

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Humulin N

Doktor anda mungkin menasihati supaya anda menggunakan Humulin N serta suatu insulin yang bertindak cepat. Setiap jenis insulin disertakan dengan risalah maklumat untuk pesakitnya sendiri untuk memberi penerangan kepada anda mengenainya. Jangan tukar insulin anda kecuali dengan arahan daripada doktor anda. Berhati-hatilah jika anda menukar insulin. Setiap jenis insulin mempunyai warna dan simbol yang berbeza pada kotak dan kartrij supaya anda mudah mengenali perbezaannya.

## Bagaimana Humulin N berfungsi

Humulin N mengandungi bahan aktif insulin manusia, yang digunakan untuk merawat diabetes. Anda akan menghidap diabetes sekiranya pankreas anda tidak menghasilkan insulin dengan cukup bagi mengawal paras glukosa di dalam darah anda (gula darah). Humulin N digunakan untuk mengawal glukosa dalam jangka panjang. Tindakannya dipanjangkan dengan memasukkan *protamine sulphate* ke dalam ampaian itu.

## Sebelum menggunakan Humulin N

### - Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan Humulin N sekiranya anda alergi (hiperalergik) kepada insulin manusia atau mana-mana ramuan lain Humulin N

### - Sebelum mula menggunakan Humulin N

**Jangan ambil Humulin N sekiranya anda fikir bahawa hipoglisemia (gula darah rendah) telah bermula.**

Jika anda hamil atau menyusukan anak, sila minta nasihat daripada doktor atau jururawat pakar diabetes anda sebelum mengambil sebarang ubat. Jumlah insulin yang anda perlukan selalunya menurun dalam tiga bulan pertama kehamilan dan meningkat dalam enam bulan terakhir. Jika anda menyusukan bayi, anda mungkin perlu mengubah pengambilan insulin atau diet anda.

## Sila ambil perhatian khas dengan Humulin N

- Jika paras gula darah anda dikawal baik dengan terapi insulin anda yang sedia ada, anda mungkin tidak akan merasa simptom-simptom amaran apabila gula darah anda turun ke paras terlalu rendah. Anda hendaklah memikirkan tentang waktu-waktu makan, kekerapan bersenam dan jenis senaman perlu dilakukan. Anda hendaklah juga memerhatikan paras gula darah anda dengan kerap menguji glukosa darah anda.
- Beberapa orang yang pernah mengalami gula darah rendah setelah bertukar daripada insulin haiwan kepada insulin manusia telah melaporkan bahawa simptom-simptom amaran awal tidak begitu ketara atau berlainan. Jika anda selalu mengalami hipoglisemia atau sukar untuk mengenali simptom-simptomnya, sila bincangkan perkara ini dengan doktor anda.
- Jika anda menjawab YA kepada mana-mana daripada soalan-soalan berikut, sila beritahu jururawat pakar diabetes, doktor atau ahli farmasi anda.
  - Adakah anda merasa tidak sihat baru-baru ini?
  - Adakah anda mempunyai masalah dengan ginjal atau hati anda?
  - Adakah anda bersenam lebih daripada biasa?
- Jumlah insulin yang anda perlukan boleh berubah jika anda meminum alkohol.

- Anda perlu juga memberitahu jururawat pakar diabetes, doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda merancang untuk ke luar negara. Perbezaan waktu di antara negara mungkin bermakna bahawa anda perlu mendapat suntikan serta makan pada waktu yang berbeza berbanding apabila anda berada di negara sendiri.

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau jururawat pakar diabetes anda sekiranya anda sedang atau telah mengambil ubatan lain termasuk ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi. Keperluan insulin anda boleh berubah jika anda mengambil mana-mana daripada yang berikut:

- steroid,
- terapi penggantian hormon tiroid,
- ubat hipoglisemik oral (ubat diabetes),
- pil asid asetilsalisilik (aspirin),
- sesetengah antidepresan (perencat monoamina oksidase),
- sesetengah perencat pengubah angiotensin (ACE) (contohnya *captopril*, *enalapril*) atau penghalang reseptor angiotensin II.

