Leaflet kemasan: Informasi bagi pengguna

XYNTHA® 250 IU Serbuk dan pelarut untuk larutan injeksi intravena (IV)
XYNTHA® 500 IU Serbuk dan pelarut untuk larutan injeksi intravena (IV)
XYNTHA® 1000 IU Serbuk dan pelarut untuk larutan injeksi intravena (IV)

Moroctocog alfa (faktor koagulasi VIII manusia rekombinan)

Baca isi leaflet ini dengan saksama sebelum Anda mulai menggunakan obat ini karena berisi informasi penting bagi Anda.
- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka, sekali pun gejala-gejala penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Termasuk setiap kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Lihat bagian 8.

Isi leaflet ini:
1. Nama produk
2. Deskripsi produk
3. Apa kandungan obat ini?
4. Kekuatan obat
5. Apa kegunaan obat ini?
6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?
7. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?
8. Efek yang tidak diinginkan
9. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?
10. Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?
11. Bagaimana cara menyimpan obat ini?
12. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis
13. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?
14. Apa saja yang perlu diperhatikan saat menggunakan obat ini?
15. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?
16. Nama/logo produsen/importir/Pemegang Hak Pemasaran
17. Tanggal revisi PIL

1. Nama produk

XYNTHA®

2. Deskripsi produk

XYNTHA® berbentuk gumpalan serbuk putih hingga putih tulang. Setelah direkonstitusi, XYNTHA® akan menjadi larutan tidak berwarna yang bening hingga sedikit keruh.

XYNTHA® mengandung bahan aktif moroctocog alfa, faktor koagulasi VIII manusia. Faktor VIII diperlukan bagi darah untuk membentuk bekuan darah dan menghentikan perdarahan.

3. Apa kandungan obat ini?

Vial sekali pakai yang berisi 250, 500, atau 1000 Unit Internasional (IU) moroctocog alfa (faktor koagulasi VIII rekombinan).

Serbuk
Sukrosa
Kalsium klorida dihidrat
L-Histidin
Polisorbat 80
Natrium klorida

Pelarut
Natrium klorida
Air untuk injeksi

4. Kekuatan obat

Vial sekali pakai: 250, 500, 1000 Unit Internasional (IU) moroctocog alfa (faktor koagulasi VIII rekombinan)

5. Apa kegunaan obat ini?

XYNTHA® digunakan untuk mengobati dan mencegah perdarahan (profilaksis) pada orang dewasa dan anak-anak dalam semua kelompok usia yang menderita hemofilia A.

XYNTHA® tidak mengandung faktor von Willebrand, dan karenanya tidak diindikasikan untuk pasien dengan penyakit von Willebrand.

6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?

Selalu gunakan obat ini dengan tepat sesuai anjuran dokter atau apoteker Anda. Tanyakan kepada dokter atau apoteker jika Anda merasa tidak yakin.

Pengobatan dengan XYNTHA® harus dimulai oleh dokter yang berpengalaman dalam merawat pasien yang menderita hemofilia A. Dokter akan memutuskan besarnya dosis XYNTHA® yang akan Anda terima. Dosis dan durasi ini bergantung pada kebutuhan Anda masing-masing akan terapi pengganti faktor VIII. XYNTHA® diberikan melalui injeksi ke dalam pembuluh vena selama beberapa menit. Pasien atau orang yang merawat mereka dapat melakukan injeksi XYNTHA®, dengan syarat mereka telah mendapatkan pelatihan yang tepat.

Selama pengobatan berlangsung, dokter Anda dapat memutuskan untuk mengubah dosis XYNTHA® yang Anda terima.

Konsultasikan dengan penyedia pelayanan kesehatan, sebelum Anda melakukan perjalanan. Anda harus membawa produk faktor VIII dalam jumlah yang cukup sebagai antisipasi pengobatan selama melakukan perjalanan.

Disarankan agar setiap kali Anda menggunakan XYNTHA®, Anda mencatat nama pada kotak kemasan dan nomor batch produk. Anda dapat menggunakan salah satu label yang dapat dikelupas pada vial untuk mendokumentasikan nomor batch pada catatan harian Anda atau untuk melaporkan efek samping apa pun.

