

HUMALOG MIX25 KWIKPEN INJECTION 3ML (100 IU/ML) DAN HUMALOG MIX50 KWIKPEN INJECTION 3ML (100 IU/ML)

Insulin lispro

Apakah yang ada dalam risalah ini

1. Apakah kegunaan Humalog Mix25 dan Mix50 KwikPen
2. Bagaimana Humalog Mix25 dan Mix50 KwikPen berfungsi
3. Sebelum menggunakan Humalog Mix25 atau Mix50 KwikPen
4. Cara menggunakan Humalog Mix25 atau Mix50 KwikPen
5. Semasa menggunakan Humalog Mix25 atau Mix50 KwikPen
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Humalog Mix25 atau Mix50 KwikPen
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini
11. Nombor siri

Apakah kegunaan Humalog Mix25 dan Mix50 KwikPen

Humalog Mix25 dan Mix50 KwikPen digunakan untuk merawat penyakit kencing manis. Ia merupakan suatu ampaian pracampur. Bahan aktifnya ialah insulin lispro.

25% daripada insulin lispro di dalam Humalog Mix25 KwikPen dilarutkan di dalam air dan ia berfungsi dengan lebih cepat daripada insulin manusia biasa kerana molekul insulin telah ditukar sedikit. 75% daripada insulin lispro di dalam Humalog Mix25 KwikPen adalah tersedia dalam bentuk ampaian bersama *protamine sulphate* supaya tindakannya berlanjutan.

50% daripada insulin lispro di dalam Humalog Mix50 KwikPen dilarutkan di dalam air dan ia berfungsi dengan lebih cepat daripada insulin manusia biasa kerana molekul insulin telah ditukar sedikit. 50% daripada insulin lispro di dalam Humalog Mix50 KwikPen adalah tersedia dalam bentuk ampaian bersama *protamine sulphate*, supaya tindakannya berlanjutan.

Bagaimana Humalog Mix25 dan Mix50 KwikPen berfungsi

Anda mendapat penyakit kencing manis jika pankreas anda tidak menghasilkan insulin dengan secukupnya untuk mengawal paras glukosa di dalam darah anda. Humalog Mix25 atau Mix50 ialah pengganti untuk insulin dalam badan anda dan digunakan untuk mengawal paras glukosa dalam jangka masa panjang. Humalog Mix25 atau Mix50 bertindak dengan pantas dan bertahan untuk jangka masa yang lebih panjang berbanding dengan insulin larut. Anda harus menggunakan Humalog Mix25 atau Mix50 dalam masa 15 minit selepas makan.

Sebelum mengguna Humalog Mix25 atau Mix50 KwikPen

- Bila tidak boleh mengguna

Jangan menggunakan Humalog Mix25 atau Mix50 KwikPen:

- jika anda rasa bahawa hipoglisemia (paras gula darah rendah) telah bermula. Selanjutnya dalam risalah ini terdapat penerangan mengenai cara menangani hipoglisemia sederhana (sila rujuk bahagian 'Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)').
- jika anda mengalami alahan (hipersensitif) terhadap insulin lispro atau mana-mana bahan kandungan lain dalam Humalog Mix25 dan Mix50 KwikPen (sila rujuk bahagian 'Maklumat lanjut').

- Sebelum mula mengguna

- Jika paras gula darah anda dikawal baik dengan rawatan insulin anda yang terkini, anda mungkin tidak merasa sebarang simptom amaran apabila paras gula darah anda menurun sehingga paras yang terlalu rendah. Tanda-tanda amaran disenaraikan di bahagian lain di dalam risalah ini. Anda hendaklah berfikir dengan teliti tentang waktu untuk makan, kekerapan bersenam dan berapa banyak senaman yang patut dilakukan. Anda juga hendaklah mengawasi paras gula darah anda dengan menguji paras glukosa darah anda dengan kerap.
- Beberapa orang yang pernah mengalami hipoglisemia selepas bertukar dari insulin haiwan ke insulin

manusia telah melaporkan bahawa simptom-simptom amaran awal itu tidak begitu ketara atau adalah berlainan. Jika anda kerap mengalami hipoglisemia atau sukar mengenalinya, sila berbincang dengan doktor anda.

