

NovoRapid® FlexPen®

Insulin Aspart (100U/ml)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RIMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan NovoRapid®

NovoRapid® adalah insulin analogue 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 NovoRapid® berfungsi

NovoRapid® akan mula merendahkan paras gula darah anda selepas 10-20 minit anda mengambilnya, kesan maksimum berlaku di antara 1 dan 3 jam dan kesan tersebut kekal selama 3-5 jam. Disebabkan tindakan jangka pendek ini, NovoRapid® biasanya diambil bersama persediaan insulin yang bertindak jangka sederhana atau bertindak jangka panjang.

Sebelum mengambil NovoRapid®

-Bila tidak boleh mengambil

- ▶ **Jika anda alergic (hipersensitif)** terhadap *insulin aspart* atau mana-mana bahan lain di dalam NovoRapid®
- ▶ **Jika anda mengesyaki hypoglycaemia** (gula darah rendah)
- ▶ **Jika FlexPen® terjatuh, rosak atau remuk.**

- ▶ **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** ianya adalah jenis insulin adalah betul.
- ▶ **Selalu gunakan jarum baru** bagi setiap suntikan untuk mengelakkan jangkitan.
- ▶ **Jarum dan NovoRapid® FlexPen® mestilah tidak dikongsi.**
- ▶ Pemantauan gula darah perlu dipertingkatkan jika:
 - Anda adalah seorang tua
 - Jika anda mempunyai kemerosotan fungsi buah pinggang atau hati.
- ▶ Sila dapatkan nasihat doktor sebelum perjalanan antara zon masa yang berbeza kerana ini boleh memberi kesan kepada waktu makan dan pengambilan insulin.

-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 sebarang ubat berikut, paras gula darah anda mungkin turun (hypoglycaemia):

Produk perubatan antidiabetik oral, perencat monoamine oksidase

(MAOI), penghalang beta (*beta-blockers*), perencat enzim penukar angiotensin (ACE), *salicylates*, steroid anabolik dan *sulphonamides*.

Jika anda mengambil sebarang ubat berikut, paras gula darah anda mungkin meningkat (hyperglycaemia):

Pil perancang keluarga, *thiazides*, *glucocorticoids*, hormon tiroid, *sympathomimetics*, hormon pertumbuhan dan *danazol*.

Octreotide dan *lanreotide* sama ada boleh meningkatkan atau merendahkan paras gula darah anda.

Penghalang beta mungkin melemahkan atau menindas sepenuhnya gejala amaran pertama yang membantu anda mengenali *hypoglycaemia*.

Alkohol boleh meningkatkan atau mengurangkan kesan hipoglisemia insulin.

Gabungan *thiazolidinediones* dan insulin boleh meningkatkan risiko sakit jantung.

Cara menggunakan NovoRapid®

-Berapa banyak harus digunakan

Keperluan insulin individu di kalangan orang dewasa dan kanak-kanak biasanya antara 0.5 dan 1.0 U / 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. Anda digalakkan untuk mengukur paras gula darah dengan kerap

-Bila perlu digunakan

Oleh kerana masa mula tindakan lebih cepat, NovoRapid harus diberikan sebaik sahaja sebelum makan. Apabila perlu, ia boleh diberikan segera selepas makan.

NovoRapid® adalah untuk suntikan di bawah kulit (subcutaneously) atau untuk penyerapan berterusan dalam suatu sistem pam. NovoRapid® boleh juga diberi secara langsung ke dalam salur darah (*intravenously*) oleh ahli kesihatan profesional. Jangan suntik insulin anda secara langsung ke dalam otot (*intramuscular*).

Selalu ubah tempat suntikan anda 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); lengan atas atau di hadapan paha anda. Insulin akan bertindak lebih pantas jika disuntik disekitar pinggang anda. Anda harus mengukur paras gula darah anda dengan kerap.

-Berapa lama perlu digunakan

- Teruskan mengambil NovoRapid selama doktor mencadangkan.
- Dos yang tidak mencukupi atau rawatan yang terhenti, terutamanya dalam penyakit kencing manis jenis 1, boleh menyebabkan hiperglisemia dan ketoasidosis diabetes.
- **Penukaran set infusi (tiub dan jarum)** mesti dilakukan mengikut arahan di dalam maklumat produk yang diberikan bersama set infusi

-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 sementara; 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 NovoRapid®

-Perkara yang perlu dilakukan

Makan hidangan atau snek yang mengandungi karbohidrat dalam masa 10 minit selepas suntikan.

Ia adalah disyorkan bahawa anda mengukur gula darah anda secara tetap.

-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, NovoRapid® 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)

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 meningkat dengan cepat, anda mungkin mengalami kesakitan berkaitan saraf, yang dipanggil sebagai kesakitan

akut *neuropathy* dan selalunya ini 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 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 (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); 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 tiba-tiba, *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.

Tindakbalas alergi teruk kepada NovoRapid® 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

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

NovoRapid® 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 selama 4 minggu.

Sentiasa tutup penutup pen FlexPen® apabila anda tidak menggunakannya untuk melindungi daripada cahaya.

NovoRapid® mesti dilindungi daripada haba dan cahaya berlebihan.

Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.

-Pelupusan

Jangan gunakan NovoRapid® 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

NovoRapid® adalah larutan jernih, tidak berwarna dan cecair.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
insulin aspart

- Bahan tidak aktif

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

-Nombor MAL:

MAL20034597A
MAL13115137AS

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
13/11/2014

Nombor siri

BPFK(R4/1)121114/00054