RAPILIN INSULIN ASPART 100U/ML SOLUTION FOR INJECTION

Insulin Aspart (100 U/mL)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Rapilin

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

Bagaimana Rapilin berfungsi

Rapilin adalah insulin moden yang bertindak pantas (analog insulin). Produk-produk insulin moden adalah versi insulin manusia yang lebih baik. Rapilin akan mula merendahkan paras gula darah anda selepas 10-20 minit anda mengambilnya, kesan maksimum berlaku di antara 1 dan 3 jam dan kesan tersebut kekal selama 3-5 jam. Disebabkan tindakan jangka pendek ini, Rapilin biasanya diambil bersama persediaan insulin yang bertindak jangka sederhana atau bertindak jangka panjang.

Sebelum mengambil Rapilin

- <u>*Bila tidak boleh mengambil*</u>

- Jika anda alergik (hipersensitif) terhadap *insulin aspart* atau mana-mana bahan lain di dalam ubat ini
- Jika anda mengesyaki *hypoglycemia* (gula darah rendah) bermula
- Jika kartrij atau peranti yang mengandungi kartrij terjatuh, rosak atau remuk
- Jika ia tidak disimpan dengan betul atau atau jika ia telah beku
- Jika insulin tidak kelihatan jernih dan tidak berwarna

- <u>*Sebelum mula mengambil*</u>

- Periksa label untuk memastikan ianya adalah jenis insulin yang betul
- Sentiasa periksa kartrij, termasuk penutup getahnya. Jangan gunakannya jika ada sebarang kerosakan dilihat. Bawa ia kembali kepada pembekal anda. Lihat manual sistem penghantaran anda untuk maklumat-maklumat lanjut.
- Selalu gunakan jarum baru bagi setiap suntikan untuk mengelakkan pencemaran.
- Jarum dan *GanleePen* mestilah tidak dikongsi.

- <u>*Jika mengambil ubat-ubat lain*</u>

Sesetengah ubat-ubatan menjejaskan cara glukosa bertindak di dalam badan anda dan ini mungkin mempengaruhi dos insulin anda. Ubat-ubatan paling biasa yang mungkin menjejaskan rawatan insulin anda disenaraikan dibawah. 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 tersenarai dibawah yang mungkin menjejaskan paras gula darah anda.

Jika anda mengambil sebarang ubat berikut, paras gula darah anda mungkin menurun (hypoglycaemia):

Ubat-ubatan antidiabetik, perencat-perencat *monoamine oksidase* (MAOI), *beta-blockers*, perencat-perencat enzim penukar *angiotensin* (ACE), *salicylates*, steroid anabolik dan *sulfonamides*.

Jika anda mengambil sebarang ubat berikut, paras gula darah anda mungkin meningkat (hyperglycaemia):

Pil perancang keluarga, *thiazides*, *glucocorticoids*, hormon tiroid, *sympathomimetics*, hormon pertumbuhan dan *danazol*.

Octreotide dan *lanreotide* boleh meningkatkan atau merendahkan paras gula darah anda.

Beta-blockers mungkin melemahkan atau menghalang sepenuhnya gejala amaran awal yang membantu anda mengenalpasti *hypoglycaemia*.

Thiazolidinediones **(kelas ubat antidiabetik oral yang digunakan untuk merawat *type 2 diabetes mellitus*)**

Sesetengah pesakit yang telah lama menghidap *type 2 diabetes mellitus* dan penyakit jantung atau pernah menghidap strok yang dirawat dengan kombinasi *thiazolidinediones* dan 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*).

Cara menggunakan Rapilin

- <u>*Berapa banyak harus digunakan*</u>

Bincangkan tentang dos insulin anda dengan doktor dan jururawat anda. Pastikan anda menggunakan Rapilin seperti yang dimaklumkan 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, dos anda mungkin harus diubahsuai oleh doktor anda. Jangan tukarkan insulin anda melainkan jika doktor anda memberitahu anda demikian.

Penggunaan untuk kanak-kanak

Rapilin boleh digunakan oleh kanak-kanak dan bukannya insulin

RAPILIN INSULIN ASPART 100U/ML SOLUTION FOR INJECTION

Insulin Aspart (100 U/mL)

manusia yang larut apabila kesan pemulaan yang pantas diingini. Sebagai contoh, apabila terdapat kesukaran untuk menetapkan dos kanak-kanak yang berhubungkait dengan pemakanan.

