

# SAIZEN<sup>®</sup> CLICK.EASY INJECTION

Somatropin (8mg)

## 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:

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

Untuk orang dewasa:

- 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 professional 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 anaphylactoid (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).
- 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.

- Bila perlu digunakan

Saizen disyorkan digunakan 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 mengguna 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 somotropin 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. 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. Doktor anda akan mengukur tahap hormon pertumbuhan sebelum memulakan rawatan dan dua kali setahun selepas itu.

- 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. Jangan menggunakan di mana anda merasa ketulan, lekukan, atau sakit; berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang anda dapati.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Produk Somotropin ini tidak mempengaruhi keupayaan untuk memandu dan menggunakan mesin. Anda harus berwaspada kepada perkembangan anggota badan atau 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:

- Kemarahan dan gatal-gatal di tapak suntikan
- Bengkak
- Sakit otot, sakit sendi, dan kekakuan untuk 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. Jangan simpan di atas suhu 30°C. Jangan membekukan. Simpan di dalam pakej asal. Simpan produk yang telah dilarutkan di dalam peti sejuk (2°C-8°C). Selepas dilarutkan, ia stabil selama 28 hari di dalam peti sejuk (2°C-8°C).

- 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

1 vial Saizen 8mg dan 1 kartrij pelarut bacteriostatik dipasang dalam 1 peranti pembentukan semula

Saiz pek: 1 dan 5's

Bukan semua saiz pek dipasarkan.

Saizen boleh digunakan berbilang kali.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: Somatropin.  
- Bahan tidak aktif: Sucrose,  
Phosphoric acid dan Sodium  
Hydroxide (pelarasan pH), Sodium  
Chloride (bacteriostatik)

- MAL Nombor:

MAL20013357AZ

**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

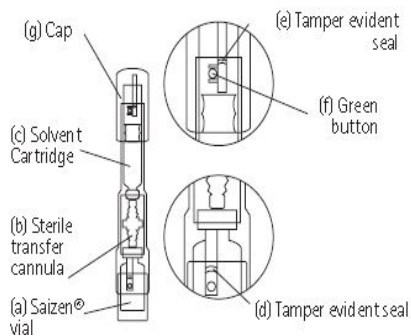
**Tarikh Kemaskini RiMUP:**

10/07/2017

**Nombor Siri**

BPFK(R4/1)060717/00167

**Bagaimana untuk menyediakan larutan Saizen® 8 mg *click.easy*® anda:**



- Pastikan *click.easy*® lengkap dengan memeriksa vial Saizen® yang (a), kanula pemindahan steril (b) dan katrij pelarut (c) ada.

- Semak bahawa *tamper evident seal* pada *click.easy*® (d) dan pada penutup (e) tidak pecah. Jika salah satu daripada *tamper evident seal* dipecahkan pulangkan kepada ahli farmasi atau doktor anda.

- Letakkan semua barang yang diperlukan untuk penyediaan larutan di atas permukaan yang bersih.

- Basuh tangan anda dengan sabun dan air.

1. Letakkan peranti *click.easy*® secara tegak di atas permukaan yang rata dengan vial di bahagian bawah dan penutup (g) menghadap ke atas

2. Tolak penutup ke bawah sehingga ia tidak boleh gerak lebih jauh. (Nota: *tamper evident seal* *click.easy*® itu kini pecah).

3. Pusingkan penutup sedikit mengikut arah jam sehingga butang hijau (f) ditempatkan dalam pembukaan tegak

4. Teruskan menolak penutup ke bawah dengan perlahan-lahan sehingga ia tidak akan gerak lebih jauh untuk memindahkan pelarut dari katrij ke dalam vial (Nota: *tamper evident seal* pada penutup itu kini pecah). Ia adalah penting untuk

menolak perlahan-lahan untuk mengelakkan buih dalam vial. Semak bahawa semua pelarut telah dipindahkan ke dalam vial.

5. Larutkan serbuk dengan pelarut dengan memusarkan *click.easy*® dengan perlahan (Sila ambil perhatian bahawa anda tidak boleh menggoncang larutan dengan kuat kerana anda akan menyebabkan larutan untuk berbuih). Biarkan larutan sehingga semua serbuk sudah dilarutkan. Jika larutan mengandungi zarah, ia tidak boleh disuntik. Tolak balik penutup ke bawah sehingga ia tidak akan gerak lebih jauh.

6. Pusingkan *click.easy*® supaya vial adalah di bahagian atas dan tarik penutup perlahan-lahan ke bawah sehingga larutan ditarik sepenuhnya kembali ke dalam katrij. Semak bahawa tidak lebih daripada satu atau dua titis larutan kekal dalam vial. Jika terdapat lebih daripada satu atau dua titis larutan yang tinggal dalam vial, perlahan-lahan menolak penutup ke atas sehingga sedikit larutan kembali dalam vial dan perlahan-lahan menjentik *click.easy*®. Kemudian menarik larutan perlahan-lahan sekali lagi kembali ke dalam katrij.

7. Keluarkan apa-apa udara berlebihan yang telah ditarik ke dalam katrij dengan menolak penutup ke atas dengan perlahan sehingga udara tidak kelihatan dalam katrij.

(Nota: Elakkan menarik penutup ke bawah terlalu cepat, kerana ini akan menarik udara ke dalam katrij).

8. Memastikan *click.easy*® dalam kedudukan ini (vial di atas) longgarkan penutup dan keluarkannya. Sambil mengekalkan kedudukan yang sama (vial di atas), keluarkan katrij yang mengandungi larutan untuk suntikan dari *click.easy*® itu.

9. Berhati-hati menanggalkan label luar dengan menggunakan tab yang disediakan. Tulis tarikh dilarutkan semula pada label dalaman yang telus pada katrij. Buang *click.easy*® dengan selamat mengikut keperluan tempatan.

Katrij yang mengandungi larutan Saizen® kini sedia untuk digunakan dengan *one.click*® *auto-injector*, *Easypod*® *auto-penyuntik* atau *cool.click*® *needle-free auto-injector*. Larutan yang dilarut semula untuk suntikan perlu jelas tanpa zarah. Jika larutan mengandungi zarah, ia tidak boleh disuntik.