

RECORDMON®

Epoetin beta (2000 iu/0.3mL, 4000 iu/0.3mL, 5000 iu/0.3mL)

Apa yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Recordmon

Recordmon digunakan untuk merawat anemia. Anemia adalah keadaan di mana anda kekurangan sel darah merah dan paras hemoglobin (protein yang mengangkut oksigen dalam darah) anda terlalu rendah. Oleh itu, tisu-tisu badan anda mungkin tidak menerima oksigen yang mencukupi.

Anemia mungkin berlaku jika seseorang itu mempunyai penyakit buah pinggang. Terdapat juga keadaan di mana seseorang yang mempunyai buah pinggang yang berfungsi dengan normal tetapi masih mengalami anemia (seperti pesakit yang menerima rawatan kemoterapi). Recordmon juga mungkin diguna dalam keadaan seperti tersebut. Recordmon juga digunakan apabila darah pesakit sendiri diderma dan disimpan untuk pemindahan sebelum pembedahan besar. Ini bermaksud pesakit tidak perlu menerima pemindahan darah daripada pusat darah. Recordmon juga digunakan untuk merawat anemia di kalangan bayi pra-matang.

Walau bagaimanapun, doktor anda mungkin memberikan preskripsi Recordmon untuk tujuan yang lain.

Bagaimana Recordmon berfungsi

Recordmon mengandungi bahan aktif beta epoetin (disebut bee-ta ee-poe-tin). Beta epoetin juga dikenali sebagai *erythropoietin* rekombinan manusia. *Erythropoietin* adalah sejenis hormon semula jadi yang dihasilkan oleh buah pinggang yang merangsangkan pembinaan sel darah merah oleh sumsum tulang dan limpa.

Seperti *erythropoietin*, Recordmon berfungsi untuk meningkatkan bilangan sel darah merah dan paras hemoglobin dalam darah anda.

Sebelum menggunakan Recordmon

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan suntik Recordmon jika:

- anda mengalami tindak balas alahan terhadap beta epoetin atau sebarang bahan yang disenaraikan di penghujung risalah ini.

Gejala tindak balas alahan termasuklah bengkak, gatal, ruam atau sukar nafas.

- anda mempunyai tekanan darah tinggi yang tidak terkawal dengan ubat
- anda atau bayi anda mempunyai *phenylketonuria* (sejenis penyakit metabolik genetik)

Recordmon mengandungi phenylalanine sebagai bahan tidak aktif dan anda patut rujuk kepada doktor anda tentang risiko-risikonya.

- anda menderma darah sebelum pembedahan dan anda:
 - pernah mengalami serangan jantung atau strok dalam masa sebulan sebelum rawatan.
 - mengalami sakit dada yang baru atau semakin meningkat.
 - berisiko untuk mendapat darah beku dalam saluran vena (trombosis urat mendalam) atau pernah mengalami darah beku.

Jika mana-mana yang tersenarai di atas berkenaan dengan anda, maklumkan doktor anda segera.

- bungkusannya kelihatan terkoyak atau ada tanda-tanda diusik.
- Tarikh luput (EXP) yang tertera pada pek telah berlalu. Jika ubat ini digunakan selepas tarikh luput, ia mungkin tidak berkesan, jika teruk, kesan yang tidak dijangkakan.

Jika anda tidak pasti sama ada anda patut menggunakan Recordmon, sila bincang dengan doktor anda.

Penggunaan di kalangan kanak-kanak

Recordmon adalah selamat untuk digunakan oleh kanak-kanak berumur 2 tahun ke atas yang mempunyai anemia akibat penyakit buah pinggang.

Recordmon juga selamat untuk merawat anemia di kalangan bayi pra-matang.

- Sebelum menggunakan Recordmon

Doktor anda akan memeriksa tahap zat besi dalam darah anda sebelum dan semasa rawatan Recordmon. Anda akan diberi zat besi tambahan jika paras anda rendah.

Maklumkan doktor anda sekiranya:

- anda hamil atau bercadang untuk hamil.