- Jika anda menjawab YA kepada mana-mana daripada soalan-soalan berikut, beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat diabetes anda:

- Adakah anda kurang sihat baru-baru ini?
- Adakah anda menghadapi masalah buah pinggang atau hati?
- Adakah anda melakukan lebih banyak senaman daripada biasa?

- Jumlah insulin yang anda perlukan boleh juga berubah jika anda minum alkohol.

- Anda hendaklah juga memberitahu doktor, ahli farmasi atau jururawat diabetes anda jika anda merancang untuk ke luar negara. Perbezaan waktu di antara negara-negara boleh bermakna yang anda perlu mendapatkan suntikan dan makanan pada waktu yang berlainan daripada masa anda berada di rumah.

- Sesetengah pesakit yang menghidap penyakit diabetes melitus jenis 2 yang berlarutan dan penyakit jantung atau pernah menghidap strok dan dirawat dengan *thiazolidinedione* dan insulin mengalami pembentukan kegagalan jantung. Sila beritahu doktor anda dengan secepat mungkin sekiranya anda mengalami tanda-tanda kegagalan jantung seperti sesak nafas luar biasa atau peningkatan berat badan dengan mendadak atau bengkak setempat (edema).

- Pen ini tidak harus digunakan oleh orang buta atau orang yang mengalami masalah penglihatan tanpa bantuan seseorang yang telah dilatih mengenai kegunaan pen ini.

Kehamilan dan penyusuan bayi

Adakah anda hamil atau berhasrat untuk menjadi hamil, atau adakah anda menyusukan bayi? Jumlah insulin yang anda perlukan biasanya menurun dalam tiga bulan pertama kehamilan dan meningkat dalam baki enam bulan yang

kemudian. Jika anda menyusukan bayi, anda mungkin perlu tukar pengambilan insulin atau diet anda. Sila dapatkan nasihat daripada doktor anda.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Keperluan insulin anda boleh berubah jika anda mengambil

- pil kontraseptif,
- steroid,
- terapi penggantian hormon tiroid,
- ubat hipoglisemia oral,
- *acetyl salicylic acid*,
- antibiotik sulfa,
- *octreotide*,
- “perangsang beta₂” (contohnya ritodrine, salbutamol atau terbutaline),
- penyekat beta, atau
- beberapa jenis ubat antidepresan (*monoamine oxidase inhibitors*) atau *selective serotonin reuptake inhibitors*),
- *danazol*,
- beberapa jenis *angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitor* (contohnya *captopril*, *enalapril*), dan
- *angiotensin II receptor blockers*.

Sila beritahu doktor anda sekiranya anda sedang atau akhir-akhir ini mengambil ubat-ubat lain, termasuk ubat yang didapati tanpa preskripsi (sila rujuk bahagian “Sebelum anda menggunakan”).

Cara menggunakan Humalog Mix25 atau Mix50 KwikPen

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa gunakan Humalog Mix25 atau Mix50 KwikPen seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Anda hendaklah bertanya dengan doktor anda jika tidak pasti.

- Bila perlu digunakan

Biasanya, anda harus menyuntik Humalog Mix25 atau Mix50 dalam tempoh 15 minit selepas makan. Jika perlu, anda boleh menyuntik Humalog sebaik sahaja selepas makan. Doktor anda akan memberitahu anda sebanyak mana, waktu dan kekerapan untuk menggunakannya. Arahan-arahan ini adalah untuk anda sahaja. Ikuti arahan-arahan ini dan lawati klinik diabetes anda dengan tetap.

