

Levemir® FlexPen®

Insulin Detemir (100U/ml)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RIMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Levemir®

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

Bagaimana Levemir® berfungsi

Levemir® adalah insulin moden (analog insulin) yang mempunyai kesan jangka panjang (sehingga 24 jam). Insulin-insulin moden adalah versi insulin manusia yang lebih baik.

Ia boleh digunakan bersama dengan ubat biji yang mencegah kencing manis atau dengan produk-produk insulin bertindak pantas yang berkaitan dengan makanan. Berbanding dengan insulin-insulin lain, rawatan dengan Levemir® dikaitkan dengan kurang peningkatan berat badan.

Sebelum mengambil Levemir®

-Bila tidak boleh mengambil

- ▶ **Jika anda alergik (terlalu sensitif)** terhadap *insulin detemir* atau sebarang bahan-bahan lain di dalam Levemir®
- ▶ **Jika anda mengesyaki *hypoglycaemia* (gula darah rendah)** bermula

- ▶ **Dalam pam-pam infusi insulin.**
- ▶ **Jika FlexPen® terjatuh, rosak atau remuk.**
- ▶ **Jika ia tidak disimpan dengan betul** atau jika ia telah disejukkan.
- ▶ **Jika insulin tidak kelihatan jernih dan tidak berwarna.**

-Sebelum mula mengambil

- ▶ **Periksa label untuk memastikan jenis insulin ini adalah betul.**
- ▶ **Selalu gunakan jarum baru** bagi setiap suntikan untuk mengelakkan jangkitan.
- ▶ **Jarum-jarum dan Levemir® FlexPen® tidak boleh dikongsi**

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Sesetengah ubat-ubatan menjejaskan cara glukosa bertindak di dalam badan anda dan ini mungkin mempengaruhi dos insulin anda. Disenaraikan di bawah adalah ubat-ubatan paling biasa yang mungkin menjejaskan rawatan insulin anda. 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. Terutamanya, anda harus maklumkan doktor anda jika anda menggunakan ubat-ubatan lain yang tersenarai dibawah yang mungkin menjejaskan paras gula darah anda.

Jika anda mengambil salah satu ubat-ubatan di bawah, paras gula darah anda mungkin menurun (*hypoglycaemia*):

- Ubat-ubatan lain untuk rawatan kencing manis
- Perencat-perencat *monoamine oxidase* (MAOI) (digunakan untuk merawat kemurungan)
- Penghalang beta (*beta-blockers*) (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi)
- Perencat-perencat enzim penukar *angiotensin* (ACE)

(digunakan untuk merawat masalah-masalah jantung atau tekanan darah tinggi).

- *Salicylates* (digunakan untuk melegakan sakit dan menurunkan demam)

Jika anda mengambil salah satu ubat-ubatan di bawah, paras gula darah anda mungkin meningkat (*hyperglycaemia*):

- *Thiazides* (digunakan untuk tekanan darah tinggi atau pengumpulan cecair yang terlalu banyak)
- *Glucocorticoids* (seperti 'cortisone' digunakan untuk merawat keradangan)
- Hormon-hormon tiroid (digunakan untuk merawat masalah-masalah kelenjar tiroid)
- *Sympathomimetics* (seperti *epinephrine [adrenaline]* atau *salbutamol, terbutaline* digunakan untuk merawat lelah)
- Hormon pertumbuhan (ubat untuk merangsang pertumbuhan rangka dan tubuh badan, dan mempunyai pengaruh yang ketara terhadap proses-proses metabolik badan)
- *Danazol* (ubat yang bertindak pada ovulasi)

Octreotide dan *lanreotide* (digunakan untuk merawat akromegali, gangguan hormon yang jarang berlaku, ia selalu terjadi pada orang-orang dewasa pertengahan umur, disebabkan oleh kelenjar pituitari yang menghasilkan hormon pertumbuhan yang berlebihan). Ia boleh meningkatkan atau merendahkan paras gula darah anda.

Penghalang-penghalang beta (*beta-blockers*) (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi) mungkin boleh melemahkan atau menyekat gejala-gejala amaran pertama yang membantu anda mengenalpasti *hypoglycaemia*.

Cara menggunakan Levemir®

-Berapa banyak harus digunakan

Bincangkan tentang dos 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. Anda digalakkan untuk mengukur paras gula darah dengan kerap.

