

Proposed packaging material	
Code	REKOPFP12,36,72-IFU(BM)-MY-01.02
Size	
Submission	☒ NDA ☐ Renewal ☐ Variation change detail no
Code of previous version	REKOPFP12,36,72-IFU(BM)-MY-01.01
Changes	4th def: requested by NPRA to remove Ferring Denmark address as manufacturer not related to MY
	☐ CCDS version: ☐ SPC country/version/date:
	☐ Core PIL version: ☐ LAC no.:
Name & Date	JIWO, 12-Mar-2020

FERRING
PHARMACEUTICALS

Arahan Penggunaan Pen Pra-isi REKOVELLE® (follitropin delta)



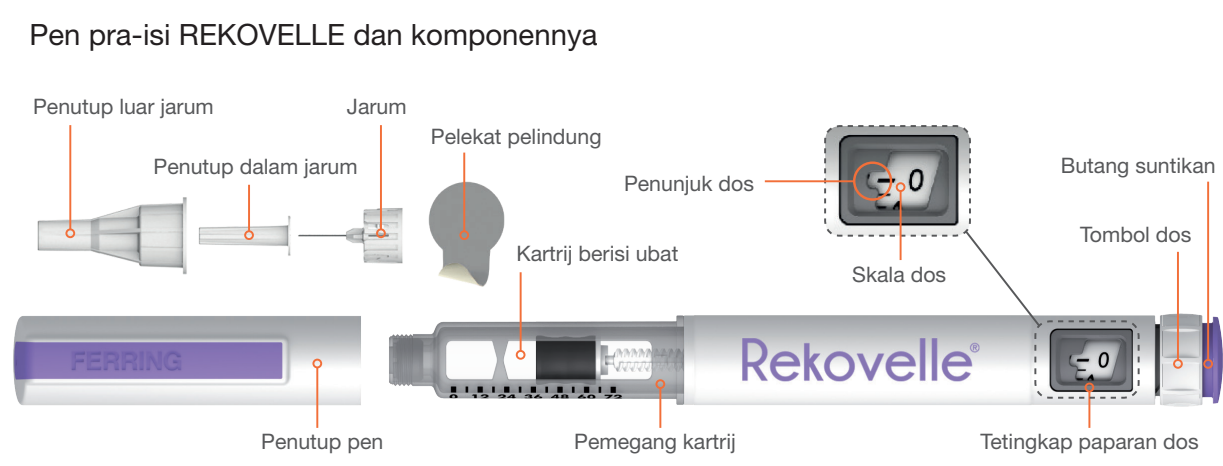
Pembekal penjagaan kesihatan anda akan menunjukkan cara untuk menyediakan dan menyuntik REKOVELLE dengan betul sebelum anda membuat suntikan kali pertama.

Jangan suntik diri anda sendiri melainkan anda telah ditunjukkan cara yang betul untuk melakukannya oleh pembekal penjagaan kesihatan anda. Baca buku panduan ini dengan teliti sebelum anda menggunakan pen pra-isi REKOVELLE dan setiap kali anda menerima pen baharu. Mungkin ada maklumat baharu yang perlu anda tahu. Patuhi arahan dengan teliti walaupun anda pernah menggunakan pen suntikan yang serupa sebelum ini. Pen yang digunakan dengan cara yang salah boleh menyebabkan anda menerima dos ubat yang salah.

Sila hubungi pembekal penjagaan kesihatan anda (doktor, jururawat atau ahli farmasi) sekiranya anda mempunyai sebarang soalan mengenai cara menyuntik REKOVELLE.