Rekonstitusi dan pemberian

Prosedur di bawah ini diberikan sebagai panduan untuk merekonstitusi dan memberikan XYNTHA®. Pasien harus mematuhi prosedur rekonstitusi dan pemberian spesifik yang diberikan oleh dokter mereka.

Gunakan hanya alat suntik prefilled yang disediakan di dalam kotak untuk keperluan rekonstitusi. Alat suntik steril sekali pakai lainnya dapat digunakan untuk pemberian obat.

XYNTHA® diberikan melalui infus intravena (IV) setelah merekonstitusi serbuk terliofilisasi untuk injeksi dengan alat suntik pelarut [larutan natrium klorida 9 mg/ml (0,9%)] yang disediakan. XYNTHA® tidak boleh dicampur dengan larutan infus lainnya.

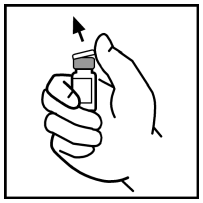
Cuci selalu kedua tangan Anda sebelum melakukan prosedur rekonstitusi dan pemberian berikut ini. Teknik aseptik (yang berarti bersih dan bebas kuman) harus diterapkan selama prosedur rekonstitusi. Semua komponen yang digunakan dalam rekonstitusi dan pemberian produk ini harus digunakan sesegera mungkin setelah membuka wadah sterilnya untuk meminimalkan paparan yang tidak perlu terhadap atmosfer.

Rekonstitusi:

Catatan: Jika Anda menggunakan lebih dari satu vial XYNTHA® per infus, masing-masing vial harus direkonstitusi sesuai petunjuk berikut. Alat suntik pengencer harus dilepaskan, dengan tetap meninggalkan adaptor vial pada tempatnya, dan *single large luer lock syringe* yang berbeda dapat digunakan untuk menarik kembali isi masing-masing vial yang direkonstitusi. Jangan lepaskan alat suntik pengencer atau alat suntik kunci luer besar hingga Anda siap untuk memasang *single large luer lock syringe* ke adaptor vial berikutnya.

1. Biarkan vial XYNTHA® terliofilisasi dan alat suntik pengencer prefilled mencapai suhu ruang terlebih dahulu.

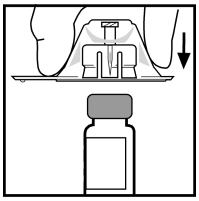
2. Lepaskan sungkup plastik flip-top dari vial XYNTHA® hingga memperlihatkan bagian tengah stopper.



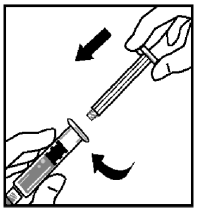
3. Seka bagian atas vial dengan tisu penyeka alkohol yang tersedia, atau gunakan larutan antiseptik lainnya, dan biarkan hingga mengering. Setelah dibersihkan, jangan sentuh stopper dengan tangan Anda atau membiarkannya menyentuh permukaan apa pun.

4. Kelupas penutup kemasan adaptor vial plastik bening. Jangan keluarkan adaptor dari kemasannya.

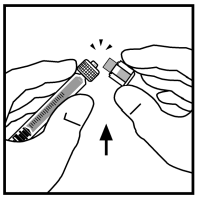
5. Tempatkan vial di permukaan yang datar. Sambil memegang kemasan adaptor, tempatkan adaptor vial di atas vial dan tekan kuat-kuat pada kemasannya hingga bagian runcing pada adaptor menembus stopper vial. Biarkan kemasan adaptor tetap terpasang.



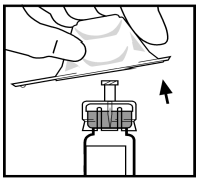
6. Pegang tangkai piston seperti yang diperlihatkan dalam diagram. Hindari kontak dengan poros tangkai piston. Pasang ujung berulir tangkai piston ke alat suntik pengencer dengan memasukkan batang ke dalam lubang pada stopper alat suntik serta mendorong dan memutar batang kuat-kuat hingga terpasang erat di dalam stopper.



