

Navodilo za uporabo

GENOTROPIN 12 mg/ml prašek in vehikel za raztopino za injiciranje somatropin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, vključno z navodili za uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika GoQuick (spodaj), ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Genotropin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Genotropin
3. Kako uporabljati zdravilo Genotropin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Genotropin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Genotropin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Genotropin je rekombinantni človeški rastni hormon (imenovan tudi somatropin). Ima enako strukturo kot naravni človeški rastni hormon, ki je potreben za rast kosti in mišic. Pomaga tudi, da se maščobno in mišično tkivo razvijeta v pravi meri. Somatropin v zdravilu Genotropin je rekombinantnega izvora (pridobljen s pomočjo genske tehnologije) in ni narejen iz človeškega oz. živalskega tkiva.

Pri otrocih se zdravilo Genotropin uporablja za zdravljenje naslednjih motenj rasti:

- Če ne rastete pravilno in nimate dovolj svojega lastnega rastnega hormona.
- Če imate Turnerjev sindrom. Turnerjev sindrom je kromosomska motnja pri dekletih, ki lahko vpliva na rast – zdravnik vam je povedal, ali jo imate.
- Če imate kronično popuščanje ledvic (izguba sposobnosti normalnega delovanja ledvic), kar vpliva na rast.
- Če imate Prader-Willijev sindrom, ki je kromosomska motnja, vam bo rastni hormon pomagal pridobiti telesno višino, če še rastete, in vam izboljšal telesno sestavo. Čezmerno maščevje se bo zmanjšalo, pomanjkanje mišične mase pa se bo izboljšalo.
- Če ste bili ob rojstvu premajhni, vam bo zdravilo Genotropin prav tako pomagalo pridobiti telesno višino, če do četrtega leta starosti ali pozneje niste nadomestili zaostanka v rasti ali niste ohranili normalne rasti.

Pri odraslih se zdravilo Genotropin uporablja za zdravljenje oseb z izrazitim pomanjkanjem rastnega hormona. To se lahko prične v odrasli dobi ali že v otroštvu. Če ste se z rastnim hormonom zdravili v otroštvu, vam bodo ob koncu rasti ponovno preverili raven vašega rastnega hormona. Če bodo ugotovili, da imate hujše pomanjkanje rastnega hormona, vam bo zdravnik predlagal nadaljevanje zdravljenja z zdravilom Genotropin.

Zdravilo vam sme predpisati le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem z rastnim hormonom in vam je potrdil vašo diagnozo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Genotropin

Ne uporabljajte zdravila Genotropin in obvestite zdravnika

- Če ste alergični na somatotropin ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če imate aktiven tumor (raka). Tumorji morajo biti neaktivni in njihovo zdravljenje mora biti končano pred začetkom zdravljenja z zdravilom Genotropin.
- Če ste hudo bolni (npr. zapleti po operaciji na odprtem srcu ali operaciji želodca, akutna odpoved dihal, ste imeli hudo nesrečo ali podobna stanja). Če imate predvideno oz. ste imeli večjo operacijo, ali če greste v bolnišnico zaradi kakšnega drugega razloga, o tem obvestite zdravnika. Hkrati tudi opomnite druge zdravnike med obiskom ali kontrolo, da uporabljate rastni hormon.
- Če vam je bilo zdravilo Genotropin predpisano za spodbujanje rasti, vendar ste že prenehali rasti (epifize so že zaprte).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Genotropin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, še zlasti, če karkoli izmed spodaj naštetega velja za vas.

