

NovoRapid® Penfill®

100 U/ml

Solution for injection in cartridge

Insulin aspart

Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

1. Apakah kegunaan NovoRapid®

NovoRapid® 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 suatu penyakit di mana badan anda tidak menghasilkan insulin yang cukup untuk mengawal paras gula darah anda.

2. Bagaimana NovoRapid® berfungsi

NovoRapid® adalah insulin moden yang bertindak pantas (analog insulin). Produk-produk insulin moden adalah versi insulin manusia yang lebih baik. NovoRapid® 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, NovoRapid® biasanya diambil bersama persediaan insulin yang bertindak jangka sederhana atau bertindak jangka panjang. Bukan itu sahaja, NovoRapid® boleh digunakan

untuk penyerapan berterusan di dalam sistem pam.

3. Sebelum mengambil NovoRapid®

- Bila tidak boleh mengambil

- **Jika anda alergic (hipersensitif)** terhadap *insulin aspart* atau mana-mana bahan lain di dalam NovoRapid® (lihat bahagian 8. *Maklumat lanjut*).
- **Jika anda mengesyaki *hypoglycaemia* (gula darah rendah)** bermula (lihat bahagian 4. *Cara menggunakan NovoRapid®*).
- **Jika kartrij atau peranti yang mengandungi kartrij terjatuh, rosak atau remuk.**
- **Jika ia tidak disimpan dengan betul** atau jika ia telah beku (lihat bahagian 7. *Cara penyimpanan dan pelupusan NovoRapid®*).
- **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 NovoRapid® Penfill® mestilah tidak dikongsi.**

- 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 menggunakan NovoRapid®

- Berapa banyak harus digunakan

Bincangkan tentang dos insulin anda dengan doktor dan jururawat anda. Pastikan anda menggunakan NovoRapid® Penfill® 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 untuk kanak-kanak

NovoRapid® 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 populasi khas

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

- Bila perlu digunakan

Novorapid® biasanya diberi sebaik sahaja sebelum makan. Bila perlu, NovoRapid® boleh diberi serta merta selepas makan.

- Bagaimana menggunakan NovoRapid®

NovoRapid® 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. NovoRapid® 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 (lihat bahagian 6. *Kesan-kesan sampingan*). 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 menyuntik insulin ini

► **Suntik insulin** ke bawah kulit. Guna teknik suntikan yang dinasihatkan oleh doktor dan jururawat anda dan seperti yang diterangkan dalam manual sistem penghantaran anda.

► **Biarkan jarum di bawah kulit anda** untuk sekurang-kurangnya 6 saat. Pastikan butang-tolak ditekan sepenuhnya sehingga jarum telah dikeluarkan. Ini akan memastikan penghantaran yang betul dan mengehadkan aliran darah ke dalam jarum atau takungan insulin.

► **Selepas setiap suntikan** pastikan anda menanggalkan dan membuang jarum tersebut dan menyimpan NovoRapid® tanpa jarum bersamanya. Jika tidak cecair tersebut mungkin bocor dan boleh menyebabkan dos tidak tepat.

Jangan isi semula kartrij ini.

NovoRapid® Penfill® direka untuk digunakan bersama dengan sistem-sistem penghantaran insulin Novo Nordisk dan jarum-jarum NovoFine® atau NovoTwist®. Jika anda dirawat dengan NovoRapid® Penfill® dan kartrij insulin Penfill® yang lain, anda patut menggunakan dua sistem penghantaran insulin, satu untuk setiap jenis insulin.

Sebagai langkah berjaga-jaga, sentiasa bawa sistem penghantaran insulin yang lain sebagai ganti sekiranya Penfill® anda hilang atau rosak.

Untuk digunakan dalam sistem pam infusi

NovoRapid® tidak harus dicampur dengan sebarang insulin lain apabila digunakan dalam pam.

