

INSULINAGYPT R KATRID

Insulin Regular/Larut 100 IU/mL (asal rDNA)

Kandungan risalah ini

1. Kegunaan Insulinagyp R
2. Cara Insulinagyp R berfungsi
3. Sebelum anda menggunakan Insulinagyp R
4. Cara menggunakan Insulinagyp R
5. Semasa anda menggunakannya
6. Kesan sampingan
7. Penyimpanan dan Pelupusan
8. Keterangan Produk
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Semakan RiMUP

1. Kegunaan Insulinagyp R

Insulinagyp R (Insulin Regular) dalam kartrij digunakan untuk meningkatkan kawalan glisemik pada pesakit dewasa dan kanak-kanak yang menghidap diabetes mellitus.

2. Cara Insulinagyp R berfungsi

Insulinagyp R ialah insulin manusia bertindak pantas yang membantu menurunkan paras gula dalam darah. Ia memudahkan kemasukan glukosa ke dalam sel untuk digunakan sebagai tenaga atau disimpan.

Ia mula bertindak dalam masa 30 minit, memuncak antara 2–4 jam, dan kekal aktif sehingga 8 jam. Ia digunakan sebelum makan untuk mengawal paras gula selepas makan.

3. Sebelum anda menggunakan Insulinagyp R

Bila anda tidak boleh menggunakannya

- Semasa mengalami hipoglisemia
- Jika anda mempunyai alahan terhadap Insulinagyp R atau bahan-bahan tambahannya

Sebelum mula menggunakannya

- Baca dan ikut arahan doktor anda.
- Maklumkan doktor jika anda ada masalah buah pinggang, hati, hipoglisemia kerap, hamil atau merancang untuk hamil.
- Periksa larutan sebelum suntikan – hanya gunakan jika jernih, tidak berwarna, dan bebas zarah.
- Beritahu doktor tentang semua ubat, termasuk suplemen herba dan ubat tanpa preskripsi.
- Sesuaikan dos insulin mengikut aktiviti fizikal, diet, penyakit, atau tekanan.

- Pastikan anda dilatih dengan betul mengenai teknik suntikan dan putaran tapak suntikan.

Kehamilan dan penyusuan

Kehamilan:

- Penting mengekalkan kawalan gula yang baik semasa hamil.
- Keperluan insulin biasanya berkurang dalam trimester pertama dan meningkat dalam trimester kedua dan ketiga.
- Wanita perlu maklumkan doktor jika mereka hamil atau merancang kehamilan.
- Pemantauan ketat diperlukan.

Penyusuan:

- Pelarasan dos insulin dan/atau diet mungkin diperlukan semasa menyusu.

Mengambil ubat lain

- Beritahu doktor jika anda mengambil, baru ambil, atau mungkin akan mengambil sebarang ubat.

- Sesetengah ubat boleh mengubah kesan insulin dan memerlukan pelarasan dos.

Ubat yang boleh meningkatkan kesan insulin (risiko hipoglisemia):

- Ubat antidiabetik oral
- MAOI
- Penyekat beta
- ACE inhibitor
- Salisilat (cth: aspirin)

Ubat yang boleh mengurangkan kesan insulin (risiko hiperglisemia):

- Kortikosteroid
- Diuretik tertentu
- Hormon tiroid
- Pil perancang
- Agen simpatomimetik

Nota: Penyekat beta boleh menutup gejala hipoglisemia seperti degupan jantung laju atau gegaran.

4. Cara menggunakan Insulinagyp R

- Jangan guna semula jarum, dan jangan kongsi.
- Kartrij digunakan sehingga habis, kemudian dilupuskan ikut peraturan tempatan.

• Kartrij 3mL ini digunakan dengan pen boleh guna semula. Rujuk Manual Pengguna.

Penyediaan Dos

• Baca manual pen. Jangan guna pen jika rosak.

• Jangan guna kartrij jika terdapat ketulan atau zarah putih.

