



Diskripsi dan Tujuan Penggunaan

- INSUPen Pro[®]+ adalah pen guna semula yang boleh memberi dos dari 1 unit (0.01 mL) hingga 60 unit (0.60 mL) dalam peningkatan 1 unit (0.01mL) dengan persediaan insulin 100 IU/mL.
- INSUPen Pro[®]+ boleh didapati berwarna hijau.
- INSUPen Pro[®]+ hanya untuk kegunaan dengan Biocon kartrij sedia diisi 3mL (100 IU/mL) iaitu **Insugen[®] - R (Regular), Insugen[®] - N (NPH), Insugen[®] - 30/70 (Biphasic), Diabulyn[®] - R (Regular), Diabulyn[®] - N (NPH) atau Diabulyn[®] - 30/70 (Biphasic)** yang ditetapkan oleh pakar kesihatan anda.
- Baca panduan pengguna dengan teliti sebelum menggunakan INSUPen Pro[®] baru anda walaupun anda pernah menggunakan alat yang serupa sebelum ini. Ikuti arahan dengan teliti semasa menggunakan INSUPen Pro[®]+. Kegagalan untuk mengikuti arahan boleh menyebabkan pemberian dos insulin tidak tepat.
- Jangan menggunakan INSUPen Pro[®]+ jika terdapat bahagian kelihatan pecah atau rosak.

A. Maklumat Umum

Maklumat Pen

- Berhati-hati apabila menggunakan INSUPen Pro[®]+. Jangan jatuhkan INSUPen Pro[®]+ dan elakkan mengetuknya di atas permukaan keras.
- INSUPen Pro[®]+ tidak boleh dibaiki pulih. Jangan cuba membaiki pen yang rosak.
- Individu yang cacat penglihatan hanya boleh menggunakan INSUPen Pro[®]+ dengan pertolongan daripada seseorang yang boleh mengikuti arahan penggunaan sepenuhnya.
- Bagi mengurangkan risiko penyakit berjangkit, jangan berkongsi INSUPen Pro[®]+ dengan orang lain.
- Anda disyorkan untuk membawa alat suntikan dan insulin tambahan jenis yang sama anda gunakan sebagai gantian jika INSUPen Pro[®]+ anda hilang atau rosak. Jangan tukar jenis insulin anda tanpa mendapat nasihat daripada pakar kesihatan anda.
- INSUPen Pro[®]+ direka bagi penggunaan selama 3 tahun tetapi tidak melebihi dari tarikh luput yang tertera pada kotak pen. Lupus pen mengikut arahan pakar kesihatan jika pen telah tamat tarikh luput walaupun pen masih boleh berfungsi dengan baik.
- Rujuk kepada bahagian Penjagaan INSUPen Pro[®]+ dalam panduan pengguna ini untuk maklumat lanjut.

Maklumat Jarum

- Arahan pengendalian jarum tidak bertujuan untuk menggantikan arahan daripada pakar kesihatan, polisi institusi dan polisi tempatan.
- Jarum terdapat dalam pelbagai saiz dan tolok. Dapatkan nasihat pakar kesihatan anda untuk menentukan jarum mana yang sesuai untuk anda.
- INSUPen Pro[®]+ disyorkan untuk digunakan dengan jarum steril pakai buang yang sesuai (4 mm, 32 G).
- Gunakan jarum steril baru untuk setiap suntikan.

Maklumat Kartrij

- Jangan tukar jenis insulin tanpa mendapat nasihat pakar perubatan.
- Baca dan ikut arahan yang disertakan bersama Biocon kartrij 3 mL insulin dan insulin analog (disebut sebagai kartrij di dalam dokumen ini).

B. Pastikan suntikan bersih dan selamat

- Basuh tangan dengan sabun dan air sebelum mengendalikan pen.
- Pastikan tapak suntikan dan tangan anda bersih.
- Pilih lokasi suntikan yang sesuai seperti yang disyorkan oleh pakar kesihatan.
- Sentiasa simpan pen dengan penutupnya.

