

CETROTIDE® POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION

Cetorelix Acetate (0.25mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Cetrotide

Cetrotide digunakan untuk mencegah ovulasi pra-matang (pelepasan telur daripada ovari) untuk wanita yang menjalani *assisted reproductive therapy* (ART) seperti *in vitro fertilization* (IVF).

Ovulasi yang pra-matang iaitu sebelum telur menjadi matang sepenuhnya, ia tidak diinginkan semasa menjalani rawatan hormon untuk merangsang ovari. Ini adalah kerana telur yang matang sahaja sesuai untuk persenyawaan.

Bagaimana Cetrotide berfungsi

Bahan aktif Cetrotide iaitu cetorelix menghalang kesan sejenis hormon semulajadi yang dipanggil *luteinizing-hormone-releasing hormone* (LHRH). LHRH mengawal penghasilan dan pelepasan sejenis hormon lain iaitu *luteinizing hormone* (LH) yang menyebabkan ovulasi semasa kitar haid. Semasa rawatan persenyawaan, biasanya ovari dirangsangkan supaya ovari menghasilkan lebih banyak telur. Dengan menghalang kesan LHRH, Cetrotide menghalang penghasilan LH dan ini mengelakkan ovulasi pra-matang yang akan menyebabkan pembebasan telur yang pra-matang yang tidak sesuai untuk teknik seperti *in vitro fertilisation* (IVF).

Sebelum menggunakan Cetrotide

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan Cetrotide sekiranya anda mempunyai alahan kepada

- Cetorelix acetate
- Mannitol
- *Exogenous peptide hormones* (ubat yang hampir serupa Cetrotide)

Gejala - gejala alahan termasuk:

- Sesak nafas
- Sempit atau susah bernafas
- Bengkak di bahagian muka, bibir, lidah atau bahagian badan yang lain
- Ruam, kulit gatal atau geligata

Jangan gunakan Cetrotide sekiranya anda ada atau pernah ada keadaan perubatan berikut:

- Penyakit buah pinggang
- anda mengandung atau mengesyaki bahawa anda mungkin hamil
- menyusui
- keadaan alahan yang teruk

Jangan gunakan Cetrotide selepas tarikh luput yang tertera di atas bungkusan atau terdapat tanda-tanda bungkusan telah dibuka atau terkoyak.

Sekiranya ubat ini telah luput atau rosak, sila pulangkan kepada ahli farmasi atau klinik untuk dibuang. Sekiranya anda tidak pasti sama ada anda patut mula menggunakan Cetrotide, sila bertanya kepada doktor anda.

- Sebelum menggunakan Cetrotide

Cetrotide hanya boleh ditetapkan oleh pakar berpengalaman dalam bidang ini. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mempunyai alahan kepada sebarang makanan, pewarna, pengawet atau ubat-ubat lain.

Sejenis keadaan yang dipanggil *Ovarian Hyperstimulation Syndrome* (OHSS) boleh berlaku selepas merangsang ovari. Ini berlaku apabila ovari bertindak berlebihan kepada

rawatan hormon dan menjadi terlalu besar. Doktor anda akan memantau rawatan anda dan akan memberi nasihat. Bertanya kepada doktor anda untuk sebarang persoalan yang mungkin anda ada sebelum menjalani rawatan dengan Cetrotide.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda menggunakan ubat lain, termasuk:

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

Ada kemungkinan bahawa beberapa ubat dan Cetrotide boleh mengganggu satu sama lain.

Cara menggunakan Cetrotide

Suntikan pertama Cetrotide perlu diberi oleh doktor atau jururawat. Anda perlu dibawah pengawasan mereka untuk 30 minit selepas suntikan tersebut sekiranya terdapat tindak balas alahan. Selepas suntikan pertama, anda mungkin perlu menyuntik Cetrotide sendiri. Doktor atau jururawat akan mengajar anda bagaimana menyuntik termasuk gejala-gejala, tanda-tanda serta rawatan tidakbalas alahan.

Jangan menyuntik sendiri sekiranya anda tidak pasti caranya. Baca dengan teliti cara menyuntik yang tertera dalam risalah ubat sebelum menyuntik.

