

GONAL-F® SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

Follitropin alfa (11mcg/0.24ml, 22mcg/0. 48 ml, 33mcg/0.72ml, 66mcg/1.44ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Gonal-F
2. Bagaimana Gonal-F berfungsi
3. Sebelum menggunakan Gonal-F
4. Cara menggunakan Gonal-F
5. Semasa menggunakan Gonal-F
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Gonal-F
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Gonal-F

Di kalangan wanita dewasa, GONAL-F digunakan:

- Untuk membantu menghasilkan folikel (setiap satu mengandungi satu telur) di kalangan wanita yang tidak boleh mengovum (ovari tidak boleh menghasilkan telur) dan tidak mendapat kesan daripada rawatan dengan ubat yang dinamakan “clomiphene citrate”.
- Untuk membantu menghasilkan beberapa folikel di kalangan wanita yang menjalani prosedur bantuan teknologi reproduktif (prosedur yang boleh membantu anda mengandung) seperti “pensenyawaan in vitro”.

Bagaimana Gonal-F berfungsi

Gonal-F mengandungi follitropin alfa yang lebih kurang sama seperti hormon perangsang folikel (FSH) yang semulajadi dalam manusia. Gonal-F termasuk dalam kumpulan hormon yang dipanggil gonadotropin. FSH diperlukan dalam pertumbuhan dan perkembangan telur dalam wanita.

Sebelum menggunakan Gonal-F

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan guna Gonal-F jika anda mempunyai alahan kepada sebarang ramuan yang disenaraikan di dalam risalah ini

Jangan gunakan Gonal-F jika anda mempunyai tumor hipotalamus atau kelenjar pituitary (kedua-duanya adalah sebahagian daripada otak).

Jangan gunakan Gonal-F jika anda

- mengandung
- menyusukan anak
- mempunyai ovari bengkak
- mempunyai pertumbuhan di ovari
- mempunyai pendarahan rahim atau faraj luar biasa
- mempunyai kanser rahim, ovari atau payu dara
- mempunyai kegagalan ovari
- mempunyai fibroid dalam rahim atau kecacatan organ seksual yang menghalang anda daripada mengandung

- Sebelum menggunakan Gonal-F

Doktor anda akan memeriksa kesuburan anda dan suami anda. Ini mungkin termasuk ujian bagi keadaan perubatan yang lain, yang boleh mengganggu keupayaan anda untuk hamil. Jika perlu, keadaan perubatan yang lain boleh dirawat sebelum memulakan rawatan kesuburan termasuk Gonal-F. Beritahu doktor anda jika anda mempunyai apa-apa alahan kepada makanan, pewarna, pengawet atau mana-mana ubat-ubatan lain.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai atau pernah mempunyai sebarang keadaan perubatan yang berikut:

- masalah kelenjar tiroid
- masalah kelenjar adrenal
- tahap *prolactin* tinggi dalam darah
- *porphyria* (ketidakupayaan untuk memecahkan porfirin yang boleh diturunkan oleh ibubapa kepada anak) atau sejarah keluarga *porphyria*

Doktor anda akan menilai jika anda mempunyai apa-apa keadaan perubatan yang mengganggu keupayaan anda untuk hamil.

Sindrom Perangsangan Ovari Berlebihan [Ovarian Hyper-Stimulation Syndrome (OHSS)]

Rawatan dengan Gonal-F boleh meningkatkan risiko anda untuk mengalami satu keadaan yang dipanggil Ovarian Hyperstimulation Syndrome (OHSS).

Ini adalah apabila ovari bertindak balas berlebihan kepada rawatan hormon dan menjadi lebih besar. Gejala paling biasa adalah sakit perut. Semasa rangsangan doktor anda akan memantau rawatan anda dengan menggunakan ultrabunyi dan/atau ujian darah untuk membantu menentukan sama ada anda berkemungkinan akan menghidap OHSS. Jika perlu doktor akan menunda atau membatalkan suntikan Gonal-F anda. Anda juga akan dinasihatkan supaya mengelakkan diri dari hubungan seks sehingga penghujung kitaran jika ini berlaku.

