

BASALOG

Insulin Glargine Injection (rDNA origin) 100 IU/mL

Apakah yang ada pada risalah ini:

- 1) Apakah kegunaan BASALOG[®]
- 2) Bagaimana BASALOG[®] berfungsi
- 3) Sebelum mengambil BASALOG[®]
- 4) Cara menggunakan BASALOG[®]
- 5) Semasa menggunakan BASALOG[®]
- 6) Kesan-kesan sampingan
- 7) Cara penyimpanan dan pelupusan BASALOG[®]
- 8) Maklumat lanjut
- 9) Pengilang and Pemegang Pendaftaran Produk
- 10) Tarikh kemaskini RiMUP

1) Apakah kegunaan BASALOG[®]

BASALOG[®] (insulin glargine [sumber rekombinan DNA]) adalah insulin yang bertindakbalas dalam tempoh masa yang lama. Ini adalah kerana BASALOG[®] dihasilkan menggunakan teknologi DNA rekombinan (rDNA) dan berbeza dari sudut kimia daripada insulin yang dihasilkan oleh badan manusia; ianya dipanggil sebagai analog insulin. BASALOG[®] digunakan untuk menurunkan kandungan gula yang tinggi dalam darah di kalangan orang dewasa, remaja dan kanak-kanak berumur 2 tahun ke atas yang menghidap penyakit kencing manis. Diabetes mellitus adalah keadaan dimana seseorang mempunyai gula yang tinggi dalam darah, sama ada disebabkan pankreas tidak menghasilkan insulin yang mencukupi atau sel-sel tidak bertindak balas terhadap insulin yang dihasilkan. Oleh itu, insulin tambahan diperlukan untuk menurunkan paras kandungan gula dalam darah anda selepas suntikan insulin. Insulin glargine mempunyai tindakbalas yang lama dan stabil untuk merendahkan kandungan gula dalam darah.

2) Bagaimana INSUGEN[®]-N berfungsi?

Insulin glargine adalah analog insulin manusia yang dihasilkan dengan mempunyai kadar kelarutan yang rendah pada pH neutral. Ia benar-benar larut pada pH berasid larutan injeksi (pH 4). Selepas suntikan secara subkutaneus ke dalam tisu, larutan berasid dineutralkan akan membawa kepada pembentukan mikro mendakan hasil daripada insulin glargine yang dikeluarkan secara sedikit demi

sedikit dan berterusan, berjalan lancar, tiada sekatan, kepekatan dan masa profil dapat diramal dengan tempoh tindakbalas yang lama.

3) Sebelum mengambil BASALOG[®]

Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada insulin glargine atau sebarang bahan-bahan lain yang terkandung di dalam BASALOG[®]. (rujuk kepada seksyen 8 untuk senarai penuh bahan-bahan tersebut). Beri perhatian terhadap tanda-tanda alahan seperti di dalam seksyen 6 (kesan sampingan) atau mendapatkan penjelasan doktor.
- Jika anda mengalami gejala paras gula rendah dalam darah (hipoglisemia), atau mendapat serangan hipoglisemia (gejala gula rendah dalam darah). Rujuk seksyen 5 (Semasa anda menggunakan BASALOG[®]) atau mengambil maklumat lebih lanjut mengenai hipoglisemia.

Sebelum mula mengambil

- Jika anda mempunyai masalah kesihatan: masalah kesihatan boleh mengubah keperluan insulin anda. Dapatkan nasihat doktor untuk perubahan dalam dos.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sesetengah ubat-ubatan menyebabkan perubahan paras gula dalam darah (pengurangan, peningkatan atau kedua-duanya bergantung kepada keadaan). Dalam setiap kes, dos insulin mungkin perlu diubahsuai untuk mengelakkan paras kandungan gula dalam darah terlalu rendah atau terlalu tinggi. Berhati-hati apabila anda memulakan atau berhenti mengambil ubat-ubatan lain.

