

NovoMix® 30 FlexPen®

100 U/ml

Suspension for injection in a pre-filled pen

Insulin aspart (30% soluble insulin aspart and 70% insulin aspart crystallised with protamine)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan NovoMix® 30
2. Bagaimana NovoMix® 30 berfungsi
3. Sebelum mengambil NovoMix® 30
4. Cara menggunakan NovoMix® 30
5. Semasa menggunakan NovoMix® 30
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan NovoMix® 30
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk
11. Tarikh kemaskini RiMUP

1. Apakah kegunaan NovoMix® 30

NovoMix® 30 digunakan untuk merawat pesakit kencing manis (*diabetes mellitus*) yang memerlukan insulin. Kencing manis adalah suatu penyakit di mana badan anda tidak menghasilkan insulin yang cukup untuk mengawal paras gula darah anda.

2. Bagaimana NovoMix® 30 berfungsi

NovoMix® 30 adalah insulin moden (analog insulin) yang mempunyai kesan tindakan yang pantas dan tindakan yang serdahana, dalam nisbah 30/70. Produk-produk insulin moden adalah versi insulin manusia yang lebih baik. NovoMix® 30 akan mula merendahkan paras gula darah anda selepas 10-20 minit anda mengambilnya, kesan maksimum berlaku di antara 1 dan 4 jam selepas suntikan dan kesan tersebut akan kekal sampai 24 jam. Dalam rawatan penyakit kencing manis jenis 2,

NovoMix® 30 mungkin digunakan secara kombinasi dengan ubat-ubatan kencing manis dan/atau dengan ubat suntikan kencing manis.

3. Sebelum mengambil NovoMix® 30

- Bila tidak boleh mengambil

► **Jika anda alergik (hipersensitif)** kepada *insulin aspart* atau sebarang bahan-bahan lain dalam NovoMix® 30 (lihat bahagian 8. *Maklumat lanjut*).

► **Jika anda mengesyaki *hypoglycaemia*** (gula darah rendah) bermula (lihat bahagian 4. *Cara menggunakan NovoMix® 30*).

► **Dalam pam infusi insulin.**

► **Jika FlexPen® terjatuh, rosak atau remuk.**

► **Jika ia tidak disimpan dengan betul** atau jika ia telah beku (lihat bahagian 7. *Cara penyimpanan dan pelupusan NovoMix® 30*).

► **Jika insulin yang diampai semula tidak kelihatan putih dan keruh dengan sekata.**

► **Jika selepas pengampaian semula kelompok bahan kelihatan** atau jika partikel pepejal putih terlekat di bawah atau dinding kartrij.

- Sebelum mula mengambil

► **Periksa label untuk memastikan** ianya adalah jenis insulin yang betul.

► **Selalu gunakan jarum baru** bagi setiap suntikan untuk mengelakkan jangkitan.

► **Jarum dan NovoMix® 30 FlexPen® tidak boleh dikongsi.**

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sesetengah ubat-ubatan menjejaskan cara gula darah anda bertindak di dalam badan anda dan ini mungkin mempengaruhi dos insulin anda. Maklumkan doktor, jururawat atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil ubat-ubatan lain selain daripada NovoMix® 30, termasuklah ubat-ubatan yang diperoleh tanpa preskripsi. Disenaraikan di bawah adalah ubat-ubatan paling biasa yang mungkin menjejaskan rawatan insulin anda.

Jika anda mengambil sebarang ubat berikut, paras gula darah anda mungkin turun

(*hypoglycaemia*):

► Ubat-ubatan lain untuk rawatan kencing manis.

► *Monoamine oxidase inhibitors* (MAOI) (digunakan untuk merawat kemurungan).

► *Beta-blockers* (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi).

► *Angiotensin converting enzyme* (ACE) *inhibitors* (digunakan untuk merawat masalah-masalah jantung tertentu atau tekanan darah tinggi).

► *Salicylates* (digunakan untuk melegakan sakit dan menurunkan demam).

► Steroid-steroid anabolik (seperti testosteron).

► *Sulfonamides* (digunakan untuk merawat jangkitan).