## Cara menggunakan Humulin N

### - Berapa banyak harus digunakan

**Sentiasa periksa label pada pek dan kartrij untuk menentukan nama dan jenis insulin apabila anda mendapatkannya daripada farmasi anda. Pastikan anda mendapat Humulin yang doktor anda telah beritahu anda untuk digunakan.**

Sentiasa gunakan Humulin N betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Anda hendaklah bertanya dengan doktor anda jika anda tidak pasti.

## Dos

- Biasanya anda hendaklah menyuntik Humulin N sebagai insulin basal anda. Doktor anda telah memberitahu anda insulin

yang mana untuk digunakan, berapa banyak, bila dan berapa kerap untuk disuntik. Arahan-arahan ini adalah hanya untuk anda. Ikutilah arahan-arahan itu dengan tepat dan selalulah melawat klinik diabetes anda.

- Sekiranya anda menukar jenis insulin anda (contohnya daripada haiwan kepada manusia) anda mungkin terpaksa mengambilnya lebih atau kurang daripada biasa. Ini mungkin untuk suntikan pertama sahaja atau mungkin juga suatu perubahan beransur-ansur sepanjang beberapa minggu atau bulan.
- Suntikkan Humulin N di bawah kulit. Anda hendaklah tidak memasukkan Humulin N melalui laluan lain. Jangan sekali-kali menyuntik Humulin N ke dalam vena.

#### Menyediakan Humulin N

- Kartrij-kartrij yang mengandungi Humulin N hendaklah diputar-putarkan 10 kali di dalam tapak tangan dan diterbalikkan 10 kali sejurus sebelum digunakan untuk mengampai semula insulin sehingga ia kelihatan keruh atau seperti susu seragam. Jika tidak, sila ulangi prosedur di atas sehingga kandungan bercampur dengan secukupnya. Kartrij-kartrij mengandungi satu manik kaca kecil bagi membantu pencampuran. **Jangan** goncang dengan kuat kerana ini boleh menyebabkan pembusaan yang boleh mengganggu pengukuran tepat dos itu. Kartrij-kartrij hendaklah diperiksa selalu dan tidak digunakan jika terdapat ketulan-ketulan bahan atau jika zarah-zarah putih melekat pada bahagian bawah atau sisi kartrij, memberikannya rupa berkabut. Periksa kartrij itu setiap kali sebelum anda menyuntik diri anda.

#### Menyediakan pen untuk digunakan

- Mula-mula basuh tangan anda. Menyahjangkan membran getah pada kartrij.
- **Anda hendaklah menggunakan hanya kartrij Humulin N di**

**dalam pen yang sesuai yang bertanda CE. Sila pastikan bahawa kartrij-kartrij Humulin N atau Lilly dinyatakan dalam risalah yang mengiringi pen anda. Kartrij 3 ml hanya padan dengan pen 3 ml.**

- Ikuti arahan yang datang dengan pen. Masukkan kartrij ke dalam pen.
- Setkan dos kepada 1 atau 2 unit. Kemudian pegang pen itu dengan jarum menghala ke atas dan dengan perlahan ketuk sisi pen itu supaya gelembung udara, jika ada, akan terapung ke atas. Dengan pen masih lagi jarumnya menghala ke atas, tekan mekanisme suntikan. Tekan mekanisme itu sehingga setitik Humulin N keluar daripada jarum. Mungkin masih lagi terdapat beberapa gelembung kecil di dalam pen. Ini tidak memudaratkan, tetapi jika gelembung itu sangat besar, ia boleh membuatkan dos suntikan anda itu kurang tepat.