Pen pra-isi REKOVELLE ialah pen 'dail dos' (dial-a-dose) pakai buang yang boleh digunakan untuk menyuntik lebih daripada 1 dos REKOVELLE. Pen ini tersedia dalam 3 kekuatan ubat:

- 12 mikrogram/0.36 mL
- 36 mikrogram/1.08 mL
- 72 mikrogram/2.16 mL



Arahan Penggunaan Pen pra-isi REKOVELLE® (follitropin delta)

Amaran

- **Jangan** gunakan pen sekiranya ia telah terjatuh atau terhentak pada permukaan keras.
- Jika butang suntikan sukar ditekan, jangan gunakan paksaan. Sebaliknya, tukar jarum. Jika butang suntikan masih sukar ditekan selepas menukar jarum, gunakan pen baharu.
- **Jangan** cuba baiki pen yang rosak. Sekiranya pen rosak, hubungi pembekal penjagaan kesihatan anda atau wakil tempatan pemegang kelulusan pemasaran (sila rujuk risalah maklumat pesakit untuk mendapatkan butiran pihak yang boleh dihubungi).

Maklumat tambahan

Jarum

Jarum dibekalkan bersama pen anda. Jika anda perlukan jarum tambahan, sila hubungi pembekal penjagaan kesihatan anda. Hanya gunakan jarum yang dibekalkan bersama pen pra-isi REKOVELLE anda atau yang telah dipreskripsikan oleh pembekal penjagaan kesihatan anda.

Nama Pihak untuk Dihubungi

Jika anda mempunyai sebarang soalan atau masalah berkaitan pen ini, sila hubungi pembekal penjagaan kesihatan anda atau wakil tempatan untuk pemegang kelulusan pemasaran (sila rujuk risalah maklumat pesakit untuk mendapatkan butiran pihak yang boleh dihubungi).



Arahan penggunaan - pen pra-isi REKOVELLE (follitropin delta)

Penting

- Pen pra-isi REKOVELLE dan jarumnya adalah untuk kegunaan seorang sahaja dan tidak boleh dikongsi dengan orang lain.
- Gunakan pen ini hanya untuk keadaan perubatan yang telah dipreskripsikan dan dengan mematuhi arahan pembekal penjagaan kesihatan anda.
- Sekiranya anda buta atau kurang daya penglihatan dan tidak dapat membaca skala dos pada pen, jangan gunakan pen ini tanpa bantuan orang lain. Dapatkan bantuan daripada seseorang yang mempunyai daya penglihatan yang baik dan telah dilatih mengenai cara penggunaan pen ini.
- Jika anda ada pertanyaan, sila hubungi pembekal penjagaan kesihatan anda atau wakil tempatan pemegang kelulusan pemasaran (sila rujuk risalah maklumat pesakit untuk mendapatkan butiran pihak yang boleh dihubungi) sebelum anda melakukan suntikan REKOVELLE.

Maklumat mengenai pen pra-isi REKOVELLE anda

Pen boleh didail untuk memberikan dos 0.33 mikrogram hingga 20 mikrogram REKOVELLE dalam kenaikan 0.33 mikrogram. Lihat “Contoh-contoh cara mendail dos” pada Halaman 20 hingga 21.

- Skala dos pada pen dilengkapi nombor daripada 0 hingga 20 mikrogram.
- Setiap nombor dipisahkan oleh dua garisan, dan setiap garisan adalah bersamaan dengan satu kenaikan 0.33 mikrogram.

- Ketika memutar dail untuk dos anda, anda akan mendengar bunyi klik dan rasakan rintangan pada dail bagi setiap kenaikan bagi membantu anda mendail dos yang betul.

Membersihkan Pen

- Sekiranya perlu, bahagian luar pen anda boleh dibersihkan menggunakan kain yang dilembapkan dengan sedikit air.
- **Jangan** rendam pen dalam air atau sebarang cecair lain.

Menyimpan Pen

- Sentiasa simpan pen dalam keadaan ditutupi penutup pen dan tanpa jarum yang terpasang.
- **Jangan** gunakan pen selepas penghujung bulan tamat tempoh (EXP) yang dicetak pada label pen.
- **Jangan** simpan pen pada suhu yang keterlaluan, terdedah kepada cahaya matahari secara langsung atau dalam keadaan yang sangat sejuk, contohnya di dalam kereta atau penyejuk beku.
- Simpan pen di tempat yang jauh daripada capaian kanak-kanak dan orang-orang yang tidak dilatih mengenai cara penggunaan pen ini.