C. Permulaan Penggunaan (penggunaan kali pertama)

Pastikan perkara di bawah:

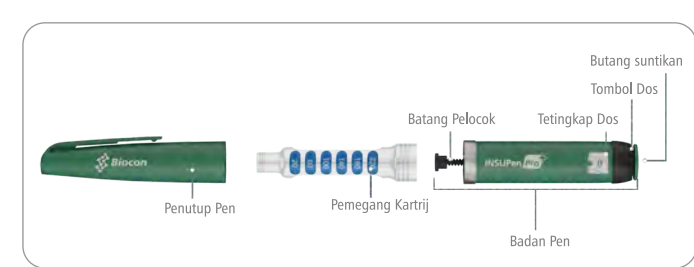
- Kotak dimeterai
- Pen dalam keadaan baru dan tiada kerosakan
- Tarikh luput pen dipaparkan di atas kotak.
- Pastikan kartrij insulin pada suhu bilik sebelum memasukkan kartrij ke dalam pemegang kartrij.

Pastikan anda mempunyai item-item berikut:

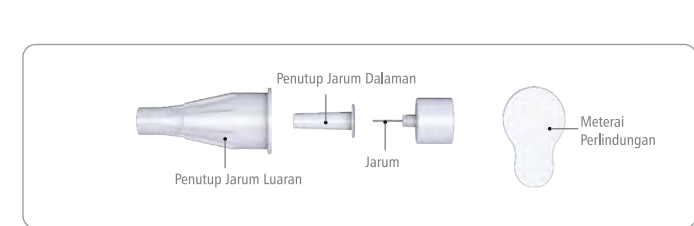
- INSUPen Pro[®]+
- Jarum pen yang baru
- Biocon Kartrij insulin dan/atau insulin analog



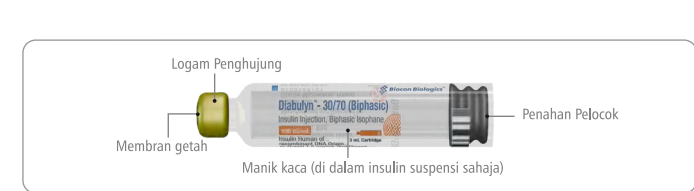
Bahagian-bahagian INSUPen Pro[®]+



Pemasangan Jarum



Kartrij



B. Memasukkan kartrij baru

Langkah 1: Keluarkan penutup



Keluarkan INSUPen Pro[®]+ dari bekas pen. Buka penutup pen.

Langkah 2: Keluarkan pemegang kartrij.



Tanggalkan pemegang kartrij dengan memusing dan tarik keluar perlahan-lahan dari badan pen sehingga dengar bunyi "klik"

Langkah 3: Menetapkan semula batang pelocok



Pegang badan pen dengan menggunakan tangan sebelah lagi dan tolak balik perlahan-lahan batang pelocok menggunakan tangan yang satu lagi ke dalam bahagian mekanisma suntikan pen tersebut.

Nota: Sebelum memasukkan kartrij baru, pastikan batang pelocok telah ditolak balik sepenuhnya.

Langkah 4: Periksa Kartrij



Keluarkan kartrij dari bungkusan. Periksa dan pastikan kartrij tidak retak atau pecah. Pastikan anda mempunyai jenis insulin yang betul yang telah ditetapkan oleh pakar kesihatan anda.

⚠️ AMARAN

Pen ini direka untuk digunakan bersama insulin dan insulin analog dikilangkan oleh Biocon. Jangan gunakan kartrij jika didapati telah rosak. Pastikan kartrij belum tamat tempoh luput.

Jangan gunakan INSUPen Pro[®]+ untuk insulin berjenama lain (disyorkan untuk kartrij Biocon sahaja) bagi mengelakkan dos yang tidak tepat.

Untuk Insulin dan Insulin analog (larutan jernih), terus masukkan kartrij seperti yang diterangkan di Langkah 6.

Untuk insulin suspensi (insulin keruh), pastikan anda mencampurkannya (suspensi semula) seperti berikut:

Langkah 5: Campurkan (suspensi semula) insulin keruh



Pastikan kartrij berada pada suhu bilik.

