

RAPILIN 30 Insulin Aspart Mix 30/70

100 U/mL Suspension for Injection

Insulin Aspart Mix 30/70 (100 U/mL)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Rapilin 30
2. Bagaimana Rapilin 30 berfungsi
3. Sebelum mengambil Rapilin 30
4. Cara mengambil Rapilin 30
5. Semasa mengambil Rapilin 30
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Rapilin 30
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Rapilin 30

Rapilin 30 digunakan untuk merawat pesakit kencing manis (diabetes mellitus) yang memerlukan insulin. Kencing manis adalah suatu penyakit di mana badan anda tidak menghasilkan insulin yang cukup untuk mengawal paras gula darah anda.

Bagaimana Rapilin 30 berfungsi

Rapilin 30 adalah insulin moden (analog insulin) yang mempunyai kesan tindakan yang pantas dan tindakan yang serdahana, dalam nisbah 30/70. Produk-produk insulin moden adalah versi insulin manusia yang lebih baik. Rapilin 30 akan mula merendahkan paras gula darah anda selepas 10-20 minit anda mengambilnya, kesan maksimum berlaku di antara 1 dan 4 jam selepas suntikan dan kesan tersebut akan kekal sampai 24 jam. Dalam rawatan penyakit kencing manis jenis 2, Rapilin 30 mungkin digunakan secara kombinasi dengan ubat-ubatan kencing manis dan/atau dengan ubat suntikan kencing manis.

Sebelum mengambil Rapilin 30

-Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda alergik (hipersensitif) terhadap *insulin aspart* atau mana-mana bahan lain di dalam ubat ini.
- Jika anda mengesyaki *hypoglycemia* (gula darah rendah) bermula.
- Dalam pam infusi insulin.
- Jika *GanleePen* terjatuh, rosak atau remuk.

- Jika ia tidak disimpan dengan betul atau jika ia telah beku.
- Jika insulin yang diampai semula tidak kelihatan putih dan keruh dengan sekata.
- Jika selepas pengampaian semula kelompok bahan kelihatan atau jika partikel pepejal putih terlekat di bawah atau dinding kartrij.

- Sebelum mula mengambil

- Periksa label untuk memastikan ianya adalah jenis insulin yang betul
- Selalu gunakan jarum baru bagi setiap suntikan untuk mengelakkan jangkitan.
- Jarum dan *GanleePen* mestilah tidak dikongsi.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sesetengah ubat-ubatan menjejaskan cara gula darah anda bertindak di dalam badan anda dan ini mungkin mempengaruhi dos insulin anda. Maklumkan doktor, jururawat atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil ubat-ubatan lain selain daripada Rapilin 30, termasuklah ubat-ubatan yang diperoleh tanpa preskripsi. Disenaraikan di bawah adalah ubat-ubatan paling biasa yang mungkin menjejaskan rawatan insulin anda.

Jika anda mengambil sebarang ubat berikut, 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-masalah jantung tertentu atau tekanan darah tinggi).
- *Salicylates* (digunakan untuk melegakan sakit dan menurunkan demam).
- Steroid-steroid anabolik (seperti testosteron).

- *Sulfonamides* (digunakan untuk merawat jangkitan).

Jika anda mengambil sebarang ubat berikut, 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 ke atas proses-proses metabolik badan).
- *Danazol* (ubat-ubatan 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) 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 mengenali *hypoglycaemia*.

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

Sesetengah pesakit yang menghadapi

RAPILIN 30 Insulin Aspart Mix 30/70

100 U/mL Suspension for Injection

Insulin Aspart Mix 30/70 (100 U/mL)

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. Sila maklumkan doktor anda segera jika anda mengalami gejala-gejala kegagalan jantung seperti kecungapan nafas atau kenaikan berat badan secara mendadak atau kebengkakan secara setempat (*oedema*).

Cara menggunakan Rapilin 30

- Berapa banyak harus digunakan

Bincangkan tentang keperluan insulin anda dengan doktor dan jururawat anda. Sentiasa menggunakan Rapilin 30 seperti yang ditetapkan oleh doktor anda dan patuhi nasihat doktor dengan teliti. Jika doktor anda telah menukarkan anda kepada jenis atau jenama insulin berlainan, dos anda mungkin harus dilaras oleh doktor anda. Jangan menukar insulin anda melainkan jika doktor anda memberitahu anda demikian.

Penggunaan untuk kanak-kanak

Rapilin 30 boleh digunakan oleh kanak-kanak dan remaja berumur 10 tahun dan ke atas jika insulin pra-campur dipilih. Terdapat data klinikal yang terhad untuk kanak-kanak berumur 6-9 tahun. Tidak ada data untuk Rapilin 30 bagi kanak-kanak yang di bawah umur 6 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

Rapilin 30 biasanya diberi sebaik sahaja sebelum hidangan. Bila perlu, Rapilin 30 boleh diberi serta merta selepas makan.

Semasa Rapilin 30 digunakan secara kombinasi dengan ubat-ubatan kencing

manis dan/atau dengan ubat suntikan kencing manis, dos anda mungkin perlu dilaraskan oleh doktor anda.