Recordmon secara umum tidak disaran untuk digunakan oleh wanita yang hamil.

- anda menyusu badan atau bercadang untuk menyusu badan. Tidak boleh dipastikan sama ada Recordmon akan meresap ke dalam susu badan.

Doktor anda akan berbincang tentang manfaat dan risiko penggunaan Recordmon jika anda hamil atau menyusu badan.

- anda mempunyai masalah kesihatan lain terutamanya yang berikut:

- Penyakit pembekuan darah
- Tekanan darah tinggi – adalah penting untuk mematuhi semua arahan doktor anda untuk mengawal tekanan darah anda, termasuklah mengambil ubat tekanan darah tinggi dan ubah cara pemakanan
- kanser
- sawan
- paras aluminium yang berlebihan dalam darah disebabkan oleh rawatan penyakit buah pinggang
- kekurangan asid folik atau vitamin B12
- jika anda pernah mengalami masalah dengan ubat erythropoietin jenis lain
- penyakit hati
- penyakit atau masalah kesihatan lain.
- anda menggunakan Recordmon untuk menderma darah sebelum pembedahan dan berat badan anda kurang daripada 50 kg.
- anda mempunyai alahan kepada apa-apa ubat, makanan, pewarna atau bahan pengawet.

Orang sihat tidak patut menerima Recordmon kerana ia boleh menyebabkan peningkatan paras sel darah merah yang berlebihan lalu menyebabkan kesan-kesan yang boleh mengancam nyawa pada jantung dan saluran darah.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan doktor jika anda sedang mengambil ubat-ubat lain termasuk yang dibeli tanpa preskripsi dari kedai farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat mungkin bertindak balas dengan Recordmon lalu mempengaruhi kesannya. Doktor dan ahli farmasi anda mempunyai maklumat lanjut mengenai ubat-ubatan yang perlu diperhatikan atau dielak ketika mengambil Recordmon.

RECOMON®

Epoetin beta (2000 iu/0.3mL, 4000 iu/0.3mL, 5000 iu/0.3mL)

Sila tanya doktor atau ahli farmasi anda jika terdapat apa-apa persoalan mengenai ubat anda.

Cara menggunakan Recormon

Recormon boleh disuntik oleh doktor atau jururawat anda. Doktor, jururawat atau ahli farmasi anda juga boleh mengajar anda atau penjaga anda cara menyuntik Recormon. Jangan suntik Recormon secara sendiri kecuali anda telah menerima latihan.

Ikuti semua arahan yang diberikan oleh doktor, jururawat atau ahli farmasi anda dengan teliti. Arahan tersebut mungkin berbeza dengan yang terdapat dalam risalah ini.

- Berapa banyak harus digunakan

Dos Recormon ditunjukkan dalam nilai unit antarabangsa (IU). Doktor anda akan memberitahu berapa banyak dan berapa kerap Recormon perlu disuntik. Bergantung kepada reaksi anda terhadap rawatan, dos anda mungkin diubahsuai oleh doktor jika perlu.

Doktor anda akan memperhatikan reaksi anda terhadap Recormon melalui pertanyaan soalan dan pemeriksaan seperti ujian tekanan darah dan ujian darah.

Jangan melebihi atau mengubah dos yang disarankan oleh doktor anda.

Cara menyuntik Recormon

Recormon boleh diberi melalui suntikan subkutaneus (bawah kulit) atau intravena (ke dalam saluran darah). Doktor anda akan menentukan cara yang sesuai untuk anda.

Pemberian intravena

Hanya ahli kesihatan profesional yang boleh memberikan Recormon secara intravena.

Pemberian subkutaneus

Adalah disarankan agar dos pertama Recormon diberikan oleh doktor atau jururawat.

Doktor anda mungkin berbincang dengan anda sama ada ia adalah lebih mudah bagi anda untuk menerima suntikan di rumah.

Jika doktor anda telah mengarahkan anda untuk menggunakan Recormon secara suntikan subkutaneus, sila ikuti arahan di bawah. Arahan ini mesti diikuti dengan teliti. Dapatkan nasihat doktor jika anda memerlukan arahan selanjutnya.