Sebelum penggunaan:

- Simpan pen di dalam peti sejuk pada suhu 2°C hingga 8°C. Jangan bekukan.

Selepas penggunaan kali pertama (tempoh penggunaan)

- Pen boleh disimpan sehingga 28 hari pada suhu 30°C atau ke bawah.

Bekalan yang anda perlukan untuk melakukan suntikan REKOVELLE



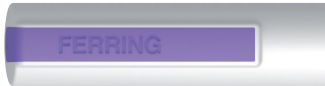
1 x kapas beralkohol

1 x kain kasa steril
atau bebola kapas



1 x jarum
(Dibekalkan bersama pen)

1 x bekas kalis
cucukan

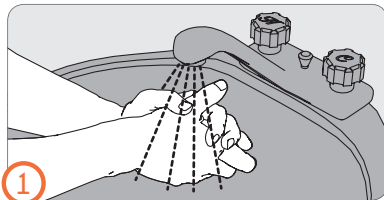


Pen pra-isu REKOVELLE

Sebelum penggunaan - (Langkah 1)

1

- Cuci tangan anda.
- Periksa pen bagi memastikan tiada kerosakan. Jangan gunakan pen sekiranya ia rosak.
- Periksa pen (kartrij) bagi memastikan ubat kelihatan jernih dan tidak mengandungi benda asing.
Jangan gunakan pen sekiranya ubat dalam kartrij kelihatan keruh atau ada benda asing di dalamnya.
- Pastikan anda menggunakan pen yang betul dengan kekuatan ubat yang betul.
- Periksa tarikh luput pada label pen.



Rekovele® XX mcg/X.XX mL

Suntikan

follitropin delta

Kekuatan ubat

Untuk kegunaan subkutaneus

Selepas penggunaan kali pertama:
Gunakan dalam masa 28 hari.

Simpan pada suhu 30°C atau ke bawah.

FERRING Farmaceutica S.p.A.
kelompok: SHF2017
EXP: (BB.TT11)

**Bulan
tamat
tempoh**

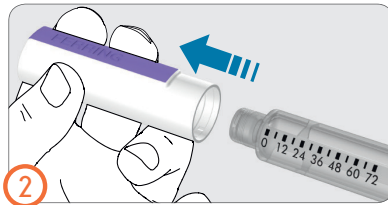
Memasang jarum - (Langkah 2 hingga 6)

Penting:

- **Sentiasa** gunakan jarum baharu bagi setiap suntikan.
- **Hanya** gunakan jarum klik sekali guna yang dibekalkan bersama pen.

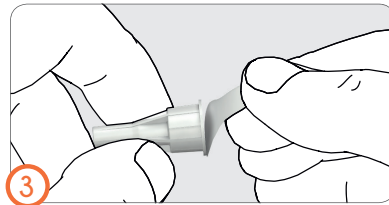
②

- Tanggalkan penutup pen.



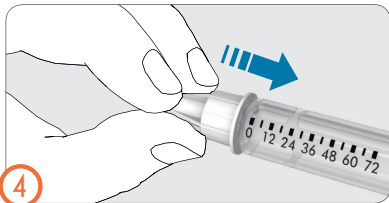
③

- Tanggalkan pelekat pelindung daripada jarum.



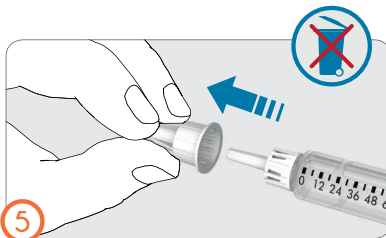
4

- Pasangkan jarum pada pen.
- Anda akan mendengar atau merasakan satu klik apabila jarum sudah dipasang dengan selamat.
- Anda juga boleh memasang jarum dengan memutarannya. Apabila anda terasa rintangan, ini bermakna jarum sudah dipasang dengan selamat.