Cetrotide biasanya disuntik di bawah kulit, bahagian bawah abdomen, di sekitar pusat. Tempat suntikan perlu ditukar untuk mengurangkan iritasi. Jangan suntik di bahagian yang benjol, bengkak, lengkung, sakit atau berwarna luar biasa. Berhubung dengan doktor anda sekiranya anda rasa sebarang masalah semasa menyuntik.

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor akan memberitahu berapa banyak Cetrotide yang perlu digunakan dan bila perlu menyuntik.

- Bila perlu digunakan

Satu vial Cetrotide 0.25mg disuntik sekali sehari setiap 24 jam sama ada pada waktu pagi atau waktu malam.

- Berapa lama perlu digunakan

Cetrotide diberi untuk tempoh beberapa hari. Doktor atau ahli farmasi akan memberitahu pada hari apa anda perlu mengguna.

- Jika terlypa menggunakan

Jika anda terlupa satu dos atau tidak pasti apa yang perlu dilakukan, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera untuk mendapatkan nasihat. Jangan gandakan dos ubat pada sebarang hari. Sila bertanya doktor anda sekiranya anda tidak pasti apa perlu dilakukan atau anda mempunyai masalah menggantikan suntikan anda

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Sila hubungi doktor anda secepat mungkin jika anda menyuntik terlebih dos atau anda rasa orang lain mengguna dos berlebihan Cetrotide.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi.

Semasa menggunakan Cetrotide

- Perkara yang perlu dilakukan

Jumpa doktor anda secara berkala dan pastikan anda mengikut semua temujanji doktor supaya keadaan anda boleh dipantau. Doktor anda akan memantau anda dengan teliti sepanjang anda menerima rawatan ini. Maklumkan doktor anda dengan segera sekiranya anda mengandung semasa menggunakan Cetrotide. Sekiranya anda akan mula menggunakan ubat lain, sila maklumkan doktor atau ahli farmasi anda yang anda menggunakan Cetrotide.

Sekiranya anda akan menjalani pembedahan, maklumkan doktor atau doktor gigi anda yang anda menggunakan Cetrotide. Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi anda yang merawat anda yang anda menggunakan Cetrotide.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengguna ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor anda. Jangan berikan ubat ini kepada orang lain walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Cetrotide tidak mempunyai kesan terhadap keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat yang lain, Cetrotide boleh menyebabkan kesan sampingan. Kadang-kadang mereka serius, kebanyakan masa mereka tidak. Anda mungkin tidak mengalami sebarang masalah.

Tanya doktor, jururawat atau ahli farmasi anda untuk menjawab sebarang soalan yang anda ada. Beritahu doktor, jururawat atau ahli farmasi jika anda perasan salah satu perkara berikut yang membimbangkan anda:

- Kemerahan, gatal-gatal dan bengkak di tapak suntikan (biasanya tidak serius dan sekejap sahaja)
- Sakit kepala
- Rasa loya

Beritahu doktor, jururawat atau ahli farmasi jika anda perasan apa-apa yang membuat anda merasa tidak sihat. Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas mungkin berlaku di sesetengah orang.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Cetroide

-Penyimpanan

Simpan dalam peti sejuk (2°C - 8°C). Jangan membekukan atau meletakkan di sebelah petak beku atau pek beku. Simpan di dalam bungkusan asal untuk melindungi ubat daripada cahaya.

Anda boleh menyimpan Cetrotide tidak lebih dari 30°C untuk satu jangka masa tidak melebihi 3 bulan.

Produk ubat ini mesti dibiarkan mencapai suhu bilik sebelum suntikan.

Ia mesti dikeluarkan dari peti sejuk kira-kira 30 minit sebelum digunakan.

Suntik Cetrotide yang telah dicampurkan sebaik sahaja dilarutkan. Cetrotide hanya boleh dicampur dengan pelarut yang diberikan dan mencampurkan dengan menggunakan kocakan yang lembut. Jangan goncang dengan kuat untuk mengelakkan pembentukan gelembung.

Jangan gunakan larutan jika terdapat benda asing atau larutan adalah keruh. Gunakan setiap vial dan picagari hanya sekali sahaja. Gunakan vial dan picagari baru untuk setiap dos.

Keseluruhan kandungan botol harus dikeluarkan untuk memastikan penghantaran dos lengkap.

