

Apakah yang ada pada risalah ini

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

1. Apakah kegunaan Ryzodeg®

Ryzodeg® digunakan untuk merawat kencing manis (*diabetes mellitus*) orang dewasa, remaja dan kanak-kanak dari umur 2 tahun. Ryzodeg® membantu badan anda untuk merendahkan paras gula darah anda.

2. Bagaimana Ryzodeg® berfungsi

Ryzodeg® mengandungi dua jenis insulin:

- Insulin *basal* yang dipanggil *insulin degludec* – ia bertindak untuk merendahkan paras gula darah untuk jangka panjang.
- Insulin bertindak pantas dipanggil *insulin aspart* – ia bertindak untuk merendahkan paras gula darah anda sejeurus selepas anda menyuntiknya.

3. Sebelum mengambil Ryzodeg®

- Bila tidak boleh mengambil

- ▶ Jika anda mempunyai alahan terhadap *insulin degludec*, *insulin aspart* atau sebarang bahan lain di dalam ubat ini (disenaraikan di bahagian 8).

- Sebelum mula mengambil

Bincangkan dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum menggunakan Ryzodeg®. Sila beri perhatian khusus terhadap perkara berikut:

- Paras gula darah rendah (*hipoglisemia*) – jika paras gula

darah anda terlalu rendah, ikut panduan untuk paras gula darah terlalu rendah di bahagian 6 *Kesan-kesan sampingan*.

- Paras gula darah tinggi (*hiperglisemia*) – jika paras gula darah anda terlalu tinggi, ikut panduan untuk paras gula darah terlalu tinggi di bahagian 6 *Kesan-kesan sampingan*.
- Bertukar daripada produk insulin lain – Dos insulin mungkin perlu diubah jika anda bertukar daripada jenis, jenama atau pengilang insulin yang lain. Bincangkan dengan doktor anda.
- *Thiazolidinediones* digunakan bersama-sama dengan insulin, lihat *Thiazolidinediones* di bawah.
- Gangguan mata – kawalan paras gula darah yang bertambah baik dengan mendadak mungkin menyebabkan masalah mata berkaitan kencing manis bertambah teruk untuk sementara. Jika anda mengalami masalah-masalah mata sila maklumkan doktor anda.
- Pastikan anda menggunakan jenis insulin yang betul – sentiasa periksa label insulin sebelum setiap suntikan untuk elak daripada terkeliru antara Ryzodeg® dan produk-produk insulin yang lain dengan tidak sengaja.

Jika anda mempunyai penglihatan yang lemah, sila lihat bahagian 4 *Cara menggunakan Ryzodeg®*.

Perubahan kulit di tempat suntikan

Tempat suntikan harus ditukarkan untuk membantu mencegah perubahan pada tisu lemak di bawah kulit, seperti penebalan kulit, pengecutan kulit atau gumpalan di bawah kulit. Insulin mungkin tidak berfungsi dengan baik jika anda menyuntik ke kawasan kulit yang benjol, mengecut atau menebal (lihat bahagian 4 *Cara menggunakan Ryzodeg®*). Beritahu doktor anda jika anda melihat sebarang perubahan kulit di tempat suntikan. Beritahu doktor anda jika anda 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 untuk melaraskan dos insulin atau ubat antidiabetik anda yang lain.

Kanak-kanak dan remaja

Ryzodeg® boleh digunakan pada remaja dan kanak-kanak dari usia 2 tahun yang menghidap penyakit kencing manis (*diabetes mellitus*). Ryzodeg® harus digunakan dengan berhati-hati pada kanak-kanak berusia 2 hingga 5 tahun. Risiko paras gula darah yang terlalu rendah mungkin lebih tinggi dalam kumpulan umur ini. Tidak terdapat pengalaman untuk menyokong penggunaan Ryzodeg® di kalangan kanak-kanak di bawah umur 2 tahun.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil ubat-ubatan lain. Sesetengah ubat boleh memberi kesan terhadap paras gula darah anda – ini bermaksud dos insulin anda mungkin perlu diubah.

Disenaraikan di bawah adalah ubat-ubatan paling biasa, yang mungkin menjejaskan rawatan insulin anda.

Paras gula darah anda mungkin menurun (*hipoglisemia*) jika anda mengambil:

- ubat-ubatan lain untuk kencing manis (ubat biji dan suntikan)
- *sulfonamides* – untuk jangkitan
- *anabolic steroids* – seperti testosterone
- *beta-blockers* – untuk tekanan darah tinggi. Ia mungkin membuat anda lebih sukar untuk mengenali gejala-gejala amaran paras gula darah terlalu rendah (lihat bahagian 5, *Tanda-tanda amaran paras gula darah terlalu rendah*)

- asid *acetylsalicylic* (dan *salicylates* yang lain) – untuk kesakitan dan demam yang sederhana
- *monoamine oxidase* (MAO) *inhibitors* – untuk kemurungan
- *angiotensin converting enzyme* (ACE) *inhibitor* – untuk sesetengah masalah jantung atau tekanan darah tinggi.

