

SciTropin ATM Cartridge Solution for Injection

Somatropin (5mg/1.5mL (15IU), 10mg/1.5mL(30IU))

Apa yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan SciTropin ATM
2. Bagaimana SciTropin ATM berfungsi
3. Sebelum menggunakan SciTropin ATM
4. Cara menggunakan SciTropin ATM
5. Semasa menggunakan SciTropin ATM
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan SciTropin ATM
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor siri

Apakah kegunaan SciTropin ATM

Nama ubat anda ialah SciTropin ATM. Ubat ini mengandungi hormon pertumbuhan manusia biosintetik yang dikenali sebagai Somatropin, iaitu sejenis molekul protein yang wujud secara semula jadi dalam badan manusia.

SciTropin ATM adalah identikal dengan hormon pertumbuhan yang dihasilkan oleh badan sendiri. Hormon ini digunakan untuk merawat kanak-kanak yang membesar terlalu perlahan disebabkan oleh kekurangan hormon pertumbuhan, kegagalan buah pinggang secara kronik, sindrom Prader-Willi, sindrom Turner, kanak-kanak yang dilahirkan kecil pada umur kehamilan dan sebagai terapi penggantian pada dewasa yang mengalami kekurangan hormon pertumbuhan yang ketara.

Walau bagaimanapun, doktor anda mungkin mempreskripsikan SciTropin ATM untuk kegunaan lain. Sila bertanya dengan doktor anda jikalau anda mempunyai sebarang soalan mengenai SciTropin ATM yang dipreskripsi untuk anda.

Ubat ini hanya boleh didapati dengan preskripsi doktor.

SciTropin ATM tidak menyebabkan ketagihan.

Bagaimana SciTropin ATM berfungsi

SciTropin ATM adalah dihasilkan melalui teknologi rekombinan DNA. Kandungan aktif Somatropin (hormon pertumbuhan manusia biosintetik, rDNA hormon pertumbuhan [r-hGH]) adalah dihasilkan dalam kultur sel oleh sel *Escherichia coli* yang mengandungi gen untuk menghasilkan hormon pertumbuhan manusia.

Sebelum menggunakan SciTropin ATM

-Bila tidak boleh menggunakan
Jangan guna SciTropin ATM jika:

1. Anda alah terhadap Somatropin atau kandungan lain (benzyl alkohol). Sesetengah simptom akibat daripada alahan termasuk ruam, kegatalan, sesak nafas, atau bengkak pada bahagian muka atau bibir.
2. Anda dibukti menghidap kanser atau tumor.
3. Anda mengalami kecederaan atau penyakit yang serius.
4. Kanak-kanak yang dirawat telah epifisis (ini bermaksud ruang pertumbuhan pada tulang tidak berupaya bertumbuh lagi)

Persembahan SciTropin ATM 5mg/1.5ml mengandungi benzyl alkohol, penggunaannya harus dielakkan pada kanak-kanak di bawah umur dua tahun. Tidak boleh digunakan pada neonatus.

Jangan berikan ubat ini kepada sesiapa melainkan atas nasihat doktor.

Jangan guna SciTropin ATM jika:

- Bungkus telah koyak atau menunjukkan tanda telah diusik.
- Tarikh luput yang dicetak pada kotak telah melepasi.

Jika anda atau anak anda tidak pasti bilakah perlu mula menggunakan SciTropin ATM, sila berhubung dengan doktor anda.

-Sebelum mula menggunakan SciTropin ATM

Anda mesti memberitahu doktor anda jika:

1. Anda alahan kepada:
 - Sebarang ubat-ubatan
 - Sebarang bahan lain contohnya makanan, bahan pengawet, atau bahan pewarna
2. Anda mengalami atau pernah mengalami keadaan perubatan termasuk:
 - Diabetes
 - Penyakit tiroid
 - Penyakit endokrin
3. Anda hamil atau merancang untuk hamil
Doktor anda akan berbincang dengan anda berkaitan risiko dan manfaat menggunakan SciTropin ATM semasa mengandung
4. Anda menyusu atau merancang untuk menyusu
Doktor anda akan berbincang dengan anda berkaitan risiko dan manfaat menggunakan SciTropin ATM semasa menyusu

Jika anda belum memberitahu doktor anda berkenaan salah satu daripada semua di atas, sila maklumkan kepada doktor anda sebelum mula menggunakan SciTropin ATM.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor jika anda mengambil ubat-ubatan yang lain, termasuk ubat yang anda beli tanpa

SciTropin A™ Cartridge Solution for Injection

Somatropin (5mg/1.5mL (15IU), 10mg/1.5mL(30IU))

preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat-ubatan mungkin akan berinteraksi dengan SciTropin A™. Ini termasuk:

- *Corticosteroids*
- *Insulin*
- *Sex steroids*
- *Anticonvulsants*
- *Cyclosporin*

Ubat-ubatan tersebut mungkin akan dipengaruhi oleh SciTropin A™, atau mungkin menjejaskan tindakannya. Anda mungkin perlu mengambil kuantiti ubat-ubatan yang berlainan, atau anda mungkin perlu mengambil ubat yang berbeza. Doktor anda akan menasihati anda.