Jangan tinggalkan di dalam kereta Jauhkan daripada kanak-kanak.

Jangan simpan Cetrotide atau ubat lain di bilik mandi atau berdekatan sinki.

- Pelupusan

Sekiranya anda suntik diri sendiri, buang semua bahan tajam di dalam tempat pelupusan. Sekiranya anda mempunyai Cetrotide berlebihan yang sudah luput atau tertinggal sila rujuk in kepada klinik anda.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Cetrotide adalah serbuk putih steril dalam larutan jernih dan tidak berwarna. Cetrotide boleh didapati dalam dos 0.25mg dalam pek yang mengandungi satu atau tujuh vial.

Setiap pek mengandungi:

- Serbuk Cetrotide 0.25mg di dalam vial gelas
- Picagari pra - diisi pelarut (air untuk suntikan) yang jernih dan tidak berwarna untuk mencairkan serbuk sebelum di suntik
- Jarum suntikan dengan tanda kuning yang digunakan untuk menyuntik pelarut ke dalam vial dan mengisi semula picagari dengan larutan dalam vial
- Jarum suntikan dengan tanda kelabu yang digunakan untuk menyuntik larutan
- Kapas alkohol untuk membersihkan kulit

Bukan semua saiz pek dipasarkan.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif: Cetrorelix acetate
Bahan tidak aktif: Mannitol

- Nombor MAL

MAL20021353AZ

MAL16115035ACSZ

Pengilang

Baxter Oncology GmbH (D-33790
Halle), Germany

Fareva PAU 2

50 chemin de Mazerolles, 64320

IDRON

France

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:

04/11/2024

Nombor Siri

NPRA (R1/3) 13052022/128

Bagaimana Cetrotide 0.25 mg digunakan

Bahagian ini memberitahu anda bagaimana mencampurkan serbuk dan air steril (pelarut) bersama dan kemudian bagaimana menyuntik ubat anda.

Anda boleh mengguna Cetrotide® 0.25 mg sendiri selepas arahan sesuai daripada doktor anda.

Ubat ini hanya untuk anda - jangan memberi orang lain menggunakannya.

Cetrotide 0.25 mg adalah untuk suntikan di bawah kulit abdomen, di sekitar pusat. Untuk mengurangkan rasa gatal, pilih tempat suntikan yang berbeza setiap hari.

Larutkan Cetrotide 0.25mg hanya dengan air yang terkandung dalam picagari yang pra-diisi. Jangan menggunakan Cetrotide larutan jika ada zarah atau legap.

Sebelum anda menggunakan Cetrotide sendiri, sila baca arahan berikut dengan teliti

1. Produk ubat ini mesti dibiarkan mencapai suhu bilik sebelum suntikan. Ia mesti dikeluarkan dari peti sejuk kira-kira 30 minit sebelum digunakan.

2. Basuh tangan

- Ia adalah penting bahawa tangan anda dan semua barang-barang yang anda menggunakan adalah bersih.

3. Letak semua barang yang diperlukan pada permukaan bersih:

- satu botol serbuk
- picagari yang diisi air steril (larutan pencairan)
- satu suntikan jarum dengan tanda kuning – untuk menyuntikkan air steril ke dalam botol dan menarik ubat keluar dari botol
- satu suntikan jarum dengan tanda kelabu - untuk

menyuntik ubat di perut anda

- dua swab alcohol

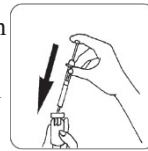
Mencampurkan serbuk dan air untuk membuat ubat anda

1. Keluarkan penutup plastik dari botol.

- Penutup getah terdapat di bawah penutup plastik – simpan penutup getah di botol
- Lap cincin aluminium dan penutup getah dengan swab alcohol pertama.

2. Tambahkan steril air dari picagari yang sudah diisi ke serbuk di dalam botol

- Ambil jarum suntikan dengan tanda kuning dan buang pembalut.
- Ambil picagari pra-diisi dan keluarkan penutup. Letakkan jarum kuning pada picagari dan keluarkan penutup jarum.
- Tolak jarum melalui pusat penutup getah vial.
- Suntik air ke dalam vial dengan menolak pelocok picagari dengan perlahan. Jangan menggunakan air lain.
- Tinggalkan picagari dalam botol.