Jika anda mengambil sebarang ubat berikut, paras gula darah anda mungkin meningkat (*hyperglycaemia*):

NovoMix® 30 FlexPen®

100 U/ml

Suspension for injection in a pre-filled pen

Insulin aspart (30% soluble insulin aspart and 70% insulin aspart crystallised with protamine)

- ▶ Pil perancang oral (pil kawalan kelahiran).
- ▶ *Thiazides* (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau pengumpulan cecair yang terlalu banyak).
- ▶ *Glucocorticoids* (seperti 'cortisone' yang digunakan untuk merawat keradangan).
- ▶ Hormon-hormon tiroid (yang digunakan untuk merawat masalah-masalah kelenjar tiroid).
- ▶ *Sympathomimetics* (seperti *epinephrine* [adrenaline], atau *salbutamol*, *terbutaline* yang digunakan untuk merawat lelah).
- ▶ Hormon pertumbuhan (ubat untuk merangsang pertumbuhan rangka dan tubuh badan serta mempunyai pengaruh yang ketara ke atas proses-proses metabolik badan).
- ▶ *Danazol* (ubat-ubatan yang bertindak pada ovulasi).

Octreotide dan *lanreotide* (digunakan untuk merawat akromegali, suatu gangguan hormon yang jarang berlaku yang selalu terjadi pada orang-orang dewasa pertengahan umur, disebabkan oleh kelenjar pituitari yang menghasilkan hormon pertumbuhan yang berlebihan) mungkin boleh meningkatkan atau merendahkan paras gula darah anda.

Beta-blockers (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi) mungkin boleh melemahkan atau menyekat gejala-gejala amaran pertama yang membantu anda mengenalpasti *hypoglycaemia*.

***Thiazolidinediones* (kelas ubat antidiabetik oral yang digunakan**

untuk merawat *type 2 diabetes mellitus*)

Sesetengah pesakit yang menghidapi *type 2 diabetes mellitus* yang berjangka panjang dan penyakit jantung atau pernah menghidapi strok yang dirawat dengan *thiazolidinediones* berkombinasi dengan insulin mungkin akan mengalami kegagalan jantung. Sila maklumkan doktor anda segera jika anda mengalami gejala-gejala kegagalan jantung seperti kecungapan nafas atau kenaikan berat badan secara mendadak atau kebengkakan secara setempat (*oedema*).

4. Cara menggunakan NovoMix® 30

- Berapa banyak harus digunakan

Bincangkan tentang keperluan insulin anda dengan doktor dan jururawat anda. Sentiasa menggunakan NovoMix® 30 FlexPen® seperti yang ditetapkan oleh doktor anda dan patuhi nasihat doktor dengan teliti. Jika doktor anda telah menukarkan anda kepada jenis atau jenama insulin berlainan, dos anda mungkin harus dilaras oleh doktor anda. Jangan menukar insulin anda melainkan jika doktor anda memberitahu anda demikian.

Penggunaan untuk kanak-kanak

NovoMix® 30 boleh digunakan oleh kanak-kanak dan remaja berumur 10 tahun dan ke atas jika insulin pra-campur dipilih. Terdapat data klinikal yang terhad untuk kanak-kanak berumur 6-9 tahun. Tidak ada data untuk NovoMix® 30 bagi kanak-kanak yang di bawah umur 6 tahun.

Penggunaan untuk populasi khas

Jika buah pinggang atau hati anda kurang berfungsi, atau jika anda berumur lebih daripada 65 tahun, anda perlu semak gula darah anda dengan lebih kerap dan bincangkan perubahan dos insulin anda dengan doktor anda.

Cara menggunakan NovoMix® 30 FlexPen®

Baca 'Arahan tentang cara menggunakan ampaian NovoMix® 30 untuk suntikan dalam FlexPen®', yang telah disertakan dengan teliti. Anda mesti menggunakan peranti ini seperti yang tertera dalam arahan disertakan.

- Bila perlu digunakan

NovoMix® 30 biasanya diberi sebaik sahaja sebelum hidangan. Bila perlu, NovoMix® 30 boleh diberi serta merta selepas makan.

Semasa NovoMix® 30 digunakan secara kombinasi dengan ubat-ubatan kencing manis dan/atau dengan ubat suntikan kencing manis, dos anda mungkin perlu dilaraskan oleh doktor anda.

