

Apakah yang ada pada risalah ini

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

1. Apakah kegunaan Fiasp®

Fiasp® adalah sejenis insulin waktu makan yang mempunyai kesan untuk bertindak pantas dalam mengurangkan paras gula dalam darah. Fiasp® adalah suatu larutan untuk disuntik yang mengandungi insulin aspart dan digunakan untuk merawat diabetes melitus dalam kalangan orang dewasa, remaja dan kanak-kanak yang berumur 1 tahun dan ke atas. Diabetes adalah sejenis penyakit di mana badan anda tidak menghasilkan insulin yang mencukupi untuk mengawal paras gula dalam darah. Rawatan dengan Fiasp® dapat membantu dalam mencegah komplikasi-komplikasi yang berpunca daripada diabetes anda.

2. Bagaimana Fiasp® berfungsi

Fiasp® perlu disuntik dalam jangka masa 2 minit sebelum waktu makan bermula, dengan pilihan untuk menyuntik dalam jangka masa 20 minit selepas waktu makan bermula.

Ubat ini mempunyai kesan maksimum di antara 1 hingga 3 jam selepas suntikan dan kesannya bertahan selama 3 hingga 5 jam.

Ubat ini kebiasaannya digunakan dalam kombinasi sediaan insulin bertindak jangka sederhana dan insulin bertindak jangka panjang.

3. Sebelum menggunakan Fiasp®

- Bila tidak boleh menggunakan Jika anda mempunyai alahan terhadap insulin aspart atau mana-mana bahan lain dalam Fiasp® (disenaraikan di bahagian 8 Maklumat lanjut).

- Sebelum mula menggunakan Fiasp®

Bincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum menggunakan Fiasp®. Sila ambil perhatian terutamanya kepada perkara-perkara yang berikut:

- Paras gula dalam darah rendah (hipoglisemia) – Sekiranya paras gula dalam darah anda terlalu rendah, sila ikut panduan untuk paras gula dalam darah rendah di bahagian 6 *Kesan-kesan sampingan*. Fiasp® mula merendahkan paras gula dalam darah lebih cepat berbanding insulin-insulin waktu makan yang lain. Jika hipoglisemia berlaku, anda mungkin merasainya lebih awal selepas menggunakan suntikan Fiasp®.
- Paras gula dalam darah tinggi (hiperglisemia) – Sekiranya paras gula dalam darah anda terlalu tinggi, sila ikut panduan untuk paras gula dalam darah tinggi di bahagian 6 *Kesan-kesan sampingan*.
- Bertukar daripada ubat-ubat insulin lain – Doktor anda mungkin perlu menasihati anda mengenai dos insulin anda.
- Jika rawatan insulin anda digabungkan dengan thiazolidinediones (ubat antidiabetik oral yang digunakan untuk merawat diabetes jenis 2) – Maklumkan doktor anda dengan segera sekiranya anda mempunyai tanda-tanda kegagalan jantung seperti sesak nafas yang luar biasa, peningkatan berat badan yang mendadak atau pembengkakan setempat (edema).
- Penyakit mata – Peningkatan yang cepat dalam pengawalan paras gula dalam darah mungkin mengakibatkan kemerosotan sementara pada penyakit mata diabetik seperti ‘*diabetic retinopathy*’.
- Kesakitan yang berpunca daripada kerosakan saraf – Sekiranya paras gula dalam darah anda menurun dengan terlalu cepat, anda mungkin akan mengalami kesakitan yang berkaitan dengan saraf, kejadian ini kebiasaannya bersifat sementara.

- Pembengkakan pada sekitar sendi anda – Apabila anda mula mengambil ubat anda, tubuh anda mungkin menyimpan lebih banyak air daripada yang sepatutnya. Ini akan mengakibatkan kebengkakan pada pergelangan kaki dan sendi-sendi lain. Kejadian ini kebiasaannya berlaku buat sementara sahaja.
- Memastikan anda menggunakan jenis insulin yang betul – sentiasa periksa label insulin sebelum setiap suntikan untuk mengelakkan kekeliruan antara produk insulin.
- Rawatan insulin boleh menyebabkan badan menghasilkan antibodi terhadap insulin (bahan yang bertindak melawan insulin). Walau bagaimanapun, hanya dalam kes yang sangat jarang berlaku, ini akan memerlukan perubahan pada dos insulin anda.

Jika anda mempunyai penglihatan yang kurang baik, sila lihat bahagian 4 *Cara menggunakan Fiasp®*.

Sesetengah keadaan dan aktiviti boleh mempengaruhi jumlah insulin yang anda perlukan. Sila berbincang dengan doktor anda:

- sekiranya anda mempunyai masalah dengan buah pinggang atau hati, ataupun dengan kelenjar adrenal, pituitari atau tiroid anda.
- sekiranya anda bersenam lebih daripada kebiasaannya atau jika anda mahu menukar diet kebiasaan anda, memandangkan ia mungkin menjejaskan paras gula dalam darah anda.
- sekiranya anda sakit: terus menggunakan insulin anda dan bincang dengan doktor anda.
- Jika anda pergi ke luar negara, perjalanan merentasi zon masa mungkin akan mempengaruhi keperluan insulin anda dan masa suntikan anda.

Apabila menggunakan Fiasp®, sangat disyorkan agar nama dan nombor batch setiap pembungkusan direkodkan untuk mengekalkan rekod batch yang digunakan.

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 tebal (lihat bahagian 4 *Cara menggunakan Fiasp®*). Beritahu doktor anda jika anda mendapati 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 dalam darah anda dengan lebih kerap, dan untuk melaraskan dos insulin anda atau ubat antidiabetik anda yang lain.