Sila beritahu pakar perubatan (doktor, jururawat, atau ahli farmasi) jika anda telah mengambil atau baru sahaja mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi. Sebelum mengambil ubat-ubatan tersebut dapatkan nasihat doktor kerana ia mungkin menjejaskan paras kandungan gula dalam darah anda dan tindakan yang perlu

diambil, jika berkaitan.

Ubat-ubatan yang boleh menyebabkan paras gula dalam darah anda menurun (hipoglisemia) termasuk:

semua ubat-ubatan untuk merawat penyakit kencing manis, *angiotensin converting* enzim (ACE), *inhibitor* (digunakan untuk merawat penyakit jantung tertentu atau tekanan darah tinggi), *disopyramide* (digunakan untuk merawat penyakit jantung tertentu), *fluoxetine* (digunakan untuk merawat kemurungan), *fibrates* (digunakan untuk menurunkan tahap lipid yang tinggi dalam darah), *monoamine oxidase (MAO) inhibitor* (digunakan untuk merawat kemurungan), *pentoxifylline*, *propoxyphene*, *salicylate* (seperti *aspirin*, digunakan untuk melegakan sakit dan demam), antibiotik *sulphonamide*.

Ubat-ubatan yang boleh menyebabkan paras kandung gula dalam darah anda meningkat (hiperglisemia) termasuk:

kortikosteroid (seperti "kortison", digunakan untuk merawat keradangan), *danazol* (ubat yang bertindak secara ovulasi), *diazoxide* (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi), diuretik (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau cecair yang berlebihan), *glucagon* (hormon pankreas digunakan untuk merawat hipoglisemia yang teruk), *isoniazid* (digunakan untuk merawat batuk kering), *oestrogens* dan *progestogens* (seperti dalam pil perancang digunakan untuk mengawal kelahiran), *phenothiazine derivative* (digunakan untuk merawat gangguan psikiatri), *somatropin* (pertumbuhan hormon), ubat-ubatan *sympathomimetic* (seperti *epinephrine [adrenalin]*, atau *salbutamol*, *terbutaline* (digunakan untuk merawat asma), hormon tiroid (digunakan untuk merawat tiroid disebabkan gangguan kelenjar), ubat-ubatan *atypical antipsychotic* (seperti *clozapine*, *olanzapine*), *inhibitor protease* (digunakan untuk merawat HIV).

4) Cara menggunakan BASALOG[®]

- Arahan Umum:
Ikut arahan yang diberikan oleh pakar kesihatan (doktor, jururawat, atau ahli

BASALOG

Insulin Glargine Injection (rDNA origin) 100 IU/mL

- farmasi) tentang jenis atau jenis insulin yang anda gunakan. Jangan membuat sebarang perubahan pada insulin anda melainkan anda telah berbincang dengan pakar kesihatan anda. Keperluan insulin anda mungkin berubah disebabkan anda sakit, tekanan, ubat ubatan lain, atau perubahan dalam diet atau aktiviti
- Berbincang dengan pakar kesihatan anda tentang bagaimana untuk menyesuaikan dos insulin anda.
 - Anda boleh mengambil BASALOG® pada bila-bila dalam masa sehari tetapi anda perlu mengambilnya pada masa yang sama setiap hari.
 - Gunakan BASALOG® yang jernih dan tidak berwarna. Jika BASALOG® kelihatan keruh atau sedikit berwarna, pulangkan ke kedai farmasi untuk penggantian.
 - Ikut arahan pakar kesihatan untuk menjalankan ujian gula dalam darah.
 - Suntik BASALOG® di bawah kulit anda (*subcutaneously*) pada bahagian atas lengan, abdomen (perut), atau paha (bahagian atas kaki). Jangan sekali-kali menyuntik ke dalam vena atau otot.
 - Ubah (tukar) tapak/kawasan suntikan pada bahagian badan yang sama.

Penggunaan pada kanak-kanak

BASALOG® boleh digunakan di kalangan remaja dan kanak-kanak berumur 2 tahun dan ke atas. Sedikit laporan berkenaan penggunaan Insulin glargine pada kanak-kanak berumur kurang daripada 2 tahun. Oleh itu,

BASALOG® hanya perlu digunakan pada kanak-kanak di bawah umur ini dengan pemantauan perubahan yang teliti.