Paras gula darah mungkin meningkat (*hiperglisemia*) jika anda mengambil:

- *danazol* – untuk *endometriosis*
- pil perancang keluarga – pil kawalan kelahiran
- hormon tiroid – untuk masalah tiroid
- hormon pertumbuhan – untuk kekurangan hormon pertumbuhan
- *glucocorticoids* seperti *cortisone* – untuk keradangan
- *sympathomimetics* seperti *epinephrine* (*adrenaline*), *salbutamol* atau *terbutaline* – untuk lelah
- *thiazides* – untuk tekanan darah tinggi atau jika badan anda menyimpan terlalu banyak air (retensi air).

Ocreotide dan lanreotide – digunakan untuk merawat keadaan yang jarang berlaku melibatkan hormon pertumbuhan yang terlalu banyak (*akromegali*). Ia boleh meningkatkan atau merendahkan paras gula darah anda.

Thiazolidinediones – ubat biji kencing manis yang digunakan untuk merawat penyakit kencing manis jenis 2. Sesetengah pesakit yang telah lama menghidap penyakit kencing manis jenis 2 dan penyakit jantung atau pernah mengalami strok, yang dirawat dengan *thiazolidinediones* dan insulin telah mengalami kegagalan jantung. Maklumkan doktor anda dengan segera jika anda mengalami tanda-tanda kegagalan fungsi jantung seperti kesesakan nafas yang tidak biasa, kenaikan berat badan yang

mendadak atau pembengkakan air setempat (*edema*).

Jika sebarang gejala di atas berlaku kepada anda (atau anda tidak pasti), bincangkan dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

4. Cara menggunakan Ryzodeg®

- Berapa banyak harus digunakan

Pen pra-isi boleh memberikan dos 1–80 unit dalam satu suntikan dengan selang 1 unit.

Doktor anda akan memutuskan bersama-sama dengan anda:

- berapa banyak Ryzodeg® anda perlukan setiap hari dan pada hidangan yang mana
- bila anda perlu periksa paras gula darah anda dan jika anda memerlukan dos yang lebih tinggi atau rendah.

Penggunaan di kalangan orang tua (≥ 65 tahun)

Ryzodeg® boleh digunakan di kalangan orang tua, tetapi anda perlu memeriksa paras gula darah anda dengan lebih kerap. Bincang dengan doktor anda tentang perubahan dos anda.

Jika anda mempunyai masalah buah pinggang atau hati

Jika anda mengalami masalah buah pinggang atau hati, anda perlu memeriksa paras gula anda dengan lebih kerap. Bincangkan dengan doktor anda tentang perubahan dos anda.

- Bila perlu digunakan

Masa mengambil dos yang fleksibel

- Sentiasa patuhi arahan doktor anda untuk pengambilan dos.
- Ryzodeg® boleh digunakan sama ada sekali atau dua kali sehari.
- Gunakan bersama hidangan utama – anda boleh ubah masa mengambil dos selagi Ryzodeg® diambil bersama hidangan yang terbesar.

- Jika anda ingin mengubah tabiat pemakanan anda, bincangkan dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda terdahulu kerana perubahan dalam tabiat pemakanan mungkin mengubah keperluan insulin anda.

Berdasarkan paras gula darah anda, doktor anda mungkin mengubah dos anda.

Apabila menggunakan ubat-ubatan lain, sila tanya doktor anda jika rawatan anda perlu diubah.

Menyuntik ubat anda

Sebelum anda menggunakan Ryzodeg® untuk kali pertama, doktor atau jururawat anda akan menunjukkan cara menggunakan pen pra-isi.

- ▶ Periksa nama dan kekuatan pada label pen bagi memastikan ia adalah Ryzodeg® 100 unit/ml.

Bagaimana menyuntik

- ▶ Ryzodeg® diberi sebagai suntikan dibawah kulit (*subcutaneous*). Jangan suntik ke dalam urat atau otot.
- ▶ Tempat terbaik untuk suntik adalah di hadapan pinggang (perut), bahagian lengan atas atau di hadapan paha anda.
- ▶ Ubah tempat suntikan pada kawasan yang anda suntik setiap hari untuk mengurangkan risiko mengalami benjolan atau lekukan kulit (lihat bahagian 6).
- ▶ Sentiasa gunakan jarum baru untuk setiap suntikan. Penggunaan semula jarum boleh meningkatkan risiko jarum tersumbat dan menyebabkan penyuntikan dos yang tidak tepat. Buang jarum dengan selamat selepas setiap penggunaan.
- ▶ Jangan gunakan picagari untuk mengeluarkan larutan daripada pen untuk mengelakkan ralat dos dan potensi terlebih dos.