Rapilin 30 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: dihadapan pinggang (perut); punggung; dihadapan paha atau dibahagian atas lengan anda. Insulin akan bertindak lebih pantas jika anda menyuntik di sekitar pinggang anda. Anda harus sentiasa 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, paras gula darah anda mungkin menjadi terlalu tinggi (ini dipanggil *hyperglycaemia*). Ini mungkin juga berlaku:

- Jika anda tidak menyuntik insulin dengan secukupnya.
- Jika anda berulang kali mengambil insulin kurang daripada keperluan anda atau berhenti mengambil insulin..
- Jika anda mendapat jangkitan atau demam.
- Jika anda makan lebih banyak 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 mana-mana tanda yang disebut di atas, uji paras gula darah anda, uji air kencing anda untuk ketone jika boleh, kemudian dapatkan nasihat perubatan dengan segera.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

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

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

Tanda-tanda amaran *hypo* 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 *hypo* bakal berlaku, ambil snek yang bergula tinggi dan uji

RAPILIN 30 Insulin Aspart Mix 30/70

100 U/mL Suspension for Injection

Insulin Aspart Mix 30/70 (100 U/mL)

gula darah anda. Jika gula darah anda terlalu rendah, makan ubat biji glukosa atau snek bergula tinggi (gula-gula, biskut, jus buah), kemudian rehat. Sentiasa bawaan ubat biji glukosa, gula-gula, biskut atau jus buah bersama anda, sekiranya diperlukan.

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

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.

- 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.

Semasa mengambil Rapilin 30

- Perkara yang perlu dilakukan

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

Maklumkan orang yang berkaitan bahawa anda mempunyai kencing manis dan akibatnya yang berkemungkinan, termasuklah risiko pengsan (menjadi tidak sedar) disebabkan oleh *hypo*. 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 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. Bincang dengan doktor anda jika anda merancang untuk mengambil perjalanan yang sedemikian.

Minum alkohol sambil mengambil Rapilin 30

Jika anda minum alkohol, keperluan insulin anda mungkin berubah kerana paras gula darah anda mungkin 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. Terdapat pengalaman klinikal yang terhad untuk *insulin aspart* semasa kehamilan. Dos insulin anda mungkin harus diubah semasa hamil dan selepas kelahiran bayi. Pemantauan yang teliti terhadap kencing manis anda, terutamanya pengelakkan *hypoglycaemia*, adalah penting untuk kesihatan bayi anda.

Tidak ada halangan untuk rawatan dengan Rapilin 30 semasa penyusuan bayi.

Memandu dan menggunakan 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 mengenalpasti *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. 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.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Rapilin 30 boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan mungkin berlaku dengan kekerapan-kekerapan tertentu, yang dijelaskan seperti berikut:

- Sangat biasa: menjejaskan lebih dari 1 dalam 10 pengguna
- Biasa: menjejaskan 1 hingga 10

RAPILIN 30 Insulin Aspart Mix 30/70

100 U/mL Suspension for Injection

Insulin Aspart Mix 30/70 (100 U/mL)

- 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

Paras gula darah rendah (*hypoglycaemia*). Sila lihat nasihat di *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*.

Kesan-kesan sampingan yang kadang kala berlaku

Tanda-tanda alergi

Tindak balas (sakit, kemerah-merahan, gatal-gatal, keradangan, bengkak dan kegatalan) pada tempat suntikan mungkin berlaku (tindak balas alergi 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 alergi merebak ke bahagian badan lain anda, atau
- Jika dengan tiba-tiba anda berasatidak 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 (lipoatrophy) atau menebal (lipohypertrophy) (boleh menjejaskan

sehingga 1 hingga 10 dalam 1,000 pengguna). Gumpalan bawah kulit juga mungkin disebabkan oleh penumpulan 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 segera.

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.

Kesan-kesan sampingan yang jarang berlaku

Kesakitan *neuropathy* (sakit disebabkan kerosakan saraf)

Jika paras gula darah anda meningkat dengan cepat, anda mungkin mengalami kesakitan saraf; ini dipanggil kesakitan akut *retinopathy* yang biasanya sementara.

Kesan-kesan sampingan yang sangat jarang berlaku

Tindak balas alergi teruk kepada Rapilin 30 atau salah satu kandungannya (dipanggil tindak balas alergi umum).

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.

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 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 keruh, putih dan larutan akueus untuk suntikan dalam kartrij

-Bahan-bahan kandungan:

Bahan aktif:

- *Insulin aspart*

Bahan tidak aktif:

- *Protamine sulphate*
- *Glycerin*
- *M-cresol*
- *Phenol*
- *Zinc chloride*
- *Sodium chloride*
- *Sodium phosphate dibasic anhydrous*
- *Hydrochloric acid*
- *Sodium hydroxide*
- *Water for injection*

RAPILIN 30 Insulin Aspart Mix 30/70

100 U/mL Suspension for Injection

Insulin Aspart Mix 30/70 (100 U/mL)

-Nombor MAL

MAL25036017AZ

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

26/06/2025

Nombor Siri

NPRA (R3)25/78