Penggunaan dalam kalangan kanak-kanak dan remaja

Ubat ini tidak disyorkan untuk digunakan dalam kanak-kanak di bawah umur 1 tahun.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin bercadang untuk mengambil ubat-ubatan lain. Sesetengah ubat mempengaruhi paras gula dalam darah anda - ini mungkin bermaksud bahawa dos insulin anda perlu diubah.

Di bawah adalah senarai ubat-ubatan yang paling biasa yang boleh menjejaskan rawatan insulin anda.

Paras gula dalam darah anda mungkin menjadi rendah (hipoglisemia) jika anda mengambil:

- ubat-ubatan lain yang digunakan untuk merawat diabetes (yang diambil secara oral ataupun suntikan)
- antibiotik *sulfonamide* (digunakan untuk merawat jangkitan)
- steroid anabolik (seperti

testosteron)

- *beta-blockers* (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau angina)
- salisilik (digunakan untuk menahan sakit dan menurunkan demam)
- perencat *monoamine oxidase* (MAOI) (digunakan untuk merawat kemurungan)
- perencat enzim penukar angiotensin (ACE) (untuk merawat masalah jantung atau tekanan darah tinggi).

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

- danazol (ubat yang bertindak pada ovulasi)
- kontraseptif oral (pil perancang keluarga)
- hormon tiroid (untuk merawat masalah tiroid)
- hormon tumbesaran (untuk merawat masalah kekurangan hormon tumbesaran)
- glukokortikoid (seperti 'kortison' untuk merawat keradangan)
- ubat simpatomimetik (seperti epinefrin (adrenalin), *salbutamol* atau *terbutaline* – untuk merawat asma)
- *thiazides* (untuk merawat tekanan darah tinggi atau jika badan anda menyimpan terlalu banyak air (pembendungan air)).

Octreotide dan lanreotide – digunakan untuk merawat penyakit jarang berlaku yang melibatkan hormon tumbesaran yang berlebihan (akromegali). Ubat-ubatan ini mungkin akan meningkatkan atau menurunkan paras gula dalam darah anda.

Jika salah satu daripada tanda-tanda yang dinyatakan di atas berlaku kepada anda (atau jika anda tidak pasti), sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

4. Cara menggunakan Fiasp®
Sentiasa gunakan ubat ini seperti

yang diarahkan oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Jika anda buta atau mempunyai penglihatan yang lemah dan tidak dapat membaca pengira dos pada pen, jangan gunakan pen ini tanpa bantuan. Dapatkan bantuan daripada orang yang mempunyai penglihatan yang baik dan dilatih untuk menggunakan pen atau pen pra-isi FlexTouch®.

FlexTouch®: Pen pra-isi boleh memberikan dos sebanyak 1–80 unit dalam satu suntikan dalam kiraan 1 unit.

- Berapa banyak harus digunakan Dos Fiasp®

Dos untuk diabetes jenis 1 dan jenis 2

Doktor anda akan menentukan bersama-sama dengan anda:

- berapa banyak Fiasp® yang anda perlu ambil pada setiap waktu makan.
- bila untuk memeriksa paras gula dalam darah anda dan jika anda memerlukan dos yang lebih tinggi atau lebih rendah.

Sekiranya anda ingin menukar diet kebiasaan anda, semak dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda terlebih dahulu kerana perubahan dalam diet mungkin akan mengubah keperluan insulin anda.

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

Pelarasan dos untuk diabetes jenis 2
Dos harian hendaklah berdasarkan kepada paras gula dalam darah anda pada waktu makan dan waktu tidur dari hari sebelumnya.

- ▶ Sebelum sarapan pagi – dos hendaklah dilaraskan mengikut paras gula dalam darah sebelum makan tengah hari pada hari sebelumnya.
- ▶ Sebelum makan tengah hari – dos hendaklah dilaraskan mengikut

paras gula dalam darah sebelum makan malam pada hari sebelumnya.

- ▶ Sebelum makan malam – dos hendaklah dilaraskan mengikut paras gula dalam darah sebelum tidur pada hari sebelumnya.

Jadual 1 Pelarasan dos		
Paras gula dalam darah pada waktu makan atau sebelum tidur		Pelarasan dos
mmol/l	mg/dl	
kurang daripada 4	kurang daripada 71	Kurangkan dos sebanyak 1 unit
4-6	71-108	Tiada pelarasan dos
lebih daripada 6	lebih daripada 108	Tingkatkan dos sebanyak 1 unit

Penggunaan dalam kalangan pesakit tua (65 tahun dan ke atas)

Ubat ini boleh digunakan dalam kalangan pesakit yang berumur (tua). Sila berbincang dengan doktor anda mengenai perubahan dalam dos anda.

Jika anda mempunyai masalah buah pinggang atau hati

Jika anda mempunyai masalah buah pinggang atau hati, anda mungkin perlu memeriksa paras gula dalam darah anda dengan lebih kerap. Sila berbincang dengan doktor anda tentang perubahan dalam pengambilan dos anda.

- Bila perlu digunakan

Fiasp® adalah sejenis insulin waktu makan.

Dewasa: Fiasp® perlu disuntik dalam sebaik sebelum (0-2 minit) waktu makan bermula, dengan pilihan untuk menyuntik dalam jangka masa 20 minit selepas waktu makan bermula.

Kanak-kanak: Fiasp® perlu disuntik sebaik sebelum (0-2 minit) waktu makan bermula, dengan kemungkinan untuk menyuntik

dalam jangka masa 20 minit selepas waktu makan bermula, apabila terdapat ketidakpastian tentang bagaimana anak akan makan. Sila minta nasihat doktor anda mengenai keadaan ini.

Ubat ini mempunyai kesan maksimum di antara 1 hingga 3 jam selepas suntikan dan kesannya bertahan sehingga 3 hingga 5 jam.