3. Mencampurkan serbuk dan air ke dalam botol

- Sementara pegang picagari dan botol, dengan perlahan goyang vial sehingga larutan jelas dan tanpa sisa. Apabila dicampurkan, ia akan kelihatan jernih dan tidak ada zarah di dalamnya.
- Jangan goncang atau anda akan membentuk gelembung dalam ubat anda.

4. Isi semula picagari dengan ubat dari botol

- Pegang botol terbalik.
- Kemudian, tarik balik pelocok perlahan-lahan, untuk menarik ubat dari botol ke dalam picagari. Berhati-hatilah untuk



tidak mengeluarkan pelocok sepenuhnya dengan penyumbat pelocok yang terpasang. Sekiranya anda tidak sengaja mengeluarkan pelocok dengan penyumbat pelocok, pastikan untuk membuang dos kerana kemandulan akan hilang, dan sediakan dos baru (dan mulakan semula dari langkah 1).

- Sekiranya ada ubat yang tersisa di dalam botol, tarik jarum kuning sehingga hujung jarum berada tepat di dalam penyumbat getah. Sekiranya anda melihat dari sisi melalui celah pada penyumbat getah, anda dapat mengawal pergerakan jarum dan cecair.
- Pastikan anda mengambil semua ubat anda dari botol.
- Letakkan kembali topi pada jarum kuning. Lepaskan jarum kuning dari picagari dan letakkan picagari di meja.

Menyediakan tempat suntikan dan menyuntik ubat anda

1. Mengeluarkan gelembung udara

- Ambil jarum suntikan dengan tanda kelabu dan keluarkan pembalut. Letakkan jarum baru pada picagari dan keluarkan penutup jarum.
- Pegang jarum suntik dengan jarum kelabu menghala ke atas dan periksa untuk gelembung udara.
- Untuk mengeluarkan gelembung udara, jentikkan jarum suntik dengan perlahan sehingga semua udara terkumpul di bahagian atas - kemudian perlahan-lahan tekan pelocok ke dalam sehingga gelembung udara hilang.
- Jangan menyentuh jarum kelabu dan jangan biarkan jarum menyentuh sebarang permukaan.



2. Bersihkan tempat suntikan

- Pilih tempat suntikan di perut anda. Tempat suntikan terbaik adalah di sekitar pusar (pusar). Untuk mengurangkan kerengsaan kulit, pilih bahagian perut anda yang berlainan setiap hari.
- Bersihkan kulit di tempat suntikan pilihan anda dengan sapu alkohol kedua anda dengan menggunakan gerakan secara bulat.

dan picagari sekali sahaja.

- Letakkan kembali topi pada jarum sehingga selamat dibuang.
Tanya ahli farmasi anda bagaimana membuang jarum, botol dan jarum suntikan yang telah digunakan dengan selamat

3. Mencucuk kulit anda

- Pegang picagari di satu tangan - seperti memegang pensil.
- Cubit perlahan-lahan kulit di mana anda akan menyuntik dan tahan dengan kuat dengan tangan anda yang lain.
- Tekan jarum kelabu dengan perlahan ke dalam kulit anda pada sudut sekitar 45 hingga 90 darjah - kemudian lepaskan kulit anda.



4. Menyuntik ubat anda

- Tarik dengan perlahan pelocok picagari ke belakang. Sekiranya darah muncul, ikuti Langkah 5 di bawah.
- Sekiranya tidak ada darah, tekan perlahan pelocok ke dalam untuk menyuntik ubat anda.
- Apabila picagari kosong, keluarkan jarum kelabu perlahan pada sudut yang sama.
- Gunakan sapu alkohol kedua anda untuk memberi tekanan dengan perlahan di tempat yang baru anda suntikan.

5. Sekiranya darah muncul:

- keluarkan jarum kelabu perlahan pada sudut yang sama
- gunakan sapu alkohol kedua anda untuk memberi tekanan dengan lembut di mana anda baru menembusi kulit anda
- buang ubat anda ke singki dan ikuti Langkah 6 di bawah
- basuh tangan anda dan mulakan sekali lagi dengan botol baru dan picagari yang sudah diisi.

6. Perlupusan

- Gunakan setiap jarum, botol