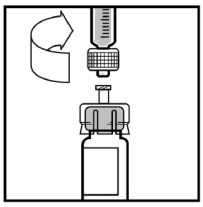
7. Patahkan sungkup ujung plastik antiperusakan dari alat suntik pengencer dengan mencabik perforasi sungkup. Hal ini dilakukan dengan membengkokkan sungkup ke atas dan ke bawah hingga perforasinya tercabik. Jangan sentuh bagian dalam sungkup atau ujung alat suntik. Alat suntik pengencer mungkin perlu dipasang kembali tutupnya (jika XYNTHA® yang sudah direkonstitusi tidak diberikan segera), jadi sisihkan sungkupnya dengan menempatkannya bertumpu pada bagian atasnya.



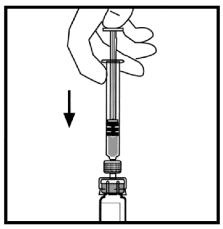
8. Lepaskan kemasan dari adaptor dan buang kemasannya.



9. Tempatkan vial di permukaan yang datar. Sambungkan alat suntik pengencer ke adaptor vial dengan memasukkan ujung alat suntik ke dalam lubang adaptor sambil mendorong dengan kuat dan memutar alat suntik searah jarum jam hingga tersambung dengan kuat.



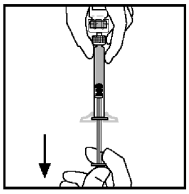
10. Dorong perlahan tangkai piston untuk menginjeksikan semua pengencer ke dalam vial XYNTHA®.



11. Tanpa melepaskan alat suntik, putar vial perlahan hingga serbuk larut.

Catatan: Larutan akhir harus diperiksa secara visual untuk melihat adanya bahan partikulat sebelum pemberian. Larutan harus terlihat bening hingga sedikit keruh dan tidak berwarna. Jika tidak demikian, larutan harus dibuang dan gunakan kit yang baru.

12. Dengan memastikan bahwa tangkai piston alat suntik masih didorong sepenuhnya, balik posisi vial dan perlahan tarik kembali semua larutan melalui adaptor vial menuju ke alat suntik.



13. Lepaskan alat suntik dari adaptor vial dengan menarik dan memutar alat suntik perlahan berlawan dengan arah jarum jam. Buang vial dengan adaptor tetap dalam kondisi terpasang.

Catatan: Jika larutan tidak akan digunakan segera, sungkup alat suntik harus dipasang kembali dengan hati-hati. Jangan sentuh ujung alat suntik atau bagian dalam sungkup.

Larutan yang sudah direkonstitusi dapat disimpan pada suhu ruang sebelum diberikan, tetapi harus diberikan dalam waktu 3 jam setelah rekonstitusi.

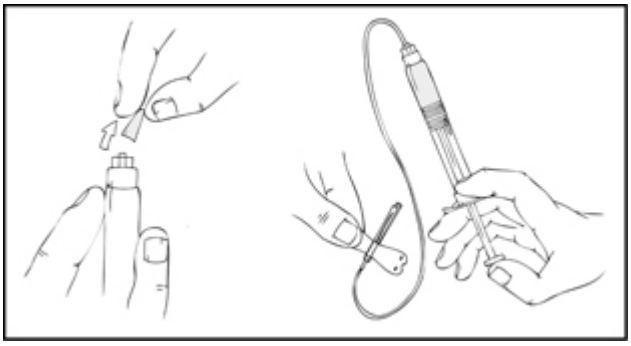
Pemberian (Infus Intravena)

Dokter atau petugas kesehatan lainnya akan mengajari Anda cara menginfuskan XYNTHA®. Setelah Anda mempelajari cara infus mandiri, Anda dapat mengikuti petunjuk dalam Leaflet Kemasan ini.

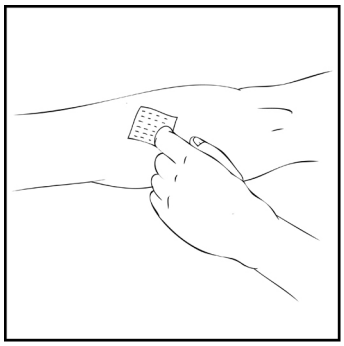
XYNTHA® diberikan melalui infus intravena (IV) setelah rekonstitusi serbuk dengan pelarut (natrium klorida 0,9%). Setelah direkonstitusi, XYNTHA® harus diperiksa untuk melihat adanya bahan partikulat dan perubahan warna sebelum pemberian.

