

Prospect: Informații pentru utilizator**Genotropin 16 UI/ml (5,3 mg/ml) pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
somatotropină**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Genotropin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Genotropin
3. Cum să utilizați Genotropin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Genotropin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Genotropin și pentru ce se utilizează

Genotropin este un hormon de creștere uman recombinant (numit și somatotropină). Are aceeași structură ca hormonul de creștere uman natural, care este necesar pentru creșterea oaselor și a mușchilor. De asemenea, ajută la dezvoltarea în proporții corespunzătoare a țesutului gras și a celui muscular. Termenul de recombinant indică faptul că procesul de fabricație nu a utilizat țesut uman sau animal.

La copii, Genotropin este utilizat pentru a trata următoarele tulburări de creștere:

- Creșterea nu se desfășoară corespunzător sau organismul nu produce suficient hormon de creștere;
- Sindromul Turner: o afecțiune genetică specifică fetelor care poate influența creșterea – doctorul dumneavoastră vă va informa dacă aveți acest sindrom;
- Insuficiență renală (a rinichilor) cronică. Deoarece rinichii își pierd capacitatea de a funcționa corespunzător, aceasta poate influența creșterea;
- Sindrom Prader-Willi (afecțiune genetică). Hormonul de creștere vă va ajuta să creșteți în înălțime dacă sunteți încă în perioada de creștere și vă va îmbunătăți compoziția organismului. Grăsimea excesivă se va reduce, iar masa musculară (redușă) se va îmbunătăți;
- Statură prea mică sau greutate prea mică la naștere. Hormonul de creștere vă poate ajuta să creșteți în înălțime dacă până la vârsta de patru ani sau peste nu ați recuperat sau nu ați menținut creșterea normală.

La adulți, Genotropin este utilizat pentru tratarea persoanelor cu deficit sever de hormon de creștere. Acesta poate avea debutul în perioada adultă sau poate continua din copilărie.

Dacă ați fost tratat cu Genotropin pentru deficit de hormon de creștere în copilărie, concentrația de hormon de creștere va fi reevaluată după încheierea creșterii. Dacă deficitul de hormon de creștere este confirmat, medicul dumneavoastră va propune continuarea tratamentului cu Genotropin.

Acest medicament trebuie să vă fie prescris de către un medic cu experiență în tratamentul cu hormon de creștere și care v-a confirmat diagnosticul.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați GENOTROPIN

Nu utilizați Genotropin și spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă sunteți alergic la somatotropină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă aveți o tumoră activă (cancer); trebuie să începeți tratamentul cu Genotropin când tumora este inactivă sau după ce ați terminat tratamentul antitumoral;
- dacă suferiți de o afecțiune gravă (de exemplu, complicații în urma intervențiilor chirurgicale pe cord deschis, intervențiilor chirurgicale abdominale, insuficiență respiratorie acută, traumatisme cauzate de accidente sau afecțiuni similare); dacă urmează să fiți supus sau ați fost supus unei intervenții chirurgicale majore sau sunteți internat în spital pentru orice motiv, spuneți medicului dumneavoastră și reamintiți-le medicilor care vă oferă îngrijiri medicale că utilizați hormon de creștere;
- dacă Genotropin v-a fost prescris pentru stimularea creșterii, iar dumneavoastră ați încheiat creșterea (epifize închise).

Aveți grijă deosebită când utilizați Genotropin și spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre afirmațiile de mai jos vi se aplică:

- dacă prezentați risc de apariție a diabetului, medicul dumneavoastră vă va monitoriza concentrația de zahăr din sânge în timpul tratamentului cu Genotropin.
- dacă aveți diabet, trebuie să vă monitorizați atent concentrația zahărului din sânge în timpul tratamentului cu Genotropin și să prezentați rezultatele medicului dumneavoastră pentru a determina dacă este necesară modificarea dozei de medicament care tratează diabetul.
- după inițierea tratamentului cu Genotropin, unii pacienți pot necesita inițierea terapiei de substituție a hormonilor tiroidieni.
- dacă utilizați tratament cu hormoni tiroidieni, poate fi necesar să fie ajustată doza de hormoni tiroidieni.
- dacă utilizați hormon de creștere pentru stimularea creșterii și șchiopătați sau dacă începeți să șchiopătați în timpul tratamentului cu hormon de creștere din cauza durerii la nivelul șoldului, trebuie să vă informați medicul.
- dacă prezentați hipertensiune intracraniană (cu simptome cum sunt dureri de cap, tulburări de vedere sau vărsături) trebuie să vă informați medicul.
- dacă medicul confirmă apariția inflamației mușchilor din zona de injectare din cauza conservantului meta-crezol, trebuie să folosiți un produs tip Genotropin fără meta-crezol.
- dacă utilizați Genotropin pentru deficitul de hormon de creștere și ați avut tumori în antecedente (cancer), trebuie să fiți examinat în mod regulat pentru depistarea unei eventuale recidive a tumorii sau a unui alt tip de cancer.
- dacă prezentați înrăutățirea durerii de la nivelul abdomenului, trebuie să vă informați medicul.
- experiența la pacienții cu vârsta de peste 80 de ani este limitată. Persoanele mai în vârstă pot fi mai sensibile la acțiunea Genotropin și, prin urmare, pot fi mai predispuși la apariția reacțiilor adverse.

Copii cu insuficiență renală (a rinichilor) cronică

Medicul dumneavoastră trebuie să vă evalueze funcția rinichilor și rata de creștere înainte începerii tratamentului cu Genotropin. Tratamentul medical pentru afecțiunea rinichilor trebuie continuat. Tratamentul cu Genotropin trebuie oprit în cazul transplantului de rinichi.

Copii cu sindrom Prader-Willi

- Medicul dumneavoastră vă va indica respectarea unor restricții dietetice pentru a vă controla greutatea corporală.
- Medicul dumneavoastră vă va evalua privind semne de obstrucție a căilor respiratorii superioare, apnee în somn (respirația este întreruptă pe durate scurte în timpul somnului) sau infecție respiratorie înainte începerii tratamentului cu Genotropin.

- În timpul tratamentului, dacă prezentați semne de obstrucție a căilor respiratorii superioare (inclusiv apariția sforăitului sau înrăutățirea sforăitului), medicul dumneavoastră vă va evalua și ar putea decide întreruperea tratamentului cu Genotropin.
- În timpul tratamentului, medicul dumneavoastră vă va evalua privind semnele de scolioză, un tip de deformare a coloanei vertebrale.
- În timpul tratamentului, dacă prezentați o infecție pulmonară (la nivelul plămânilor), adresați-vă medicului dumneavoastră pentru ca acesta să poată trata infecția.

Copii cu înălțime sau greutate mică la naștere

- dacă ați avut înălțime sau greutate prea mici la naștere și sunteți în intervalul de vârstă 9 – 12 ani, cereți medicului sfaturi specifice privind pubertatea și tratamentul cu acest medicament.
- medicul dumneavoastră vă va verifica concentrația de zahăr din sânge și nivelul insulinei înainte de începerea tratamentului și în fiecare an de tratament.
- tratamentul trebuie continuat până la încetarea creșterii.

Utilizarea altor medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Genotropin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă urmați o terapie de substituție cu glucocorticoizi, trebuie să consultați în mod regulat medicul, deoarece este posibil să aveți nevoie de ajustarea dozei de glucocorticoid.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- medicamente pentru tratarea diabetului;
- hormoni tiroidieni;
- hormoni suprarenali de sinteză (corticosteroizi);
- estrogen administrat pe cale orală sau alți hormoni sexuali;
- ciclosporină (medicament care slăbește sistemul imunitar în urma unui transplant);
- medicamente care controlează epilepsia (anticonvulsivante).

Este posibil ca medicul dumneavoastră să ajusteze doza acestor medicamente sau doza de Genotropin.

Sarcina și alăptarea

Nu folosiți Genotropin dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau încercați să rămâneți gravidă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de utilizarea acestui medicament în timpul alăptării.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-a observat influențarea capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Genotropin conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați GENOTROPIN

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Doze recomandate

Doza depinde de dimensiunile dumneavoastră, afecțiunea pentru care sunteți tratat și de cât de eficient este pentru dumneavoastră hormonul de creștere. Fiecare persoană este diferită. Medicul dumneavoastră vă va sfătui privind doza individualizată de Genotropin în miligrame (mg) în funcție de greutatea corporală, exprimată în kilograme (kg), sau de suprafața corporală, calculată pe baza înălțimii și greutății, exprimată în metri pătrați (m²), dar și în funcție de schema de tratament. Nu modificați dozele sau schema de tratament fără a vă consulta medicul.

Copii cu deficit de hormon de creștere

0,025-0,035 mg/kg zilnic sau 0,7-1,0 mg/m² suprafață corporală pe zi. Pot fi utilizate doze mai mari. Dacă deficitul de hormon de creștere se continuă în perioada adolescenței, Genotropin trebuie continuat până la încheierea dezvoltării fizice.

Copii cu sindrom Turner

0,045-0,050 mg/kg zilnic sau 1,4 mg/m² suprafață corporală pe zi.

Copii cu insuficiență renală (a rinichilor) cronică

0,045-0,050 mg/kg zilnic sau 1,4 mg/m² suprafață corporală pe zi. Pot fi necesare doze mai mari dacă rata de creștere este prea scăzută. Ajustarea dozelor poate fi necesară după 6 luni de tratament.

