

Levemir® FlexPen®

100 U/ml

Solution for injection in pre-filled pen

Insulin detemir

Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

1. Apakah kegunaan Levemir®

Levemir® digunakan untuk merawat kencing manis (*diabetes mellitus*) di kalangan orang dewasa, remaja dan kanak-kanak berumur 1 tahun dan ke atas. Kencing manis adalah suatu penyakit di mana badan anda tidak menghasilkan insulin yang cukup untuk mengawal paras gula darah anda.

2. Bagaimana Levemir® berfungsi

Levemir® adalah insulin moden (analog insulin) yang mempunyai kesan jangka panjang (sehingga 24 jam). Insulin-insulin moden adalah versi insulin manusia yang lebih baik. Dalam rawatan kencing manis jenis 2, Levemir® juga boleh digunakan bersama dengan ubat biji kencing manis dan/atau bersama ubat suntikan kencing manis selain daripada insulin. Levemir® juga boleh digunakan bersama produk insulin yang mempunyai tindak balas pantas. Berbanding dengan insulin-insulin lain, terapi dengan Levemir® dikaitkan dengan peningkatan berat badan yang kurang.

3. Sebelum mengambil Levemir®

- Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada *insulin detemir* atau sebarang bahan-bahan lain dalam Levemir® (lihat bahagian 8. *Maklumat lanjut*).
- Jika anda mengesyaki *hypoglycaemia* (gula darah rendah) bermula (lihat bahagian 4. *Cara menggunakan Levemir®*).
- 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 Levemir®*).
- Jika insulin tidak kelihatan jernih dan tidak berwarna.

- Sebelum mula mengambil

- Periksa label untuk memastikan jenis insulin ini adalah betul.
- Selalu gunakan jarum baru bagi setiap suntikan untuk mengelakkan jangkitan.
- Jarum-jarum dan Levemir® FlexPen® 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.

Jika anda mengambil salah satu ubat-ubatan di bawah, paras gula darah anda mungkin menurun (*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 jantung tertentu atau tekanan darah tinggi).
- *Salicylates* (digunakan untuk melegakan sakit dan menurunkan demam).
- Steroid-steroid anabolic (seperti testosteron).
- *Sulfonamides* (digunakan untuk merawat jangkitan).

Jika anda mengambil salah satu ubat-ubatan di bawah, paras gula darah anda mungkin meningkat (*hyperglycaemia*):

- 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 keatas proses-proses metabolik badan).
- *Danazol* (ubat 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) yang 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. 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 Levemir®

- Berapa banyak harus digunakan

Bincangkan tentang keperluan insulin anda dengan doktor dan jururawat anda. Jangan tukar insulin anda melainkan disuruh oleh doktor anda. Pastikan anda mendapat Levemir® FlexPen® berkod-warna seperti yang diberitahu 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 atau menambahkan ubat lain untuk merawat kencing manis, dos anda mungkin perlu dilaraskan oleh doktor anda.

Penggunaan untuk kanak-kanak
Levemir® boleh digunakan di kalangan remaja dan kanak-kanak berumur 1 dan ke atas. Tiada pengalaman tentang kegunaan Levemir® bagi kanak-kanak yang di bawah umur 1 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.

- Bila perlu digunakan

Jika Levemir® digunakan bersama dengan ubat biji kencing manis atau sebagai terapi tambahan kepada ubat suntikan kencing manis yang lain, Levemir® harus diberikan sekali sehari. Apabila Levemir® digunakan dalam regimen insulin *basal-bolus*, Levemir® harus diberikan sekali atau dua kali sehari bergantung kepada keperluan pesakit. Dos Levemir® harus diubahsuai secara individu. Suntikan boleh diberikan pada bila-bila masa sepanjang hari tersebut, tetapi pada masa yang sama setiap hari. Bagi pesakit-pesakit yang memerlukan dos dua kali sehari untuk mengoptimumkan kawalan glukosa darah, dos waktu petang boleh diberikan sama ada pada waktu petang atau sebelum tidur.

