

# SAIZEN<sup>®</sup> INJECTION

Somatropin (3.33mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Saizen

Saizen adalah hormon pertumbuhan. Untuk kanak-kanak dan remaja:

- Bagi rawatan kanak-kanak yang rendah dan gagal membesar kerana badan mereka tidak menghasilkan hormon pertumbuhan atau dalam tahap yang tidak mencukupi.
- Bagi rawatan kanak-kanak perempuan yang gagal membesar kerana *gonadal dysgenesis* (juga dirujuk sebagai Sindrom Turner), disahkan melalui ujian kromosom.
- Bagi rawatan masalah pertumbuhan pada kanak-kanak yang dilahirkan kecil dan yang belum mencapai ketinggian lazim pada usia 4 tahun atau ke atas.

Untuk orang dewasa:

- Bagi rawatan orang dewasa dengan kekurangan hormon pertumbuhan yang ketara.

Terapi ini diberikan kepada orang dewasa yang mempunyai masalah kekurangan hormon pertumbuhan serius yang telah diuji melalui pemeriksaan perubatan.

## Bagaimana Saizen berfungsi

Fungsi utama Saizen adalah untuk meningkatkan pertumbuhan pada kanak-kanak dan remaja dan untuk merawat orang dewasa dengan kekurangan hormon pertumbuhan. Hormon pertumbuhan (Somatotropin) yang terdapat dalam Saizen adalah hampir sama dengan hormon pertumbuhan semulajadi manusia tetapi ia dibuat di luar badan dengan

proses yang dikenali sebagai “teknologi DNA rekombinan” (kejuruteraan genetik).

## Sebelum menggunakan Saizen

### - Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda atau anak anda alah (hipersensitif) pada Somatotropin atau mana-mana bahan-bahan lain Saizen.
- Jika tulang anda atau anak telah berhenti bertumbuh dan telah mencapai ketinggian maksimum.
- Jika anda mempunyai tumor aktif (kanser). Tumor mestilah tidak aktif dan anda perlu selesai rawatan anti-tumor anda sebelum memulakan rawatan dengan Saizen.
- Jika anda atau anak anda mempunyai penyakit kritikal yang serius, mengalami komplikasi selepas pembedahan jantung terbuka, pembedahan perut, pelbagai trauma akibat kemalangan dan, kegagalan pernafasan yang serius atau keadaan lain yang lebih kurang sama.

### - Sebelum menggunakan Saizen

Anda perlu memberitahu doktor anda atau ahli profesional kesihatan jika anda mempunyai atau pernah mempunyai apa-apa keadaan yang berikut:

- tumor otak
- kegagalan pertumbuhan akibat daripada *Prader-Willi Syndrome* yang disahkan secara genetik
- kencing manis atau intoleransi glukosa
- kerosakan kepada retina mata
- masalah tiroid
- tekanan darah tinggi dalam tengkorak

Jika anda mempunyai risiko yang tinggi untuk kencing manis (contohnya sejarah keluarga kencing manis, obesiti, peningkatan indeks jisim badan, rintangan insulin yang teruk, *hyperpigmentation* kulit), doktor akan merancang ujian toleransi glukosa oral (OGTT).

Benzyl alkohol sebagai bahan pengawet dalam larutan natrium klorida bacteriostatik boleh menyebabkan reaksi toksik dan reaksi anafilaktoid (peristiwa yang mengancam nyawa yang terhasil daripada tindak balas imun terlalu aktif dan bertindak terhadap bahan yang dikenali oleh badan sebagai benda asing) dalam bayi dan kanak-kanak berumur sehingga 3 tahun dan tidak boleh diberikan kepada bayi pra-matang atau neonat.

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru mengambil ubat-ubat lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi.

Adalah penting untuk memberitahu doktor atau ahli farmasi jika anda atau anak anda menggunakan ubat-ubat kortikosteroid, steroid seks, antikonvulsi dan cyclosporine. Ia boleh berinteraksi dengan Saizen maka doktor anda mungkin perlu menyelaraskan dos ubat tersebut atau dos Saizen anda.

## Cara menggunakan Saizen

### - Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa gunakan Saizen tepat seperti doktor telah memberitahu anda. Anda perlu berjumpa doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Kanak-kanak dan remaja:

- Paras ketinggian rendah berikutan kekurangan atau tahap hormon pertumbuhan semulajadi yang tidak mencukupi: 0.7-1.0 mg/m<sup>2</sup> luas permukaan badan atau 0.025-0.035 mg/kg berat badan sekali hari. Disuntik secara subkutaneus (di bawah kulit) atau disuntik ke dalam otot.
- Kegagalan pertumbuhan kanak-kanak perempuan kerana *gonadal dysgenesis* (Sindrom Turner) : 1.4 mg/m<sup>2</sup> luas permukaan badan atau 0.045-0.050 mg/kg berat badan sekali

hari. Disuntik secara subkutaneus (di bawah kulit).

- Jika anak anda dirawat untuk Sindrom Turner dan dia menerima ubat steroid anabolik bukan androgen. Tanya doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti mengenai ubat-ubatan ini.
- Masalah pertumbuhan pada kanak-kanak yang dilahirkan kecil: Dos harian yang disyorkan adalah 0.035 mg/kg berat badan badan (atau 1 mg/m<sup>2</sup>/sehari, bersamaan 0.1 IU/kg/sehari atau 3 IU/m<sup>2</sup>/sehari) setiap hari. Disuntik secara subkutaneus (di bawah kulit).

