

100 IU/ml

Cecair suntikan dalam kartrij, Penfill®

Insulin human (rDNA)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

1. Apakah kegunaan Actrapid®

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

2. Bagaimana Actrapid® berfungsi

Actrapid® adalah insulin bertindak cepat. Ini bermakna ia akan mula menurunkan gula darah anda kira-kira ½ jam selepas anda mengambilnya, dan kesan itu akan berterusan selama kira-kira 8 jam. Actrapid® sering diberikan dalam kombinasi dengan produk insulin bertindak lebih lama.

3. Sebelum mengambil Actrapid®

- Bila tidak boleh mengambil

► Dalam pam infusi insulin.

► Jika anda alergic (hipersensitif) terhadap insulin manusia atau mana-mana bahan lain di dalam Actrapid® (lihat bahagian 8. Maklumat lanjut).

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

► Jika kartrij atau peranti yang mengandungi kartrij terjatuh, rosak, atau remuk.

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

► Jika insulin tidak kelihatan jelas dan kelihatan berwarna.

- Sebelum mula mengambil

► Periksa label untuk memastikan jenis insulin ini adalah betul.

► Sentiasa periksa kartrij, termasuk penutup getahnya. Jangan menggunakannya jika ada sebarang kerosakan dilihat atau jika ada ruang antara penutup getah dan jalur label putih. Bawa ia kembali kepada pembekal anda. Lihat manual sistem penghantaran anda untuk maklumat-maklumat lanjut.

► Sentiasa gunakan jarum baru bagi setiap suntikan untuk mengelakkan jangkitan.

► Jarum dan Actrapid® Penfill® tidak boleh dikongsi.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sesetengah ubat-ubatan menjejaskan cara glukosa bertindak di dalam badan anda dan ini mungkin mempengaruhi dos insulin anda. Disenaraikan di bawah adalah ubat-ubatan paling biasa yang mungkin menjejaskan rawatan insulin anda. 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 telah disenaraikan yang mungkin menjejaskan paras gula darah anda.

Keperluan insulin anda mungkin berubah jika anda turut mengambil: ubat lain untuk rawatan kencing manis; perencat monoamine oksidase (MAOI); beta-blockers; ACE-inhibitors; *salicylates*; steroid anabolik; *sulphonamides*, pil perancang oral, *thiazides*; *glucocorticoids*; terapi hormon tiroid; *sympathomimetics*; hormon pertumbuhan; *danazol*; *octreotide* atau *lanreotide*.

Thiazolidinediones (kelas ubat antidiabetik oral yang digunakan untuk merawat *type 2 diabetes mellitus*). Sesetengah pesakit yang menghadapi *type 2 diabetes mellitus* yang berjangka panjang dan penyakit jantung atau pernah menghadapi strok yang dirawat dengan *thiazolidinediones* berkombinasi dengan 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 Actrapid®

- Berapa banyak harus digunakan

Bincangkan tentang keperluan insulin anda dengan doktor dan jururawat anda. Pastikan anda mengambil Actrapid® Penfill® seperti yang diarahkan oleh doktor atau jururawat anda 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.

- Bila perlu digunakan

Suntikan hendaklah diikuti dalam masa 30 minit dengan makanan atau makanan ringan yang mengandungi karbohidrat.

100 IU/ml

Cecair suntikan dalam kartrij, Penfill®

Insulin human (rDNA)

- **Bagaimana menggunakan Actrapid®**

Actrapid® diberikan secara suntikan di bawah kulit (*subcutaneously*). Anda tidak harus menyuntik diri anda secara terus ke dalam salur darah (*intravenously*) atau otot (*intramuscularly*). Actrapid® Penfill® hanya sesuai diberikan secara suntikan di bawah kulit dengan peranti perubatan Novo Nordisk untuk insulin. Bincang dengan doktor anda jika anda perlu menyuntik insulin anda melalui kaedah lain. Selalu ubah tempat suntikan di kawasan yang sama untuk mengurangkan risiko mengalami benjolan atau lekukan kulit (lihat bahagian 6. *Kesan-kesan sampingan*). Tempat terbaik untuk suntikan adalah: bahagian depan pinggang anda (perut); punggung anda; bahagian depan paha anda atau lengan atas. Insulin akan berfungsi lebih cepat jika disuntik ke dalam pinggang anda (perut).

- **Bagaimana menyuntik insulin ini**

► **Suntik insulin ini** di bawah kulit. Gunakan teknik suntikan seperti dinasihatkan oleh doktor atau jururawat anda dan seperti yang dijelaskan di dalam manual sistem penghantaran.

► **Pastikan jarum berada di bawah kulit** anda sekurang-kurangnya selama 6 saat. Pastikan butang tolak ditekan habis sehingga jarum telah ditarik balik. Ini akan memastikan penghantaran yang betul dan menghadkan pengaliran darah ke dalam jarum atau takungan insulin.

► **Selepas setiap suntikan** pastikan anda mengeluarkan dan membuang jarum serta menyimpan Actrapid® tanpa jarum bersamanya. Jika tidak, cecair tersebut mungkin bocor dan ini boleh menyebabkan dos tidak tepat.

