

INSUGEN[®] 30/70

Human Insulin of Recombinant DNA origin, 100 IU/mL

Apakah yang ada pada risalah ini:

- 1) Apa itu INSUGEN[®]-30/70 dan kegunaannya?
- 2) Bagaimana INSUGEN[®]-30/70 berfungsi?
- 3) Sebelum menggunakan INSUGEN[®]-30/70
- 4) Cara menggunakan INSUGEN[®]-30/70?
- 5) Semasa menggunakan INSUGEN[®]-30/70
- 6) Kesan sampingan yang mungkin berlaku
- 7) Apa yang perlu dilakukan semasa kecemasan?
- 8) Cara penyimpanan dan pelupusan INSUGEN[®]-30/70
- 9) Deskripsi INSUGEN[®]-30/70
- 10) Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
- 11) Tarikh kemaskini

1) Apa itu INSUGEN[®]-30/70 dan kegunaannya?

INSUGEN[®]-30/70 mengandungi bahan aktif, insulin manusia, yang digunakan untuk merawat diabetes. Diabetes mellitus merupakan satu keadaan di mana seseorang itu mempunyai kandungan gula dalam darah yang tinggi, sama ada disebabkan oleh kurang penghasilan insulin dari pankreas atau sel-sel tidak bertindak balas terhadap insulin yang dihasilkan; oleh itu, insulin tambahan diperlukan untuk menurunkan paras gula dalam darah anda. INSUGEN[®]-30/70 merupakan sejenis insulin pracampuran yang bertindak dalam jangka sederhana dan cepat.

2) Bagaimana INSUGEN[®]-30/70 berfungsi?

Selepas penyuntikan INSUGEN[®]-30/70 ia akan mula menurunkan kandungan gula anda dalam kira-kira setengah jam dan kesannya akan bertindak selama kira-kira 24 jam.

3) Sebelum menggunakan INSUGEN[®]-30/70

Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah (hipersensitif) terhadap sebarang kandungan dalam INSUGEN[®]-30/70 (sila rujuk bahagian 9 senarai isi kandungan). Awasi tanda-tanda alahan dalam bahagian 6 (Kesan sampingan yang mungkin berlaku) atau bertanya kepada

doktor anda untuk mendapatkan penjelasan.

- Jika anda mengalami simptom-simptom paras gula darah yang rendah (hipoglisemia), atau serangan hipoglisemik (simptom gula dalam darah yang rendah). Sila rujuk bahagian 7 (Apa yang perlu dilakukan semasa kecemasan) untuk mengetahui lebih lanjut mengenai hipoglisemia.

Sebelum menggunakan INSUGEN[®]-30/70

Sila beritahu doktor anda jika:

- Anda mempunyai sebarang masalah kesihatan seperti jangkitan, demam, masalah buah pinggang atau hati. Seseengah masalah kesihatan boleh mempengaruhi keperluan insulin anda dan doktor anda akan mencadangkan dos yang berlainan.
- Jika anda hamil, bercadang untuk hamil atau menyusukan bayi. Jumlah insulin yang anda perlukan semasa tiga bulan pertama kehamilan menurun dan meningkat semasa baki enam bulan. Jika anda menyusukan bayi, anda mungkin perlu mengubah pengambilan insulin atau diet anda.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Banyak ubat mempengaruhi cara glukosa bertindak di dalam badan anda dan mungkin menjejaskan dos insulin anda. Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang tidak dipreskripsikan.

Senarai di bawah terdiri daripada ubat yang paling biasa mempengaruhi rawatan insulin anda.

penghalang oksidasi monoamine (MAOI); penghalang beta; perencat ACE; asid asetilsalisilik; steroid anabolik; sulfonamik; oral kontraseptif; thiazide; glukokortikoid; terapi hormon tiroid; simpatomimetik beta; hormon tumbesaran; danazol; octreotide atau lanreotide.