- Če pri vas obstaja tveganje za razvoj sladkorne bolezni, vam bo moral zdravnik med zdravljenjem z zdravilom Genotropin nadzorovati raven sladkorja v krvi.
- Če imate sladkorno bolezen, morate med zdravljenjem z zdravilom Genotropin skrbno nadzorovati raven sladkorja v krvi in se o vrednostih posvetovati z zdravnikom. Tako boste ugotovili, ali je treba spremeniti odmerek zdravil, ki jih uporabljate za zdravljenje sladkorne bolezni.
- Po začetku zdravljenja z zdravilom Genotropin je lahko pri nekaterih bolnikih treba pričeti z nadomestnim zdravljenjem ščitničnih hormonov.
- Če se zdravite s ščitničnimi hormoni, bo morda treba prilagoditi odmerek ščitničnih hormonov.
- Če uporabljate rastni hormon za spodbujanje rasti in šepate ali začnete zaradi bolečine v kolku šepati med zdravljenjem, morate o tem obvestiti zdravnika.
- Če vam naraste znotrajlobanjski tlak (kar povzroča naslednje simptome: zelo hudi glavoboli, težave z vidom ali bruhanje), morate o tem obvestiti zdravnika.
- Če vam zdravnik potrdi nastanek vnetja mišice blizu mesta injiciranja zaradi konzervansa metakrezola, morate uporabljati zdravilo Genotropin brez metakrezola.
- Če prejimate zdravilo Genotropin zaradi pomanjkanja ravnega hormona, ki je sledilo tumorju (raku) v preteklosti, vas mora zdravnik zaradi morebitne ponovitve tumorja ali druge oblike raka redno pregledovati.
- Če se vam pojavijo bolečine v trebuhu, ki se stopnjujejo, morate o tem obvestiti zdravnika.
- Izkušnje pri bolnikih, starejših od 80 let, so omejene. Starejši bolniki so morda bolj občutljivi za delovanje zdravila Genotropin, zato bi lahko bili bolj nagnjeni k pojavi neželenih učinkov.

Otroci s kroničnim ledvičnim popuščanjem:

- Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Genotropin vam mora zdravnik pregledati delovanje ledvic in stopnjo rasti. Zdravljenje ledvičnega popuščanja se mora nadaljevati. Zdravljenje z zdravilom Genotropin pa se mora prenehati ob presaditvi ledvic.

Otroci s Prader-Willijevim sindromom:

- Zdravnik vam bo za nadzorovanje teže predpisal navodila za dieto, ki jih morate upoštevati.
- Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Genotropin vas bo zdravnik pregledal glede znakov zapore zgornjih dihalnih poti, začasnega prenehanja dihanja med spanjem ter okužb dihal.
- Če se med zdravljenjem pojavijo znaki oviranega pretoka zraka v zgornjem delu dihalnih poti (vključno s pojavom smrčanja ali poslabšanjem smrčanja), vas bo zdravnik pregledal in lahko se odloči, da prekine vaše zdravljenje z zdravilom Genotropin.
- Med zdravljenjem bo zdravnik preverjal, če se vam pojavljajo znaki skolioze, to je ukrivljenost hrbtenice vstran.
- Če se vam med zdravljenjem pojavi okužba pljuč, to povejte zdravniku, da bo lahko pričel zdraviti okužbo.

Otroci, ki so ob porodu premajhni ali prelahki:

- Če ste bili pri porodu premajhni ali prelahki in imate sedaj od 9 do 12 let, vprašajte zdravnika za nasvet glede stopnje razvoja v puberteti in zdravljenja z zdravilom Genotropin.
- Zdravnik vam bo preveril raven glukoze in insulina v krvi pred začetkom zdravljenja in nato še vsako leto med procesom zdravljenja.
- Zdravljenje se mora nadaljevati, dokler ne nehate rasti.

Druga zdravila in zdravilo Genotropin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Genotropin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če se zdravite z nadomeščanjem glukokortikoidov, se morate redno posvetovati z zdravnikom, saj bo odmerek glukokortikoida morda treba prilagoditi.

Obvestite zdravnika, če uporabljate:

- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni
- ščitnične hormone (pri zmanjšanem delovanju ščitnice)
- sintetične hormone nadledvične žleze - kortikosteroide (običajno se uporabljajo pri obvladovanju vnetij in alergijskih reakcij)
- estrogen, ki se ga jemlje peroralno, ali druge spolne hormone
- ciklosporin (zdravilo, ki oslabi imunski sistem po presaditvi organov)
- zdravila za zdravljenje epilepsije

Zdravnik bo morda moral prilagoditi odmerek zdravila Genotropin ali pa katerega od zgornjih zdravil, ki jih prejimate.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, zdravila Genotropin ne smete uporabljati.

