

# Lenglar Insulin Glargine Injection USP 100 IU/mL (Recombinant DNA Origin) Solution for injection (3 mL Cartridge)

# Lenglar Insulin Glargine Injection USP 100 IU/mL (Recombinant DNA Origin) Solution for injection in Multi-dose Dispopen-2 (Pre-filled Pen of 3 mL Cartridge)

## Insulin Glargine Injection 100 IU/mL

### Apa yang ada dalam risalah ini

1. Apakah kegunaan Lenglar
2. Bagaimana Lenglar berfungsi
3. Sebelum menggunakan Lenglar
4. Cara menggunakan Lenglar
5. Semasa anda menggunakannya
6. Kesan sampingan
7. Penyimpanan dan Pelupusan produk Lenglar
8. Penerangan Produk
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh semakan
11. Nombor Siri

### Apakah kegunaan Lenglar

Produk Lenglar digunakan untuk merawat diabetes.

Doktor anda mungkin memberitahu anda untuk menggunakan Lenglar sebagai insulin yang bertindak lebih lama. Jangan tukar insulin anda melainkan diarahkan oleh doktor anda. Berhati-hati jika anda menukar insulin. Setiap jenis insulin mempunyai warna yang berbeza pada pek dan kartrij supaya anda boleh mengetahui perbezaannya dengan mudah.

### Bagaimana Lenglar berfungsi

Produk Lenglar mengandungi *Insulin Glargine*, yang digunakan untuk merawat diabetes. Anda mendapat diabetes jika pankreas anda tidak menghasilkan insulin yang mencukupi untuk mengawal tahap glukosa dalam darah anda (gula darah). Produk Lenglar digunakan untuk mengawal glukosa dalam jangka masa panjang.

Lenglar ialah analog insulin manusia yang bertindak jangka panjang

### Sebelum menggunakan Lenglar

#### - Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil ubat ini jika:

- anda alah kepada Insulin Glargine atau mana-mana bahan lain ubat ini (disenaraikan dalam Penerangan Produk)
  - Sebelum anda mula menggunakannya
- Jangan gunakan produk Lenglar jika anda fikir hipoglisemia (gula darah rendah) bermula. Selanjutnya dalam risalah ini ia memberitahu anda cara menangani hipoglisemia ringan.

#### *Kehamilan dan penyusuan*

Sila dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda jika anda hamil, merancang untuk mengandung atau menyusu sebelum menggunakan sebarang ubat. Jumlah insulin yang anda perlukan biasanya jatuh semasa tiga bulan pertama kehamilan dan meningkat untuk baki enam bulan. Jika anda menyusu, anda mungkin perlu mengubah pengambilan insulin atau diet anda.

#### Berhati-hati dengan produk Lenglar

- Jika paras gula darah anda dikawal dengan baik oleh terapi insulin semasa anda, anda mungkin tidak merasakan simptom amaran apabila gula darah anda jatuh terlalu rendah. Anda mesti berfikir dengan teliti tentang masa untuk makan, kekerapan bersenam dan berapa banyak yang perlu dilakukan. Anda juga mesti mengawasi paras gula darah anda dengan kerap menguji glukosa darah anda.
- Dilaporkan bahawa simptom amaran awal adalah kurang jelas atau berbeza bagi mereka yang mengalami hipoglisemia (gula darah rendah) selepas bertukar daripada insulin haiwan kepada Insulin Glargine. Jika anda sering mengalami hipoglisemia atau

mengalami kesukaran mengenali simptom tersebut, sila bincangkan perkara ini dengan doktor anda.

- Jika anda menjawab YA kepada mana-mana soalan berikut, beritahu jururawat pakar diabetes, doktor atau ahli farmasi anda.
- Adakah anda baru-baru ini jatuh sakit?
- Adakah anda mempunyai masalah dengan buah pinggang atau hati anda?
- Adakah anda bersenam lebih daripada biasa?
- Jumlah insulin yang anda perlukan juga mungkin berubah jika anda minum alkohol.
- Anda juga harus memberitahu jururawat pakar diabetes, doktor atau ahli farmasi anda jika anda merancang untuk ke luar negara. Perbezaan masa antara negara mungkin bermakna anda perlu menjalani suntikan dan makan pada masa yang berbeza dengan semasa anda berada di rumah.

