

Tajuk PIL : GENOTROPIN
Tarikh PIL : 06 September 2017
Negara : Malaysia
Rujukan : Serbuk Genotropin 5.3 mg atau 12 mg dan pelarut untuk larutan untuk suntikan LPD Malaysia, bertarikh 05 Januari 2016
Sebab : Untuk diselaraskan dengan LPD yang berkuat kuasa sekarang

GENOTROPIN[®] POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION

Somatropin (5.3 mg, 12 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan GENOTROPIN
2. Bagaimana GENOTROPIN berfungsi
3. Sebelum menggunakan GENOTROPIN
4. Cara menggunakan GENOTROPIN
5. Semasa menggunakan GENOTROPIN
6. Kesan-kesan Sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan GENOTROPIN
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan GENOTROPIN

Bagi kanak-kanak, GENOTROPIN digunakan untuk merawat gangguan pertumbuhan:

- Jika anda tidak mempunyai hormon pertumbuhan sendiri yang mencukupi.
- Jika anda mengalami Sindrom *Turner* (ralat kromosom pada anak perempuan yang boleh menjejaskan pertumbuhan).
- Jika anda mengalami kelemahan buah pinggang kronik. Apabila buah pinggang hilang keupayaan untuk berfungsi dengan normal, ini boleh menjejaskan pertumbuhan.
- Jika anda mengalami sindrom *Prader-Willi* (sejenis gangguan kromosom). Hormon pertumbuhan akan membantu anda menjadi lebih tinggi jika anda masih membesar dan juga akan meningkatkan komposisi badan anda.
- Jika anda bersaiz kecil atau terlalu ringan ketika dilahirkan atau jika anda belum dapat mencapai atau mengekalkan pertumbuhan normal menjelang umur empat tahun atau ke atas.

Bagi orang dewasa, GENOTROPIN digunakan untuk merawat individu yang mengalami kekurangan hormon pertumbuhan yang ketara. Ini mungkin bermula semasa dewasa, atau ia mungkin berterusan dari zaman kanak-kanak. Jika

anda telah dirawat dengan GENOTROPIN untuk kekurangan hormon pertumbuhan semasa zaman kanak-kanak, status hormon pertumbuhan anda akan diuji semula selepas pertumbuhan berhenti.

Bagaimana GENOTROPIN berfungsi

GENOTROPIN adalah hormon pertumbuhan manusia rekombinan (juga dikenali sebagai somatropin). Ia mempunyai struktur yang sama seperti hormon pertumbuhan semula jadi manusia yang diperlukan untuk pertumbuhan tulang dan otot. Ia juga membantu perkembangan lemak dan tisu otot anda dengan secukupnya. Ia adalah protein yang diperolehi daripada DNA rekombinan, bermakna ia tidak dibuat daripada tisu manusia atau haiwan.

Sebelum mengambil GENOTROPIN

- *Bila tidak boleh mengambil*

- Jangan gunakan GENOTROPIN jika
- Anda alah (hipersensitif) kepada somatropin atau kepada mana-mana ramuan lain dalam GENOTROPIN.
 - Anda menghidap tumor yang aktif (kanser). Tumor mesti tidak aktif dan anda mesti telah melengkapkan rawatan antitumor anda sebelum anda memulakan rawatan anda dengan GENOTROPIN.
 - Anda sakit tenat (contohnya, komplikasi berikutan pembedahan jantung terbuka, pembedahan abdomen, kegagalan pernafasan akut, kecederaan akibat kemalangan atau keadaan seumpamanya).
 - Anda akan menjalani, atau pernah menjalani, pembedahan yang besar, atau dimasukkan ke hospital atas sebarang sebab, beritahu doktor anda dan ingatkan doktor lain bahawa anda sedang menggunakan hormon pertumbuhan.
 - GENOTROPIN telah dipreskripsikan untuk merangsang pertumbuhan tetapi anda telah berhenti membesar (epifisis tertutup).