Arahan terperinci untuk penggunaan disediakan pada hujung risalah ini.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti menggunakan insulin anda tanpa berbincang dengan doktor anda. Jika anda berhenti menggunakan insulin anda, ini boleh mengakibatkan peningkatan paras gula darah yang sangat tinggi dan *ketoacidosis* (keadaan di mana asid dalam darah terlalu tinggi), lihat nasihat di bahagian 6, *Paras gula darah terlalu tinggi*.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa satu dos, suntik dos yang tertinggal itu bersama dengan hidangan utama seterusnya pada hari yang sama, dan kembali kepada jadual dos yang biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang anda terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak insulin, paras gula darah anda mungkin menjadi terlalu rendah (*hipoglisemia*), lihat nasihat di bahagian 6, *Paras gula darah terlalu rendah*.

5. Semasa menggunakan Ryzodeg[®]**- Perkara yang perlu dilakukan**

Sentiasa guna ubat anda seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Bincangkan dengan, doktor, ahli farmasi atau jururawat jika anda tidak pasti.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jika anda buta atau rabun dan tidak boleh membaca kaunter dos pada pen, jangan guna pen ini tanpa bantuan. Dapatkan bantuan daripada seseorang yang mempunyai penglihatan yang baik dan terlatih dalam penggunaan pen pra-isi FlexTouch[®].

Jangan guna Ryzodeg[®]

- ▶ dalam pam infusi insulin.

- ▶ jika pen rosak atau tidak disimpan dengan betul (lihat bahagian 7 *Cara penyimpanan dan pelupusan*).
- ▶ jika insulin tidak kelihatan jernih dan tidak berwarna.

- Perkara yang perlu diberi perhatian**Ryzodeg[®] dengan alkohol**

Jika anda minum alkohol, keperluan insulin anda mungkin berubah. Paras gula darah anda mungkin meningkat atau menurun. Oleh itu, anda harus memeriksa paras gula darah anda lebih kerap daripada biasa.

Kehamilan dan penyusuan

Adalah tidak diketahui sama ada Ryzodeg[®] boleh menjejaskan bayi dalam kandungan. Jika anda hamil atau menyusukan anak, berasa anda mungkin hamil atau sedang merancang untuk hamil, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil ubat ini. Dos insulin anda mungkin perlu diubah semasa hamil dan selepas melahirkan bayi. Kencing manis anda perlu dikawal dengan teliti semasa hamil. Mengelak paras gula dalam darah terlalu rendah (*hipoglisemia*) adalah sangat penting untuk kesihatan bayi anda.

Memandu dan penggunaan mesin

Mengalami paras gula darah terlalu rendah atau terlalu tinggi boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan sebarang alatan atau mesin. Jika paras gula darah anda terlalu rendah atau terlalu tinggi, keupayaan anda untuk menumpukan perhatian atau bertindak balas mungkin terjejas. Ini boleh membahayakan anda dan orang lain. Sila tanya doktor anda sama ada anda boleh memandu kereta jika:

- ▶ anda kerap mengalami paras gula darah terlalu rendah
- ▶ anda berasa susah untuk mengenalpasti paras gula darah terlalu rendah.

6. Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Hipoglisemia (paras gula darah terlalu rendah) sangat biasa berlaku dengan rawatan insulin (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang). Ia boleh menjadi sangat teruk. Jika paras gula darah anda turun dengan terlalu banyak anda mungkin menjadi tidak sedar. *Hipoglisemia* yang teruk boleh menyebabkan kerosakan otak dan mungkin boleh mengancam nyawa. Jika anda mengalami gejala paras gula darah rendah, ambil tindakan untuk menaikkan paras gula darah anda dengan segera. Lihat nasihat di *Paras gula darah terlalu rendah* di bawah.

Jika anda mengalami **tindakbalas alahan teruk** (jarang dialami) kepada insulin ini atau sebarang bahan dalam Ryzodeg[®], berhenti menggunakan Ryzodeg[®] dan jumpa doktor dengan segera. Tanda-tanda alahan teruk adalah:

- tindakbalas merebak dari sesuatu kawasan ke kawasan-kawasan lain pada badan anda
- anda tiba-tiba berasa tidak sihat dan berpeluh
- anda berasa tidak sihat (muntah-muntah)
- anda mengalami kesukaran untuk bernafas
- anda mengalami denyutan jantung pantas atau berasa pening.