Jika anda mengubah jenis insulin yang anda gunakan (contohnya dari insulin manusia atau haiwan kepada produk Humalog), anda mungkin perlu menggunakan lebih atau kurang daripada sebelumnya. Ini mungkin hanya untuk

suntikan pertama atau ia mungkin berubah beransur-ansur sepanjang beberapa minggu atau bulan.

Humalog Mix25 atau Mix50 KwikPen hanya sesuai untuk disuntik di bawah kulit anda. Berbincang dengan doktor anda sekiranya anda perlu menyuntik Humalog dengan cara lain.

Menyediakan Humalog Mix25 atau Mix50 KwikPen

KwikPen hendaklah diputar-putarkan sepuluh kali di tapak tangan dan diterbalikkan 180° sepuluh kali sejour sebelum digunakan bagi mengampai semula insulin sehingga ia kelihatan keruh atau putih seragam. Jika tidak, ulangkan prosedur di atas sehingga kandungannya bercampur. Kartirij mengandungi sebutir manik kecil untuk membantu proses pencampuran. Jangan goncang dengan kuat kerana ia boleh menyebabkan pembuihan dan boleh mengganggu pengukuran dos yang tepat. Kartirij itu hendaklah selalu diperiksa dan tidak boleh digunakan jika sebarang gumpalan dikesan atau terdapat bahan pepejal putih melekat pada dinding atau bahagian bawah kartirij, yang menyebabkan ia kelihatan berkabut. Periksa setiap kali anda menyuntik diri anda.

Menyediakan KwikPen untuk digunakan (Sila lihat manual pengguna)

Mula-mula basuh tangan anda.

Baca arahan mengenai cara menggunakan pen insulin pra-isi anda. Sila ikut arahan dengan teliti. Berikut adalah beberapa peringatan.

- Gunakan jarum bersih (Jarum tidak disertakan).
- Sediakan KwikPen anda setiap kali sebelum digunakan. Ini untuk memastikan bahawa insulin keluar dan juga mengeluarkan gelembung udara daripada KwikPen anda. Sedikit gelembung udara mungkin masih tinggal di dalam pen anda – ini tidak memudaratkan anda. Tetapi jika gelembung udara itu terlalu besar, ia mungkin menjejaskan dos insulin anda.

Menyuntikkan Humalog Mix25 atau Mix50 kwikPen

Sebelum anda membuat suntikan, bersihkan kulit anda seperti yang telah diarahkan. Suntik di bawah kulit seperti yang telah ditunjukkan kepada anda. Jangan suntik terus ke dalam vena. Selepas suntikan, biarkan jarum di dalam

kulit anda selama lima saat untuk memastikan bahawa anda telah menerima keseluruhan dos. Jangan gosok tapak yang baru disuntik. Pastikan tapak suntikan itu sekurang-kurangnya setengah inci (1 cm) dari tapak suntikan terdahulu dan setiap tapak dipilih mengikut giliran, seperti yang telah ditunjukkan kepada anda.

Selepas menyuntik

Sebaik sahaja anda selesai dengan suntikan anda, tanggalkan jarum dari KwikPen dengan menggunakan penutup luar jarum. Ini akan mengekalkan insulin steril dan menghalang kebocoran. Ia juga akan menghalang udara daripada masuk semula ke dalam pen dan menyumbat jarum anda. **Jangan berkongsi jarum anda.** Jangan berkongsi pen anda. Lekapkan semula penutup pada pen anda.

Suntikan seterusnya

Anda hendaklah menggunakan jarum baru setiap kali anda menggunakan KwikPen. Sebelum setiap suntikan, keluarkan gelembung udara jika ada. Anda boleh nampak berapa banyak baki insulin dengan memegang KwikPen dengan jarum menghala ke atas. Skala pada kartirij menunjukkan baki unit yang masih tinggal.