Golekkan kartrij di antara tapak tangan anda 10 kali. Langkah ini patut dilakukan dengan kartrij berada dalam keadaan mendatar (horizontal).

Pegang kartrij menggunakan tangan dan gerakkan kartrij ke atas dan ke bawah di antara posisi A dan B (lihat gambarajah) supaya manik kaca di dalam kartrij kaca bergerak dari hujung kartrij ke hujung yang lain.

Lakukan ini sekurang-kurangnya 10 kali. Ulang langkah 5 sehingga insulin kelihatan putih dan keruh sekata.

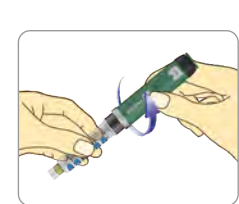
Untuk maklumat lanjut, sila rujuk kepada arahan yang disertakan dengan Biocon kartrij insulin.

Langkah 6: Masukkan kartrij



Masukkan kartrij ke dalam pemegang kartrij dengan memasukkan hujung berlogam dahulu.

Langkah 7: Pasangkan badan pen



Pusing badan pen kembali ke pemegang kartrij. Ia akan terpasang dengan sempurna apabila anda dengar bunyi "klik"

E. Memasang jarum baru.

Langkah 8: Pasangkan jarum baru.

⚠️ AMARAN

Selalu pastikan jarum steril pakai buang yang baru digunakan untuk setiap suntikan. Penggunaan semula jarum yang direka untuk penggunaan sekali sahaja boleh menyebabkan jangkitan kuman dan ubat tercemar. Penggunaan jarum dan ubat yang tercemar boleh menyebabkan masalah kesihatan yang serius. Periksa juga tarikh luput jarum pada penutup perlindungan sebelum ianya digunakan. Jangan menggunakan jarum yang telah tamat tempoh luput

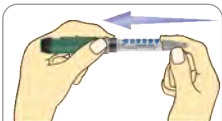


Tanggalkan meterai perlindungan daripada penutup jarum luaran.



⚠️ AMARAN

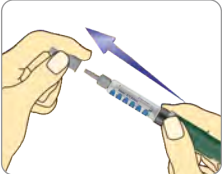
Jangan cuba mengeluarkan jarum menggunakan tangan.



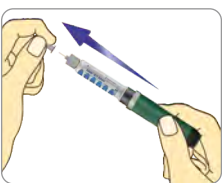
Lekapkan dan skrukan jarum ke pemegang kartrij dengan kukuh. Semasa memasang jarum, pastikan ianya kukuh dan lurus.



Jarum boleh bengkok/ jatuh jika ianya tidak lurus semasa dipasang.



Tanggalkan penutup jarum luaran dan simpan untuk digunakan dalam langkah 13.



Tarik keluar penutup jarum dalam dengan berhati-hati dan terus buang. Kemungkinan anda akan nampak setitis insulin di hujung jarum.

F. Persediaan (memeriksa aliran insulin)

Langkah 9: Persediaan (priming)



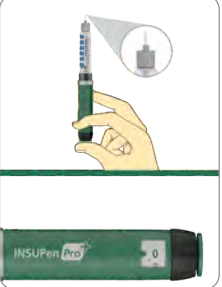
Pusing sehingga anda melihat "2" di tetingkap dos.

NOTA: Jika anda memusing tombol dos melepasi 2 unit dos yang diperlukan, pusing tombol dos ke arah bertentangan untuk membetulkan dos.

Langkah 10: Penyinkiran gelembung udara



Pegang INSUPen Pro[®]+ dengan hujung jarum menghala ke atas. Jentik kartrij secara perlahan dengan jari untuk menaikkan gelembung udara ke atas kartrij insulin. Berkemungkinan gelembung udara kecil masih kelihatan.