Kesan-kesan sampingan lain termasuklah:

Biasa berlaku (*mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang*)

Tindakbalas pada sesuatu kawasan: Tindakbalas pada kawasan suntikan boleh berlaku. Tanda-tandanya termasuk: sakit, kemerah-merahan, ruam, bengkak dan gatal-gatal. Tindakbalas ini biasanya hilang selepas beberapa hari. Jumpa doktor

anda jika ia tidak hilang selepas beberapa minggu. Berhenti menggunakan Ryzodeg® dan jumpa doktor dengan segera jika tindakbalas menjadi teruk. Untuk maklumat lanjut, sila rujuk kepada *tindakbalas alahan teruk* di atas.

Kadangkala berlaku (*mungkin menjelaskan sehingga 1 dalam 100 orang*)

Bengkak di sekitar sendi-sendi anda: Apabila anda mula menggunakan ubat anda, badan anda mungkin menyimpan air berlebihan. Ini menyebabkan bengkak di sekitar buku lali dan sendi-sendi yang lain. Ini biasanya berlaku untuk sementara waktu sahaja.

Jarang berlaku (*mungkin menjelaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang*)

Ubat ini boleh menyebabkan tindakbalas alahan seperti ruam, bengkak pada lidah dan bibir, cirit-birit, loya, keletihan dan gatal-gatal.

Kekerapan tidak diketahui (*tidak boleh dianggarkan daripada maklumat yang sedia ada*)

Perubahan kulit di tempat suntikan: Jika anda menyuntik insulin di tempat yang sama, tisu lemak boleh menipis (*lipoatrophy*) atau menebal (*lipohypertrophy*). Gumpalan di bawah kulit juga mungkin disebabkan oleh pengumpulan protein yang dipanggil amiloid (amiloidosis kulit). Insulin mungkin tidak berfungsi dengan baik jika anda menyuntik ke kawasan kulit yang benjol, mengecut atau menebal. Tukarkan tempat suntikan dengan setiap suntikan untuk membantu mencegah perubahan kulit ini.

Kesan-kesan umum daripada rawatan kencing manis

► **Paras gula darah terlalu rendah** (*hipoglisemia*)

Paras gula darah terlalu rendah boleh berlaku jika anda: minum alkohol; megambil terlalu banyak insulin; bersenam lebih daripada

biasa; makan terlalu sedikit atau terlupa makan.

Tanda-tanda amaran paras gula darah terlalu rendah – boleh berlaku secara tiba-tiba: Sakit kepala; pertuturan yang tidak jelas; denyutan jantung pantas; berpeluh sejuk; kulit berasa sejuk dan kelihatan pucat; rasa sakit; rasa sangat lapar; menggigil atau gemetar atau rimas; rasa penat, lemah dan mengantuk yang tidak biasa; rasa keliru, sukar untuk menumpukan perhatian; perubahan sementara dalam penglihatan anda.

Apa yang perlu dibuat jika anda mengalami paras gula darah yang terlalu rendah

- Makan ubat biji glukosa atau snek bergula tinggi, seperti gula-gula, biskut atau jus buah-buahan (sentiasa bawakan ubat biji glukosa atau snek bergula tinggi, jika diperlukan).
- Uji paras gula darah anda jika boleh dan rehat. Anda mungkin perlu uji paras gula anda lebih daripada satu kali, kerana penambahbaikan dari tempoh paras gula darah rendah mungkin mengambil masa untuk semua produk insulin *basal*.
- Tunggu sehingga tanda-tanda paras gula darah rendah hilang atau paras gula darah anda telah menjadi stabil. Kemudian sambung dengan penggunaan insulin anda seperti biasa.

Apa orang lain perlu buat jika anda pengsan

Maklumkan kepada ahli keluarga atau rakan terdekat anda bahawa anda menghadapi penyakit kencing manis. Maklumkan mereka apa yang boleh terjadi jika paras gula darah anda terlalu rendah, termasuklah risiko untuk pengsan.

Maklumkan kepada mereka jika anda pengsan, mereka perlu:

- pusing anda ke sisi anda

- dapatkan bantuan perubatan serta merta
- **jangan** berikan anda sebarang makanan atau minuman kerana anda mungkin tercekik.

Anda mungkin pulih lebih cepat daripada pengsan dengan suntikan glukagon. Ia hanya boleh diberi oleh seseorang yang tahu cara menggunakannya.

- Jika anda diberi glukagon, anda perlu mengambil gula atau snek bergula sebaik sahaja anda sedar.
- Jika anda tidak bertindak balas terhadap rawatan glukagon, anda harus dirawat di hospital.
- Jika paras gula darah rendah yang teruk tidak dirawat untuk jangka masa yang panjang, ia boleh mengakibatkan kerosakan otak. Ini mungkin sementara atau berkekalan. Ia juga boleh mengakibatkan kematian.

Bincang dengan doktor anda jika:

- paras gula darah anda menjadi terlalu rendah sehingga anda pengsan.
- anda telah menggunakan suntikan glukagon.
- anda telah mengalami paras gula darah terlalu rendah beberapa kali baru-baru ini.