Kehamilan Berbilang

Berbanding dengan persenyawaan semulajadi, frekuensi kehamilan dan kelahiran berbilang adalah lebih tinggi pada orang-orang yang menerima rawatan-rawatan yang merangsang pertumbuhan folikel untuk induksi ovulasi. Majoriti ini adalah kembar. Doktor anda akan mengawasi tindak-balas anda terhadap rawatan untuk mengurangkan peluang kehamilan berganda, kerana risiko lebih besar untuk ibu-ibu dan bayi.

Keguguran

Berbanding dengan persenyawaan semulajadi, kekerapan keguguran adalah lebih tinggi pada orang-orang yang menjalani rawatan untuk merangsang pertumbuhan folikel untuk induksi ovulasi.

Kecacatan Lahir

Mungkin ada sedikit peningkatan risiko kecacatan kelahiran di kalangan wanita yang menggunakan bantuan teknologi reproduktif. Ini mungkin disebabkan oleh beza dalam umur ibu,

ciri-ciri sperma atau kehamilan berganda.

Masalah pembekuan darah

Beritahu doktor anda jika anda atau ahli keluarga yang mempunyai atau pernah mempunyai tanda-tanda darah beku (contohnya sakit, kehangatan, kemerahan, kebas atau kesemutan di lengan atau kaki). Rawatan dengan Gonal-F dan hCG mungkin meningkatkan risiko pembekuan darah yang membentuk dalam saluran darah anda. Berbincang dengan doktor anda tentang apa-apa kebimbangan yang anda mungkin mempunyai sebelum menjalani rawatan atau sebelum anda mula menggunakan Gonal-F.

- Jika mengguna ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk:

- semua ubat yang dipreskripsi
- ubat-ubatan, vitamin, suplemen, herba atau terapi semula jadi yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi anda, pasar raya, pusat naturopati atau kedai makanan kesihatan

Sesetengah ubat mungkin terjejas oleh Gonal-F atau mungkin menjejaskan bagaimana ia berfungsi. Doktor anda mempunyai lebih banyak maklumat berkaitan ubat-ubatan yang perlu di gunakan secara berhati-hati atau dielakkan sama sekali semasa menggunakan Gonal-F.

Cara menggunakan Gonal-F

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor, jururawat atau ahli farmasi anda dengan teliti. Arahan mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung dalam risalah ini. Rawatan dengan Gonal-F harus dimulakan di bawah seliaan doktor pakar yang berpengalaman dalam rawatan kesuburan. Gonal-F diberikan sebagai kursus suntikan setiap hari. Anda harus mengguna suntikan anda pada masa yang sama setiap hari.

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor akan menentukan dos Gonal-F yang sesuai untuk anda. Dos Gonal-F yang anda mungkin akan menerima bergantung pada respon anda kepada rawatan. Sila rujuk doktor anda jika

anda tidak pasti. Berikut adalah panduan kepada dos yang biasa.

1. *Wanita yang tidak mengovum*
Dos permulaan biasanya dibuat secara individu dan boleh diselaraskan secara berperingkat. Dos harian tidak boleh melebihi 225IU. Jika seseorang gagal untuk bertindak balas secukupnya, penerusan kitaran rawatan itu perlu dinilai and diurus mengikut amalan klinikal standard.

2. *Wanita yang menjalani bantuan teknologi reproduktif*
Dos permulaan biasanya dibuat secara individu dan boleh diselaraskan secara berperingkat dan tidak lebih daripada 450 IU setiap hari.

- Bagaimana menyuntik

Suntikan pertama Gonal-F harus dilakukan di bawah pengawasan pegawai perubatan. Ini adalah ubat multidos yang digunakan untuk beberapa suntikan. Gonal-F bertujuan untuk disuntik oleh anda atau pasangan anda. Sebagai alternatif, doktor atau jururawat boleh memberi suntikan ini. Jika doktor atau jururawat anda membuat keputusan anda boleh memberi suntikan kepada diri anda, doktor atau jururawat akan mengajar anda teknik suntikan. Jangan suntik sendiri sehingga anda pasti bagaimana untuk melakukannya. Baca arahan penggunaan disediakan dalam pek dengan teliti sebelum memulakan suntikan. Pasangan anda boleh dilatih untuk memberi suntikan di rumah.

