

OVIDREL[®] SOLUTION FOR INJECTION

Choriogonadotropin alfa (250mcg/0.5ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Ovidrel

Ovidrel digunakan di kalangan wanita yang menjalani bantuan teknologi reproduktif seperti persenyawaan in vitro. Ubat-ubatan lain diberikan terlebih dahulu untuk membantu pertumbuhan dan perkembangan beberapa sel folikel yang menghasilkan telur. Folikel adalah struktur di dalam ovari yang mengandungi telur.

Ovidrel kemudiannya digunakan untuk memamatkan folikel ini. Ovidrel juga digunakan di kalangan wanita yang tidak menghasilkan telur (*anovulation*), atau yang menghasilkan terlalu sedikit telur (*oligoovulation*). Ia digunakan untuk menghasilkan telur (ovulasi), selepas ubat-ubatan lain digunakan untuk perkembangan folikel.

Doktor anda boleh menggunakan Ovidrel untuk sebab lain. Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai mengapa Ovidrel digunakan untuk anda. Ovidrel tidak menyebabkan ketagihan. Ubat ini boleh didapati hanya dengan preskripsi doktor.

Bagaimana Ovidrel berfungsi

Ovidrel termasuk dalam kumpulan hormon yang dipanggil gonadotrophins, yang terlibat dalam pengawalan pembiakan dalam wanita. Bahan aktif Ovidrel adalah choriogonadotropin alfa yang dihasilkan dalam sel mamalia yang diubahsuai melalui teknologi rekombinan DNA.

Sebelum mengguna Ovidrel

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan Ovidrel jika:

- anda mempunyai alahan kepada choriogonadotropin alfa, atau kepada sebarang ramuan yang disenaraikan di dalam risalah ini.

Gejala-gejala alahan Ovidrel termasuk sesak nafas, semput atau kesukaran bernafas; bengkak pada muka, bibir, lidah atau bahagian-bahagian badan yang lain; ruam atau gatal pada kulit.

Jangan gunakan Ovidrel jika anda mempunyai atau pernah mempunyai mana-mana keadaan perubatan yang berikut:

- ovari gagal dirangsangkan untuk menghasilkan telur
- pendarahan rahim atau rahaj yang berlebihan dan tidak diketahui asal
- kehamilan luar rahim 3 bulan lalu
- gangguan pembekuan darah aktif
- kehamilan dan penyusuan.
- ketumbuhan hipotalamus atau kelenjar pituitari
- pembesaran ovari, pertumbuhan satu atau lebih *ovarian cyst*
- kanser ovari, rahim atau payu dara.
- fibroid tumor atau kecacatan organ seksual dalam uterus yang menghalang anda daripada hamil
- menopause

Ovidrel tidak boleh digunakan untuk warga tua atau kanak-kanak

Jangan mengguna Ovidrel selepas tarikh luput dicetak pada pek.

Jangan mengguna Ovidrel jika bungkusan koyak atau menunjukkan tanda-tanda diusik.

Jika ubat anda telah luput atau rosak, kembalikan kepada ahli farmasi untuk pelupusan.

Jika anda tidak pasti sama ada anda perlu mula menggunakan Ovidrel, hubungi doktor anda.

- Sebelum menggunakan Ovidrel

Doktor anda akan memeriksa anda dan kesuburan pasangan anda. Ini mungkin termasuk ujian bagi keadaan perubatan lain, yang boleh mengganggu kejayaan anda untuk hamil. Jika

perlu, keadaan perubatan lain boleh dirawat sebelum memulakan rawatan kesuburan.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai keadaan perubatan yang lain.

Rawatan dengan Ovidrel boleh meningkatkan risiko anda kepada keadaan sindrom *hyperstimulation* ovari (OHSS), tiroid tidak aktif, kelenjar adrenal tidak berfungsi, dan tahap prolaktin tinggi. Ini adalah apabila ovari terlebih bertindak balas kepada rawatan hormon dan menghasilkan terlalu banyak folikel.

Gejala paling biasa adalah sakit perut. Semasa rangsangan doktor anda akan memantau rawatan anda dengan menggunakan ultrabunyi dan ujian darah untuk menilai tahap estrogen. Ini akan membantu untuk memastikan jika anda berkemungkinan untuk mendapat penyakit OHSS. Jika perlu, doktor anda akan melambatkan atau membatalkan suntikan Ovidrel anda.

Berbanding dengan persenyawaan semula jadi, kekerapan kehamilan dan kelahiran berganda meningkat pada orang menerima rawatan ini. Majoriti ini adalah kembar. Dalam bantuan teknologi reproduktif, bilangan bayi berkaitan dengan bilangan embrio yang diganti. Sila berbincang dengan doktor anda.

