

Insulatard®

100 IU/ml

Suspensi untuk injeksi dalam vial

Insulin human (rDNA) (isophane insulin)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

1. Apakah kegunaan Insulatard®

Insulatard® 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 Insulatard® berfungsi

Insulatard® adalah insulin yang bertindak jangka panjang. Ini bermaksud ia akan mula merendahkan paras gula darah anda sekitar 1½ jam selepas anda mengambilnya, dan kesan tersebut akan kekal kira-kira 24 jam. Insulatard® selalunya diberikan bersendirian atau bersama dengan produk-produk insulin yang bertindak pantas.

3. Sebelum menggunakan Insulatard®

- Bila tidak boleh digunakan

- Dalam pam infusi insulin.
- Jika anda alergic (hipersensitif) terhadap insulin manusia atau mana-mana bahan lain di dalam Insulatard® (lihat bahagian 8. Maklumat lanjut).
- Jika anda mengesyaki **hypoglycaemia** (paras gula rendah dalam darah) bermula (lihat

bahagian 4. Cara menggunakan Insulatard®).

- **Jika penutup pelindung longgar atau hilang.** Setiap vial mempunyai penutup pelindung plastik yang tahan lasak. Jika bekas tersebut bukan dalam 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 Insulatard®).
- **Jika insulin yang diampai semula tidak kelihatan putih dan keruh sekata.**

- 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 inhibitors); asid asetilsalisilik; 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 kencing manis jenis 2). Sesetengah pesakit yang menghadapi kencing manis jenis 2 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 Insulatard®

- 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.

- Bagaimana menggunakan Insulatard®

Insulatard® diberikan secara suntikan di bawah kulit (*subcutaneously*). Jangan suntik insulin secara langsung ke dalam salur darah atau otot. Selalu ubah tempat suntikan pada kawasan yang sama untuk mengurangkan risiko mengalami benjolan atau lekukan kulit (lihat bahagian 6. Kesan-kesan sampingan). Tempat terbaik untuk anda menyuntik diri sendiri adalah: di hadapan pinggang anda (perut); punggung anda; di hadapan paha anda atau di bahagian atas lengan anda. Insulin anda akan bertindak lebih pantas jika disuntik di sekitar pinggang anda.

Insulatard®

100 IU/ml

Suspensi untuk injeksi dalam vial

Insulin human (rDNA) (isophane insulin)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Cara untuk suntikkan Insulatard® secara sendirian atau kombinasi dengan insulin tindak cepat

- ▶ **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.
- ▶ **Sebelum menyuntik insulin ini**, golekkan vial di antara tapak tangan anda sehingga cecair tersebut menjadi putih dan keruh dengan sekata. Pengampaian semula lebih mudah sekiranya insulin telah mencapai suhu bilik.
- ▶ **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.

- Bila perlu digunakan

Pastikan anda mengambil Insulatard® seperti yang diarahkan oleh doktor atau jururawat anda dan patuhi nasihat mereka dengan teliti.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil Insulatard® 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 *hypoglycaemia*).

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 ketoasidosis kencing manis. 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 *hypoglycaemia* (gula rendah dalam darah) boleh terjadi secara tiba-tiba dan ini termasuklah: peluh sejuk; kulit pucat dan dingin; sakit kepala; denyutan jantung pantas; berasa tidak sihat; berasa sangat lapar; perubahan penglihatan sementara; berasa mengantuk; letih dan lemah yang luar biasa; gemuruh atau menggigil; berasa cemas; berasa keliru; sukar menumpukan perhatian.

Jika anda 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 *hypoglycaemia* (paras gula rendah dalam darah) jika gula darah anda terlalu rendah. Kejadian ini mungkin akan berlaku:

- ▶ 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 perubatan selepas suntikan glukagon: anda perlu mencari sebab *hypoglycaemia* (paras gula rendah dalam darah) anda untuk mengelakkan ia terjadi lagi.