Pioglitazone (ubat makan anti diabetik yang digunakan untuk rawatan diabetes mellitus jenis 2)

Seseengah pesakit yang telah lama menghadapi diabetes mellitus jenis 2 dan penyakit jantung atau strok sebelum ini yang telah dirawat dengan pioglitazone dan insulin mengalami pembentukan kegagalan jantung.

Beritahu doktor anda dengan serta-merta. Jika anda mengalami tanda-tanda

kegagalan jantung seperti sesak nafas yang luar biasa atau berat badan bertambah dengan mendadak naik atau bengkak.

4) Cara menggunakan INSUGEN[®]-30/70

Arahan am

Ikut nasihat doktor anda tentang cara penggunaan, masa penggunaan dan berapa lama perlu digunakan.

Risalah ini hanya panduan umum. Jika doktor anda ubah jenis atau jenama insulin anda atau jika anda menghadapi sebarang masalah kesihatan, dos anda mungkin perlu diselaraskan oleh doktor anda.

Tapak suntikan

INSUGEN[®]-30/70 biasanya digunakan untuk suntikan di bawah kulit (subkutanues). Jangan menyuntik insulin anda terus ke dalam vena atau otot. Kerap mengubah tapak suntikan untuk mengelakkan ketulan (Rujuk 6, Kesan sampingan yang mungkin berlaku). Tapak yang paling baik untuk suntikan adalah: bahagian hadapan pinggang (abdomen); punggung; bahagian hadapan paha atau bahagian atas lengan tangan. Insulin anda akan bertindak dengan lebih cepat jika anda suntiknya di sekeliling pinggang.

Cara penggunaan Vial

Perkara yang perlu diperiksa sebelum menggunakannya

Sentiasa periksa pek dan label vial untuk nama dan jenis insulin apabila anda mendapatkannya dari kedai farmasi.

- Vial insulin mempunyai pelindungan kod berwarna, penutup plastik kalis rosak, yang perlu dikeluarkan sebelum mengeluarkan insulin. Pesakit tidak patut menggunakan vial jika penutup plastik longgar atau hilang, dan sebaliknya kembalikan kepada kedai farmasi.
- Jangan menggunakan vial INSUGEN[®]-30/70 jika cecair tidak putih dan keruh serata setelah digoncang.
- Jangan menggunakan insulin selepas tarikh luput yang tertera pada pek atau jika ia tidak disimpan dengan baik. (Rujuk bahagian 8 *Cara Penyimpanan INSUGEN[®]-30/70*).

Arahan Penggunaan

- Mula-mula basuh tangan anda.
- Sebelum anda membuat suntikan, bersihkan kulit anda. Bersihkan penutup

INSUGEN[®] 30/70

Human Insulin of Recombinant DNA origin, 100 IU/mL

- getah pada vial, tetapi jangan mengeluarkan penutup itu.
- Sebelum menyuntik insulin ini, gelek vial di antara tapak tangan anda sehingga cecair seragam dan keruh. Adalah lebih mudah untuk menggoncang cecair insulin menjadi suspensi jika insulin pada suhu bilik. (Jangan goncang terlalu kuat kerana ini mungkin akan menyebabkannya berbuih dan mengganggu pengukuran dos yang tepat).
 - Masukkan udara kedalam picagari sama sukatan insulin yang anda perlu ambil.
 - Tolak kesemua udara dalam picagari ke dalam vial: Cucuk bahagian tengah penutup getah vial insulin pada sudut 90° dan tolak udara ke dalam dengan menekan pelocok.
 - Terbalikkan vial dan picagari.
 - Sedut dos insulin yang tepat ke dalam picagari dengan perlahan-lahan,
 - Tarik jarum picagari daripada vial.
 - Pastikan tiada udara di dalam picagari: Dengan keadaan jarum picagari tegak keatas, tolak udara keluar.
 - Pastikan dos anda tepat.
 - Suntik insulin di bawah kulit. Gunakan teknik suntikan yang dinasihatkan oleh doktor atau jururawat diabetes anda.
 - Kekalkan jarum di bawah kulit anda untuk sekurang-kurangnya 6 saat untuk memastikan dos penuh diambil.