Mengandung dan menyusukan anak
Jangan ambil GENOTROPIN jika anda mengandung, mungkin mengandung ataupun sedang merancang untuk mengandung. Dapatkan nasihat doktor anda sebelum menggunakan ubat ini ketika anda sedang menyusukan anak.

- *Sebelum mula mengambil*

- Sila berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil GENOTROPIN:
- Jika anda sedang menerima GENOTROPIN dan terapi penggantian hormon tiroid secara serentak, doktor anda perlu memantau fungsi tiroid anda dengan teliti.
 - Jika anda menghidap kencing manis dan sedang menerima terapi insulin, GENOTROPIN mungkin dapat mengurangkan sensitiviti insulin anda. Beritahu doktor anda. Dos insulin anda mungkin perlu dilaraskan selepas GENOTROPIN dimulakan.
 - Jika anda mengalami sakit kepala, masalah mata, muntah dan loya yang teruk atau berulang, doktor anda mungkin akan memeriksa mata anda bagi menentukan jika anda mengalami tekanan yang meningkat di sekeliling otak anda. Berdasarkan pemeriksaan ini, doktor anda akan membuat keputusan sama ada untuk meneruskan rawatan dengan GENOTROPIN atau tidak.
 - Pengalaman bagi orang yang berumur 80 tahun ke atas adalah terhad. Orang tua mungkin lebih sensitif kepada tindakan GENOTROPIN dan oleh yang demikian, mungkin lebih cenderung kepada kesan sampingan.
 - Jika anda mengalami mana-mana penyakit kritikal lain, doktor anda akan menentukan sama ada ubat ini sesuai untuk anda atau tidak dengan mempertimbangkan manfaat yang mungkin berbanding dengan risiko yang berpotensi terlibat.

Kanak-kanak yang mengalami sindrom *Prader-Willi*:

- Doktor anda akan menentukan penghadan diet yang perlu anda ikuti bagi memastikan kawalan berat badan yang berkesan sebelum dan semasa rawatan dengan GENOTROPIN.
- Doktor anda akan memeriksa anda untuk tanda-tanda halangan saluran pernafasan atas, apnea tidur (di mana pernafasan anda terganggu semasa tidur), atau jangkitan saluran pernafasan sebelum anda memulakan rawatan dengan GENOTROPIN.
- Semasa rawatan, jika anda menunjukkan tanda-tanda halangan saluran pernafasan atas (termasuk mula berdengkur atau dengkur yang bertambah teruk), doktor anda akan merujuk anda kepada seorang pakar Telinga, Hidung & Tekak (ENT) untuk menjalani pemeriksaan, dan rawatan anda dengan GENOTROPIN mungkin akan tergendala. Semasa rawatan, doktor anda akan memeriksa anda untuk tanda-tanda skoliosis, sejenis kecacatan spina yang mungkin berlaku semasa fasa pertumbuhan yang cepat.
- Semasa rawatan, jika anda mengalami jangkitan paru-paru, beritahu doktor anda supaya beliau boleh merawat jangkitan tersebut.

Kanak-kanak yang mengalami kelemahan buah pinggang kronik:

- doktor anda seharusnya memeriksa fungsi buah pinggang anda dan mengesahkan gangguan pertumbuhan anda dengan mengkaji pertumbuhan anda selama setahun sebelum memulakan GENOTROPIN. Rawatan perubatan untuk penyakit buah pinggang anda seharusnya dikekalkan sepanjang tempoh ini. Rawatan GENOTROPIN seharusnya dihentikan semasa transplan buah pinggang.

Kanak-kanak yang dilahirkan kecil atau terlalu ringan ketika dilahirkan:

- Doktor anda akan memeriksa tahap insulin dan gula darah anda sebelum memulakan rawatan dan pada setiap tahun semasa rawatan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan. Apabila diambil bersama GENOTROPIN, sesetengah ubat boleh mengurangkan keberkesanan GENOTROPIN dan *begitu juga sebaliknya*.