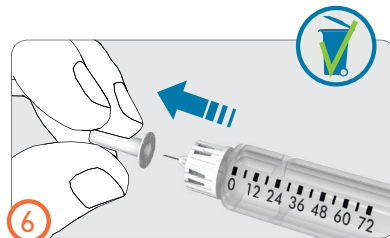
5

- Tanggalkan penutup luar jarum.
- **Jangan buang penutup itu.** Anda memerlukan penutup ini apabila anda mahu membuang (melupuskan) jarum selepas menyuntik ubat.



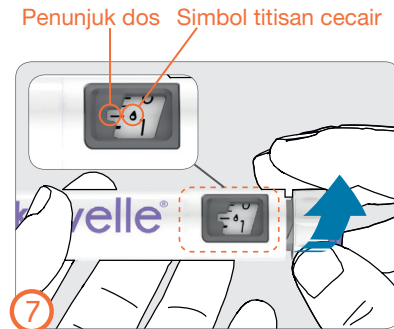
6

- Tanggalkan penutup dalam jarum dan buang.



Penyediaan Pen - (Langkah 7 hingga 9)

- Sebelum menggunakan pen buat kali pertama, anda perlu mengeluarkan gelembung udara daripada kartrij (**Penyediaan pen**) untuk memastikan anda menerima dos ubat yang betul.
 - **Penyediaan** pen hanya dilakukan pada kali pertama anda menggunakannya.
 - Lengkapkan Langkah 7 hingga 9 walaupun tiada kelihatan gelembung udara.
 - Jika pen sudah pernah digunakan, sila teruskan ke **Langkah 10**.
- 7
- Putar tombol dos mengikut arah jam sehingga **simbol titisan cecair** kelihatan selari dengan penunjuk dos.
 - Jika anda mendail dos penyediaan yang salah, kesilapan ini boleh dibetulkan semula dengan meningkatkan atau mengurangkan dos tanpa pembaziran ubat. Ini boleh dilakukan dengan memutar tombol dos ke mana-mana arah sehingga simbol titisan cecair kelihatan selari dengan penunjuk dos.



8

- Pegang pen dengan jarumnya mengarah ke atas.
- Dengan menggunakan jari anda, ketuk perlahan-lahan pemegang kartrij supaya gelembung udara di dalam kartrij naik ke permukaan.

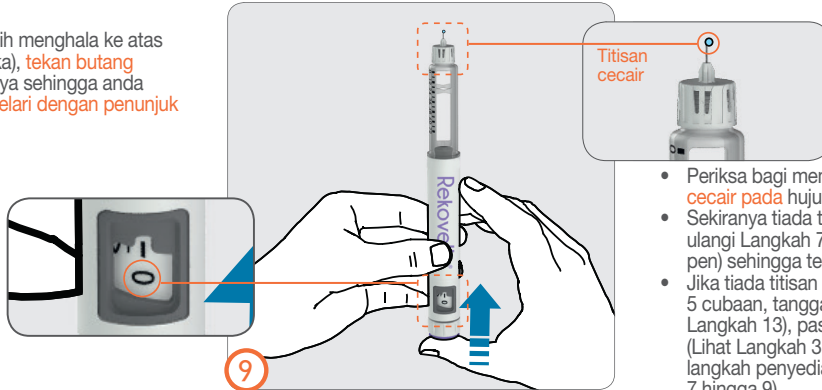


Langkah 9 pada
halaman berikutnya →

Penyediaan Pen - (Langkah 7 hingga 9)

9

- Dengan jarum masih menghala ke atas (jauh daripada muka), **tekan butang suntikan** sepenuhnya sehingga anda melihat angka '0' selari dengan penunjuk dos.



