

GONAL-F® POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION

Follitropin alfa (450 IU/0.75 ml, 75 IU/ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Gonal-F

Di kalangan wanita dewasa, Gonal-F digunakan:

- untuk membantu menghasilkan folikel (setiap satu mengandungi satu telur) di kalangan wanita yang tidak boleh mengovum (ovari tidak boleh menghasilkan telur) dan tidak mendapat kesan daripada rawatan dengan ubat yang dinamakan "clomiphene citrate".
- untuk membantu menghasilkan beberapa folikel di kalangan wanita yang menjalani prosedur bantuan teknologi reproduktif (prosedur yang boleh membantu anda mengandungi seperti "pensenyawaan *in vitro*").

Bagaimana Gonal-F berfungsi

Gonal-F mengandungi follitropin alfa yang lebih kurang sama seperti hormon perangsang folikel (FSH) yang semulajadi dalam manusia. Gonal-F termasuk dalam kumpulan hormon yang dipanggil gonadotropin. FSH diperlukan dalam pertumbuhan dan perkembangan telur dalam wanita.

Sebelum menggunakan Gonal-F

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan guna Gonal-F jika anda mempunyai alahan kepada sebarang ramuan yang disenaraikan di dalam risalah ini

Jangan gunakan Gonal-F jika anda mempunyai tumor hipotalamus atau kelenjar pituitari (kedua-duanya adalah sebahagian daripada otak).

Jangan gunakan Gonal-F jika anda

- mengandung
- menyusukan anak
- mempunyai ovari bengkak
- mempunyai pertumbuhan di ovari
- mempunyai pendarahan rahim atau faraj luar biasa
- mempunyai kanser rahim, ovari atau payu dara
- mempunyai kegagalan ovari
- mempunyai kegagalan buah zakar
- mempunyai fibroid dalam rahim atau kecacatan organ seksual yang menghalang anda daripada mengandung
- mempunyai
- kekurangan fungsi buah zakar

- Sebelum menggunakan Gonal-F

Doktor anda akan memeriksa kesuburan anda dan suami anda. Ini mungkin termasuk ujian bagi keadaan perubatan yang lain, yang boleh mengganggu keupayaan anda untuk hamil. Jika perlu, keadaan perubatan yang lain boleh dirawat sebelum memulakan rawatan kesuburan termasuk Gonal-F.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai apa-apa alahan kepada makanan, pewarna, pengawet atau mana-mana ubat-ubatan lain. Beritahu doktor anda jika anda mempunyai atau pernah mempunyai sebarang keadaan perubatan yang berikut:

- masalah kelenjar tiroid
- masalah kelenjar adrenal
- tahap *prolactin* tinggi dalam darah
- *porphyria* (ketidakupayaan untuk memecahkan porfirin yang boleh diturunkan oleh ibubapa kepada anak) atau sejarah keluarga *porphyria*

Doktor anda akan menilai jika anda mempunyai apa-apa keadaan perubatan yang mengganggu keupayaan anda untuk hamil.

Sindrom Perangsangan Ovari

Berlebihan [Ovarian Hyper-Stimulation Syndrome (OHSS)]

Rawatan dengan Gonal-F boleh meningkatkan risiko anda untuk mengalami satu keadaan yang dipanggil *Ovarian Hyperstimulation Syndrome (OHSS)*.

Ini adalah apabila ovari bertindak balas berlebihan kepada rawatan hormon dan menjadi lebih besar. Gejala paling biasa adalah sakit perut. Semasa rangsangan, doktor anda akan memantau rawatan anda dengan menggunakan ultrabunyi dan/atau ujian darah untuk membantu menentukan sama ada anda berkemungkinan akan menghidap OHSS. Jika perlu doktor akan menunda atau membatalkan suntikan Gonal-F anda. Anda juga akan dinasihatkan supaya mengelakkan diri dari hubungan seks sehingga penghujung kitaran jika ini berlaku.

Kehamilan Berbilang

Berbanding dengan persenyawaan semulajadi, frekuensi kehamilan dan kelahiran berbilang adalah lebih tinggi pada orang yang menerima rawatan-rawatan yang merangsang pertumbuhan folikel untuk induksi ovulasi. Majoriti ini adalah kembar. Doktor anda akan mengawasi tindakbalas anda terhadap rawatan untuk mengurangkan peluang kehamilan berganda, kerana risiko lebih besar untuk ibu-ibu dan bayi.

