

Diabulyn – R (Regular)

Insulin Injection, Soluble 100 IU/ml

Apakah yang ada pada risalah ini

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

1) Apakah kegunaan Diabulyn - R

Diabulyn - R mengandungi bahan aktif, insulin manusia, yang digunakan untuk merawat diabetes. Diabetes mellitus merupakan satu keadaan di mana seseorang itu mempunyai kandungan gula dalam darah yang tinggi, sama ada disebabkan oleh kurang penghasilan insulin dari pankreas atau sel-sel tidak bertindak balas terhadap insulin yang dihasilkan; oleh itu, insulin tambahan diperlukan untuk menurunkan paras gula dalam darah anda. Diabulyn - R merupakan sejenis insulin pracampan yang bertindak dalam jangka sederhana dan cepat.

2) Bagaimana Diabulyn - R berfungsi

Selepas penyuntikan Diabulyn - R ia akan mula menurunkan kandungan gula anda dalam kira-kira setengah jam dan kesannya akan bertindak selama kira-kira 24 jam.

3) Sebelum mengambil Diabulyn - R

Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah (hipersensitif) terhadap sebarang kandungan dalam Diabulyn - R (sila rujuk bahagian 9 senarai isi kandungan). Awasi tanda-tanda alahan dalam bahagian 6 (Kesan sampingan yang mungkin berlaku) atau bertanya kepada doktor anda untuk mendapatkan penjelasan.
- Jika anda mengalami simptom-simptom paras gula darah yang rendah (hipoglisemia), atau serangan hipoglisemik (simptom gula dalam darah yang rendah). Sila rujuk bahagian 6 (Apa yang perlu dilakukan semasa

kecemasan) untuk mengetahui lebih lanjut mengenai hipoglisemia.

Sebelum menggunakan Diabulyn - R

Sila beritahu doktor anda jika:

- Anda mempunyai sebarang masalah kesihatan seperti jangkitan, demam, masalah buah pinggang atau hati. Sesetengah masalah kesihatan boleh mempengaruhi keperluan insulin anda dan doktor anda akan mencadangkan dos yang berlainan.
- Jika anda hamil, bercadang untuk hamil atau menyusukan bayi. Jumlah insulin yang anda perlukan semasa tiga bulan pertama kehamilan menurun dan meningkat semasa baki enam bulan. Jika anda menyusukan bayi, anda mungkin perlu mengubah pengambilan insulin atau diet anda.

Tapak suntikan

Diabulyn - R biasanya digunakan untuk suntikan di bawah kulit (subkutanues). Jangan menyuntik insulin anda terus ke dalam vena atau otot.

Perubahan kulit di tempat suntikan:

Tukarkan tempat suntikan setiap hari tetapi masih kawasan suntikan yang sama untuk membantu mencegah perubahan pada tisu lemak di bawah kulit.

Insulin mungkin tidak berfungsi dengan baik jika anda menyuntik ke kawasan yang benjol. Beritahu doktor anda jika sedang menyuntik ke kawasan kulit yang terjejas sebelum anda mula menyuntik di kawasan lain. Doktor anda mungkin memberitahu anda untuk memeriksa paras gula darah anda dengan lebih kerap, dan melaraskan dos insulin atau ubat antidiabetik anda yang lain. (Rujuk 6, Kesan sampingan yang mungkin berlaku).

Jika mengambil ubat-ubat lain

Banyak ubat mempengaruhi cara glukosa bertindak di dalam badan anda dan mungkin menjejaskan dos insulin anda. Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang tidak dipreskripsikan.

Senarai di bawah terdiri daripada ubat yang paling biasa mempengaruhi rawatan insulin

anda.

penghalang oksidasi monoamine (MAOI); penghalang beta; perencat ACE; asid asetilsalisilik; steroid anabolik; sulfonamik; oral kontraseptif; thiazide; glukokortikoid; terapi hormon tiroid; simpatomimetik beta; hormon tumbesaran; danazol; octreotide atau lanreotide.

Pioglitazone (ubat makan anti diabetik yang digunakan untuk rawatan diabetes mellitus jenis 2)

Sesetengah pesakit yang telah lama menghidapi diabetes mellitus jenis 2 dan penyakit jantung atau strok sebelum ini yang telah dirawat dengan pioglitazone dan insulin mengalami pembentukan kegagalan jantung.