Copii cu sindrom Prader-Willi

0,035 mg/kg zilnic sau 1,0 mg/m² suprafață corporală pe zi. Doza totală zilnică de 2,7 mg nu trebuie depășită. Tratamentul nu trebuie utilizat la copiii care aproape au încheiat creșterea după pubertate.

Copii cu înălțime sau greutate mai mică la naștere față de valorile așteptate și cu tulburări de creștere

0,035 mg/kg greutate corporală pe zi sau 1,0 mg/m² suprafață corporală pe zi. Este important ca tratamentul să fie continuat până la atingerea înălțimii finale. Tratamentul trebuie întrerupt după primul an dacă nu răspundeți la tratament sau dacă ați atins înălțimea finală și v-ați oprit din creștere.

Adulți cu deficit de hormon de creștere

Dacă continuați tratamentul cu Genotropin după tratamentul din copilărie, trebuie să începeți tratamentul cu 0,2-0,5 mg pe zi. Această doză trebuie crescută sau redusă treptat, în concordanță cu rezultatele testelor de sânge, dar și cu răspunsul clinic și reacțiile adverse.

Dacă deficitul de hormon de creștere debutează în timpul perioadei adulte, trebuie să începeți tratamentul cu 0,15-0,3 mg zilnic. Această doză trebuie crescută sau redusă treptat, în concordanță cu rezultatele testelor de sânge, dar și cu răspunsul clinic și reacțiile adverse. Doza zilnică de întreținere depășește rar 1,0 mg pe zi. Este posibil ca femeile să necesite doze mai mari ca bărbații. Dozele trebuie monitorizate la fiecare 6 luni.

Persoanele cu vârsta de peste 60 ani trebuie să înceapă tratamentul cu o doză de 0,1-0,2 mg pe zi, care trebuie crescută treptat, conform cerințelor individuale. Trebuie utilizată doza minimă eficientă. Doza zilnică de întreținere depășește rar 0,5 mg pe zi. Urmați indicațiile oferite de către medicul dumneavoastră.

Injecția Genotropin

Genotropin este destinat administrării subcutanate. Aceasta înseamnă că este injectat printr-un ac de seringă scurt în țesutul gras, chiar sub pielea dumneavoastră. Medicul dumneavoastră trebuie să vă fi arătat deja cum se utilizează Genotropin. Injectați întotdeauna Genotropin exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să verificați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Instrucțiunile de utilizare ale cartușului bicameral Genotropin cu ajutorul stiloului injector Genotropin Pen 5.3 sunt disponibile la sfârșitul acestui prospect, precum și în cutia stiloului injector Genotropin Pen 5.3.

Instrucțiunile de utilizare ale stiloului preumplut GoQuick sunt disponibile la sfârșitul acestui prospect.

Citiți cu atenție instrucțiunile pentru utilizare înainte de a folosi acest medicament.

Atunci când utilizați Genotropin, acul trebuie înfiletat în stilou înainte de amestecare. Utilizați un ac nou pentru fiecare injecție. Acele nu trebuie reutilizate.

Pregătirea injectării:

Puteți scoate Genotropin din frigider cu jumătate de oră înainte de injectare. Aceasta îi permite să se încălzească ușor și poate face injectarea mai confortabilă.

Cartușul bicameral Genotropin conține atât hormonul de creștere, cât și lichidul de dizolvare și se utilizează cu ajutorul unui stilou injector Genotropin Pen 5.3. Hormonul de creștere și lichidul de dizolvare din cartușul bicameral se amestecă prin înfiletarea celor două părți ale stiloului injector Genotropin Pen 5.3 (vezi etapele detaliate în Instrucțiunile de Utilizare, la sfârșitul acestui prospect).

Stiloul preumplut GoQuick conține cartușul bicameral ce conține atât hormonul de creștere, cât și lichidul de dizolvare. Hormonul de creștere și lichidul de dizolvare se amestecă prin răsucirea suportului cartușului (vezi etapele detaliate în Instrucțiunile pentru Utilizare, la sfârșitul acestui prospect). Nu este necesar un alt dispozitiv de administrare.

Dizolvați pulberea prin înclinarea ușoară înainte și înapoi de 5-10 ori a stiloului injector până când pulberea este dizolvată.

Când amestecați Genotropin-ul dumneavoastră, NU AGITAȚI PUTERNIC stiloul injector. Amestecați-l ușor. Agitarea puternică a soluției poate conduce la spumificarea hormonului de creștere și poate afecta substanța activă. Verificați soluția și nu o injectați dacă este tulbure sau are particule vizibile.

Injecția Genotropin:

Nu uitați ca mai întâi să vă spălați pe mâini și să curățați pielea la locul de injectare.

Injecția hormonului dumneavoastră de creștere la aproximativ același moment al zilei, în fiecare zi. Ora de culcare este un moment potrivit pentru că este ușor de reamintit. De asemenea, este normal să aveți un nivel mai mare al hormonului de creștere noaptea.

Majoritatea persoanelor se injectează în coapsă sau în fesă. Faceți injectarea în locul indicat de către medicul dumneavoastră. Țesutul gras al pielii se poate micșora la locul de injectare. Pentru a evita acest lucru, utilizați de fiecare dată un loc ușor diferit pentru injectare. Aceasta permite pielii dumneavoastră și suprafeței de sub piele să se recupereze după o injecție, înainte de o nouă injecție în același loc.

Nu uitați să puneți Genotropin înapoi în frigider imediat după injecție.

Dacă utilizați mai mult Genotropin decât trebuie

Dacă injectați mult mai mult decât trebuie, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. Nivelul dumneavoastră de zahăr în sânge ar putea să scadă prea mult, iar apoi să crească prea mult. Este posibil să vă simțiți fără vlagă, să fiți transpirat, somnolent sau într-o stare neobișnuită și puteți leșina.

Dacă uitați să utilizați Genotropin

Nu administrați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Este recomandat să administrați hormonul de creștere în mod regulat. Dacă uitați să administrați o doză, continuați cu următoarea injecție la momentul obișnuit din următoarea zi. Notați orice doză uitată și informați medicul la următorul control.

Dacă încetați să utilizați Genotropin

Cereți sfatul medicului dumneavoastră, înainte de a înceta să utilizați Genotropin.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Genotropin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Reacțiile adverse foarte frecvente și frecvente, la adulți, pot debuta în primele luni de tratament și pot să dispară fie spontan, fie dacă doza este redusă.

Reacțiile adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane) includ:

La adulți:

- Dureri la nivelul articulațiilor
- Retenție de apă (care se manifestă prin degete umflate sau glezne umflate)

Reacțiile adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane) includ:

La copii:

- Dureri la nivelul articulațiilor
- Înroșire temporară, mâncărime sau durere la locul injectării

La adulți:

- Amorteală, furnicături
- Durere sau senzație de arsură la nivelul palmelor sau subrațului (cunoscut ca sindrom de tunel carpian)
- Rigiditate la nivelul brațelor sau picioarelor, durere la nivelul mușchilor

Reacțiile adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane) includ:

La copii:

- Leucemie (aceasta a fost raportată la un număr redus de pacienți cu deficit de hormon de creștere, unii dintre aceștia fiind tratați cu somatotropină; cu toate acestea, nu există dovezi conform cărora incidența leucemiei este crescută la pacienții în tratament cu hormon de creștere, fără factori predispozanți)
- Presiune intracraniană crescută (care conduce la simptome cum sunt dureri de cap puternice, tulburări de vedere sau vărsături)
- Amorteală/furnicături
- Erupție trecătoare pe piele
- Mâncărime
- Umflături ridicate pe piele care dau senzația de mâncărime
- Durere la nivelul mușchilor
- Mărirea sânilor (ginecomastie)
- Retenție de apă (care se manifestă prin degete umflate sau glezne umflate, pentru o perioadă scurtă de timp la începutul tratamentului)

La adulți:

- Mărirea sânilor (ginecomastie)

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Diabet de tip II
- Umflare a feței
- Scădere a concentrației hormonului cortizol din sânge

La copii:

- Rigiditate la nivelul brațelor și picioarelor

La adulți:

- Presiune intracraniană crescută (care conduce la simptome cum sunt dureri de cap puternice, tulburări vizuale sau vărsături)
- Erupție trecătoare pe piele
- Mâncărime
- Umflături ridicate pe piele care dau senzația de mâncărime
- Înroșire, mâncărime sau durere la locul de injectare

Formarea de anticorpi ai hormonului de creștere injectat nu împiedică acțiunea hormonului de creștere.

Pielea din jurul zonei de injectare poate prezenta asperități sau noduri, dar acest lucru poate fi evitat dacă injectarea se face de fiecare dată într-un alt loc.

O reacție adversă foarte rară, care se poate manifesta din cauza conservantului meta-crezol, este inflamația mușchilor din jurul locului de injectare. Dacă medicul dumneavoastră confirmă apariția acesteia, trebuie să folosiți un produs tip Genotropin fără meta-crezol.

Au existat cazuri rare de moarte subită la pacienții cu sindrom Prader-Willi. Cu toate acestea, nu s-a demonstrat o legătură între aceste cazuri și tratamentul cu Genotropin.

