

# Actrapid®

100 IU/ml

Cecair suntikan

Dalam vial

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 untuk mengawal paras gula darah anda.

### 2. Bagaimana Actrapid® berfungsi

Actrapid® adalah insulin yang bertindak pantas. Ini bermaksud ia akan mula merendahkan gula darah anda sekitar ½ jam selepas anda mengambilnya, dan kesan tersebut akan kekal kira-kira 8 jam. Actrapid® selalunya diberikan dalam kombinasi dengan produk-produk insulin yang bertindak lebih lama.

### 3. Sebelum mengambil Actrapid®

- **Bila tidak boleh mengambil**

- ▶ **Dalam pam infusi insulin.**
- ▶ **Jika anda alah (hipersensitif)** kepada insulin manusia atau mana-mana bahan lain di dalam Actrapid® (lihat bahagian 8. *Maklumat lanjut*).
- ▶ **Jika anda mengesyaki hypoglycaemia** (paras gula darah rendah) bermula.
- ▶ **Jika penutup pelindung longgar atau hilang.** Setiap vial mempunyai penutup pelindung plastik yang tahan lasak. Jika bekas tersebut bukan keadaan yang sempurna semasa anda mendapatnya, pulangkan vial tersebut kepada farmasi anda.

▶ **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.**

▶ **Tanggalkan penutup pelindung.**

- **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), penghalang beta, perencat enzim penukar angiotensin (ACE), *salicylates*, steroid anabolik dan *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. 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.

- **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*). 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 memberi diri anda adalah: bahagian depan pinggang anda (perut); punggung anda; bahagian depan paha anda atau lengan atas. Insulin anda akan bertindak lebih pantas jika disuntik ke dalam pinggang anda (perut). Actrapid® juga boleh diberikan secara intravena pada keadaan-keadaan tertentu oleh ahli perubatan profesional.

# Actrapid®

100 IU/ml

Cecair suntikan

Dalam vial

Insulin human (rDNA)

Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

- ▶ **Pastikan anda mempunyai picagari yang betul** dengan skala unit yang sepadan untuk suntikan-suntikan insulin.
- ▶ **Masukkan udara ke dalam picagari**, pada jumlah yang sama dengan dos insulin yang anda perlukan.
- ▶ **Patuhi arahan-arahan** yang diberikan oleh doktor atau jururawat anda.
- ▶ **Suntik insulin** ke bawah kulit. Gunakan teknik suntikan yang dinasihatkan oleh doktor atau jururawat anda.
- ▶ **Biarkan jarum di bawah kulit** sekurang-kurangnya 6 saat untuk memastikan dos yang penuh telah diberikan.

## - Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil Actrapid® untuk selama doktor anda mencadangkan.

Hiperglisemia dan ketoasidosis kencing manis mungkin berlaku berikutan dos insulin yang diambil tidak mencukupi atau penghentian rawatan, terutamanya dalam golongan pesakit kencing manis jenis 1.

## - 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**, periksa paras gula darah anda dan periksa air kencing anda untuk *ketone* jika boleh. Kemudian dapatkan nasihat perubatan dengan segera.

Ini mungkin tanda-tanda 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 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 sementara; berasa mengantuk; letih dan lemah luar biasa; gemuruh dan menggigil; berasa cemas; berasa keliru; sukar menumpukan perhatian.

**Jika anda mengalami mana-mana tanda ini**, makan ubat biji glukosa atau snek yang 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:

- ▶ Jika anda terambil terlalu banyak insulin.
- ▶ Jika anda makan terlalu sedikit atau tidak 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 bertindakbalas terhadap rawatan glukagon, anda harus dirawat di hospital. Dapatkan nasihat perubatan 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 tablet glukosa, gula-gula, biskut atau jus buah-buahan dengan anda, jika diperlukan.

**Maklumkan saudara, kawan, dan rakan kerja yang rapat** jika anda pengsan (tidak sedarkan diri), mereka mesti memusingkan anda ke sisi anda dan dapatkan bantuan perubatan 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.

# Actrapid®

100 IU/ml

Cecair suntikan

Dalam vial

Insulin human (rDNA)

Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

## - 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 mesin**, perhatikan tanda-tanda *hypo*. Keupayaan anda untuk menumpukan perhatian atau bertindak balas akan kurang semasa *hypo*. Jangan sekali-kali memandu atau menggunakan mesin jika anda rasa *hypo* datang. Bincang dengan doktor anda sama ada anda boleh memandu atau menggunakan mesin sama sekali, jika anda mempunyai banyak *hypo* atau jika anda merasa sukar untuk mengenali *hypo*.

## 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 tidak semua orang mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan mungkin berlaku dengan 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

**Paras gula darah rendah (*hypoglycaemia*)**. Sila lihat nasihat di bahagian 4. *Cara menggunakan Actrapid®* 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 biasanya sementara sahaja.

## Perubahan kulit di tempat suntikan. Sekiranya anda menyuntik

insulin di tempat yang sama, tisu berlemak boleh mengecut (*lipoatrophy*) atau menebal (*lipohypertrophy*) (boleh menjejaskan kurang daripada 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 perubatan 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); mempunyai kesukuran bernafas; denyutan jantung menjadi 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-sendai 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.

# Actrapid®

100 IU/ml  
Cecair suntikan  
Dalam vial  
Insulin human (rDNA)

## 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.

**Tindakbalas alahan teruk** kepada Actrapid® atau salah satu bahan 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](http://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 mengguna 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 bawanya bersama anda dan simpan pada suhu bilik (di bawah 30°C) hingga selama 6 minggu. Sila catatkan permulaan penggunaan pada kotak produk. Sentiasa simpan vial di dalam kotak produk 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 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 and warna produk

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

Ia adalah dibekalkan dalam pek 1 atau 5 vial dengan isi kandungan 10 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 vial mengandungi 10 ml bersamaan dengan 1,000 IU.

#### - Bahan tidak aktif

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

### - Nombor MAL

MAL19890193AZ  
MAL17107007ASZ

## 9. Pengilang

-MAL17107007ASZ

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

-MAL19890193AZ

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

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

23 Disember 2024

### Nombor siri

NPRA (R3/01)15122023/0280