Beritahu doktor anda dengan serta-merta. Jika anda mengalami tanda-tanda kegagalan jantung seperti sesak nafas yang luar biasa atau berat badan bertambah dengan mendadak naik atau bengkak.

4) Cara menggunakan Diabulyn - R

Arahan am

Ikut nasihat doktor anda tentang cara penggunaan, masa penggunaan dan berapa lama perlu digunakan.

Risalah ini hanya panduan umum. Jika doktor anda ubah jenis atau jenama insulin anda atau jika anda menghidapi sebarang masalah kesihatan, dos anda mungkin perlu diselaraskan oleh doktor anda.

Tapak yang paling baik untuk suntikan adalah: bahagian hadapan pinggang (abdomen); punggung; bahagian hadapan paha atau bahagian atas lengan tangan. Insulin anda akan bertindak dengan lebih cepat jika anda suntiknya di sekeliling pinggang.

Cara penggunaan Kartrij

Perkara yang perlu diperiksa sebelum menggunakannya

- Periksa label untuk memastikan jenis insulin yang betul.
- Sentiasa periksa kartij, termasuk pelocok getah (penutup).
- Jangan menggunakannya jika terdapat sebarang kerosakan.
- Kembalikan kepada pembekal anda. Lihat buku panduan penggunaan alat insulin untuk maklumat selanjutnya.

Diabulyn – R (Regular)

Insulin Injection, Soluble 100 IU/ml

- Basmi membran getah dengan swab perubatan.
- Selalu guna jarum yang baru untuk setiap suntikan untuk mengelakkan pencemaran.

Jangan menggunakannya

- Dalam pam infusi insulin
- Jika penyuntik pen insulin jatuh, rosak atau hancur, mungkin ada risiko kebocoran insulin.
- Jika ia tidak disimpan dengan baik atau dibekukan (Rujuk bahagian Cara Penyimpanan Diabulyn - R).’
- Jika cecair tidak putih serata dan keruh.

Berapa banyak harus digunakan

Dos

- Doktor anda telah memberitahu anda insulin yang mana untuk digunakan, berapa banyak, bila dan berapa kerap untuk disuntik. Arahan-arahan ini adalah hanya untuk anda. Ikutilah arahan-arahan itu dengan tepat dan selalulah melawat klinik diabetes anda.
- Sekiranya anda menukar jenis insulin anda (contohnya daripada haiwan kepada manusia) anda mungkin terpaksa mengambilnya lebih atau kurang daripada biasa. Ini mungkin untuk suntikan pertama sahaja atau mungkin juga perubahan beransur-ansur sepanjang beberapa minggu atau bulan.
- Suntikkan Diabulyn - R di bawah kulit. Anda hendaklah hanya menyuntik Diabulyn - R ke dalam otot jika doktor anda telah mengarahkan anda berbuat begitu.

Arahan Penggunaan

- Suntik insulin di bawah kulit.
- Gunakan teknik suntikan yang dinasihatkan oleh doktor atau jururawat diabetes anda dan diterangkan dalam buku panduan anda.
- Kekalkan jarum di bawah kulit anda untuk sekurang-kurangnya 10 saat untuk memastikan dos penuh diambil.
- Selepas setiap suntikan pastikan anda keluarkan dan buang jarum itu dan simpan Diabulyn - R tanpa jarum. Jika tidak, cecair akan bocor dan menyebabkan dos tidak tepat. Inject the insulin under the skin.
- Jangan campur sebarang insulin yang lain dalam kartrij Diabulyn - R. Apabila

kartrij telah kosong, jangan menggunakannya lagi.

Arahan penggunaan INSUPen Pro+ dengan Kartrij.

Untuk penggunaan INSUPen Pro+ (penyuntik guna semula) sahaja Sila rujuk kepada buku panduan untuk maklumat lanjut.

Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Jika terlupa menggunakan

Jika anda mengambil Diabulyn - R kurang daripada yang diperlukan atau jika anda terlupa mengambil dos, paras gula dalam darah anda akan meningkat. Periksa gula dalam darah.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil Diabulyn - R lebih daripada yang diperlukan, ia akan menyebabkan hipoglisemia (gula dalam darah rendah).