Deplasarea epifizei capului femural și boala Legg-Calve-Perthes pot fi luate în considerare de către medicul dumneavoastră dacă prezentați disconfort sau durere la nivelul șoldului sau a genunchiului în timpul tratamentului cu Genotropin.

Alte reacții adverse posibile legate de tratamentul dumneavoastră cu hormon de creștere pot include următoarele: dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) puteți prezenta o concentrație crescută de zahăr în sânge sau concentrații reduse de hormoni tiroidieni. Aceste concentrații pot fi evaluate de către medicul dumneavoastră și, dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă va prescrie tratamentul adecvat. Inflamația pancreasului a fost raportată rar la pacienții tratați cu hormon de creștere.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează GENOTROPIN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de reconstituire

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela.

Păstrați cartușul bicameral multidoză în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Păstrați stiloul injector preumplut GoQuick în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Înainte de deschidere, produsul poate fi scos de la frigider, fără a fi înlocuit, pentru o perioadă de maxim 1 lună, la o temperatură sub 25°C, dar trebuie eliminat după această perioadă.

După reconstituire

A se păstra la frigider (2°C-8°C), cel mult 4 săptămâni. A nu se congela.

Păstrați cartușul bicameral multidoză în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Păstrați stiloul injector preumplut GoQuick în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția nu este limpede sau conține particule vizibile.

Nu congelați sau expuneți Genotropin la îngheț. Dacă acesta îngheață, nu îl mai utilizați.

Nu aruncați niciodată ace sau cartușe parțial utilizate sau goale împreună cu gunoiul menajer. Când ați terminat de utilizat un ac, trebuie să îl eliminați cu atenție, astfel încât nimeni să nu îl poată utiliza sau să se întepe în el. Puteți lua o cutie specială “pentru obiecte ascuțite” de la spitalul dumneavoastră.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Genotropin

- Substanța activă este somatotropina (hormon de creștere uman, ADN-recombinant). După reconstituire, fiecare mililitru de soluție injectabilă conține somatotropină 5,3 mg.
- Celelalte componente sunt: *compartimentul anterior (cu pulbere)* – glicină (E640), manitol (E 421), dihidrogenofosfat de sodiu anhidru (E339), hidrogenofosfat disodic anhidru sub formă de dodecahidrat (E339); *compartimentul posterior (cu solvent)* - meta-crezol, manitol (E 421), apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Genotropin și conținutul ambalajului

Genotropin este o pulbere și solvent pentru soluție injectabilă, disponibil sub forma unui cartuș bicameral care conține pulberea într-o secțiune și solventul în cealaltă secțiune (5,3 mg/ml). Pulberea este albă și solventul este limpede.

Cartușul bicameral se utilizează cu ajutorul dispozitivului de injectare tip stilou injector, Genotropin Pen 5.3.

Cartușul este inclus într-un stilou injector preumplut, GoQuick.

Instrucțiunile de utilizare ale stiloului injector Genotropin Pen 5.3 sunt disponibile la sfârșitul acestui prospect, precum și în cutia stiloului injector Genotropin Pen 5.3. Trebuie să cereți medicului dumneavoastră un stilou injector, dacă nu aveți deja unul.

Instrucțiunile de utilizare ale stiloului preumplut GoQuick sunt disponibile la sfârșitul acestui prospect.

Genotropin este disponibil în cutii cu 1 sau 5 cartușe bicamerale. Este posibil ca nu toate formele de ambalare să fie comercializate.

Genotropin este disponibil în cutii cu 1 sau 5 stilouri preumplute GoQuick. Este posibil ca nu toate formele de ambalare să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Fabricantul

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12, B-2870 Puurs, Belgia

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Pfizer România S.R.L.

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2023.

GENOTROPIN PEN 5.3 INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Stiloul injector GENOTROPIN PEN 5.3 este un dispozitiv medical folosit pentru a injecta doze de Genotropin pulbere liofilizată reconstituită (somatotropină [obținută prin tehnica recombinării ADN] pentru injectare). Utilizați acest dispozitiv numai pentru administrarea Genotropin.

Informații importante

Citiți aceste instrucțiuni în totalitate înainte de a folosi GENOTROPIN PEN 5.3. Aceste instrucțiuni trebuie urmate pas cu pas. Nu folosiți GENOTROPIN PEN 5.3 decât după un instructaj făcut de medic sau de asistenta medicală.

Contactați personalul medical dacă nu înțelegeți sau nu puteți urma instrucțiunile, sau dacă aveți întrebări despre doza sau tratamentul cu Genotropin.

Stiloul injector (pen) nu trebuie utilizat în apropierea echipamentelor electrice sau electronice, inclusiv a telefoanelor mobile. Dacă stiloul injector (pen) a fost deteriorat, acesta nu trebuie să fie utilizat și trebuie eliminat în conformitate cu instrucțiunile primite de la personalul medical.

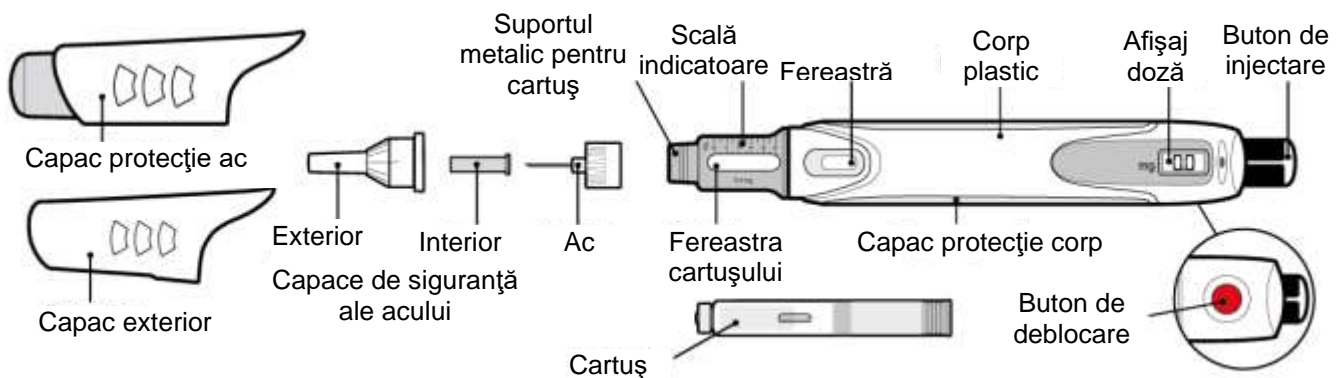
Genotropin Pen 5.3 este un dispozitiv reutilizabil, folosit pentru a reconstitui și injecta Genotropin (cartuș bicameral) pe parcursul unei perioade de utilizare de 2 ani. Intervalul de doze pentru GENOTROPIN PEN 5.3 este între 0,1 mg și 2,0 mg. Pentru o doză de până la 0,5 mg, acuratețea este 0,05 mg; pentru o doză peste 0,5 mg, acuratețea este în limita a 10% din doza stabilită.

Pentru injectare aveți nevoie de:

- Genotropin PEN 5.3 (stilou injector (pen))
- cartuș bicameral multidoză Genotropin 5,3 mg
- ace compatibile: BD 29G până la 31G și Terumo 32.5G și 34G
- recipient pentru eliminarea corespunzătoare a acelor utilizate

Figura de mai jos identifică diferitele componente ale Genotropin Pen 5.3 (vezi figura A).

FIGURA A



Instrucțiuni de depozitare pentru Genotropin Pen 5.3

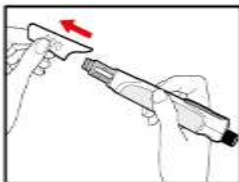

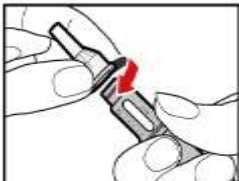
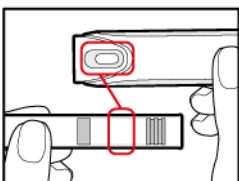

- Între utilizări, păstrați stiloul injector (pen) (cu cartuș), în frigider (2°C până la 8°C), în cutia sa de protecție. Îndepărtați întotdeauna acul înainte de depozitare.
- A nu se congela. A se proteja de lumină. Aruncați cartușul în termen de 28 de zile de la reconstituire - chiar dacă cartușul nu este gol.

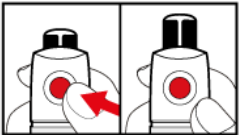
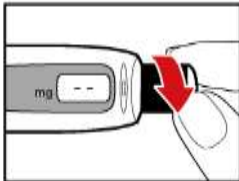



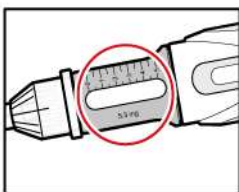
- Când călătoriți, păstrați stiloul injector (pen) în cutia sa de protecție și transportați-l într-o pungă izolatoare pentru a-l proteja de căldură sau de îngheț. Puneți-l înapoi în frigider cât mai curând posibil.

Utilizarea Genotropin Pen 5.3

Pasul 1.

