

PUREGON® SOLUTION FOR INJECTION IN CARTRIDGE

Follitropin beta (833IU/ml and 600IU)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan PUREGON

PUREGON digunakan untuk merawat ketidaksuburan dalam mana-mana situasi yang berikut:

Wanita

- Bagi wanita yang tidak mengalami ovulasi (tidak mengeluarkan telur), PUREGON boleh digunakan untuk menyebabkan ovulasi jika rawatan dengan *clomifene citrate* tidak berkesan baginya.
- Bagi wanita yang sedang menjalani teknik pembiakan berbantu, seperti persenyawaan in vitro (*in vitro fertilisation* – “IVF”) dan kaedah-kaedah lain, PUREGON boleh digunakan untuk menghasilkan berbilang folikel.

Lelaki

- Bagi lelaki yang tidak subur disebabkan kekurangan hormon, PUREGON boleh digunakan untuk menghasilkan sperma.

Bagaimana PUREGON berfungsi

Larutan suntikan PUREGON mengandungi *follitropin beta*, iaitu sejenis hormon yang digelar hormon perangsang folikel (*follicle-stimulating hormone* – “FSH”). FSH tergolong dalam kumpulan *gonadotrophin*, yang berperanan penting dalam kesuburan dan pembiakan manusia. FSH diperlukan

oleh wanita bagi pertumbuhan dan perkembangan folikel di dalam ovari. Folikel ialah kantung kecil bulat yang mengandungi sel-sel telur. Lelaki memerlukan FSH untuk menghasilkan sperma.

Sebelum menggunakan PUREGON

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan guna PUREGON jika anda:

- alah (hipersensitif) terhadap *follitropin beta* atau bahan lain di dalam PUREGON (Untuk senarai lengkap bahan, sila lihat bahagian “Maklumat lanjut”)
- mempunyai tumor pada ovari, payudara, rahim, testis atau otak (kelenjar pituitari atau hipotalamus)
- hamil atau anda rasa anda mungkin hamil
- mengalami pendarahan faraj yang banyak atau tidak teratur di mana puncanya tidak diketahui
- menghidap kegagalan ovari primer
- mempunyai sista ovari atau ovari menjadi besar dan ini bukan disebabkan oleh sindrom ovari polistik (*polycystic ovarian syndrome* – “PCOS”)
- mempunyai kecatatan pada organ pembiakan yang menyebabkan kehamilan normal mustahil
- mempunyai tumor fibroid dalam rahim yang menyebabkan kehamilan normal mustahil
- mengalami kegagalan testis primer

-Sebelum mula menggunakan PUREGON

Beritahu doktor jika:

- anda pernah mengalami tindak balas alergi terhadap *neomycin* dan/atau *streptomycin* (dua jenis antibiotik).
- anda menghadapi masalah pada kelenjar pituitari atau masalah hipotalamus yang tidak terkawal.
- mempunyai masalah kelenjar tiroid yang kurang aktif (hipotiroidisme).
- mempunyai masalah kelenjar adrenal yang tidak berfungsi dengan baik (kekurangan adrenokortikal).

- mempunyai paras prolaktin yang tinggi dalam darah (hiperprolaktinemia)
- menghidap penyakit lain (seperti diabetes, penyakit jantung, atau penyakit jangka panjang yang lain).

Jika anda wanita:

Pengawasan rapi oleh doktor adalah sangat penting. Biasanya, imbasan ultrabunyi ovari dibuat secara berkala. Doktor juga mungkin memeriksa tahap hormon dalam darah. Hasil ujian ini membolehkan doktor memilih dos PUREGON yang betul dari hari ke hari. Ini sangat penting kerana dos FSH yang terlalu tinggi boleh membawa kepada komplikasi yang jarang berlaku tetapi serius di mana ovari terlalu dirangsang dan folikel yang semakin membesar menjadi lebih besar daripada biasa. Keadaan serius ini dipanggil sindrom hiperstimulasi ovari (*ovarian hyperstimulation syndrome* – “OHSS”). Dalam kes yang jarang berlaku, OHSS yang teruk mungkin mengancam nyawa. OHSS menyebabkan cecair terkumpul secara tiba-tiba di kawasan perut dan dada anda dan boleh menyebabkan pembekuan darah terjadi. Hubungi doktor dengan segera jika anda melihat bengkak perut yang teruk, sakit di kawasan perut (abdomen), rasa mual atau loya, berat badan naik secara tiba-tiba akibat cecair terkumpul, cirit-birit, kurang membuang air kecil atau sukar bernafas (lihat juga bahagian **Kesan-kesan Sampingan**). Pemantauan tetap tindak balas rawatan dengan FSH membantu mencegah rangsangan berlebihan pada ovari. Oleh itu, hubungilah doktor tanpa berlengah-lengah jika anda mengalami sakit perut yang ketara, dan juga jika ini berlaku beberapa hari selepas suntikan terakhir diberikan.