Dengan jarum menghala ke atas, tekan tombol dos sehingga ia berhenti. Tetingkap dos sepatutnya menunjukkan "0". Anda patut melihat 2-3 titik insulin keluar daripada hujung jarum. Langkah persediaan (priming) selesai setelah 2-3 titik insulin keluar dari hujung jarum. Jika tiada insulin keluar daripada jarum, ulang Langkah 9 dan 10 sehingga 2-3 titis insulin kelihatan di hujung jarum. Jika gagal melakukan persediaan, rujuk kepada Soalan Kerap Ditanya (2 dan 3) di dalam panduan pengguna ini untuk maklumat lanjut.

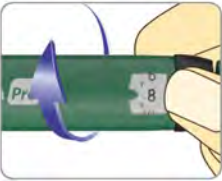
⚠️ AMARAN

Adalah mustahak untuk anda melengkapkan langkah persediaan (priming) sebelum penyediaan untuk setiap suntikan. Ini memastikan ketepatan dos dan menunjukkan jarum tidak tersumbat. Jika sukar untuk menekan butang suntikan, tukar jarum dan cuba sekali lagi.

Product Name	Insupen Pro +	Component	USER GUIDE (MALAY LANGUAGE)
Dimensions	420(W) X 297(H) mm Folding Size: 103(H) X 36 (W) ± (2mm)	Artwork Code	BM00000/00
Pharmacode		Country	MALAYSIA (FOR DUOPHARMA)
Font Type	Humnst777 Cn BT	Specification: 80 gsm Art paper [70gsm-80gsm]	
Font Size	8 pt		
Colors	CMYK		

G. Menetapkan dos

Langkah 11: Tetapkan dos



Pusing tombol dos untuk menetapkan dos yang diperlukan. Dos dengan nombor genap ditunjuk sebagai digit bertentangan garisan pendek dan dos dengan nombor ganjil ditunjuk sebagai garisan panjang di antara digit.

! AMARAN

Apabila memusing tombol dos untuk menetapkan dos, berhati-hati agar tidak menekan butang suntikan agar insulin tidak disuntik keluar.

Pembetulan Dos

Langkah ini hanya perlu dilakukan jika tersalah menetapkan dos sebelum suntikan dan dos yang berbeza diperlukan. Rujuk kepada Soalan Kerap Ditanya (5 dan 6) di dalam panduan pengguna ini untuk maklumat lanjut.

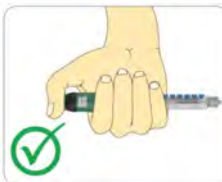
NOTA:

INSUPen Pro®+ boleh memberi sehingga 60 unit dalam satu suntikan. Untuk dos lebih dari 60 unit, anda memerlukan dua (atau lebih) suntikan.

Skala pada kartrij hanyalah anggaran jumlah insulin yang tertinggal di dalam kartrij.

H. Memberi suntikan

Langkah 12: Menyuntik dos

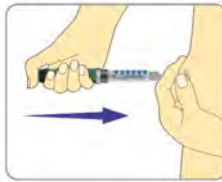


Jangan suntikan dengan jarum diletakkan pada sudut yang serong.



Memegang butang suntikan

Letakkan ibu jari di atas tombol dos seperti yang ditunjukkan di dalam gambarajah. Menekan butang suntikan dari arah sisi boleh menyebabkan dos tidak tepat.



Suntik jarum dan ikut teknik suntikan seperti yang disarankan oleh pakar kesihatan anda.

! AMARAN

Pilih tapak suntikan seperti yang disarankan oleh pakar kesihatan anda.



Tekan butang suntikan perlahan-lahan dan dengan tetap sehingga anda melihat "0" di tettingkap dos. Tahan butang suntikan dan kira perlahan-lahan sehingga 10 (10 saat) sebelum mengeluarkan jarum dari kulit.

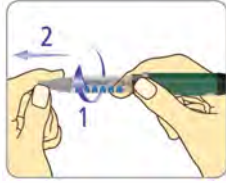
! AMARAN

Jika anda tidak menahan butang suntikan untuk 10 saat selepas "0" telah dipaparkan pada tettingkap dos, ia boleh menyebabkan dos tidak tepat. Anda juga boleh melihat insulin keluar dari jarum. Rujuk kepada Soalan Kerap Ditanya (8) di dalam panduan pengguna ini untuk maklumat lanjut.