Patuhi arahan dan cadangan daripada doktor anda mengenai penggunaan NovoRapid® dalam pam. Sebelum mengguna NovoRapid® dalam sistem pam, anda mesti harus telah menerima arahan yang komprehensif tentang penggunaan dan informasi tentang sebarang tindakan yang perlu diambil sekiranya sakit, gula darah terlalu tinggi atau terlalu rendah atau kegagalan sistem pam.

- **Sebelum memasukkan jarum,** gunakan sabun dan air untuk bersihkan tangan anda dan kulit di mana jarum dimasukkan untuk mengelakkan sebarang jangkitan pada tempat penyerapan.
- **Apabila anda mengisi takungan yang baru,** pastikan anda tidak membiarkan buih-buih udara yang besar tertinggal sama ada di dalam picagari atau tiub.
- **Penukaran set infusi (tiub dan jarum)** mesti dilaksanakan mengikut arahan dan informasi produk diberikan bersama dengan set infusi.

Untuk mendapat faedah infusi insulin, dan untuk mengesan kemungkinan kerosakan pam infusi, adalah dicadangkan bahawa anda mengukur gula darah anda dengan kerap.

Apa yang harus dilakukan sekiranya sistem pam gagal

Anda harus sentiasa mempunyai insulin berlainan untuk suntikan di bawah kulit sekiranya sistem pam gagal.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil NovoRapid selama mana dicadangkan oleh doktor.

Dos yang tidak mencukupi atau rawatan yang terhenti, terutamanya dalam penyakit kencing manis jenis 1, boleh menyebabkan hiperglisemia dan ketoasidosis diabetes.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil insulin anda, paras gula darah anda mungkin menjadi terlalu tinggi (ini dipanggil *hyperglycaemia*).

Hyperglycaemia 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 berhenti mengambil

Ini boleh menyebabkan *hyperglycaemia* yang teruk dan *ketoacidosis*. Jangan berhenti mengambil insulin anda tanpa memaklumkan doktor yang akan memberitahu anda apa yang perlu dibuat.

Jika anda mempunyai soalan-soalan lanjut tentang penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

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

Hypoglycaemia mungkin juga berlaku:

- Jika anda makan terlalu sedikit 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.

► Jika *hypoglycaemia* yang teruk dan berpanjangan tidak dirawat, ia akan mengakibatkan kerosakan otak (sementara atau kekal) dan juga kematian.

► Jika anda mengalami *hypoglycaemia* yang menyebabkan anda pengsan, ataupun jika anda mengalami *hypoglycaemia* yang kerap, maklumkan kepada doktor anda. Jumlah atau masa pengambilan insulin, makanan atau senaman mungkin perlu diubahsuai.

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

5. Semasa menggunakan NovoRapid®

- Perkara yang perlu dilakukan

Makan hidangan atau snek yang mengandungi karbohidrat dalam masa 10 minit selepas suntikan untuk mengelakkan *hypoglycaemia*.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan ambil sebarang insulin jika anda rasa *hypoglycaemia* sedang berlaku.

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

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

Maklumkan 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.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

► **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 ambil 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

Jika gula darah anda rendah atau tinggi, penumpaan perhatian dan kemampuan anda untuk bertindak balas mungkin akan terjejas oleh sebab itu kemampuan anda untuk memandu atau menggunakan mesin juga akan terjejas. Ingat bahawa anda berkemungkinan membahayakan diri sendiri atau orang lain. Sila tanya doktor anda sama ada anda boleh memandu kereta atau mengoperasikan mesin:

► Jika anda kerap mengalami *hypoglycaemia*.

► Jika anda berasa susah untuk mengenalpasti *hypoglycaemia*.

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. NovoRapid® 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.