Kekerapan penggunaan

Anda memerlukan satu suntikan BASALOG® setiap hari, pada masa yang sama dalam sehari. Untuk kanak-kanak, hanya suntikan pada waktu petang telah dilaporkan.

Kaedah penggunaan

BASALOG® disuntik di bawah kulit. Jangan suntik BASALOG® ke dalam vena, kerana ia akan menyebabkan perubahan tindakbalas dan boleh menyebabkan hipoglisemia. Doktor akan

menunjukkan di mana kawasan kulit yang perlu disuntik BASALOG®. Dengan setiap suntikan, perubahan tapak tusukan perlu dilakukan pada kawasan kulit tertentu yang anda gunakan.

Bagaimana untuk menggunakan vial

Perhatikan vial dengan teliti sebelum anda menggunakannya. Hanya guna jika larutan injeksi adalah jernih, tidak berwarna seperti air dan tidak mempunyai zarah kelihatan di dalamnya. Jangan goncang atau mencampurkannya sebelum digunakan. Pastikan tidak terdapat alkohol atau sebarang pembasmi kuman atau bahan-bahan lain yang boleh mencemarkan insulin. Jangan campurkan BASALOG® dengan sebarang insulins atau ubat-ubatan lain. Jangan cairkannya. Mencampurkan atau mencairkan mungkin menyebabkan tindakbalas BASALOG® akan berubah. Sentiasa menggunakan vial baru jika anda dapati bahawa kawalan gula dalam darah anda tiba-tiba menjadi semakin teruk. Ini adalah kerana insulin berkemungkinan telah kehilangan keberkesannya. Jika anda rasa anda mungkin mempunyai masalah dengan BASALOG®, sila berjumpa doktor atau ahli farmasi untuk pemeriksaan. Suntik insulin di bawah kulit. Guna teknik suntikan seperti yang dinasihatkan oleh doktor atau jururawat diabetes anda. Pastikan jarum di bawah kulit anda sekurang-kurangnya 10 saat untuk memastikan bahawa dos lengkap telah diberikan.

Jika anda telah disuntik terlalu banyak BASALOG®

Paras kandungan gula dalam darah anda boleh menjadi terlalu rendah (hipoglisemia). Pantau kandungan gula dalam darah dengan kerap. Secara umum, untuk mengelakkan hipoglisemia anda perlu makan lebih banyak makanan dan memantau gula dalam darah anda. Ambil maklumat berkenaan rawatan hipoglisemia.

Jika anda terlupa untuk menggunakan BASALOG®

Jika anda terlepas satu dos BASALOG®

atau jika anda telah disuntik dengan insulin yang tidak cukup jumlahnya, paras gula dalam darah anda boleh menjadi terlalu tinggi (hiperglisemia). Pantau kandungan gula dalam darah anda dengan kerap. Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang terlupa diambil.

Jika anda berhenti menggunakan BASALOG®

Ini boleh membawa kepada hiperglisemia yang teruk (gula tinggi dalam darah) dan ketoasidosis (pengumpulan asid dalam darah kerana badan memecahkan lemak dan bukannya gula). Jangan berhenti BASALOG® tanpa memberitahu kepada doktor yang telah memberitahu anda apa yang perlu dilakukan. Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, sila berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi.

Insulin Mix-up

Anda mesti sentiasa memeriksa label insulin sebelum melakukan suntikan untuk mengelakkan ubat bercampur antara BASALOG® dengan lain-lain insulin. Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, sila berjumpa doktor atau ahli farmasi

5) Semasa menggunakan BASALOG®

Perkara yang perlu lakukan

- Jika anda mempunyai masalah kesihatan: masalah kesihatan boleh mengubah keperluan insulin anda. Dapatkan nasihat doktor anda untuk perubahan pada dos.