Langkah 13: Keluarkan dan buang jarum



Tutupkan jarum dengan berhati-hati dengan penutup jarum luaran.



Tanggalkan jarum yang ditutup dan buangnya seperti diarah oleh pakar kesihatan anda.

! AMARAN

Untuk membuang jarum yang telah digunakan, ikuti peraturan tempatan di negara anda mengenai pengendalian bahan-bahan yang boleh membawajangkitan.



! AMARAN

Jangan melupuskan jarum tanpa penutup jarum luaran.

I. Penyimpanan INSUPen Pro®+

Langkah 14: Menyimpan INSUPen Pro®+



Letakkan kembali penutup pen.

Selaraskan badan pen dengan penutup pen seperti yang ditunjukkan dalam gambarajah untuk penyimpanan yang selamat. Simpan INSUPen Pro®+ untuk kegunaan seterusnya.

Untuk maklumat lanjut, rujuk Seksyen M: Penjagaan INSUPen Pro®+.

J. Dos terakhir dan penggantian kartrij

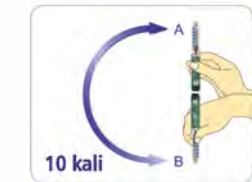


Jika butang suntikan terhenti semasa suntikan dan bacaan 0 tidak ditunjukkan, JANGAN cuba untuk memaksa butang suntikan ke bawah. Adalah normal untuk melihat sedikit insulin yang tertinggal di dalam kartrij. Gantikan kartrij yang habis dengan Kartrij insulin yang baru jenis yang sama anda gunakan dan ikuti langkah 1 hingga 14. Rujuk Soalan Lazim (8) dalam panduan pengguna ini untuk maklumat lanjut.

NOTA: Bawa kartrij tambahan Jenis insulin yang sama bersama-sama dengan pen untuk mengelakkan kelewatan mengambil dos insulin.

K. Arahkan untuk penggunaan semula

1. Buka penutup pen
2. Untuk Insulin larutan (larutan jernih) ulangi langkah 8-14 untuk mendapat dos yang diperlukan
3. Untuk insulin suspensi (insulin keruh) sebelum setiap suntikan seterusnya (penggunaan berulang) pastikan kartrij yang mengandungi insulin suspensi (insulin keruh) adalah putih dan keruh secarasekata semasa dicampurkan (suspensi semula). Golekkan pen itu antara telapak tangan anda 10 kali. Langkah-langkah ini perlu dilakukan dengan pen dalam kedudukan mendatar (horizontal). Campurkan (suspensi semula) insulin keruh dengan memegang pen menggunakan tangan anda dan gerakkan kartrij ke atas dan ke bawah di antara posisi A dan B (lihat gambarajah) supaya manik kaca di dalam kartrij kaca bergerak dari hujung kartrij ke hujung kartrij yang lain.



Ulang langkah 8 hingga 14 untuk mendapat dos yang dikehendaki.

L. Soalan yang kerap ditanya

1. Apa yang patut saya lakukan jika gelembung udara terdapat di dalam kartrij?

Kehadiran gelembung udara boleh mempengaruhi jumlah insulin yang diberi. Gelembung udara kecil mungkin kekal di dalam bekas selepas diketik/jentik; gelembung udara kecil tidak akan menjejaskan dos anda. Pastikan anda menyingkirkan gelembung udara mengikut cara yang dinyatakan dalam Langkah 10 di dalam panduan pengguna ini.

2. Apakah yang patut saya lakukan jika titisan tidak kelihatan semasa memeriksa aliran insulin (persediaan/priming)?

Jarum mungkin tersumbat. Tukarkan dengan jarum baru dan periksa aliran insulin. Beberapa titisan insulin akan kelihatan seperti yang dinyatakan di Seksyen F: Persediaan/priming (memeriksa aliran insulin).