Spălați-vă mâinile bine cu apă și săpun înainte de a folosi Genotropin Pen 5.3.

| | |
|---|---|
| <p>Pasul 2. Atașați acul</p> <ul style="list-style-type: none"> • Scoateți capacul exterior din vârful stiloului (vezi Figura B). • Deșurubați suportul metalic pentru cartuș din corpul de plastic (vezi Figura C). • Scoateți un ac din folia sa. • Atașați acul la suportul metalic pentru cartuș prin împingere și răsucire (vezi Figura D). |  <p>FIGURA B</p>  <p>FIGURA C</p>  <p>FIGURA D</p> |
| <p>Pasul 3. Atașați cartușul bicameral GENOTROPIN</p> <p>Utilizați doar cartușul de 5.3 mg.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deschideți ambalajul și scoateți un cartuș. Aveți grijă să nu lăsați cartușul să cadă. Aruncați cartușul dacă orice porțiune a acestuia pare să fie ruptă sau deteriorată. • Verificați dacă culoarea de pe cartuș se potrivește cu cea de pe fereastra corpului de plastic al stiloului injector (pen). (vezi Figura E). • Țineți suportul metalic pentru cartuș în poziție verticală și introduceți cartușul – astfel încât capătul cu pudră să intre primul – așa cum este ilustrat (vezi Figura F). • Introduceți cartușul în locul indicat cu o mișcare fermă. |  <p>FIGURA E</p>  <p>FIGURA F</p> |

| | |
|--|---|
| <p>Pasul 4. Pregătirea stiloului injector</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deblocați butonul de injectare negru; acest lucru se realizează apăsând butonul roșu de deblocare situat pe partea laterală a stiloului; butonul de injectare este eliberat (vezi Figura G). • Răsuciți butonul de injectare în sens invers acelor de ceasornic (în sens opus săgeților de pe butonul de injectare), până la refuz. Aceasta va retrace tija pistonului (vezi Figura H). • Verificați ca tija pistonului să nu fie vizibilă în fereastră. Nu continuați dacă tija pistonului este vizibilă, deoarece medicamentul nu se va reconstitui corespunzător (vezi Figura I). |  <p>FIGURA G</p>  <p>FIGURA H</p>  <p>FIGURA I</p> |
| <p>Pasul 5. Reconstituirea GENOTROPIN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asigurați-vă că acul este atașat de suportul metalic pentru cartuș. • Țineți stiloul injector (pen) cu acul perfect vertical și înfiletați cu grijă cele două părți ale dispozitivului: suportul metalic pentru cartuș și corpul de plastic. Astfel pulberea se amestecă cu lichidul (vezi Figura J). Asigurați-vă că suportul metalic pentru cartuș este complet înfiletat în corpul de plastic. <p>Pasul 6. Examinarea soluției</p> <ul style="list-style-type: none"> • Întoarceți ușor stiloul injector (pen), în sus și în jos, pentru a asigura dizolvarea completă a pulberii (vezi Figura K). • Nu agitați stiloul injector (pen). Verificați în fereastra cartușului dacă soluția este limpede (vezi Figura L). • Dacă soluția este în continuare tulbure, nu o injectați. Îndepărtați cartușul, returnați-l farmaciei de unde l-ați achiziționat și utilizați unul nou. |  <p>FIGURA J</p>  <p>FIGURA K</p>  <p>FIGURA L</p> |
| <p>Pasul 7. Eliminarea aerului din cartuș</p> <ul style="list-style-type: none"> • Îndepărtați ambele capace de siguranță ale acului, exterior și interior. Aruncați ambele capace de siguranță ale acului, | |

interior și exterior. Aveți grijă să nu atingeți acul.

- Eliminați aerul din soluție după cum urmează:
 - a) Răsuciți butonul de injectare în sensul acelor de ceasornic până când semnul alb de pe buton și semnul negru de pe corpul de plastic sunt aliniate (vezi Figura M).
 - b) Țineți stiloul injector (pen) cu acul în poziție **verticală**. Loviți ușor cu degetul suportul metalic pentru cartuș iar bulele de aer se vor ridica spre vârful acului.
 - c) Împingeți cu totul butonul de injectare. În vârful acului ar trebui să apară lichid. Aerul din soluție a fost eliminat (vezi Figura N).
 - d) Dacă nu apare lichid în vârful acului, apăsați butonul roșu de deblocare, răsuciți butonul de injectare în direcția săgeții până când auziți un clic, iar afișajul indică "0.1". Repetați pașii b) și c).

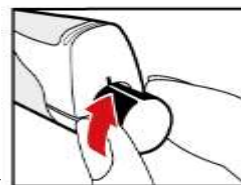


FIGURA M

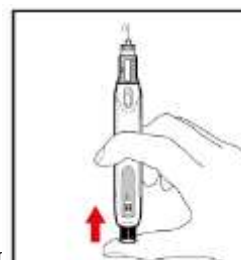


FIGURA N

Pasul 8. Utilizarea capacului de protecție al acului (Opțional)

Capacul de protecție al acului are rolul de a proteja acul înainte, în timpul și după injectare și de a limita accidentarea provocată de ac. Dacă doriți, puteți alege să utilizați capacul de protecție al acului.

- Apucați **părțile laterale** ale capacului de protecție. Împingeți capacul peste ac (fără capacul de siguranță interior) până se fixează la locul lui (vezi Figura O). **Nu împingeți niciodată capacul de capătul acestuia.**

Aveți grijă să nu atingeți acul.

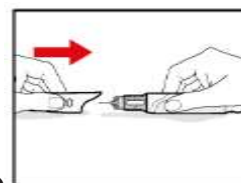


FIGURA O

Doza mea zilnică este de mg (notați doza dumneavoastră zilnică)

Pasul 9. Ajustați doza

- Apăsați butonul roșu de deblocare pentru a reseta stiloul injector (pen).
- Butonul de injectare este eliberat, iar afișajul dozei va indica "0.0".
- Răsuciți butonul de injectare în sensul acelor de ceasornic (în direcția săgeților de pe lateralul butonului) până când este afișată doza indicată de medic sau asistenta medicală (vezi Figura P).
- Dacă răsuciți butonul prea mult (doza afișată este prea mare), răsuciți înapoi butonul de injectare până este afișată doza corectă.

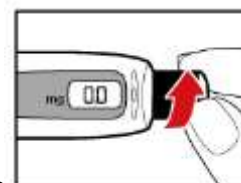


FIGURA P

Pasul 10. Injectarea GENOTROPIN

- Alegeți și pregătiți locul de injectare, așa cum v-a sfătuit medicul dumneavoastră.
- Prindeți ferm un pli de piele în zona de injectare. Împingeți acul complet în pliul de piele, la un unghi de 90°.
- Apăsăți butonul de injectare până se aude un clic. Așteptați cel puțin 10 secunde înainte să scoateți acul la un unghi de 90°. Astfel vă asigurați că a fost administrată toată doza (vezi Figura Q).

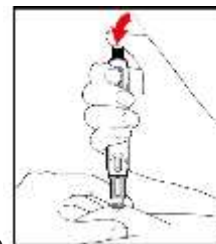


FIGURA Q

Pasul 11. Eliminarea acului și depozitarea GENOTROPIN PEN 5.3

- Îndepărtați capacul de protecție al acului, apucând părțile laterale. Nu împingeți niciodată capacul de capătul acestuia. (vezi Figura R)
- Acoperiți cu grijă acul cu ajutorul capacului exterior de siguranță. Îndepărtați acul conform instrucțiunilor personalului medical și aruncați-l într-un recipient special pentru eliminare. **Nu reutilizați acele.**
- Fixați capacul exterior și puneți stiloul injector (pen) în ambalajul protector.

Păstrați stiloul injector (pen) (cu cartuș) la **frigider** (2°C până la 8°C) până la următoarea injecție.

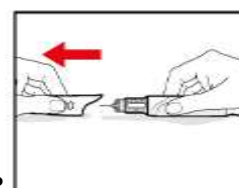


FIGURA R

Pasul 12. Următoarea injecție

- Dacă deja aveți un cartuș în stiloul injector (pen), pregătiți stiloul injector (pen) și administrați injecția după cum urmează:
- Îndepărtați capacul exterior (vezi Figura S).
- Asigurați-vă că în cartuș există suficientă cantitate de hormon de creștere pentru doza dumneavoastră. Verificați poziția tijei pistonului față de scala indicatoare din fereastra cartușului (vezi Figura T).
- Scoateți un ac din folia sa.
- Atașați acul de suportul metalic pentru cartuș prin împingere și răsucire. Îndepărtați capacul de siguranță exterior și interior al acului (vezi Figura U).
- Urmați instrucțiunile de mai sus, începând cu Pasul 8: Utilizarea capacului de protecție al acului.

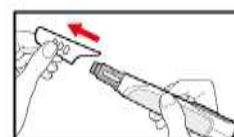


FIGURA S



FIGURA T



FIGURA U

Pasul 13. Schimbarea cartușului

- Apăsați butonul roșu de deblocare pentru a debloca stiloul injector (pen) (vezi Figura V).
- Răsuciți butonul de injectare în sens invers acelor de ceasornic (în sensul opus săgeții de pe butonul de injectare) până la refuz (cât de mult este posibil) (vezi Figura W). Astfel, tija pistonului se va retrage.
- Deșurubați suportul metalic pentru cartuș și eliminați cartușul gol (vezi Figura X).
- Eliminați cartușul gol conform instrucțiunilor oferite de personalul medical.
- Pentru a atașa un cartuș nou și pentru a pregăti stiloul injector (pen) pentru o nouă utilizare, urmați instrucțiunile începând cu Pasul 1.