- Di mana perlu menyuntik

Gonal-F selalunya diberikan sebagai suntikan subkutaneus (di bawah kulit) di ruang bawah perut atau paha. Tempat suntikan perlu ditukar setiap hari untuk mengurangkan reaksi di tempat suntikan. Jangan menyuntik di mana anda merasa ketulan, benjolan, lekukan, sakit, atau mendapati apa-apa perubahan warna. Berbincang dengan doktor anda jika anda mendapati apa-apa yang luar biasa apabila menyuntik.

- Bila perlu digunakan

Doktor anda akan menentukan berapa banyak dan berapa kerap ubat perlu disuntik.

- Berapa lama perlu digunakan

Tempoh rawatan berbeza mengikut setiap orang. Anda mungkin mempunyai lebih dari satu kitaran rawatan Gonal-F.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda lupa suntikan atau tidak pasti apa yang perlu dilakukan, hubungi doktor atau jururawat anda dengan segera untuk mendapatkan nasihat. Jangan gandakan dos. Tanya doktor anda jika anda tidak pasti apa yang perlu dibuat atau mengalami masalah mengingat suntikan ubat anda.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Sila hubungi doktor anda jika anda bimbang bahawa anda atau orang lain telah menyuntik terlalu banyak ubat Gonal-F. Walau bagaimanapun, terdapat kemungkinan bahawa OHSS boleh berlaku.

Semasa menggunakan Gonal-F

- Perkara yang perlu dilakukan

Jumpa doktor anda dengan kerap. Doktor anda akan mengawasi anda dengan teliti sepanjang tempoh rawatan anda. Jika anda dimulakan dengan mana-mana ubat-ubatan baru, beritahu doktor dan ahli farmasi anda bahawa anda menggunakan Gonal-F.

Jika anda merancang untuk pembedahan, beritahu doktor atau doktor gigi bahawa anda menggunakan Gonal-F. Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang akan merawat anda bahawa anda menggunakan Gonal-F. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil ketika menggunakan Gonal-F.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jika anda meyuntik sendiri, jangan,

- Berhenti menggunakan Gonal-F tanpa memberitahu doktor anda.
- Tukar dos kecuali jika doktor anda memberitahu anda. Menukar dos anda tanpa dinasihati doktor anda boleh meningkatkan risiko mendapat kesan-kesan sampingan yang tidak diingini atau boleh menghalang ubat daripada berfungsi
- Memberikan ubat ini kepada sesiapa sahaja, walaupun gejala-gejala mereka kelihatan sama atau jika mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati memandu atau mengendalikan jentera sehingga anda tahu bagaimana Gonal-F memberi kesan kepada anda.

Kesan-kesan sampingan

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini. Semua ubat-ubatan boleh mempunyai kesan sampingan. Kadang-kadang kesan ini adalah serius. Kebanyakan masa adalah tidak. Tidak perlu bimbang dengan senarai kesan-kesan sampingan yang mungkin. Anda mungkin tidak akan mengalami apa-apa kesan sampingan. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk menjawab apa-apa soalan yang anda mungkin ada. Jika anda mendapat sebarang kesan sampingan jangan berhenti menggunakan Gonal-F tanpa bercakap dengan doktor anda.

Beritahu doktor anda dengan segera, atau pergi ke jabatan kecemasan di hospital terdekat anda jika anda mendapati mana-mana yang berikut

- tanda-tanda reaksi alahan, termasuk bengkak muka, bibir, lidah, atau bahagian lain tubuh, sesak nafas, semput atau sukar bernafas;
- ruam kulit yang teruk, gatal-gatal atau geligata

Beritahu doktor anda jika anda mendapati mana-mana yang berikut dan mereka bimbang anda

- sakit, kemerahan, kerengsaan atau bengkak di tapak suntikan semasa rawatan anda dengan Gonal-F