3. Kenapa penting untuk memeriksa aliran insulin dan melakukan langkah persediaan (priming) sebelum setiap suntikan?

Langkah persediaan (priming) memastikan pen dan jarum berfungsi dengan baik. Setelah pen disediakan (priming) dengan betul, insulin akan mengalir dari jarum. Jika langkah pengendalian tidak dilakukan, anda mungkin tidak mendapat dos insulin yang tepat.

4. Mengapakah kadang-kadang langkah persediaan (priming) perlu dilakukan beberapa kali sebelum saya dapat melihat titisan insulin apabila menggunakan kartrij baru?

Mungkin terdapat ruang kecil di antara batang pelocok dan penahan pelocok. Pengulangan langkah persediaan akan menggerakkan rod pelocok ke arah penahan pelocok. Apabila batang pelocok bertemu dengan penahan pelocok, ia akan menolak penahan pelocok ke hadapan dan menyebabkan insulin ditolak mengalir melalui jarum.

5. Apakah yang harus saya lakukan jika dos yang ditetapkan lebih tinggi daripada dos yang diperlukan?

Putar tombol dos ke nombor lagi rendah sehingga dos yang betul ditetapkan. Periksa tettingkap dos untuk memastikan dos yang diperlukan telah ditetapkan. Pembetulan dos akan dicapai tanpa kerugian ubat. Pastikan anda melakukan langkah ini sebelum menekan butang suntikan. Jangan tekan butang suntikan sambil memutar tombol dos kerana ini akan menyebabkan insulin terkeluar. Dos tidak boleh ditukar semasa melakukan suntikan.

6. Apa yang perlu saya lakukan jika dos yang ditetapkan adalah lebih rendah daripada dos yang diperlukan?

Putar tombol dos ke nombor yang lebih tinggi sehingga dos yang betul ditetapkan. Periksa tettingkap dos untuk memastikan dos yang betul telah dicapai. Pembetulan dos akan dicapai tanpa kehilangan ubat. Pastikan anda melakukan langkah ini sebelum menekan butang suntikan. Jangan menekan butang suntikan sambil memutar tombol dos kerana ini akan menyebabkan insulin terkeluar. Dos tidak boleh ditukar semasa melakukan suntikan.

7. Apa yang perlu saya lakukan jika tombol dos berhenti memutar sebelum ia capai unit dos yang dikehendaki?

Ini adalah kerana anda sedang cuba menetapkan dos yang melebihi 60 unit.

8. Apa yang perlu saya lakukan jika butang suntikan terhenti dan bacaan 0 tidak tertera selepas suntikan?

Ini bermakna anda tidak menerima dos insulin yang telah dipilih. Jangan cuba menekan butang suntikan tersebut.

Antara sebab kejadian tersebut berlaku adalah:

- Ini berkemungkinan insulin yang tertinggal di dalam kartrij tidak mencukupi. Contoh: Jika 20 unit diperlukan and baki insulin dalam kartrij adalah 10 unit. Tombol dos pen boleh didial sehingga 20 unit and semasa tombol dos suntikan terhenti pada 10 unit. Kemudian masukkan kartrij baru dan ikut langkah 1 hingga 13 untuk memberi 10 unit yang lain dari kartrij baru oleh itu jumlah yang diterima adalah 20 unit.
- Anda mungkin tidak menekan butang suntikan cukup lama ketika suntikan. Pastikan anda menekan butang suntikan selama 10 saat seperti yang diarahkan. Menekan sisi butang suntikan boleh menyebabkan suntikan tersumbat.
- Jarum anda mungkin tersumbat. Tukar jarum suntikan dan periksa aliran insulin seperti yang dinyatakan dalam Seksyen F: Persediaan (pemeriksaan aliran insulin). Pilih bilangan baki unit yang anda perlukan untuk melengkapkan dos sebelumnya dan suntik seperti yang dinyatakan dalam Seksyen H: Memberi suntikan.
- Jika langkah di atas tidak berkesan, kemungkinan kartrij telah tersumbat. Dalam hal ini, gunakan kartrij yang baru.

9. Mengapa saya tidak boleh mendaikan dos untuk menggunakan baki insulin yang sedikit masih tertinggal di dalam kartrij saya?