Keguguran

Berbanding dengan persenyawaan semulajadi, kekerapan keguguran adalah lebih tinggi pada orang yang menjalani rawatan untuk merangsang pertumbuhan folikel untuk induksi ovulasi.

Kecacatan Lahir

Mungkin ada sedikit peningkatan risiko kecacatan kelahiran di kalangan wanita yang menggunakan bantuan teknologi reproduktif. Ini mungkin disebabkan oleh beza dalam umur ibu,

ciri-ciri sperma atau kehamilan berganda.

Masalah pembekuan darah

Beritahu doktor anda jika anda atau ahli keluarga yang mempunyai atau pernah mempunyai tanda-tanda darah beku (contohnya sakit, kehangatan, kemerahan, kebas atau kesemutan di lengan atau kaki). Rawatan dengan Gonol-F dan hCG mungkin meningkatkan risiko pembekuan darah yang membentuk dalam saluran darah anda. Berbincang dengan doktor anda tentang apa-apa kebimbangan yang anda mungkin mempunyai sebelum menjalani rawatan atau sebelum anda mula menggunakan Gonol-F.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk:

- semua ubat yang dipreskripsi
- ubat-ubatan, vitamin, suplemen, herba atau terapi semula jadi yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi anda, pasar raya, pusat naturopati atau kedai makanan kesihatan

Sesetengah ubat mungkin terjejas oleh Gonol-F atau mungkin menjejaskan bagaimana ia berfungsi. Doktor anda mempunyai lebih banyak maklumat berkaitan ubat-ubatan yang perlu di gunakan secara berhati-hati atau dielakkan sama sekali semasa menggunakan Gonol-F.

Cara menggunakan Gonol-F

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor, jururawat atau ahli farmasi anda dengan teliti. Arahan mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung dalam risalah ini. Rawatan dengan Gonol-F harus dimulakan di bawah seliaan doktor pakar yang berpengalaman dalam rawatan kesuburan. Gonol-F diberikan sebagai kursus suntikan setiap hari. Anda harus menggunakan suntikan anda pada masa yang sama setiap hari.

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor akan menentukan dos Gonol-F yang sesuai untuk anda. Dos Gonol-F yang anda mungkin akan menerima bergantung pada respon anda kepada rawatan. Sila rujuk doktor anda jika

anda tidak pasti. Berikut adalah panduan kepada dos yang biasa.

1. Wanita yang tidak mengovum

Dos biasanya bermula pada 75-150IU (5.46-10.92 mikrogram) setiap hari, bermula dalam masa 7 hari pertama kitaran haid. Dos boleh diselaraskan semasa rawatan anda berlangsung. Dos mungkin diselaraskan semasa rawatan anda. Dos harian yang maksima adalah biasanya tidak lebih tinggi daripada 225 IU (16.5 mikrogram). Jika seseorang gagal untuk bertindak balas secukupnya selepas 4 minggu rawatan, kitaran harus ditinggalkan dan dia boleh memulakan semula rawatan pada dos yang lebih tinggi daripada kitaran yang lepas.

2. Wanita yang menjalani bantuan teknologi reproduktif

Dos biasanya bermula pada 150-225 IU (10.92-16.38 mikrogram) setiap hari, bermula pada hari ke-2 atau 3 kitaran. Dos mungkin diselaraskan semasa rawatan anda. Dos harian yang maksima biasanya tidak melebihi 450 IU (32.76 mikrogram). Secara umum, perkembangan folikel mencukupi dicapai secara purata pada hari ke-10 rawatan (julat 5-20).

- Bagaimana menyuntik

Gonol-F diberikan sebagai suntikan subkutaneus (di bawah kulit anda) di ruang bawah perut atau paha. Suntikan pertama Gonol-F harus dilakukan di bawah pengawasan pegawai perubatan langsung. Ini adalah ubat multidos yang digunakan untuk beberapa suntikan. Gonol-F adalah bertujuan untuk disuntik oleh anda atau pasangan anda. Sebagai alternatif, doktor atau jururawat boleh memberi suntikan ini. Jika doktor atau jururawat anda membuat keputusan anda boleh memberi suntikan kepada diri anda, Doktor atau jururawat akan mengajar anda teknik suntikan. Jangan suntik sendiri sehingga anda pasti bagaimana untuk melakukannya. Baca arahan penggunaan disediakan dalam pek dengan teliti sebelum memulakan suntikan. Pasangan anda boleh dilatih untuk memberi suntikan di rumah.