Dewasa:

- Kekurangan hormon pertumbuhan untuk orang dewasa: Pada permulaan, dos rendah 0.15-0.30 mg disuntik secara subkutaneus (bawah kulit) sekali hari disyorkan. Dos akan diselaraskan secara berperingkat oleh doktor anda. Dos akhir yang dicadangkan jarang melebihi 1.0 mg/hari.

Secara umumnya dos terendah yang berkesan perlu digunakan. Jika anda lebih tua atau berat badan berlebihan, dos yang lebih rendah diperlukan.

#### - Cara menggunakan Saizen

Untuk melarutkan Saizen, suntik 5 ml pelarut bacteriostatik ke dalam vial Saizen dengan sasaran pada dinding vial kaca. Memusarkan vial dengan perlahan sehingga kandungan itu dilarutkan sepenuhnya. Elakkan goncangan kuat. Buang sebarang pelarut yang tidak digunakan.

Tapak suntikan perlu diubah untuk mengelakkan kehilangan tisu lemak.

#### - Bila perlu digunakan

Saizen disyorkan disuntik sebelum tidur. Dos dan kekerapan suntikan Saizen akan ditentukan oleh doktor anda dan bergantung kepada berat badan atau luas permukaan badan anak anda.

#### - Berapa lama perlu digunakan

Rawatan ini biasanya digunakan berterusan selama beberapa tahun.

Anak anda perlu berhenti menggunakan rawatan ini apabila dia mencapai ketinggian dewasa yang memuaskan atau tulang dia tidak boleh bertumbuh lagi, yang akan dinilai oleh doktor.

#### - Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa satu dos, sila beritahu doktor anda supaya boleh mengubah dos untuk menyelaraskan keadaan ini.

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

Jika anda terlebih menyuntik Saizen, anda perlu memberitahu doktor anda kerana dos perlu diubah untuk keadaan ini. Menyuntik terlalu banyak boleh membawa kepada perubahan tahap gula dalam darah yang mungkin menyebabkan anda atau anak anda berasa goyah dan pening. Jika ini berlaku hubungi doktor anda secepat mungkin. Selain itu, jika menggunakan berlebihan somatotropin mungkin akan menyebabkan manifestasi pembendungan cecair.

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

#### **Semasa menggunakan Saizen**

##### - Perkara yang perlu dilakukan

Buat masa ini tidak ada maklumat daripada kajian manusia yang mencukupi terhadap keselamatan rawatan hormon pertumbuhan semasa mengandung dan penyusuan. Doktor anda akan mengukur tahap hormon pertumbuhan sebelum memulakan rawatan dan dua kali setahun selepas itu.

Saizen perlu dihentikan, jika kehamilan berlaku. Jika anda hamil atau merancang untuk hamil, beritahu doktor anda dengan segera. Dapatkan nasihat doktor sebelum mengambil Saizen jika anda menyusukan bayi atau hendak memulakan penyusuan.

##### - Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor anda. Jangan mengambil apa-apa ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi.

##### - Perkara yang perlu diberi perhatian

Produk Somatotropin ini tidak mempengaruhi keupayaan untuk memandu dan menggunakan mesin. Anda harus berwaspada kepada perkembangan anggota badan atau aduan kesakitan pinggul atau lutut dalam kanak-kanak dirawat dengan Saizen.

#### **Kesan-kesan sampingan**

Seperti semua ubat yang lain, Saizen boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya. Jumpa doktor anda segera jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan berikut selepas mengambil ubat ini. Kesan sampingan umum:

- Kemerahan dan gatal-gatal di tapak suntikan
- Bengkak
- Sakit otot, sakit sendi, dan kekakuan dalam dewasa
- Pengekalan cecair
- Perasaan kesemutan pada kulit

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perasan apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi. 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](http://npra.moh.gov.my) (Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety).

#### **Cara penyimpanan dan pelupusan Saizen**

##### - Penyimpanan

Jauhkan daripada kanak-kanak. Simpan di dalam peti sejuk (2°C-8°C). Simpan di dalam pakej asal. Simpan produk yang telah dilarut pada 2°C hingga 8°C di dalam pakej asal. Larutan yang telah dilarutkan stabil selama 14 hari. Jangan membekukan.

##### - Pelupusan

Jika doktor memberitahu anda untuk berhenti mengambil Saizen atau ubat sudah luput, tanya ahli farmasi anda tentang cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Ubat tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

**Maklumat lanjut**

- Rupa dan warna produk

Serbuk: 1 vial (kaca jenis I) mengandungi 3.33 mg pengeringan beku Somatropin (*r-hGH*) dengan penyumbat dan penutup *flip-off* biru atau strip aluminium yang boleh dikoyak.

Saiz pek: 1, 5 dan 10's

Bukan semua saiz pek dipasarkan.

Saizen boleh digunakan berbilang kali.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: Somatropin.  
- Bahan tidak aktif: Mannitol, Disodium hydrogen phosphate, Sodium dihydrogen phosphate(pelarasan pH),benzyl alcohol, sodium chloride (bacteriostatik)

- Nombor MAL:

MAL19930300AZ

**Pengilang**

Merck Serono S.A.

Zone Industrielle de l'Ourietaz

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)160617/00133