Med dojenjem se o začetku zdravljenja posvetujte z zdravnikom.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Genotropin nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Genotropin vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Genotropin

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek

Odmerek je odvisen od vaše velikosti, od bolezni, zaradi katere se zdravite in od vašega odziva na rastni hormon. Vsak človek je drugačen. Zdravnik vam bo predlagal posamezen odmerek zdravila Genotropin v miligramih (mg) glede na vašo telesno maso v kilogramih (kg) ali glede na vašo telesno površino, izračunano iz vaše višine in telesne mase, v kvadratnih metrih (m²). Predlagal vam bo tudi urnik zdravljenja. Ne spreminjajte odmerka in urnika zdravljenja brez posvetovanja z zdravnikom.

Otroci s pomanjkanjem ravnega hormona:

0,025–0,035 mg/kg telesne mase na dan ali 0,7–1,0 mg/m² telesne površine na dan.

Uporabijo se lahko tudi večji odmerki. Če se pomanjkanje ravnega hormona nadaljuje v adolescenco, je treba zdravilo Genotropin uporabljati do konca telesnega razvoja.

Otroci s Turnerjevim sindromom:

0,045–0,050 mg/kg telesne mase na dan ali 1,4 mg/m² telesne površine na dan.

Otroci s kroničnim ledvičnim popuščanjem:

0,045–0,050 mg/kg telesne mase na dan ali 1,4 mg/m² telesne površine na dan.

Če je razmerje rasti prenizko, bo morda treba odmerke povečati. Po 6 mesecih zdravljenja bo morda treba odmerke prilagoditi.

Otroci s Prader-Willijevim sindromom:

0,035 mg/kg telesne mase na dan ali 1,0 mg/m² telesne površine na dan.

Dnevni odmerek ne sme preseči 2,7 mg. Zdravljenje ni priporočljivo za otroke, ki so skoraj prenehali rasti ob koncu pubertete.

Otroci, rojeni manjši ali lažji kot običajno, in otroci z motnjo rasti:

0,035 mg/kg telesne mase na dan ali 1,0 mg/m² telesne površine na dan.

Pomembno je, da se zdravljenje nadaljuje, dokler se ne doseže končne višine. Zdravljenje je treba prekiniti po prvem letu, če se otrok nanj ne odzove ali če je dosegel svojo končno višino in je nehal rasti.

Odrasli s pomanjkanjem ravnega hormona:

Če nadaljujete zdravljenje z zdravilom Genotropin po zdravljenju v otroštvu, je priporočeni začetni odmerek 0,2–0,5 mg na dan. Odmerek naj se postopoma povečuje oz. zmanjšuje v skladu z rezultati krvnih preiskav, odzivi na zdravljenje in neželenimi učinki.

Če se pomanjkanje ravnega hormona prične v odrasli dobi, je priporočeni začetni odmerek 0,15–0,3 mg na dan. Odmerek naj se postopoma povečuje v skladu z rezultati krvnih preiskav, odzivi na zdravljenje in neželenimi učinki. Dnevni vzdrževalni odmerek redko preseže 1,0 mg na dan. Ženske utegnejo potrebovati večje odmerke kot moški. Odmerek je treba nadzorovati vsakih 6 mesecev.

Za osebe, starejše od 60 let, je priporočeni začetni odmerek 0,1–0,2 mg na dan. Odmerek naj se počasi povečuje v skladu s potrebami posameznika. Uporabiti je treba najmanjši še učinkovit odmerek. Vzdrževalni odmerek redko preseže 0,5 mg na dan. Upoštevajte navodila, ki vam jih je dal zdravnik.