NovoMix® 30 adalah untuk suntikan di bawah kulit (*subcutaneously*). Jangan suntik insulin anda terus ke dalam saluran darah (*intravenously*) atau otot (*intramuscularly*). Dengan setiap suntikan, ubah tempat suntikan anda pada kawasan yang anda gunakan. Ini boleh mengurangkan risiko pembentukan benjolan atau lekukan kulit (lihat bahagian 6. *Kesan-kesan sampingan*). Tempat terbaik untuk anda menyuntik diri anda adalah: dihadapan pinggang (perut); punggung; dihadapan paha atau dibahagian atas lengan anda. Insulin

NovoMix® 30 FlexPen®

100 U/ml

Suspension for injection in a pre-filled pen

Insulin aspart (30% soluble insulin aspart and 70% insulin aspart crystallised with protamine)

akan bertindak lebih pantas jika anda menyuntik di sekitar pinggang anda. Anda harus mengukur paras gula darah anda dengan kerap.

- Berapa lama perlu digunakan

Jika berhenti menggunakan insulin anda

Ini boleh menyebabkan *hyperglycaemia* yang teruk (gula darah yang sangat tinggi) dan *ketoacidosis*. Jangan berhenti mengambil insulin anda tanpa memaklumkan doktor yang akan memberitahu anda apa yang harus dibuat.

Jika anda mempunyai soalan yang lanjut tentang kegunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

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

- Jika anda tidak menyuntik insulin dengan secukupnya.
- Jika anda berulang kali mengambil insulin kurang daripada keperluan anda atau berhenti mengambil insulin.
- Jika anda mendapat jangkitan atau demam.
- Jika anda makan lebih banyak daripada biasa.
- Jika anda bersenam kurang daripada biasa.

Tanda-tanda amaran muncul secara perlahan-lahan. Ini termasuk: buang air kecil lebih kerap; berasa dahaga; hilang selera; berasa tidak sihat (loya atau muntah-muntah); berasa mengantuk atau letih; kulit kering dan kemerahan; mulut kering dan nafas berbau buah-buahan (*acetone*). Ini mungkin tanda-tanda 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, uji air kencing anda untuk *ketone* jika boleh, kemudian dapatkan nasihat perubatan dengan segera.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak insulin, paras gula darah anda mungkin menjadi terlalu rendah (ini dipanggil *hypoglycaemia* atau *hypo*). Ini juga mungkin berlaku:

- Jika anda makan terlalu sedikit atau terlepas makan.
- Jika anda bersenam lebih daripada biasa.
- Jika anda minum alkohol.

Tanda-tanda amaran *hypo* boleh berlaku secara tiba-tiba dan ini termasuk: peluh sejuk; kulit pucat dan dingin; sakit kepala; denyutan jantung pantas; berasa tidak sihat; berasa sangat lapar; perubahan penglihatan yang sementara; berasa mengantuk; letih dan lemah yang luar biasa; gemuruh atau menggigil; berasa cemas; berasa keliru; sukar menumpukan perhatian.

Jika anda berasa *hypo* bakal berlaku, ambil snek yang bergula tinggi dan uji gula darah anda. Jika gula darah anda terlalu rendah, makan ubat biji glukosa atau snek bergula tinggi (gula-gula, biskut, jus buah), kemudian rehat. Sentiasa bawakan ubat biji glukosa, gula-gula, biskut atau jus buah bersama anda, sekiranya diperlukan.

Setelah gejala-gejala *hypoglycaemia* telah hilang atau setelah paras gula darah anda telah stabil, teruskan rawatan insulin seperti biasa.

Anda boleh sedar lebih cepat jika diberi 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.

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

► Jika anda mengalami gula darah yang begitu rendah sehingga menyebabkan anda pengsan, ataupun jika anda mengalami banyak kejadian gula darah rendah, maklukkannya kepada doktor anda. Jumlah atau masa pengambilan insulin, makanan atau senaman mungkin perlu diubahsuai.

5. Semasa menggunakan NovoMix® 30

- Perkara yang perlu dilakukan

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

Maklumkan orang yang berkaitan bahawa anda mempunyai kencing manis dan akibatnya yang berkemungkinan, termasuklah risiko pengsan (menjadi tidak sedar) disebabkan oleh *hypo*. Maklumkan orang yang berkaitan bahawa jika anda pengsan, mereka mesti memusingkan anda ke sisi anda dan dapatkan bantuan perubatan segera. Mereka tidak boleh berikan anda

NovoMix® 30 FlexPen®

100 U/ml

Suspension for injection in a pre-filled pen

Insulin aspart (30% soluble insulin aspart and 70% insulin aspart crystallised with protamine)

sebarang makanan atau minuman. Ia boleh menyebabkan anda tercekik.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

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

- 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 daripada biasa atau 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. Bincang dengan doktor anda jika anda berancang untuk mengambil perjalanan yang sedemikian.

