Brosur Gestin F2 + F3

13 cm

30 cm

GESTIN

Suspensi steril Medroxyprogesterone Acetate dan Estradiol Cypionate

Komposisi :

Gestin F2 :

Tiap 1 ml suspensi steril mengandung:

Medroxyprogesterone Acetate ..... 65 mg

Estradiol Cypionate .....7,5 mg

Gestin F3 :

Tiap 1 ml suspensi steril mengandung:

Medroxyprogesterone Acetate .....120 mg

Estradiol Cypionate .....10 mg

Pemerian:

- **Gestin F2:** Suspensi berwarna putih.
- **Gestin F3:** Suspensi berwarna putih.

Farmakologi:

Medroxyrogesterone Acetate adalah senyawa turunan dari progesterone yang aktif bila diberikan secara parenteral. Estradiol Cypionate adalah senyawa ester dari estrogen yang secara normal dibuat oleh tubuh manusia. GESTIN F2 dan GESTIN F3 bila diberikan pada wanita dengan dosis sesuai anjuran menghambat sekresi gonadotropin sehingga mencegah pematangan folikel dan ovulasi. Walaupun mekanisme utama adalah hambatan pada ovulasi,tetapi mekanisme yang lain berupa penebalan dan pengentalan mucus leher rahim menyebabkan sperma sulit penetrasi(menembus) dan tipis endometrium juga mengurangi kemungkinan implantasi.

Indikasi:

Suspensi steril yang diindikasikan untuk mencegah kehamilan.

Kontra Indikasi:

Suspensi steril ini jangan diberikan pada wanita dengan keadaan berikut:

- Sedang hamil.
- Thrombophlebitis atau thromboemboli.
- Adanya riwayat pernah menderita thrombophlebitis atau thromboemboli vena dalam.
- Penyakit pembuluh darah otak atau jantung.
- Adanya perdarahan per-vaginam yang tidak terdiagnosis.
- Kelainan fungsi hati, seperti ikterus cholestatik pada kehamilan atau pada saat memakai kontrasepsi hormonal termasuk pruritus yang berat pada kehamilan.
- Keganasan pada endometrium, payudara atau keganasan lain yang dicurigai dipengaruhi hormon estrogen.
- Hipersensitif terhadap salah satu komponen obat ini.
- Hipertensi berat.
- Diabetes yang disertai kelainan pembuluh darah.
- Nyeri kepala yang disertai dengan gejala neurologik.
- Jangan digunakan bersama rifampicin dan obat kejang *(anticonvulsant).*

Perhatian dan peringatan:

Pada suntikan pertama sering dijumpai datangnya haid lebih awal. Pada suntikan berikut datangnya haid kurang lebih tiap 30 hari. Kira-kira 70 persen wanita pengguna kontrasepsi ini lebih dari setahun mendapatkan haid secara teratur. Beberapa wanita pengguna kontrasepsi ini mungkin mendapat haid yang lebih awal atau lebih lambat, beberapa lagi tidak mendapat haid *(amenorrhoea)* atau haid sedikit-sedikit *(spotting)* atau haid yang berlebihan atau panjang.

- Pemeriksaan fisik, adalah sangat baik dilakukan pada wanita setiap tahun termasuk yang menggunakan kontrasepsi ini.
- Dislipidemia. Wanita yang sedang mendapat pengobatan karena hiperlipidemia harus diawasi dengan baik bila menggunakan kontrasepsi ini. Progestogen dapat menaikkan LDL sehingga pengobatannya lebih sulit.
- Fungsi hati yang buruk. Bila pengguna kontrasepsi ini timbul icterus maka kontrasepsi ini juga kontrasepsi hormonal kombinasi yang lain harus dihentikan. Hormon steroid sulit dimetabolisme pada penderita dengan fungsi hati yang buruk.
- Retensi cairan. Progestogen dan/atau estrogen mungkin menyebabkan retensi cairan sehingga harus hati-hati bila digunakan dapat berakibat buruk pada penderita dengan kondisi kesehatan tertentu kelainan emosi. Penderita yang menjadi depresi ketika menggunakan kontrasepsi ini, harus menghentikan penggunaan kontrasepsi ini dan mengganti dengan kontrasepsi cara lain untuk menentukan apakah gejala itu ada hubungannya dengan penggunaan kontrasepsi ini. Wanita dengan riwayat depresi yang menggunakan kontrasepsi ini harus diawasi dengan seksama, bila gejala depresi yang berat kambuh maka penggunaan kontrasepsi ini harus dihentikan.
- Ibu yang sedang menyusui. Penggunaan estrogen pada ibu yang sedang menyusui akan mengurangi produksi dan kualitas air susu ibu (ASI). Hormon steroid kombinasi dari kontrasepsi ditemukan dalam jumlah sedikit dalam air susu ibu dan dilaporkan memberi efek samping pada bayinya berupa ikterus pembesaran payudara. Pengamatan jangka panjang pada anak-anak yang diberi air susu ibu yang menggunakan kontrasepsi hormonal kombinasi ternyata tidak ada efek yang merugikan. Tetapi ibu yang memberikan ASI sebaiknya tidak menggunakan kontrasepsi hormonal kombinasi sampai dengan 6 minggu setelah melahirkan.
- Merokok, menaikkan risiko efek samping kardiovaskuler dari kontrasepsi yang mengandung estrogen. Risiko ini meningkat dengan bertambahnya usia dan jumlah rokok yang dihisap dan sangat nyata meningkat pada wanita diatas usia 35 tahun.
- Wanita dengan riwayat kanker payudara yang jelas dalam keluarga atau mempunyai benjolan (tumor) pada payudara, harus diawasi dengan seksama.
- Keganasan. Sampai saat ini banyak penelitian dilakukan untuk mencari hubungan kontrasepsi hormonal dengan keganasan pada payudara, endometrium, ovarium dan leher rahim.
- Kontrasepsi hormonal kombinasi menyebabkan glukosa darah meningkat *(glucose intolerance),* oleh karena itu penggunaan kontrasepsi ini pada penderita pre-diabetes dan diabetes harus diawasi dengan baik.
- Penelitian menunjukkan bahwa risiko thromboemboli dan penyakit thrombosis meningkat pada pengguna kontrasepsi oral. Para dokter hendaknya waspada terhadap gejala awal dari penyakit thrombosis (thrombophlebitis, emboli paru-paru, thrombosis retina, kardiovaskuler).