Ingat, kebersihan adalah amat penting dan pastikan anda membasuh tangan anda!

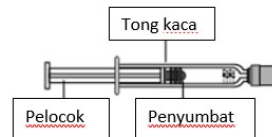
Bersedia untuk menyuntik diri sendiri Sebelum anda bermula

- **Jangan** tanggalkan penutup jarum sehingga anda bersedia untuk menyuntik Recormon.
- **Jangan** cuba memisahkan bahagian picagari pada sebarang masa.
- **Jangan** menggunakan semula picagari yang sama.
- **Jangan** menggunakan picagari yang telah terjatuh atau rosak.
- **Jangan** biarkan picagari tanpa diawasi
- Jauhi picagari dan jarum dan bekas tahan tusukan atau bekas tajam dari capaian kanak-kanak.
- Sila hubungi pegawai kesihatan anda sekiranya terdapat sebarang pertanyaan.

Barang-barang yang diperlukan untuk memberi suntikan

Termasuk di dalam kotak:

- Picagari pra-isi Recormon



- Jarum suntikan 27G ½ digunakan untuk menyediakan, menetap dos dan menyuntik ubat.

Nota: Setiap kotak Recormon mengandungi 6 picagari/6 jarum

- Risalah bungkusan dan Arahan Penggunaan

Tidak termasuk di dalam kotak:

- 1 pad alcohol
- 1 pad steril yang kering
- 1 bekas tahan tusukan atau bekas tajam untuk pembuangan penutup getah, penutup jarum dan picagari yang telah digunakan, dengan selamat

Bersedia untuk suntikan

- 1 Cari tempat yang terang dengan permukaan yang bersih dan rata.
 - Ambil kotak yang mengandungi picagari dan jarum keluar dari peti sejuk.
- 2 Pastikan kotak tidak mengalami sebarang kerosakan dan tarikh luput pada kotak belum lepas.
 - **Jangan** menggunakannya jika tarikh luput telah lepas, jika picagari telah terjatuh atau rosak,

atau kotak kelihatan telah diusik. Sekiranya ini berlaku, ikuti langkah 17 dan hubungi penjaga kesihatan anda.

- 3 Keluarkan satu picagari dari kotak dan satu jarum. Berhati-hati apabila mengeluarkan picagari. Pastikan anda sentiasa memegang picagari pada bahagian tong kaca.
 - **Jangan** terbalikkan kotak untuk mengeluarkan picagari.
 - **Jangan** memegang bahagian pelocok atau penutup jarum picagari.

Perhatian: Jika anda mempunyai multipek, letakkan kotak yang mengandungi picagari dan jarum yang selebihnya balik ke dalam peti sejuk.

- 4 Perhatikan picagari dan jarum dengan teliti
 - Semak picagari dan jarum untuk mengesan sebarang kerosakan. **Jangan** menggunakan picagari anda sekiranya anda telah menjatuhkan picagari itu atau mana-mana bahagian picagari kelihatan rosak.
 - Semak tarikh luput pada picagari dan jarum. **Jangan** menggunakan picagari atau jarum jika tarikh luput telah lepas.
 - Semak cecair di dalam picagari. Cecair tersebut patut jernih dan tidak berwarna. **Jangan** menggunakan picagari tersebut jika cecair kelihatan kabur, berubah warna, atau terdapat gumpalan atau partikel di dalamnya.
- 5 Letakkan picagari pada permukaan yang bersih dan rata.
 - Biarkan picagari selama 30 minit supaya mencapai suhu bilik. Biarkan penutup jarum pada picagari itu.
 - **Jangan** cuba mempercepatkan proses pemanasan dan **jangan** masukkan picagari ke dalam ketuhar gelombang mikro atau ke dalam air suam.