Penggunaan untuk populasi khas
Jika anda mengalami kekurangan fungsi buah pinggang atau hati, atau jika anda berumur lebih daripada 65 tahun, anda perlu memeriksa gula darah anda lebih kerap dan bincangkan perubahan dos insulin anda dengan doktor anda.

- <u>*Bila perlu digunakan*</u>
Rapilin biasanya diberi sebaik sahaja sebelum makan. Bila perlu, Rapilin boleh diberi serta merta selepas makan

- <u>*Bagaimana menggunakan Rapilin*</u>
Rapilin adalah untuk suntikan di bawah kulit (*subcutaneously*) Jangan suntik insulin anda secara langsung ke dalam otot (*intramuscular*).

Sentiasa ubah tempat suntikan di sekitar kawasan suntikan yang sama untuk mengurangkan risiko mengalami benjolan atau lekukan kulit.Tempat suntikan terbaik untuk anda adalah: di hadapan pinggang anda (perut); lengan atas atau di hadapan paha anda. Insulin akan bertindak lebih pantas jika anda suntik ke dalam pinggang anda (perut). Anda harus mengukur paras gula darah anda dengan kerap.

Bagaimana menyuntik insulin ini
- Suntik insulin ke bawah kulit. Guna teknik suntikan yang dinasihatkan oleh doktor dan jururawat anda dan seperti yang diterangkan dalam manual sistem penghantaran anda.
- Biarkan jarum di bawah kulit anda untuk sekurang-kurangnya 6 saat. Pastikan butang-tolak ditekan sepenuhnya sehingga jarum telah dikeluarkan. Ini akan memastikan penghantaran yang betul dan mengehadkan aliran darah ke dalam jarum atau takungan insulin.
- Selepas setiap suntikan pastikan anda menanggalkan dan membuang jarum tersebut dan menyimpan Rapilin tanpa jarum bersamanya. Jika tidak cecair tersebut mungkin bocor dan boleh menyebabkan dos tidak tepat.

Jangan isi semula kartrij ini.

Kartrij Rapilin direka untuk digunakan bersama dengan sistem-sistem penghantaran *GanleePen* dan jarum yang serasi. Jika anda dirawat dengan *GanleePen* dan katrij insulin yang lain, anda patut menggunakan dua sistem penghantaran insulin, satu untuk setiap jenis insulin.

Sebagai langkah berjaga-jaga, sentiasa bawa sistem penghantaran insulin yang lain sebagai ganti sekiranya *GanleePen* anda hilang atau rosak.

- <u>*Berapa lama perlu digunakan*</u>
Teruskan mengambil Rapilin selama mana dicadangkan oleh doktor. Dos yang tidak mencukupi atau rawatan yang terhenti, terutamanya dalam penyakit kencing manis jenis 1, boleh menyebabkan hiperglisemia dan ketoasidosis diabetes.

- <u>*Jika terlupa menggunakan*</u>
Jika anda terlupa mengambil insulin anda, paras gula darah anda mungkin menjadi terlalu tinggi (ini dipanggil *hyperglycaemia*).
Hyperglycaemia juga mungkin berlaku:
- Jika anda berulang kali mengambil kurang insulin daripada apa yang anda perlukan.
- Jika anda mendapat jangkitan atau demam.
- Jika anda makan lebih banyak daripada biasa.
- Jika anda bersenam kurang daripada biasa.

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, kemerahan; mulut kering dan nafas berbau buah-buahan (*acetone*). Ini mungkin tanda-tanda kepada 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 mana-mana tanda yang disebut di atas, uji paras gula darah anda, periksa air kencing anda untuk ketone jika boleh, kemudian dapatkan nasihat perubatan dengan segera.

- <u>*Jika berhenti mengambil*</u>
Ini boleh menyebabkan *hyperglycaemia* yang teruk dan *ketoacidosis*. Jangan berhenti mengambil insulin anda tanpa memaklumkan doktor yang akan memberitahu anda apa yang perlu dibuat.