XYNTHA® harus diberikan dengan menggunakan set infus yang disertakan di dalam kit, kecuali jika disarankan lain oleh dokter Anda atau petugas kesehatan lainnya.

1. Lepaskan sungkup pelindung biru yang berlubang dan pasang dengan erat set infus intravena yang disediakan ke alat suntik prefilled XYNTHA®.

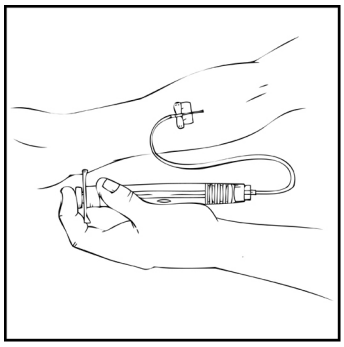


2. Pasang tourniquet dan siapkan lokasi injeksi dengan mengusap kulit menggunakan tisu alkohol yang disediakan di dalam kit.



3. Lepaskan penutup jarum pelindung dan masukkan jarum kupu-kupu pada slang set infus ke dalam pembuluh vena Anda, sebagaimana petunjuk dokter atau petugas kesehatan lainnya. Lepaskan tourniquet. Produk XYNTHA® yang direkonstitusi harus diinjeksikan secara intravena dalam waktu beberapa menit. Dokter Anda dapat mengubah laju infus yang dianjurkan untuk Anda sehingga membuat proses infus lebih nyaman. Diskusikan prosedur infus intravena Anda dengan dokter atau petugas

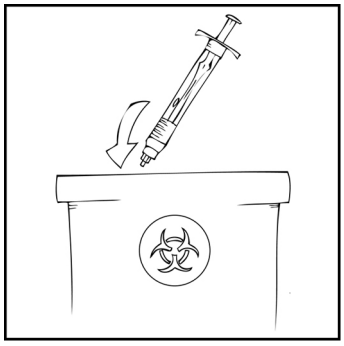
kesehatan lainnya. Jangan berusaha melakukan infus mandiri kecuali jika sudah menjalani pelatihan yang tepat.



XYNTHA® yang telah direkonstitusi tidak boleh diberikan melalui selang atau wadah yang sama dengan produk obat lainnya.

4. Setelah menginfuskan XYNTHA®, lepaskan set infus dan buang. Jumlah produk obat yang tersisa di dalam set infus tidak akan memengaruhi pengobatan Anda.

Catatan: Harap buang semua larutan yang tidak terpakai, kosongkan alat suntik prefilled, dan persediaan medis yang sudah terpakai dalam wadah yang tepat untuk dibuang sebagai limbah medis, karena benda-benda tersebut dapat melukai orang lain jika tidak dibuang dengan benar.



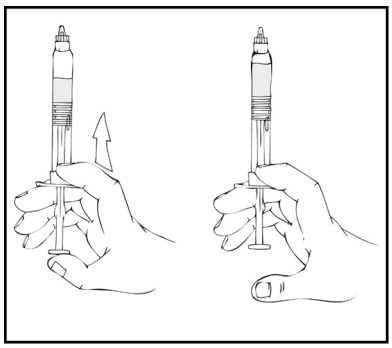
Disarankan untuk mencatat nomor lot dari label alat suntik prefilled XYNTHA® setiap kali Anda menggunakan XYNTHA®. Anda dapat memanfaatkan label yang dapat dikelupas pada alat suntik prefilled XYNTHA® untuk mencatat nomor lot.

- **Petunjuk Tambahan:**
- **Rekonstitusi XYNTHA® dalam beberapa Alat Suntik Prefilled ke *Larger Luer Lock Syringe* 10 cc atau yang Lebih Besar (alat suntik kunci luer 10 cc atau yang lebih besar tidak disediakan)**

Petunjuk di bawah ini adalah untuk penggunaan beberapa alat suntik prefilled XYNTHA® bersama alat suntik kunci luer 10 cc atau yang lebih besar.