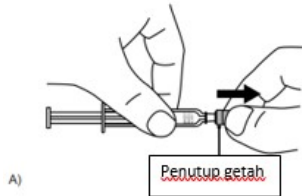
Perhatian: Jika picagari tidak mencapai suhu bilik, ini mungkin menyebabkan suntikan berasa kurang selesa dan sukar untuk menekan pelocok.
- 6 Pasangkan jarum pada picagari.
 - Keluarkan jarum dari pek lepuh.



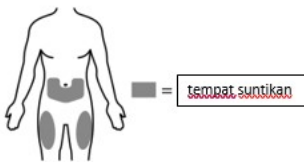
RECORMON®

Epoetin beta (2000 iu/0.3mL, 4000 iu/0.3mL, 5000 iu/0.3mL)

- Keluarkan bungkusan luar dari jarum. **Jangan** keluarkan penutup jarum.
- Tarik keluar penutup getah dari hujung picagari.



- Buang penutup getah ke dalam bekas tahan tusukan atau bekas tajam dengan serta-merta.
 - **Jangan** sentuh bahagian hujung picagari.
 - **Jangan** tekan atau tarik pelocok.
 - Pegang picagari pada bahagian tong dan pasang jarum pada picagari.
 - Pusing dengan berhati-hati sehingga jarum dipasang dengan sepenuhnya.
- 7 Letakkan picagari pada permukaan yang bersih dan rata sehingga sedia untuk digunakan.
- 8 Cuci tangan anda dengan sabun dan air.
- 9 Pilih tempat suntikan:
- Tempat suntikan yang disyorkan adalah bahagian atas paha atau bahagian bawah abdomen di bawah pusat.



- **Jangan** suntik dalam jarak 5 cm (2 inci) di sekeliling bahagian pusat.
 - Pilih tempat suntikan yang berbeza untuk setiap suntikan.
 - **Jangan** menyuntik pada bahagian tahi lalat, parut, lebam, atau bahagian di mana kulit lembut, merah, keras atau terluka.
 - **Jangan** menyuntik ke dalam vena atau ke dalam bahagian otot.
- 10 Sapu tempat suntikan dengan swab alkohol dan biarkan kering untuk 10 saat.

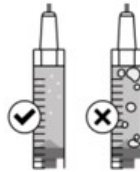


- **Jangan** mengipas atau meniup tempat yang telah dibersihkan.

- **Jangan** sentuh tempat suntikan lagi sebelum memberi suntikan.

Memberi suntikan

- 11 Pegang picagari dan jarum dengan ketat pada bahagian hab dan dengan berhati-hati, tarik penutup jarum dari picagari. Gunakan picagari tersebut dalam masa 5 minit selepas mengeluarkan penutup jarum; jika tidak, jarum mungkin tersumbat.
- **Jangan** pegang bahagian pelocok semasa mengeluarkan penutup jarum.
 - **Jangan** sentuh jarum apabila mengeluarkan penutup jarum.
 - **Jangan** pasang balik penutup jarum.
 - **Jangan** luruskan jarum jika jarum bengkok atau rosak
- Buang penutup jarum ke dalam bekas tajam dengan serta-merta.
- 12 Pegang picagari dengan jarum menuju ke atas. Keluarkan gelombang udara yang besar dengan mengetuk tong picagari secara lembut dengan jari anda sehingga gelombang udara tersebut naik ke bahagian atas picagari. Selepas itu, tekan pelocok dengan perlahan-lahan untuk mengeluarkan gelombang udara dari picagari.



- 13 Tetapkan dos anda dengan menekan pelocok secara perlahan-lahan.
- 14 Picit tempat suntikan dan suntikkan jarum dengan sepenuhnya pada sudut 45° atau 90° dengan pantas dan tegas.
- **Jangan** sentuh pelocok semasa menyuntik jarum ke dalam kulit.
 - **Jangan** menyuntik jarum melalui pakaian.
- Setelah jarum disuntik, lepaskan picitan dan pegang picagari secara ketat pada tempat suntikan.
- 15 Suntikkan dos anda secara perlahan-lahan dengan menekan pelocok ke bawah dengan sepenuhnya secara perlahan-lahan.
- Keluarkan jarum dan picagari dari tempat suntikan pada sudut yang sama seperti semasa memasukkannya.