Perkara yang tidak boleh lakukan

- Memandu dan menggunakan mesin: keupayaan anda untuk menumpukan perhatian dan bertindakbalas mungkin berkurangan jika anda mempunyai hipoglisemia (gula rendah dalam darah). Anda perlu menghubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat tentang pemanduan jika anda:
 - kerap mengalami hipoglisemia episod.
 - kurang atau tiada tanda-tanda amaran hipoglisemia

BASALOG

Insulin Glargine Injection (rDNA origin) 100 IU/mL

Perkara yang perlu diberi perhatian

- Jika anda minum alkohol: perhatikan tanda-tanda hipoglisemia dan jangan minum alkohol semasa perut kosong.
- Jika anda bersenam lebih daripada biasa atau jika anda ingin menukar diet biasa anda
- Jika anda akan ke luar negara: berjalan ke tempat yang berlainan zon masa boleh menjejaskan keperluan insulin anda dan masa suntikan insulin.
- Jika anda hamil atau merancang untuk hamil. Tidak dapat diketahui samada BASALOG® boleh membahayakan kandungan bayi anda. Yang paling penting adalah untuk mengekalkan kawalan paras kandungan gula dalam darah anda semasa mengandung. Pakar kesihatan akan membuat keputusan memberi insulin terbaik semasa anda mengandung.
- Jika anda sedang menyusukan bayi atau merancang untuk menyusukan bayi. Tidak diketahui samada BASALOG® boleh memasuki ke dalam susu ibu. Banyak ubat-ubatan, termasuk insulin, dapat masuk ke dalam susu ibu dan boleh menjejaskan bayi anda. Berbincang dengan pakar kesihatan anda mengenai cara terbaik untuk menyusukan bayi anda.

Jika anda mengalami serangan hipoglisemia. (Hipoglisemia menunjukkan bahawa paras gula dalam darah anda terlalu rendah).

Tanda-tanda amaran serangan hipoglisemia mungkin menyerang secara tiba-tiba dan boleh termasuk: peluh dingin; kulit pucat sejuk; sakit kepala; degupan jantung yang cepat; berasa sakit; berasa sangat lapar; perubahan penglihatan sementara; mengantuk; keletihan yang luar biasa dan lemah; berdebar-debar atau gemuruh; perasaan cemas; perasaan keliru; kesukaran dalam menumpukan perhatian.

Jika anda mengalami sebarang tanda-tanda ini, makan tablet glukosa atau makanan ringan yang mengandungi gula tinggi (gula-gula, biskut, jus buah-

buahan), kemudian berehat.

Jangan mengambil sebarang insulin jika anda rasa serangan hipoglisemia datang. Bawa tablet glukosa, gula-gula, biskut atau buah-buahan jus bersama anda, jika perlu.

Beritahu saudara-mara, kawan-kawan rapat jika anda pengsan (tidak sedarkan diri) mereka perlu: meletakkan anda pada tempat yang selamat dan dapatkan rawatan doktor dengan segera. Mereka tidak boleh memberikan sebarang makanan atau minuman kerana ia boleh menyebabkan anda tercekik.

- **Jika hipoglisemia teruk** tidak dirawat, ia boleh menyebabkan kerosakan otak (sementara atau tetap) dan juga menyebabkan kematian

Jika anda mengalami sebarang serangan hipoglisemia yang menyebabkan anda pengsan, atau mengalami banyak serangan hipoglisemia, bertahu doktor anda. Jumlah atau masa suntikan insulin, makanan atau senaman perlu diselaraskan.

Penggunaan glucagon

Anda boleh pulih lebih cepat dari keadaan tidak sedarkan diri dengan suntikan hormon glucagon oleh seseorang yang tahu bagaimana untuk menggunakannya. Jika anda diberikan glucagon anda akan memerlukan glukosa atau makanan ringan bergula sebaik sahaja anda sedarkan diri. Jika anda tidak bertindakbalas selepas rawatan glucagon, anda perlu dirawat di hospital. Dapatkan nasihat doktor selepas diberi suntikan glucagon; anda perlu mencari puny untuk mengelakkan serangan hipoglisemia semakin bertambah.