Doktor atau ahli farmasi anda memiliki lebih maklumat berkaitan ubat-ubatan yang perlu diguna dengan berhati-hati atau dielakkan apabila diguna bersama SciTropin A™.

Cara menggunakan SciTropin A™

SciTropin A™ adalah diberikan secara subkutaneus.

SciTropin A™ 5mg/1.5mL dan 10mg/1.5mL larutan untuk suntikan dibekalkan dalam bentuk kartrij kaca. Masukkan kartrij kaca yang mengandungi SciTropin A™ ke dalam pen suntikan. Sila patuhi arahan mengguna yang disertakan bersama pen.

Doktor atau jururawat anda akan memberi latihan dan arahan yang bersesuaian tentang penggunaan SciTropin A™ yang betul.

Ini adalah sangat penting untuk anda memilih tempat suntikan yang berlainan setiap hari untuk

mengelakkan kesan sampingan yang tidak diingini.

-Berapa banyak harus digunakan

Dos SciTropin A™ untuk setiap orang adalah berbeza. Doktor akan menentukan dos yang betul untuk anda atau anak anda.

Jangan melebihi dos yang disyorkan.

-Bila perlu digunakan

Kebiasaannya, SciTropin A™ disuntik sekali sehari pada waktu petang.

-Berapa lama perlu digunakan

Jangan henti mengguna ubat ini tanpa berunding dengan doktor.

Doktor anda akan menentukan bilakah rawatan perlu dihentikan.

-Jika terlupa menggunakan

Jika sangat hampir masa suntikan yang seterusnya, abaikan suntikan yang terlepas dan suntik dos yang berikutan apabila sampai masanya.

Sebaliknya, suntik sebaik sahaja anda ingat, dan kemudian kembali ke suntikan rutin biasa.

Jangan suntik dos berganda untuk mengganti balik dos yang terlepas.

-Jika mengguna berlebihan (terlebi dos)

Telefon doktor anda secepat mungkin untuk mendapat nasihat, atau pergi ke unit kecemasan hospital yang berdekatan, jikalau anda berasa anda sendiri atau orang lain yang mungkin menyuntik SciTropin A™ dengan berlebihan. Berbuat demikian walaupun tiada tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin perlu mendapat rawatan perubatan dengan segera.

Semasa menggunakan SciTropin A™

-Perkara yang perlu dilakukan

Tukar tempat suntikan setiap hari.

Guna SciTropin A™ secara tepat sebagaimana yang dipreskripsikan oleh doktor.

Periksa produk dengan teliti sebelum mengguna. Hanya guna suntikan jika larutan adalah jelas.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi, dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengguna SciTropin A™.

Maklumkan kepada doktor anda dengan secepat mungkin apabila anda hamil semasa menggunakan SciTropin A™.

Pergi jumpa doktor anda untuk pemeriksaan biasa.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan tukar dos anda tanpa menyemak dengan doktor anda dahulu.

Jangan berkongsi pen suntikan anda dengan orang lain.

Jangan beri SciTropin A™ kepada orang lain, walaupun simptom mereka kelihatan sama dengan anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Disebabkan hormon pertumbuhan mungkin menjejaskan badan anda mengguna insulin, anda perlu berhati-hati untuk memantau intoleransi glukosa semasa terapi. Simptom intoleransi glukosa termasuk peningkatan kehausan dan keperluan untuk buang air kencing.

SciTropin A™ Cartridge Solution for Injection

Somatropin (5mg/1.5mL (15IU), 10mg/1.5mL(30IU))

Kesan-kesan Sampingan

Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin apabila anda berasa ketidakselesaan semasa mengguna SciTropin A™.

Semua ubat-ubatan mempunyai kesan sampingan. Kadang kala kesan sampingan adalah serius, tetapi kebanyakan masanya tidak. Anda mungkin perlu rawatan perubatan jikalau anda mengalami sesetengah daripada kesan sampingan tersebut.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk menjawab soalan anda jikalau ada.

Maklumkan doktor anda jika anda mendapati salah satu daripadanya dan membimbangkan anda:

- Reaksi pada tempat suntikan seperti lebam, sakit, kebas, kemerahan atau bengkak
- Gangguan pada cecair bendalir (bengkak), sakit sendi, sakit otot, kekerasan pada tangan atau kaki dan kebas

Kebiasaannya kesan sampingan ini berlaku pada permulaan rawatan tetapi ia bergantung kepada dos juga.