-Bila perlu digunakan

Apabila Levemir® digunakan bersama-sama dengan ubat biji pencegah kencing manis, Levemir® harus diberikan sekali sehari. Apabila Levemir® digunakan sebagai sebahagian daripada regimen insulin basal-bolus, Levemir® harus diberikan sekali atau dua kali sehari bergantung kepada keperluan pesakit-pesakit. Dos Levemir® harus diubahsuai secara berasingan. Suntikan boleh diberikan pada bila-bila masa pada sepanjang hari tersebut, tetapi pada masa yang sama setiap hari. Bagi pesakit-pesakit yang memerlukan dos dua kali sehari untuk meningkatkan pengawalan glukosa darah, dos waktu petang boleh diberikan sama ada di waktu petang atau sebelum tidur.

-Berapa lama perlu digunakan

Bincangkan keperluan-keperluan insulin anda dengan doktor atau jururawat anda. Jangan tukar insulin anda melainkan diberitahu oleh doktor anda demikian. Pastikan anda mendapat Levemir® FlexPen® yang berkod warna seperti yang dimaklumkan oleh doktor dan jururawat anda untuk guna dan patuhi nasihat mereka dengan berhati-hati.

Jika doktor anda telah menukarkan anda daripada satu jenis atau jenama insulin kepada yang lain, dos anda mungkin perlu diubahsuai oleh doktor anda.

-Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil insulin anda, gula darah anda mungkin menjadi terlalu tinggi (ini dipanggil *hyperglycaemia*). Ini mungkin juga berlaku:

- Jika anda berulang kali mengambil insulin kurang daripada keperluan anda
- Jika anda mendapat jangkitan atau demam
- Jika anda makan lebih daripada biasa
- Jika anda bersenam kurang daripada biasa.

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

Ini mungkin tanda-tanda keadaan yang sangat teruk dipanggil *diabetic ketoacidosis* (pengumpulan asid di dalam darah kerana badan memecahkan lemak dan bukannya gula). Jika tidak dirawat, ini boleh menyebabkan keadaan tidak sedar yang disebabkan oleh kencing manis (*diabetic coma*) dan akhirnya kematian. Jika anda mengalami sebarang tanda-tanda yang tersebut di atas, uji paras gula darah anda, jika boleh, uji air kencing anda untuk *ketones* kemudian dapatkan nasihat perubatan dengan segera.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak insulin, gula darah anda menjadi terlalu rendah (ini dipanggil *hypoglycaemia* atau *hypo*). Ini juga mungkin berlaku:

- Jika anda makan terlalu sedikit atau terlepas makan.
- Jika anda terlebih bersenam daripada biasa.

Tanda-tanda amaran *hypo* boleh berlaku 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 yang luar biasa; gemuruh dan menggigil; berasa cemas; berasa keliru; sukar menumpukan perhatian.

Jika anda berasa *hypo* sedang berlaku, ambil snek yang bergula tinggi dan uji gula darah anda. Jika gula darah anda terlalu rendah, makan ubat biji glukosa atau snek yang bergula tinggi lain (gula-gula, biskut, jus buah), kemudian rehat.

Sentiasa bawa ubat biji glukosa, gula-gula, biskut atau jus buah dengan anda, jika diperlukan.

Apabila gejala-gejala *hypoglycaemia* telah hilang atau apabila paras gula darah anda telah tetap, teruskan rawatan insulin anda.

Semasa menggunakan Levemir®

-Perkara yang perlu dilakukan

Levemir® adalah untuk suntikan di bawah kulit (*subcutaneously*). Jangan sekali-kali menyuntik insulin anda terus ke dalam salur darah (*intravenously*) atau otot (*intramuscular*). Dengan setiap suntikan, tukar tempat suntikan anda di tempat tertentu kulit yang anda gunakan. Ini mungkin mengurangkan risiko pembentukan benjolan atau lekukan kulit. Tempat-tempat terbaik untuk anda menyuntik diri sendiri adalah: di hadapan paha anda, di hadapan pinggang anda (perut), atau di lengan atas. Anda harus mengukur paras gula darah anda dengan kerap

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan ambil sebarang insulin jika anda rasa *hypo* sedang berlaku.