Ini kerana dos atau masa pemberian suntikan insulin anda, makanan atau senaman mungkin perlu diubah.

► **Paras gula darah terlalu tinggi** (*hiperglisemia*)

Paras gula darah terlalu tinggi boleh berlaku jika anda: makan berlebihan atau bersenam kurang daripada biasa; minum alkohol; mendapat jangkitan atau demam; tidak mengambil insulin yang mencukupi; kerap mengambil insulin kurang daripada yang diperlukan; terlupa mengambil insulin anda atau berhenti mengguna insulin sebelum berbincang dengan doktor anda.

Tanda-tanda amaran paras gula darah terlalu tinggi – kebiasaannya akan muncul beransur-ansur: Kulit

kering dan merah; rasa mengantuk atau penat; mulut kering, nafas berbau manis (*acetone*); buang air kecil dengan lebih kerap, rasa dahaga; hilang selera makan, rasa sakit (mual atau muntah-muntah). Ini mungkin petanda kepada keadaan yang sangat serius dipanggil *ketoacidosis*. Ini adalah pengumpulan asid dalam darah kerana badan memecahkan lemak dan bukan gula. Jika tidak dirawat, ia boleh mengakibatkan kehilangan kesedaran disebabkan oleh kencing manis (*diabetic coma*) dan akhirnya kematian.

Apa perlu dibuat jika anda menghadapi paras gula darah yang terlalu tinggi:

- Uji paras gula darah anda.
- Uji air kencing untuk keton.
- Dapatkan bantuan perubatan dengan segera.

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, bincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda. Ini termasuk sebarang kesan sampingan yang mungkin berlaku yang tidak tersenarai dalam risalah ini.

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

- Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan guna ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label dan kotak pen, selepas 'Expiry'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Sebelum penggunaan pertama

Simpan di dalam peti sejuk (2°C hingga 8°C). Simpan jauh daripada elemen penyejuk. Jangan bekukan. Pasangkan penutup pen pada pen untuk melindunginya daripada cahaya.

Selepas penggunaan pertama atau jika dibawa sebagai gantian

Anda boleh membawa pen pra-isi Ryzodeg® (FlexTouch®) dengan anda dan simpannya pada suhu bilik (tidak melebihi 30°C) atau di dalam peti sejuk (2°C hingga 8°C) selama 4 minggu.

Sentiasa pasang penutup pen pada pen semasa anda tidak menggunakannya untuk melindunginya daripada cahaya.

- Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui air kumbahan atau bahan buangan rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan yang tidak lagi anda gunakan. Cara-cara ini akan membantu melindungi alam sekitar.

8. Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Ryzodeg® adalah larutan jernih dan tidak berwarna untuk suntikan dalam pen pra-isi (300 unit setiap 3 ml).

Saiz pek 1 dan 5 pen pra-isi 3 ml. Tidak semua saiz pek dipasarkan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Insulin degludec dan *insulin aspart*. Setiap ml larutan mengandungi 100 unit (U) *insulin degludec/insulin aspart* dalam nisbah 70/30. Setiap pen pra-isi (3 ml) mengandungi 300 unit (U) *insulin degludec/insulin aspart*.

- Bahan tidak aktif

Glycerol, metacresol, phenol, zink asetat, asid hidroklorik dan natrium

hidroksida (untuk pelarasan pH) dan air untuk suntikan.

Maklumat penting tentang beberapa bahan kandungan dalam Ryzodeg®

Ryzodeg® mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) dalam setiap dos. Ini bermakna ubat ini adalah 'bebas natrium'.

- Nombor MAL

MAL18046010AZ

9. Pengilang

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

Tarikh kemaskini RIMUP

November 2021

11. Nombor siri

NPRA(R3/01)28042020/0084

Ryzodeg[®]

FlexTouch[®]

100 unit/ml

Cecair suntikan dalam pen

insulin degludec/insulin aspart

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RIMUP)

Panduan cara penggunaan Ryzodeg[®] 100 unit/ml larutan untuk suntikan dalam pen pra-isi (FlexTouch[®])

Sila baca arahan di bawah dengan teliti sebelum menggunakan pen pra-isi FlexTouch[®] anda. Jika anda tidak mengikuti arahan dengan teliti, anda mungkin mendapat terlalu sedikit atau terlalu banyak insulin, yang boleh mengakibatkan paras gula darah terlalu tinggi atau terlalu rendah.

Jangan mengguna pen ini tanpa latihan yang betul daripada doktor atau jururawat anda.

Mula dengan memeriksa pen anda **untuk memastikan bahawa ia mengandungi Ryzodeg[®] 100 unit/ml**, kemudian lihat gambar-gambar di bawah untuk mengenali bahagian-bahagian berlainan pada pen dan jarum anda.