#### - Jika mengambil ubatan lain

Sesetengah ubat boleh menyebabkan perubahan dalam paras gula darah (pengurangan, peningkatan atau keduanya bergantung pada keadaan).

Dalam setiap kes, anda mungkin perlu melaraskan dos insulin untuk mengelakkan paras gula darah yang terlalu rendah atau terlalu tinggi.

Berhati-hati apabila anda memulakan atau menghentikan pengambilan ubat lain.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil apa-apa ubat lain, termasuk ubat yang diambil tanpa preskripsi. Sebelum mengambil ubat, tanya doktor anda sama ada ia boleh mempengaruhi paras gula darah, dan apakah tindakan, jika ada, yang perlu anda ambil.

# Lenglar Insulin Glargine Injection USP 100 IU/mL (Recombinant DNA Origin) Solution for injection (3 mL Cartridge)

# Lenglar Insulin Glargine Injection USP 100 IU/mL (Recombinant DNA Origin) Solution for injection in Multi-dose Dispopen-2 (Pre-filled Pen of 3 mL Cartridge)

## Insulin Glargine Injection 100 IU/mL

Ubat yang boleh menyebabkan paras gula darah anda jatuh (hipoglisemia) termasuk:

- semua ubat lain untuk merawat diabetes,
- *Angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors* (yang digunakan untuk merawat penyakit jantung tertentu atau tekanan darah tinggi),
- *disopyramide* (digunakan untuk merawat keadaan jantung tertentu),
- *fluoxetine* (digunakan untuk merawat kemurungan),
- *fibrate* (digunakan untuk mengurangkan kandungan lipid darah yang tinggi),
- *monoamin oxidase (MAO) inhibitors* (yang digunakan untuk merawat kemurungan),
- *pentoxifylline, propoxyphene, salicylate* (seperti *aspirin*, yang digunakan untuk melegakan rasa sakit dan mengurangkan demam),
- antibiotik *sulfonamide*.

Ubat yang boleh menyebabkan paras gula darah anda meningkat (hiperglisemia) termasuk:

- kortikosteroid (seperti "kortison", yang digunakan untuk merawat radang),
- *danazol* (ubat yang bertindak terhadap ovulasi),
- *diazoxide* (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi),
- diuretik (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau pembendungan cecair berlebihan),
- glukagon (hormon pankreas yang digunakan untuk merawat hipoglisemia serius),
- *isoniazid* (digunakan untuk merawat tuberkulosis),
- *estrogen dan progestogen* (seperti pil kontraseptif yang digunakan untuk mencegah hamil),

- derivatif *phenothiazine* (digunakan untuk merawat gangguan psikiatrik),
- *somatropin* (hormon pertumbuhan),
- ubat simpatomimetik (seperti *epinephrine [adrenaline]* atau *salbutamol, terbutaline* yang digunakan untuk merawat asma),
- hormon tiroid (digunakan untuk merawat gangguan kelenjar tiroid),
- ubat antipsikotik atipikal (seperti *clozapine, olanzapine*),
- *protease inhibitors* (digunakan untuk merawat HIV),

Paras gula darah anda mungkin naik atau turun jika anda mengambil:

- *beta-blockers* (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi),
  - *clonidine* (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi),
  - garam litium (digunakan untuk merawat gangguan psikiatrik).
- Pentamidine* (digunakan untuk merawat sesetengah jangkitan yang disebabkan oleh parasit) boleh menyebabkan hipoglisemia yang kadangkala diikuti oleh hiperglisemia.
- Beta-blockers* (penyekat beta), seperti ubat simpatolitik lain (termasuk *clonidine, guanethidine* dan *reserpine*), boleh melemahkan atau mengekang sepenuhnya gejala amaran pertama yang membantu anda menyedari hipoglisemia.
- Jika anda tidak pasti samada anda mengambil salah satu daripada ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

### Cara menggunakan Lenglar

- *Berapa banyak harus digunakan*
- Sentiasa semak pek dan label kartrij untuk nama dan jenis insulin apabila anda mendapatkannya dari farmasi anda.

Ikuti semua arahan yang diberikan

kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan berhati-hati. Mereka mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan bantuan.