Menyuntik Fiasp®

FlexTouch®: Ubat ini hanya sesuai untuk suntikan di bawah kulit (suntikan *subcutaneous*).

Penfill®: Ubat ini hanya sesuai untuk suntikan di bawah kulit (suntikan *subcutaneous*) dengan menggunakan Novo Nordisk pen insulin boleh guna semula.

Sebelum anda menggunakan Fiasp® buat kali pertama, doktor atau jururawat anda akan menunjukkan cara menggunakan pen pra-isi atau pen kepada anda. Bincangkan dengan doktor anda jika anda perlu menyuntik insulin anda dengan kaedah lain.

Di mana untuk menyuntik

- ▶ Tempat terbaik untuk menyuntik ialah bahagian depan pinggang (perut) atau lengan atas anda.
- ▶ Jangan menyuntik ke dalam urat atau otot.
- ▶ Tukarkan tempat suntikan di dalam kawasan yang anda menyuntik setiap hari untuk mengurangkan risiko perubahan di bawah kulit (lihat bahagian 6 *Kesan-kesan sampingan*).

Jangan menggunakan Fiasp®

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

Arahan terperinci untuk penggunaan FlexTouch® disediakan di bahagian lain risalah ini.

Bagaimana untuk menggunakan Fiasp® Penfill®

- ▶ Baca panduan pengguna yang disertakan bersama pen boleh guna semula anda.
- ▶ Semak nama dan kekuatan pada label kartrij (Penfill®) untuk memastikan ia adalah Fiasp®.
- ▶ Sentiasa gunakan jarum baharu untuk setiap suntikan untuk mengelakkan kontaminasi.
- ▶ Jarum tidak boleh dikongsi.

- Berapa lama perlu digunakan

Sekiranya anda berhenti mengambil insulin anda, ini boleh mengakibatkan paras gula dalam darah menjadi sangat tinggi (hiperglisemia yang teruk) dan ketoasidosis (suatu keadaan di mana terlalu banyak asid berada di dalam darah yang mana boleh mengancam nyawa). Sila lihat tanda-tanda dan nasihat untuk *Paras gula yang tinggi dalam darah* di bahagian 6 *Kesan-kesan sampingan*.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil insulin anda, paras gula dalam darah anda mungkin menjadi terlalu tinggi (hiperglisemia). Sila rujuk kepada *Paras gula dalam darah tinggi* di bahagian 6 *Kesan-kesan sampingan*.

Tiga langkah yang boleh membantu mengelakkan gula darah rendah atau tinggi adalah:

- ▶ Sentiasa menyimpan pen ganti sekiranya pen anda hilang ataupun rosak atau kartrij ganti untuk Fiasp®.
- ▶ Sentiasa membawa sesuatu benda yang menunjukkan anda menghadapi penyakit diabetes.
- ▶ Sentiasa membawa produk-produk yang mengandungi gula dengan anda. Sila rujuk kepada *Apakah yang perlu anda lakukan jika paras gula dalam darah anda rendah* di bahagian 6.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda mengambil terlalu banyak insulin, paras gula dalam darah

anda mungkin menjadi terlalu rendah (hipoglisemia), sila rujuk kepada *Paras gula dalam darah rendah* di bahagian 6.

5. Semasa menggunakan Fiasp® -Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa gunakan ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan insulin anda tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Fiasp® dengan alkohol

Sekiranya anda mengambil minuman beralkohol, keperluan insulin anda mungkin berubah kerana paras gula dalam darah anda mungkin akan meningkat ataupun menurun. Oleh itu, anda perlu memantau paras gula dalam darah anda dengan lebih kerap berbanding kebiasaannya.

Kehamilan dan penyusuan anak

Sekiranya anda hamil, anda berpendapat bahawa anda mungkin sedang hamil atau merancang untuk hamil, sila meminta nasihat daripada doktor anda sebelum mengambil ubat ini. Ubat ini boleh digunakan semasa hamil; walaubagaimanapun dos insulin anda mungkin perlu diubah semasa anda hamil dan selepas anda melahirkan bayi anda. Jumlah insulin yang anda perlukan biasanya rendah dalam 3 bulan pertama kehamilan dan meningkat untuk 6 bulan yang selebihnya. Diabetes anda perlu dikawal dengan teliti semasa kehamilan.

Menghindari paras gula yang rendah dalam darah (hipoglisemia) adalah sangat penting bagi memelihara kesihatan bayi anda. Selepas anda melahirkan bayi anda, keperluan insulin anda kemungkinan besar akan kembali kepada jumlah yang anda perlukan sebelum kehamilan anda.

Tiada batasan dalam rawatan

menggunakan Fiasp® semasa penyusuan anak.

Pemanduan dan pengendalian mesin

Mengalami paras gula yang rendah dalam darah boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan mana-mana peralatan ataupun mesin. Jika paras gula dalam darah anda rendah, keupayaan anda untuk menumpukan perhatian atau bertindak balas mungkin terjejas. Ini boleh meletakkan diri anda dan orang lain dalam keadaan yang merbahaya. Sila bertanya kepada doktor anda sama ada anda boleh memandu jika:

- anda sering mengalami paras gula dalam darah yang rendah
- anda sukar untuk mengenal pasti paras gula dalam darah yang rendah.

6. Kesan-kesan sampingan

Seperti kebanyakan ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun tidak semua individu akan mengalaminya.

Paras gula yang rendah dalam darah (hipoglisemia)

adalah keadaan yang biasa terjadi apabila menggunakan rawatan insulin (mungkin boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang pesakit). Ia boleh menjadi sangat serius. Sekiranya paras gula dalam darah anda turun terlalu banyak, anda mungkin akan pingsan. Masalah hipoglisemia yang serius boleh menyebabkan kerosakan otak dan boleh mengancam nyawa. Sekiranya anda mengalami tanda-tanda paras gula dalam darah yang rendah, sila ambil tindakan dengan **segera** bagi meningkatkan paras gula dalam darah anda. Sila rujuk kepada nasihat di *Paras gula darah yang rendah* di bawah.