Minum alcohol sambil mengambil NovoMix® 30

Jika anda minum alcohol, keperluan insulin anda mungkin berubah kerana paras gula darah anda mungkin meningkat atau menurun. Pemantauan yang teliti disyorkan.

Kehamilan dan penyusuan bayi

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil sebarang ubat-ubatan. **Jika anda hamil atau sedang merancang untuk hamil**, sila maklumkan doktor anda untuk mendapatkan nasihat. Terdapat pengalaman klinikal yang terhad untuk *insulin aspart* semasa kehamilan. Dos insulin anda mungkin harus diubah semasa hamil dan selepas kelahiran bayi. Pemantauan yang teliti terhadap kencing manis anda, terutamanya mengelakkan

hypoglycaemia, adalah penting untuk kesihatan bayi anda.

Tidak ada halangan untuk rawatan dengan NovoMix® semasa penyusuan bayi.

Memandu dan menggunakan mesin

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

► Jika anda kerap mengalami *hypoglycaemia*.

► Jika anda berasa susah untuk mengenalpasti *hypoglycaemia*.

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 NovoMix® 30*). Beritahu doktor anda jika anda terliat 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-ubatan, NovoMix® 30 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
- Biasa: menjejaskan 1 hingga 10 dalam 100 pengguna
- Kadangkala: 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
- Tidak diketahui: kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada maklumat yang ada.

Kesan-kesan sampingan yang sangat biasa berlaku

Gula darah rendah (*hypoglycaemia*).

Kesan-kesan sampingan yang kadangkala berlaku

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. Jika ia tidak hilang, jumpa doktor anda.

Dapatkan nasihat perubatan dengan segera:

- Jika tanda-tanda alergi merebak ke bahagian badan lain anda, atau
- Jika dengan tiba-tiba anda berasa tidak sihat dan mula berpeluh; mula berasa tidak sihat (muntah-muntah); mengalami kesukaran bernafas; mengalami denyutan jantung pantas; berasa pening.

Masalah-masalah penglihatan. Pada permulaan rawatan insulin anda, ia boleh mengganggu penglihatan anda,

NovoMix® 30 FlexPen®

100 U/ml

Suspension for injection in a pre-filled pen

Insulin aspart (30% soluble insulin aspart and 70% insulin aspart crystallised with protamine)

tetapi gangguan ini biasanya 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.

Sendi bengkak. 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 (sejenis masalah penglihatan berkaitan kencing manis yang boleh menyebabkan kehilangan penglihatan). Jika anda mengalami *diabetic retinopathy* dan paras gula darah anda bertambah baik dengan sangat cepat, *retinopathy* mungkin menjadi lebih teruk. Tanya doktor anda tentang ini.

Kesan-kesan sampingan yang jarang berlaku

Kesakitan neuropathy (sakit disebabkan kerosakan saraf). Jika paras gula darah anda meningkat dengan cepat, anda mungkin mengalami kesakitan saraf; ini dipanggil kesakitan akut *retinopathy* yang biasanya sementara.

Tindak balas alergi teruk kepada NovoMix® 30 atau salah satu

kandungannya (dipanggil tindak balas alergi umum). Sila lihat amaran di bahagian 3. *Sebelum mengambil NovoMix® 30.*

Jika sebarang kesan-kesan sampingan ini bertambah teruk, atau 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 NovoMix® 30

- Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan NovoMix® 30 selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label dan karton FlexPen® selepas 'Expiry'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

NovoMix® 30 FlexPen® yang tidak digunakan perlu disimpan dalam peti sejuk pada 2°C - 8°C, jauh daripada elemen penyejuk. Jangan bekukan.

NovoMix® 30 FlexPen® yang digunakan atau dibawa sebagai gantian tidak patut disimpan di dalam peti sejuk. Selepas mengeluarkan NovoMix® 30 FlexPen® daripada peti sejuk, anda mesti mengampai semula insulin seperti yang diarahkan setiap kali anda menggunakan FlexPen® yang baru. Anda boleh membawanya bersama anda dan

simpan pada suhu bilik (di bawah 30°C) hingga selama 4 minggu.