Kilasan Ovari. Kilasan ovari pernah berlaku selepas rawatan dengan gonadotrofin termasuk PUREGON. Kilasan ovari ialah ovari yang terputar. Putaran ovari boleh menyebabkan aliran darah ke ovari terputus.

PUREGON® SOLUTION FOR INJECTION IN CARTRIDGE

Follitropin beta (833IU/ml and 600IU)

Sebelum memulakan ubat ini, anda mesti memberitahu doktor jika anda:

- pernah menghidap OHSS.
- hamil atau anda rasa anda mungkin hamil.
- pernah menjalani pembedahan pada bahagian abdomen.
- pernah mengalami putaran ovari.
- menghidap atau pernah menghidap sista pada ovari.

Rawatan dengan PUREGON (seperti kehamilan itu sendiri) boleh meningkatkan risiko pembekuan darah (trombosis). Trombosis ialah pembentukan bekuan darah dalam salur darah.

Bekuan darah boleh menyebabkan penyakit serius seperti:

- paru-paru tersumbat (embolus pulmonari)
- strok (angin ahmar)
- serangan jantung
- masalah salur darah (tromboflebitis)
- kurang aliran darah (trombosis vena dalam) yang boleh menyebabkan kehilangan lengan atau kaki.

Bincangkan dengan doktor sebelum memulakan rawatan, terutamanya jika:

- anda sudah tahu bahawa anda menghadapi risiko tinggi trombosis
- anda atau mana-mana ahli keluarga anda yang terdekat pernah mengalami trombosis
- anda mempunyai berat badan berlebihan yang teruk.

Selepas rawatan dengan gonadotrophin, terdapat peningkatan peluang untuk kehamilan berganda, walaupun hanya satu embrio dipindahkan ke dalam Rahim. Kehamilan berganda membawa risiko yang lebih tinggi terhadap kesihatan ibu dan bayinya sekitar waktu kelahiran. Selain itu, kehamilan berganda dan ciri pesakit yang menjalani rawatan kesuburan (misalnya, umur Wanita, ciri sperma, latar belakang genetik kedua ibu bapa) mungkin dikaitkan dengan

peningkatan risiko kecacatan kelahiran.

Terdapat sedikit peningkatan risiko kehamilan luar rahim (kehamilan ektopik). Oleh itu, doktor haruslah menjalankan pemeriksaan ultrabunyi di awal kehamilan untuk mengecualikan kemungkinan kehamilan di luar rahim.

Terdapat laporan tentang tumor ovari dan sistem pembiakan lain pada wanita yang telah menjalani rawatan kemandulan. Tidak diketahui sama ada rawatan dengan ubat kesuburan meningkatkan risiko tumor ini pada wanita yang tidak subur.

Penyakit-penyakit yang lain

Selain itu, sebelum menggunakan ubat ini, beritahu doktor jika anda:

- telah diberitahu oleh doktor bahawa kehamilan akan membahayakan diri anda.

Jika anda lelaki:

Tahap darah FSH yang tinggi menunjukkan kerosakan testis. PUREGON biasanya tidak berkesan dalam kes sedemikian. Untuk memantau rawatan, doktor mungkin meminta untuk analisis air mani dilakukan 4 hingga 6 bulan selepas permulaan rawatan..

Kehamilan dan penyusuan badan

Minta nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan apa-apa ubat. Jangan gunakan PUREGON jika anda sudah hamil atau mengesyaki bahawa anda mungkin hamil.