Levemir® 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. Tempat terbaik untuk anda

menyuntik diri anda adalah: di hadapan paha, di hadapan pinggang (perut) atau di bahagian atas lengan 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, gula darah anda mungkin menjadi terlalu tinggi (ini dipanggil *hyperglycaemia*). Ini mungkin juga berlaku:

- ▶ Jika anda berulang kali mengambil insulin kurang daripada keperluan anda.
- ▶ Jika anda mendapat jangkitan atau demam.
- ▶ Jika anda makan lebih 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 sebarang tanda-tanda yang tersebut di atas, uji paras gula darah anda, uji air kencing anda untuk *ketones* jika boleh, kemudian dapatkan nasihat perubatan dengan segera.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

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

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

Tanda-tanda amaran *hypoglycaemia* 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 satu kejadian gula rendah bakal berlaku, ambil snek yang bergula tinggi dan uji gula darah anda. Jika gula darah anda terlalu rendah, makan ubat biji glukosa atau snek yang bergula tinggi lagi (gula-gula, biskut, jus buah), kemudian rehat. Sentiasa bawa ubat biji glukosa, gula-gula, biskut atau jus buah bersama anda, jika diperlukan.

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

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. Maklumkan 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 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 Levemir®

- Perkara yang perlu dilakukan

Maklumkan orang yang berkaitan bahawa anda mempunyai kencing manis dan akibatnya yang berkemungkinan, termasuklah risiko pengsan (menjadi tidak sedar) 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 berikan anda 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 minta nasihat 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 alkohol sambil mengambil Levemir®

Jika anda minum alkohol, keperluan insulin anda mungkin berubah, kerana paras gula darah anda mungkin akan 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 semasa mengambil ubat ini.

Dos insulin anda mungkin harus diubah semasa hamil dan selepas kelahiran bayi. Pemantauan yang teliti terhadap kencing manis anda dan mengelakkan *hypoglycaemia* adalah penting untuk kesihatan bayi anda. Jika anda menyusui bayi, bincang dengan doktor anda kerana anda mungkin perlu mengubahsuai dos-dos insulin anda.

Memandu dan menggunakan alat atau 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 mengenali *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 Levemir®*). 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-ubatan, Levemir® boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Kesan-kesan sampingan mungkin berlaku dengan kekerapan-kekerapan tertentu, seperti yang 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*). Sila lihat nasihat di bahagian 4. *Cara menggunakan Levemir®* bawah *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*.

Kesan-kesan sampingan yang biasa berlaku

Tindak balas pada tempat suntikan

(sakit, kemerah-merahan, gatal-gatal, keradangan, lebam, bengkak dan kegatalan). Ini biasanya hilang selepas anda mengambil insulin selama beberapa minggu. Jika ia tidak hilang, jumpa doktor anda. Jika anda mengalami tindak balas yang teruk atau berterusan, anda mungkin perlu berhenti menggunakan Levemir® dan menggunakan insulin yang lain.

Kesan-kesan sampingan yang kadangkala berlaku

Tanda-tanda alahan. Gatal-gatal dan ruam mungkin berlaku.

Dapatkan nasihat perubatan dengan segera:

- Jika tanda-tanda alahan yang tersebut di atas muncul.
- 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, tetapi gangguan ini biasanya sementara.

Perubahan kulit di tempat suntikan.

Sekiranya anda menyuntik insulin di tempat yang sama, tisu lemak boleh mengecut (*lipodatrophy*) atau menebal (*lipohypertrophy*) (boleh menjejaskan sehingga 1 hingga 10 dalam 1,000 pengguna). Gumpalan bawah kulit juga mungkin disebabkan oleh penumpukan 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 cepat.