Jika anda buta atau rabun dan tidak boleh membaca kaunter dos pada pen, jangan guna pen ini tanpa bantuan. Dapatkan bantuan seseorang yang mempunyai penglihatan yang baik serta dilatih untuk mengguna pen pra-isi FlexTouch[®].

Pen anda merupakan pen insulin pra-isi dail-satu-dos yang mengandungi 300 unit insulin. Anda boleh pilih **maksima 80 unit setiap dos, dengan selang 1 unit**. Pen anda direka untuk digunakan bersama jarum pakai buang NovoTwist[®] atau NovoFine[®] sehingga panjang 8 mm. Jarum tidak termasuk dalam pek.

⚠ Maklumat penting

Tumpukan perhatian kepada nota ini kerana ia adalah penting untuk cara penggunaan pen yang betul.

Ryzodeg®

FlexTouch®

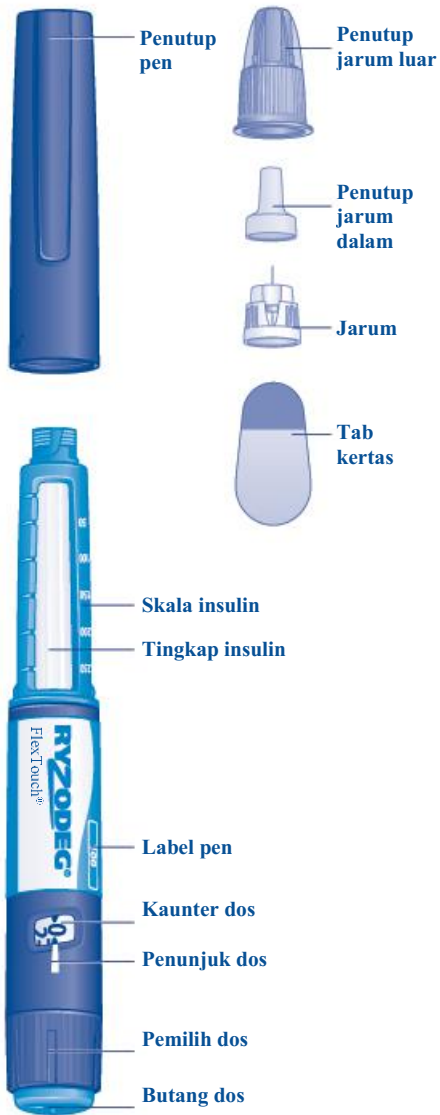
100 unit/ml

Cecair suntikan dalam pen

insulin degludec/insulin aspart

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RIMUP)

Pen Ryzodeg® FlexTouch® dan jarum (contoh)



1. Menyediakan pen anda

- **Semak nama dan kekuatan pada label** pen anda, untuk memastikan ia mengandungi Ryzodeg® 100 unit/ml. Ini adalah penting terutamanya jika anda mengambil lebih daripada satu jenis insulin. Jika anda terambil jenis insulin yang salah, paras gula darah anda boleh menjadi terlalu tinggi atau terlalu rendah.
- **Tanggalkan penutup pen.**



- **Semak bahawa insulin dalam pen anda kelihatan jernih** dan tidak berwarna. Lihat melalui tingkap insulin. Jika insulin kelihatan keruh, jangan guna pen itu.



- **Ambil jarum baru** dan koyakkan tab kertas.



- **Tolak jarum terus ke atas pen.** Pusing sehingga ia terpasang dengan ketat.



- **Tanggalkan penutup jarum luar dan simpan untuk kemudian.** Anda akan memerlukannya selepas suntikan, untuk menanggalkan jarum daripada pen dengan betul.



- **Tanggalkan penutup jarum dalam dan buangkannya.** Jika anda cuba untuk memasangkannya semula, anda mungkin tercucuk jarum dengan tidak sengaja. Setitik insulin mungkin kelihatan di mata jarum. Ini adalah biasa, tetapi anda masih perlu memeriksa aliran insulin.



- ⚠ **Sentiasa guna jarum baru untuk setiap suntikan.**
Ini mengurangkan risiko kontaminasi, jangkitan, kebocoran insulin, jarum tersumbat dan dos tidak tepat.
- ⚠ **Jangan sesekali guna jarum yang bengkok atau rosak.**

2. Semak aliran insulin

- **Sentiasa periksa aliran insulin sebelum anda mula.** Ini membantu anda memastikan anda mendapat dos insulin yang penuh.
- Putarkan pemilih dos untuk **memilih 2 unit.** Pastikan kaunter dos menunjuk 2.



- Pegang pen dengan jarum menghala ke atas.
Ketuk bahagian atas pen dengan lembut dengan jari anda beberapa kali supaya sebarang gelembung udara timbul ke atas.