Anda seharusnya memberitahu doktor anda jika anda sedang mengambil

- ubat untuk merawat kencing manis,
- hormon tiroid,
- steroid untuk mengurangkan keradangan (kortikosteroid),
- hormon seks (contohnya, estrogen),
- ciclosporin (ubat yang melemahkan sistem imun selepas pemindehan organ),
- ubat untuk mengawal epilepsi (antikonvulsan).

Cara menggunakan GENOTROPIN

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Dos yang disyorkan

Dos bergantung kepada saiz anda, keadaan yang menyebabkan anda menerima rawatan dan keberkesanan fungsi hormon pertumbuhan untuk anda. Setiap orang adalah berbeza. Doktor anda akan menasihati anda mengenai dos individu GENOTROPIN anda dalam miligram (mg) mengikut sama ada berat badan anda dalam kilogram (kg) atau luas permukaan badan anda yang dikira berdasarkan tinggi dan berat badan anda dalam meter persegi (m²), dan juga jadual rawatan anda. Jangan ubah dos dan jadual rawatan tanpa berbincang dengan doktor anda.

Kanak-kanak yang mengalami kekurangan hormon pertumbuhan: 0.025 – 0.035 mg/kg berat badan sehari atau 0.7 – 1.0 mg/m² luas permukaan badan sehari. Dos yang lebih tinggi boleh digunakan. Apabila kekurangan hormon

pertumbuhan berterusan sehingga remaja, GENOTROPIN seharusnya diteruskan sehingga perkembangan fizikal sudah berhenti.

Kanak-kanak yang mengalami sindrom *Turner*: 0.045 – 0.050 mg/kg berat badan sehari atau 1.4 mg/m² luas permukaan badan sehari.

Kanak-kanak yang mengalami kelemahan buah pinggang kronik: 0.045 – 0.050 mg/kg berat badan sehari atau 1.4 mg/m² luas permukaan badan sehari. Dos yang lebih tinggi mungkin perlu jika kadar pertumbuhan terlalu rendah. Pelarasan dos mungkin perlu selepas 6 bulan rawatan.

Kanak-kanak yang mengalami sindrom *Prader-Willi*: 0.035 mg/kg berat badan sehari atau 1.0 mg/m² luas permukaan badan sehari. Dos harian tidak seharusnya melebihi 2.7 mg. Rawatan tidak seharusnya digunakan untuk kanak-kanak yang hampir berhenti membesar selepas akil baligh.

Kanak-kanak yang dilahirkan lebih kecil atau lebih ringan daripada yang dijangka dan mengalami gangguan pertumbuhan: 0.035 mg/kg berat badan sehari atau 1.0 mg/m² luas permukaan badan sehari. Adalah penting untuk meneruskan rawatan sehingga tinggi muktamad telah dicapai. Rawatan seharusnya dihentikan selepas tahun pertama jika anda tidak bertindak balas atau jika anda telah mencapai tinggi muktamad anda dan berhenti membesar.

Orang dewasa yang mengalami kekurangan hormon pertumbuhan:

- Jika anda meneruskan GENOTROPIN selepas rawatan semasa zaman kanak-kanak, anda seharusnya bermula dengan 0.2 – 0.5 mg sehari.
- Jika kekurangan hormon pertumbuhan anda bermula semasa kehidupan dewasa, anda seharusnya bermula dengan 0.15 – 0.3 mg sehari.
- Dos ini seharusnya ditambah secara beransur-ansur mengikut keputusan ujian

darah dan juga tindak balas klinikal dan kesan sampingan.

Dos pegekal harian jarang melebihi 1.0 mg sehari. Wanita mungkin memerlukan dos yang lebih tinggi daripada lelaki. Dos harus dipantau setiap 6 bulan.

Orang yang berumur 60 tahun ke atas seharusnya bermula dengan dos 0.1 – 0.2 mg sehari dan seharusnya ditambah secara beransur-ansur mengikut keperluan individu. Dos minimum yang berkesan harus digunakan.