Jika anda sedang menyusu badan, beritahulah doktor sebelum menggunakan PUREGON.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Jika PUREGON digunakan dengan *clomifene citrate*, tindak balas folikel mungkin akan meningkat. Jika agonis hormon pelepas gonadotropin (GnRH) (ubat yang digunakan untuk menghalang ovulasi awal) telah diberikan, dos PUREGON yang lebih tinggi mungkin diperlukan untuk mendapatkan tindak balas. Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang atau baru-baru ini telah

menggunakan ubat lain, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi.

Cara menggunakan PUREGON

-Berapa banyak harus digunakan, Bila perlu digunakan dan Berapa lama perlu digunakan

Gunakanlah PUREGON dengan tepat seperti yang diarahkan oleh doktor. Tanyalah doktor atau ahli farmasi jika anda kurang pasti.

Dos untuk wanita:

Doktor akan menentukan dos PUREGON yang perlu diberikan. Dos ini boleh diselaraskan semasa rawatan anda berjalan. Butiran lanjut mengenai jadual rawatan diberikan di bawah. Terdapat perbezaan besar di antara wanita dalam tindak balas ovari kepada FSH, yang menjadikannya mustahil untuk menetapkan jadual dos yang sesuai untuk semua pesakit. Untuk mencari dos yang betul, pertumbuhan folikel diperiksa dengan cara imbasan ultrabunyi, dan pengukuran jumlah estradiol (hormon seks wanita) dalam darah.

Wanita yang tidak mengalami ovulasi

Pada mulanya, dos permulaan 50IU ditetapkan oleh doktor anda. Dos ini diteruskan sekurang-kurangnya tujuh hari. Jika tiada tindak balas ovari, dos harian kemudiannya akan ditingkatkan secara beransur-ansur sehingga pertumbuhan folikel dan/atau paras estradiol plasma menunjukkan tindak balas yang mencukupi. Dos harian kemudiannya dikekalkan sehingga folikel saiz yang mencukupi hadir. Biasanya, 7 hingga 14 hari rawatan sudah memadai. PUREGON kemudiannya dihentikan dan ovulasi boleh didorong dengan memasukkan human chorionic gonadotrophin (hCG).

Program pembiakan dengan bantuan perubatan, misalnya IVF

Dos permulaan ditetapkan oleh doktor anda. Dos ini diteruskan sekurang-kurangnya empat hari pertama. Selepas ini, dos boleh diselaraskan untuk pesakit individu, berdasarkan tindak balas ovari mereka. Apabila bilangan folikel yang mencukupi

PUREGON[®] SOLUTION FOR INJECTION IN CARTRIDGE

Follitropin beta (833IU/ml and 600IU)

dengan saiz yang mencukupi hadir, fasa akhir pematangan folikel disebabkan oleh pemberian hCG. Pengambilan semula oosit (telur) dilakukan 34-35 jam kemudian.

Dos untuk lelaki:

PUREGON biasanya ditetapkan pada dos 450 IU/minggu, selalunya dengan 3 dos 150 IU setiap satunya, secara gabungan dengan hormon lain (hCG), selama sekurang-kurangnya 3 hingga 4 bulan. Jika anda masih tiada tindak balas selepas tempoh ini, rawatan anda mungkin berterusan selama sekurang-kurangnya 18 bulan.

Kaedah dan cara pemberian

Suntikan PUREGON yang pertama hanya boleh diberikan di bawah pengawasan perubatan. Larutan PUREGON dalam kartrij dicipta untuk digunakan bersama PUREGON PEN. Arahan berasingan tentang cara menggunakan pen ini mestilah diikuti dengan teliti. Jangan gunakan kartrij jika larutannya mengandungi zarah atau jika larutannya tidak jernih. Dengan menggunakan PUREGON PEN, suntikan di bawah kulit (misalnya pada bahagian abdomen) boleh diberikan sendiri atau pasangan anda. Doktor akan memberitahu anda bila dan bagaimana melakukannya. Apabila arahan diikuti dengan teliti, PUREGON akan diberikan dengan betul dan dengan ketidakelesaian yang minimum.

-Jika terlupa menggunakan

Jangan guna dua dos untuk menggantikan dos yang terlupa digunakan itu.

Beritahulah doktor bahawa anda terlupa satu dos.

-Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Beritahulah doktor dengan segera. Dos yang terlalu tinggi boleh menyebabkan ovari terlebih terangsang (OHSS). Lihat bahagian tentang "**Kesan-kesan Sampingan**".