5. Semasa menggunakan Insulatard®

- Perkara yang perlu dilakukan

Anda digalakkan untuk mengukur paras gula darah dengan kerap.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan ambil sebarang insulin jika anda rasa *hypoglycaemia* (paras gula rendah dalam darah) 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 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 hypoglycaemia (gula rendah dalam darah)** yang menyebabkan anda pengsan, ataupun banyak hypoglycaemia (gula rendah dalam darah), 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 hypoglycaemia (gula rendah dalam darah) 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 Insulatard® semasa kehamilan atau menyusui, sila hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat.

Memandu dan menggunakan mesin

Jika anda memandu atau menggunakan mesin, perhatikan tanda-tanda hypoglycaemia.

Keupayaan untuk menumpukan perhatian atau bertindak balas akan kurang semasa hypoglycaemia. Jangan sekali-kali memandu atau menggunakan mesin jika anda rasa hypoglycaemia datang. Bincang dengan doktor anda sama ada anda boleh memandu atau menggunakan mesin sama sekali, jika anda mempunyai banyak hypoglycaemia atau jika anda merasa sukar 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 Insulatard®). 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, Insulatard® boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan 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 1 dalam 100 pengguna
- Sangat jarang: menjejaskan kurang dari 1 dalam 10,000 pengguna

Kesan-kesan sampingan yang sangat biasa berlaku

Paras gula rendah dalam darah (hypoglycaemia). Sila lihat nasihat di bahagian 4. Cara menggunakan Insulatard® bawah Jika mengambil berlebihan (terlebih dos).

Kesan-kesan sampingan yang tidak biasa berlaku

Perubahan kulit di tempat suntikan. Sekiranya anda menyuntik insulin di tempat yang sama, tisu lemak boleh mengecut (*lipodystrophy*) 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 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-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.

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

Insulatard®

100 IU/ml

Suspensi untuk injeksi dalam vial

Insulin human (rDNA) (isophane insulin)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

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

Sendi-sendi yang 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.

Kesan-kesan sampingan yang sangat jarang berlaku

Masalah-masalah penglihatan. Apabila anda memulakan rawatan insulin anda, ia mungkin mengganggu penglihatan anda, tetapi gangguan ini selalunya sementara.

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

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

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 Insulatard®

- Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.

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

Vial Insulatard® yang tidak digunakan hendaklah disimpan dalam peti sejuk pada 2°C - 8°C, jauh daripada elemen penyejuk. Jangan bekukan. 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 alat ganti. Produk tidak boleh dikembalikan ke peti sejuk selepas ia disimpan di luar peti sejuk. Sila catatkan permulaan penyimpanan di luar peti sejuk pada karton produk

Vial Insulatard® yang digunakan atau dibawa sebagai ganti tidak boleh disimpan dalam peti sejuk. Selepas mengeluarkannya dari peti sejuk, adalah digalakkan untuk membiarkannya mencapai suhu bilik sebelum mengampai semula insulin seperti diarahkan untuk kegunaan kali pertama. Anda boleh membawanya bersama anda dan simpan pada suhu bilik (di bawah 25°C) hingga selama 6 minggu atau sehingga 4 minggu pada suhu di bawah 30°C. Sila catatkan permulaan penggunaan pada karton produk.

Sentiasa simpan vial di dalam karton luaran apabila anda tidak menggunakannya untuk melindunginya daripada cahaya.

Insulatard® 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

Ampaian bagi suntikan ini adalah ampaian keruh, putih dan cecair.

Ia 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. Insulatard® ialah ampaian insulin isophane (NPH). 1 ml mengandungi 100 IU insulin manusia. 1 vial mengandungi 10 ml bersamaan dengan 1,000 IU.

- Bahan tidak aktif

Zink klorida, gliserol, metacresol, fenol, disodium phosphate dihydrate, natrium hidroksida, asid hidroklorik, protamine sulphate dan air bagi suntikan.

- Nombor MAL

MAL19890195AZ
MAL17107008ASZ

9. Pengilang

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

26/05/2023

Nombor Siri

NPRA (R3/1)25052023/0256