Kirsty®

Insulin Aspart Injection (rDNA Origin) 100 U/mL

Apakah yang ada pada risalah ini:

1) Apakah kegunaan Kirsty®
2) Bagaimana Kirsty® berfungsi
3) Sebelum mengambil Kirsty®
4) Cara menggunakan Kirsty®
5) Semasa menggunakan Kirsty®
6) Kesan-kesan sampingan
7) Cara penyimpanan dan pelupusan Kirsty®
8) Maklumat lanjut
9) Pengilang, Pemegang Pendaftaran Produk dan Dikeluarkan oleh
10) Tarikh kemaskini RiMUP
11) Nombor Siri

1) Apakah kegunaan Kirsty®

Kirsty® adalah digunakan untuk merawat kencing manis di kalangan orang dewasa, anak remaja dan kanak-kanak berumur 1 tahun dan ke atas. Kencing manis (*diabetes mellitus*) adalah satu penyakit di mana badan anda tidak menghasilkan insulin yang cukup untuk mengawal paras gula darah anda.

2) Bagaimana Kirsty® berfungsi?

Kirsty® adalah insulin moden (analog insulin) yang bertindak pantas. Produk-produk insulin moden adalah versi insulin manusia yang telah ditambah baik.

Kirsty® 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, Kirsty® biasanya diambil bersama persediaan insulin yang bertindak jangka sederhana atau bertindak jangka panjang.

3) Sebelum mengambil Kirsty®

Bila tidak boleh menggunakan

- **Jika anda alergik** (hipersensitif) terhadap insulin aspart atau mana- mana bahan lain di dalam NovoRapid®.
- **Jika anda mengesyaki hypoglycaemia** (gula darah rendah) bermula.
- **Jika penutup pelindung** longgar atau hilang. Setiap pen mempunyai pelindung (penutup plastik). Sekiranya ia didapati tidak di dalam keadaan sempurna apabila anda menerima pen, sila kembalikan pen tersebut kepada pembekal 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** ianya adalah jenis insulin yang betul.
- **Selalu periksa** kartrij, termasuk penutup getahnya. Jangan gunakannya jika ada sebarang kerosakan dilihat atau jika ada ruang antara penutup getah dan jalur label putih. Bawa ia kembali kepada pembekal anda. Lihat manual sistem penghantaran anda untuk maklumat-maklumat lanjut.
- **Selalu gunakan jarum baru** bagi setiap suntikan untuk mengelakkan pencemaran.
- **Jarum dan Kirsty®** mestilah tidak dikongsi.
- **Perubahan kulit pada tempat suntikan**: Tempat suntikan hendaklah sentiasa ditukar kebahagian lain untuk mengelakkan perubahan kulit seperti ketulan di bawah kulit. Insulin mungkin tidak berfungsi dengan baik jika anda menyuntik ke kawasan yang berketul. Hubungi doktor anda jika anda sedang menyuntik di kawasan yang berketul sebelum anda mula menyuntik di kawasan lain. Doktor anda mungkin meminta anda untuk memeriksa gula dalam darah anda dengan lebih teliti, dan untuk melaraskan dos insulin anda atau ubat antidiabetik anda yang lain.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sesetengah ubat-ubatan menjejaskan cara glukosa bertindak di dalam badan anda dan ini mungkin mempengaruhi dos insulin anda. Ubat-ubatan paling biasa yang mungkin menjejaskan rawatan insulin anda disenaraikan dibawah. 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 menurun (*hypoglycaemia*):

Ubat-ubatan antidiabetik, perencat-perencat *monoamine oksidase* (MAOI), *beta-blockers*, perencat-perencat enzim penukar *angiotensin* (ACE), *salicylates*, steroid anabolik dan *sulfonamides.*

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* boleh meningkatkan atau merendahkan paras gula darah anda.