#### Menyuntik Humulin N

Sebelum anda melakukan suntikan, bersihkan kulit anda seperti yang telah diarahkan. Suntik di bawah kulit, seperti yang telah diajar kepada anda. Jangan suntik terus ke dalam mana-mana vena. Selepas suntikan, keluarkan jarum dan tekan tapak suntikan dengan perlahan untuk beberapa saat. Jangan gosok kawasan yang baru sahaja disuntik. Pastikan anda menyuntik sekurang-kurangnya setengah inci (1 cm) daripada tempat yang terakhir anda suntik, dan bahawa anda memilih tempat suntikan secara bergilir-gilir, seperti yang telah diajarkan kepada anda.

#### Selepas penyuntikan

Sebaik sahaja anda selesai menyuntik, tanggalkan jarum daripada pen dengan menggunakan penutup luar jarum. Ini akan mengekalkan jarum itu steril dan menghindari kebocoran. Ia akan juga menghalang udara daripada masuk semula ke dalam pen dan jarum menjadi tersumbat. **Jangan berkongsi jarum atau pen anda.** Letakkan semula penutup pen anda.

#### Penyuntikan seterusnya

Tinggalkan kartrij di dalam pen. Sebelum setiap penyuntikan, dail 1 atau 2 unit dan tekan mekanisme penyuntikan dengan pen itu menghala ke atas sehingga setitik Humulin N keluar daripada jarum. Anda boleh nampak banyak mana Humulin N yang tinggal dengan melihat pada tolok di sisi kartrij. Jarak di antara setiap dua tanda pada tolok itu adalah kira-kira 20 unit. Jika tidak mencukupi untuk dos anda, tukar kartrij itu.

#### - Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

#### - Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaa ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

#### - Jika terlupa menggunakan

Sekiranya anda mengambil Humulin N kurang daripada apa yang anda perlukan paras gula darah anda boleh meningkat. Sila periksa gula darah anda.

#### - Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda mengambil Humulin N lebih daripada apa yang anda perlukan, paras gula darah anda boleh menjadi lebih rendah. Sila periksa gula darah anda.

#### Semasa menggunakan Humulin N

- Perkara yang perlu dilakukan  
Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Humulin N.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

Jika anda mengalami hypoglycemia (tahap gula rendah dalam darah), makanlah tablet glukosa, gula atau minumlah minuman bergula. Kemudian makanlah buah-buahan, biskut atau sandwic, seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda dan

berehatlah. Ini selalunya akan menghilangkan kesan-kesan hipoglisemia ringan atau kesan hipoglisemia ringan yang disebabkan oleh pengambilan dos insulin berlebihan. Jika keadaan anda bertambah buruk, nafas anda semakin lemah atau kulit anda menjadi pucat, beritahu doktor anda dengan segera.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan  
Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Humulin N dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

**Jangan campurkan insulin lain di dalam kartrij Humulin N. Apabila kartrij itu telah kosong, jangan menggunakannya semula.**

- Perkara yang perlu diberi perhatian  
**Memandu dan menggunakan mesin**  
Keupayaan anda untuk menumpukan perhatian dan bertindak balas mungkin berkurangan jika anda menghidap hipoglisemia. Ingatlah perkara ini dalam semua keadaan di mana anda mendedahkan diri anda atau orang lain kepada risiko (contohnya memandu kereta atau mengendalikan mesin). Anda hendaklah menghubungi doktor atau jururawat pakar diabetes anda sama ada boleh atau tidak anda memandu jika anda:

- kerap mengalami episod hipoglisemia
- kurang atau tiada tanda-tanda amaran hipoglisemia.

#### **Kesan-kesan sampingan**

Seperti semua ubatan, Humulin N boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walau pun tidak semua orang mengalaminya.

**Insulin manusia boleh menyebabkan hipoglisemia (gula darah rendah). Simptom-simptom awal gula darah rendah selalunya bermula dengan pantas dan termasuk yang berikut:**

- keletihan

- kegemuruhan atau kegoyahan
- sakit kepala
- denyutan jantung cepat
- merasa kurang sihat
- peluh sejuk

**Alergi sistemik**. Simptom-simptomnya adalah seperti berikut:

- penurunan tekanan darah
- kesukaran bernafas
- denyutan jantung cepat
- ruam di seluruh badan
- berwiz
- berpeluh

Jika anda fikir bahawa anda mengalami alergi insulin sebegini dengan Humulin N, sila beritahu doktor anda dengan segera.