Menyuntik Dos

1. Basuh tangan
2. Pilih tapak suntikan
3. Bersihkan kulit
4. Stabilkan kulit dan suntik
5. Tekan tapak suntikan perlahan-lahan selepas suntikan
6. Buang jarum dengan selamat
7. Putar tapak suntikan untuk elakkan kerosakan tisu

Dos, Masa dan Tempoh Penggunaan

- Doktor akan tentukan dos anda.
- Guna seperti diarahkan.
- Teruskan selama diarahkan doktor.

Jika terlupa atau terlebih guna

- Jika tertinggal dos – periksa gula darah.
- Jika terlebih dos – risiko gula darah rendah, periksa gula darah anda.

5. Semasa anda menggunakan Insulinagyp R

Perkara yang mesti dilakukan

- Ambil ubat ikut arahan doktor
- Maklumkan kepada semua penyedia kesihatan anda
- Maklumkan doktor jika anda hamil

• Jika hipoglisemia berlaku – ambil tablet glukosa/gula, kemudian makan dan berehat

• Jika bertambah teruk (pernafasan cetek, kulit pucat) – hubungi doktor segera

Perkara yang tidak boleh dilakukan

• Jangan berhenti ubat tanpa nasihat doktor

• Jangan kongsi ubat

• Jangan ambil ubat baru tanpa berunding

Perhatian

Memandu dan mesin:

• Hipoglisemia boleh kurangkan tumpuan.

• Dapatkan nasihat jika anda:

- Kerap hipoglisemia
- Tiada tanda amaran hipoglisemia

6. Kesan sampingan

Seperti semua ubat, Insulinagyp R boleh menyebabkan kesan sampingan.

Yang biasa:

• Hipoglisemia – boleh jadi ringan atau teruk (pengsan, kematian dalam kes ekstrem)

• Alergi tempatan ($\geq 1/100$ hingga $< 1/10$): kemerahan, bengkak, gatal di tapak suntikan

• Alergi sistemik (jarang, $< 1/10,000$): ruam seluruh badan, sesak nafas, nadi laju, tekanan darah rendah

• Lipodistrofi ($\geq 1/1000$ hingga $< 1/100$) – perubahan pada lemak di tapak suntikan

• Amiloidosis kutaneus – gangguan tisu subkutaneus (kekerapan tidak diketahui)

• Edema – terutamanya apabila kawalan glukosa bertambah baik

Laporan Kesan Sampingan:

Laporkan kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan (npa.gov.my) [Pengguna → Laporan Kesan Sampingan].

7. Penyimpanan dan Pelupusan Insulinagyp R

Penyimpanan:

• Belum dibuka: simpan dalam peti sejuk ($2-8^{\circ}\text{C}$), jangan beku

• Dibuka: simpan di bawah 30°C , jauh dari haba dan cahaya

Pelupusan:

• Jangan buang ke dalam sinki/tong sampah biasa

• Tanya ahli farmasi cara pelupusan selamat

8. Keterangan Produk

Rupa:

• Larutan jernih, tidak berwarna, steril dalam kartrij 3mL

• Setiap mL mengandungi 100 IU insulin manusia

Bahan aktif:

• Insulin Regular/Larut 100 IU/mL (asal rDNA)

Bahan tidak aktif:

- Gliserol
- M-Kresol suling
- Air untuk suntikan
- Asid hidroklorik
- Natrium hidroksida

9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran

Pengilang:

Medical Union Pharmaceuticals (MUP)

Loji Insulin, Bahagian 1, Kawasan
Perindustrian ke-2, Bandar 6 Oktober,
Giza, Mesir

Pemegang Pendaftaran Produk:

DMW International SDN. BHD.