Beta-blockers mungkin melemahkan atau menghalang sepenuhnya gejala amaran awal yang membantu anda mengenalpasti *hypoglycaemia.*

***Thiazolidinediones* (kelas ubat antidiabetik oral yang digunakan untuk merawat *type 2 diabetes mellitus*)**

Sesetengah pesakit yang telah lama menghidap *type 2 diabetes mellitus* dan penyakit jantung atau pernah menghidap strok yang dirawat dengan kombinasi *thiazolidinediones* dan insulin mungkin akan mengalami kegagalan jantung. Maklumkan doktor anda secepat mungkin jika anda mengalami tanda-tanda kegagalan jantung seperti sesak nafas yang luar biasa atau peningkatan berat badan yang pantas atau bengkak setempat (*oedema*).

4) Cara menggunakkan Kirsty®

Berapa banyak harus digunakan

Bincangkan tentang dos insulin anda dengan doktor dan jururawat anda. Pastikan anda mendapat Kirsty® yang berkod warna seperti yang dimaklumkan oleh doktor dan jururawat anda untuk guna dan 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. Jangan tukarkan insulin anda melainkan jika doktor anda memberitahu anda demikian.

Penggunaan pada kanak - kanak

Kirsty® boleh digunakan oleh kanak-kanak dan bukannya insulin manusia yang larut apabila kesan pemulaan yang pantas diingini. Sebagai contoh, apabila terdapat

kesukaran untuk menetapkan dos kanak-kanak yang berhubungkait dengan pemakanan.

Penggunaan untuk pesakit khas Jika anda mengalami kekurangan fungsi untuk buah pinggang atau hati, atau jika anda berumur lebih daripada 65 tahun, anda perlu menyemak gula darah anda lebih kerap dan bincangkan perubahan dos insulin anda dengan doktor anda.

Bila perlu digunakan
Kirsty® biasanya diambil sebelum makan. Makan makanan atau snek dalam masa 10 minit lepas suntikan untuk mengelakkan gula darah rendah. Jika perlu, Kirsty® boleh diberikan selepas makan.

Bagaimana menggunakan Kirsty®
Kirsty® adalah untuk suntikan di bawah kulit (subcutaneously) atau untuk penyerapan berterusan dalam suatu sistem pam. Suntikan dalam sistem pam akan memerlukan arahan yang komprehensif oleh ahli profesional kesihatan anda. Kirsty® juga boleh diberi secara langsung ke dalam salur darah (intravenously) oleh ahli kesihatan profesional. Jangan suntik insulin anda secara langsung ke dalam otot (intramuscular).

Sentiasa ubah tempat suntikan di sekitar kawasan suntikan yang sama untuk mengurangkan risiko mengalami benjolan atau lekukan kulit. Tempat suntikan terbaik untuk anda adalah: di hadapan pinggang anda (perut); lengan atas atau di hadapan paha anda. Insulin akan bertindak lebih pantas jika anda suntik ke dalam pinggang anda (perut). Anda harus mengukur paras gula darah anda dengan kerap.

Bagaimana untuk menggunakan pen
Sebelum pengunaan, semak label pen dan perhatikan ubat dalam pen untuk memastikan anda menggunakan jenis insulin yang betul. Hanya gunakan jika cecair kelihatan jernih dan tak berwarna. Jangan gunakan sekiranya terdapat keretakan, pecahan atau terdapat kebocoran cecair. Kaedah/cara pengunaan dari kilang untuk meletakkkan jarum dan menyuntik dos mesti diikuti dengan teliti.

Suntik insulin:

- Suntik insulin di bawah kulit. Guna teknik suntikan seperti yang dinasihatkan oleh doktor atau jururawat diabetes anda.
- Pastikan jarum di bawah kulit anda untuk sekurang-kurangnya 6 saat bagi memastikan bahawa dos lengkap telah diberikan

Berapa lama perlu digunakan
Teruskan mengambil Kirsty® selama mana disarankan oleh doctor. Dos yang tidak mencukupi atau rawatan yang terhenti, terutamanya dalam penyakit kencing manis jenis 1, boleh menyebabkan hiperglisemia dan ketoasidosis diabetes.

Jika terlupa menggunakan
Sekiranya anda terlupa untuk mengambil insulin, paras gula darah anda mungkin menjadi terlalu tinggi (hyperglycaemia).