Jika berhenti mengambil

Jika anda berhenti mengambil Diabulyn - R, paras gula dalam darah anda akan meningkat dengan banyak.

Jangan menukar insulin anda kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan mengenai penggunaan produk ini, tanya jururawat diabetes, doktor atau ahli farmasi anda.

5) Semasa anda menggunakan

Perkara yang perlu dilakukan

- Makan hidangan atau kudapan yang mengandungi karbohidrat dalam masa 30 minit suntikan
- Adalah disyorkan bahawa anda mengukur glukosa darah anda dan menjalani pemeriksaan dengan tetap.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Memandu dan mengendalikan mesin: keupayaan anda untuk menumpukan perhatian dan bertindak balas mungkin akan berkurangan jika anda mengalami

hipoglisemia (gula dalam darah rendah). Anda patut menghubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat, jika anda:

- Kerap mengalami episod hipoglisemia.
- Kurang atau tiada amaran tanda-tanda hipoglisemia.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- *Jika anda mengambil alkohol:* Awasi tanda-tanda hipoglisemia dan jangan minum alkohol semasa perut kosong. Jumlah insulin yang anda perlu mungkin juga berubah jika anda minum alkohol.
- Jika anda mempunyai masalah dengan buah pinggang atau hati atau dengan kelenjar adrenal, pituitari atau tiroid.
- Jika anda bersenam lebih daripada kebiasaan atau jika anda ingin menukar diet biasa anda.
- *Jika anda pergi ke luar negara:* perjalanan melepasi zon masa yang lain mungkin menjejaskan keperluan insulin anda dan masa suntikan ubat anda.
- **Jika anda mengalami hipoglisemia (kandungan gula dalam darah yang rendah) selepas beralih dari insulin haiwan kepada insulin manusia** di mana laporan menyatakan bahawa tanda-tanda amaran awal adalah kurang jelas atau berbeza.
- Jika anda tidak sihat: teruskan pengambilan insulin anda
- Jika anda kerap mengalami hipoglisemia atau mempunyai kesukaran untuk mengesan simptom-simptom, ini, sila berbincang dengan doktor anda.

6) Kesan-kesan sampingan

Kesan sampingan yang paling biasa ialah hipoglisemia.

Anda akan mendapat serangan hipoglisemik jika gula dalam darah anda sangat rendah. Ini mungkin berlaku:

- Jika anda mengambil terlalu banyak insulin.
- Jika anda kurang makan atau terlupa makan.
- Jika anda bersenam lebih daripada biasa.
- Jika anda mempunyai jangkitan kuman atau penyakit (terutamanya cirit-birit atau muntah);
- Jika anda mengubah keperluan insulin anda; atau
- Anda mempunyai masalah buah pinggang atau hati.

Diabulyn – R (Regular)

Insulin Injection, Soluble 100 IU/ml

Jika anda mengambil Diabulyn - R kurang daripada keperluannya ia mungkin akan menyebabkan hiperglisemia (gula dalam darah tinggi).

Kesan sampingan yang biasa

Simptom-simptom akibat daripada pembebasan adrenalin adalah manifestasi hipoglisemia biasa yang ringan kepada sederhana. Ini termasuklah berpeluh sejuk, kebingungan, kegoyahan, kelaparan, denyutan jantung yang laju, sakit kepala, dan gemuruh. Pertambahan berat badan adalah perkara biasa apabila mengambil insulin.

Kesan sampingan yang kurang biasa

Reaksi alahan dan perubahan pada tapak suntikan (lipodystrophy) mungkin berlaku akibat kegagalan untuk menukar tapak suntikan dengan bergilir-gilir pada kawasan tertentu. Jika anda menyuntik terlalu kerap pada kawasan yang sama, tisu lemak di bawah kulit pada kawasan ini mungkin mengecut (lipoatrophy) atau menebal (lipohypertrophy). Gumpalan bawah kulit juga mungkin disebabkan oleh penumpukan protein amyloid. Perubahan tapak suntikan (amiloidosis kulit); kekerapan kejadian ini tidak diketahui. Menukar tapak suntikan setiap kali menyuntik boleh mengelakkan perubahan kulit ini. Jika anda mendapati kulit anda bopeng atau menebal pada tapak suntikan, beritahu doktor kerana reaksi ini boleh bertambah teruk atau ia mungkin akan mengubah penyerapan insulin anda jika anda suntik pada tapak sebegini.