Selepas suntikan

- 16 Mungkin akan terdapat sedikit pendarahan pada bahagian suntikan. Anda boleh menekan pad steril yang kering pada bahagian suntikan.
- Jangan** gosok bahagian suntikan.
- Jika perlu, anda boleh menutup bahagian suntikan dengan pembalut kecil.
 - Sekiranya kulit anda terkena ubat, basuh bahagian kulit yang menyentuh ubat dengan air.
- 17 Buang picagari yang telah digunakan ke dalam bekas pelupusan tajam sejurus selepas digunakan.
- **Jangan** cuba mengeluarkan jarum suntikan yang digunakan daripada picagari yang telah digunakan.
 - **Jangan** tutup semula jarum suntikan dengan penutupnya.
 - **Jangan** buang picagari ke dalam sisa buangan rumah anda.
- Penting:** *Sentiasa jauhkan bekas pelupusan benda tajam daripada capaian kanak-kanak.*

- Bila perlu digunakan

Doktor anda akan memaklumkan berapa kerap anda perlu mengguna ubat ini. Penyuntikan Recormon pada masa yang sama selalu akan membantu anda mengatasi penyuntikan anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Tempoh rawatan anda mungkin mengambil masa beberapa minggu hingga sepanjang hayat, bergantung kepada penyakit anda. Teruskan penggunaan Recormon sehingga disuruh henti oleh doktor, walaupun anda berasa sihat.

- Jika terlupa menggunakan

Jika ianya hampir masa untuk suntikan anda, jangan ambil suntikan yang telah terlepas tetapi ambil suntikan seterusnya pada masa yang telah ditetapkan. Jika tidak, ambil suntikan sebaik sahaja anda teringat dan kembali kepada masa pengambilan Recormon biasa.

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan suntikan yang terlepas. Kerana Recormon digunakan dalam tempoh masa yang panjang, dos yang sesekali terlepas tidak dijangka akan mendatangkan kesan yang besar terhadap rawatan anda.

RECORMON®

Epoetin beta (2000 iu/0.3mL, 4000 iu/0.3mL, 5000 iu/0.3mL)

Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda mempunyai masalah mengingati masa untuk menggunakan ubat anda, tanya ahli farmasi untuk panduan.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Unit Kemalangan dan Kecemasan yang terdekat jika anda dapat tahu bahawa anda atau orang lain mungkin telah mengguna terlalu banyak Recormon.

Walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan, anda mungkin perlu diberi rawatan kecemasan.

Semasa menggunakan Recormon

- Perkara yang perlu dilakukan

Guna Recormon seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Maklumkan semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Recormon.

Jangan ambil ubat-ubatan lain, sama ada ianya memerlukan preskripsi atau tidak, tanpa memaklumkan doktor anda atau merujuk kepada ahli farmasi.

Jika anda mempunyai masalah tekanan darah tinggi, adalah penting untuk mengikut semua arahan doktor anda untuk mengawal tekanan darah, termasuklah mengambil ubat tekanan darah tinggi dan mengubah cara pemakanan anda.

Kebanyakan orang akan mempunyai paras zat besi darah yang kekurangan apabila menggunakan Recormon. Hampir semua pesakit perlu dirawat dengan zat besi tambahan.

Beritahu doktor anda jika anda hamil semasa mengambil Recormon.

Beritahu doktor anda jika, atas sebarang sebab, anda tidak menggunakan Recormon seperti yang ditetapkan. Jika tidak, doktor anda mungkin berfikir bahawa ia tidak berkesan dan menukar rawatan anda.

Pastikan anda mengikut semua temujanji anda dengan doktor anda supaya kemajuan anda boleh dipantau.

Doktor anda akan memperhatikan tindak balas anda terhadap Recormon melalui pertanyaan soalan dan pemeriksaan seperti ujian tekanan darah dan ujian darah.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengguna Recormon atau tukar dos tanpa merujuk kepada doktor anda terlebih dahulu.