- **Tekan dan pegang butang dos** sehingga kaunter dos kembali ke 0. Nombor 0 mesti selaras dengan penunjuk dos. Setitik insulin sepatutnya kelihatan pada mata jarum.



Gelembung udara yang kecil mungkin tertinggal pada mata jarum, tetapi ia tidak akan disuntik.

Jika tiada titisan muncul, ulangi langkah 2A ke 2C sehingga 6 kali. Jika masih tiada titisan, tukar jarum dan ulangi langkah 2A ke 2C sekali lagi.

Jika setitik insulin masih tidak muncul, buanglah pen itu dan guna yang baru.

- ⚠ **Sentiasa pastikan titisan muncul** pada mata jarum sebelum anda membuat suntikan. Ini untuk memastikan bahawa insulin boleh mengalir. Jika tiada titisan muncul, anda **tidak** akan menyuntik sebarang insulin, walaupun kaunter dos boleh bergerak. Ini mungkin tanda bahawa jarum anda tersumbat atau rosak.
- ⚠ **Sentiasa semak aliran sebelum menyuntik**. Jika anda tidak semak aliran, anda mungkin mendapat terlalu sedikit atau langsung tiada insulin. Ini boleh menyebabkan paras gula darah terlalu tinggi.

3. Memilih dos anda

- **Semak bahawa kaunter dos menunjukkan 0 sebelum anda bermula.** Nombor 0 perlu selaras dengan penunjuk dos.
- **Pusing pemilih dos untuk memilih dos yang anda perlukan**, seperti yang diarahkan oleh doktor atau jururawat anda.
Jika anda terpilih dos yang salah, anda boleh pusing pemilih dos ke depan atau ke belakang kepada dos yang betul. Pen ini boleh memilih dos sehingga maksima 80 unit.



Pemilih dos diguna untuk mengubah nombor unit. Hanya kaunter dos dan penunjuk dos akan menunjuk berapa unit yang anda pilih untuk setiap dos.

Anda boleh pilih sehingga 80 unit untuk setiap dos. Apabila pen anda mengandungi kurang daripada 80 unit, kaunter dos akan berhenti pada nombor unit yang tinggal.

Pemilih dos mengeluarkan bunyi klik yang bebeza apabila dipusing ke depan, belakang atau jika melepasi nombor unit yang tinggal. Jangan mengira bilangan klik pen.

⚠ Sentiasa guna kaunter dos dan penunjuk dos untuk melihat berapa unit yang anda telah pilih sebelum menyuntik insulin.

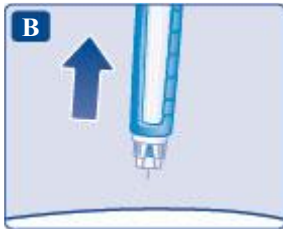
Jangan mengira bilangan klik pen. Jika anda memilih dan menyuntik dos yang salah, paras gula darah anda mungkin menjadi terlalu tinggi atau terlalu rendah. Jangan guna skala insulin, ia hanya memberi anggaran baki insulin yang tinggal dalam pen anda.

4. Suntik dos anda

- **Masukkan jarum ke dalam kulit anda** seperti yang ditunjuk oleh doktor atau jururawat anda.
- **Pastikan anda boleh melihat kaunter dos.**
Jangan sentuh kaunter dos dengan jari anda. Ini boleh mengganggu suntikan.
- **Tekan dan pegang butang dos ke bawah sehingga kaunter dos kembali ke 0.**
Nombor 0 mesti selaras dengan penunjuk dos.
Anda mungkin dengar atau rasa satu klik.
- **Biarkan jarum di bawah kulit untuk sekurang-kurangnya 6 saat** untuk memastikan anda mendapat dos yang penuh.



- **Tarik jarum dan pen terus ke atas daripada kulit anda.** Jika terdapat darah pada tempat suntikan, tekan dengan lembut dengan menggunakan putik kapas. Jangan gosok tempat tersebut.

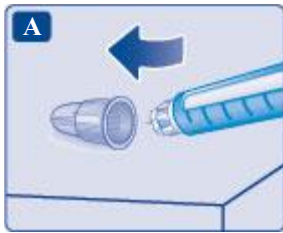


Anda mungkin melihat setitik insulin pada mata jarum selepas suntikan. Ini adalah biasa dan tidak mempengaruhi dos anda.

- ⚠ **Sentiasa lihat kaunter dos untuk mengetahui bilangan unit yang anda suntik.** Kaunter dos akan menunjuk bilangan unit dengan tepat. Jangan kira bilangan klik pen. Pegang butang dos ke bawah sehingga kaunter dos kembali ke 0 selepas suntikan. Jika kaunter dos berhenti sebelum ia kembali ke 0, dos ubat penuh tidak diberi, dan ini boleh mengakibatkan paras gula darah yang terlalu tinggi.