Semasa menggunakan PUREGON

-Perkara yang perlu dilakukan

Jumpa doktor anda dengan kerap supaya anda boleh dipantau dengan teliti sepanjang rawatan anda.

Jika anda akan mula mengambil sebarang ubat baru, beritahu doktor dan ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil PUREGON.

Jika anda bercadang untuk menjalani pembedahan, beritahu doktor atau doktor gigi anda bahawa anda sedang menggunakan PUREGON.

Beritahu semua doktor dan doktor gigi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan PUREGON.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti menggunakan PUREGON tanpa memberitahu doktor.
- Jangan ubah dos kecuali diarahkan oleh doktor.
- Mengubah dos tanpa memberitahu doktor boleh meningkatkan risiko anda mengalami kesan sampingan yang tidak diinginkan atau boleh menghalang ubat bertindak dengan betul.
- Jangan berikan ubat anda kepada orang lain, walaupun mereka menghidap penyakit yang sama seperti anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan mengendalikan jentera

Tiada kesan ke atas keupayaan memandu dan menggunakan mesin telah diperhatikan

Kesan-kesan sampingan

Sama seperti semua ubat lain, PUREGON boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mengalaminya.

Reaksi alahan yang teruk dan datang dengan tiba-tiba telah dilaporkan pada pengguna PUREGON. Reaksi mungkin termasuk kesukaran bernafas, bengkak, gatal-gatal, pening, degupan jantung yang cepat, berpeluh dan tidak sedarkan diri. Kekerapan tidak boleh

dianggarkan daripada data yang tersedia.

Jika anda wanita:

Komplikasi dengan rawatan FSH adalah rangsangan berlebihan yang tidak diinginkan pada ovari. Rangsangan berlebihan ovari boleh berkembang menjadi keadaan perubatan yang dipanggil sindrom hiperstimulasi ovari (OHSS), yang boleh menjadi masalah perubatan yang serius. Risiko boleh dikurangkan dengan pemantauan teliti perkembangan folikel semasa rawatan. Doktor anda akan melakukan imbasan ultrabunyi pada ovari anda untuk memantau dengan teliti bilangan folikel yang matang. Doktor anda juga mungkin memeriksa tahap hormon darah. Gejala pertama rangsangan berlebihan ovari boleh dilihat sebagai sakit di perut (perut), rasa sakit atau cirit-birit. Dalam kes yang lebih teruk, simptom mungkin termasuk pembesaran ovari, pengumpulan cecair dalam perut dan/atau dada (yang mungkin menyebabkan penambahan berat badan secara tiba-tiba akibat pengumpulan cecair) dan berlakunya pembekuan darah dalam peredaran. Hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana gejala ini, juga jika ia berkembang beberapa hari selepas suntikan terakhir diberikan.

Kesan sampingan yang lazim

berlaku (membawa kesan terhadap 1 hingga 10 pengguna dalam setiap 100 pengguna):

- Sakit kepala
- Tindak balas di tempat suntikan (seperti lebam, rasa sakit, kemerahan, bengkak dan gatal-gatal)
- Sindrom hiperrangsang ovari (*Ovarian hyperstimulation syndrome* – "OHSS")
- Rasa sakit pada pelvis
- Sakit perut dan/atau kembung

Kesan sampingan yang tidak lazim

berlaku (membawa kesan terhadap 1 hingga 10 pengguna dalam setiap 1,000 pengguna)

- Masalah payudara (termasuk rasa sakit)

PUREGON® SOLUTION FOR INJECTION IN CARTRIDGE

Follitropin beta (833IU/ml and 600IU)

- Cirit-birit, sembelit atau tidak sedap perut
- Rahim menjadi besar
- Rasa loya
- Tindak balas hipersensitif (seperti ruam, merah-merah, gegata dan gatal-gatal)
- Sista ovari atau ovari membesar
- Kilasan ovari (ovari terputar)
- Pendarahan dari faraj

Kesan sampingan yang jarang-jarang sekali berlaku (membawa kesan terhadap 1 hingga 10 pengguna dalam setiap 10,000 pengguna)

- Bekuan darah (ini boleh juga berlaku walaupun ovari tidak terlebih terangsang – lihat juga tajuk “*Sebelum mula mengambil*” di dalam bahagian “**Sebelum mengambil PUREGON**”)

Kehamilan di luar rahim (kehamilan ektopik), keguguran dan kehamilan berbilang anak juga pernah dilaporkan. Kesan-kesan sampingan ini tidak dianggap berkait dengan penggunaan PUREGON, tetapi dengan Teknologi Pembiakan Berbantu (ART) atau dengan kehamilan yang terhasil.