Ini juga mungkin berlaku:
• Jika anda berulang kali mengambil kurang insulin daripada apa yang anda perlukan.
• Jika anda mendapat jangkitan atau demam.
• Jika anda makan lebih banyak daripada biasa.
• Jika anda bersenam kurang daripada biasa.

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 buah-buahan (*acetone*). Ini mungkin tanda-tanda kepada keadaan yang sangat serius dipanggil *diabetic ketoacidosis* (pengumpulan asid di dalam darah kerana badan memecahkan lemak dan bukannya gula). Jika anda tidak merawatnya, ia boleh menyebabkan kehilangan kesedaran disebabkan oleh kencing manis (*diabetic coma*) dan akhirnya kematian.

Jika anda mengalami mana-mana tanda yang disebut di atas, uji paras gula darah anda, periksa air kencing anda untuk *ketone* jika boleh, kemudian dapatkan nasihat perubatan dengan segera.

Jika anda telah disuntik terlalu banyak Kirsty®

Jika anda mengambil terlalu banyak insulin, paras gula darah anda mungkin menjadi terlalu rendah (ini dipanggil *hypoglycaemia*).

Ini mungkin juga berlaku:
• Jika anda makan terlalu sikit atau terlepas satu hidangan.
• Jika anda bersenam lebih banyak daripada biasa.

Tanda-tanda amaran *hypoglycaemia* 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 atau menggigil; berasa cemas; berasa keliru; sukar menumpukan perhatian.

Jika anda rasa satu kejadian *hypoglycaemia* bakal berlaku, makan snek yang bergula tinggi dan kemudian ukur gula darah anda. Jika gula darah anda terlalu rendah, makan ubat biji glukosa atau snek bergula tinggi yang lain (gula-gula, biskut, jus buah), kemudian rehat.

Apabila gejala-gejala *hypoglycaemia* telah hilang atau apabila paras gula darah anda stabil, teruskan rawatan insulin.

Anda boleh sedar lebih cepat dengan suntikan hormon glukagon 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. Hubungi doktor anda atau wad kecemasan selepas suntikan glukagon: anda perlu mencari sebab *hypoglycaemia* anda untuk mengelakkan lebih banyak kejadian *hypoglycaemia* berlaku.

Kirsty® mempunyai kesan yang pantas. Oleh itu, jika *hypoglycaemia* berlaku, anda mungkin mengalaminya lebih awal selepas suntikan berbanding dengan insulin manusia yang larut.

Jika anda berhenti menggunakan Kirsty®
Jangan berhenti Kirsty® tanpa memberitahu kepada doktor yang telah memberitahu anda

apa yang perlu dilakukan`. Ini boleh menyebabkan gula darah yang sangat tinggi (hyperglycaemia teruk) dan ketoasidosis. Lihat c) Kesan daripada diabetes dalam seksyen 6.
Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lanjut tentang penggunaan produk ini, hubungi doktor atau ahli farmasi anda

5) Semasa menggunakan Kirsty®
Perkara yang perlu lakukan
Makan hidangan atau snek yang mengandungi karbohidrat dalam masa 10 minit selepas suntikan untuk mengelakkan *hypoglycaemia*.

Perkara yang tidak boleh lakukan
Jangan ambil sebarang insulin jika anda rasa *hypo* sedang berlaku.

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

Maklumkan kepada orang yang berkaitan bahawa anda mempunyai kencing manis dan apa-apa kemungkinan akibat, termasuklah risiko pengsan (menjadi tidak sedar) yang disebabkan oleh *hypoglycaemia.*

Maklumkan kepada orang yang berkaitan bahawa jika anda pengsan, mereka mesti memusingkan anda ke sisi anda dan dapatkan bantuan perubatan segera. Mereka tidak boleh memberikan anda sebarang makanan atau minuman. Ia boleh menyebabkan anda tercekik.