No. B2-09, Tingkat 2 (Lif 5), Megan
Embassy, Blok B,

225 Jalan Ampang, 50450 Kuala
Lumpur, Malaysia

10. Tarikh Semakan

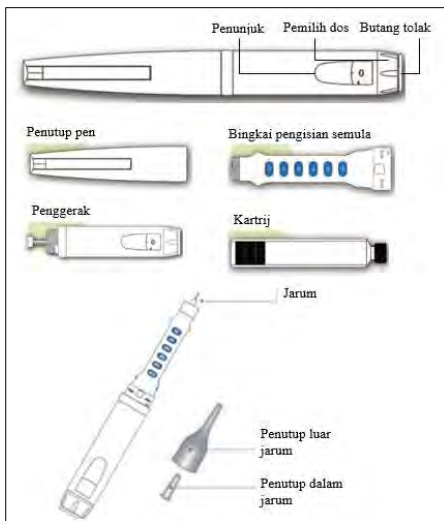
13/05/2025

Nombor Siri: NPRA (R3)25/93

ARAHAN TENTANG CARA MENGGUNAKAN DELFU PEN INJECTOR

Sila baca arahan berikut dengan teliti sebelum menggunakan DELFU Pen Injector anda. Sekiranya anda tidak mematuhi arahan dengan teliti, anda mungkin mendapat terlalu sedikit atau terlalu banyak insulin, yang boleh menyebabkan paras gula darah terlalu tinggi atau terlalu rendah.

DELFU Pen Injector direka untuk digunakan dengan jarum pakai buang. Pen ini sesuai untuk jarum BD and NOVO. Sebagai langkah berjaga-jaga, sentiasa membawa peranti penghantaran insulin gantian sekiranya DELFU Pen Injector anda hilang atau rosak.



Penjagaan DELFU Pen Injector

DELFU Pen Injector anda mesti ditangani dengan berhati-hati.

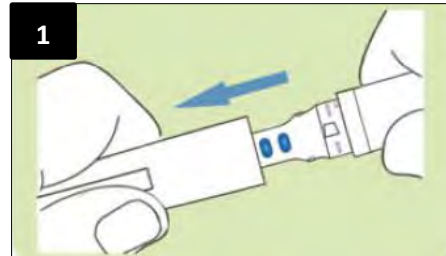
Sekiranya ia jatuh, rosak atau hancur, terdapat risiko kebocoran insulin. Ini boleh menyebabkan dos yang tidak tepat, yang boleh menyebabkan paras gula darah terlalu tinggi atau terlalu rendah.

Anda boleh membersihkan bahagian luar DELFU Pen Injector anda dengan mengelapkannya dengan kapas berubat. Jangan merendamnya, membasuh atau melincirkannya kerana ia mungkin merosakkan pen.

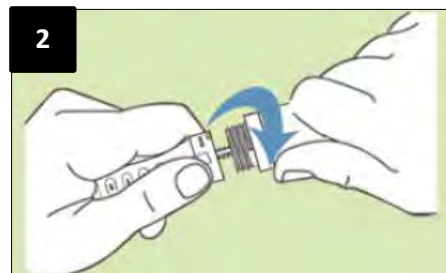
Penyediaan DELFU Pen Injector

Semak nama kartrij insulin anda untuk memastikan ia mengandungi jenis insulin

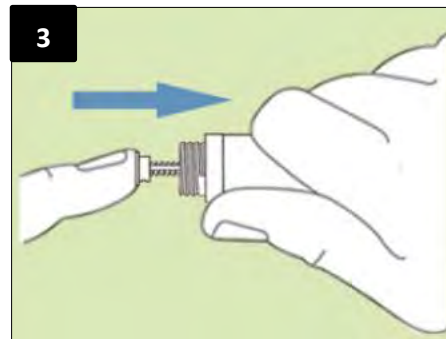
yang betul. Ini amat penting jika anda mengambil lebih daripada satu jenis insulin. Jika anda mengambil lebih daripada satu jenis insulin, paras gula darah anda mungkin terlalu tinggi atau terlalu rendah.



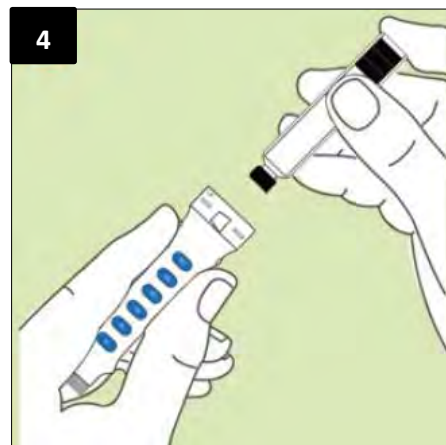
Ambil pen dari dalam kotak, buka penutupnya.



Buka pemegang kartrij.