### Dos

- Peribadikan dan laraskan dos Lenglar berdasarkan keperluan metabolik individu, hasil pemantauan glukosa darah dan matlamat kawalan glisemik.
- Doktor anda telah memberitahu anda insulin yang hendak digunakan, berapa banyak, bila dan berapa kerap untuk disuntik. Arahan ini hanya untuk anda. Ikuti mereka dengan tepat dan kerap melawat klinik diabetes anda.
- Pelarasan dos mungkin diperlukan dengan perubahan dalam aktiviti fizikal, perubahan dalam corak makan (iaitu, kandungan makronutrien atau masa pengambilan makanan), semasa penyakit akut, atau perubahan dalam fungsi buah pinggang atau hepatic. Pelarasan dos hanya boleh dibuat di bawah pengawasan perubatan dengan pemantauan glukosa yang sesuai
- Jika anda menukar jenis insulin anda (contohnya daripada haiwan kepada Insulin Glargine), anda mungkin perlu mengambil lebih atau kurang daripada sebelumnya. Ini mungkin hanya untuk suntikan pertama atau mungkin perubahan beransur-ansur selama beberapa minggu atau bulan.

Doktor anda telah memberitahu anda insulin yang hendak digunakan, berapa banyak, bila dan berapa kerap untuk disuntik. Arahan ini hanya untuk anda. Ikuti mereka dengan tepat dan kerap melawat klinik diabetes anda.

- Pelarasan dos mungkin diperlukan dengan perubahan dalam aktiviti fizikal, perubahan dalam corak makan (iaitu, kandungan makronutrien atau masa pengambilan makanan), semasa penyakit akut, atau

# Lenglar Insulin Glargine Injection USP 100 IU/mL (Recombinant DNA Origin) Solution for injection (3 mL Cartridge)

# Lenglar Insulin Glargine Injection USP 100 IU/mL (Recombinant DNA Origin) Solution for injection in Multi-dose Dispopen-2 (Pre-filled Pen of 3 mL Cartridge)

## Insulin Glargine Injection 100 IU/mL

perubahan dalam fungsi buah pinggang atau hepatic. Pelarasan dos hanya boleh dibuat di bawah pengawasan perubatan dengan pemantauan glukosa yang sesuai

- Jika anda menukar jenis insulin anda (contohnya daripada haiwan kepada Insulin Glargine), anda mungkin perlu mengambil lebih atau kurang daripada sebelumnya. Ini mungkin hanya untuk suntikan pertama atau mungkin perubahan beransur-ansur selama beberapa minggu atau bulan.
- Suntikan produk Lenglar secara subkutan
- Lenglar, dalam apa jua keadaan tidak boleh diberikan ke dalam vena melalui pam insulin.

### Menyediakan produk Lenglar

- Periksa secara visual kartrij Lenglar untuk bahan zarah dan perubahan warna sebelum pentadbiran. Hanya gunakan jika larutan jernih dan tidak berwarna tanpa zarah yang kelihatan.
- Jangan goncang kuat-kuat kerana ini boleh menyebabkan buih yang boleh mengganggu ukuran dos yang betul. Kartrij harus diperiksa dengan kerap dan tidak boleh digunakan jika ada gumpalan bahan atau jika zarah putih pepejal melekat pada bahagian bawah atau tepi kartrij, memberikannya rupa yang beku. Semak setiap kali sebelum anda menyuntik diri anda.

### Sediakan pen untuk digunakan

Basuh tangan dulu.

Baca arahan tentang cara menggunakan Penyuntik Pen Insulin anda. Sila ikut arahan dengan teliti. Berikut adalah beberapa peringatan.

- Gunakan jarum yang bersih.
- Perdanakan Lenglar anda sebelum setiap penggunaan. Ini memeriksa bahawa insulin keluar dan membersihkan

gelembung udara. Mungkin masih terdapat beberapa gelembung udara kecil di dalam pen - ini tidak berbahaya. Tetapi jika gelembung udara terlalu besar ia boleh menjejaskan dos insulin.