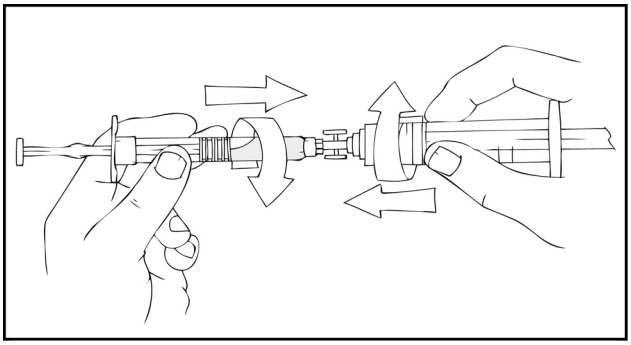
1. Lakukan rekonstitusi terhadap semua XYNTHA® *pre-filled syringes* sesuai dengan petunjuk yang diperlihatkan di atas dalam arahan rekonstitusi (lihat Rekonstitusi dan Pemberian).

Dengan memegang alat suntik prefilled XYNTHA® dalam posisi tegak, dorong tangkai piston dengan perlahan hingga sebagian besar, namun tidak semua, udara dikeluarkan dari bilik produk obat..

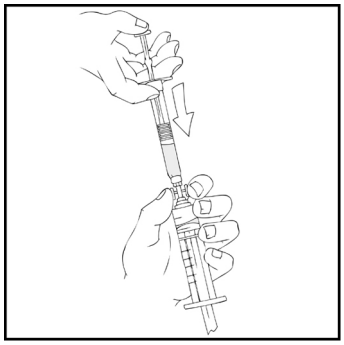


2. Keluarkan konektor alat suntik luer-ke-luer dari kemasannya (konektor alat suntik luer-ke-luer tidak disediakan).

3. Sambungkan alat suntik kunci luer 10 cc atau lebih besar ke satu bukaan (lubang) pada konektor alat suntik dan alat suntik prefilled XYNTHA® ke lubang terbuka yang tersisa di ujung sebaliknya.



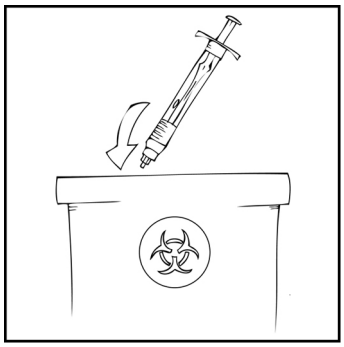
4. Dengan alat suntik prefilled XYNTHA® di bagian atas, dorong perlahan tangkai piston hingga isinya dikosongkan ke alat suntik kunci luer 10 cc atau lebih besar.



5. Lepaskan alat suntik prefilled XYNTHA® yang sudah kosong dan ulangi prosedur 3 dan 4 di atas untuk alat suntik lain yang sudah direkonstitusi.

6. Lepaskan konektor alat suntik luer-ke-luer dari alat suntik kunci luer 10 cc atau lebih besar dan pasang set infus, sebagaimana diuraikan di atas dalam arahan pemberian alat suntik prefilled [lihat Pemberian (Infus Intravena)].

Catatan: Harap buang semua larutan yang tidak terpakai, kosongkan alat suntik prefilled, dan persediaan medis yang sudah terpakai dalam wadah yang tepat untuk dibuang sebagai limbah medis, karena benda-benda tersebut dapat melukai orang lain jika tidak dibuang dengan benar.



Setiap produk yang tidak terpakai atau bahan limbah harus dibuang sesuai persyaratan setempat.

7. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?

Jangan gunakan XYNTHA®:
- jika Anda alergi terhadap moroctocog alfa atau bahan lain dalam obat ini (tercantum dalam bagian 3).
- jika Anda alergi terhadap protein hamster.

Jika Anda tidak yakin mengenai hal ini, tanyakan kepada dokter Anda.

Kehamilan, menyusui, dan kesuburan

Jika Anda sedang hamil atau menyusui, mengira Anda sedang hamil atau berencana untuk memiliki bayi, mintalah saran dari dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan obat ini.

Mengemudi dan menggunakan mesin

Belum ada studi yang dilakukan untuk mengetahui efeknya terhadap kemampuan mengemudi dan menggunakan mesin.