Jangan isi semula Actrapid® Penfill®. Penfill® direka untuk digunakan

dengan peranti perubatan Novo Nordisk untuk insulin dan jarum NovoFine® atau NovoTwist®.

Jika anda dirawat dengan Actrapid® Penfill® dan insulin berlainan dalam Penfill® kartrij, anda harus menggunakan peranti berlainan untuk setiap jenis insulin.

Sentiasa bawa sistem penghantaran insulin tambahan sebagai langkah berjaga-jaga sekiranya Penfill® anda hilang atau rosak.

- **Berapa lama perlu digunakan**

Teruskan mengambil Actrapid® selagi doktor anda mengesyorkan.

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

- **Jika terlupa menggunakan**

Paras gula darah anda mungkin menjadi terlalu tinggi (ini dipanggil *hyperglycaemia*).

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 dan kemerahan; mulut kering dan nafas berbau buah-buahan (*acetone*).

Jika anda mengalami mana-mana tanda ini, uji paras gula darah anda dan periksa air kencing anda untuk *ketone* jika boleh. Kemudian dapatkan nasihat perubatan dengan segera.

Ini mungkin tanda-tanda kepada keadaan yang sangat serius dipanggil *diabetic ketoacidosis*. Jika anda tidak merawatnya, ia boleh menyebabkan kehilangan kesedaran disebabkan

oleh kencing manis (*diabetic coma*) dan akhirnya kematian.

Sebab-sebab hyperglycaemia

- Terlupa mengambil insulin anda.
- Berulang kali mengambil insulin kurang daripada apa yang anda perlukan.
- Jangkitan atau demam.
- Makan lebih banyak daripada biasa.
- Bersukan kurang daripada biasa.

- **Jika anda berhenti mengambilnya**

Ini boleh mengakibatkan hiperglisemia dan ketoacidosis yang teruk. Jangan berhenti mengambil insulin tanpa bercakap dengan doktor, yang akan memberitahu anda apa yang perlu dilakukan.

Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lanjut tentang penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- **Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)**

Paras gula darah anda mungkin menjadi terlalu rendah (ini dipanggil *hypoglycaemia*).

Tanda-tanda amaran hypo 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; berasa mengantuk; letih dan lemah yang luar biasa; gemuruh atau menggigil; berasa cemas; berasa keliru; sukar menumpukan perhatian.

Jika anda mengalami mana-mana tanda ini, makan ubat biji glukosa atau snek bergula tinggi (gula-gula, biskut, jus buah), kemudian rehat.

Sebab-sebab hypoglycaemia

Anda akan mengalami hypo jika gula darah anda terlalu rendah. Kejadian ini mungkin akan berlaku:

100 IU/ml

Cecair suntikan dalam kartrij, Penfill®

Insulin human (rDNA)

► Jika anda terambil terlalu banyak insulin.

► Jika anda makan terlalu sedikit atau terlepas makan.

► Jika anda bersukan lebih daripada biasa.

Menggunakan glukagon

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. Dapatkan nasihat perubahan selepas suntikan glukagon: anda perlu mencari sebab *hypo* anda untuk mengelakkan ia terjadi lagi.

5. Semasa menggunakan Actrapid®

- Perkara yang perlu dilakukan

Makan hidangan atau snek yang mengandungi karbohidrat dalam masa 30 minit selepas suntikan.

Anda digalakkan untuk mengukur paras gula darah dengan kerap.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan ambil sebarang insulin jika anda rasa *hypo* sedang berlaku. Bawakan ubat biji glukosa, gula-gula, biskut atau jus buah dengan anda, jika diperlukan.

Maklumkan saudara, kawan, dan rakan kerja rapat jika anda pengsan (tidak sedarkan diri), mereka mesti memusingkan anda ke sisi anda dan dapatkan bantuan perubahan segera. Mereka tidak harus memberikan anda sebarang makanan atau minuman kerana ia boleh menyebabkan anda tercekik.

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

► **Jika anda mengalami hypo** yang menyebabkan anda pengsan, ataupun banyak *hypo*, maklukkannya kepada doktor anda. Jumlah atau masa pengambilan insulin, makanan atau sukan mungkin perlu diubahsuai.

- 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 minum alkohol**, perhatikan tanda-tanda *hypo* dan jangan minum alkohol semasa perut sedang kosong.

► **Jika anda bersukan** 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. Berjumpa dengan doktor anda jika anda berancang untuk mengambil perjalanan yang sedemikian.

Kehamilan dan menyusui

Tidak ada sekatan terhadap rawatan dengan Actrapid® semasa kehamilan atau menyusui, sila hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat.

Memandu dan menggunakan mesin Jika anda memandu atau menggunakan alat atau mesin, berhati-hati untuk tanda-tanda *hypo*. Keupayaan anda untuk menumpukan atau bertindak balas akan kurang semasa *hypo*. Jangan sekali-kali memandu atau menggunakan mesin

jika anda merasakan *hypo* datang. Bincang dengan doktor anda sama ada anda boleh memandu atau menggunakan mesin sama sekali, jika anda mempunyai banyak *hypos* atau jika anda merasa sukar untuk mengenali *hypos*.