Dos pegekal harian jarang melebihi 0.5 mg sehari. Ikut arahan yang diberikan oleh doktor anda.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan GENOTROPIN untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Suntik dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan suntik dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda atau ahli farmasi dengan secepat mungkin jika anda menyuntik lebih daripada dos yang sepatutnya diambil. Tahap gula darah anda mungkin jatuh terlalu rendah dan kemudian meningkat terlalu tinggi. Anda mungkin menggeletar, berpeluh, mengantuk atau “berasa ganjil”, dan anda mungkin pitam.

Semasa menggunakan GENOTROPIN

- Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.
- Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan GENOTROPIN.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.
- Jika anda sedang menerima GENOTROPIN untuk kekurangan hormon pertumbuhan berikutan tumor (kanser) sebelum ini, anda seharusnya diperiksa secara kerap untuk mengesan pertumbuhan semula tumor.
- Jika anda menghidap kencing manis, anda seharusnya memantau tahap gula darah anda semasa rawatan dengan GENOTROPIN dan bincangkan keputusannya dengan doktor anda untuk menentukan sama ada anda perlu mengubah dos ubat kencing manis anda.
- Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil hormon pertumbuhan untuk merangsang pertumbuhan dan berjalan tempang, atau jika anda mula berjalan tempang semasa rawatan hormon pertumbuhan anda disebabkan kesakitan pada pinggul anda.
- Jika doktor anda mengesahkan bahawa anda telah mengalami sakit otot atau sakit yang tidak sewajarnya berdekatan tempat suntikan yang disebabkan bahan pengawet metacresol, anda seharusnya menggunakan produk GENOTROPIN tanpa metacresol.

Menyuntik GENOTROPIN:

- GENOTROPIN bertujuan untuk penggunaan secara subkutaneus. Ini bermakna ia disuntik dengan jarum suntikan pendek ke dalam tisu lemak yang berada di bawah permukaan kulit anda. Sentiasa suntik GENOTROPIN mengikut arahan doktor anda. Kebanyakan orang melakukan suntikan pada paha atau punggung mereka. Lakukan suntikan anda pada tempat yang telah ditunjukkan oleh doktor anda. Tisu lemak pada kulit boleh mengecut pada tempat suntikan. Untuk mengelakkannya daripada berlaku, gunakan tempat yang sedikit berbeza

untuk suntikan anda setiap kali. Ini membolehkan kulit anda dan kawasan di bawah kulit anda pulih daripada satu-satu suntikan sebelum suntikan seterusnya dilakukan di tempat yang sama. Anda hendaklah merujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti. Rujuk kepada arahan untuk penggunaan sebelum menggunakan ubat anda.

- Apabila menggunakan pen pra-isi GoQuick, peranti suntikan pen atau peranti pembancuhan semula, jarum mesti dipasang sebelum pembancuhan. Jarum baharu mesti digunakan untuk setiap suntikan. Jarum tidak boleh digunakan semula.
- Menyediakan suntikan: Pen pra-isi GoQuick terdiri daripada kartrij dua ruang yang mengandungi hormon pertumbuhan dan juga cecair larutan. Hormon pertumbuhan dan cecair larutan dibancuh bersama dengan memutar pemegang kartrij (lihat langkah-langkah terperinci dalam Arahan untuk Penggunaan). Peranti yang berasingan tidak diperlukan. Larutan bancuhan hampir tidak berwarna atau sedikit berwarna. Larutan bancuhan untuk suntikan mesti diperiksa sebelum digunakan dan hanya larutan jernih tanpa partikel boleh digunakan.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda
- Jangan mula mengambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor anda.
- Jangan suntik GENOTROPIN pada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Apabila anda membancuh GENOTROPIN anda, jangan goncang larutan. Bancuhnya dengan perlahan. Menggoncangkan larutan boleh menyebabkan hormon pertumbuhan berbuih dan merosakkan bahan aktif.

Memandu dan menggunakan jentera
Tiada kesan diperhatikan terhadap keupayaan untuk memandu dan menggunakan jentera.

Kesan-kesan Sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, GENOTROPIN boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Kesan sampingan yang kerap:

Pembentukan antibodi kepada hormon pertumbuhan yang disuntik tetapi ini nampaknya tidak menghentikan hormon pertumbuhan daripada berfungsi.