Jika anda mempunyai soalan-soalan lanjut tentang penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- <u>*Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*</u>
Jika anda menggunakan terlalu banyak insulin, tahap gula darah anda mungkin menjadi terlalu rendah (ini dipanggil *hypoglycaemia*).

RAPILIN INSULIN ASPART 100U/ML SOLUTION FOR INJECTION

Insulin Aspart (100 U/mL)

Hypoglycaemia mungkin juga berlaku:
- Jika anda makan terlalu sikit atau terlepas satu hidangan
- Jika anda bersenam lebih banyak daripada biasa

Tanda-tanda amaran *hypoglycaemia* 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 rasa satu kejadian *hypoglycaemia* bakal berlaku, makan snek yang bergula tinggi dan kemudian ukur gula darah anda.

Jika gula darah anda terlalu rendah, makan ubat biji glukosa atau snek bergula tinggi yang lain (gula-gula, biskut, jus buah), kemudian rehat.

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

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. Hubungi 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 akan mengakibatkan kerosakan otak (sementara atau kekal) dan juga kematian.
- Jika anda mengalami *hypoglycaemia* yang menyebabkan anda pengsan, ataupun jika anda mengalami hypoglycaemia yang kerap, maklumkannya kepada doktor anda. Jumlah atau masa pengambilan insulin, makanan atau senaman mungkin perlu diubahsuai.

Rapilin mempunyai kesan yang pantas. Oleh itu, jika *hypoglycaemia* berlaku, anda mungkin mengalaminya lebih awal selepas suntikan berbanding dengan insulin manusia yang larut.

Semasa mengambil Rapilin

- <u>*Perkara yang perlu dilakukan*</u>

Makan hidangan atau snek yang mengandungi karbohidrat dalam masa 10 minit selepas suntikan untuk mengelakkan *hypoglycaemia*.

- <u>*Perkara yang tidak boleh dilakukan*</u>

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

Maklumkan orang yang berkaitan bahawa anda mempunyai kencing manis dan apa-apa kemungkinan, termasuklah risiko pengsan (menjadi tidak sedar) yang 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 memberikan anda sebarang makanan atau minuman. Ia boleh menyebabkan anda tercekik.

- <u>*Perkara yang perlu diberi perhatian*</u>
- Jika anda menghadapi masalah dengan buah pinggang atau hati anda, atau dengan kelenjar *adrenal*, pituitari atau tiroid anda.
- Jika anda bersenam lebih banyak daripada biasa atau jika 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 merancang untuk mengambil perjalanan yang sedemikian.
- Jika anda minum alkohol, keperluan insulin anda mungkin berubah kerana paras gula darah anda mungkin akan meningkat atau menurun. Pemantauan yang teliti disyorkan.

Memandu dan menggunakan alat atau mesin

Jika gula darah anda rendah atau tinggi, penumpaan perhatian dan kemampuan anda untuk bertindak balas mungkin akan terjejas oleh sebab itu kemampuan anda untuk memandu atau menggunakan mesin juga akan terjejas. Ingat bahawa anda berkemungkinan membahayakan diri sendiri atau orang lain. Sila tanya doktor anda sama ada anda boleh memandu kereta atau mengoperasikan mesin:
- Jika anda kerap mengalami *hypoglycaemia*
- Jika anda berasa susah untuk mengenalpasti *hypoglycaemia*.

Kehamilan dan penyusuan bayi

Minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat-ubatan.

RAPILIN INSULIN ASPART 100U/ML SOLUTION FOR INJECTION

Insulin Aspart (100 U/mL)

Jika anda hamil, sedang merancang untuk hamil atau menyusukan bayi, sila hubungi doktor anda untuk nasihat. Rapilin boleh digunakan semasa kehamilan dan penyusuan bayi. Dos insulin anda mungkin harus diubah semasa hamil dan selepas kelahiran bayi. Pemantauan yang teliti terhadap kencing manis anda, terutamanya pengelakan *hypoglycaemia* adalah penting untuk kesihatan bayi anda.

Perubahan kulit di tempat suntikan
Tukarkan tempat suntikan 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 kawasan yang benjol, mengecut atau menebal. Beritahu doktor anda jika anda terlihat ada perubahan kulit di tempat suntikan. Beritahu doktor anda jika anda sedang menyuntik ke kawasan kulit sebegini 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.