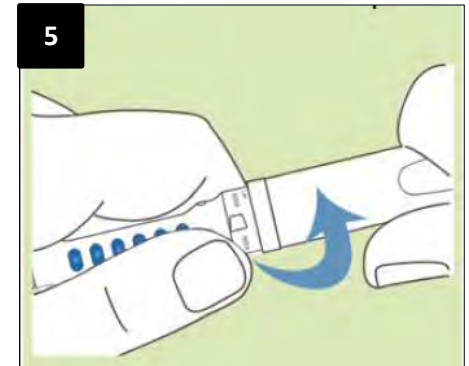


Tolak skru sehingga skru dalaman ditarik balik sepenuhnya.



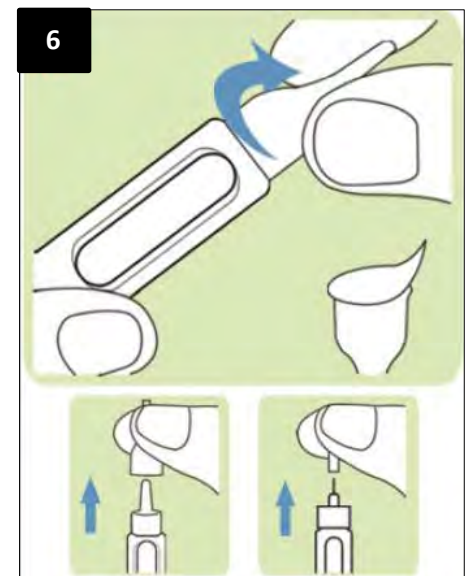
Masukkan kartrij ke dalam Bingkai Pengisian Semula, letakkan hujung kecil kartrij ke dalam pemegang kartrij.

Nota: Pastikan kartrij tidak pecah sebelum anda memasangnya.



Pasang pemegang kartrij kembali ke badan pen dengan betul.

Nota: Jika kartrij tidak dipasang dengan betul, anda mungkin tidak dapat memasang pemegang kartrij dan mungkin tidak dapat menyuntik dos yang betul.



Buang lapisan pelindung, kemudian skru jarum pada pemegang kartrij, keluarkan penutup jarum dan pastikan jarum tidak bengkok atau rosak.

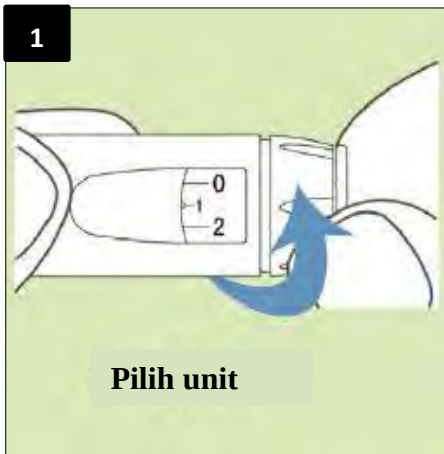
Nota: Sentiasa guna jarum baru untuk setiap suntikan. Ini mengurangkan risiko pencemaran, jangkitan, kebocoran insulin, jarum yang disekat dan dos yang tidak tepat.

Berhati-hati supaya tidak membengkokkan atau merosakkan jarum sebelum digunakan.

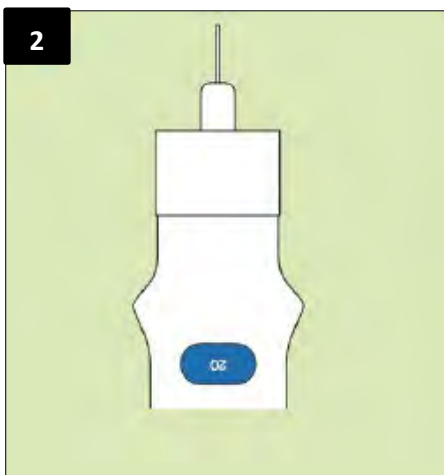
Menyemak saluran insulin

Sebelum setiap suntikan, sedikit udara mungkin akan berkumpul di dalam kartrij semasa penggunaan biasa. Untuk mengelakkan menyuntik udara dan memastikan dos yang betul:

Sebelum setiap suntikan, perlu memasang jarum baru.