Jangan campurkan insulin lain di dalam pen pakai buang anda. Apabila KwikPen sudah kosong, jangan gunakan semula. Buang KwikPen yang kosong dengan berhati-hati, ahli farmasi atau jururawat diabetes anda akan menunjukkan cara melakukannya.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti menggunakan Humalog Mix25 atau Mix50 KwikPen kecuali diarahkan oleh doktor anda untuk berhenti.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda menggunakan Humalog Mix25 atau Mix50 kurang daripada apa yang anda perlukan, gula darah tinggi boleh berlaku. Periksa paras gula darah anda. Jika hipoglisemia (gula darah rendah) atau hiperglisemia (gula darah tinggi) tidak dirawat, ianya boleh menjadi sangat serius dan menyebabkan sakit kepala, rasa loya, muntah, dehidrasi, pengsan, koma atau kematian (lihat A dan B dalam bahagian “Kesan-kesan Sampingan”).

Tiga langkah mudah untuk mengelakkan kejadian hipoglisemia atau hiperglisemia adalah:

- Sentiasa simpan pen ganti seandainya KwikPen anda hilang atau rosak.
- Sentiasa bawa sesuatu yang menunjukkan bahawa anda seorang pesakit diabetes
- Sentiasa bawa gula bersama anda.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda menggunakan Humalog Mix25 atau Mix50 lebih daripada apa yang anda perlukan, gula darah rendah boleh berlaku. Periksa paras gula darah anda. Jika paras gula darah anda rendah (hipoglisemia ringan), makan tablet glukosa, gula atau minum minuman bergula. Kemudian makan buah-buahan, biskut, atau sandwic seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda, dan dapatkan rehat yang secukupnya. Ini akan memulihkan hipoglisemia ringan atau dos insulin berlebihan yang tidak keterlaluan. Jika keadaan anda bertambah teruk atau pernafasan anda cetek dan kulit anda semakin pucat, beritahu doktor anda dengan segera. Suntikan glukagon boleh merawat hipoglisemia yang agak teruk. Makan glukosa atau gula selepas suntikan glukagon. Jika glukagon tidak berkesan, anda mesti pergi ke hospital. Dapatkan maklumat lanjut mengenai glukagon daripada doktor anda.

Semasa menggunakan Humalog Mix25 dan Mix50 KwikPen

- Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa periksa pek dan label pada pen pra-isi untuk memastikan nama dan jenis insulin apabila anda mendapatkannya dari farmasi. Pastikan Humalog Mix25 atau Mix50 KwikPen yang anda dapat itu adalah seperti yang diarahkan oleh doktor anda untuk anda gunakan.

Untuk mengelakkan kemungkinan penyakit merebak, setiap pen mesti digunakan oleh diri anda sahaja, walaupun jarum telah ditukar.

Jika anda ada soalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini telah diberikan kepada anda sahaja. Jangan memberikan ubat ini kepada orang lain. Ianya mungkin menjejaskan mereka, walaupun simptom-simptom penyakit mereka sama dengan anda.

Doktor anda mungkin memberitahu anda untuk mengguna Humalog Mix25 atau Mix50 KwikPen dan juga insulin yang bertindak untuk jangka masa yang lebih

panjang. Setiap insulin mempunyai risalah maklumat untuk pengguna untuk memberi pengenalan tentangnya. Jangan tukar insulin anda kecuali diarahkan oleh doktor anda. Berhati-berhati jika anda menukar insulin.

- Perkara yang perlu diberi perhatian Memandu dan menggunakan jentera

Keupayaan anda untuk menumpukan perhatian dan bertindak balas mungkin berkurangan jika anda menghadapi hipoglisemia. Ingatlah masalah ini dalam semua keadaan yang mungkin menyebabkan anda dan orang lain menghadapi risiko (contohnya memandu kereta atau mengendalikan jentera). Sila berbincang dengan doktor anda mengenai kesesuaian memandu jika anda:

- sering mengalami episod hipoglisemia
- mengalami tanda-tanda amaran hipoglisemia yang berkurangan atau tidak wujud.

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) setiap dos, iaitu secara asasnya 'bebas natrium'.