FIGURA V

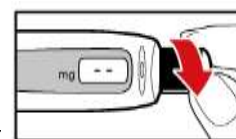


FIGURA W

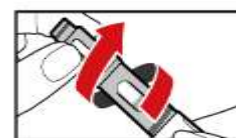


FIGURA X

Pasul 14. Eliminarea acelor, cartușelor și a dispozitivelor GENOTROPIN PEN 5.3 utilizate

- Personalul medical vă va instrui în legătură cu eliminarea acelor utilizate sau a altor materiale medicale, inclusiv cartușul, într-un recipient rezistent la înțepare cum este recipientul pentru materiale medicale ascuțite.
- **Nu** aruncați acele sau recipientele pentru obiecte ascuțite împreună cu gunoiul menajer fără a vă consulta cu personalul medical.
- **Nu** reciclați recipientul pentru obiecte ascuțite.
- Păstrați mereu recipientul pentru obiecte ascuțite într-un loc sigur și ferit de îndemâna copiilor.
- Aruncați stiloul injector (pen) ca deșeu electronic în conformitate cu reglementările locale la sfârșitul perioadei de utilizare.

Individualizarea stiloului injector (pen)

Stiloul injector (pen) este disponibil cu două capace de protecție corp colorate, permițându-vă să individualizați stiloul. Pentru a îndepărta capacul de protecție corp de pe stiloul injector (pen), introduceți vârful marginii capacului exterior în șanțul de sub partea anterioară a capacului de protecție corp și ridicați capacul de protecție corp. Noul capac protecție corp este inserat apăsând simplu spre înainte până se aude un clic. Lângă butonul de injectare este un mic orificiu pentru a permite atașarea diferitelor ornamente (vezi Figura Y).

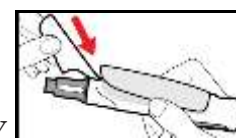


FIGURA Y

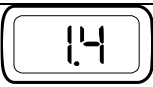
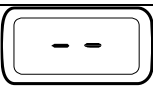
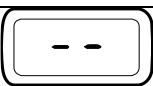

Curățarea stiloului injector (pen)

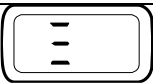
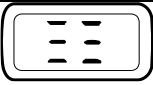


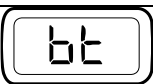
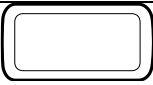
Nu este necesară o întreținere specială. Pentru a curăța stiloul injector (pen), ștergeți exteriorul stiloului injector (pen) cu o cârpă curată, umedă. Nu introduceți stiloul injector (pen) în lichid. Nu

folosiți alcool sau alți agenți de curățare deoarece aceștia pot afecta corpul de plastic. Pentru a curăța capacul protecție ac, ștergeți-l cu o cârpă umedă sau cu un tampon cu alcool.

| Întrebări și răspunsuri | |
|---|--|
| Întrebare | Răspuns |
| Care este perioada de utilizare a stiloului injector (pen)? | Stiloul injector (pen) are o perioadă de utilizare de 2 ani de la data primei utilizări de către pacient. |
| Cum pot aproxima cantitatea de GENOTROPIN rămasă în stiloul injector (pen)? | Scala indicatoare din fereastra cartușului reprezintă un ghid. Numărul care se aliniază cu marginea anterioară a dopului de cauciuc vă indică câte miligrame au rămas în cartuș. În situația în care cartușul este aproape gol, puteți roti, de asemenea, butonul de injectare până când acesta nu mai poate înainta; doza afișată va arăta doza maximă care poate fi injectată. Când cartușul este gol, butonul de injectare nu se va mai roti. |
| Dacă afișajul nu funcționează, mai pot utiliza stiloul injector (pen)? | Da, dar nu este recomandat. Când afișajul sau bateria nu mai funcționează, este încă posibil să se stabilească doza stiloului injector (pen) prin numărarea clic-urilor (un clic = „0.1”mg). Stiloul injector (pen) poate fi folosit în perioada de așteptare pentru unul nou. Contactați personalul medical imediat. |
| Ce se întâmplă dacă rotesc butonul de injectare peste doza maximă („2.0” mg)? | În vârful acului poate apărea lichid, iar numerele afișate pot dispărea de pe afișajul dozei. Acest lucru este normal și nu va afecta injecția dumneavoastră. Pentru a corecta acest lucru, rotiți butonul de injectare în direcția opusă săgeții până când numerele reapar pe afișajul dozei. Apoi rotiți înapoi până la doza corectă. |
| De ce este dificil să rotesc sau să apăs butonul de injectare? | Butonul de injectare poate deveni dificil de rotit sau de apăsător. Acest lucru poate surveni dacă stiloul injector (pen) se murdărește în contact cu alimente, lichide sau cu GENOTROPIN sau dacă acul se înfundă. Acul trebuie schimbat dacă se înfundă. Contactați personalul medical dacă situația nu se rezolvă. |

Informații privind afișajul:

| | | |
|---------------------------|---|--|
| Afișaj continuu |  | Mărimea dozei selectate. Numărul indică mărimea dozei (în mg) pe care stiloul injector (pen) o va injecta dacă butonul de injectare este complet apăsător. |
| Afișaj continuu |  | Doza nu este setată. Butonul de injectare a fost rotit prea mult în direcția opusă săgeții de pe butonul de injectare în timp ce se selecta doza. |
| Afișaj intermitent |  | Butonul de injectare este rotit prea repede sau prea lent. Îndepărtați stiloul injector (pen) de fața dumneavoastră, apăsați butonul de injectare, apăsați butonul roșu de deblocare și continuați pregătirea dozei. |
| Afișaj intermitent |  | Butonul de injectare este rotit prea repede sau prea lent. |

| | | |
|---------------------------------------|---|---|
| | | Cu stiloul injector (pen) îndreptat în altă direcție decât fața dumneavoastră, apăsați butonul de injectare, apăsați butonul roșu de deblocare și continuați pregătirea dozei. |
| Afișaj intermitent (5 secunde) |  | 1 lună până la sfârșitul perioadei de utilizare de 2 ani. Acest lucru este normal. Doza poate fi selectată și citită cu ajutorul afișajului. Contactați personalul medical cât mai curând posibil pentru a obține un nou stilou injector (pen). |
| Afișaj continuu |  | Stiloul injector (pen) a ajuns la sfârșitul perioadei sale de utilizare de 2 ani. Afișajul va continua să arate  , până când bateria este complet consumată. Contactați personalul medical imediat pentru a obține un nou stilou injector (pen). |
| Afișaj intermitent |  | Bateria este descărcată și se va consuma total în timp de o lună. Doza poate fi selectată și stiloul injector (pen) poate fi utilizat în mod corect. Contactați personalul medical cât mai curând posibil pentru a obține un nou stilou injector (pen). |
| Afișaj continuu |  | Baterie descărcată. Doza nu poate fi afișată. Contactați personalul medical imediat pentru a obține un nou stilou injector (pen). |
| Afișaj continuu |  | Afișaj gol Pentru a economisi energia bateriei, afișajul dozei este activat timp de două minute și apoi dispare automat. Deși ecranul nu mai este vizibil, doza rămâne disponibilă pentru injectare. |

Dacă aveți întrebări despre doza sau tratamentul cu Genotropin, contactați personalul medical imediat.

Utilizați acest dispozitiv numai pentru persoana pentru care a fost prescris.

Pentru mai multe informații despre cartușul GENOTROPIN, citiți prospectul pentru pacienți din interiorul cutiei.



Marcaj pentru conformitate cu Directiva europeană privind dispozitivele medicale și numărul organismului notificat



Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, B-2870 Puurs, Belgia
Produs de Ypsomed AG, Burgdorf, Elveția



Limită de temperatură între 2°C-8°C: Stiloul injector GENOTROPIN PEN trebuie păstrat la frigider când se utilizează/conține un cartuș



Limită de temperatură între 15°C-25°C: Stiloul injector GENOTROPIN PEN poate fi păstrat la temperatura camerei când nu se utilizează



Atenție: consultați instrucțiunile de utilizare în legătură cu atenționări și precauții



Nu aruncați GENOTROPIN PEN pe calea gunoierului menajer

Iulie 2023

GENOTROPIN GOQUICK INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZARE

Informații Importante

Vă rugăm să citiți aceste instrucțiuni în întregime înainte de utilizarea *GoQuick*.