Sekiranya anda mengalami tindak balas alahan yang serius (termasuk kejutan anafilaktik) terhadap insulin atau mana-mana bahan yang terkandung dalam Fiasp® (kekerapan kejadian ini tidak diketahui), sila hentikan penggunaan ubat ini dan hubungi perkhidmatan perubatan

kecemasan dengan segera.

Tanda-tanda tindak balas alahan yang serius mungkin termasuk:

- alahan setempat (misalnya, ruam, kemerahan dan gatal-gatal) yang merebak ke bahagian tubuh yang lain
- anda tiba-tiba berasa tidak sihat disertai dengan berpeluh
- anda mula berasa tidak sihat (muntah-muntah)
- anda mengalami kesukaran untuk bernafas
- anda mengalami denyutan jantung yang pantas atau berasa pening.

Tindak balas alahan seperti ruam kulit yang umum dan pembengkakan muka mungkin berlaku. Ini adalah suatu tindak balas alahan yang tidak biasa berlaku dan mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang. Sila berjumpa dengan doktor jika tiada perubahan yang berlaku dalam jangka masa beberapa minggu.

Perubahan kulit di tempat suntikan:

Jika anda menyuntik insulin di tempat yang sama, tisu lemak akan menipis (*lipotrophy*) atau menebal (*lipohypertrophy*) (ini jarang berlaku dan mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang). 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 tebal. Tukarkan tempat suntikan dengan setiap suntikan untuk mencegah perubahan kulit ini.

Kesan-kesan sampingan lain termasuk:

Biasa (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

Tindak balas pada tempat suntikan: Alahan setempat pada tempat anda melakukan suntikan mungkin berlaku. Tanda-tanda mungkin termasuk: ruam, kemerahan, keradangan, lebam-lebam, iritasi kulit, sakit dan gatal-gatal. Keadaan

ini kebiasaannya akan hilang selepas beberapa hari.

Tindak balas pada kulit: Tanda-tanda alahan pada kulit seperti ekzema, ruam, gatal-gatal, gegata dan dermatitis mungkin berlaku.

Kesan-kesan umum daripada rawatan insulin termasuk Fiasp®

- ▶ **Paras gula dalam darah yang rendah (hipoglisemia)** (sangat biasa)

Paras gula yang rendah dalam darah mungkin boleh berlaku jika anda:

mengambil minuman beralkohol; mengguna terlalu banyak insulin; lebih kerap bersenam daripada kebiasaannya; mengambil hidangan makanan yang terlalu sedikit ataupun terlepas mengambil hidangan makanan.

Tanda-tanda amaran bagi paras gula dalam darah yang rendah - tanda-tanda ini mungkin berlaku secara tiba-tiba:

Sakit kepala; pertuturan yang tidak jelas; denyutan jantung yang cepat; peluh dingin; kulit pucat yang sejuk; berasa tidak sihat; berasa sangat lapar; gemetar atau berasa gelisah atau bimbang; berasa penat yang bukan kebiasaannya; lemah dan mengantuk; berasa keliru; sukar untuk menumpukan perhatian; perubahan sementara dalam penglihatan anda.

Apakah yang perlu anda lakukan jika paras gula dalam darah anda rendah

- ▶ Sekiranya anda dalam keadaan sedar, sila merawat masalah paras gula rendah dalam darah anda dengan segera dengan mengambil 15-20 g karbohidrat yang bertindak cepat: makan tablet glukosa atau makanan ringan yang mengandungi kandungan gula yang tinggi, seperti jus buah-buahan, gula-gula atau biskut (sentiasa membawa tablet glukosa atau makanan ringan yang tinggi

kandungan gulanya, sebagai langkah berjaga-jaga).

- ▶ Anda seharusnya menguji paras gula dalam darah anda selepas 15-20 minit dan merawatnya semula jika paras gula dalam darah anda masih kurang daripada 4 mmol/l.
- ▶ Tunggu sehingga tanda-tanda paras gula dalam darah rendah hilang atau apabila paras gula anda berjaya dikawal. Kemudian teruskan dengan rawatan insulin anda seperti biasa.

Apa yang perlu dilakukan oleh orang lain sekiranya anda pengsan

Sila memaklumkan setiap individu yang anda luangkan masa bersama bahawa anda menghadapi diabetes. Sila memaklumkan kepada mereka apa yang boleh berlaku jika paras gula dalam darah anda menjadi terlalu rendah, termasuk risiko yang anda mungkin pengsan.

Sila memaklumkan kepada mereka bahawa jika anda pengsan, mereka mesti:

- ▶ mengiringkan badan anda bagi mengelakkan anda tercekik
- ▶ dapatkan bantuan perubatan dengan segera
- ▶ **jangan** memberikan apa-apa minuman atau makanan kepada anda kerana anda mungkin tercekik.

Anda mungkin dapat pulih dengan lebih cepat daripada pengsan dengan suntikan glukagon. Ini hanya boleh diberikan oleh seseorang yang tahu cara penggunaannya.

- ▶ Jika anda diberikan glukagon, anda akan memerlukan gula atau makanan ringan bergula sebaik sahaja anda sedar daripada pengsan.
- ▶ Jika anda tidak memberi tindak balas kepada suntikan glukagon, anda perlu dirawat di hospital.

Jika paras gula dalam darah rendah yang teruk tidak dirawat dari semasa ke semasa, ia boleh menyebabkan kerosakan otak. Kerosakan ini boleh bersifat kekal atau sementara. Ia juga

boleh menyebabkan kematian.