Punca-punca serangan hipoglisemia

Anda mengalami serangan hipoglisemia jika gula dalam darah anda terlalu rendah. Ini mungkin berlaku:

- Jika anda mengambil terlalu banyak insulin
- Jika anda makan terlalu sedikit atau terlepas makan
- Jika anda melakukan senaman lebih daripada biasa.

- Jika anda mengalami jangkitan atau penyakit (terutama cirit-birit atau muntah-muntah);
- Jika anda tukar keperluan insulin anda atau
- Jika anda mengalami masalah buah pinggang atau penyakit hati yang teruk.

Jika gula dalam darah anda terlalu tinggi paras gula dalam darah anda menjadi terlalu tinggi (dipanggil hiperglisemia).

Tanda-tanda amaran muncul secara sedikit demi sedikit, termasuk: peningkatan pembuangan air kecil; rasa dahaga; kehilangan selera makan; rasa sakit (loya atau muntah); mengantuk atau letih; kulit menjadi merah, kulit kering; mulut kering dan nafas berbau buah-buahan (aseton).

Jika anda mengalami sebarang tanda-tanda ini, buat ujian kandungan gula dalam darah dan air kencing untuk Keton jika boleh. Kemudian dapatkan nasihat doktor dengan serta merta. Mungkin ini adalah tanda-tanda yang sangat serius keadaan yang dipanggil ketoasidosis diabetes. Jika anda tidak merawatnya, ini dapat membawa kepada penyakit kencing manis, koma dan kematian.

Punca hyperglycaemia

- Terlupa untuk mengambil insulin
- Berulang kali mengambil jumlah insulin yang kurang daripada yang perlukan
- Jangkitan atau demam
- Makan berlebihan daripada biasa
- Kurang bersenam daripada biasa

6) Kesan sampingan yang mungkin berlaku

BASALOG® didapati menyebabkan beberapa kesan-kesan sampingan.

- Jika anda mengambil BASALOG® lebih daripada keperluan anda ia mungkin menyebabkan hipoglisemia (gula rendah dalam darah). Rujuk nasihat dalam seksyen 5 (Semasa anda

BASALOG

Insulin Glargine Injection (rDNA origin) 100 IU/mL

menggunakan BASALOG®).

- Jika anda mengambil kurang BASALOG® daripada keperluan anda ia mungkin menyebabkan hiperglisemia (gula tinggi dalam darah).

Kesan-kesan sampingan yang biasa

Gejala akibat daripada pengeluaran adrenalin adalah manifestasi biasa perubahan hipoglisemia daripada ringan kepada sederhana. Termasuklah berpeluh sejuk, kebimbangan, terhoyong-hayang, kelaparan, denyutan jantung yang cepat, sakit kepala, dan gemuruh. Berat badan adalah biasa apabila mengambil insulin.

Kesan-kesan sampingan yang jarang berlaku:

Tindakbalas alahan dan perubahan di tempat suntikan (*lipodystrophy*) mungkin berlaku di tapak suntikan boleh terjadi akibat kegagalan untuk beralih tapak suntikan dalam satu kawasan. Jika anda melakukan suntikan pada tempat yang sama terlalu kerap, tisu lemak di bawah kulit mungkin mengecut (*lipoatrophy*) atau menebal (*Lipohypertrophy*). Bertukar/ beralih tempat suntikan untuk setiap suntikan untuk boleh membantu mencegah perubahan kulit seperti ini. Jika anda mendapati bopeng pada kulit anda atau penebalan di tempat suntikan, beritahu doktor anda kerana tindak balas tersebut boleh menjadi lebih teruk, atau mungkin menyebabkan perubahan penyerapan insulin anda jika anda menyuntik pada tempat tersebut.

Tanda-tanda alahan:

Reaksi (kemerahan, bengkak, gatal-gatal) boleh berlaku pada tempat suntikan (tindak balas alahan setempat). Biasanya akan hilang selepas beberapa minggu pengambilan insulin anda. Jika alahan tersebut tidak hilang, berjumpa dengan doktor anda.