INSUPen Pro®+ telah direka untuk memberi sekurang-kurangnya 300 unit insulin. Reka bentuk INSUPen Pro®+ menghalang kartrij daripada dikosongkan sepenuhnya kerana baki insulin yang tertinggal di dalam kartrij berjumlah kecil tidak dapat disuntik keluar.

M. Penjagaan INSUPen Pro®+

Penyimpanan dan pengendalian

- Simpan INSUPen Pro®+ jauh dari kelembapan, habuk, cahaya matahari dan tempat di mana suhu mungkin terlalu tinggi atau rendah.

- Apabila kartrij berada di dalam INSUPen Pro®+, simpan INSUPen Pro®+ seperti yang dinyatakan di dalam risalah maklumat yang terdapat bersama kartrij.
- Anda disyorkan untuk menyimpan INSUPen Pro®+ anda di dalam bekas pen yang dibekalkan.
- Tanggalkan jarum suntikan selepas setiap penggunaan. Jangan simpan pen dalam keadaan jarum suntikan masih terpasang pada pen bagi memastikan pen bebas kuman. Ia juga membantu mencegah kebocoran insulin, mengelakkan gelembung udara dan mengurangkan kejadian jarum tersumbat.
- Jangan gunakan alkohol, hidrogen peroksida, peluntur atau pelarut lain untuk membersihkan pen. Selain itu, jangan gunakan pelincir seperti minyak, kerana ini boleh merosakkan pen.
- Simpan INSUPen Pro®+ jauh daripada kanak-kanak.
- Sentiasa gunakan jarum pakai buang bebas kuman yang baru bagi setiap suntikan.
- Sebagai langkah berjaga-jaga, sentiasa bawa INSUPen Pro®+ tambahan andai pen anda hilang atau rosak.
- Pen anda direka untuk berfungsi dengan tepat dan selamat. Ia mesti dijaga dengan rapi. Elakkan pen daripada terjatuh kerana ia boleh menyebabkan kartrij pecah atau kerosakan pada pen.
- Jangan kongsi pen anda dengan orang lain. Pen ini dikhususkan dan disyorkan untuk penggunaan seorang individu sahaja. Bersihkan bahagian luar pen dengan menggunakan kain lembap.
- Tempoh masa penggunaan (jangka hayat) pen adalah tidak melebihi 3 tahun dari tarikh pembelian.

N. Tandakan INSUPen Pro®+ anda dengan pelekat insulin berlainan



Langkah i: Pilih pelekat mengikut jenis Insulin (Insugen®- R (Regular), Insugen® - N (NPH), Insugen® - 30/70 (Biphasic), Diabulyl® - R (Regular), Diabulyl® - N (NPH) atau Diabulyl® - 30/70 (Biphasic)) anda yang telah ditetapkan.



Langkah ii: Tanggalkan pelekat label insulin.



Langkah iii: Tampalkan pelekat pada pemegang kartrij INSUPen Pro®+. Teruskan dengan langkah seperti yang dinyatakan.

O. Melupuskan Pen dan Jarum

- INSUPen Pro®+ yang telah digunakan boleh dibuang ke dalam tong sampah anda selepas jarum ditanggalkan.
- Jarum yang telah digunakan hendaklah dilupuskan mengikut keperluan tempatan.

Pengilang:

Jiangsu Delfu Medical Devices Co. Ltd.
Address: No. 2890 Luheng Road, Lucheng Street, Economic Development Zone, Changzhou, 213025 Jiangsu, P.R. China.

Wakil Diberi Kuasa

Biocon Sdn. Bhd.,
No.1, Jalan Bioteknologi 1, Kawasan Perindustrian SiLC, 79200 Iskandar Puteri, Johor, Malaysia. www.biocon.com
Tel: 07 5600 000 Fax: 07 5600 050

Pengedar:

Duopharma Marketing Sdn. Bhd.
Lot 2, 4, 6, 8 & 10, Jalan P/7, Section 13, Bangi Industrial Estate, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Nombor pendaftaran: GC5693926-223157

Kod Material: XXXXXXXXX

Tarikh kemaskini: Februari 2025