Pentru orice întrebări în legătură cu doza sau cu tratamentul dumneavoastră cu Genotropin, întrebați medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

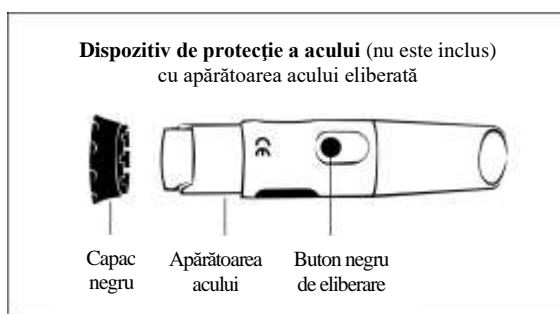
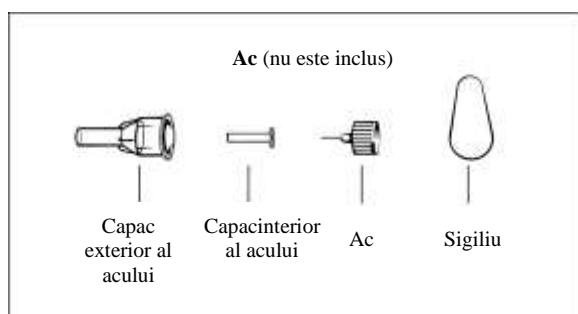
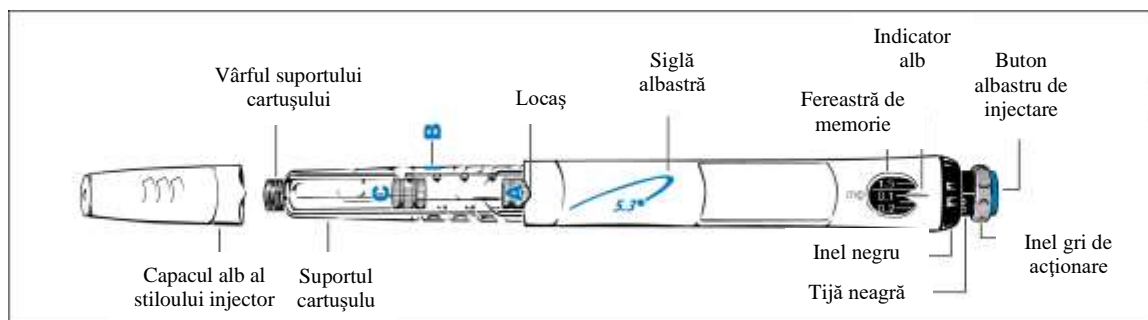
Despre *GoQuick*

GoQuick este un stilou injector preumplut, nereutilizabil, cu doze multiple, care conține 5,3 mg de somatotropină. Genotropin în stiloul injector este amestecat o singură dată, când începeți să utilizați un stilou injector nou. Un singur stilou injector poate fi utilizat cel mult 28 de zile de la amestecare. Nu trebuie niciodată să schimbați cartușele. Când stiloul injector este gol, începeți să utilizați un alt stilou injector.

Stiloul injector memorează doza. Doza este stabilă o dată la începerea utilizării unui stilou injector nou. Stiloul injector eliberează aceeași doză la fiecare injectare. Puteți utiliza stiloul injector cu sau fără dispozitivul opțional de protecție a acului.

Înainte să utilizați *GoQuick*

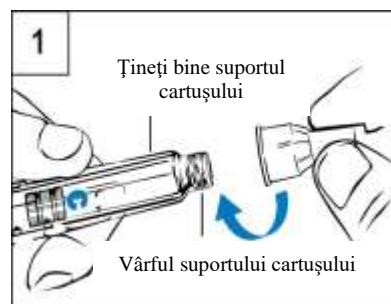
- Trebuie să fiți instruit de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.
- Trebuie să cunoașteți doza dumneavoastră și componentele stiloului injector.
- Asigurați-vă că stiloul injector are butonul de injectare albastru.
- Spălați-vă pe mâini.



Pregătirea și Utilizarea unui nou *GoQuick*

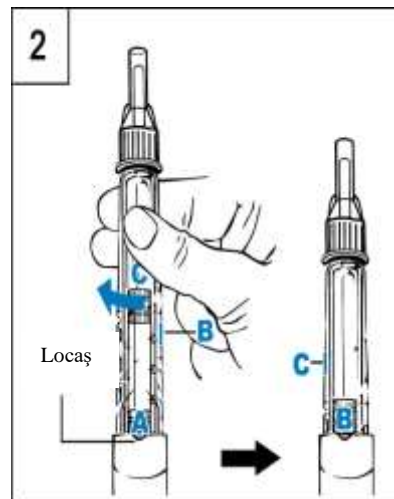
Pasul 1. Atașați acul

- a. Scoateți capacul alb al stiloului injector.
- b. Îndepărtați sigiliul de pe un ac nou.
- c. Țineți bine suportul cartușului. (Figura 1)
- d. Împingeți acul în vârful suportului cartușului.
- e. Răsuciți ușor acul pe filetul vârfului stiloului injector. Nu forțați răsucirea.
- f. Nu scoateți niciunul dintre cele două capace ale acului.



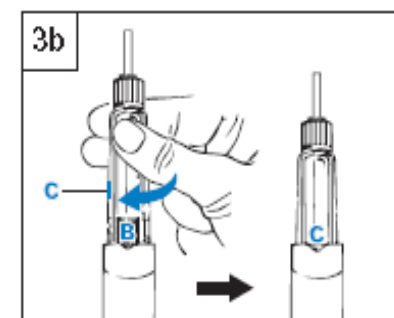
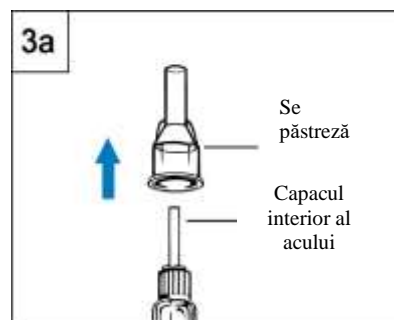
Pasul 2. Amestecarea Genotropin

- Țineți stiloul injector cu acul îndreptat în sus și cu partea inscripționată cu **A** către dumneavoastră. (Figura 2)
- Răsuciți **ferm** suportul cartușului în stiloul injector până când partea **B** face clic în locaș.
 - Înclinați ușor stiloul injector dintr-o parte în alta. Nu agitați puternic stiloul injector. Agitarea puternică poate afecta hormonul de creștere.
- Verificați dacă lichidul din cartuș este limpede. Toată pulberea trebuie să fie dizolvată.
 - Dacă nu este, continuați să înclinați ușor stiloul injector dintr-o parte în alta de mai multe ori.
- Verificați lichidul din nou. Asigurați-vă că este limpede.
 - Dacă lichidul este limpede, mergeți la Pasul 3.
 - Dacă lichidul este încă tulbure sau vedeți orice urmă de pulbere, utilizați un stilou injector nou.



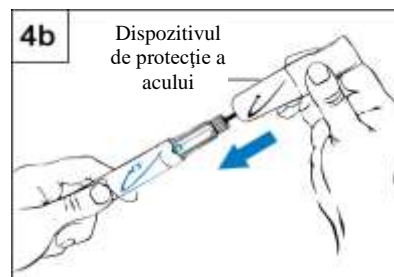
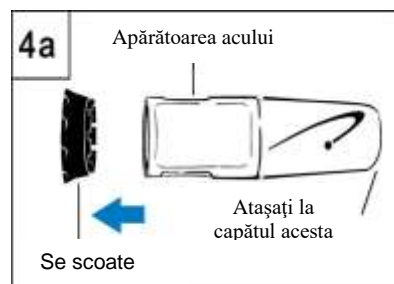
Pasul 3. Îndepărtați aerul

- Scoateți capacul exterior al acului. Păstrați-l pentru a reacoperi acul. (Figura 3a)
 - Nu scoateți capacul interior al acului.
- Țineți stiloul injector cu acul îndreptat în sus. (Figura 3b)
 - Bateți ușor cu degetul suportul cartușului pentru a ajuta ca eventualele bule de aer să migreze către partea superioară.
 - Răsuciți **ferm** suportul cartușului în stiloul injector până când partea **C** face clic în locaș.
 - În jurul capacului interior al acului poate apărea lichid.



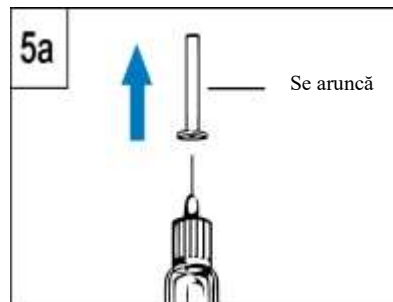
Pasul 4. Atașați dispozitivul de protecție a acului (Opțional)

- Scoateți capacul negru al dispozitivului de protecție a acului. (Figura 4a)
 - Dacă apărătoarea acului iese afară, împingeți-o înapoi în dispozitivul de protecție a acului până face clic la locul ei.
- Țineți stiloul injector cu o mână de sub sigla albastră. Cu cealaltă mână, țineți dispozitivul de protecție a acului de sub apărătoarea acului. (Figura 4b)
- Aliniați sigla neagră de pe dispozitivul de protecție a acului cu sigla albastră de pe stiloul injector. Împingeți cu atenție dispozitivul de protecție a acului pe stiloul injector până când se fixează la locul lui.