Efek samping:

Risiko untuk mendapatkan efek samping ini bertambah bila menggunakan kontrasepsi hormonal kombinasi:

thromboemboli arteri, thrombosis serebral, batu empedu. adenoma hati atau tumor jinak hati, hipertensi, myocard infarct, emboli paru-paru, thrombophlebitis.

Efek samping berikut dilaporkan timbul pada pengguna kontrasepsi hormonal kombinasi dan diduga ada hubungannya dengan penggunaan kontrasepsi itu: nyeri perut, acne, allopecia, amenorrhoea. asthenia, nyeri/kencang pada payudara, menurunnya libido, depresi, pusing, nyeri haid, emosi yang labil, perut membesar, nyeri kepala, menorrhagia, metrorrhagia, mual, rasa tidak tenang, moniliasis vagina, kelainan vulvovagina, bertambahnya berat badan.

Ada bukti hubungan antara keadaan berikut dengan penggunaan kontrasepsi kombinasi, walaupun masih perlu penelitian untuk memastikan, yaitu : thrombosis mesenterium, thrombosis retina.

Tambahan efek samping berikut telah dilaporkan terjadi pada pengguna kontrasepsi hormonal kombinasi dan diduga ada hubungannya dengan kontrasepsi itu, yaitu: reaksi anafilaksis, payudara berubah menjadi besar sekrit dari payudara, perubahan pada leher rahim, ikterus cholestatik, perubahan kornea (kornea menjadi tinggi), berkurangnya ASI bila diberikan segera setelah melahirkan, edema, tidak tahan terhadap lensa kontak *(intolerance to contact lenses),* melasma, migraine, ruam-ruam (allergi), berkurangnya *carbohydrate tolerance,* infertil untuk sementara waktu setelah menghentikan kontrasepsi, turunnya berat badan.

Efek samping berikut telah dilaporkan terjadi pada pengguna kontrasepsi hormonal kombinasi dan diduga ada hubungannya dengan penggunaan kontrasepsi itu walaupun belum dapat dipastikan atau dibenarkan, yaitu: Budd-Chiari, katarak, perubahan nafsu makan, perubahan libido, colitis, sindroma seperti cystitis, erythema-multiforme.

- Galaktorrhea.
- Kebanyakan wanita yang menggunakan kontrasepsi ini mengalami perubahan pola haidnya 4,1% menjadi amenorrhea setelah menggunakan kontrasepsi ini selama setahun. Perubahan pola haid bisa berupa haid yang sering, haid yang tidak teratur, haid yang berkepanjangan, haid yang jarang sampai amenorrhea. Jumlah wanita yang mengalami haid tidak teratur kurang lebih tetap 30% pada tahun pertama penggunaan kontrasepsi ini.