KESAN-KESAN SAMPINGAN

Seperti semua ubat lain, Humalog Mix25 dan Mix50 boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Alahan setempat biasa berlaku ($\geq 1/100$ hingga $<1/10$). Sesetengah orang mengalami kemerahan, bengkak atau gatal di sekeliling tapak suntikan. Ini biasanya hilang dalam beberapa hari hingga beberapa minggu. Jika ini berlaku kepada anda, beritahu doktor anda.

Alahan sistemik jarang berlaku ($\geq 1/10,000$ hingga $<1/1,000$). Simptom-simptom adalah seperti berikut:

- ruam di seluruh badan
- tekanan darah menurun
- sukar bernafas
- denyutan jantung laju
- berdehit
- berpeluh

Jika anda fikir yang anda mengalami alahan insulin sebegini kerana Humalog Mix25 atau Mix50, beritahu doktor anda dengan segera.

Lipodistrofi (penebalan atau pelelukan kulit) dan amiloidosis kulit (protein berkumpul di bawah permukaan kulit) adalah kesan sampingan berkaitan kulit. Jika anda mendapati bahawa kulit di

tapak suntikan menjadi tebal atau lekuk, beritahu doktor anda.

Edema (contohnya bengkak pada lengan, pergelangan kaki; penahanan cecair) pernah dilaporkan, terutamanya pada permulaan rawatan insulin atau semasa pertukaran rawatan bagi menambahbaikkan pengawalan glukosa darah anda.

Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.moh.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Masalah biasa diabetes

A. Hipoglisemia

Hipoglisemia (gula darah rendah) bermakna darah anda tidak mengandungi gula yang mencukupi. Ini boleh berlaku jika:

- anda mengambil terlalu banyak Humalog Mix25 atau Mix50 atau insulin lain;
- anda ketinggalan atau lewat makan atau tukar diet anda;
- anda bersenam atau bekerja terlalu banyak sejurus sebelum atau selepas waktu makan;
- anda mengalami jangkitan atau penyakit (terutamanya cirit-birit atau muntah);
- terdapat perubahan dalam keperluan insulin anda; atau
- anda mengalami buah pinggang atau hati yang bertambah teruk.

Alkohol dan sesetengah ubat boleh memberi kesan kepada paras gula darah anda.

Simptom-simptom awal gula darah rendah biasanya muncul dengan cepat dan termasuk:

- keletihan
- denyutan jantung yang laju
- kegemuruhan atau keresahan
- rasa loya
- sakit kepala
- berpeluh sejuk

Sekiranya anda tidak yakin mengenali simptom-simptom amaran anda, jauhi keadaan seperti memandu kereta, di mana anda dan orang lain menghadapi risiko disebabkan oleh hipoglisemia.

B. Hiperglisemia dan ketoasidosis diabetes

Hiperglisemia (terlalu banyak gula di dalam darah) bermaksud badan anda tidak mempunyai insulin yang mencukupi.

Hiperglisemia boleh disebabkan oleh:

- tidak mengambil Humalog anda atau insulin lain;
- mengambil kurang insulin daripada yang diarahkan oleh doktor anda;
- makan berlebihan daripada yang dibenarkan oleh diet anda; atau
- demam, jangkitan atau tekanan emosi.

Hiperglisemia boleh membawa kepada ketoasidosis diabetes. Simptom-simptom awal muncul secara perlahan-lahan sepanjang beberapa jam atau hari. Simptom-simptom termasuk yang berikut:

- berasa mengantuk
- tiada selera
- muka kemerah-merahan
- nafas berbau buah-buahan
- dahaga
- loya atau muntah

Simptom-simptom teruk ialah nafas berdehrit dan nadi berdenyut pantas. **Dapatkan bantuan perubatan dengan segera.**

C. Penyakit

Jika anda menghadapi penyakit, terutamanya jika anda berasa kurang sihat atau sakit, jumlah insulin yang diperlukan mungkin berubah. **Anda masih memerlukan insulin walaupun anda tidak makan seperti biasa.** Uji air kencing atau darah anda, ikutlah 'peraturan sakit' anda dan beritahu doktor anda.