### Menyuntik produk Lenglar

- Basuh tangan anda terlebih dahulu.
- Sebelum anda membuat suntikan, bersihkan kulit anda seperti yang telah diarahkan.
- Bersihkan penyumbat getah pada kartrij, tetapi jangan tanggalkan penyumbat.
- Pentadbiran (kaedah suntikan) mengikut pen & kartrij dan bukannya botol dengan picagari & jarum. Doktor anda akan memberitahu anda bagaimana untuk melakukan ini. Jangan berkongsi jarum atau pen anda.
- Suntikan di bawah kulit, seperti yang diajar. Jangan menyuntik terus ke dalam urat.
- Selepas suntikan anda, tarik jarum keluar dan sapukan tekanan lembut ke atas tapak suntikan selama beberapa saat untuk memastikan anda telah mengambil keseluruhan dos. Jangan gosok kawasan yang anda baru suntikan. Pastikan anda menyuntik sekurang-kurangnya setengah inci (1 cm) dari tempat terakhir anda menyuntik dan anda 'memutar' tempat yang anda suntikan, seperti yang telah diajar kepada anda.
- Jangan cairkan atau campurkan Lenglar dengan sebarang insulin atau larutan lain

### Selepas menyuntik

Sebaik sahaja anda melakukan suntikan, tutup jarum dan tanggalkan jarum dari pen dengan berhati-hati. Ini akan memastikan insulin steril, mengelakkan kebocoran, menghalang udara daripada

memasuki pen dan menghalang jarum daripada tersumbat. Jangan berkongsi jarum atau pen anda dengan sesiapa. Selepas itu, letakkan semula penutup pada pen anda.

### Suntikan lanjut.

Setiap kali anda menggunakan pen anda mesti menggunakan jarum baru. Sebelum setiap suntikan, bersihkan sebarang buih udara. Anda boleh melihat berapa banyak insulin yang tinggal dengan memegang Lenglar dengan jarum mengarah ke atas. Skala pada kartrij menunjukkan tentang berapa banyak unit yang anda tinggalkan.

Jangan campurkan sebarang insulin lain dalam pen pakai buang anda. Setelah Lenglar kosong, jangan gunakannya lagi. Sila buang dengan berhati-hati - ahli farmasi atau jururawat diabetes anda akan memberitahu anda cara melakukan ini.

#### - Bila perlu digunakan

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

#### - Berapa lama perlu digunakan

Gunakan Lenglar untuk tempoh yang disyorkan oleh doktor.

#### - Jika terlupa menggunakan

Jika anda mengambil Lenglar kurang daripada yang anda perlukan, paras gula darah anda mungkin meningkat. Periksa gula darah anda.

#### - Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat anda, jika anda atau sesiapa sahaja mungkin menggunakan terlalu banyak ubat ini. Lakukan ini walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda

# Lenglar Insulin Glargine Injection USP 100 IU/mL (Recombinant DNA Origin) Solution for injection (3 mL Cartridge)

# Lenglar Insulin Glargine Injection USP 100 IU/mL (Recombinant DNA Origin) Solution for injection in Multi-dose Dispopen-2 (Pre-filled Pen of 3 mL Cartridge)

## Insulin Glargine Injection 100 IU/mL

mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

Jika anda mengambil lebih banyak Lenglar daripada yang anda perlukan, gula darah anda mungkin menjadi rendah. Periksa gula darah anda

### Semasa menggunakan Lenglar

#### - Perkara yang perlu dilakukan

Gunakan ubat anda betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Lenglar.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

Ambil produk Lenglar hanya dengan preskripsi doktor.

Jika anda mengalami hipoglisemia (gula darah rendah), makan tablet glukosa, gula atau minum minuman manis. Kemudian makan buah, biskut, atau sandwic, seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda dan berehat. Ini selalunya akan menyebabkan anda mengatasi hipoglisemia ringan atau dos insulin yang sedikit. Jika anda menjadi lebih teruk dan pernafasan anda cetek dan kulit anda menjadi pucat, beritahu doktor anda dengan segera.

#### - Perkara yang tidak perlu dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor anda. Jangan gunakan sebarang ubat baru tanpa berunding dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan Lenglar kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

#### - Perkara yang perlu diberi perhatian

##### Memandu dan menggunakan jentera

Keupayaan anda untuk menumpukan perhatian dan bertindak balas mungkin berkurangan jika anda mengalami hipoglisemia (gula darah rendah). Sila ingat ini dalam semua situasi di mana anda mungkin membahayakan diri anda dan orang lain (cth. memandu kereta atau mengendalikan mesin). Anda harus menghubungi jururawat atau doktor pakar diabetes anda tentang kesesuaian memandu jika anda mempunyai:

- episod hipoglisemia yang kerap.
- pengurangan atau tiada tanda amaran hipoglisemia.

### Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Lenglar boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Insulin Glargine boleh menyebabkan hipoglisemia (gula darah rendah). Gejala pertama hipoglikemia datang lebih awal dan termasuk yang berikut:

- keletihan
- gementar atau gementar
- sakit kepala
- degupan jantung yang cepat
- berasa sakit
- peluh sejuk

Alahan sistemik. Gejalanya adalah seperti berikut:

- penurunan tekanan darah
- kesukaran bernafas
- degupan jantung yang cepat
- ruam pada seluruh badan
- berdehrit
- berpeluh

Jika anda rasa anda mengalami alahan insulin seperti ini dengan produk Lenglar,

beritahu doktor anda sekaligus.

Alahan tempatan. Reaksi alahan jenis segera terhadap insulin jarang berlaku. Tindak balas sedemikian terhadap insulin (termasuk glargine insulin) atau eksipien mungkin, sebagai contoh, dikaitkan dengan Kemerahan, Gatal-gatal, Bengkak, Ruam atau benjolan kecil atau Rasa panas atau sakit ringan di kawasan yang terjejas.

Lipodistrofi (penebalan atau pitting pada kulit). Jika anda mendapati kulit anda menebal atau berlubang di tempat suntikan, tukar tempat suntikan anda dan beritahu doktor anda.

Lawati doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini

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 or Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

### Cara penyimpanan dan pelupusan Lenglar

#### - Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.

Sebelum penggunaan pertama simpan Lenglar anda di dalam peti sejuk (2°C – 8°C). Jangan beku. Anda boleh menyimpan kartrij 'sedang digunakan' atau pen pra-isi anda pada suhu bilik (di bawah 30°C) sehingga 28 hari. Jangan letakkannya berhampiran panas atau di bawah sinar matahari.

Jangan gunakan Lenglar selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label dan karton.

Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir

# Lenglar Insulin Glargine Injection USP 100 IU/mL (Recombinant DNA Origin) Solution for injection (3 mL Cartridge)

# Lenglar Insulin Glargine Injection USP 100 IU/mL (Recombinant DNA Origin) Solution for injection in Multi-dose Dispopen-2 (Pre-filled Pen of 3 mL Cartridge)

## Insulin Glargine Injection 100 IU/mL

---

bulan tersebut.

Jangan gunakan Lenglar, jika ia berwarna atau ia mempunyai zarah pepejal di dalamnya. Anda mesti menggunakannya hanya jika ia kelihatan seperti air. Semak ini setiap kali anda menyuntik diri anda.

### - Pelupusan

Ubat tidak boleh dibuang melalui air sisa atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

## Maklumat Lanjut

### - Rupa dan warna produk

Lenglar muncul sebagai kartrij 3 mL yang mengandungi cecair tidak berwarna, yang bersamaan dengan 300 unit antarabangsa Insulin Glargine.

Satu kartrij yang diisi telah dipasang dalam pen pakai buang Dispopen-2. Dispopen-2 ialah kartrij berisi larutan 3 mL, dipasang dalam Dispopen yang ditampal dengan label, dail dos berwarna biru gelap dengan pad dentuman berwarna kelabu dan penutup kartrij lutsinar.

Kartrij Lenglar® 3 mL boleh digunakan dengan mypen®2 (Peranti Penghantaran Insulin Boleh Diguna Semula) Wockhardt.

### - Bahan-bahan kandungan

#### - Bahan Aktif

Bahan aktif Lenglar ialah Insulin Glargine

#### - Bahan-bahan tidak Aktif

Zinc Chloride, m-Cresol, Glycerol (85%), Sodium Hydroxide (for pH

adjustment), Hydrochloric acid (for pH adjustment) and Water for Injection (WFI).

-Nombor MAL:

### **Pengilang**

WOCKHARDT LIMITED  
E1/1, Wockhardt Infrastructure  
Development Ltd, Special Economic  
zone, E-1, Shendra  
MIDC Five Star Industrial Area, Shendra,  
Chhatrapati Sambhajnagar-431154,  
Maharashtra State, India

### **Pemegang Pendaftaran Produk**

NVS REGULATORY SERVICES SDN  
BHD,  
19G, 7TH FLOOR, BLOCK 2,  
WORLDWIDE BUSINESS CENTRE,  
JALAN TINJU 13/50, 40675 SHAH  
ALAM, MALAYSIA

### **Tarikh Kemaskini**

31/03/2026

### **Nombor Siri**

NPRA (R3)25/98