Diabetic retinopathy (sejenis penyakit mata berkaitan dengan kencing manis yang boleh menyebabkan kehilangan

Levemir® FlexPen®

100 U/ml

Solution for injection in pre-filled pen

Insulin detemir

Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

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

Kesan-kesan sampingan yang sangat jarang berlaku

Tindak balas alahan yang teruk terhadap Levemir® atau salah satu kandungannya (dipanggil tindak balas alergi umum). Sila lihat amaran di bahagian 3. *Sebelum mengambil Levemir®.*

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 Levemir®

- Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan guna Levemir® selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label dan karton FlexPen® selepas 'Expiry'.

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

Levemir® FlexPen® yang digunakan atau dibawa sebagai gantian: Anda boleh membawa Levemir® FlexPen® bersama anda dan simpan pada suhu di bawah 30°C atau di dalam peti sejuk pada suhu (2°C-8°C) sehingga 6 minggu. Jika disimpan dalam peti sejuk, elakkan daripada unsur sejuk. Jangan membekukan.

Sentiasa pasang penutup pen FlexPen® semasa anda tidak menggunakannya untuk melindunginya daripada cahaya. Levemir® 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

Levemir® adalah larutan cecair yang jernih dan tidak berwarna.

Saiz pek 1, 5 dan 10 pen pra-diisi dengan isi kandungan 3 ml. Bukan semua saiz pek akan dipasarkan.

- Bahan-bahan kandungan

- **Bahan aktif**
Insulin detemir. Setiap

ml mengandungi 100 U insulin detemir.

Setiap pra-diisi peranti mengandungi 300 U insulin detemir dalam larutan 3 ml untuk suntikan. Satu unit (U) insulin detemir bersamaan 1 unit antarabangsa (IU) insulin manusia.

- **Bahan tidak aktif**
Glycerol, phenol, metacresol, zink asetat, disodium phosphate dihydrate, natrium klorida, asid hidroklorik, natrium hidroksida dan air untuk suntikan.

- Nombor MAL

MAL20061574AZ

MAL16045063ASZ

MAL21066010ASZ

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

30/09/2021

Nombor Siri
NPRA(R3/01)04102021/0143

Levemir® FlexPen®

100 U/ml

Solution for injection in pre-filled pen

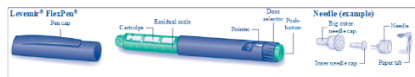
Insulin detemir

Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

Arahan tentang cara menggunakan ampaian Levemir® untuk suntikan dalam FlexPen®

Sila baca arahan berikut dengan teliti sebelum menggunakan Levemir® 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.

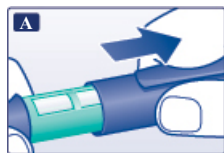
Anda boleh membersihkan bahagian luar FlexPen® anda dengan mengelapkannya dengan kapas berubat. Jangan rendam, basuh atau melincirkannya kerana ini mungkin akan merosakkan pen.

Jangan mengisi semula FlexPen® anda.

Menyediakan Levemir® FlexPen® anda

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.

A
Tarik penutup pen.

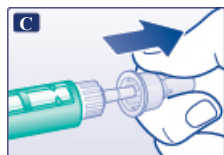


B
Buangkan kertas tab daripada jarum pakai buang baru.

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.

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:

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.



Levemir® FlexPen®

100 U/ml

Solution for injection in pre-filled pen

Insulin detemir

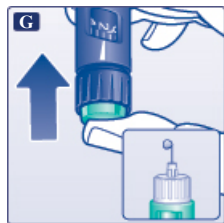
Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

G

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.



⚠ 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 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.

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.

Memutar pemilih dos tidak akan mengeluarkan insulin.

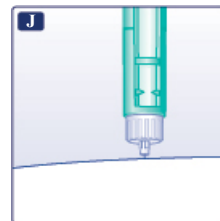


J

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 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.

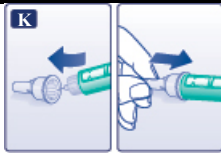
Levemir® FlexPen®

100 U/ml

Solution for injection in pre-filled pen

Insulin detemir

Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)



- ⚠ 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 sekali-kali berkongsi pen anda dengan orang lain. Ia meungkin 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.