- Di mana perlu menyuntik

Gonol-F selalunya diberikan sebagai suntikan subkutaneus (di bawah kulit

anda) di ruang bawah perut atau paha. Tempat suntikan perlu ditukar setiap hari untuk mengurangkan reaksi di tempat suntikan.

Jangan menyuntik di mana anda merasa ketulan, benjolan, lekukan, sakit, atau mendapati apa-apa perubahan warna.

Berbincang dengan doktor anda jika anda mendapati apa-apa yang luar biasa apabila menyuntik.

- Bila perlu digunakan

Doktor anda akan menentukan berapa banyak dan berapa kerap ubat perlu disuntik.

- Berapa lama perlu digunakan

Tempoh rawatan berbeza mengikut setiap orang. Anda mungkin mempunyai lebih dari satu kitaran rawatan Gonol-F.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda lupa suntikan atau tidak pasti apa yang perlu dilakukan, hubungi doktor atau jururawat anda dengan segera untuk mendapatkan nasihat. Jangan gandakan dos. Tanya doktor anda jika anda tidak pasti apa yang perlu dibuat atau mengalami masalah mengingat suntikan ubat anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sila hubungi doktor anda jika anda bimbang bahawa anda atau orang lain telah menyuntik terlalu banyak ubat Gonol-F. Walau bagaimanapun, terdapat kemungkinan bahawa OHSS boleh berlaku.

Semasa menggunakan Gonol-F

- Perkara yang perlu dilakukan

Jumpa doktor anda dengan kerap. Doktor anda akan mengawasi anda dengan teliti sepanjang tempoh rawatan anda. Jika anda dimulakan dengan mana-mana ubat-ubatan baru, beritahu doktor dan ahli farmasi anda bahawa anda menggunakan Gonol-F. Jika anda merancang untuk pembedahan, beritahu doktor atau doktor gigi bahawa anda menggunakan Gonol-F. Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang akan merawat anda bahawa anda menggunakan Gonol-F. Beritahu doktor anda dengan segera

jika anda hamil ketika menggunakan Gonal-F.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jika anda meyuntik sendiri, jangan:

- Berhenti menggunakan Gonal-F tanpa memberitahu doktor anda
- Tukar dos kecuali jika doktor anda memberitahu anda. Menukar dos anda tanpa dinasihati doktor anda boleh meningkatkan risiko mendapat kesan-kesan sampingan yang tidak diingini atau boleh menghalang ubat daripada berkesan.
- Memberikan ubat ini kepada sesiapa sahaja, walaupun gejala-gejala mereka kelihatan sama atau jika mereka mempunyai keadaan sama seperti anda

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati memandu atau mengendalikan jentera sehingga anda tahu bagaimana Gonal-F memberi kesan kepada anda.

Kesan-kesan sampingan

Beritahu doktor anda secepat mungkin jika anda berasa tidak sihat ketika menggunakan Gonal-F. Semua ubat-ubatan boleh mempunyai kesan sampingan. Kadang-kadang kesan ini adalah serius. Kebanyakan masa adalah tidak. Tidak perlu bimbang dengan senarai kesan-kesan sampingan yang mungkin. Anda mungkin tidak akan mengalami apa-apa kesan sampingan. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk menjawab apa-apa soalan yang anda mungkin ada. Jika anda mendapat sebarang kesan sampingan jangan berhenti menggunakan Gonal-F tanpa bercakap dengan doktor anda. Beritahu doktor anda dengan segera, atau pergi ke jabatan kecemasan di hospital terdekat anda jika anda mendapati mana-mana yang berikut

- tanda-tanda reaksi alahan, termasuk bengkak muka, bibir, lidah, atau bahagian lain tubuh, sesak nafas, semput atau sukar bernafas;

- ruam kulit yang teruk, gatal-gatal atau geligata

Beritahu doktor anda jika anda mendapati mana-mana yang berikut dan mereka bimbang anda

- sakit, kemerahan, kerengsaan atau bengkak di tapak suntikan semasa rawatan anda dengan Gonal-F
- tanda-tanda teruk OHSS seperti sakit perut teruk, sakit pelvis teruk, loya, muntah, cirit-birit yang diikuti oleh pertambahan berat badan yang cepat, kekurangan jumlah air kencing dan sesak nafas
- tanda-tanda amaran strok atau serangan jantung
- tanda-tanda darah beku seperti sakit, kehangatan, kemerahan di lengan atau kaki
- kehamilan ektopik (embrio yang diimplan di luar rahim) mungkin berlaku, terutamanya di kalangan wanita dengan *tubal disease*.
- sakit kepala, pening,
- sakit perut, abdomen kembung atau perut tidak selesa

Kesan-kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas boleh juga berlaku dalam beberapa orang. Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (*Public* → *Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety*).

