

Insulatard® Penfill®

Insulin Human, Isophane (100IU/ml)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RIMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Insulatard®

Insulatard® 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 Insulatard® berfungsi

Insulatard® adalah insulin yang bertindak jangka panjang. Ini bermaksud ia akan mula merendahkan paras gula darah anda sekitar 1 ½ jam selepas anda mengambilnya, dan kesan tersebut akan kekal kira-kira 24 jam. Insulatard® selalunya diberikan bersendirian atau bersama dengan produk-produk insulin yang bertindak pantas.

Sebelum mengambil Insulatard®

-Bila tidak boleh mengambil

- ▶ **Dalam pam infusi insulin**
- ▶ **Jika anda alergic (hipersensitif)** terhadap insulin manusia atau mana-mana bahan lain di dalam Insulatard®
- ▶ **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 yang diampai semula tidak kelihatan jernih dan keruh dengan sekata.**

-Sebelum mula mengambil

- ▶ **Periksa label untuk memastikan** jenis insulin ini 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 Insulatard® Penfill® mestilah tidak 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.

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; *danazol*; *octreotide* atau *lanreotide*.

Alkohol boleh meningkatkan atau mengurangkan kesan hipoglisemia insulin.

Cara menggunakan Insulatard®

-Berapa banyak harus digunakan

Keperluan insulin individu biasanya di antara 0.3 dan 1.0 IU/kg/hari. 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.

-Bila perlu digunakan

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Insulatard® diberikan secara suntikan di bawah kulit (subcutaneously). Jangan suntik insulin secara langsung ke dalam salur darah atau otot. Selalu ubah tempat suntikan di kawasan yang sama untuk mengurangkan risiko mengalami benjolan atau lekukan kulit. Tempat terbaik untuk anda menyuntik diri sendiri adalah: punggung anda; di hadapan paha anda atau lengan atas.

-Berapa lama perlu digunakan

- ▶ Teruskan mengambil Insulatard® 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 Insulatard® tanpa jarum bersamanya. Jika tidak, cecair tersebut mungkin bocor yang boleh menyebabkan dos tidak tepat. Jangan isi semula Insulatard® Penfill®..

Kartrij Penfill® direka untuk digunakan dengan sistem penghantaran insulin Novo Nordisk dan jarum NovoFine® atau NovoTwist®. Jika anda dirawat dengan Insulatard® Penfill® dan kartrij insulin 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*).

Gejala-gejala 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 gejala ini, uji 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; berasa mengantuk; letih dan lemah yang 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 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 bertindak balas 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 Insulatard®

-Perkara yang perlu dilakukan

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

-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, Insulatard® boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan yang sangat biasa dilaporkan

(lebih dari 1 dalam 10 pesakit)

Paras gula darah rendah (hypoglycaemia)

Kesan-kesan sampingan yang jarang dilaporkan

(kurang dari 1 dalam 100 pesakit)

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 kejadian perubahan kulit ini. Jika anda mengalami lekukan atau penebalan kulit pada tempat suntikan, maklumkan kepada doktor atau jururawat anda. Tindakbalas-tindakbalas ini boleh menjadi lebih teruk, atau ia boleh mengubah penyerapan insulin sekiranya anda menyuntik insulin pada tempat tersebut.

Tanda-tanda alergi.

Tindakbalas-tindakbalas (kemerahmerahan, 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); mengalami kesukaran bernafas, mengalami denyutan jantung pantas; berasa pening.

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.

Sendi-sendi yang bengkak. 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 dalam 10000 pesakit)

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

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.

Tindakbalas alergi teruk kepada Insulatard® 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

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

Insulatard® Penfill® yang tidak digunakan atau dibawa sebagai ganti tidak disimpan dalam peti sejuk. Selepas mengeluarkannya dari peti sejuk, adalah digalakkan untuk membiarkannya mencapai suhu bilik sebelum mengampai insulin seperti diarahkan untuk kegunaan kali pertama. 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. Insulatard® mesti dilindungi daripada haba dan cahaya berlebihan. Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.

-Pelupusan

Jangan gunakan Insulatard® 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

Ampaian bagi suntikan ini adalah ampaiian akueus, keruh dan berwarna putih.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
insulin human, isophane

- Bahan tidak aktif
zink klorida, gliserol, metakresol, fenol, *disodium phosphate dihydrate*, natrium hidroksida, asid hidroklorik, *protamine sulphate* dan air bagi suntikan.

-Nombor MAL:

MAL13115135AS
MAL19987352A

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

26/11/2014

Nombor Siri

BPFK(R4/1)121114/00053