

PERGOVERIS POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION

Follitropin alfa dan lutropin alfa (150IU, 75IU)

Apakah yang ada pada risalah ini 1. Apakah kegunaan Pergoveris 2. Bagaimana Pergoveris berfungsi 3. Sebelum menggunakan Pergoveris 4. Cara menggunakan Pergoveris 5. Semasa menggunakan Pergoveris 6. Kesan-kesan sampingan 7. Cara penyimpanan dan pelupusan Pergoveris 8. Maklumat lanjut 9. Pengilang dan Pemegang pendaftaran produk 10. Tarikh Kemaskini RiMUP 11. Nombor Siri Apakah kegunaan Pergoveris Ubat ini digunakan untuk merangsang perkembangan folikel yang mengandungi telur dalam ovari anda untuk membantu anda hamil. Ia digunakan untuk dalam wanita dewasa (18 tahun ke atas) yang mempunyai hormon" (FSH) dan "luteinising hormon "(LH) dalam tahap yang rendah.Wanita-wanita ini kebanyakannya tidak subur. Bagaimana Pergoveris berfungsi Bahan aktif dalam Pergoveris adalah hormon FSH dan LH replika yang semula jadi. Dalam badan anda: • FSH merangsang pembentukan telur • LH merangsang penghasilan telur. Dengan menggantikan hormone yang hilang, Pergoveris membantu wanita yang mempunyai hormon FSH dan LH dalam tahap yang rendah untuk perkembangan folikel. Ini kemudiannya akan menghasilkan telur, selepas suntikan hormon “<i>human chorionic gonadotropin (hCG)</i>”. yang membantu wanita untuk hamil.	Sebelum menggunakan Pergoveris - <u><i>Bila tidak boleh menggunakan</i></u> • Jika anda alah kepada “<i>follicle stimulating hormone (FSH)</i>” “<i>luteinising hormon (LH)</i>” atau mana-mana bahan-bahan dalam ubat ini. • Jika anda mempunyai tumor otak (hipotalamus atau kelenjar pituitari) • Jika anda mempunyai ovari yang besar atau kantung cecair dalam ovari (<i>ovarian cyst</i>) yang tidak diketahui asal • Jika anda mempunyai pendarahan faraj • Jika anda mempunyai kanser di ovari, rahim atau payudara • Jika anda mempunyai keadaan yang akan membuat kehamilan biasa mustahil, seperti menopause awal, organ seks cacat atau tumor benign rahim Jangan menggunakan ubat ini jika berlaku mana-mana tanda di atas kepada anda. Jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor, jururawat atau ahli farmasi sebelum menggunakan ubat ini. - <u><i>Sebelum mula menggunakan</i></u> Kesuburan anda dan pasangan anda perlu diperiksa sebelum rawatan dimulakan oleh doktor yang berpengalaman dalam merawat masalah kesuburan. <i>Porphyria</i> Bercakap dengan doktor anda sebelum memulakan rawatan anda sekiranya anda atau ahli keluarga anda mempunyai <i>porphyria</i> (<i>ketidakupayaan untuk memecahkan porfirin yang boleh diwarisi oleh ibubapa kepada anak</i>). <i>Sindrom Perangsangan Ovari Berlebihan [Ovarian Hyper-Stimulation Syndrome (OHSS)]</i> Ubat ini merangsangkan ovari anda. Ini boleh meningkatkan risiko anda untuk mengalami satu keadaan yang dipanggil <i>Ovarian Hyperstimulation Syndrome (OHSS)</i>. Ini adalah apabila ovari bertindak balas berlebihan	kepada rawatan hormon dan menjadi lebih besar. Sekiranya anda mendapat sakit perut di bahagian bawah, bertambah berat badan dengan segera, berasa sakit atau muntah atau jika anda mengalami kesukaran bernafas, beritahu doktor anda dengan segera. Mereka mungkin akan minta anda berhenti penggunaan ubat ini (lihat di bahagian Kesan - kesan sampingan). <i>Kehamilan Berbilang</i> Berbanding dengan persenyawaan semulajadi, frekuensi kehamilan dan kelahiran berbilang adalah lebih tinggi pada orang-orang yang menerima rawatan dengan Pergoveris. Kehamilan berbilang boleh menyebabkan komplikasi pada anda dan bayi. Untuk mengurangkan risiko kehamilan berbilang, imbasan ultrasound serta ujian darah disyorkan. <i>Keguguran</i> Berbanding dengan persenyawaan semulajadi, kekerapan keguguran adalah lebih tinggi pada orang-orang yang menjalani rawatan untuk merangsang pertumbuhan folikel untuk induksi ovulasi. <i>Kehamilan ektopik</i> Wanita yang mempunyai tiub fallopien yang sekat atau rosak (penyakit tiub) berisiko kehamilan di mana embrio adalah di luar rahim (kehamilan ektopik). Ini adalah sama ada kehamilan diperolehi oleh konsepsi spontan atau dengan rawatan kesuburan. <i>Masalah pembekuan darah (peristiwa thromboembolic)</i> Bercakap dengan doktor anda sebelum menggunakan Pergoveris jika anda atau ahli keluarga anda pernah mengalami bekuan darah di kaki atau di dalam paru-paru, atau serangan jantung atau strok. Anda mungkin mempunyai risiko lebih tinggi untuk mendapat pembekuan darah yang serius atau pembekuan darah yang
---	---	--