5. Selepas suntikan anda

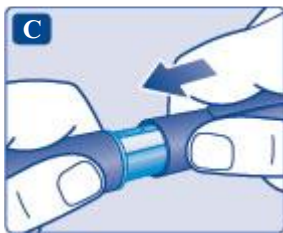
- **Masukkan mata jarum ke dalam penutup jarum luar** di atas permukaan yang rata tanpa menyentuh jarum atau penutup jarum luar.



- Selepas jarum ditutup, **rapatkan penutup jarum luar sepenuhnya pada jarum dengan berhati-hati.**
- **Tanggalkan jarum** dan buangkannya dengan berhati-hati.



- **Pasangkan semula penutup pen** pada pen anda setiap kali selepas guna untuk melindungi insulin daripada cahaya.



Sentiasa buang jarum selepas setiap suntikan. Ini akan mengurangkan risiko kontaminasi, jangkitan, kebocoran insulin, jarum tersumbat dan dos yang tidak tepat. Jika jarum tersumbat, anda **tidak** akan suntik sebarang insulin.

Apabila pen sudah kosong, buangkannya **tanpa** jarum terpasang seperti yang diarahkan oleh doktor, jururawat, ahli farmasi atau pihak berkuasa tempatan.

- ⚠ **Jangan sesekali cuba memasang semula penutup jarum dalam pada jarum.** Anda mungkin tercucuk jarum dengan tidak sengaja.
- ⚠ **Sentiasa tanggalkan jarum selepas setiap suntikan** dan simpan pen anda tanpa jarum dipasang. Ini mengurangkan risiko kontaminasi, jangkitan, kebocoran insulin, jarum tersumbat dan dos tidak tepat.

6. Berapa banyak insulin yang tinggal?

- **Skala insulin** menunjukkan **anggaran** baki insulin yang tinggal dalam pen anda.



- **Untuk melihat dengan tepat berapa banyak insulin yang tinggal**, gunakan kaunter dos. Pusingkan pemilih dos sehingga **kaunter dos berhenti**. Jika ia menunjuk 80, **sekurang-kurangnya 80** unit tinggal dalam pen anda. Jika ia menunjuk **kurang daripada 80**, nombor yang ditunjuk adalah nombor unit yang tinggal dalam pen anda.



- Pusing pemilih dos sehingga kaunter dos menunjuk 0 semula.
- Jika anda memerlukan dos insulin yang lebih daripada unit yang tinggal dalam pen anda, anda boleh bahagikan dos anda di antara dua pen.

⚠ Sentiasa berjaga-jaga dalam pengiraan jika anda membahagikan dos anda.

Jika anda tidak pasti, ambil dos yang penuh dengan pen baru. Jika anda bahagikan dos dengan salah, anda akan suntik terlalu sedikit atau terlalu banyak insulin yang boleh mengakibatkan paras gula darah terlalu tinggi atau terlalu rendah.

⚠ Maklumat lanjut yang penting

- **Sentiasa simpan pen anda bersama anda.**
- **Sentiasa bawaan pen dan jarum baru gantian** dengan anda, sekiranya pen hilang atau rosak.
- Sentiasa simpan pen dan jarum **jauh daripada penglihatan dan capaian orang lain**, terutamanya kanak-kanak.
- **Jangan sesekali berkongsi** pen atau jarum anda dengan orang lain. Ini boleh menyebabkan jangkitan.
- **Jangan sesekali berkongsi** pen anda dengan orang lain. Ubat anda mungkin berbahaya kepada kesihatan mereka.
- Penjaga perlu **berjaga-jaga apabila mengedalikan jarum terpakai** – untuk mengurangkan risiko tercucuk jarum dan jangkitan.

Penjagaan pen anda

Jaga pen anda dengan baik. Pengendalian yang kasar atau penyalahgunaan boleh menyebabkan dos tidak tepat, dan seterusnya paras gula darah terlalu rendah atau terlalu tinggi.

- **Jangan tinggalkan pen di dalam kereta** atau tempat lain yang boleh menjadi terlalu panas atau terlalu sejuk.
- **Jangan dedahkan pen anda kepada habuk, kotoran atau cecair.**
- **Jangan basuh, rendam atau melincirkan pen anda.** Jika perlu, bersihkannya dengan detergen yang lembut pada kain yang lembap.
- **Jangan jatuhkan pen anda** atau ketukkannya pada permukaan yang keras. Jika anda jatuhkannya atau mengesyaki terdapat masalah pada pen, pasangkan jarum yang baru dan periksa aliran insulin sebelum anda menyuntik.
- **Jangan cuba untuk mengisi semula pen anda.** Selepas ia kosong, ia perlu dibuang.
- **Jangan cuba membaiki pen anda** atau menanggalkan bahagian-bahagiannya.