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Gonal-F

- Penyimpanan

Jangan bekukan. Hasil larutan stabil selama 28 hari. Jangan simpan di atas 25°C.

Simpan dalam pakej asal, untuk melindungi daripada cahaya. Jangan gunakan Gonal-F jika larutan mengandungi zarah atau keruh. Jangan gunakan produk selepas tarikh luput yang dicetak pada label.

Jangan gunakan Gonal-F jika anda perasan sebarang tanda-tanda kerosakan kepada bekas.

Jauhi daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

Jika anda suntik sendiri, anda patut buang semua jarum ke dalam unit pelupusan. Jika anda mempunyai

sebarang Gonal-F yang telah luput atau baki daripada rawatan sila rujuk klinik anda.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

Gonal-F 450 IU/0.75 ml

Gonal-F adalah dalam bentuk serbuk dan pelarut telus yang tidak berwarna bagi suntikan. Serbuk disimpan di dalam vial 3 ml (kaca *Type I*), dengan getah penyumbat (getah *bromobutyl*) dan cincin meterai aluminium dan *flip-off cap* berwarna.

Pelarut untuk larutan adalah dalam 1 ml picagari terisi pelarut (kaca *Type I*) dengan penyumbat getah. Picagari terisi perlarut diperbuat daripada *polypropylene* dengan jarum keluli tahan karat juga disediakan. Ubat ini dibekalkan sebagai pek 1 vial serbuk dengan 1 picagari terisi perlarut dan 6 picagari pakai buang yang ditanda dengan unit-unit FSH

Gonal-F 75 IU/ml

Gonal-F adalah dalam bentuk serbuk dan pelarut bagi suntikan. Serbuk disimpan di dalam vial 3 ml (kaca *Type I*), dengan getah penyumbat (getah *bromobutyl*) dan *flip-off cap* aluminium. Pelarut 1ml untuk larutan adalah dalam 2 atau 3 ml vial (kaca *Type I*) dengan getah penyumbat (getah *teflon coated*) atau dalam 1 ml picagari terisi pelarut (kaca *Type I*) dengan penyumbat getah. Ubat ini dibekalkan dalam pek 1 vial serbuk dengan 1 vial pelarut, atau pek 1, 5 atau 10 vial serbuk dengan 1, 5 atau 10 picagari terisi pelarut.

Bukan semua saiz pek dipasarkan

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: Follitropin alfa
- Bahan tidak aktif:

Gonal-F 450 IU/0.75 ml

Sucrose, Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, Disodium phosphate dihydrate, Phosphoric acid, Concentrated Sodium hydroxide, Water for injection

Gonal-F 75 IU/ml

Sucrose, Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, Disodium phosphate dihydrate

Methionine, Polysorbate 20,
Phosphoric acid, Concentrated
Sodium hydroxide

- *Nombor MAL:*

Gonal-F® 450 IU/0.75ml:
MAL20112175AZ

Gonal-F® 75 IU/ml:
MAL20112177AZ

Pengilang

Gonal-F 450 IU/0.75 ml
Merck Serono S.p.A, Via delle
Magnolie 15 (Zona Industriale), I-
70026, Bari Italy

Gonal-F 75 IU/ml

Merck Serono S.A.
Succursale d'Aubonne,
Zone industrielle de l'Ouriettaz,
1170 Aubonne, Switzerland.

Pemegang Pendaftaran Produk

Merck Sdn Bhd (178145-V)
Level 3, Menara Sunway Annexe,
Jalan Lagoon Timur
Bandar Sunway
46150, Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan

Tarikh Kemaskini RiMUP:

20/06/2017

Nombor Siri:

BPFK(R4/1)150617/00131

Cara untuk menyediakan dan menggunakan serbuk dan pelarut Gonal-F

- Bahagian ini mengajar anda bagaimana untuk menyediakan dan menggunakan serbuk dan pelarut Gonal-F anda.
- Sebelum mula membuat persediaan, sila baca semua arahan dengan teliti.
- Suntik ubat ini pada masa yang sama setiap hari.