XYNTHA® mengandung natrium

XYNTHA® mengandung 1,23 mmol (atau 29 mg) natrium per vial serbuk yang direkonstitusi. Beri tahu dokter Anda jika Anda sedang menjalani diet natrium yang dikontrol.

8. Efek yang tidak diinginkan

Seperti semua obat-obatan yang ada, obat ini bisa menimbulkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

Reaksi alergi

Jika terjadi **reaksi alergi yang muncul tiba-tiba dan bersifat parah** (anafilaktik), infus **harus segera dihentikan**. Anda harus **menghubungi dokter Anda segera** jika Anda menunjukkan tanda-tanda dini reaksi alergi berikut ini:

- ruam, kaligata, bentol-bentol, dan gatal-gatal secara umum
- pembengkakan bibir dan lidah
- kesulitan bernapas, mengi, dada terasa sesak
- rasa tidak enak badan
- pusing dan hilang kesadaran

Gejala berat, termasuk kesulitan bernapas dan (hampir) pingsan, memerlukan penanganan darurat segera. Alergi yang muncul tiba-tiba dan bersifat parah (anafilaktik) adalah efek yang tidak umum (dapat dialami hingga 1 di antara 100 orang).

Perkembangan inhibitor

Untuk anak-anak yang belum pernah diterapi dengan obat-obatan faktor VIII sebelumnya, antibodi inhibitor (lihat bagian 14) umumnya dapat terbentuk (lebih dari 1 di antara 10 pasien); namun demikian pasien yang sebelumnya pernah menerima pengobatan dengan faktor VIII (pengobatan lebih dari 150 hari) maka risikonya menjadi tidak umum (kurang dari 1 di antara 100 pasien). Jika hal ini terjadi, obat Anda atau obat anak Anda dapat berhenti bekerja dengan baik dan Anda atau anak Anda dapat mengalami perdarahan yang berkelanjutan. Jika hal ini terjadi, Anda harus segera menghubungi dokter Anda.

Efek samping yang sangat umum (dapat dialami lebih dari 1 di antara 10 orang)

- perkembangan inhibitor untuk pasien yang belum pernah diterapi dengan produk faktor VIII sebelumnya
- sakit kepala
- batuk
- nyeri sendi
- demam

Efek samping yang umum (dapat dialami hingga 1 di antara 10 orang)

- perkembangan inhibitor untuk pasien yang telah diterapi dengan produk faktor VIII sebelumnya
- perdarahan
- pusing
- penurunan nafsu makan, diare, muntah, sakit perut, mual
- kaligata, ruam, gatal-gatal
- nyeri otot
- menggigil, reaksi lokasi kateter
- tes darah tertentu mungkin memperlihatkan peningkatan antibodi terhadap faktor VIII
- peningkatan enzim hati,

Efek samping yang tidak umum (dapat dialami hingga 1 di antara 100 orang)

- reaksi alergi yang parah
- kebas, mengantuk, perubahan indera perasa
- nyeri dada, jantung berdenyut cepat, palpitasi
- tekanan darah rendah, nyeri dan kemerahan pada pembuluh vena berkaitan dengan bekuan darah, pipi memerah
- napas pendek
- keringat berlebihan
- rasa lemah, reaksi lokal injeksi termasuk rasa nyeri
- peningkatan fosfokinase kreatinin darah

Melaporkan efek samping
Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Termasuk setiap kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Dengan melaporkan efek samping, Anda bisa membantu memberikan informasi lebih lanjut mengenai keamanan obat ini.

9. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?

Beri tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang, belum lama ini, atau akan menggunakan obat lain.

10. Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?

Jika Anda terlewat satu dosis, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda.