- Jika hypoglycaemia yang teruk dan berpanjangan tidak dirawat, ia akan mengakibatkan kerosakan otak (sementara atau selama-lamanya) dan juga kematian.
- Jika anda mengalami hypo yang menyebabkan anda pengsan, ataupun jika anda mengalami banyak hypo, maklumkannya kepada doktor anda. Jumlah atau masa pengambilan insulin, makanan atau senaman

Perkara yang perlu diberi perhatian
Sesetengah keadaan dan aktiviti boleh menjejaskan keperluan insulin anda. Rujuk doktor anda
- **Jika anda menghadapi masalah** dengan buah pinggang atau hati anda, atau dengan kelenjar *adrenal,* pituitari atau tiroid anda.
- **Jika anda bersenam** lebih banyak daripada biasa atau jika anda ingin mengubah diet biasa anda, kerana ini mungkin akan menjejaskan paras gula darah anda.
- **Jika anda sakit** teruskan pengambilan insulin anda dan jumpa dengan doktor anda.
- **Jika anda akan ke luar negara,** perjalanan ke zon-zon masa yang berlainan mungkin akan menjejaskan keperluan insulin anda dan masa suntikan anda diberikan. Berjumpa dengan doktor anda jika anda merancang untuk mengambil perjalanan yang sedemikian.
  Jika anda minum alkohol, keperluan insulin anda mungkin berubah kerana paras gula darah anda mungkin akan meningkat atau menurun. Pemantauan yang teliti disyorkan

Memandu dan menggunakan alat atau mesin
Sila rujuk doktor anda sama ada anda boleh memandu kereta atau mengendalikan mesin:
- Jika anda kerap mengalami *hypoglycaemia.*
- Jika anda berasa susah untuk mengenalpasti *hypoglycaemia.*

Jika paras gula darah anda rendah atau tinggi, tumpuan dan keupayaan anda untuk bertindak balas mungkin terjejas dan juga kemampuan anda untuk memandu atau mengendalikan mesin. Ingat bahawa anda boleh membahayakan diri anda atau orang lain.

Kirsty® mempunyai kesan permulaan yang cepat jika hipoglikemia berlaku, anda mungkin mengalaminya lebih awal selepas suntikan jika dibandingkan dengan insulin manusia yang larut.

Kirsty® mengandungi sodium
Kirsty® mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) setiap dos, iaitu Kirsty® pada dasarnya 'bebas natrium'

Kehamilan dan penyusuan bayi
Minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat-ubatan.
Jika anda hamil, sedang merancang untuk hamil atau menyusukan bayi, sila hubungi doktor anda untuk nasihat. Kirsty® boleh digunakan semasa kehamilan dan penyusuan bayi. Dos insulin anda mungkin harus diubah semasa hamil dan selepas kelahiran bayi. Pemantauan yang teliti terhadap kencing manis anda, terutamanya pengelakan *hypoglycaemia* adalah penting untuk kesihatan bayi anda.

6) Kesan-kesan sampingan
Seperti semua ubat, Kirsty® boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.
Kesan-kesan sampingan mungkin berlaku dengan kekerapan-kekerapan tertentu, yang dijelaskan seperti berikut:
• Sangat biasa: memberi kesan kepada lebih dari 1 dalam 10 pengguna
• Tidak biasa: memberi kesan kepada 1 hingga 10 dalam 1,000 pengguna
• Jarang: memberi kesan kepada 1 hingga 10 dalam 10,000 pengguna
• Sangat jarang: memberi kesan kepada kurang dari 1 dalam 10,000 pengguna

Kesan-kesan sampingan yang sangat biasa berlaku
Paras gula darah rendah (*hypoglycaemia*).
Kesan-kesan sampingan yang tidak biasa berlaku
Masalah-masalah penglihatan. Apabila anda memulakan rawatan insulin anda, ia mungkin mengganggu penglihatan anda, tetapi gangguan ini selalunya sementara.
Perubahan pada tempat suntikan (*lipodystrophy* dan amyloidosis kulit). Tisu berlemak di bawah kulit pada tempat suntikan boleh menipis (*lipoatrophy*) atau menebal (*lipohypertrophy*). Gumpalan bawah kulit mungkin disebabkan oleh pengumpulan protein amiloid (amyloidosis kulit; kekerapan kejadian ini tidak diketahui). Menukarkan tempat suntikan setiap kali menyuntik akan mengurangkan risiko kejadian perubahan kulit ini. Jika anda mengalami lekukan atau penebalan kulit pada tempat suntikan, maklumkan kepada doktor atau jururawat anda. Tindak balas ini boleh menjadi lebih teruk, atau ia boleh

mengubah penyerapan insulin sekiranya anda menyuntik insulin pada tempat tersebut.