Sila berbincang dengan doktor anda jika:

- ▶ paras gula dalam darah anda menjadi terlalu rendah sehinggalah anda pengsan
- ▶ anda telah diberikan satu suntikan glukagon
- ▶ anda telah beberapa kali mengalami paras gula dalam darah yang terlalu rendah baru-baru ini.

Ini adalah kerana dos atau masa pengambilan suntikan insulin, pemakanan atau aktiviti senaman anda mungkin perlu diubah.

- ▶ **Paras gula dalam darah yang tinggi (hiperglisemia)** kekerapan tidak diketahui (tidak boleh dianggarkan daripada maklumat yang sedia ada)

Paras gula dalam darah yang tinggi mungkin boleh berlaku jika anda:

makan secara berlebihan atau kurang bersenam berbanding kebiasaannya; mengambil minuman beralkohol; mendapat jangkitan atau demam; tidak mengambil insulin yang mencukupi; selalu mengambil insulin kurang daripada jumlah yang diperlukan; lupa untuk mengambil insulin anda atau berhenti mengambil insulin.

Tanda-tanda amaran bagi paras gula dalam darah yang tinggi - tanda-tanda ini kebiasaannya berlaku secara beransur-ansur:

Kulit menjadi kemerahan; kulit menjadi kering; berasa mengantuk atau letih; mulut menjadi kering; nafas yang berbau manis (aseton); lebih kerap membuang air kecil; berasa dahaga; kehilangan selera makan; berasa tidak sihat (loya atau muntah).

Ini mungkin tanda-tanda bagi suatu keadaan yang sangat serius yang digelar ketoasidosis. Ia adalah pengumpulan asid yang terbentuk di dalam darah kerana tubuh memecah lemak dan bukannya gula. Jika tidak dirawat, ia boleh mengakibatkan koma

diabetik dan akhirnya menyebabkan kematian.

Apakah yang perlu anda lakukan jika paras gula dalam darah anda tinggi

- ▶ Uji paras gula dalam darah anda.
- ▶ Lakukan pembetulan dos insulin jika anda telah diajar tentang bagaimana cara untuk melakukannya.
- ▶ Uji air kencing anda untuk mengesan keton.
- ▶ Sekiranya anda mengenalpasti anda mempunyai keton, sila 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. Dengan melaporkan kesan sampingan, anda boleh membantu memberikan lebih banyak maklumat mengenai keselamatan ubat 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 Fiasp®
- Penyimpanan

Sila simpan ubat ini jauh daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak. Jangan gunakan Fiasp® selepas tarikh luput seperti yang dinyatakan pada label dan karton selepas 'EXP'. Tarikh luput tersebut merujuk kepada hari terakhir dalam bulan tersebut.

Sebelum penggunaan pertama

Simpan di dalam peti sejuk (2°C–8°C). Jangan sejukbekukan. Jauhkan daripada unsur pembekuan.

FlexTouch®: Sentiasa menutup penutup dengan penutupnya untuk melindunginya daripada cahaya.

Penfill®: Simpan katrij di dalam karton untuk melindunginya daripada cahaya.

Selepas pembukaan pertama atau jika dibawa sebagai simpanan/ganti

Anda boleh membawa pen pra-isi (FlexTouch®) atau katrij (Penfill®) bersama-sama anda dan menyimpannya pada suhu bilik (tidak melebihi 30°C) atau di dalam peti sejuk (2°C–8°C) sehingga jangka masa 4 minggu.

FlexTouch®: Sentiasa pastikan pen ditutup dengan penutupnya apabila anda tidak menggunakannya untuk melindunginya daripada cahaya.

Penfill®: Simpan katrij di dalam karton untuk melindunginya daripada cahaya.

- Pelupusan

Jangan buang apa-apa ubatan melalui air kumbahan atau sisa buangan isi rumah. Sila bertanya kepada ahli farmasi anda tentang cara pembuangan ubat-ubatan yang tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

8. Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

FlexTouch®: Dibekalkan dalam bentuk larutan cecair yang jernih dan tidak berwarna untuk suntikan menggunakan pen pra-isi.

Saiz pek terdiri daripada 5 batang pen pra-isi 3 ml.

Penfill®: Dibekalkan dalam bentuk larutan cecair yang jernih dan tidak berwarna untuk suntikan di dalam katrij.

Saiz pek terdiri daripada 5 batang katrij 3 ml.

-Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif

Bahan aktifnya adalah insulin aspart. Larutan 1 ml mengandungi 100 unit insulin aspart.

FlexTouch®: Setiap pen pra-isi mengandungi 300 unit insulin aspart

di dalam larutan sebanyak 3 ml.

Penfill®: Setiap katrij mengandungi 300 unit insulin aspart di dalam larutan sebanyak 3 ml.

- Bahan tidak aktif

Bahan-bahan lain adalah phenol, metacresol, gliserol, zink asetat, *disodium phosphate dihydrate*, *arginine hydrochloride*, *nicotinamide* (vitamin B3), asid hidroklorik (untuk pelarasan pH), sodium hidroksid (untuk pelarasan pH) dan air untuk suntikan.

Maklumat penting mengenai beberapa bahan yang terkandung dalam Fiasp®

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol sodium (23 mg) setiap dos, iaitu pada dasarnya 'bebas natrium'.

- Nombor MAL

FlexTouch®: MAL18106026AZ

Penfill®: MAL18106027AZ

9. Pengilang

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Denmark

Novo Nordisk Pharmaceutical Industries, LP.
3612 Powhatan Road
Clayton, North Carolina 27527
United States

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

9 Mac 2025

12. Nombor siri

NPRA (R3/01)17122020/0106

Arahan untuk cara menggunakan Fiasp® FlexTouch®

Sila baca arahan ini dengan teliti sebelum anda menggunakan pen pra-isi FlexTouch®. Sekiranya anda tidak mematuhi arahan dengan teliti, anda mungkin menerima insulin terlalu sedikit ataupun terlalu banyak, di mana ia boleh menyebabkan paras gula dalam darah menjadi tinggi ataupun rendah.