Jangan biarkan anda kehabisan ubat pada hujung minggu atau pada hari cuti. Jangan berikan Recormon kepada orang lain walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

Jangan gunakan Recormon untuk merawat masalah lain melainkan jika atas arahan doktor.

Jangan tukar kepada mana-mana jenama epoetin yang lain tanpa berbincang dengan doktor anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati ketika memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda tahu bagaimana Recormon boleh mempengaruhi anda.

Walau bagaimanapun, Recormon tidak dijangka akan menjejaskan keupayaan anda memandu kereta atau mengendalikan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin jika anda berasa tidak sihat semasa anda menggunakan Recormon.

Recormon membantu kebanyakan orang anemia tetapi ia mungkin mendatangkan kesan sampingan yang tidak diingini dalam sesetengah orang.

Semua ubat-ubatan mempunyai kesan sampingan. Kadang-kadang ianya serius, tetapi kebanyakan masa ianya tidak. Anda mungkin perlu menerima rawatan perubatan jika anda mengalami sesetengah kesan sampingan tersebut.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk menjawab sebarang persoalan yang anda ada.

Maklumkan doktor anda jika anda mengalami mana-mana yang berikut dan ianya membimbangkan anda:

- Rasa penat atau kurang tenaga, pucat
- ini mungkin disebabkan oleh perubahan paras zat besi dalam darah anda. Doktor anda mungkin akan memberikan preskripsi untuk mengambil zat besi tambahan.
- Sakit kepala
- Lebih mudah berdarah dan lebam
- Bengkak pada tangan atau kaki
- Menyengat di sekitar kawasan suntikan

- Jangkitan pada dada atau tekak, sukar nafas, batuk
 - Rasa lemah
 - Loya dan muntah
 - Sakit apabila membuang air kecil atau perasaan ingin membuang air kecil dan/atau frekuensi untuk membuang air kecil semakin meningkat.
 - Ruam, gatal, reaksi kulit merah
- Maklumkan doktor anda dengan **segera** jika perkara berikut berlaku:
- gejala keadaan tekanan darah tinggi yang bertambah teruk seperti sakit kepala (menusuk seperti migrain), pertuturan terjejas atau keupayaan berjalan terjejas.
 - gejala kardiak (jantung) seperti sakit dada, sukar nafas, penglihatan berganda, pening, atau rasa kebas di hujung jari atau jari kaki.
 - Trombosis *shunt*

Tindak balas alahan yang teruk boleh berlaku (amat jarang), terutamanya sejurus selepas suntikan. Ianya patut dirawat dengan segera.

Jika anda berasa semput atau sukar bernafas luar daripada kebiasaan; bengkak di lidah, muka, tekak atau tempat suntikan; jika anda berasa pening atau ingin pingsan; atau jika anda pingsan, hubungi doktor anda atau pergi ke unit kemalangan dan kecemasan.

Anda mungkin mengalami gejala selepas (amat jarang) terutamanya pada permulaan rawatan. Ini termasuk demam, seram sejuk, sakit kepala, sakit kaki tangan, sakit tulang dan/atau berasa kurang sihat secara umumnya. Tindak balas ini biasanya ringan sehingga sederhana dan hilang dalam masa beberapa jam atau hari.

Ini bukanlah satu senarai lengkap bagi kesan-kesan sampingan yang mungkin berlaku. Doktor atau ahli farmasi anda mempunyai senarai yang lebih lengkap.

Kesan sampingan lain mungkin berlaku pada sesetengah orang dan mungkin juga terdapat kesan sampingan yang belum diketahui.

Maklumkan doktor anda jika anda mendapati terdapat perkara lain yang menyebabkan anda kurang sihat, walaupun ianya tiada dalam senarai di atas.

Tanya doktor atau ahli farmasi jika terdapat sebarang perkara dalam senarai ini yang anda tidak fahami.

