

SAIZEN LIQUID

Somatrapin (6mg, 12mg, 20mg)

Apa yang terkandung dalam risalah ini

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

Apakah kegunaan Saizen

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

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

Untuk orang dewasa:

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

Terapi ini diberikan kepada orang dewasa yang mempunyai masalah kekurangan hormon pertumbuhan serius yang telah diuji melalui peperiksaan 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 mengambil Saizen

Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda atau anak anda alah (hipersensitif) untuk Somatotropin atau mana-mana bahan-bahan lain Saizen.
- Jika anda telah diberitahu bahawa tulang anak anda telah berhenti berkembang 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 terbuka jantung, pembedahan perut, pelbagai trauma akibat kemalangan dan, masalah pernafasan yang serius atau keadaan lain yang lebih kurang sama.

Sebelum mula mengambil

Anda perlu memberitahu doktor anda atau pakar kesihatan jika anda mempunyai atau mempunyai apa-apa syarat yang berikut:

- Kegagalan buah pinggang kronik
- Penyakit tulang
- Masalah hormon

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 kortikosteroids, steroids 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 diambil

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/m² atau 0.025-0.035 mg / kg berat badan sekali hari. Disuntik pada bahagian subkutaneus (di bawah kulit).
- Kegagalan pertumbuhan kanak-kanak perempuan kerana dysgenesis gonad (Sindrom Turner) : 1.4 mg/m² atau 0.045-0.050 mg / kg berat badan sekali hari .Disuntik pada bahagian 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 (atau 1 mg /m² /sehari, bersamaan 0.1 IU / kg / sehari atau 3 IU/m²/sehari) sekali sehari. Disuntik pada bahagian subkutaneus (di bawah kulit).

Dewasa:

- Kekurangan hormon pertumbuhan untuk orang dewasa: Pada permulaan, dos rendah 0.15-0.30 mg sekali hari yang disyorkan oleh doktor. 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 diberikan untuk anda. Jika anda lebih tua atau berat badan berlebihan, dos yang lebih rendah diperlukan.

Bila perlu diambil

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 diambil

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

Jika terlupa mengambil

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 kurang serius. Jika ini berlaku hubungi doktor anda secepat mungkin.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, minta 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. 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

Tiada kajian mengenai kesan-kesan Saizen kepada keupayaan untuk memandu dan menggunakan mesin yang telah dijalankan.

Produk Somatropin ini tidak mempengaruhi keupayaan untuk memandu dan menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat yang lain, Saizen boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya. Jumpa doctor 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 gangguan sendi untuk dewasa

Symptoms berikut berlaku pada awal rawatan dan biasanya hilang selepas rawatan bermula

Kesan sampingan tidak biasa

- Sindrom Terowong Karpal yang bercirikan rasa pedih berterusan, sakit dan / atau kebas di tangan.

Kesan sampingan yang jarang berlaku:

- lengan dan pinggul atau lutut sakit
- sakit kepala berterusan dikaitkan dengan perasaan sakit (loya), muntah atau gangguan penglihatan. *
- Leukemia
- Meghasilkan antibodi terhadap Somatropin

* Ini adalah tanda-tanda kesan sampingan yang dikenali sebagai tekanan darah tinggi intrakranial benigna dan ia sesuatu yang luar biasa. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalaminya.

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 terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers*→*Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Saizen

Penyimpanan

Jauhkan dari kanak-kanak. Simpan di dalam peti sejuk (2°C-8°C). Jangan gunakan Saizen selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kartrij selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu. Selepas penggunaan suntikan pertama dalam tempoh 28 hari.

Lindungi daripada cahaya.

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

Saizen adalah larutan yang jelas untuk suntikan dalam kartrij pra-diisi (gelas jenis 1) dengan penyumbat pelocok (getah) dan topi kelim (aluminium dan getah).

Saiz pek:

Cecair Saizen 6 mg: 1 kartrij dengan 6 mg Somatropin.

Cecair Saizen 6 mg: 5 katrij dengan 6 mg Somatropin.

Cecair Saizen 12 mg: 1 kartrij dengan 12 mg Somatropin.

Cecair Saizen 12 mg: 5 katrij dengan 12 mg Somatropin.

Cecair Saizen 20 mg: 1 kartrij dengan 20 mg Somatropin.

Cecair Saizen 20 mg: 5 katrij dengan 20 mg somatropin

Bukan semua saiz pek boleh dipasarkan.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif :Somatropin (Hormon pertumbuhan rekombinan manusia).
Bahan-bahan lain ialah: *sucrose*,

poloxamer 188, phenol, citric acid (for pH adjustment), sodium hydroxide (for pH adjustment), water for injection

MAL No:

Saizen Liquid 6mg:

MALXXXXXXXXXX

Saizen Liquid 12mg:

MALXXXXXXXXXX

Saizen Liquid 20mg:

MALXXXXXXXXXX

Pengilang

Merck Serono SpA,

Modugno,

Bari, 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:

17/06/2014

Nombor Siri:

BPFK(R3)14/001