Jangan guna pen tanpa mendapat latihan yang betul daripada doktor atau jururawat anda. Mulakan dengan memeriksa pen anda untuk memastikan ia mengandungi Fiasp® 100 unit/ml, kemudian rujuk kepada ilustrasi di bawah untuk mengenali bahagian-bahagian berlainan pada pen dan jarum anda.

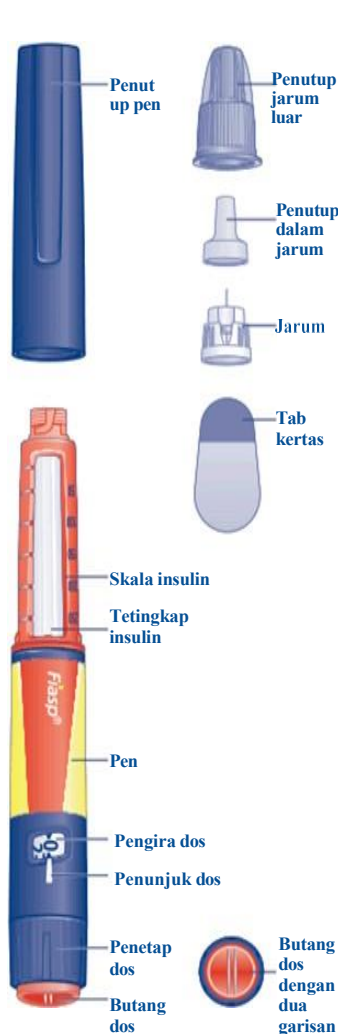
Jika anda buta atau mempunyai penglihatan yang lemah dan tidak boleh membaca pengira dos pada pen, jangan guna pen ini tanpa bantuan orang lain. Sila dapatkan bantuan daripada seseorang yang mempunyai penglihatan yang baik serta terlatih untuk menggunakan pen pra-isi FlexTouch®.

Pen anda adalah pen pra-isi insulin dial-a-dos yang mengandungi 300 unit insulin. Anda boleh memilih dos maksimum iaitu 80 unit bagi setiap dos, dalam kiraan 1 unit. Pen anda direkabentuk untuk digunakan dengan jarum pakai buang, sekali guna, NovoTwist®, NovoFine® atau NovoFine® Plus sehingga 8 mm panjang. Jarum tidak dibekalkan di dalam pek.

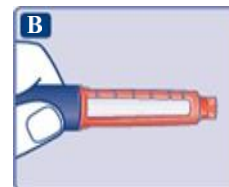
⚠ Maklumat penting

Sila ambil perhatian terhadap perkara-perkara yang dinyatakan dalam arahan ini kerana adalah penting pen digunakan dengan cara yang betul.

Pen pra-isi Fiasp® dan jarum (contoh) (FlexTouch®)



- **Periksa insulin yang ada di dalam pen anda adalah jernih dan tidak berwarna.** Ia boleh diperhatikan melalui tetingkap insulin. Jika insulin kelihatan keruh, jangan gunakan pen tersebut.



- **Sila ambil jarum yang baharu dan tanggalkan tab kertas.**



1 Sediakan pen anda dengan jarum yang baharu

- **Periksa nama dan kekuatannya pada label pen anda,** ini adalah untuk memastikan ia mengandungi 100 unit/ml Fiasp®. Ini adalah penting terutamanya jika anda mengambil lebih daripada satu jenis insulin. Sekiranya insulin yang diambil adalah daripada jenis yang salah, paras gula dalam darah anda mungkin menjadi terlalu tinggi ataupun terlalu rendah.
- **Tanggalkan penutup pen.**

Pastikan memasang jarum dengan betul

- Tekan jarum terus pada pen.
- Pusingkan ia sehingga **ketat**.



Jarum ditutup oleh dua penutup. Anda mesti mengeluarkan kedua-dua penutup. Jika anda terlupa untuk mengeluarkan kedua-dua penutup, anda tidak akan menyuntik sebarang insulin.

- **Tarik keluar penutup jarum**

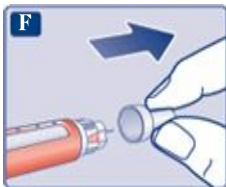
luar dan simpan untuk digunakan kemudian. Anda akan memerlukannya selepas melakukan suntikan bagi menanggalkan jarum daripada pen dengan selamat.



Sila tanggalkan penutup dalam jarum dan buang penutup tersebut. Jika anda cuba menutupnya kembali, anda mungkin tercucuk atau mencederakan diri anda dengan jarum secara tidak sengaja.

Titisan insulin mungkin akan kelihatan pada hujung jarum. Ini adalah perkara biasa, tetapi anda masih perlu memeriksa aliran insulin.

Jangan pasang jarum yang baharu pada pen sehingga anda telah bersedia untuk suntikan anda.



⚠ Sentiasa guna jarum yang baharu bagi setiap suntikan.

Ia dapat mengurangkan risiko pencemaran, jangkitan, kebocoran insulin, jarum yang tersekat dan dos yang tidak tepat.

⚠ Jangan sesekali menggunakan jarum yang bengkok atau rosak.

2 Periksa aliran insulin

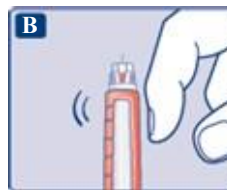
- Aliran insulin hendaklah sentiasa diperiksa sebelum anda mula melakukan suntikan. Ini dapat membantu anda

memastikan bahawa anda menerima dos insulin yang mencukupi.