Sentiasa memastikan penutup pen menutup FlexPen® anda apabila anda tidak menggunakannya untuk melindunginya daripada cahaya. NovoMix® 30 mesti dilindungi daripada haba dan cahaya berlebihan.

- Pelupusan

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

8. Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

NovoMix® 30 adalah ampaian putih di dalam pen yang pra-diisi. Kartij mengandungi bola kaca untuk memudahkan pengampaian semula. Selepas pengampaian semula, cecair tersebut patut kelihatan putih dan keruh dengan sekata. Jangan guna insulin tersebut jika ia tidak kelihatan putih dan keruh dengan sekata selepas pengampaian semula.

Saiz pek 5 dan 10 pen pra-diisi dengan isi kandungan 3 ml. Bukan semua saiz pek akan dipasarkan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Insulin aspart. NovoMix® 30 adalah campuran yang mengandungi 30% *insulin aspart* yang larut dan 70% *insulin aspart* yang terhablur dengan *protamine*. 1 ml mengandungi 100 U *insulin aspart*. Setiap kartij mengandungi 300 U *insulin aspart* dalam 3 ml ampaian untuk suntikan.

- Bahan tidak aktif

NovoMix® 30 FlexPen®

100 U/ml

Suspension for injection in a pre-filled pen

Insulin aspart (30% soluble insulin aspart and 70% insulin aspart crystallised with protamine)

Glycerol, phenol, metacresol, zink klorida, disodium phosphate dihydrate, natrium klorida, protamine sulfate, asid hidroklorik, natrium hidroksida dan air untuk suntikan.

- Nombor MAL

MAL20040739A
MAL17035048ASZ
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) 20/008

NovoMix® 30 FlexPen®

100 U/ml

Suspension for injection in a pre-filled pen

Insulin aspart (30% soluble insulin aspart and 70% insulin aspart crystallised with protamine)

Arahan tentang cara menggunakan ampaian NovoMix® 30 untuk suntikan dalam FlexPen®

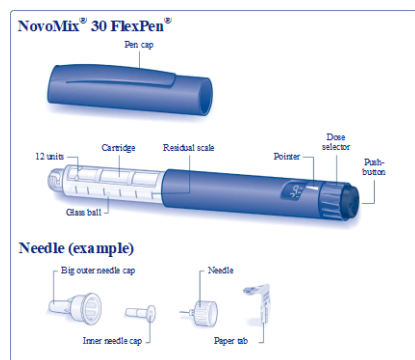
Sila baca arahan berikut dengan teliti sebelum menggunakan NovoMix® 30 FlexPen® anda. Jika anda tidak mematuhi arahan dengan teliti, anda mungkin mengambil terlalu sedikit atau terlalu banyak insulin, yang boleh menyebabkan tahap gula darah terlalu tinggi atau terlalu rendah.

FlexPen® anda ialah satu pra-diisi pen dail-satu-dos.

► Anda boleh pilih dos dari 1 hingga 60 unit dengan kenaikan 1 unit setiap kali.

► FlexPen® direka untuk digunakan dengan jarum pakai buang NovoFine® atau NovoTwist® sehingga kepanjangan 8 mm.

► Sentiasa bawa peranti penghantaran insulin gantian sekiranya 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 darah 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.**

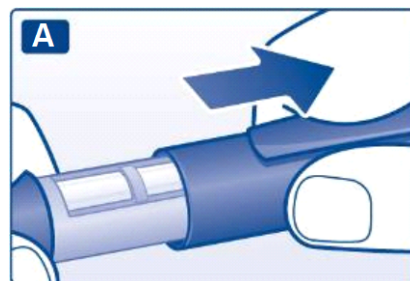
Menyediakan insulin anda

A

Semak nama dan label berwarna pen anda untuk memastikan ia mengandungi 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.

Setiap kali anda menggunakan pen baru

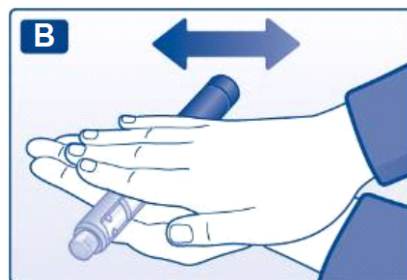
Biarkan insulin mencapai suhu bilik sebelum anda menggunakannya. Ini menjadikannya mudah untuk pengampaian semula. Tarik penutup pen.