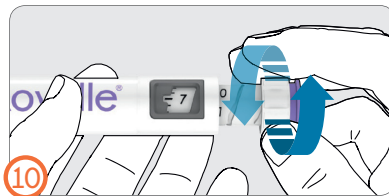
- Periksa bagi memastikan terdapat **titisan cecair pada** hujung jarum.
- Sekiranya tiada titisan cecair kelihatan, ulangi Langkah 7 hingga 9 (Penyediaan pen) sehingga terdapat titisan cecair.
- Jika tiada titisan cecair selepas 5 cubaan, tanggalkan jarum itu (Lihat Langkah 13), pasang jarum baharu (Lihat Langkah 3 hingga 6) dan ulangi langkah penyediaan pen (Lihat Langkah 7 hingga 9).

Mendail dos - (Langkah 10)

10

- Putar tombol dos mengikut arah jam sehingga dos yang dipreskripsikan **kelihatan selari dengan penunjuk dos** dalam tettingkap paparan dos.
- Dos boleh dibetulkan semula, sama ada dengan meningkatkan atau mengurangkannya tanpa pembaziran ubat. Ini boleh dilakukan dengan memutar tombol dos ke mana-mana arah sehingga dos yang betul kelihatan selari dengan penunjuk dos.
- **Jangan** tekan butang suntikan semasa mendail dos bagi mengelakkan pembaziran ubat.

- Lihat “Contoh-contoh cara mendail dos” pada Halaman 20 hingga 21.



Pemberian dos secara berasingan

- Anda mungkin memerlukan lebih daripada satu pen untuk melengkapkan pengambilan dos yang telah dipreskripsikan untuk anda.
- Jika anda tidak dapat mendail dos anda sepenuhnya, ini bermakna ubat dalam pen itu tidak mencukupi. Jika keadaan ini berlaku, anda perlu melakukan suntikan dos secara berasingan atau membuang (melupuskan) pen yang sedang anda gunakan sekarang dan gunakan pen baharu untuk melakukan suntikan anda.

Sila rujuk “Pemberian dos REKOVELLE secara berasingan” pada halaman 22 hingga 23 untuk melihat contoh pengiraan dan cara merekodkan dos berasingan yang anda suntik.

Menyuntik dos - (Langkah 11 hingga 12)

Penting:

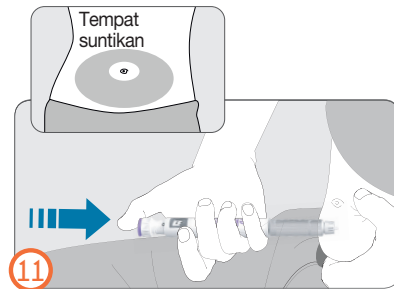
- **Jangan** gunakan pen sekiranya ubat mengandungi benda asing atau kelihatan keruh.
- **Baca Langkah 11** dan **12** pada Halaman 14 hingga 15 sebelum melakukan suntikan anda.
- Ubat ini seharusnya diberikan melalui suntikan di **bawah kulit** (subkutaneus) pada bahagian perut (abdomen).
- Gunakan tempat suntikan baharu untuk setiap suntikan bagi mengurangkan risiko tindak balas kulit seperti kemerahan dan kerengsaan.
- **Jangan** suntik ubat ke dalam kulit yang sakit (nyeri apabila disentuh), lebam, merah, keras, berparut atau di tempat yang mempunyai kesan regangan kulit.

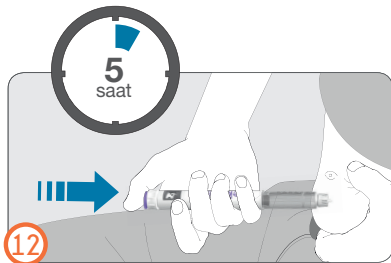
Langkah ⑪ & ⑫ ➔
pada halaman berikutnya

Menyuntik dos - (Langkah 11 hingga 12)

11

- Lap kulit pada tempat suntikan dengan kapas beralkohol untuk membersihkannya. Jangan sentuh kawasan ini lagi sebelum anda melakukan suntikan.
- Pegang pen dengan memastikan tettingkap paparan dos boleh dilihat semasa suntikan.
- Cubit kulit anda dan **cucuk jarum secara lurus ke dalam kulit** sepertimana yang ditunjukkan oleh pembekal penjagaan kesihatan anda. Jangan sentuh butang suntikan buat masa ini.
- Selepas jarum dicucuk, letakkan ibu jari anda pada butang suntikan.
- **Tekan butang suntikan dengan sepenuhnya dan jangan lepaskan.**
- **Teruskan menekan** butang suntikan dan apabila **angka '0' kelihatan selari dengan penunjuk dos**, tunggu selama **5 saat** (kira perlahan-lahan sehingga 5). Ini akan memastikan anda menerima dos penuh.