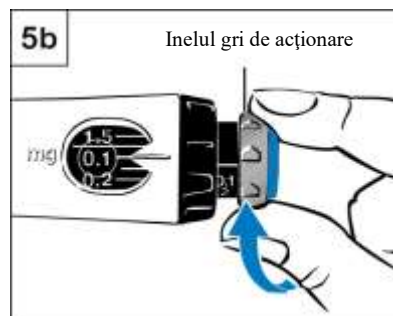
Pasul 5. Pregătirea stiloului injector

a. Scoateți capacul interior al acului. Acesta se aruncă (Figura 5a)



b. Verificați dacă în fereastra de memorie este setat 0,1 mg.

c. Răsuciți fără să forțați inelul gri de acționare în direcția săgeților până când nu mai auziți sunetul clic. (Figura 5b)



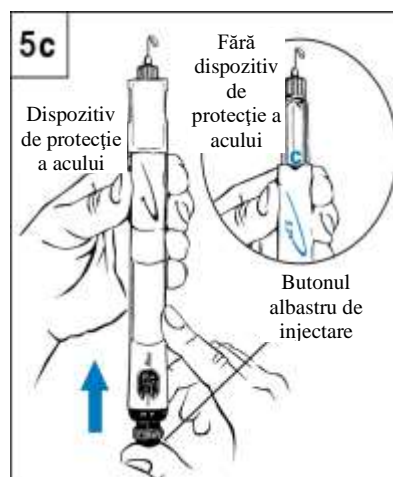
d. Țineți stiloul injector cu acul îndreptat în sus. (Figura 5c cu și fără dispozitivul de protecție a acului)

e. Apăsați butonul albastru de injectare până când apare lichid.

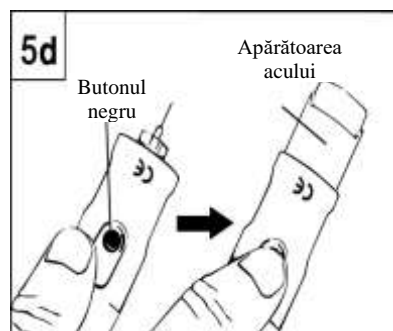
f. Dacă nu apare lichid la pasul "e", repetați pașii b-e din această secțiune de maxim 2 ori.

g. Dacă tot nu apare lichid, nu utilizați stiloul injector.

- Pentru mai multe informații consultați secțiunea Întrebări și răspunsuri de mai jos.



h. Dacă utilizați dispozitivul de protecție a acului, apăsați butonul negru pentru a elibera apărătoarea acului. (Figura 5d)



Pasul 6. Setări doza

- Rotiți inelul negru pentru a seta doza în fereastra de memorie. Fiți atent să nu rotiți inelul gri de acționare în timpul setării dozei cu ajutorul inelului negru.
 - a. Țineți inelul negru așa cum este arătat în Figura 6.
 - b. Rotiți inelul negru până când doza dumneavoastră se aliniază cu semnul alb. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală v-au comunicat doza care trebuie setată.
 - c. Dacă în timpul setării, cifra care reprezintă doza recomandată depășește semnul alb al ferestrei de memorie, rotiți inelul negru înapoi pentru a seta corect doza.
 - d. După ce ați setat doza dumneavoastră, nu o modificați decât dacă vă spune medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

Notă: Dacă nu puteți roti inelul negru, apăsați butonul albastru de injectare până când nu mai auziți sunetul clic. Apoi continuați cu setarea dozei dumneavoastră utilizând inelul negru (pentru mai multe informații consultați, de asemenea, secțiunea Întrebări și răspunsuri de mai jos).

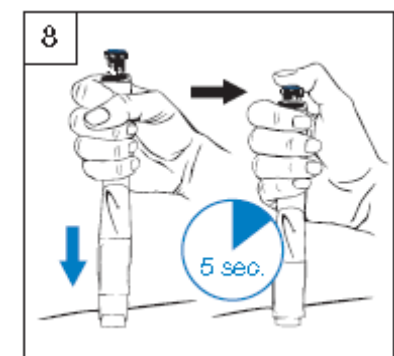
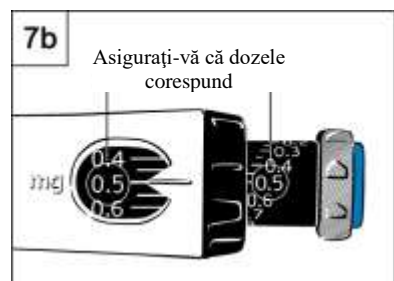
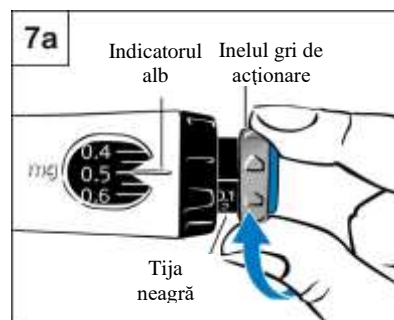
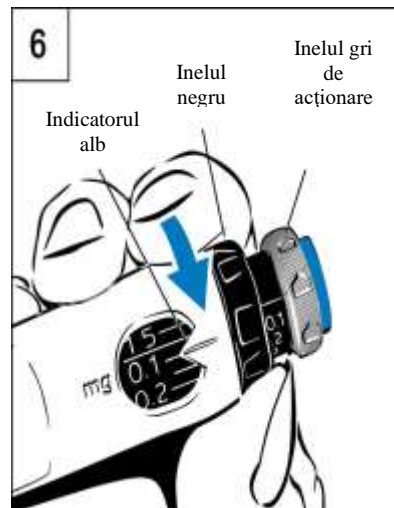
Pasul 7. Armați o doză

- a. Rotiți inelul gri de acționare în direcția săgeții până când nu mai auziți sunetul clic. (Figura 7a)
- b. Pe tija neagră, doza recomandată trebuie să fie în linie cu indicatorul alb.

- c. Verificați dacă doza fixată pe tija neagră și doza setată în fereastra de memorie corespund. Figura 7b prezintă un exemplu.
- d. Dacă dozele nu corespund, asigurați-vă că ați învârtit, fără să forțați, inelul gri de acționare în direcția săgeții până când nu mai auziți sunetul clic.

Pasul 8. Injectarea

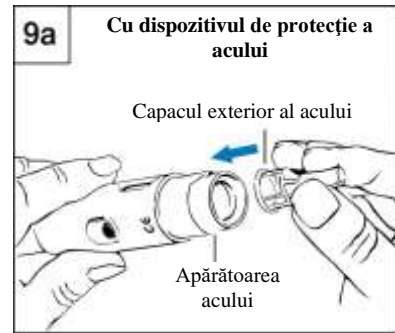
- a. Pregătiți locul de administrare așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.
- b. Țineți stiloul injector deasupra locului de injectare.
- c. Apăsați stiloul injector în jos pentru a introduce acul în piele.
- d. Cu degetul mare, apăsați butonul albastru de injectare până când nu mai auziți sunetul clic. (Figura 8)
 - Numărați 5 secunde și apoi trageți acul afară din piele. Mențineți cu degetul mare o ușoară presiune pe buton în timp ce numărați.
- e. Îndepărtați stiloul injector de pe piele, cu o mișcare liniară.



Pasul 9. Scoateți acul, puneți capacul și păstrați stiloul dumneavoastră injector

Pasul 9a: Cu dispozitivul de protecție a acului

- a. Poziționați capacul exterior al acului la capătul apărătorii acului. (Figura 9a)
- b. Utilizați capacul acului pentru a-l împinge în apărătoarea acului până se blochează în acel loc.
- c. Utilizați capacul acului pentru a deșuruba acul și a-l pune într-un container adecvat pentru ace utilizate.
- d. Lăsați dispozitivul de protecție a acului pe stiloul injector.
- e. Poziționați capacul negru pe dispozitivul de protecție a acului. Păstrați stiloul dumneavoastră injector în frigider.



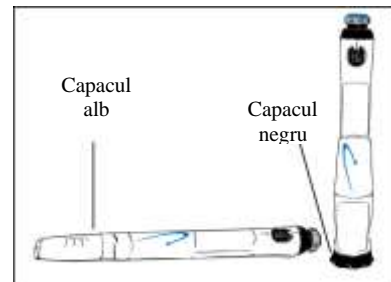
Pasul 9b: Fără dispozitivul de protecție a acului

- a. Nu atingeți acul.
- b. Poziționați cu atenție capacul exterior al acului. (Figura 9b)
- c. Utilizați capacul acului pentru a deșuruba acul și a-l pune într-un container adecvat pentru ace utilizate.
- d. Poziționați capacul alb pe stiloul injector. Păstrați stiloul dumneavoastră injector în frigider.

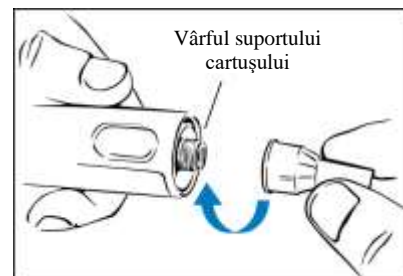


Utilizarea de Rutină a GoQuick

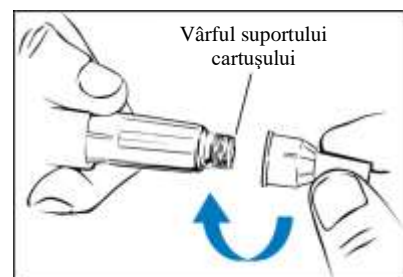
1. Scoateți capacul negru al dispozitivului de protecție a acului sau capacul alb al stiloului injector.