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 Actrapid®*). 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, Actrapid® 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 kurang dari 1 dalam 100 pengguna

► Sangat jarang: menjejaskan kurang dari 1 dalam 10,000 pengguna

Kesan-kesan sampingan yang sangat biasa berlaku

100 IU/ml

Cecair suntikan dalam kartrij, Penfill®

Insulin human (rDNA)

Paras gula darah rendah (*hypoglycaemia*). Sila lihat nasihat di bahagian 4. *Cara menggunakan Actrapid®* bawah *Jika mengambil berlebihan (terlebi 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 berlemak boleh mengecut (*lipoatrophy*) atau menebal (*lipohypertrophy*) (boleh menjejaskan kurang dari 1 dalam 100 pengguna). Gumpalan bawah kulit juga mungkin disebabkan oleh pengumpulan protein amiloid (amiloidosis kulit; kekerapan kejadian ini tidak diketahui). Insulin mungkin tidak berfungsi dengan baik jika anda menyuntik ke kawasan yang kulit yang benjol, mengecut atau menebal. Tukarkan tempat suntikan dengan setiap suntikan untuk membantu mencegah perubahan kulit ini.

Tanda-tanda alahan. Tindak balas (kemerah-merahan, bengkak, gatal-gatal) pada tempat suntikan mungkin berlaku (tindak balas alahan setempat). Ini biasanya hilang selepas beberapa minggu anda mengambil insulin. Jika ia tidak hilang, jumpa doktor anda.

Dapatkan nasihat perubahan dengan segera:

- Jika tanda-tanda alahan merebak ke bahagian badan lain, atau
- Jika dengan tiba-tiba anda rasa tidak sihat dan mula berpeluh-peluh; mula sakit (muntah-muntah);

mengalami kesukaran bernafas, mengalami denyutan jantung pantas; berasa pening.

Kesakitan *neuropathy* (sakit disebabkan kerosakan saraf). Jika paras gula darah anda bertambah baik dengan cepat, anda mungkin mengalami kesakitan berkaitan saraf, yang dipanggil sebagai kesakitan akut *neuropathy* dan selalunya ini sementara.

Sendi-sendi yang membengkak. Apabila anda mula mengambil insulin, pengumpulan air boleh menyebabkan bengkak di sekeliling buku lali dan sendi-sendi lain. Kebiasaannya ini akan hilang dengan segera.

Kesan-kesan sampingan yang sangat jarang berlaku

***Diabetic retinopathy* (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.

Tindak balas alahan teruk kepada Actrapid® atau salah satu kandungannya (dipanggil tindak balas alahan sistemik). Sila lihat amaran di bahagian 3. Sebelum mengambil Actrapid®.

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 Actrapid®

- Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.

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

Sebelum membuka: Simpan Dalam peti sejuk pada 2°C – 8°C, jauh daripada elemen penyejuk. Jangan membekukan ubat ini.

Jika terdapat 6 bulan atau lebih sehingga tarikh luput, produk boleh disimpan di luar peti sejuk (di bawah 30°C) sehingga 4 minggu sebelum ia digunakan atau dibawa sebagai ubat simpanan. Produk tidak boleh dikembalikan ke peti sejuk selepas ia disimpan di luar peti sejuk. Sila catatkan permulaan penyimpanan di luar peti sejuk pada kotak produk.

Semasa mengguna atau dibawa sebagai ubat simpanan: Jangan simpan dalam peti sejuk atau membekukan ubat ini. Anda boleh membawanya bersama anda dan simpan pada suhu bilik (di bawah 30°C) hingga selama 6 minggu.

Sentiasa memasukkan kartrij ke dalam karton luaran apabila anda tidak menggunakannya untuk melindunginya daripada cahaya.

Actrapid® mesti dilindungi daripada haba dan cahaya berlebihan.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dibuang melalui air kumbahan atau bahan

100 IU/ml

Cecair suntikan dalam kartrij, Penfill®

Insulin human (rDNA)

buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Cara- cara ini akan membantu melindungi persekitaran.

8. Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Larutan bagi suntikan ini adalah larutan jelas, tidak berwarna dan cecair.

Ia dibekalkan dalam pek 1, 5 atau 10 kartrij dengan isi kandungan 3 ml (bukan semua saiz pek akan dipasarkan).

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Insulin human, dibuat daripada bioteknologi rekombinan. 1 ml mengandungi 100 IU insulin manusia. 1 kartrij mengandungi 3 ml bersamaan dengan 300 IU

- Bahan tidak aktif

Zink klorida, gliserol, *metacresol*, natrium hidroksida, asid hidroklorik, dan air untuk suntikan.

- Nombor MAL

MAL13115136ASZ

MAL19986462AZ

9. Pengilang

- MAL13115136ASZ

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

- MAL19986462AZ

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

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

27 Disember 2024

Nombor Siri

NPRA (R3/01)15122023/0280