Jika anda lelaki:

Kesan sampingan yang lazim berlaku (membawa kesan terhadap 1 hingga 10 pengguna dalam setiap 100 pengguna):

- Akne
- Tempat suntikan menjadi keras
- Sakit kepala
- Ruam
- Payudara membesar sedikit
- Sista testis

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

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 PUREGON

-Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.

Disimpan oleh ahli farmasi

Simpan pada suhu 2°C – 8°C (di dalam peti sejuk). Jangan membekukannya.

Disimpan oleh pesakit

Anda ada dua pilihan:

1. Simpan pada suhu 2°C – 8°C (di dalam peti sejuk). Jangan membekukannya.
2. Simpan pada suhu bawah 25°C (pada suhu bilik) untuk tempoh tidak melebihi 3 bulan.

- Catatkan masa anda mula menyimpan produk ini di luar peti sejuk.
- Simpan kartrij di dalam bungkusan kartonnya.
- Setelah penutup getah kartrij telah dicucuk jarum, produk boleh digunakan selama maksimum 28 hari. Sila catat hari pertama penggunaan kartrij pada kad simpanan rekod seperti yang ditunjukkan di dalam Arahan Menggunakan Pen Puregon.

-Pelupusan

- Jangan gunakan PUREGON selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada label selepas ‘EXP:’.
- Jangan gunakan PUREGON jika anda mendapati bahawa larutannya mengandungi zarah atau jika larutannya tidak jernih.
- Buangkan jarum yang telah digunakan secepat selepas suntikan diberikan.
- Buangkan kartrij yang telah digunakan (termasuklah baki larutan di dalamnya) selepas suntikan terakhir di dalam kitaran rawatan itu diberikan.

- Kartrij PUREGON tidak direka untuk membenarkan ubat lain dicampur dalam kartrij.
- Kartrij yang kosong tidak boleh diisi semula.
- Ubat tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Larutan PUREGON untuk suntikan ialah larutan jernih dan tidak berwarna. Ia dibekalkan dalam kartrij kaca yang mengandungi jumlah dos bersih 150 IU, 300 IU, 600 IU atau 900 IU. Ia boleh didapati dalam pek 1 kartrij.

-Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif:

Bahan aktifnya ialah *follitropin beta*, iaitu sejenis hormon yang digelar hormon perangsang folikel (*follicle-stimulating hormone* – “FSH”), dengan kekuatan larutan akueus 833 IU/mL di dalam setiap kartrij.

-Bahan tidak aktif:

Bahan-bahan yang lain ialah *sucrose*, *sodium citrate*, *L-methionine*, *polysorbate 20* dan *benzyl alcohol* di dalam air untuk suntikan. pH mungkin telah diubah dengan *sodium hydroxide* dan/atau *hydrochloric acid*.

-Nombor MAL

Puregon Solution for Injection in Cartridges 833 IU/ml:
MAL13055072ACRSZ

Puregon Solution for Injection in Cartridges 600 IU:
MAL20032269ACRZ

Pengilang

Puregon Solution for Injection in Cartridges 833 IU/ml:

PUREGON[®] SOLUTION FOR INJECTION IN CARTRIDGE

Follitropin beta (833IU/ml and 600IU)

Vetter Pharma-Fertigung, GmbH &
Co. KG, Mooswiesen 2, 88214
Ravensburg, Germany

*Puregon Solution for Injection in
Cartridges 600 IU:*
Vetter Pharma-Fertigung GmbH &
Co. KG, Schutzenstrasse 87 and 99 -
101, 88212 Ravensburg, Germany

Pemegang Pendaftaran Produk

Organon Malaysia Sdn. Bhd.
3A-08-02, Level 8,
Corporate Tower 3A,
Pavilion Damansara Heights,
No. 3, Jalan Damanlela
50490 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP
26/1/2026 (versi 082023)

Nombor Siri
NPRA(R3/01)30012024/0290