1. Basuh tangan anda dan cari tempat yang bersih

- Anda hendaklah memastikan tangan anda dan alat yang anda gunakan adalah sebersih yang boleh.
- Tempat yang sesuai adalah meja atau permukaan dapur yang bersih.

2. Ambil semua ubat dan alat yang anda perlukan dan letakkan di atas meja:

- 1 picagari terisi pelarut (cecair jernih)
- 1 bebuli mengandungi Gonal-F (serbuk putih)
- 1 jarum untuk penyediaan
- 1 jarum berlubang halus untuk suntikan di bawah kulit

Tidak disediakan dalam pek:

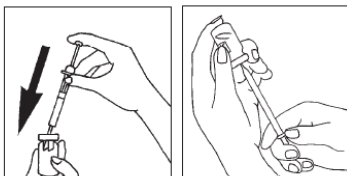
- 2 “alcohol swab”
- 1 bekas benda tajam

3. Menyediakan larutan

- Tanggalkan penutup perlindungan daripada bebuli serbuk dan picagari terisi pelarut.
- Pasang jarum untuk penyediaan pada picagari terisi pelarut, masukkan ke dalam bebuli serbuk dan perlahan-lahan suntik semua pelarut. Kocak perlahan-lahan tanpa menanggalkan picagari. Jangan goncang.
- Pastikan larutan jernih dan tidak mengandungi sebarang zarah.
- Terbalikkan bebuli dan perlahan-lahan sedut larutan masuk semula ke dalam

picagari dengan menarik pam.

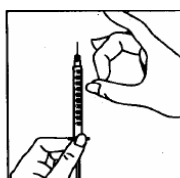
- Tanggalkan picagari daripada bebuli dan letakkan di atas meja dengan berhati-hati. Jangan sentuh jarum dan jangan biarkan jarum tersentuh sebarang permukaan.



(Jika anda diarahkan menyuntik lebih daripada satu bebuli Gonal-F, perlahan-lahan suntik semula pelarut ke dalam satu lagi bebuli serbuk, hingga anda telah melarutkan bilangan bebuli serbuk yang ditetapkan ke dalam larutan. Jika anda dikehendaki menyuntik lutropin alfa sebagai tambahan kepada Gonal-F, anda juga boleh mencampurkan kedua-dua ubat sebagai alternatif kepada suntikan setiap ubat secara berasingan. Selepas melarutkan serbuk lutropin alfa, sedut larutan masuk semula ke dalam picagari dan suntik semula ke dalam bebuli yang mengandungi Gonal-F. Sebaik sahaja serbuk telah larut, sedut larutan masuk semula ke dalam picagari. Periksa jika ada zarah seperti sebelumnya, dan jangan gunakan jika larutan tidak jernih. Sehingga tiga bekas serbuk boleh dilarutkan di dalam 1 ml pelarut.)

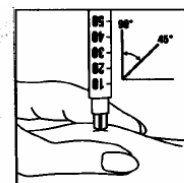
4. Menyiapkan picagari untuk suntikan

- Tukar jarum dengan jarum berlubang halus.
- Buangkan sebarang buih udara: Jika anda melihat buih udara dalam picagari, pegang picagari dengan jarum menunjuk ke atas dan perlahan-lahan jentik picagari hingga semua buih udara berkumpul di atas. Tolak pam hingga buih udara hilang.



5. Menyuntik dos

- Suntik larutan dengan segera: Doktor atau jururawat anda tentu sudah menasihati anda di mana untuk menyuntik larutan (seperti perut, bahagian depan paha). Untuk mengurangkan kerengsaan kulit, pilih tempat suntikan yang berlainan setiap hari.
- Bersihkan bahagian kulit yang dipilih dengan “alcohol swab”.
- Cubit kulit dan tusuk jarum pada darjah kecondongan 45° hingga 90° seperti menusuk damak.
- Suntik di bawah kulit dengan menekan pam perlahan-lahan, seperti yang diajar oleh doktor atau jururawat anda. Jangan suntik terus ke dalam urat darah. Ambil sebanyak masa yang mungkin anda perlukan untuk menyuntik semua larutan.
- Segera tarik jarum keluar dan bersihkan kulit dengan “alcohol swab”.



6. Selepas suntikan

Lupuskan semua peralatan terpakai: Sebaik sahaja anda selesai menyuntik larutan, segera lupuskan semua jarum dan bekas kaca kosong sebaik-baiknya ke dalam bekas benda tajam. Sebarang larutan yang tidak digunakan mesti dilupuskan.