**Alergi setempat**. Seseorang orang mengalami kemerah-merahan, bengkak atau gatal-gatal di sekitaran tapak suntikan insulin. Ini lazimnya pulih antara beberapa hari hingga beberapa minggu. Jika ini berlaku kepada anda, sila beritahu doktor anda.

**Lipodistrofi** (kulit tebal atau berlekuk). Jika anda perasan kulit anda tebal atau berlekuk pada tapak suntikan, tukar tapak suntikan dan beritahu doktor anda.

Jika mana-mana kesan sampingan bertambah serius, atau jika anda perasan sebarang kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ini, sila beritahu doktor 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](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers Reporting*).

#### **Cara penyimpanan dan pelupusan Humulin N**

- Penyimpanan

Jauhkan daripada jangkauan atau penglihatan kanak-kanak.

Sebelum digunakan untuk kali pertama, simpan Humulin N anda di dalam peti sejuk (2°C – 8°C). **Jangan sejuk**

**bekukan**. Simpan pen dan kartrij yang sedang digunakan pada suhu bilik (bawah 30°C) sehingga 28 hari. Jangan simpan pen dan kartrij yang sedang digunakan di dalam peti sejuk. Jangan letakkan berhampiran barang panas atau terdedah kepada sinaran matahari.

Jangan gunakan Humulin N selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label dan karton. Tarikh luput merujuk kepada tarikh akhir pada bulan itu.

Jangan gunakan Humulin N jika terdapat ketulan-ketulan bahan atau jika zarah-zarah pepejal putih melekat pada bahagian bawah atau sisi kartrij, memberikan rupa berkabut. Periksa kartrij itu setiap kali sebelum anda menyuntik diri anda.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dihapuskan melalui air buangan or buangan isi rumah. Bertanyalah dengan ahli farmasi anda tentang cara menghapus ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

#### **Maklumat lanjut**

- Rupa dan warna produk

Ampaian Humulin N (Isophane) 100 IU/ml untuk suntikan adalah ampaiian putih yang steril dan mengandungi 100 unit insulin dalam setiap mililiter (100 IU/ml). Setiap kartrij mengandungi 300 unit (3 mililiter).

Kartrij-kartrij terdapat dalam pek 5 kartrij.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

**Bahan aktif** adalah *isophane human insulin*. Insulin manusia dihasilkan di dalam makmal menggunakan proses 'teknologi DNA rekombinan'. Ia mempunyai struktur yang sama seperti hormon semula jadi yang dihasilkan oleh pankreas. Oleh itu ia berbeza daripada insulin haiwan. Insulin manusia di dalam Humulin N disediakan dalam bentuk ampaiian bersama *protamine sulphate*.

- Bahan tidak aktif

**Ramuan-ramuan lain** adalah *protamine sulphate, metacresol, phenol, glycerol, dibasic sodium*

*phosphate 7H<sub>2</sub>O, zinc oxide dan water for injection. Sodium hydroxide atau hydrochloric acid mungkin telah digunakan dalam proses pembuatan untuk melaraskan keasidan.*

- Nombor MAL  
MAL19973613AZ

**Pengilang**

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel  
Lilly, 67640 Fegersheim, France

**Pemegang Pendaftaran Produk**

Eli Lilly (Malaysia) Sdn Bhd  
Level 7, Menara OBYU,  
No 4, Jalan PJU 8/8A,  
Damansara Perdana,  
47820, Petaling Jaya,  
Selangor

**Tarikh kemaskini RiMUP**

15 Mei 2015

**Nombor Siri**

BPFK(R4/1)140515/00107