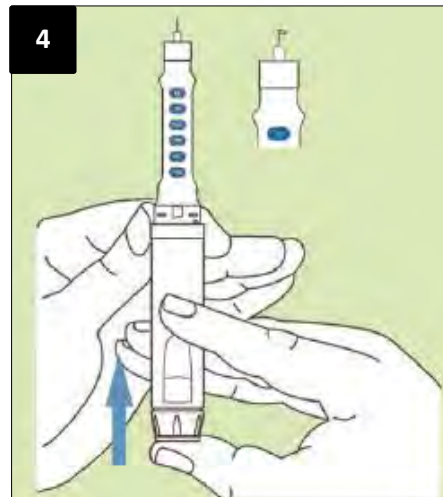
Putarkan pemilih dos untuk memilih dos yang anda ingin suntik.



Letakkan pen secara menegak dan jarum pen ke atas.

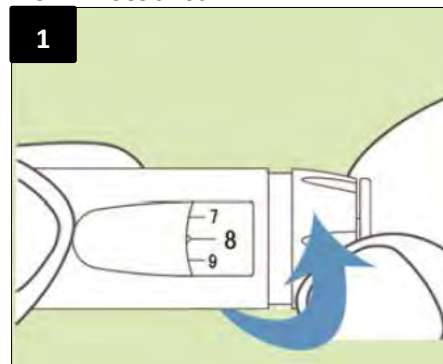


Pegang DELFU Pen Injector anda dengan jarum menuju ke atas dan ketuk kartrij dengan lembut menggunakan jari anda beberapa kali supaya sebarang buih udara yang ada akan berkumpul di bahagian atas kartrij.

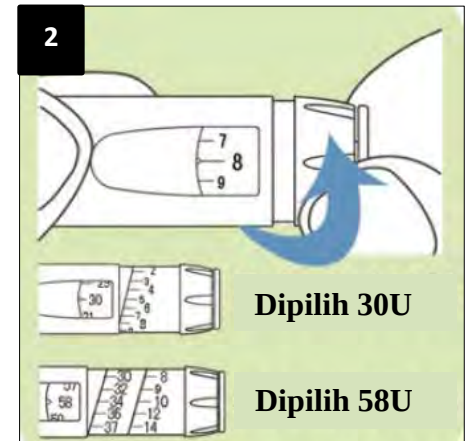


Tekan butang suntikan sehingga anda melihat cecair tergantung di hujung jarum. Jika tidak, tukarkan jarum dan ulang prosedur. Jika setitik insulin masih tidak muncul, pen itu rosak, dan anda mesti gunakan yang baru.

Memilih dos anda



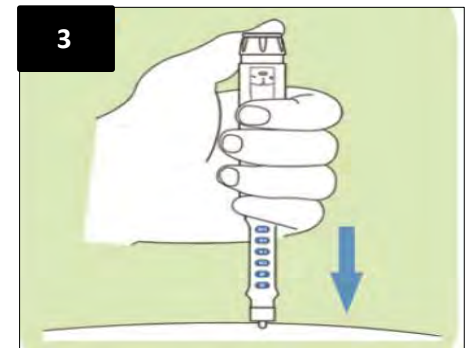
Putarkan pemilih dos untuk memilih bilangan unit yang anda perlu suntik.



Dos boleh dibetulkan sama ada naik atau turun dengan memutar pemilih dos dalam mana-mana arah sehingga sukatan betul sebaris dengan penunjuk. Apabila memutar pemilih dos, berhati-hati supaya tidak menekan butang tolak kerana insulin akan terkeluar.

Anda tidak boleh memilih dos yang lebih besar daripada bilangan unit yang tertinggal dalam kartrij. Dos maksimum adalah 0.6ml, jika dos anda lebih daripada 0.6ml, anda perlu menyuntik dua kali.

Sentiasa gunakan pemilih dos dan penunjuk untuk melihat berapa unit yang telah anda pilih sebelum menyuntik insulin.