B

Sebelum suntikan pertama anda dengan FlexPen® baru, anda mesti mengampai semula insulin:

Golekkan pen di antara tapak tangan anda 10 kali – adalah penting supaya pen sentiasa mendatar (tahap dengan tanah).



C

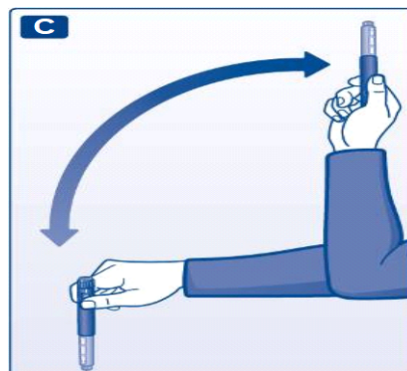
Kemudian gerakkan pen ke atas dan ke bawah 10 kali di antara kedua-dua posisi yang ditunjukkan, supaya **bola gelas beralih** dari satu hujung kartrij ke hujung yang lain.

Ulangkan menggolek dan menggerakkan pen sehingga cecair kelihatan putih dan keruh dengan sekata.

Untuk setiap suntikan seterusnya

Gerakkan pen ke atas dan ke bawah di antara kedua-dua posisi sekurang-kurangnya 10 kali sehingga cecair kelihatan putih dan keruh dengan sekata.

► Sentiasa pastikan bahawa anda telah mengampai semula insulin sebelum setiap suntikan. Ini mengurangkan risiko tahap gula darah terlalu tinggi atau terlalu rendah. Selepas anda mengampaikan semula insulin anda, habiskan langkah-langkah suntikan berikut tanpa lengah.



NovoMix® 30 FlexPen®

100 U/ml

Suspension for injection in a pre-filled pen

Insulin aspart (30% soluble insulin aspart and 70% insulin aspart crystallised with protamine)

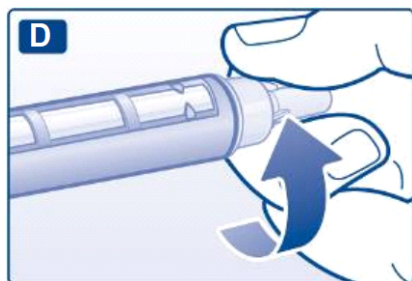
⚠ Selalu semak supaya terdapat sekurang-kurangnya **12 unit insulin** tinggal di dalam kartrij untuk membolehkan pengampaian semula. Jika terdapat kurang daripada 12 unit, gunakan FlexPen® yang baru. 12 unit ditandakan pada skala sisa. Lihat gambar besar di atas arahan ini.

⚠ Jangan gunakan pen jika insulin **diampai** tidak kelihatan seragam putih dan kabur.

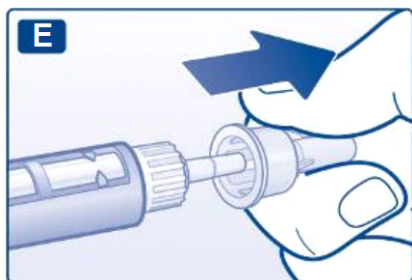
Menyambungkan jarum

D
Keluarkan jarum baru dan koyak kertas tab .

Skrukan jarum pada FlexPen® anda dengan lurus dan ketat.

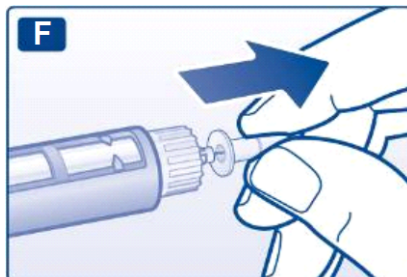


E
Tanggalkan penutup jarum luaran yang besar dan simpankan untuk kemudian.



F
Tanggalkan penutup jarum dalaman dan buangkannya.

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



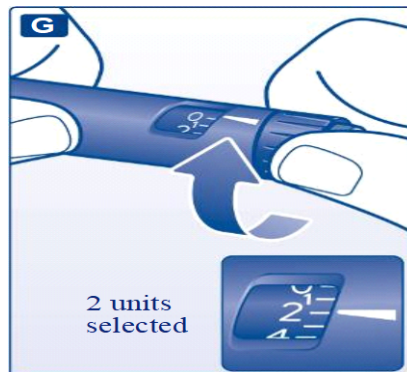
⚠ Sentiasa guna jarum baru untuk setiap suntikan. Ini mengurangkan risiko pencemaran, jangkitan, kebocoran insulin, jarum yang disekat dan dos yang tidak tepat.