Pada kanak-kanak:

- tindak balas sementara pada tempat suntikan.

Bagi orang dewasa:

- kekebasan/sesemut,
- kekejangan otot, sakit sendi, sakit otot,
- pengkalan air (yang dapat dilihat sebagai sembab) pada bahagian kaki.

Siptom-siptom tersebut mungkin kelihatan pada beberapa bulan pertama rawatan, tetapi ia hilang secara spontan atau apabila dos dikurangkan.

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 GENOTROPIN

- Penyimpanan

Sebelum pembancuhan semula:

Simpan dalam peti sejuk (2°C – 8°C), atau untuk maksimum 1 bulan pada atau bawah 25°C. Simpan pen pra-isi/kartrij dua ruang dalam karton luaran untuk melindungi daripada cahaya.

Selepas pembancuhan semula:

Simpan dalam peti sejuk (2°C – 8°C). Jangan bekukan. Simpan pen pra-isi / kartrij dua ruang dalam karton luaran untuk melindungi daripada cahaya.

Dari sudut pandangan mikrobiologi, sebaik sahaja dibancuh, produk ini boleh disimpan selama 4 minggu pada 2°C - 8°C. Masa dan keadaan penyimpanan lain semasa penggunaan adalah menjadi tanggungjawab pengguna.

- Pelupusan

Sebarang produk yang tidak digunakan atau sisa seharusnya dilupuskan mengikut keperluan tempatan. Pen pra-isi GoQuick yang kosong tidak patut diisi semula dan mesti dilupuskan dengan betul.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

Kartrij dua ruang: Serbuk dan pelarut untuk larutan untuk suntikan. Dalam kartrij dua ruang, terdapat serbuk putih dalam kompartmen depan dan larutan jernih dalam kompartmen belakang.

Kartrij dua ruang dibekalkan untuk kegunaan dalam peranti suntikan Pen GENOTROPIN boleh guna semula atau dikedap dalam pen pra-isi berbilang dos pakai buang (GoQuick).

Serbuk dan pelarut 1.15 ml dalam kartrij kaca dua ruang (kaca jenis I) diasingkan oleh pelocok getah (*bromobutyl*). Kartrij dikedap pada satu hujung dengan cakera getah (*bromobutyl*) dan penutup aluminium dan pada hujung lain dikedap dengan penyumbat getah (*bromobutyl*).

Pen GENOTROPIN mempunyai kod warna, dan mesti digunakan dengan kartrij dua ruang GENOTROPIN berkod warna yang sepadan untuk membolehkan anda mendapat dos yang betul. Pen GENOTROPIN 5.3 (biru) mesti digunakan dengan kartrij GENOTROPIN 5.3 mg (biru). Pen GENOTROPIN 12 (ungu) mesti digunakan dengan kartrij GENOTROPIN 12 mg (ungu).

Pen pra-isi GoQuick 5.3 mg dikodkan dengan warna biru. Pen pra-isi GoQuick 12 mg dikodkan dengan warna ungu.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Somatropin

- Bahan tidak aktif:

Kompartmen depan (serbuk):

Glycine

Mannitol

Sodium dihydrogen phosphate, monohydrate

Disodium phosphate, dodecahydrate

Kompartmen belakang (pelarut):

Air untuk suntikan

Metacresol

Mannitol

- Nombor MAL

Genotropin[®] 5.3mg powder and solvent for solution for injection - MAL20081840AZ

Genotropin[®] 12mg powder and solvent for solution for injection - MAL20081841AZ

Pengilang

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12
Puurs B-2870
Belgium

Pemegang Pendaftaran Produk

Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.
Level 9-2, 10 & 11
Wisma Averis, Tower 2
Avenue 5, Bangsar South
No. 8, Jalan Kerinchi
59200 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh Kemaskini

06/09/2017

PIL-GENOTROPIN-0917

Nombor Siri:

NPRA(R4/1)290817/00230