Kadar keguguran dalam orang yang menerima rawatan ini adalah lebih tinggi daripada mereka yang menggunakan persenyawaan semula jadi. Sila berbincang dengan doktor anda mengenai kebimbangan anda.

Insiden kehamilan di luar rahim mungkin akan meningkat. Oleh itu, adalah penting untuk mendapat pengesahan ultrabunyi awal dengan

doktor anda untuk mengesahkan kehamilan di dalam rahim.

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, peningkatan berlakunya kehamilan berganda.

Berbincang dengan doktor anda tentang apa jua kebimbangan yang anda mungkin ada sebelum menjalani rawatan. Beritahu doktor anda jika anda atau keluarga anda mempunyai risiko untuk mendapat darah beku (contohnya strok, serangan jantung).

- Jika mengambil ubat-ubatan lain:

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil apa-apa ubat-ubatan lain, termasuk ubat tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Cara menggunakan Ovidrel

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor atau ahli farmasi dengan teliti. Arahan mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung dalam risalah ini. Rawatan dengan Ovidrel harus bermula di bawah seliaan doktor pakar yang berpengalaman dalam rawatan kesuburan.

- Berapa banyak harus digunakan

Dos Ovidrel dalam satu picagari atau pen pra-diisi adalah (250 mikrogram dalam 0.5 mL) diberikan sebagai suntikan tunggal selepas rangsangan pertumbuhan folikel oleh ubat-ubatan lain. Dos mungkin perlu diubah atas arahan doktor anda dan anda harus yakin dalam keupayaan anda untuk menyesuaikan dos. Sila rujuk doktor atau ahli farmasi jika anda mempunyai sebarang keraguan. Doktor anda akan menjelaskan dengan tepat bila perlu memberi suntikan. Setiap picagari atau pen pra-diisi adalah untuk kegunaan satu dos sahaja

- Bagaimana menyuntik:

Ovidrel diberikan sebagai suntikan subkutaneus (di bawah kulit anda), biasanya berhampiran perut anda. Ovidrel bertujuan untuk disuntik oleh anda atau pasangan anda. Doktor atau jururawat anda akan

mengajar anda teknik dan prosedur suntikan sendiri.. Jangan suntik sendiri sehingga anda pasti bagaimana untuk melakukannya.

Pasangan anda boleh dilatih untuk memberi suntikan di rumah. Doktor atau jururawat anda juga boleh memberi suntikan kepada anda.

- Di mana perlu menyuntik

Ovidrel biasanya disuntik di bawah kulit di kawasan perut (kecuali di sekitar pusat dan pinggang) atau paha.

Jangan menyuntik ke dalam mana-mana kawasan yang anda rasa ketulan, lekukan, sakit atau perubahan warna.

Bincang dengan doktor anda jika mendapati apa-apa yang luar biasa semasa suntik.

- Jika terlupa menggunakan

Anda perlu menghubungi doktor anda serta-merta.

Adalah penting Ovidrel disuntik pada hari dan masa yang betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Anda mesti memberitahu doktor anda jika suntikan tidak diberikan seperti yang diarahkan.

Tanya doktor anda jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan atau mempunyai masalah mengingat untuk menyuntik ubat anda.

- Jika mengguna berlebihan (terlebi dos)

Sila hubungi doktor anda segera untuk nasihat jika anda bimbang bahawa anda atau sesiapa sahaja mungkin telah menyuntik terlalu banyak. Lakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Walau bagaimanapun, terdapat kemungkinan bahawa sindrom *hyperstimulation* ovari (OHSS) boleh akibat dari pengambilan Ovidrel yang berlebihan. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan yang segera.

Semasa menggunakan Ovidrel

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu doktor anda jika anda mula mengambil sebarang ubat baru semasa menggunakan Ovidrel.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berikan ubat ini kepada sesiapa sahaja, walaupun gejala-gejala mereka kelihatan serupa dengan anda atau jika mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

Jangan gunakan Ovidrel untuk merawat mana-mana aduan lain melainkan nasihat doktor anda.

Jangan berhenti Ovidrel atau menukar dos tanpa memeriksa dengan doktor anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Ovidrel boleh mengganggu keputusan ujian darah atau hCG kencing (mengandung) sehingga 10 hari. Ini boleh memberi keputusan positif palsu ujian kehamilan.

Kesan-kesan sampingan

Jika anda berasa tidak sihat semasa mengambil Ovidrel, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin. Semua ubat-ubatan boleh mempunyai kesan sampingan. Kadang-kadang kesan ini adalah serius. Kebanyakan masa adalah tidak.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana yang berikut:

Tanda-tanda awal sindrom *hyperstimulation* ovari (OHSS) yang termasuk sakit perut yang teruk, loya, muntah, cirit-birit, sesak nafas dan pengeluaran air kencing kurang.