Cara penggunaan Kartrij

Perkara yang perlu diperiksa sebelum menggunakannya

- Periksa label untuk memastikan jenis insulin yang betul.
- Sentiasa periksa kartij, termasuk pelocok getah (penutup).
- Jangan menggunakannya jika terdapat sebarang kerosakan.
- Kembalikan kepada pembekal anda. Lihat buku panduan penggunaan alat insulin untuk maklumat selanjutnya.
- Basmi membran getah dengan swab perubatan.
- Selalu guna jarum yang baru untuk setiap suntikan untuk mengelakkan pencemaran.

Jangan menggunakannya

- Dalam pam infusi insulin
- Jika penyunyik pen insulin jatuh, rosak atau hancur, mungkin ada risiko kebocoran insulin.

- Jika ia tidak disimpan dengan baik atau dibekukan (Rujuk bahagian 6 Cara Penyimpanan INSUGEN[®]-30/70).
- Jika cecair tidak putih serata dan keruh.

Arahan Penggunaan

- Suntik insulin di bawah kulit.
- Gunakan teknik suntikan yang dinasihatkan oleh doktor atau jururawat diabetes anda dan diterangkan dalam buku panduan anda.
- Kekalkan jarum di bawah kulit anda untuk sekurang-kurangnya 10 saat untuk memastikan dos penuh diambil.
- Selepas setiap suntikan pastikan anda keluarkan dan buang jarum itu dan simpan INSUGEN[®]-30/70 tanpa jarum. Jika tidak, cecair akan bocor dan menyebabkan dos tidak tepat. Inject the insulin under the skin.
- Jangan campur sebarang insulin yang lain dalam kartrij INSUGEN[®]-30/70. Apabila kartrij telah kosong, jangan menggunakannya lagi.

Arahan penggunaan INSUPen dengan Kartrij.

Untuk penggunaan INSUPen (penyuntik guna semula) sahaja
Sila rujuk kepada buku panduan untuk maklumat lanjut.

Jika terlupa menggunakan

Jika anda mengambil INSUGEN[®]-30/70 kurang daripada yang diperlukan atau jika anda terlupa mengambil dos, paras gula dalam darah anda akan meningkat. Periksa gula dalam darah.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil INSUGEN[®]-30/70 lebih daripada yang diperlukan, ia akan menyebabkan hipoglisemia (gula dalam darah rendah).

Jika berhenti mengambil

Jika anda berhenti mengambil INSUGEN[®]-30/70, paras gula dalam darah anda akan meningkat dengan banyak.

Jangan menukar insulin anda kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan mengenai penggunaan produk ini, tanya jururawat diabetes, doktor atau ahli farmasi anda.

5) Semasa menggunakan INSUGEN[®]-30/70

Perkara yang perlu dilakukan

- Makan hidangan atau kudapan yang

mengandungi karbohidrat dalam masa 30 minit suntikan

- Adalah disyorkan bahawa anda mengukur glukosa darah anda dan menjalani pemeriksaan dengan tetap.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Memandu dan mengendalikan mesin:
keupayaan anda untuk menumpukan perhatian dan bertindak balas mungkin akan berkurangan jika anda mengalami hipoglisemia (gula dalam darah rendah). Anda patut menghubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat, jika anda:

- Kerap mengalami episod hipoglisemia.
- Kurang atau tiada amaran tanda-tanda hipoglisemia.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- *Jika anda mengambil alkohol:* Awasi tanda-tanda hipoglisemia dan jangan minum alkohol semasa perut kosong. Jumlah insulin yang anda perlu mungkin juga berubah jika anda minum alkohol.
- Jika anda mempunyai masalah dengan buah pinggang atau hati atau dengan kelenjar adrenal, pituitari atau tiroid.
- Jika anda bersenam lebih daripada kebiasaan atau jika anda ingin menukar diet biasa anda.
- *Jika anda pergi ke luar negara:* perjalanan melepasi zon masa yang lain mungkin menjejaskan keperluan insulin anda dan masa suntikan ubat anda.
- **Jika anda mengalami hipoglisemia (kandungan gula dalam darah yang rendah) selepas beralih dari insulin haiwan kepada insulin manusia** di mana laporan menyatakan bahawa tanda-tanda amaran awal adalah kurang jelas atau berbeza.
- Jika anda tidak sihat: teruskan pengambilan insulin anda
- Jika anda kerap mengalami hipoglisemia atau mempunyai kesukaran untuk mengesan simptom-simptom, ini, sila berbincang dengan doktor anda.

6) Kesan sampingan yang mungkin berlaku

Kesan sampingan yang paling biasa ialah hipoglisemia.

Anda akan mendapat serangan hipoglisemik jika gula dalam darah anda sangat rendah. Ini mungkin berlaku:

- Jika anda mengambil terlalu banyak insulin.

INSUGEN[®]30/70

Human Insulin of Recombinant DNA origin, 100 IU/mL

- Jika anda kurang makan atau terlupa makan.
- Jika anda bersenam lebih daripada biasa.
- Jika anda mempunyai jangkitan kuman atau penyakit (terutamanya cirit-birit atau muntah);
- Jika anda mengubah keperluan insulin anda; atau
- Anda mempunyai masalah buah pinggang atau hati.

Jika anda mengambil INSUGEN[®]-30/70 kurang daripada keperluan anda ia mungkin akan menyebabkan hiperglisemia (gula dalam darah tinggi).

Kesan sampingan yang biasa

Simptom-simptom akibat daripada pembebasan adrenalin adalah manifestasi hipoglisemia biasa yang ringan kepada sederhana. Ini termasuklah berpeluh sejuk, kebingungan, kegoyahan, kelaparan, denyutan jantung yang laju, sakit kepala, dan gemuruh. Pertambahan berat badan adalah perkara biasa apabila mengambil insulin.

Kesan sampingan yang kurang biasa

Reaksi alahan dan perubahan pada tapak suntikan (lipodystrophy) mungkin berlaku akibat kegagalan untuk menukar tapak suntikan dengan bergilir-gilir pada kawasan tertentu. Jika anda menyuntik terlalu kerap pada kawasan yang sama, tisu lemak di bawah kulit pada kawasan ini mungkin mengecut (lipoatrophy) atau menebal (lipohypertrophy). Menukar tapak suntikan setiap kali menyuntik boleh mengelakkan perubahan kulit ini. Jika anda mendapati kulit anda bopeng atau menebal pada tapak suntikan, beritahu doktor kerana reaksi ini boleh bertambah teruk atau ia mungkin akan mengubah penyerapan insulin anda jika anda suntik pada tapak sebegini.

Tanda-tanda alahan.

Reaksi (kemerah-merahan, bengkak, gatal-gatal) pada tapak suntikan mungkin berlaku (reaksi alahan tempatan). Keadaan ini biasanya akan hilang selepas beberapa minggu anda mengambil insulin. Jika ia tidak hilang, jumpa doktor anda.

Dapatkan nasihat perubatan dengan segera:

- Jika tanda-tanda alahan merebak ke bahagian badan yang lain, atau
- Jika anda tiba-tiba rasa tidak sihat dan anda berpeluh; mula muntah; kesukaran

bernafas; denyutan jantung bertambah laju; rasa pening; rasa pangsang.

Anda mungkin mengalami reaksi alahan yang jarang tetapi serius terhadap INSUGEN[®]-30/70 atau salah satu daripada isi kandungannya (dinamakan reaksi alahan sistemik). Rujuk amaran pada bahagian 3 (*Sebelum anda menggunakan INSUGEN[®]-30/70*).

Pengumpulan cecair yang luar biasa (edema): Ini mungkin berlaku semasa memulakan terapi insulin. Simptom-simptom ini biasanya bersifat sementara.