12

- **Selepas menekan** butang suntikan selama 5 saat, lepaskan butang suntikan itu. Kemudian **dengan perlahan-lahan, keluarkan jarum** daripada tempat suntikan dengan menariknya keluar secara lurus daripada kulit.
- Jika ada darah yang kelihatan pada tempat suntikan, tekan kain kasa atau bebola kapas dengan lembut pada tempat suntikan.

Nota:

- **Jangan** condongkan pen semasa membuat suntikan dan menarik jarum keluar daripada kulit.
- Jika pen dicondongkan, ini boleh menyebabkan jarum bengkok atau patah.
- Jika jarum yang patah tertinggal di dalam badan atau di bawah kulit, dapatkan bantuan perubatan dengan secepat mungkin.

Melupuskan jarum - (Langkah 13)

13

- Dengan berhati-hati, pasang semula penutup luar pada jarum dengan menolaknya dengan kuat (A).
- **Putar** jarum mengikut arah lawan jam untuk menanggalkan jarum daripada pen (B+C).
- **Buang** (lupuskan) jarum yang sudah digunakan dengan berhati-hati (D).
- Lihat “Pelupusan” pada Halaman 18.



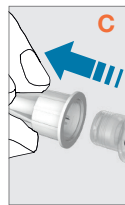
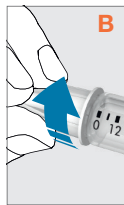
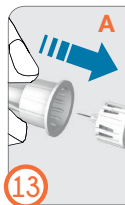
Penutup luar jarum



Penutup dalam jarum

Nota:

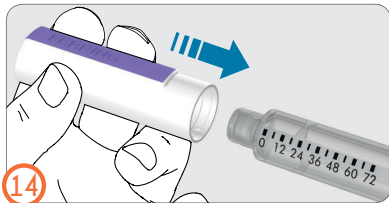
- **Sentiasa** tanggalkan jarum setiap kali selepas digunakan. Jarum hanya boleh digunakan sekali sahaja.
- **Jangan** simpan pen anda dengan jarum yang terpasang.



Memasang semula penutup pen - (Langkah 14)

14

- Untuk melindungi pen, pastikan anda memasang semula penutup pen pada selang setiap suntikan



Nota:

- Penutup pen tidak boleh dipasang sekiranya ada jarum pada pen.
- Jika anda ingin melakukan suntikan secara berasingan, buang (lupuskan) pen hanya apabila ia sudah kosong.
- Jika anda mahu menggunakan pen baharu untuk menyuntik dos penuh sebagaimana yang dipreskripsikan dan bukannya melakukan suntikan dos secara berasingan, buang (lupuskan) pen anda apabila tiada ubat yang mencukupi di dalam pen itu untuk menyuntik satu dos penuh.
- Pastikan penutup pen sentiasa terpasang apabila pen tidak digunakan.

Pelupusan

Jarum:

Masukkan jarum yang sudah digunakan ke dalam bekas kalis cucukan, contohnya bekas pelupusan peralatan tajam, sejurus selepas penggunaan.

Jangan lupuskan (buang) bekas pelupusan peralatan tajam yang sudah digunakan ke dalam sampah rumah anda.

Jika tiada bekas pelupusan peralatan tajam, anda boleh menggunakan bekas di rumah anda yang:

- diperbuat daripada plastik keras,
- boleh ditutup dengan menggunakan penutup yang ketat dan kalis cucukan supaya peralatan tajam tidak terkeluar daripada bekas,

- tegak dan stabil sepanjang penggunaan,
- tidak mudah bocor, dan
- dilabel dengan sempurna untuk memberi amaran tentang sisa berbahaya di dalam bekas.