11. Bagaimana cara menyimpan obat ini?

- Masa simpan: 36 bulan.
- Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan anak-anak.
- Jangan gunakan obat ini setelah melewati tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan luarnya dan label vial setelah EXP. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir dari bulan yang tertera.
- Lakukan penyimpanan dan pengangkutan dalam kondisi dingin (2 °C – 8 °C). Jangan bekukan, untuk mencegah kerusakan pada alat suntik pelarut prefilled.
- Untuk memudahkan Anda, obat dapat dikeluarkan dari kondisi penyimpanan tersebut untuk satu periode maksimum 3 bulan pada suhu ruangan (hingga 25 °C). Di akhir periode penyimpanan pada suhu ruang ini, produk tidak boleh dikembalikan ke dalam lemari pendingin, tetapi harus segera digunakan atau dibuang. Catat pada kemasan luarnya tanggal ketika XYNTHA® dikeluarkan dari lemari pendingin dan diletakkan pada suhu ruangan (hingga 25 °C). Simpan vial dalam karton pembungkusnya agar terhindar dari paparan cahaya. Alat suntik pengencer dapat disimpan pada suhu 2–25 °C.
- Gunakan larutan yang sudah direkonstitusi dalam waktu 3 jam setelah rekonstitusi.
- Larutan akan terlihat bening hingga sedikit keruh dan tidak berwarna. Jangan gunakan obat ini jika tampak sangat keruh atau mengandung partikel yang terlihat jelas.

12. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis

Efek samping mana pun yang disebutkan di atas mungkin terjadi.

13. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?

Jika Anda menggunakan terlalu banyak XYNTHA®, segera kunjungi dokter atau datangi rumah sakit.

14. Apa saja yang perlu diperhatikan saat menggunakan obat ini?

Konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan XYNTHA®

- jika Anda mengalami reaksi alergi. Beberapa tanda reaksi alergi adalah kesulitan bernapas, sesak napas, pembengkakan, kaligata, gatal-gatal, dada terasa sesak, mengi, dan tekanan darah rendah. Anafilaksis adalah reaksi alergi parah yang dapat menyebabkan kesulitan menelan dan/atau bernapas, wajah dan/atau tangan yang memerah atau bengkak. Jika tanda-tanda tersebut terjadi, hentikan infus segera dan hubungi dokter atau dapatkan perawatan darurat segera. Jika terjadi reaksi alergi berat, perlu dipertimbangkan terapi alternatif.

- pembentukan inhibitor (antibodi) adalah komplikasi yang sudah diperkirakan yang dapat terjadi selama pengobatan dengan semua obat-obatan faktor VIII. Inhibitor ini, khususnya pada kadar tinggi, akan menyebabkan pengobatan tidak bekerja dengan baik sehingga Anda atau anak Anda harus dipantau dengan saksama untuk melihat perkembangan inhibitor ini. Jika perdarahan Anda atau anak Anda tidak dapat dikendalikan dengan XYNTHA®, segera beri tahu dokter Anda.

- jika perdarahan Anda tidak berhenti sesuai harapan, hubungi dokter atau dapatkan perawatan darurat segera.

15. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut atau jika Anda memiliki kondisi yang sama sebagaimana tertera dalam leaflet ini, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda.

16. Nama/logo produsen/importir/Pemegang Hak Pemasaran

Diproduksi oleh:
Wyeth Farma, S.A.
Autovía del Norte A-1 Km 23.
Desvio Algete, Km 1
28700 San Sebastian de los Reyes
Madrid, Spanyol

Pengencer:

Diproduksi oleh:
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Langenargen, Jerman
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Ravensburg, Jerman

Diimpor oleh:
PT. Pfizer Indonesia
Jakarta, Indonesia

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

XYNTHA 250 IU; Dus, 1 vial @ 250 IU + 1 *pre-filled syringe* @ 4 ml + 1 adaptor vial + 1 set infus steril + 2 tisu alkohol + 1 plester + 1 kasa; No. Reg.: DKI2158800144A1.
XYNTHA 500 IU; Dus, 1 vial @ 500 IU + 1 *pre-filled syringe* @ 4 ml + 1 adaptor vial + 1 set infus steril + 2 tisu alkohol + 1 plester + 1 kasa; No. Reg.: DKI2158800144B1.
XYNTHA 1000 IU; Dus, 1 vial @ 1000 IU + 1 *pre-filled syringe* @ 4 ml + 1 adaptor vial + 1 set infus steril + 2 tisu alkohol + 1 plester + 1 kasa; No. Reg.: DKI2158800144C1.

17. Tanggal revisi PIL

03/2021