lebih teruk jika orang sudah ada pembekuan darah dengan menggunakan rawatan Pergoveris.

- Jika mengambil ubat-ubat lain
Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil ubat-ubatan lain. Jangan gunakan Pergoveris dengan ubat-ubatan lain dalam suntikan yang sama, kecuali follitropin alfa, itupun jika ditetapkan oleh doktor anda.

Cara menggunakan Pergoveris

Sentiasa gunakan ubat ini betul-betul seperti doktor atau ahli farmasi anda telah mengajar anda. Sila rujuk dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Bila menggunakan ubat ini:
Pergoveris bertujuan untuk diberikan melalui suntikan subkutenous (dibawah kulit).
Untuk mengurangkan kerengsaan kulit, pilih tapak suntikan yang berbeza setiap hari.
Doktor atau jururawat anda akan menunjukkan kepada anda bagaimana untuk menyediakan dan menyuntik ubat ini.
Mereka akan menyelia suntikan pertama anda. Jika mereka berpuas hati bahawa anda boleh menyuntik Pergoveris dengan selamat, anda boleh menyediakan dan menyuntik ubat sendiri di rumah.
Apabila anda melakukan ini, sila baca dan ikut arahan dalam risalah "Bagaimana untuk menyediakan dan menggunakan serbuk Pergoveris dan pelarut" dibekalkan dalam pek Pergoveris dengan teliti.

Dimana perlu suntik
Gunakan tapak suntikan yang berbeza setiap kali anda menyuntik untuk mengurangkan risiko iritasi kulit. Tapak suntikan yang sesuai ialah:
• Perut (kecuali di sekitar pusat dan pinggang)
• paha (depan dan belakang kecuali pada pangkal paha dan lutut).

- Berapa banyak harus digunakan
Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak dos Pergoveris untuk menyuntik.
Dos permulaan biasa adalah satu vial Pergoveris setiap hari.
• Menurut tindak balas anda, doktor boleh membuat keputusan untuk menambah setiap hari dos follitropin

alfa bersama suntikan Pergoveris. Dalam kes ini, dos follitropin alfa biasanya meningkat setiap 7 atau setiap 14 hari dari 37.5IU-75 IU.
• Rawatan diteruskan sehingga anda mendapat keputusan yang dikehendaki. Disini, anda telah memperkembangkan folikel yang sesuai, dimana boleh dinilai menggunakan ultrasound imbasan dan ujian darah.
• Ini mungkin mengambil masa sehingga 5 minggu.

Apabila anda mendapat keputusan yang dikehendaki, anda akan diberi suntikan tunggal *human chorionic gonadotropin (hCG)* dari 24 hingga 48 jam selepas suntikan Pergoveris terakhir anda. Masa terbaik untuk melakukan hubungan seks adalah pada hari suntikan hCG dan hari selepasnya. Sebagai alternatif, *intrauterine insemination (IUI)* boleh dilakukan. Jika badan anda bertindak balas terlalu kuat, rawatan anda akan dihentikan dan anda tidak akan diberi hCG. Dalam kes ini, doktor anda akan memberikan anda dos follitropin alfa yang lebih rendah dalam kitaran berikut

- Berapa lama perlu digunakan
Doktor atau jururawat anda akan menasihati anda pada hari-hari yang mana anda perlu menggunakannya.