Perubahan kulit di tempat suntikan

Tukarkan tempat suntikan untuk membantu mencegah perubahan pada tisu lemak di bawah kulit, seperti penebalan kulit, kulit mengecut atau gumpalan di bawah kulit. Insulin mungkin tidak berfungsi dengan baik jika anda menyuntik kawasan yang benjol, mengecut atau menebal (lihat bahagian 4. *Cara menggunakan*

NovoRapid®). Beritahu doktor anda jika anda terlihat ada perubahan kulit di tempat suntikan. Beritahu doktor anda jika anda sedang menyuntik ke kawasan kulit sebegini 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.

6. Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, NovoRapid® 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*). Sila lihat nasihat di bahagian 4. *Cara menggunakan NovoRapid®* bawah *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*.

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 kulit di tempat suntikan.

Sekiranya anda menyuntik insulin di tempat yang sama, tisu lemak boleh mengecut (*lipoatrophy*) atau menebal (*lipohypertrophy*) (dialami oleh sehingga 1 hingga 10 dalam 1,000 pengguna). Gumpalan bawah kulit juga mungkin disebabkan oleh pengumpulan protein amiloid (amiloidosis kulit; kekerapan kejadian ini tidak diketahui). Insulin mungkin tidak berfungsi dengan baik jika anda menyuntik ke kawasan yang kulit yang bergumbal, mengecut atau menebal. Tukarkan tempat suntikan dengan setiap suntikan untuk membantu mencegah perubahan kulit ini.

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
- 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 NovoRapid® atau salah satu daripada isi kandungannya (dikenali sebagai tindak balas alergi sistemik). Sila lihat amaran di bahagian 3. *Sebelum mengambil NovoRapid®*.

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 laman web npra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

7. Cara penyimpanan dan pelupusan NovoRapid®

- Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.

NovoRapid® Penfill®

100 U/ml

Solution for injection in cartridge

Insulin aspart

Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

Jangan gunakan NovoRapid® selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label dan karton kartrij selepas 'Expiry'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

NovoRapid® Penfill® yang tidak digunakan perlu disimpan di dalam peti sejuk pada suhu 2°C - 8°C, jauh daripada elemen penyejuk. Jangan bekukan.

NovoRapid® Penfill® yang digunakan atau dibawa sebagai ganti tidak boleh disimpan dalam peti sejuk. Anda boleh membawanya bersama anda dan simpan pada suhu bilik (di bawah 30°C) hingga selama 4 minggu.

Sentiasa membiarkan kartrij berada di karton luaran apabila anda tidak menggunakannya untuk melindunginya daripada cahaya.

NovoRapid® mesti dilindungi daripada haba dan cahaya berlebihan.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dibuang melalui air kumbahan atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Cara-cara ini akan membantu melindungi persekitaran.

8. Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

NovoRapid® adalah larutan cecair yang jernih dan tidak berwarna.

Saiz pek 5 dan 10 kartrij dengan isi kandungan 3 ml. Bukan semua saiz pek akan dipasarkan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Insulin aspart. 1 ml mengandungi 100 U insulin aspart. Setiap kartrij mengandungi 300 U insulin aspart dalam 3 ml larutan untuk suntikan.

- Bahan tidak aktif

Gliserol, fenol, *metacresol*, zink klorida, *disodium phosphate dihydrate*, natrium klorida, asid hidroklorik/natrium hidroksida (untuk pelarasan pH) dan air untuk suntikan.

- Nombor MAL

MAL20014310AZ

MAL20034597AZ

9. Pengilang

Novo Nordisk Produção
Farmacêutica do Brasil Ltda
Avenida C, 1413, Distrito Industrial
Montes Claros - Minas Gerais
Brazil 39404-004

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Denmark

10. Pemegang Pendaftaran Produk

Novo Nordisk Pharma (Malaysia)
Sdn. Bhd.
Menara 1 Sentrum, Level 16
No. 201 Jalan Tun Sambanthan
50470 Kuala Lumpur
Malaysia.

11. Tarikh kemaskini RiMUP

15/11/2021

Nombor siri

NPRA(R3/01)28042020/0083