Tanda-tanda alahan.

Reaksi (kemerah-merahan, bengkak, gatal-gatal) pada tapak suntikan mungkin berlaku (reaksi alahan tempatan). Keadaan ini biasanya akan hilang selepas beberapa minggu anda mengambil insulin. Jika ia tidak hilang, jumpa doktor anda.

Dapatkan nasihat perubatan dengan segera:

- Jika tanda-tanda alahan merebak ke bahagian badan yang lain, atau
- Jika anda tiba-tiba rasa tidak sihat dan anda berpeluh; mula muntah; kesukaran bernafas; denyutan jantung bertambah laju; rasa pening; rasa pengsan.

Anda mungkin mengalami reaksi alahan

yang jarang tetapi serius terhadap Diabulyn - R atau salah satu daripada isi kandungannya (dinamakan reaksi alahan sistemik). Rujuk amaran pada bahagian 3 (*Sebelum anda menggunakan Diabulyn - R*).

Pengumpulan cecair yang luar biasa (edema): Ini mungkin berlaku semasa memulakan terapi insulin. Simptom-simptom ini biasanya bersifat sementara.

Masalah penglihatan: Anda mungkin mengalami gangguan penglihatan sementara semasa anda memulakan rawatan dengan insulin.

Neuropati yang sakit (sakit saraf yang berkaitan): Jika paras glukosa darah anda menjadi terkawal dengan sangat cepat, ia boleh menyebabkan rasa sakit seperti membakar, kesemutan atau rasa sakit seperti kejutan elektrik. Ini dipanggil akut neuropati yang menyakitkan dan ia biasanya akan hilang. Jika ia tidak hilang, berjumpa dengan doktor anda.

Retinopati diabetik (perubahan pada latar belakang mata): Jika anda mempunyai retinopati diabetik dan paras glukosa anda menjadi terkawal dengan sangat cepat, retinopati mungkin akan bertambah teruk. Tanya doktor anda mengenai ini. Jika sebarang kesan sampingan ini bertambah teruk, atau jika anda mendapati mana-mana kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, beritahu 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)].

Apa yang perlu dilakukan semasa kecemasan?

Jika anda mengalami serangan hipoglisemik

Hipoglisemia bermaksud paras gula dalam darah anda terlalu rendah.

Sebab-sebab serangan hipoglisemia

- Jika anda mengambil terlalu banyak insulin.
- Jika anda kurang makan atau terlupa

makan.

- Jika anda bersenam lebih daripada biasa.
- Jika anda mempunyai jangkitan kuman atau penyakit (terutamanya cirit-birit atau muntah);
- Jika anda mengubah keperluan insulin anda; atau
- Anda mempunyai masalah ginjal atau hati.

Tanda-tanda amaran serangan hipoglisemia mungkin datang dengan tiba-tiba dan ini termasuklah; peluh sejuk; kulit pucat dan sejuk; sakit kepala; denyutan jantung yang laju; rasa tidak sihat; rasa sangat lapar; perubahan penglihatan yang sementara; pening; keletihan yang tidak biasa dan kelemahan; gelisah atau menggeletar; rasa risau; kekeliruan; kesukaran untuk menumpu.

Jika anda mengalami sebarang kesan ini:

- makan tablet glukosa atau snek yang tinggi kandungan gula (gula-gula, biskut, jus buah-buahan), kemudian rehat.
- Jangan mengambil insulin jika anda rasa anda akan mengalami serangan hipoglisemik.
- Bawa bersama anda tablet glukosa, gula-gula, biskut atau jus buah-buahan, hanya untuk kecemasan.
- Beritahu saudara-mara, kawan-kawan dan rakan-rakan sekerja anda bahawa jika anda tidak sedarkan diri, mereka mesti mengiringkan anda dan dapatkan nasihat perubatan dengan segera. Mereka tidak boleh memberi anda apa-apa makanan atau minuman kerana ia boleh menyebabkan anda tercekik.
- Jika hipoglisemia yang teruk tidak dirawat, ia boleh menyebabkan kerosakan otak (sementara atau tetap) dan juga kematian.
- Jika anda mengalami serangan hipoglisemia yang menyebabkan anda tidak sedarkan diri, atau serangan hipoglisemia yang banyak, beritahu doktor anda. Jumlah atau masa pengambilan insulin, makan atau senaman perlu disesuaikan.