- Jika terlupa menggunakan
Jika anda terlepas suntikan, jangan mengambil dos berganda untuk menyamakan dos yang terlupa. Sila hubungi doktor anda.
Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, minta penerangan dari doktor anda, ahli farmasi atau jururawat

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)
Sila hubungi doktor anda jika anda bimbang bahawa anda telah memberikan diri anda atau orang lain terlalu banyak Pergoveris. Kesan dos berlebihan Pergoveris tidak diketahui, namun seseorang itu boleh menjangkakan penyakit *Ovarian Hyperstimulation Syndrome (OHSS)* berlaku. Walau bagaimanapun ini hanya berlaku jika disuntik bersama hCG. Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan

produk ini, minta doktor atau ahli farmasi.

Semasa menggunakan Pergoveris

- Perkara yang perlu dilakukan
Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil ketika menggunakan Pergoveris.
Beritahu doktor anda dengan segera jika:
• Kulit anda melecur, terutamanya kulit yang sering terdedah kepada cahaya matahari
• Mengalami kesakitan di bahagian perut, lengan atau kaki

Sebelum memulakan sebarang ubat baru, beritahu doktor dan ahli farmasi anda yang anda sedang menggunakan Pergoveris.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jangan gunakan Pergoveris untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor anda memberitahu anda. Jangan berikan ubat ini kepada sesiapa sahaja, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda. Jangan berhenti menggunakan Pergoveris tanpa pemeriksaan pertama dengan doktor anda. Jangan tukar dos kecuali atas arahan doktor. Jangan gunakan ubat in terhadap kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Apabila menjalani rangsangan ovari untuk menghasilkan telur, purata wanita untuk megalami keguguran lebih cenderung.

Kesan-kesan sampingan
Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Kesan-kesan sampingan yang paling kerap dilaporkan adalah sakit kepala, sista ovari dan reaksi di tapak suntikan (Sakit, kemerahan, lebam, bengkak dan / atau kerengsaan di tempat suntikan).

Sindrom Perangsangan Ovari Berlebihan tahap ringan atau sederhana (OHSS) sering dilaporkan.

Jika ini berlaku, doktor anda perlu memeriksa anda secepat mungkin.

Sangat biasa:

- Pundi cecair di dalam ovari (sista ovari)
- Sakit kepala
- Reaksi di tapak suntikan seperti sakit, gatal-gatal, lebam atau bengkak

Biasa:

- Cirit-birit
- Sakit payudara
- Rasa sakit atau muntah
- Sakit perut atau pelvis
- Kejang perut atau kembung
- Sindrom hiperstimulasi ovari ringan atau sederhana (OHSS)

Beritahu doctor atau Ahli Farmasi anda jika anda mengalami kesan-kesan sampingan. Beritahu doktor anda jika anda mendapati apa-apa lagi yang membuat anda berasa tidak sihat. Kesan-kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas boleh juga berlaku dalam sesetengah pesakit. Anda tidak perlu bimbang dengan senarai ini kesan-kesan sampingan yang mungkin.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Pergoveris

- Penyimpanan

Jangan simpan di atas suhu 25°C. Simpan di dalam pakej asal untuk melindungi daripada cahaya Jauhi dari kanak-kanak.

- Pelupusan

Gunaan dengan segera selepas membuka dan rekonsitasi. Untuk kegunaan sekali sahaja. Mana-mana produk atau sisa perubatan bahan yang tidak digunakan perlu dilupuskan mengikut keperluan tempatan.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk
Serbuk: 3 ml vial (Jenis I kaca) dengan penutup (bromobutyl getah) dan *aluminium flip-off*.

1 vial mengandungi 11 mikrogram r-hFSH dan 3 mikrogram r-HLH.

Pelarut: 3 ml vial (Jenis I kaca) dengan penutup getah bersalut *Teflon* dan *aluminium flip-off*
1 vial pelarut mengandungi 1 ml *water for injections*.

Saiz pek: 1, 3 dan 10's
Bukan semua saiz pek dipasarkan

- Bahan-bahan kandungan
Bahan aktif: *Follitropin alfa and lutropin alfa*
Bahan tidak aktif: *Sucrose, Polysorbate 20, Methionine, Disodium phosphate dehydrate, Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, Phosphoric acid, concentrated (for pH adjustment), Sodium hydroxide (for pH adjustment), water for injections*

- *Nombor MAL:*
MAL20102081AZ

Pengilang

Merck Serono SA
Zone industrielle de l'Ourietta
1170 Aubonne, Switzerland

Pemegang Pendaftaran Produk

Merck Sdn Bhd (178145-V)
B-23A-1, Level 23A,
The Ascent Paradigm, No.1,
Jalan SS7/26A, Kelana Jaya,
47301 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia

Tarikh Kemaskini RiMUP
30 June 2024

Nombor Siri

NPRA (R3/01) 02122024/0329