Cara penyimpanan dan pelupusan Humalog Mix25 atau Mix50 KwikPen

- Penyimpanan

Sebelum penggunaan kali pertama, simpan Humalog Mix25 atau Mix50 KwikPen anda di dalam peti sejuk (2°C – 8°C). Jangan sejuk bekukan.

Selepas kegunaan kali pertama, simpan Humalog Mix25 atau Mix50 KwikPen yang sedang digunakan (di bawah 30°C) dan buang selepas 28 hari. Jangan letak

berdekatan dengan haba atau terdedah kepada cahaya matahari. Jangan simpan KwikPen yang sedang anda gunakan di dalam peti sejuk. KwikPen tidak boleh disimpan dengan jarum terpasang.

Jauhi daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan Humalog Mix25 atau Mix50 KwikPen selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label dan karton. Tarikh luput merujuk ke hari terakhir bulan itu.

Jangan gunakan Humalog Mix25 atau Mix50 KwikPen jika terdapat gumpalan bahan atau bahan pepejal putih melekat pada dinding atau bahagian bawah kartrij, yang menyebabkan ia kelihatan berkabut. Sila semak setiap kali anda menyuntik diri anda.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dibuang melalui sisa air buangan atau buangan isi rumah. Tanyalah ahli farmasi anda mengenai cara membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

Humalog Mix25 atau Mix50 100 U/ml KwikPen, ampaian untuk suntikan adalah putih, ampaian steril, jernih, dan mengandungi 3 ml (300 unit, 100 unit/ml) insulin lispro. KwikPen boleh didail 1 unit pada setiap masa. Nombor unit dipaparkan pada tingkap dos, sentiasa semak ini sebelum suntikan anda. Anda boleh memberi dari 1 hingga 60 unit dalam satu suntikan. Sekiranya dos anda lebih daripada 60 unit, anda perlu memberikan diri anda lebih daripada satu suntikan. Humalog Mix25 dan Mix50 KwikPen datang dalam pek yang mengandungi 5 pen pra-isi. KwikPen mengandungi kartrij yang dibina dalam. Apabila KwikPen kosong, ianya tidak boleh digunakan lagi.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktif ialah insulin lispro. Insulin lispro dibuat di dalam makmal menggunakan proses 'teknologi DNA rekombinan' dan merupakan bentuk insulin manusia yang ditukar dan dengan itu berbeza daripada insulin-insulin manusia dan haiwan lain. Insulin lispro berkait rapat dengan insulin manusia

yang merupakan hormon semula jadi yang dihasilkan oleh pankreas.

- Bahan tidak aktif

Bahan-bahan lain ialah *protamine sulphate*, *m-cresol*, *phenol*, *glycerol*, *dibasic sodium phosphate*, *7H₂O*, zink oksida dan air untuk penyuntikan. Natrium hidroksida atau asid hidroklorik mungkin digunakan untuk melaraskan keasidan.

- Nombor MAL

Humalog Mix25 KwikPen Injection 3ml (100 IU/ml)
MAL20102051AZ

Humalog Mix50 KwikPen Injection 3ml (100 IU/ml)
MAL20102050AZ

Pengilang

Eli Lilly Italia S.p.A.
Via A. Gramsci, 731-733
50019 Sesto Fiorentino,
(FI) Italy.

Dibungkus & dikeluarkan oleh

Lilly France,
2 rue du Colonel Lilly,
67640, Fegersheim, France.

Pemegang Pendaftaran Produk

Zuellig Pharma Sdn Bhd
No. 15, Persiaran Pasak Bumi, Seksyen U8, Perindustrian Bukit Jelutong,
40150 Shah Alam,
Selangor, Malaysia.

Tarikh Kemaskini RiMUP

28/12/2020

Nombor Siri

NPRA(R3/01)/11032021/0117