Apabila bekas pelupusan peralatan tajam anda hampir penuh, anda hendaklah mematuhi garis panduan di tempat anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan bekas pelupusan peralatan tajam itu. Mungkin terdapat undang-undang negeri atau tempatan yang boleh dirujuk mengenai cara untuk membuang jarum yang sudah digunakan.

Pen pra-isi REKOVELLE:

- Buang (lupuskan) pen yang sudah digunakan mengikut peraturan pembuangan sisa tempatan.

Pada halaman seterusnya, anda akan melihat maklumat lanjut mengenai topik-topik berikut:

- Contoh-contoh cara mendail dos halaman 20 hingga 21
- Pemberian dos REKOVELLE secara berasingan..... halaman 22
- Diari suntikan dos secara berasingan halaman 23

Dan juga:

- Soalan-soalan Lazim (FAQ) halaman 24
- Amaran halaman 25
- Maklumat tambahan halaman 25



Contoh-contoh cara mendail dos

Contoh-contoh cara mendail dos menggunakan pen pra-isu REKOVELLE.



Carta di sebelah kanan menunjukkan contoh-contoh dos yang dipreskripsikan, cara mendail contoh-contoh dos yang dipreskripsikan, dan apa yang boleh dilihat di tetingkap paparan dos untuk dos yang dipreskripsikan itu.

Contoh-contoh dos yang dipreskripsikan (dalam mikrogram)	0.33	0.66 (dos penyediaan)
Dos untuk didail pada pen	0 dan 1 garisan (Dail angka 0 berserta 1 klik)	0 dan 2 garisan (Dail angka 0 berserta 2 klik)
Tetingkap paparan dos untuk contoh dos yang dipreskripsikan		

2.33	11.00	12.33	18.66	20.00
2 dan 1 garisan (Dail angka 2 berserta 1 klik)	11 (Dail angka 11)	12 dan 1 garisan (Dail angka 12 berserta 1 klik)	18 dan 2 garisan (Dail angka 18 berserta 2 klik)	20 (Dail angka 20)
				

Pemberian dos REKOVELLE secara berasingan

Jika anda tidak dapat mendail dos anda dengan sepenuhnya sepertimana yang dipreskripsikan, ini bermakna ubat dalam pen itu tidak mencukupi untuk melakukan satu suntikan dos penuh. Anda perlu menyuntik sebahagian daripada dos yang dipreskripsikan itu dengan menggunakan pen sedia ada manakala dos yang selebihnya perlu disuntik dengan menggunakan pen baharu (suntikan dos secara berasingan). Sebagai alternatif, anda boleh membuang (melupuskan) pen yang sedang anda gunakan dan menggunakan pen baharu untuk menyuntik dos penuh sepertimana yang dipreskripsikan dalam 1 suntikan. Sekiranya anda memilih untuk melakukan suntikan dos secara berasingan, ikut arahan ini dan rekodkan jumlah ubat yang perlu diberikan dalam **diari suntikan dos secara berasingan** pada **Halaman 23**.