Bawa ubat biji 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 berikan 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*, bincangkan dengan doktor anda sama ada anda masih boleh memandu atau menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Levemir[®] boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan mungkin berlaku dengan kekerapan-kekerapan tertentu, yang dijelaskan seperti berikut:

- Sangat biasa: menjejaskan lebih dari 1 dalam 10 pengguna
- Biasa: menjejaskan 1 hingga 10 dalam 100 pengguna
- Kadangkala: menjejaskan 1 hingga 10 dalam 1,000 pengguna
- Jarang: menjejaskan 1 hingga 10 dalam 10,000 pengguna
- Sangat jarang: menjejaskan kurang dari 1 dalam 10,000 pengguna
- Tidak diketahui: kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada maklumat yang ada.

Kesan-kesan sampingan yang biasa berlaku

Gula darah rendah

(hypoglycaemia)

Tindakbalas-tindakbalas pada tempat suntikan (sakit, kemerah-merahan, ruam, keradangan, lebam, bengkak dan gatal-gatal). Ini biasanya hilang selepas anda mengambil insulin selama beberapa minggu. Jika ia tidak hilang, jumpa

doktor anda. Jika anda mengalami tindakbalas yang teruk atau berterusan, anda mungkin perlu berhenti menggunakan Levemir[®] dan menggunakan insulin yang lain.

Kesan-kesan sampingan yang tidak biasa berlaku

Tanda-tanda alergi. Gatal-gatal dan ruam mungkin berlaku.

Dapatkan nasihat perubatan dengan segera:

- ▶ Jika tanda-tanda alergi yang tersebut di atas muncul, atau
- ▶ Jika tiba-tiba anda berasa tidak sihat dan mula berpeluh; mula berasa tidak sihat (muntah-muntah); mengalami kesukaran bernafas; mengalami denyutan jantung pantas; berasa pening.

Masalah-masalah penglihatan.

Apabila anda mula menggunakan rawatan insulin anda, ia boleh 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 suntikan boleh membantu mengurangkan risiko kejadian perubahan kulit ini. Jika anda mengalami lekukan atau penebalan pada tempat suntikan, maklumkan doktor atau jururawat anda. Tindakbalas-tindakbalas ini boleh menjadi lebih teruk, atau ia boleh mengubah penyerapan insulin, jika anda menyuntik insulin pada tempat yang sama.

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

Diabetic retinopathy (sejenis penyakit mata yang berkaitan dengan kencing manis boleh menyebabkan hilang penglihatan). Jika anda mengalami *diabetic*

retinopathy dan paras gula darah anda bertambah baik tiba-tiba, *retinopathy* mungkin menjadi lebih teruk untuk sementara waktu. Tanya doktor anda tentang ini.

Kesan-kesan sampingan yang sangat jarang berlaku

Neuropathy yang sakit (kesakitan disebabkan kerosakan saraf). Jika paras gula darah anda meningkat dengan cepat, anda mungkin mengalami kesakitan berkaitan saraf, ini dipanggil kesakitan akut *neuropathy* (*acute painful neuropathy*) dan kebiasaannya ini adalah sementara.

Kesan-kesan sampingan yang sangat jarang berlaku

Tindakbalas alergi yang teruk pada Levemir[®] atau salah satu daripada bahan-bahannya (dipanggil tindakbalas alergi pada umumnya).

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

Levemir[®] FlexPen[®] yang tidak digunakan perlu disimpan di dalam peti sejuk pada 2°C - 8°C, jauh daripada elemen penyejuk. Jangan bekukan.

Levemir[®] FlexPen[®] yang telah 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 6 minggu.

Sentiasa mengadakan penutup pada pen FlexPen[®] untuk melindungi

daripada cahaya apabila anda tidak menggunakannya.
Levemir® mesti dilindungi daripada haba dan cahaya berlebihan.
Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.

-Pelupusan

Jangan gunakan Levemir® 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

Levemir® adalah larutan cecair, jernih dan tidak berwarna.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
insulin detemir

- Bahan tidak aktif
glycerol, phenol, metacresol, zinc chloride, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, hydrochloric acid, sodium hydroxide
dan air untuk suntikan.

-Nombor MAL:

MAL20061574A

Pengilang

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

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

22/7/2014