Masalah penglihatan: Anda mungkin mengalami gangguan penglihatan sementara semasa anda memulakan rawatan dengan insulin.

Neuropati yang sakit (sakit saraf yang berkaitan): Jika paras glukosa darah anda menjadi terkawal dengan sangat cepat, ia boleh menyebabkan rasa sakit seperti membakar, kesemutan atau rasa sakit seperti kejutan elektrik. Ini dipanggil akut neuropati yang menyakitkan dan ia biasanya akan hilang. Jika ia tidak hilang, berjumpa dengan doktor anda.

Retinopati diabetik (perubahan pada latar belakang mata): Jika anda mempunyai retinopati diabetik dan paras glukosa anda menjadi terkawal dengan sangat cepat, retinopati mungkin akan bertambah teruk. Tanya doktor anda mengenai ini. Jika sebarang kesan sampingan ini bertambah teruk, atau jika anda mendapati mana-mana kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, beritahu 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, or atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers → Reporting*).

7) Apa yang perlu dilakukan semasa kecemasan?

Jika anda mengalami serangan hipoglisemik

Hipoglisemia bermaksud paras gula dalam darah anda terlalu rendah.

Sebab-sebab serangan hipoglisemia

- Jika anda mengambil terlalu banyak insulin.
- Jika anda kurang makan atau terlupa makan.
- Jika anda bersenam lebih daripada biasa.

• Jika anda mempunyai jangkitan kuman atau penyakit (terutamanya cirit-birit atau muntah);

• Jika anda mengubah keperluan insulin anda; atau

• Anda mempunyai masalah ginjal atau hati.

Tanda-tanda amaran serangan hipoglisemia mungkin datang dengan tiba-tiba dan ini termasuklah; peluh sejuk; kulit pucat dan sejuk; sakit kepala; denyutan jantung yang laju; rasa tidak sihat; rasa sangat lapar; perubahan penglihatan yang sementara; pening; keletihan yang tidak biasa dan kelemahan; gelisah atau menggeletar; rasa risau; kekeliruan; kesukaran untuk menumpu.

Jika anda mengalami sebarang kesan ini:

- makan tablet glukosa atau snek yang tinggi kandungan gula (gula-gula, biskut, jus buah-buahan), kemudian rehat.
- Jangan mengambil insulin jika anda rasa anda akan mengalami serangan hipoglisemik.
- Bawa bersama anda tablet glukosa, gula-gula, biskut atau jus buah-buahan, hanya untuk kecemasan.
- Beritahu saudara-mara, kawan-kawan dan rakan-rakan sekerja anda bahawa jika anda tidak sedarkan diri, mereka mesti mengiringkan anda dan dapatkan nasihat perubatan dengan segera. Mereka tidak boleh memberi anda apa-apa makanan atau minuman kerana ia boleh menyebabkan anda tercekik.
- Jika hipoglisemia yang teruk tidak dirawat, ia boleh menyebabkan kerosakan otak (sementara atau tetap) dan juga kematian.
- Jika anda mengalami serangan hipoglisemia yang menyebabkan anda tidak sedarkan diri, atau serangan hipoglisemia yang banyak, beritahu doktor anda. Jumlah atau masa pengambilan insulin, makan atau senaman perlu disesuaikan.

Menggunakan glukagon

Anda mungkin pulih lebih cepat daripada keadaan tidak sedarkan diri dengan suntikan hormon glukagon oleh seseorang yang tahu cara penggunaannya. Jika anda diberi glukagon anda akan memerlukan glukosa atau snek bergula sebaik sahaja anda sedar. Jika anda tidak bertindak balas terhadap rawatan glukagon, anda perlu dirawat di hospital. Dapatkan nasihat perubatan selepas

INSUGEN[®] 30/70

Human Insulin of Recombinant DNA origin, 100 IU/mL

suntikan glukagon; anda perlu mencari penyebab serangan hipoglisemia anda untuk mengelakkan daripada bertambah kerap.