Tanda-tanda alahan. Tindak balas (sakit, kemerah-merahan, gatal-gatal, keradangan, bengkak dan kegatalan) pada tempat suntikan mungkin berlaku (tindak balas alahan setempat). Ini biasanya hilang selepas beberapa minggu anda mengambil insulin anda. Jika ia tidak hilang, jumpa doktor anda.

Dapatkan nasihat perubatan dengan segera:
- Jika tanda-tanda alahan merebak ke bahagian badan lain anda, atau.
- Jika dengan tiba-tiba anda rasa tidak sihat dan anda mula berpeluh-peluh; mula sakit (muntah-muntah); mengalami kesukaran bernafas, mengalami denyutan jantung pantas; berasa pening.

***Diabetic retinopathy* (suatu masalah penglihatan berkaitan kencing manis yang boleh menyebabkan kehilangan penglihatan).** Jika anda mengalami *diabetic retinopathy* dan paras gula darah anda bertambah baik dengan sangat cepat, *retinopathy* mungkin menjadi lebih teruk. Tanya doktor anda tentang ini.

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 jarang berlaku
Kesakitan *neuropathy* (sakit disebabkan kerosakan saraf). Jika paras gula darah anda meningkat dengan cepat, anda mungkin mengalami kesakitan berkaitan saraf, ini dipanggil sebagai kesakitan akut *neuropathy* dan selalunya ini adalah sementara.

Kesan-kesan sampingan yang sangat jarang berlaku
Tindak balas alahan teruk terhadap Kirsty® atau salah satu daripada isi kandungannya (dikenali sebagai tindak balas alergi sistemik).

Jika sebarang kesan-kesan sampingan ini bertambah teruk, atau jika 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: 03-78835490, atau laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

7) Penyimpanan dan Pelupusan Kirsty®
Penyimpanan:
Jauhkan daripada dan penglihatan kanak-kanak. Jangan gunakan Kirsty® selepas tarikh luput seperti yang dinyatakan pada karton dan label pada pen selepas *"EXP"*. Tarikh luput adalah merujuk kepada tarikh hari terakhir bulan tersebut.

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

Pen sedang digunakan atau apabila dibawa sebagai pengganti:

Larutan injeksi boleh disimpan di dalam suhu bilik tidak melebihi 30°C sehingga 28 hari setelah pen dibuka untuk digunakan. Tidak boleh disimpan didalam peti sejuk. Tidak boleh dibekukan. Sentiasa tutup penutup pen untuk melindungi dari cahaya.

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 Kirsty® jika terdapat zarah di dalamnya. Hanya gunakan jika larutan injeksi Kirsty® 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.

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

8) Maklumat lanjut
Rupa dan warna produk
Larutan jernih tidak berwarna.

Pek Pembungkusan
1 x 3 mL per karton
3 x 3 mL per karton
5 x 3 mL per karton

Bahan mentah
Bahan aktif
Insulin Aspart 100 U/mL

Bahan tidak aktif
Gliserol, Fenol, Metacresol, Zink klorida, Disodium phosphate dihydrate, Natrium klorida, asid Hidroklorik, Natrium hidroksida dan air untuk suntikan.

Nombor MAL
MAL21016003AZ

9) Pemegang Pendaftaran Produck, Pengilang dan Pengeluar:
Biocon Sdn. Bhd.
No.1, Jalan Bioteknologi 1,
Kawasan Perindustrian SiLC,
79200 Iskandar Puteri, Johor, Malaysia.

Pengedar:
Duopharma Marketing Sdn. Bhd.
Lot No. 2, 4, 6, 8 & 10, Jalan P/7, Section 13, Bangi Industrial Estate, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

10) Tarikh Kemaskini RiMUP
08/05/2026

11) Nombor Siri
NPRA (R3/01) 05122022/0227