Menggunakan glukagon

Anda mungkin pulih lebih cepat daripada keadaan tidak sedarkan diri dengan suntikan hormon glukagon oleh seseorang yang tahu cara penggunaannya. Jika anda diberi

Diabulyn – R (Regular)

Insulin Injection, Soluble 100 IU/ml

glukagon anda akan memerlukan glukosa atau snek bergula sebaik sahaja anda sedar. Jika anda tidak bertindak balas terhadap rawatan glukagon, anda perlu dirawat di hospital. Dapatkan nasihat perubatan selepas suntikan glukagon; anda perlu mencari penyebab serangan hipoglisemia anda untuk mengelakkan daripada bertambah kerap.

Jika anda mengalami serangan hiperglisemia

Jika gula dalam darah anda sangat tinggi. Gula dalam darah anda bertambah tinggi (ini dinamakan hiperglisemia).

Sebab-sebab hiperglisemia

- Terlupa mengambil insulin anda.
- Berulang kali mengambil insulin kurang daripada yang diperlukan.
- Jangkitan kuman atau demam.
- Makan lebih daripada biasa.
- Kurang bersenam daripada biasa.

Tanda-tanda amaran berlaku secara beransur-ansur. Ini termasuklah: kerap buang air kencing; rasa dahaga; hilang selera makan; rasa tidak sihat (loya atau muntah-muntah); rasa mengantuk atau letih; kulit kemerah-merahan dan kering; mulut kering dan nafas berbau seperti buah (acetone).

Jika anda mengalami mana-mana kesan ini: Uji gula dalam darah anda dan uji keton dalam air kencing anda jika boleh. Kemudian dapatkan rawatan perubatan dengan serta-merta.

Ini mungkin adalah tanda-tanda keadaan yang sangat serius yang dinamakan ketoasidosis diabetik. Jika anda tidak merawatnya, ia mungkin menyebabkan koma diabetik dan maut.

7)Penyimpanan dan Pelupusan Diabulyn - R

Penyimpanan

- Jangan simpan Diabulyn - R kartrij di dalam atau berhampiran penyejukbeku atau elemen penyejukan.
- Simpan Diabulyn - R kartrij di dalam karton untuk melindungi daripada cahaya.
- Lindungi daripada haba yang berlebihan dan cahaya matahari secara langsung.

d. Simpan dalam peti sejuk pada suhu di antara 2°C and 8°C.

e. Jangan letak di dalam peti sejuk. Jangan membekukannya. Diabulyn - R kartrij yang sedang digunakan harus disimpan pada suhu bilik (sehingga 30°C) sehingga 42 hari.

f. Produk Insugen yang telah beku tidak boleh digunakan lagi.

g. Simpan Diabulyn - R di tempat yang tidak boleh dicapai oleh kanak-kanak.

Pelupusan

Mana-mana produk atau sisa bahan yang tidak digunakan perlu dilupus mengikut keperluan tempatan. Insugen tidak harus dilupuskan melalui kumbahan air atau bahan buangan isi rumah. Rujuk ahli farmasi anda untuk mengetahui cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi.

8) Maklumat lanjut

Diabulyn - R Cartridge

Ia dibekalkan dalam kartrij tiub gelas tanpa warna (Jenis I USP) 3 mL, ditutup rapat dan dipasang pelocok.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Bahan aktif ialah insulin manusia yang dihasilkan daripada bioteknologi rekombinan. 1 ml mengandungi 100 IU insulin manusia.

Bahan tidak aktif

Bahan kandungan yang lain ialah gliserol, metacresol, natrium hidroksida, asid hidroklorik dan air untuk suntikan.

Nombor MAL

MAL24126042AZ

9) Pemegang Pendaftaran Produk

Biocon Sdn. Bhd.

No.1, Jalan Bioteknologi 1,
Kawasan Perindustrian SiLC,
79200 Iskandar Puteri, Johor, Malaysia.

Pengilang & Pelepas kelompok

Macierzysz, ul. Poznańska 12
05-850 Ożarów Mazowiecki, Poland.

Pengimport dan Pendedar

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

Mac 2026

11) Nombor Siri

NPRA (R3)24/68