Dapatkan nasihat doktor serta merta:

- jika tanda-tanda alahan merebak ke bahagian-bahagian lain badan, atau
- jika anda merasa kurang sihat dan berpeluh secara tiba-tiba; menjadi sakit (muntah); mengalami kesukaran untuk bernafas; denyutan jantung yang cepat; berasa pening; mengalami perasaan seperti nak pingsan.
- Anda mungkin mengalami reaksi alahan serius yang sangat jarang terhadap BASALOG® atau salah satu bahan- bahan terkandung dalam BASALOG® (dipanggil sistemik reaksi alahan). Rujuk amaran dalam seksyen 3 sebelum anda menggunakan BASALOG®.
- Pengumpulan bendalir (Edema) yang tidak normal boleh berlaku ketika permulaan terapi insulin. Gejala-gejala ini biasanya kita dari bersifat sementara.

Reaksi pada mata:

Perubahan nyata (peningkatan atau semakin teruk) dalam pemantauan gula dalam darah boleh menyebabkan gangguan penglihatan anda untuk sementara waktu. Jika anda menghadapi *proliferative retinopathy* (penyakit mata yang berkaitan dengan diabetes) hipoglisemia yang teruk boleh menyebabkan kehilangan penglihatan sementara.

Kesan-kesan sampingan sangat jarang dilaporkan (kurang daripada 1 pengguna dalam 10,000). Dalam kes-kes yang sangat jarang berlaku, *dysgeusia* (gangguan deria rasa) dan *myalgia* (sakit otot) boleh berlaku.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, or atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers → Reporting*).

7) Penyimpanan dan Pelupusan BASALOG®

Penyimpanan:

Jauhkan daripada dan penglihatan kanak-kanak. Jangan gunakan BASALOG® selepas tarikh luput seperti yang dinyatakan pada karton dan label pada vial selepas "EXP". Tarikh luput adalah merujuk kepada tarikh hari terakhir bulan tersebut.

Vial belum dibuka/ Tidak digunakan lagi:

Simpan di dalam peti sejuk pada suhu antara 2°C hingga 8°C. Ia tidak boleh dibekukan.

Vial telah dibuka /sedang digunakan:

Larutan injeksi boleh disimpan di dalam suhu bilik (sehingga 30°C) sehingga 28 hari setelah vial dibuka untuk digunakan. Jangan dedahkan kepada haba yang melampau atau cahaya matahari.

Jangan gunakannya selepas tempoh masa ini. Adalah disyorkan agar tarikh pertama penggunaan dicatat pada label. Jangan gunakan BASALOG® jika terdapat zarah di dalamnya. Hanya gunakan jika larutan injeksi BASALOG® adalah jernih, tidak berwarna dan seperti air. Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air kumbahan atau sisabuangan rumah. Bertanya kepada ahli farmasi cara untuk melupuskan ubat- ubatan yang tidak digunakan lagi. Langkah- langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Pelupuan:

Sebarang produk atau sisa bahan yang tidak digunakan lagi harus dilupuskan mengikut kehendak majlis tempatan. Basalog formulasi tidak boleh dilupuskan melalui air kumbahan atau sisabuangan rumah. Bertanya kepada ahli farmasi cara untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak digunakan lagi.

BASALOG

Insulin Glargine Injection (rDNA origin) 100 IU/mL

8) Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Larutan jernih tidak berwarna.

Pek Pembungkusan

Vial - 10 mL per carton

Bahan tidak aktif

Zinc Chloride, Glycerin, m-Cresol,
Sodium Hydroxide, Hydrochloric Acid
and Water for Injection.

Nombor MAL

MALXXXXXXXXA

9) Pengilang dan Pemegang Pendaftaran

Produk

Biocon Sdn. Bhd. (930330-U)
No.1, Jalan Bioteknologi 1,
Kawasan Perindustrian SiLC,
79200 Nusajaya, Johor, Malaysia.

10) Tarikh Kemaskini RiMUP

05^{hb} Mac 2019