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

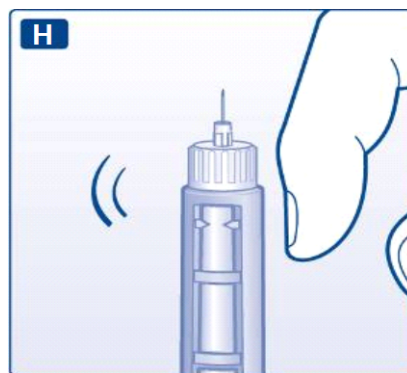
Memeriksa aliran insulin

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

G
Putarkan pemilih dos untuk memilih 2 unit.



H
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.



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

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

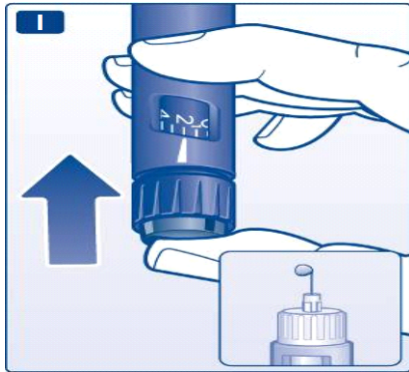
Jika satu titik insulin masih tidak muncul, pen telah rosak, dan anda mesti gunakan pen yang baru.

NovoMix® 30 FlexPen®

100 U/ml

Suspension for injection in a pre-filled pen

Insulin aspart (30% soluble insulin aspart and 70% insulin aspart crystallised with protamine)



⚠ 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

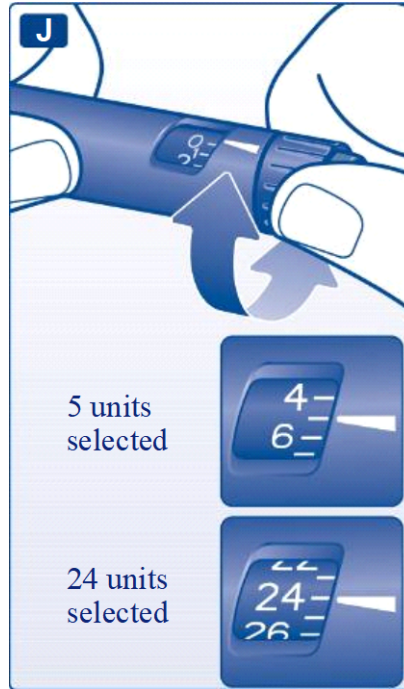
Semak bahawa pemilih dos ditetapkan pada 0.

J

Putarkan pemilih dos untuk memilih nombor unit yang anda perlu menyuntik.

Dos boleh dibetulkan sama ada naik atau turun dengan memutar pemilih dos ke salah satu arah sehingga dos yang betul ditunjukkan oleh penunjuk. Apabila memutar 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 pemilih 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.

K

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

Memutar pemilih dos tidak akan mengeluarkan insulin.



L

► 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.

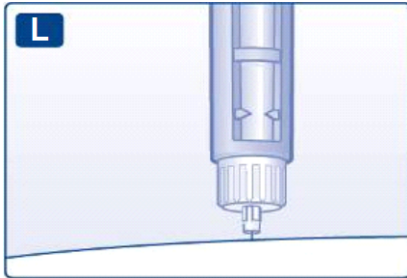
► Sentiasa pastikan pemilih dos kembali ke 0 selepas suntikan. Sekiranya pemilih dos berhenti sebelum ia kembali ke 0, dos penuh tidak disampaikan, yang mungkin mengakibatkan tahap gula darah terlalu tinggi

NovoMix® 30 FlexPen®

100 U/ml

Suspension for injection in a pre-filled pen

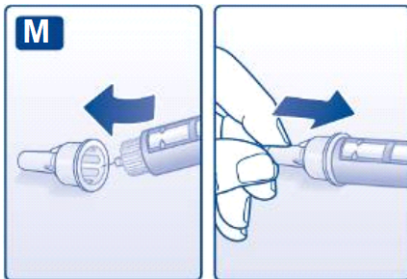
Insulin aspart (30% soluble insulin aspart and 70% insulin aspart crystallised with protamine)



M

Masukkan jarum ke dalam penutup 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.



- ⚠ 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.

- ⚠ 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 silang.