Kesan-kesan sampingan
Seperti semua ubat, Rapilin boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan yang sangat biasa berlaku (menjejaskan lebih dari 1 dalam 10 pengguna)
Paras gula darah rendah (*hypoglycaemia*). Sila lihat nasihat di *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos).*
Kesan-kesan sampingan yang tidak biasa berlaku (menjejaskan 1 hingga 10 dalam 1,000 pengguna)
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 lemak boleh mengecut (*lipoatrophy*) atau menebal (lipohypertrophy) (dialami oleh sehingga 1 hingga 10 dalam 1,000 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 bergumbal, mengecut atau menebal. Tukarkan tempat suntikan dengan setiap suntikan untuk membantu mencegah perubahan kulit ini.

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

Dapatkan nasihat perubatan dengan segera:
- Jika tanda-tanda alahan merebak ke bahagian badan lain anda
- Jika dengan tiba-tiba anda rasa tidak sihat dan anda mula berpeluh- peluh; mula sakit (muntah- muntah); mengalami kesukaran bernafas, mengalami denyutan jantung pantas; berasa pening.

***Diabetic retinopathy* (suatu masalah penglihatan berkaitan kencing manis yang boleh menyebabkan kehilangan 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.

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 jarang berlaku (menjejaskan 1 hingga 10 dalam 10,000 pengguna)
Kesakitan *neuropathy* (sakit disebabkan kerosakan saraf). Jika paras gula darah anda meningkat dengan cepat, anda mungkin mengalami kesakitan berkaitan saraf, ini dipanggil sebagai kesakitan akut *neuropathy* dan selalunya ini adalah sementara.

Kesan-kesan sampingan yang sangat jarang berlaku (menjejaskan kurang dari 1 dalam 10,000 pengguna)
Tindak balas alahan teruk terhadap Rapilin atau salah satu daripada isi kandungannya (dikenali sebagai tindak balas alergi sistemik

Jika sebarang kesan-kesan sampingan ini bertambah teruk, atau jika 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.moh.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccine (AEFI)].*

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Rapilin
- *Penyimpanan*
Kartrij yang tidak dibuka
Simpan di dalam peti sejuk (2°C - 8°C).
Jangan bekukan. Jauhkan daripada elemen penyejuk. Simpan kartrij di dalam kotak untuk melindungi daripada cahaya.

RAPILIN INSULIN ASPART 100U/ML SOLUTION FOR INJECTION

Insulin Aspart (100 U/mL)

Kartrij yang dibuka
Jangan simpan dalam peti sejuk. Simpan di bawah 30°C. Gunakan dalam tempoh 4 minggu. Jangan bekukan. Jangan dedahkan kepada haba atau cahaya.
Jauhi ubat daripada capaian kanak-kanak.

- *Pelupusan*
Dapatkan nasihat ahli farmasi atau doktor bagaimana melupuskan ubat yang tidak diperlukan atau sudah tamat jangka hayatnya.

Maklumat Lanjut
- *Rupa dan warna produk*
Larutan yang jernih, tidak berwarna dan larutan akueus untuk suntikan dalam kartrij.

- *Bahan-bahan kandungan:*
Bahan aktif:
- *Insulin aspart*

Bahan tidak aktif:
- *m-Cresol*
- *Glycerin*
- *Phenol*
- *Zinc chloride*
- *Sodium phosphate dibasic anhydrous*
- *Sodium chloride*
- *Water for injection*
- *Hydrochloric acid*
- *Sodium hydroxide*

- *Nombor MAL*
MAL25056008AZ

Pengilang
Gan & Lee Pharmaceuticals
No. 8 Nanfeng West First Road,
Tongzhou District, Huoxian Town,
Beijing, 101109, China.

Pemegang Pendaftaran Produk
GoodScience Sdn. Bhd.
No.7, Jalan KPK 4/3,
Kawasan Perindustrian Kundang,
Kundang Jaya 48020 Rawang,
Selangor, Malaysia.

Tarikh Kemaskini RiMUP
08/01/2026

Nombor Siri
NPRA (R3) 25/77