Beritahu doktor anda jika anda mendapati mana-mana daripada yang berikut dan membimbangkan anda:

Kesan sampingan yang biasa:

- reaksi di tapak suntikan
- sakit kepala
- keletihan
- loya/muntah, sakit perut
- ruam
- OHSS yang ringan atau sederhana

Kesan sampingan yang lain tidak disenaraikan di atas juga boleh berlaku bagi sesetengah orang.

Jangan bimbang dengan kesan sampingan dalam senarai ini. Anda mungkin tidak mengalaminya.

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 Ovidrel

- Penyimpanan

Jauhi daripada kanak-kanak.

Simpan di dalam peti sejuk (2°C - 8°C). Jangan beku. Produk ini untuk kegunaan sekali sahaja

Tidak mengandungi pengawet antimikrob. Buang sebarang sisa. Ovidrel juga boleh disimpan sehingga 30 hari di bawah suhu 25°C dalam bekas asal dan dilindungi daripada cahaya. Selepas dibuka, produk harus digunakan serta-merta.

- Pelupusan

Selepas suntikan, anda perlu membuang picagari walaupun anda tidak menyuntik kesemua kandungannya. Picagari perlu dibuang di dalam unit pelupusan yang sesuai.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Picagari pra-diisi: Ovidrel dibekalkan dalam 0.5 ml larutan jernih tidak berwarna hingga kuning pudar yang terkandung dalam picagari pra-diisi (kaca jenis I) dengan penyumbat pelocok (getah *halobutyl*) dan pelocok (plastik), dan dengan jarum keluli tahan karat untuk suntikan. Saiz pek: Setiap kotak mengandungi 1ml picagari pra-diisi kaca.

Pen pra-diisi: Ovidrel dibekalkan dalam 3 ml *katrij* (kaca jenis I) dengan penyumbat pelocok (getah *halobutyl*) dan penutup *crimp* aluminium (getah *bromobutyl*) yang terpasang dalam pen pra-diisi. Setiap pen pra-diisi mengandungi 0.5 ml larutan untuk suntikan dan satu jarum untuk suntikan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: choriogonadotropin alfa
- Bahan-bahan tidak aktif: mannitol, phosphoric acid, sodium hydroxide, poloxamer, methionine, water for injections

- Nombor MAL:

MAL20041216AZ

Pengilang

Merck Serono S.p.A.
Via delle Magnolie 15
(loc. frazione Zona Industriale)
70026 - Modugno (BA), Italy.

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)060617/00123

Arahan untuk penggunaan, pengendalian dan pelupusan

Ovidrel® disuntik di bawah kulit. Setiap picagari atau pen pra-diisi adalah untuk kegunaan satu dos sahaja. Hanya larutan yang jelas tanpa zarah harus digunakan. Mana-mana produk atau sisa bahan yang tidak digunakan harus dilupuskan mengikut keperluan tempatan.

Jika anda menyuntik Ovidrel kepada diri sendiri, sila baca dengan teliti arahan berikut:

Picagari Pra-diisi:

1. Cuci tangan anda. Ia adalah penting tangan anda dan barang yang digunakan adalah seberapa bersih yang mungkin.
2. Mengumpul semua barang yang anda perlukan. Sila ambil perhatian bahawa swab alkohol tidak terkandung dalam pakej. Cari kawasan yang bersih dan letakkan:
 - dua swab alkohol,
 - satu picagari pra- diisi ubat



3. Suntikan: Segera menyuntik larutan:

Doktor atau jururawat anda sepatutnya telah menasihatkan anda di mana untuk menyuntik (perut, depan paha). Lap bersih kawasan yang dipilih dengan swab alkohol. Picit kulit dan masukkan jarum untuk suntikan pada sudut 45° hingga 90° seperti menusuk damak. Menyuntik di bawah kulit seperti yang telah diajarkan. Jangan menyuntik terus ke dalam vena. Menyuntik larutan dengan menolak pelocok dengan perlahan. Mengambil seberapa banyak masa yang anda perlukan untuk menyuntik semua larutan. Menarik balik jarum dan membersihkan kulit dengan swab alkohol dengan menggunakan gerakan berpusing.

4. Melupuskan semua barang yang digunakan: Apabila anda telah selesai suntikan anda, segera

membuang picagari yang kosong di dalam bekas tajam. Apa-apa larutan yang tidak digunakan mesti dibuang.

Pen Pra-diisi:

Sila baca dengan teliti dan ikut "Arahan untuk penggunaan" yang dibekalkan dalam kotak itu.