakbalas alergi teruk kepada Actrapid® atau salah satu kandungannya (dipanggil tindakbalas alergi sistemik).

Jika sebarang kesan-kesan sampingan ini bertambah teruk, atau anda menyedari kesan-kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila maklumkan kepada doktor, jururawat atau ahli farmasi anda.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan

-Penyimpanan

Actrapid® Penfill® yang tidak digunakan hendaklah disimpan dalam peti sejuk pada 2°C - 8°C, jauh daripada elemen penyejuk. Jangan bekukan.

Actrapid® Penfill® yang tidak digunakan atau dibawa sebagai ganti tidak boleh disimpan dalam peti sejuk. Anda boleh bawanya bersama anda dan simpan pada suhu bilik (di bawah 30°C) hingga selama 6 minggu.

Sentiasa simpan kartrij di karton luaran apabila anda tidak menggunakannya untuk melindunginya daripada cahaya. Actrapid® mesti dilindungi daripada haba dan cahaya berlebihan. Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.

-Pelupusan

Jangan gunakan Actrapid® selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label dan karton selepas "Tarikh luput". Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Ubat-ubatan tidak harus dibuang melalui air kumbahan atau bahan buangan isi rumah.. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Cara ini akan membantu melindungi persekitaran.

Maklumat lanjut

-Rupa and warna produk

Larutan bagi suntikan ini adalah larutan jernih, tidak berwarna dan cecair.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
insulin human, neutral
-Bahan tidak aktif
zink klorida, gliserol, *metacresol*, natrium hidroksida, asid hidroklorik dan air untuk suntikan.

-Nombor MAL:

MAL13115136AS
MAL19986462A

Pengilang

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Denmark

Novo Nordisk Producao
Farmaceutica do Brasil Ltda
Av.C 1413, MG 39404-004 Montes
Claros
Brazil

Pemegang Pendaftaran Produk

Novo Nordisk Pharma (M) Sdn Bhd
Unit A-9-2, Level 9, Tower A
Menara UOA Bangsar
No.5 Jalan Bangsar Utama 1
59000 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RIMUP

7/8/2014