NovoRapid® FlexPen®

Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

100 U/ml
Solution for injection in pre-filled pen
Insulin aspart

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 alah (hipersensitif)** kepada *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 peranti ini 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 berwarna.**

- Sebelum mula mengambil

►**Periksa label untuk memastikan** ianya adalah jenis insulin yang betul.
►**Selalu gunakan jarum baru** bagi setiap suntikan untuk mengelakkan pencemaran.
►**Jarum dan NovoRapid® FlexPen® 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* yang berjangka panjang 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 mendapat NovoRapid® FlexPen® yang berkod warna 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 sebagai alternatif kepada 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 disuntik ke dalam pinggang anda (perut). Anda harus mengukur paras gula darah anda dengan kerap.

Bagaimana mengendalikan NovoRapid® FlexPen®

Baca 'Panduan Cara Penggunaan NovoRapid® solution for injection in FlexPen®' yang disertakan dengan teliti. Anda mesti menggunakan pen seperti yang diterangkan di Panduan Cara Penggunaan.

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 mestilah 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 mengelakan 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 *diabetic ketoacidosis*.

- 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 sikit 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 banyak kejadian *hypoglycaemia*, maklumkannya 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 berancang 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, penumpuan perhatian dan kemampuan anda untuk bertindak balas mungkin akan terjejas oleh itu kemampuan anda untuk memandu atau menggunakan mesin juga akan terjejas. Ingat bahawa anda mampu membahayakan diri sendiri atau orang lain. Sila tanya doktor anda sama ada anda boleh memandu kereta:

- ►Jika anda kerap mengalami *hypoglycaemia.*
- ► Jika anda berasa susah untuk mengenalpasti *hypoglycaemia.*

Kehamilan dan penyusuan bayi
Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat 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 setiap hari tetapi masih kawasan suntikan yang sama 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 ke 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 yang terjejas sebelum anda mula menyuntik di kawasan lain. Doktor anda mungkin memberitahu anda untuk memeriksa paras gula darah anda dengan lebih kerap, dan melaraskan dos insulin atau ubat antidiabetik anda yang lain.

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: menjejaskan lebih dari 1 dalam 10 pengguna
- ►Tidak biasa: menjejaskan 1 hingga 10 dalam 1,000 pengguna
- ►Jarang: menjejaskan 1 hingga 10 dalam 10,000 pengguna
- ►Sangat jarang: menjejaskan 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*) (boleh menjejaskan sehingga 1 hingga 10 dalam 1,000 pengguna). Gumpalan bawah kulit juga mungkin disebabkan oleh penumpulan protein amiloid (amiloidosis kulit; kekerapan kejadian ini tidak diketahui). Insulin mungkin tidak berfungsi dengan baik jika anda menyuntik ke kawasan yang kulit yang gumpalan, mengecut atau menebal. Tukarkan tempat suntikan dengan setiap suntikan untuk membantu mencegah perubahan kulit ini.

Tanda-tanda alergi. Tindak balas (sakit, kemerah-merahan, gatal-gatal, keradangan, bengkak dan kegatalan) pada tempat suntikan mungkin berlaku (tindak balas alergi 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 alergi 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.

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.

***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 sangat cepat, *retinopathy* mungkin menjadi lebih teruk. Tanya doktor anda tentang ini.

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 sementara.

Kesan-kesan sampingan yang sangat jarang berlaku

Tindak balas alahan teruk terhadap NovoRapid® atau salah satu kandungannya (dipanggil 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.

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

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

NovoRapid® FlexPen® yang digunakan atau dibawa sebagai ganti: Anda boleh membawa NovoRapid® FlexPen® bersama anda dan simpan pada suhu di bawah 30°C atau dalam peti sejuk (2ºC - 8ºC) hingga selama 4 minggu. Kalau disimpan dalam peti sejuk, jauhkan daripada elemen penyejuk. Jangan bekukan.

Sentiasa memastikan penutup pen ditutup pada FlexPen® anda apabila anda tidak menggunakannya untuk melindungi 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 and warna produk

NovoRapid® adalah larutan jernih dan, tidak berwarna, cecair.