- Pusingkan pen tetap dos dan tetapkan pada 2 unit. Pastikan pengira dos menunjukkan angka 2.



- Pegang pen dengan jarumnya menghala ke atas. Ketuk bahagian atas pen perlahan-lahan beberapa kali supaya gelembung-gelembung udara naik ke atas.



- Pegang dan tekan butang dos sehingga pengira dos kembali kepada angka 0. Angka 0 mestilah selari dengan penunjuk dos. Titisan insulin seharusnya kelihatan pada hujung jarum.



Sedikit gelembung udara mungkin kekal pada hujung jarum, akan tetapi ia tidak akan disuntik.

Jika tiada titisan yang kelihatan, ulangi langkah-langkah dari 2A

hingga 2C sehingga 6 kali. Jika masih tiada titisan yang kelihatan, tukarkan jarum tersebut dan ulangi langkah 2A hingga 2C sekali lagi.

Sekiranya masih tiada lagi titisan insulin yang kelihatan, buang pen tersebut dan gunakan pen yang baharu.

⚠ Sentiasa pastikan sedikit titisan insulin kelihatan pada hujung jarum sebelum anda menyuntik. Ia memastikan bahawa insulin mengalir dengan betul.

Sekiranya tiada titisan insulin yang kelihatan, tiada insulin yang akan disuntik, walaupun pengira dos mungkin berubah kedudukannya. Ini menunjukkan jarum tersebut tersekat ataupun rosak.

⚠ Sentiasa memeriksa aliran insulin sebelum anda melakukan suntikan. Jika anda tidak memeriksa alirannya, anda mungkin menerima insulin yang terlalu sedikit ataupun tiada langsung insulin yang diterima. Ini mungkin mengakibatkan paras gula dalam darah menjadi tinggi.

3 Tetapkan dos anda

- Pastikan pengira dos menunjukkan angka 0 sebelum anda mula melakukan suntikan.

Angka 0 mestilah selari dengan penunjuk dos.

- Pusingkan pen tetap dos dan pilih dos yang anda perlukan, seperti yang diarahkan oleh doktor atau jururawat anda.

Sekiranya dos yang anda tetapkan salah, anda boleh memutar pen tetap dos sama ada ke hadapan atau belakang untuk membetulkan dos.

Pen ini boleh mendial sehingga maksimum 80 unit.



Penetap dos mengubah unit-unit nombor. Hanya pengira dos dan penunjuk dos yang akan menunjukkan berapa unit yang anda pilih bagi setiap dos.

Anda boleh memilih sehingga 80 unit bagi setiap dos. Apabila pen anda mengandungi kurang daripada 80 unit, pengira dos akan terhenti pada unit nombor yang masih terdapat di dalam pen.

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

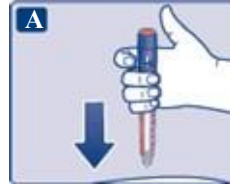
Jangan mengira bunyi klik pen untuk menetapkan dos anda. Jika anda memilih dan menyuntik dos yang salah, paras gula dalam darah anda mungkin menjadi terlalu tinggi ataupun terlalu rendah.

Jangan guna skala insulin, ia hanya menunjukkan anggaran berapa banyak insulin yang masih ada di dalam pen anda. Penetap dos mengeluarkan bunyi klik yang berbeza apabila dipusingkan ke hadapan, ke belakang atau melepasi unit nombor yang masih ada di dalam pen.

4 Suntik dos anda

- Tekan jarum ke dalam kulit anda seperti yang ditunjukkan oleh doktor atau jururawat.

- Pastikan anda boleh melihat pengira dos. Jangan sentuh pengira dos dengan jari-jari anda. Ini boleh mengganggu suntikan.



- Pegang dan tekan ke bawah dos sehingga dos pengira menunjukkan angka 0. Angka 0 mestilah selari dengan penunjuk dos. Selepas itu anda mungkin mendengar bunyi klik atau merasakannya.
- Terus tekan butang dos sambil mengekalkan jarum di dalam kulit anda.

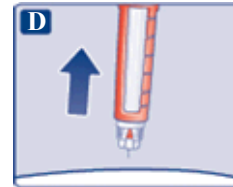


- Kira perlahan-lahan hingga 6 sambil mengekalkan butang dos ditekan.
- Jika anda menarik keluar jarum terlalu awal, anda mungkin melihat titisan-titisan insulin mengalir keluar daripada hujung jarum. Sekiranya ini berlaku, dos yang penuh mungkin tidak dapat disampaikan, dan anda perlu meningkatkan kekerapan memeriksa paras gula dalam darah anda



- Tarik keluar jarum daripada kulit anda. Anda kemudian boleh melepaskan butang dos.

Sekiranya darah kelihatan pada tempat di mana suntikan dibuat, tekan sedikit pada bahagian tersebut untuk beberapa minit bagi menghentikan pendarahan. Jangan gosok bahagian tersebut.



Anda mungkin melihat sedikit titisan insulin pada hujung jarum selepas suntikan dilakukan. Ini adalah perkara biasa dan tidak menjejaskan dos anda.

⚠ Sentiasa perhatikan pengira dos untuk mengetahui berapa banyak unit yang anda suntik. Pegang butang dos ke bawah sehingga pengira dos menunjukkan angka 0. Jika pengira dos tidak kembali kepada angka 0, dos yang penuh tidak disampaikan, yang mana boleh mengakibatkan paras gula dalam darah menjadi tinggi.

Bagaimanakah cara mengenali jarum yang tersekat ataupun rosak?

- Jika angka 0 tidak kelihatan pada pengira dos selepas butang dos ditekan secara berterusan, anda mungkin telah menggunakan jarum yang tersekat ataupun rosak.
- Dalam situasi begini - anda tidak menerima apa-apa ubat - walaupun pengira dos telah berubah daripada kedudukan dos asal yang telah anda tetapkan.