Maklumkan doktor anda secepat mungkin jika salah satu daripada semua kesan sampingan berlaku:

- Sakit kepala secara berulang, penglihatan kabur, rasa mual dan/atau muntah
- Peningkatan kehausan dan keperluan untuk buang air kencing, terutamanya jika berat badan berlebihan atau sesiapa dalam ahli keluarga anda menghidap diabetes.
- Keletihan yang melampau, kelesuan, kelemahan otot, kejang, berasa sejuk, kadar jantung yang rendah, kulit yang kering dan bersisik, gugur rambut, suara

yang mendalam dan peningkatan berat badan.

- Berjalan tempang atau sakit pada bahagian paha dan lutut

Kesemua ini adalah kesan sampingan yang sangat serius. Anda atau anak anda mungkin perlu mendapat rawatan perubatan dengan segera atau perlu masuk hospital. Kesemua kesan sampingan ini adalah sangat jarang berlaku.

Kesan sampingan yang tidak disenaraikan di atas mungkin berlaku di sesetengah pesakit. Maklum doktor atau ahli farmasi anda jika anda perhati sesuatu yang menyebabkan anak anda rasa tidak selesa.

Jangan rasa cemas oleh senarai kesan sampingan ini. Anda atau anak anda mungkin tidak akan mengalami mana-mana satu daripadanya.

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 SciTropin A™

-Penyimpanan

SciTropin A™ 5mg/1.5mL dan 10mg/1.5mL larutan untuk suntikan

- Jika belum buka, simpan ubat anda dalam bekas asalnya, dalam keadaan yang selamat jauh dari daripada kanak-kanak dan di dalam peti sejuk pada suhu 2°C ke 8°C. Jangan beku.
- Simpan pen suntikan dengan kartrij ke dalam peti sejuk pada suhu 2°C ke 8°C setiap kali selepas mengguna. Melindungi

dari cahaya matahari. Buang kartrij selepas 28 hari setelah suntikan dos pertama.

Sila guna bekas terlindung untuk tujuan pengangkutan pembungkusan jika anda melancong.

Jangan simpan ubat anda di dalam bilik air atau berhampiran dengan sinki. Haba dan kelembapan boleh memusnahkan sesetengah ubat-ubatan.

Jangan tinggalkan ubat anda di dalam kereta atau dengan perisai tingkap.

-Pelupusan

Jarum yang terpakai, botol atau kartrij kosong perlu dilupuskan di dalam bekas tajam atau dalam bekas yang dikhaskan untuk plastic keras atau gelas.

Jika doktor anda maklumkan anda untuk berhenti mengguna SciTropin A™ atau ubat-ubatan anda telah melepasi tarikh luputnya, sila bertanya ahli farmasi anda apa yang perlu dilakukan terhadap baki yang berlebihan.

Maklumat Lanjut

-Rupa dan warna produk:

SciTropin A™ larutan untuk suntikan adalah jernih dan tidak berwarna.

-Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif:
Somatropin

-Bahan tidak aktif:
SciTropin A 5mg/1.5ml (15 IU) Cartridge Solution for Injection sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium phosphate monobasic dihydrate, poloxamer,

SciTropin A™ Cartridge Solution for Injection

Somatropin (5mg/1.5mL (15IU), 10mg/1.5mL(30IU))

benzyl alcohol,
mannitol,
water for injection

SciTropin A 10mg/1.5ml (30 IU)
Cartridge Solution for Injection
sodium phosphate dibasic
heptahydrate,
sodium phosphate monobasic
dihydrate,
poloxamer,
phenol,
glycine
water for injection

-Nombor MAL

SciTropin A 5mg/1.5ml (15 IU)
Cartridge Solution for Injection

MAL20102067AZ

SciTropin A 10mg/1.5ml (30 IU)
Cartridge Solution for Injection

MAL20102068AZ

Pengilang:

Novartis Pharmaceutical
Manufacturing GmbH
Biochemiestraße 10
6336 Langkampfen, Austria

Untuk
SciGen Pte. Ltd.
150 Beach Road, #32-05/08 Gateway
West, Singapore 189720

Pemegang Pendaftaran Produk:

DKSH Malaysia Sdn Bhd
B-11-01, The Ascent, Paradigm,
No. 1, Jalan SS7/26A, Kelana Jaya,
47301 Petaling Jaya Selangor

Tarikh kemaskini RiMUP

March 2025

Nombor Siri

NPRA (R3/01) 05112024/0322