Pen yang pra-diisi dalam saiz pek 1, 5 dan 10 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 pen yang pra-diisi mengandungi 300 U insulin aspart dalam 3ml 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

MAL20034597AZ
MAL13115137ASZ
MALXXXXXXXXASZ

9. Pengilang

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

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

Novo Nordisk Production SAS
45 Avenue d'Orléans, F-28000
Chartres, France

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

31/03/2021

Nombor siri

NPRA (R3) 20/007

NovoRapid® FlexPen®

100 U/ml
Solution for injection in pre-filled pen
Insulin aspart

Panduan Cara Penggunaan NovoRapid® solution for injection in FlexPen®.

Baca arahan berikut dengan teliti sebelum menggunakan FlexPen®. Jika anda tidak mematuhi arahan dengan teliti, anda mungkin mengambil terlalu sedikit atau terlalu banyak insulin, yang boleh menyebabkan tahap gula darah terlalu tinggi atau terlalu rendah.

FlexPen® ialah satu pra-diisi pen dial-satu-dos. Anda boleh pilih dos dari 1 hingga 60 unit dengan kenaikan 1 unit setiap kali. FlexPen® direka untuk diggunakan degan jarum pakai buang NovoFine® or NovoTwist® sehingga kepanjangaan 8 mm. Sentiasa bawa peranti penghantaran insulin gantian sekirarnya FlexPen® anda hilang atau rosak.



Menjaga pen anda

FlexPen® anda mesti dikendalikan dengan cermat. Jika ia jatuh, rosak atau remuk, terdapat risiko kebocoran insulin. Ini boleh menyebabkan dos yang tidak tepat, yang boleh menyebabkan tahap gula terlalu tinggi atau terlalu rendah.

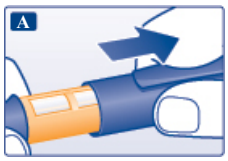
Anda boleh membersihkan bahagian luar FlexPen® anda dengan mengelapkannya dengan kapas berubat. Jangan rendam, basuh atau melincirkannya kerana ini mungkin akan merosakkan pen.

Jangan mengisi semula FlexPen® anda.

Menyediakan NovoRapid® FlexPen® anda

Semak nama dan label berwarna pen anda untuk memastikan ia megandungi jenis insulin yang betul. Ini amat penting jika anda mengambil lebih daripada satu jenis insulin. Jika anda mengambil jenis insulin yang salah, paras gula darah anda mungkin terlalu tinggi atau terlalu rendah.

A
Tarik penutup pen.



B
Buangkan kertas tab daripada jarum pakai buang yang baru.

Skrukan jarum pada FlexPen® anda dengan lurus dan ketat.

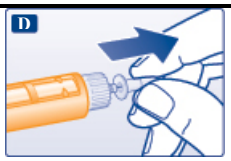


C
Tanggalkan penutup jarum luaran yang besar dan simpankan untuk kemudian.



D
Tanggalkan penutup jarum dalaman dan buangkannya.

Jangan sekali-kali cuba meletakkan penutup jarum dalam pada jarum. Anda boleh terkena cucukan jarum.



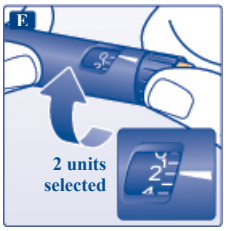
⚠ Sentiasa guna jarum baru untuk setiap suntikan. Ini mengurangkan risiko pencemaran, jangkitan, kebocoran insulin, jarum yang disekat dan dos yang tidak tepat.

⚠ Berhati-hati supaya tidak membengkokkan atau merosakkan jarum sebelum diguna.

Menyemakkan saluran insulin

Sebelum setiap suntikan, sedikit udara mungkin akan berkumpul di dalam kartrij semasa penggunaan biasa. Untuk mengelakkan menyuntik udara dan memastikan dos yang betul:

E
Putarkan pemilih dos untuk memilih 2 unit.



F
Pegang FlexPen® anda dengan jarum menuju ke atas dan ketukan kartrij dengan lembut dengan jari anda beberapa kali supaya sebarang buih udara yang ada akan berkumpul di bahagian atas kartrij.



G
Sambil mengarahkan jarum ke atas, tekan butang-tolak sampai ke dalam. Pemilih dos pulang ke 0.

Satu titis insulin sepatutnya muncul pada hujung jarum. Jika tidak, tukarkan jarum dan ulangkan prosedur tidak lebih daripada 6 kali.

Jika satu titis insulin masih tidak muncul, pen telah rosak, dan anda mesti gunakan pen yang baru.