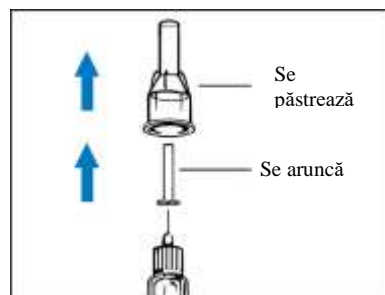
2. Atașați un ac nou.
 - Cu dispozitivul de protecție a acului:
 - Dacă apărătoarea acului se eliberează, împingeți-o la loc.
 - Atașați un ac nou în vârful suportului cartușului.



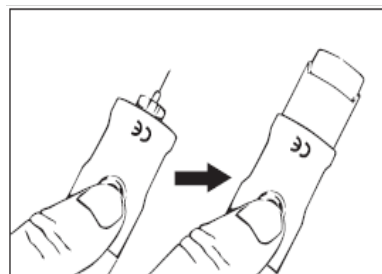
- Fără dispozitivul de protecție a acului:
 - Atașați un ac nou în vârful suportului cartușului.



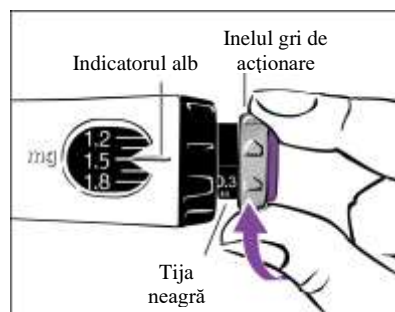
3. Scoateți ambele capace ale acului. Păstrați capacul exterior al acului.



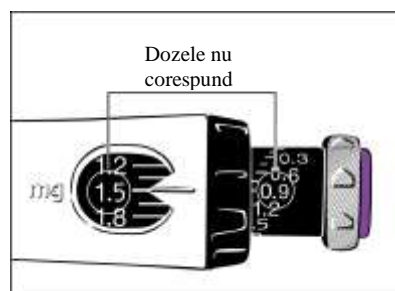
4. Dacă utilizați dispozitivul de protecție a acului, apăsați butonul negru de eliberare pentru a extinde apărătoarea acului.



5. Pentru a arma o doză, rotiți inelul gri de acționare fără să forțați, până când nu mai auziți sunetul clic.



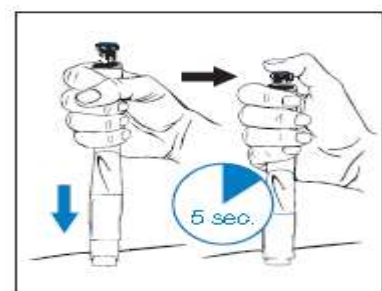
6. Verificați dacă doza armată de dumneavoastră este aceeași cu cea stabilită în fereastra de memorie.
- Dacă doza armată de dumneavoastră este mai mică, stiloul injector nu este pregătit pentru administrarea unei doze complete de Genotropin.
 - Urmați indicațiile medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă stiloul injector nu mai are suficientă substanță rămasă pentru armarea unei doze complete.



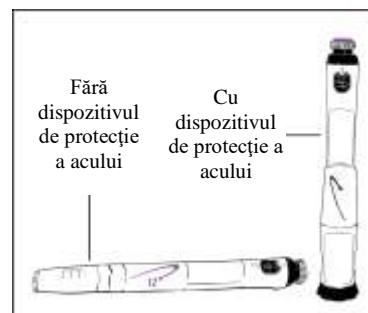
7. Pregătiți locul pentru injectare așa cum v-a instruit medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

8. Injectarea

- Împingeți stiloul injector în jos pentru a introduce acul în piele.
- Apăsați butonul albastru de injectare până când nu mai auziți sunetul clic.
- Numărați 5 secunde și apoi trageți acul afară din piele. Mențineți cu degetul mare o ușoară presiune pe buton în timp ce numărați.
- Îndepărtați stiloul injector de pe piele, cu o mișcare liniară.



9. Scoateți acul.
- Cu dispozitivul de protecție a acului:
 - Utilizați capacul exterior al acului pentru a-l împinge în apărătoarea acului până se blochează în acel loc.
 - Fără dispozitivul de protecție a acului:
 - Poziționați cu atenție capacul exterior al acului.
 - Utilizați capacul exterior al acului pentru a deșuruba acul. Aruncați acul într-un container adecvat pentru ace utilizate.
10. Acoperiți dispozitivul de protecție a acului sau stiloul injector și păstrați-l în frigider.



INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Păstrare

- Consultați cealaltă parte a acestui prospect pentru informații privind păstrarea *GoQuick*.
- După 4 săptămâni, eliminați stiloul injector (sau aruncați-l) chiar dacă a mai rămas medicament neutilizat.
- Nu înghețați sau expuneți *GoQuick* la îngheț.
- Nu utilizați *GoQuick* după data de expirare.
- Urmați reglementările locale privind sănătatea și siguranța pentru a arunca stiloul dumneavoastră injector. Întrebați medicul dumneavoastră sau asistenta medicală dacă nu sunteți sigur ce aveți de făcut.

Manipulare

- Nu amestecați pulberea și lichidul din *GoQuick* decât dacă un ac este atașat la stiloul injector.
- Nu păstrați *GoQuick* cu un ac atașat. Genotropin se poate scurge din stiloul injector și se pot forma bule de aer în cartuș. Scoateți întotdeauna acul și atașați capacul alb al stiloului injector sau capacul negru al dispozitivului de protecție a acului înainte de depozitare.
- Aveți grijă să nu scăpați *GoQuick*.
- Dacă scăpați stiloul injector trebuie să efectuați o altă pregătire, conform celor descrise la Pasul 5 (Pregătirea stiloului injector). Dar dacă orice componentă a *GoQuick* pare ruptă sau deteriorată, nu utilizați stiloul injector. Contactați medicul dumneavoastră sau asistenta medicală pentru obținerea unui alt stilou injector.
- Curățați stiloul injector și dispozitivul de protecție a acului cu o lavetă umedă. Nu băgați stiloul injector în apă.

Acele

- Utilizați întotdeauna un ac nou pentru fiecare injecție.
- Puneți toate acele utilizate într-un container adecvat "pentru obiecte ascuțite". Urmați reglementările locale privind sănătatea și siguranța pentru a elimina acele dumneavoastră. Întrebați medicul dumneavoastră sau asistenta medicală dacă nu sunteți sigur ce aveți de făcut.
- Nu folosiți în comun stiloul injector și acele dumneavoastră cu alte persoane.

Generalități

- Numerele și liniile de pe suportul cartușului vă pot ajuta să estimați cât Genotropin a mai rămas în stiloul injector.
- Dacă stiloul injector nu mai conține o doză completă de Genotropin, conform celor specificate în Pasul 6 al utilizării de rutină, pe scala de pe tija neagră este indicată cantitatea de medicament rămasă în stiloul injector.
- Pacienții orbi sau care nu văd bine trebuie să utilizeze *GoQuick* cu ajutorul unei alte persoane, instruită cum să utilizeze stiloul injector.
- Urmați instrucțiunile medicului sau asistentei medicale privitoare la spălarea mâinilor și a pielii atunci când pregătiți și efectuați injecția.

- Nu aruncați dispozitivul dumneavoastră de protecție a acului, îndepărtarea acestuia de pe stiloul injector se face prin răsucire. Păstrați-l pentru a-l utiliza cu fiecare stiloul injector nou.
- Dacă aveți întrebări despre cum să utilizați *GoQuick*, întrebați medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI

Întrebare

Ce trebuie să fac dacă văd mai mult decât o picătură mică de lichid pe ac după ce m-am injectat?

Este o problemă dacă văd bule de aer în cartuș?

Ce trebuie să fac dacă văd că Genotropin se scurge din stiloul injector?

Ce trebuie să fac dacă stiloul injector pe care îl utilizez nu a fost pus în frigider peste noapte?

Ce trebuie să fac dacă nu pot să întorc inelul negru?

Ce trebuie să fac dacă medicul meu modifică doza când am un stilou injector deja început?

Ce trebuie să fac dacă injectez o doză greșită?

Ce trebuie să fac dacă stiloul meu injector nu poate fi pregătit (de exemplu dacă lichidul nu apare în pasul 5g)?

Ce doză poate elibera stiloul meu injector?

Răspuns

La următoarea dumneavoastră injectare așteptați toate cele 5 secunde înainte de a scoate acul din piele. Dacă vedeți în continuare lichid după ce scoateți acul, data viitoare țineți-l în piele puțin mai mult de 5 secunde.

Nu, cantități mici de aer pot fi prezente în cartuș în timpul utilizării normale.

Asigurați-vă că acul a fost atașat corect.

Aruncați stiloul injector și utilizați un *GoQuick* nou.

Probabil ați rotit în mod accidental inelul gri de acționare. Dacă ați rotit inelul gri de acționare, stiloul injector nu mai permite rotirea inelului negru, astfel încât doza să nu se modifice în timpul injectării.

Pentru a elibera inelul negru, apăsați butonul albastru de injectare până când se oprește. Luați în calcul că va ieși lichid din ac, în urma apăsării. Apoi continuați cu setarea dozei utilizând inelul negru.

Setați noua doză rotind inelul negru.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale și urmați instrucțiunile lui/ei.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale și urmați instrucțiunile lui/ei.

Stiloul injector poate elibera doze de la 0,10 mg la 1,5 mg Genotropin. Fiecare clic al inelului negru modifică doza cu 0,05 mg.

Iulie 2023