RECOMON®

Epoetin beta (2000 iu/0.3mL, 4000 iu/0.3mL, 5000 iu/0.3mL)

Jangan berasa cemas dengan senarai kesan sampingan di atas. Anda mungkin tidak mengalaminya langsung.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Recormon

- Penyimpanan

Simpan suntikan Recormon pra-terisi dalam peti sejuk pada suhu 2°C hingga 8°C. Jangan bekukannya.

Sentiasa simpan Recormon di dalam kotaknya, dalam peti sejuk, sehingga masa untuk digunakan. Ini boleh melindungi Recormon daripada cahaya. Jika anda mengeluarkan suntikan pra-terisi dari peknya, penyimpanannya mungkin tidak baik.

Anda boleh menggunakan Recormon jika ianya berada di luar peti sejuk tidak melebihi 3 hari (dalam satu tempoh masa) pada suhu bilik (sehingga 25 °C). Jangan simpan Recormon atau ubat-ubat lain di dalam bilik air atau berdekatan sinki atau lain-lain tempat yang berkelembapan tinggi.

Jangan tinggalkan Recormon dalam kereta atau berdekatan dengan tingkap. Haba dan kelembapan mungkin akan memusnahkan sebahagian ubat.

Simpan Recormon jauh dari capaian kanak-kanak.

Tempat yang sesuai untuk menyimpan Recormon adalah dalam bekas khas di bahagian rak atas peti sejuk.

- Pelupusan

Suntikan pra-terisi tersebut dituju untuk digunakan sekali SAHAJA dan harus dibuang selepas suntikan dibuat. Lupuskan suntikan pra-terisi dengan jarumnya dalam bekas yang kalis tusukan seperti yang diarahkan oleh doktor, jururawat atau ahli farmasi anda. Jangan letakkan picagari/jarum dalam bekas sampah yang biasa anda gunakan. Ubat tidak patut dibuang melalui sistem air kumbahan atau melalui pelupusan sampah perumahan.

Jika doktor memberitahu anda untuk berhenti mengambil Recormon, atau suntikan pra-terisi tersebut telah terlepas tarikh luputnya, tanya ahli farmasi anda

cara mengendalikan baki picagari yang telah diisi yang anda masih ada.

Maklumat lanjut

Suntikan Recormon pra-terisi boleh didapati dalam kekuatan berikut (pelocok picagari dan pek diwarnakan seperti berikut supaya kekuatannya senang dikenalpasti):

- 2000 IU/0.3 mL (oren),
- 4000 IU/0.3 mL (merah),
- 5000 IU/0.3 mL (kelabu),

Setiap pek mengandungi 6 suntikan pra-terisi dengan larutan suntikan dan 6 jarum.

- Rupa dan warna produk

Larutan suntikan Recormon terkandung dalam picagari kaca yang dipakai buang. Larutan ini kelihatan jernih dan tidak berwarna.

Jarum suntikan juga dibekalkan bersama picagari untuk membolehkan suntikan subkutaneus.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

- epoetin beta (rch) (erythropoietin rekombinan manusia)

Bahan tidak aktif

- urea
- sodium chloride
- sodium monohydrogen phosphate
- sodium dihydrogen phosphate
- calcium chloride
- polysorbate 20
- glycine
- leucine
- isoleucine
- threonine
- glutamic acid
- phenylalanine

- Nombor MAL:

- Recormon PFS 2000 IU/0.3 ml
MAL20020495ARZ
MAL20081783ARSZ
- Recormon PFS 4000 IU/0.3 ml
MAL20020496ARZ
MAL15045175ACRSZ
- Recormon PFS 5000 IU/0.3 ml
MAL20020497ARZ
MAL20081784ARSZ

Pengilang

Dibuat untuk

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Switzerland

oleh

Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG, Ravensburg, Jerman

Dibuat untuk

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Switzerland

oleh

Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Jerman.

Pemegang Pendaftaran Produk

Roche (M) Sdn. Bhd.

Level 21, The Pinnacle,

Persiaran Lagoon, Bandar Sunway,

47500 Subang Jaya,

Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

Disember 2022

Nombor Siri

NPRA(R3/01)12102022/0221

(MYPILRecormonPFS20221202CDS7.0 (BM))