- tanda-tanda teruk OHSS seperti sakit perut teruk, sakit pelvis teruk, loya, muntah, cirit-birit yang diikuti oleh pertambahan berat badan yang cepat, kekurangan jumlah air kencing dan sesak nafas
- tanda-tanda amaran strok atau serangan jantung
- tanda-tanda darah beku seperti sakit, kehangatan, kemerahan di lengan atau kaki
- kehamilan ektopik (embrio yang diimplan di luar rahim) mungkin berlaku, terutamanya di kalangan wanita dengan *tubal disease*
- sakit kepala, pening,
- sakit perut, abdomen kembung atau perut tidak selesa

Kesan-kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas boleh juga berlaku dalam beberapa orang. 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 Gonal-F

- Penyimpanan

Simpan di dalam peti sejuk (2°C - 8°C). Jangan bekukan. Sebelum pembukaan dan dalam masa hayatnya, produk ubat-ubatan boleh disimpan di luar peti sejuk pada suhu sehingga 25°C, untuk satu tempoh sehingga 3 bulan pada atau di bawah 25°C. Produk mesti dibuang jika ia tidak digunakan dalam tempoh 3 bulan ini.

Simpan penutup pada pen, untuk melindungi daripada cahaya. Sebaik sahaja dibuka, produk ubat-ubatan hendaklah disimpan antara 2°C dan 25°C untuk tempoh maksimum 28 hari.

Jangan gunakan Gonal-F jika larutan mengandungi zarah atau keruh. Jangan gunakan produk selepas tarikh luput yang dicetak pada label. Jangan gunakan Gonal-F jika anda perasan sebarang tanda-tanda kerosakan kepada bekas. Jauhi daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar. Jika anda suntik sendiri, anda patut buang semua bahan tajam ke dalam unit pelupusan. Jika anda mempunyai sebarang Gonal-F yang telah luput atau baki daripada rawatan sila rujuk klinik anda.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

Gonal-F 150 IU/0.24 ml

0.24 ml larutan jelas tidak berwarna untuk suntikan dalam kartrij 3 ml (kaca *Type I*), dengan penyumbat pam (getah *halobutyl*) dan penutup *crimp* aluminium dengan getah hitam. Pek satu pen sedia berisi dan 4 jarum untuk digunakan dengan pen semasa suntikan.

Gonal-F 300 IU/0.48 ml

0.48 ml larutan jelas tidak berwarna untuk suntikan dalam kartrij 3 ml (kaca *Type I*), dengan penyumbat pam (getah *halobutyl*) dan penutup *crimp* aluminium dengan getah hitam. Pek satu pen sedia berisi dan 8 jarum untuk digunakan dengan pen semasa suntikan.

Gonal-F 450 IU/0.72 ml

0.72 ml larutan jelas tidak berwarna untuk suntikan dalam kartrij 3 ml (kaca *Type I*), dengan penyumbat pam (getah *halobutyl*) dan penutup *crimp* aluminium dengan getah hitam. Pek satu pen sedia berisi dan 12 jarum untuk digunakan dengan pen semasa suntikan.

Gonal-F 900 IU/1.44 ml

1.44 ml larutan jelas tidak berwarna untuk suntikan dalam kartrij 3 ml (kaca *Type I*), dengan penyumbat pam (getah *halobutyl*) dan penutup *crimp* aluminium dengan getah hitam. Pek satu pen sedia berisi dan 16 jarum untuk digunakan dengan pen semasa suntikan. Bukan semua saiz pek dipasarkan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: Follitropin alfa

- Bahan tidak aktif: Poloxamer 188, Sucrose, Methionine, Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, Disodium phosphate dihydrate, m-Cresol, concentrated Phosphoric acid (for pH adjustment), Sodium hydroxide (for pH adjustment), Water for injection

- Nombor MAL:

MAL20112176AZ

Pengilang

Merck Serono S.p.A,
Via delle Magnolie 15 (Zona Industriale),
I- 70026, Modugno (BA), Italy

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:

26/05/2025

Nombor Siri

NPRA (R3/01) 18112024/0325