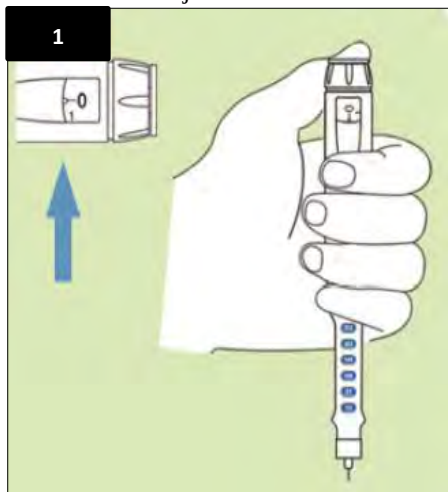
Pada akhir suntikan, nombor di tingkap haruslah "0". Jika tidak, ini adalah jumlah insulin yang anda tidak terima. Ingat nombor ini, buang jarum dan kartrij kosong.

Jika anda memilih dan menyuntikkan dos yang salah, paras gula darah anda mungkin terlalu tinggi atau terlalu rendah.

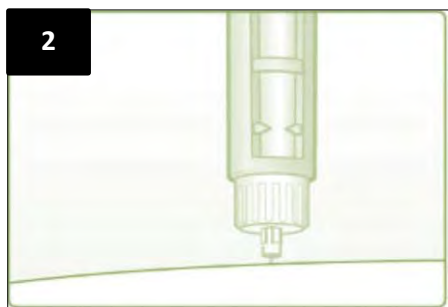
Jangan gunakan skala sisa, ia hanya menunjukkan kira-kira berapa banyak insulin yang ditinggal dalam pen anda.

Membuat suntikan

Masukkan jarum ke dalam kulit anda. Gunakan teknik suntikan yang ditunjuk oleh doktor atau jururawat anda.



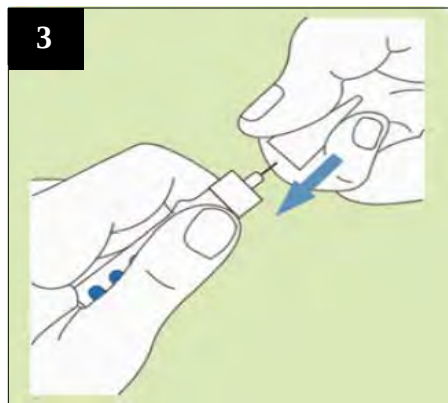
Suntikkan dos dengan menekan butang tolak sampai habis sehingga '0' sebaris dengan penunjuk. Berhati-hati untuk menolak butang tolak hanya semasa anda membuat suntikan.



Pastikan butang tolak ditekan sampai habis dan biarkan jarum kekal di bawah kulit selama sekurang-kurangnya 6 saat. Ini akan memastikan anda mendapat dos penuh.

Keluarkan jarum daripada kulit, kemudian lepaskan tekanan pada butang tolak.

Sentiasa pastikan pemilih dos kembali ke '0' selepas suntikan. Sekiranya pemilih dos berhenti sebelum ia kembali ke '0', dos penuh tidak disampaikan, yang mungkin mengakibatkan paras gula darah terlalu tinggi.



Masukkan jarum ke dalam penutup luar jarum tanpa menyentuhnya. Setelah jarum ditutupkan, tolak penutup luar jarum untuk rapatkannya dengan berhati-hati, kemudian tanggalkan jarum.

Buangkan jarum tersebut dengan berhati-hati dan tutupkan pen dengan penutupnya.

Sentiasa tanggalkan jarum selepas setiap suntikan dan simpankan DELFU Pen Injector anda tanpa jarum disambungkan. Ini mengurangkan risiko pencemaran, jangkitan, kebocoran insulin, jarum yang disekat dan dos yang tidak tepat.

Maklumat Lanjut

Penjaga mestilah amat berhati-hati apabila mengendalikan jarum yang terpakai untuk mengurangkan risiko terkena cucukan jarum dan jangkitan silang.

Buangkan DELFU Pen Injector anda yang telah habis diguna tanpa jarum disambungkan.

Jangan berkongsi pen atau jarum anda dengan orang lain. Ia mungkin membawa kepada jangkitan silang.

Jangan berkongsi pen anda dengan orang lain. Ubat anda mungkin membahayakan kesihatan mereka.

Sentiasa jaga pen dan jarum anda daripada pandangan dan capaian orang lain, terutamanya kanak-kanak.