- Ruangan **A** menunjukkan contoh dos yang dipreskripsikan. Catatkan dos yang dipreskripsikan untuk anda di ruangan **A**.
- Ruangan **B** menunjukkan contoh dos yang masih ada di dalam pen (ini bersamaan dengan jumlah yang boleh anda dail).
- Catatkan dos yang masih ada di dalam pen anda di ruangan **B**. Lakukan suntikan dengan menggunakan lebihan ubat yang masih ada di dalam pen anda ini.
- Buat persiapan dan penyediaan pen baharu (Langkah 1 hingga 9).
- Kira dan catatkan baki dos yang perlu disuntik di ruangan **C** dengan menolak nombor di ruangan **B** daripada nombor di ruangan **A**. Gunakan kalkulator untuk memeriksa pengiraan anda, jika perlu.
- Lihat “Contoh-contoh cara mendail dos” pada Halaman 20 hingga 21, jika perlu.
- Dos hendaklah dibundarkan kepada kenaikan yang terdekat, X.00, X.33 atau X.66 mikrogram. Sebagai contoh, jika nombor di ruangan **C** ialah 5.34, bundarkan baki dos anda kepada 5.33. Jika nombor di ruangan **C** ialah 9.67, bundarkan baki dos anda kepada 9.66.
- Hubungi pembekal penjagaan kesihatan anda sekiranya anda mempunyai soalan mengenai cara untuk mengira pemberian dos secara berasingan ini.
- Suntik baki dos ubat (nombor di ruangan **C**) dengan menggunakan pen baharu anda untuk melengkapkan pemberian dos yang dipreskripsikan kepada anda.

Diari suntikan dos secara berasingan

A Dos yang Dipreskripsikan	B Dos yang masih ada di dalam pen (Dos ditunjukkan pada penunjuk dos dalam tettingkap paparan dos)	C = A tolak B Dos yang perlu disuntik dengan pen baharu (Dos ditunjukkan pada penunjuk dos dalam tettingkap paparan dos)
11.33	4.00 (4)	7.33 (7 dan 1 garisan (Dail angka 7 berserta 1 klik))
12.66	12.33 (12 dan 1 garisan (12 berserta 1 klik))	0.33 (0 dan 1 garisan (Dail angka 0 berserta 1 klik))
11.00	3.00 (3)	8.00 (8 (Dail angka 8))
12.00	6.66 (6 dan 2 garisan (6 berserta 2 klik))	Bundarkan 5.34 kepada 5.33 (5 dan 1 garisan (Dail angka 5 berserta 1 klik))
18.33	8.66 (8 dan 2 garisan (8 berserta 2 klik))	Bundarkan 9.67 kepada 9.66 (9 dan 2 garisan (Dail angka 9 berserta 2 klik))

Soalan-soalan Lazim (FAQ)

1. Adakah penyediaan pen perlu dilakukan sebelum setiap suntikan?

- Tidak. Penyediaan pen mesti dilakukan hanya sebelum suntikan pertama dengan pen baharu.

2. Bagaimana saya tahu bahawa ubat sudah disuntik dengan sepenuhnya?

- Butang suntikan ditekan sepenuhnya sehingga ia terhenti.
- Angka '0' kelihatan selari dengan penunjuk dos.
- Anda mengira sehingga 5 secara perlahan-lahan sambil menekan butang suntikan dengan jarum masih berada di dalam kulit anda.

3. Kenapa saya perlu mengira sehingga 5 sambil menekan butang suntikan?

- Menekan butang suntikan selama 5 saat membolehkan dos disuntik sepenuhnya dan diserap di bawah kulit anda.

4. Bagaimana sekiranya tombol dos tidak boleh diputar kepada dos yang diperlukan?

- Baki ubat dalam kartrij pen mungkin tidak mencukupi untuk menyuntik dos yang dipreskripsikan.
- Pen tidak membenarkan anda mendail dos yang lebih besar daripada dos yang masih ada di dalam kartrij.

- Anda boleh menyuntik ubat yang masih ada di dalam pen dan seterusnya melengkapkan pemberian dos yang dipreskripsikan itu dengan menggunakan pen baharu (**suntikan dos secara berasingan**), atau anda boleh menggunakan pen baharu untuk menyuntik satu dos penuh sepertimana yang dipreskripsikan.

Date: 11 Mar 2020

Title	REKOVELLE 12,36,72mcg Pre-filled Pen - IFU mock up - MY 10-Oct-2018		
Item N°	N/A	Perigord N°	535449
Proof N°	02	Barcode N°	N/A
Approving Country	MY	Dimensions	175 X 70 mm
Colours	P. Black; P Pro Blue; Pro Cyan; Pro Magenta; Pro Yellow		