Bagaimana mengendalikan jarum yang tersekat?

Tarik keluar jarum seperti yang diterangkan pada bahagian 5 Selepas suntikan anda dan ulangi semua langkah bermula dengan bahagian 1 Sediakan pen anda dengan jarum

yang baharu. Pastikan anda memilih dos penuh yang anda perlukan.

Jangan sesekali menyentuh pengira dos apabila anda melakukan suntikan.

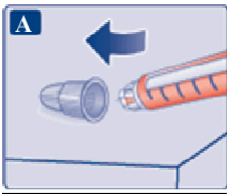
Ini boleh mengganggu suntikan.

5 Selepas melakukan suntikan

Sentiasa pastikan jarum anda dibuang selepas setiap suntikan dilakukan

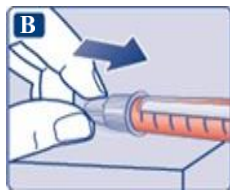
Ini dapat mengurangkan risiko pencemaran, jangkitan, kebocoran insulin, jarum tersekat dan dos yang tidak tepat. Jika jarum tersekat, anda tidak akan menyuntik apa-apa insulin.

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



- Apabila jarum telah ditutup sepenuhnya, **tekan penutup luar jarum secara berhati-hati sehingga ia tertutup sepenuhnya.**

- **Tanggalkan jarum** dan buang ia seperti yang diarahkan oleh doktor, jururawat, ahli farmasi atau pihak berkuasa tempatan.



- **Pasangkan penutup pen pada**



pen tersebut selepas anda menggunakannya bagi melindunginya daripada cahaya.

Apabila pen telah kosong, buang ia **tanpa** jarum seperti yang telah diarahkan oleh doktor, jururawat, ahli farmasi atau pihak berkuasa tempatan.

⚠ Jangan sesekali memasang kembali penutup dalam pada jarum. Anda mungkin tercucuk atau mencederakan diri anda sendiri dengan jarum tersebut.

⚠ Sentiasa tanggalkan jarum daripada pen anda selepas setiap suntikan dan simpan pen anda tanpa jarum terpasang padanya. Ini dapat mengurangkan risiko pencemaran, jangkitan, kebocoran insulin, jarum tersekat dan dos yang tidak tepat.

6 Berapa banyakkah insulin yang masih ada?

- **Skala insulin** menunjukkan **anggaran** berapa banyak insulin yang masih ada di dalam pen anda.



- **Untuk melihat dengan tepat berapa banyak insulin yang masih ada**, gunakan pengira dos: Putarkan penutup dos sehingga **pengira dos berhenti**. Jika ia menunjukkan 80, ini bermakna **sekurang-kurangnya 80** unit insulin masih terdapat di dalam pen anda. Jika ia menunjukkan **kurang daripada 80**, nombor yang ditunjukkan adalah unit yang masih terdapat di dalam pen anda.



- Pusingkan pengira dos kembali sehingga pengira dos menunjukkan angka 0.
- Sekiranya anda memerlukan lebih banyak insulin daripada unit yang masih terdapat di dalam pen anda, anda boleh membahagikan dos anda di antara dua pen.

⚠ Sila berhati-hati mengira dos dengan betul jika anda membahagikannya.

Jika anda berasa ragu, ambil dos penuh dengan pen yang baharu. Sekiranya dos yang anda bahagikan salah, anda akan menyuntik sama ada terlalu sedikit atau terlalu banyak insulin, yang mana boleh mengakibatkan paras gula dalam darah anda meningkat atau menurun.

⚠ Maklumat lanjut yang penting

- **Sentiasa simpan pen anda bersama dengan anda.**
- **Sentiasa membawa pen tambahan dan jarum-jarum yang baharu** bersama anda, sekiranya ia hilang ataupun rosak.
- Sentiasa simpan pen dan jarum-jarum anda **jauh daripada penglihatan dan jangkauan orang lain**, terutamanya kanak-kanak.
- **Jangan sesekali berkongsi pen atau jarum-jarum anda dengan orang lain.** Ini mungkin mengakibatkan jangkitan bersilang.
- **Jangan sesekali berkongsi pen**

anda dengan orang lain. Ubat anda mungkin boleh memudaratkan mereka.

- Para pengasuh **mestilah berhati-hati dalam mengendalikan jarum-jarum yang telah digunakan** - untuk mengurang risiko kecederaan yang diakibatkan oleh jarum dan jangkitan bersilang.

Penjagaan pen anda

- Kendalikan pen anda dengan berhati-hari. Pengendalian yang kasar atau penggunaan yang salah mungkin mengakibatkan dos yang tidak tepat, yang mana boleh mengakibatkan paras gula dalam darah anda meningkat atau menurun.
- **Jangan tinggalkan pen anda di dalam kereta** atau tempat-tempat lain di mana ia boleh menjadi terlalu panas atau terlalu sejuk.
- **Jangan dedahkan pen anda kepada habuk, kotoran ataupun cecair.**
- **Jangan basuh, rendam atau melincirkan pen anda.** Jika perlu, bersihkan pen anda dengan kain lembab yang dibasahkan dengan sabun yang lembut.
- **Jangan jatuhkan pen anda** atau mengetuknya pada permukaan yang keras. Sekiranya anda menjatuhkannya atau mengesyaki bahawa terdapat sesuatu masalah dengannya, pasangkan jarum yang baharu dan periksa aliran insulin sebelum anda menyuntik.
- **Jangan cuba mengisi semula pen anda.** Selepas ia kosong, ia mesti dibuangkan.
- **Jangan cuba memperbaiki pen anda** atau meleraikannya.