Interaksi obat:

1. Pengaruh obat lain terhadap medroxyprogesterone acetate (MPA).
   Aminoglutethimide menyebabkan kadar MPA dalam serum berkurang. Pengguna obat ini sebaiknya diberi informasi kemungkinan berkurangnya efektivitas kontrasepsi bila digunakan bersama obat-obat tertentu
2. Pengaruh obat-obat lain terhadap kontrasepsi hormonal kombinasi.
   - Rifampicin. Metabolisme estrogen sintetik (mis. Ethinyl Estradiol) dan progestin (mis. Norethindrone) meningkat. Efektivitas kontrasepsi berkurang dan frekuensi haid yang tidak teratur meningkat akibat penggunaan kontrasepsi ini bersama dengan rifampicin.
   - Obat kejang *(anticonvulsant).* Obat kejang seperti phenobarbital, phenytoin dan carbamazepine meningkatkan metabolisme estrogen sintetik dan progestin yang berakibat mengurangi efektivitas kontrasepsi.
   - Antibiotika. Pernah dilaporkan terjadi kehamilan ketika masih menggunakan kontrasepsi oral bersama antimikroba seperti ampicillin, tetracycline dan griseofulvin. Walaupun penelitian farmakologi klinik tidak menunjukkan bukti yang konsisten (kecuali rifampicin) pengaruh antimikroba terhadap kadar plasma steroid sintetik.

Beberapa nilai uji laboratorium mungkin dipengaruhi oleh sediaan progestin:

a. Kadar steroid (mis. progesteron, estradiol, pregnanediol, testoteron, Cortisol) dalam plasma dan urin berkurang.
b. Kadar gonadotropin berkurang.
c. Konsentrasi globulin yang berikatan dengan *sex-hormone* berkurang.
d. Bromsulfonphtalein dan nilai uji fungsi hati yang lain meningkat.

Dosis dan cara penggunaan:

GESTIN F2 dan GESTIN F3 adalah kontrasepsi yang efektif bila diberikan sesuai dengan anjuran.

Dosis yang dianjurkan 1ml GESTIN F2 dan GESTIN F3 diberikan secara suntikan intramuskuler pada daerah deltoid, gluteus maximus atau paha depan. Karena sediaan berupa suspensi steril dalam air, harus dikocok dengan benar (sampai suspensi rata) sebelum digunakan.

Suntikan pertama, untuk memberi kepastian bahwa akseptor tidak hamil maka suntikan pertama diberikan pada:

- hari pertama dari 5 hari haid yang normal.
- masa tidak melewati 4 minggu setelah melahirkan kalau ibunya tidak memberikan ASI.
- masa tidak melewati 6 minggu setelah melahirkan kalau ibunya memberikan ASI.
- ibu keguguran (abortus), diberikan segera setelah keguguran.
- ibu yang ingin ganti dari kontrasepsi hormonal yang lain, diberikan sesuai jadwal. Pada akseptor kontrasepsi oral (pil KB) yang tidak mengalami haid setelah pil aktif (berisi hormon) terakhir dan ingin pindah ke kontrasepsi suntikan ini dapat diberi suntikan pada hari ke-tiga setelah pil aktif terakhir.

Suntikan kedua dan seterusnya.

- **GESTIN F2:** Suntikan diberikan dua bulan setelah suntikan pertama dengan rentang waktu pemberian suntikan ulangan ± 3 hari setelah pemberian suntikan pertama . Akseptor yang ingin suntik ulang sebelum minimal 3 hari dari jadwal suntikan diminta kembali sesuai jadwal, tetapi bila melewati 3 hari dari jadwal suntikan maka akseptor tidak boleh mendapat suntikan ulang dan harus menunggu selama 5 hari pertama haid berikutnya.
- **GESTIN F3:** Suntikan diberikan tiga bulan setelah suntikan pertama dengan rentang waktu pemberian suntikan ulangan ±3 hari setelah pemberian suntikan pertama. Akseptor yang ingin suntik ulang sebelum minimal 3 hari dari jadwal suntikan diminta kembali sesuai jadwal,tetapi bila melewati 3 hari dari jadwal suntikan maka akseptor tidak boleh mendapat suntikan ulang dan harus menunggu selama 5 hari pertama haid berikutnya.

Biasanya haid datang 10-20 hari setelah suntikan kontrasepsi ini. Tetapi hal ini sangat berbeda-beda untuk tiap wanita , ikuti penyuntikan berikutnya. Apabila selama penyuntikan tidak mengalami pendarahan, maka suntikan pertama dapat diberikan pada hari ke -3 setelah pendarahan selesai.

Daftar Bahan Tambahan:

Gestin F2:

Macrogol 6000, Polysorbate 80, Sodium Chloride, Methylparaben, Propylparaben, Benzyl Alcohol, dan Water For Injection.

Gestin F3:

Macrogol 6000, Polysorbate 80, Sodium Chloride, Methylparaben, Propylparaben, Benzyl Alcohol, dan Water For Injection.

Masa Kadaluarsa Obat:

3 Tahun.

Kemasan:

Gestin F2 : Box 20 vial @ 1 ml No.Reg. DKL 1707916643 B1

Gestin F3 : Box 20 vial @ 1 ml No.Reg. DKL 1707916643 C1

Simpan di bawah suhu 30°C.

Harus dengan resep dokter.

PT HARSEN
JAKARTA - INDONESIA

DISETUJUI OLEH BPOM : 01/08/2024

ID : EREG10028912400024