⚠ Sentiasa pastikan bahawa titisan muncul di hujung jarum sebelum anda menyuntik. Ini memastikan aliran insulin. Sekiranya tiada titisan muncul, anda tidak akan menyuntik sebarang insulin, walaupun pemilih dos mungkin bergerak. Ini mungkin menunjukkan jarum yang disekat atau rosak.

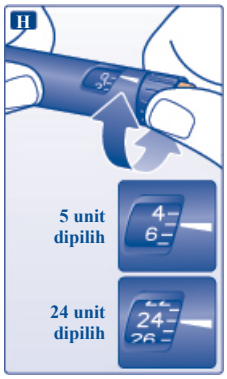
⚠ Sentiasa periksa aliran sebelum anda menyuntik. Jika anda tidak memeriksa aliran, anda mungkin mendapat sedikit insulin atau tidak ada insulin sama sekali. Ini boleh mengakibatkan tahap gula darah yang terlalu tinggi.

Memilih dos anda

Semak bahawa pemilih dos ditetapkan pada 0.

H
Putarkan pemilih dos untuk memilih nombor unit yang anda perlu suntik.

Dos boleh dibetulkan sama ada naik atau turun dengan memutarkan pemilih dos ke salah satu arah sehingga dos yang betul ditunjukkan oleh penunjuk. Apabila memutarkan pemilih dos, berhati-hati supaya tidak menolak butang-tolak kerana insulin akan terkeluar.



Anda tidak boleh memilih dos yang lebih besar daripada nombor unit yang tertinggal di dalam kartrij.

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

⚠ Jangan mengira klik pen. Sekiranya anda memilih dan menyuntikkan dos yang salah, paras gula darah anda mungkin terlalu tinggi atau terlalu rendah. Jangan gunakan skala sisa, ia hanya menunjukkan kira-kira berapa banyak insulin yang tersisa di dalam pen anda.

Membuat suntikan

Masukkan jarum ke dalam kulit anda. Gunakan teknik suntikan yang ditunjuk oleh doktor atau jururawat anda.

I
Suntikkan dos dengan menolak butang-tolak sampai habis sehingga 0 ditunjukkan oleh penunjuk. Berhati-hati untuk menolak butang-tolak hanya semasa anda membuat suntikan.

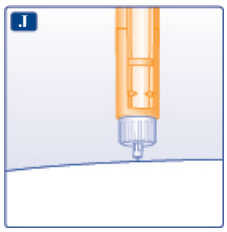
Memutarkan pemilih dos tidak akan mengeluarkan insulin.



J
Pastikan butang-tolak ditekan sampai habis dan biarkan jarum di bawah kulit selama sekurang-kurangnya 6 saat. Ini akan memastikan anda mendapat dos yang penuh.

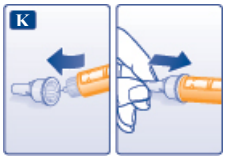
Keluarkan jarum daripada kulit, kemudian lepaskan tekanan dari butang-tolak.

Sentiasa pastikan pemilih dos kembali ke 0 selepas suntikan. Sekiranya pemilih dos berhenti sebelum ia kembali ke 0, dos penuh tidak disampaikan, yang mungkin mengakibatkan tahap gula darah terlalu tinggi.



K
Masukkan jarum ke dalam jarum luaran yang besar tanpa menyentuhnya. Setelah jarum ditutupkan, tolak penutup jarum luaran yang besar untuk rapatkannya dengan berhati-hati, kemudian tanggalkan jarum.

Buang jarum tersebut dengan berhati-hati dan tutupkan pen dengan penutupnya.



⚠ Sentiasa tanggalkan jarum selepas setiap suntikan dan simpankan FlexPen® anda tanpa jarum disambungkan. Ini mengurangkan risiko pencemaran, jangkitan, kebocoran insulin, jarum yang disekat dan dos yang tidak tepat.

Maklumat lanjut

⚠ Penjaga mesti lebih berhati-hati ketika menggunakan jarum-jarum untuk mengurangkan risiko terkena cucukan jarum dan jangkitan.
⚠ Buangkan FlexPen® anda yang telah habis diguna tanpa jarum disambungkan.
⚠ Jangan kongsi pen atau jarum anda dengan orang lain. Ia mungkin membawa kepada jangkitan silang.
⚠ Jangan sekali-kali berkongsi pen anda dengan orang lain. Ubat anda mungkin membahayakan kesihatan mereka.
⚠ Sentiasa jaga pen dan jarum anda daripada pandangan dan capaian orang lain, terutamanya kanak-kanak.