

## 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 alergik (hipersensitif)** terhadap insulin manusia atau mana-mana bahan lain di dalam Actrapid®

► **Jika anda mengesyaki hypoglycaemia (gula darah rendah)** bermula

► **Jika penutup pelindung longgar atau hilang.** Setiap bekas mempunyai penutup pelindung plastik yang tahan lasak. Jika bekas tersebut bukan dalam keadaan yang sempurna semasa anda mendapatnya, pulangkan bekas tersebut kepada farmasi anda.

► **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 jenis insulin ini adalah betul.**

### ► Tanggalkan penutup pelindung.

► Hubungi doktor anda untuk nasihat kerana **tiada halangan** bagi rawatan dengan Actrapid® ketika kehamilan atau menyusukan bayi.

*-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 telah disenaraikan 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 penerak angiotensin (ACE), *salicylates*, steroid anabolik dan *sulphonamides*, pil perancang oral, *thiazides*; *glucocorticoids*; terapi hormon tiroid; *sympathomimetics*; hormon pertumbuhan; *danazol*; *octreotide* atau *lanreotide*.

## Cara menggunakan Actrapid®

*-Berapa banyak harus digunakan*

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 di lengan atas. Insulin anda akan bertindak lebih pantas jika disuntik di sekitar pinggang anda. Actrapid® juga boleh diberikan secara intravena pada keadaan-keadaan tertentu oleh ahli perubatan profesional.

*-Berapa lama perlu digunakan*

► **Pastikan anda mempunyai picagari yang betul** dengan skala unit yang sepadan untuk suntikan-suntikan insulin.

► **Masukkan udara ke dalam picagari,** pada jumlah yang sama dengan dos insulin yang anda perlukan.

► **Patuhi arahan-arahan** yang diberikan oleh doktor atau jururawat anda.

► **Suntik insulin ke bawah kulit.** Gunakan teknik suntikan yang dinasihatkan oleh doktor atau jururawat anda.

► **Biarkan jarum di bawah kulit** sekurang-kurangnya 6 saat untuk memastikan dos yang penuh telah diberikan.

*-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 pangsang (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.

**Painful neuropathy** (sakit disebabkan kerosakan saraf). Jika paras gula darah anda meningkat 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 meningkat 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](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers* → *Reporting*).

**Cara penyimpanan dan pelupusan**

-Penyimpanan

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

**Bekas Actrapid® 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 cecair jernih dan tidak berwarna.

-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:

MAL19890193A

**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**

23/7/2014