Jika anda mengalami serangan hiperglisemia

Jika gula dalam darah anda sangat tinggi.

Gula dalam darah anda bertambah tinggi (ini dinamakan hiperglisemia).

Sebab-sebab hiperglisemia

- Terlupa mengambil insulin anda.
- Berulang kali mengambil insulin kurang daripada yang diperlukan.
- Jangkitan kuman atau demam.
- Makan lebih daripada biasa.
- Kurang bersenam daripada biasa.

Tanda-tanda amaran berlaku secara beransur-ansur. Ini termasuklah: kerap buang air kencing; rasa dahaga; hilang selera makan; rasa tidak sihat (loya atau muntah-muntah); rasa mengantuk atau letih; kulit kemerah-merahan dan kering; mulut kering dan nafas berbau seperti buah (acetone).

Jika anda mengalami mana-mana kesan ini:

Uji gula dalam darah anda dan uji keton dalam air kencing anda jika boleh. Kemudian dapatkan rawatan perubatan dengan serta-merta.

Ini mungkin adalah tanda-tanda keadaan yang sangat serius yang dinamakan ketoasidosis diabetik. Jika anda tidak merawatnya, ia mungkin menyebabkan koma diabetik dan maut.

8) Cara penyimpanan dan pelupusan INSUGEN[®]-30/70?

Penyimpanan

Simpan dalam peti sejuk pada suhu di antara 2°C and 8°C.

Jangan membekukannya. Produk Insugen yang telah beku tidak boleh digunakan lagi. INSUGEN[®]-30/70 tidak sepatutnya terdedah kepada haba atau cahaya matahari dan tidak patut dibekukan.

INSUGEN[®]-30/70 yang sedang digunakan harus disimpan pada suhu bilik (sehingga 25°C) sehingga 6 minggu.

Lindungi daripada cahaya.

Simpan INSUGEN[®]-30/70 di tempat yang tidak boleh dicapai oleh kanak-kanak.

Pelupusan

Mana-mana produk atau sisa bahan yang tidak digunakan perlu dilupus mengikut keperluan tempatan. Insugen tidak harus

dilupuskan melalui kumbahan air atau bahan buangan isi rumah. Rujuk ahli farmasi anda untuk mengetahui cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi.

9) Deskripsi INSUGEN[®]-30/70

Rupa dan warna produk

Cecair suntikan adalah suspensi akueus, keruh dan berwarna putih.

INSUGEN[®]-30/70 Vial

Ia dibekalkan dalam pek yang mempunyai 1 atau 5 vial 10 ml atau dalam pek yang terdiri daripada 5 pek berasingan 1 vial 10 mL. Bukan semua pek dipasarkan.

INSUGEN[®]-30/70 Cartridge

Ia dibekalkan dalam kartrij tiub gelas tanpa warna (Jenis I USP) 3 mL, ditutup rapat dan dipasang pelocok.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Bahan aktif ialah insulin manusia yang dihasilkan daripada bioteknologi rekombinan. 1 ml mengandungi 100 IU insulin manusia.

Bahan tidak aktif

Bahan kandungan yang lain ialah zink oksida, gliserin, phenol, protamin sulfate, metacresol, dibasic sodium phosphate, natrium hidroksida dan air untuk suntikan.

Nombor MAL

MAL14015111A

9) Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Pengilang

Biocon Limited
Biocon Special Economic Zone
Plot No. 2-4, Phase IV
Bommasandra-Jigani Link Road
Bommasandra Post, Bangalore – 560099
India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Biocon Sdn. Bhd.
Level 7, Menara Milenium, Jalan Damanlela
Pusat Bandar Damansara, Damansara Height, 50490 Kuala Lumpur
Malaysia.

Diimport dan dipasarkan oleh

CCM Pharmaceuticals Sdn.Bhd.
(27754-W)
Lot 2 & 4, Jalan P/7, Section 13, Bangi
Industrial Estate, 43650 Bandar Baru

Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

10) Tarikh kemaskini
6 Disember 2013