Injiciranje zdravila Genotropin

Zdravilo Genotropin je namenjeno podkožni uporabi. To pomeni, da se ga injicira skozi kratko injekcijsko iglo v maščobno tkivo tik pod površjem kože. Zdravnik vam je do sedaj verjetno že pokazal, kako se zdravilo Genotropin uporablja. Vedno injicirajte zdravilo Genotropin tako, kot vam je povedal zdravnik. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Natančno preberite navodila za uporabo injekcijskega peresnika GoQuick, ki so na koncu tega navodila za uporabo. Injekcijski peresnik morate uporabljati v skladu z navodili za uporabo injekcijskega peresnika.

Pred mešanjem mora biti igla privita na injekcijski peresnik GoQuick. Za vsako injiciranje je treba uporabiti novo iglo. Igle ne smete ponovno uporabiti.

- **Priprava injekcije:**

Zdravilo Genotropin lahko vzamete iz hladilnika pol ure pred injiciranjem. Tako se bo nekoliko ogrelo in občutek ob injekciji bo manj neprijeten.

Dvodelni vložek, ki vsebuje rastni hormon in tudi vehikel (topilo) za raztapljanje, se nahaja v injekcijskem peresniku GoQuick. Rastni hormon in vehikel za raztapljanje se zmešata skupaj s

privijanjem ohišja vložka v injekcijski peresnik (glejte podrobna navodila v navodilu za uporabo injekcijskega peresnika GoQuick). Prašek raztopite previdno, s počasnim nagibanjem injekcijskega peresnika GoQuick naprej in nazaj, dokler prašek ni popolnoma raztopljen.

Ko mešate svoje zdravilo Genotropin, NE TRESITE injekcijskega peresnika. Mešajte previdno. Pretresanje raztopine lahko povzroči, da se rastni hormon speni, učinkovina pa se spremeni tako, da je neučinkovita. Pripravljeno raztopino pred uporabo preglejte in je ne uporabite, če je motna ali vidite v njej delčke.

- Injiciranje zdravila Genotropin:
Ne pozabite si najprej umiti rok in očistiti kože.

Rastni hormon si injicirajte vsak dan ob približno istem času. Čas pred spanjem je zelo primeren, ker si ga je lahko zapomniti. Poleg tega je naravno, da je v telesu ponoči več rastnega hormona.

Večina ljudi si zdravilo injicira v stegno ali zadnjico. Injicirajte si ga na mestih, ki sta vam jih pokazala zdravnik ali medicinska sestra. Na mestu injiciranja se lahko maščobno tkivo nekoliko skrči. Da se temu izognete, vsakič spremenite mesto injiciranja. Tako boste koži in predelu pod kožo omogočili, da si opomoreta od ene injekcije, preden si na isto mesto injicirate drugo.

Ne pozabite takoj po injiciranju shraniti zdravila Genotropin nazaj v hladilnik.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Genotropin, kot bi smeli

Če si injicirate veliko več, kot bi morali, to čimprej povejte zdravniku. Lahko se zgodi, da vam krvni sladkor preveč pade, potem pa se čezmerno dvigne. Lahko se pojavi tresenje, znojenje, zaspanost ali slabo počutje in lahko se onesvestite.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Genotropin

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Najbolje je, da rastni hormon uporabljate redno. Če ste pozabili uporabiti zdravilo Genotropin, si dajte naslednjo injekcijo naslednji dan ob običajnem času. Beležite morebitne izpuščene odmerke in zanje na naslednjem pregledu povejte zdravniku.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Genotropin

Pred prenehanjem uporabe zdravila se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Zelo pogosti in pogosti neželeni učinki se lahko pri odraslih pojavijo v obdobju treh mesecev od začetka zdravljenja in lahko izzvenijo sami ali pa po znižanju odmerka.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) so:

Pri odraslih:

- bolečine v sklepih,
- zadrževanje vode (ki se kaže z zabuhlostjo prstov ali otekanjem gležnjev).

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) so:

Pri otrocih:

- bolečine v sklepih,
- prehodna pordelost, srbenje ali bolečina na mestu injiciranja.

Pri odraslih:

- odrevenelost/mravljiničenje,
- bolečina ali pekoč občutek v dlaneh ali v podlakti (sindrom zapestnega prehoda),
- togost rok in nog, bolečine v mišicah.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) so:

Pri otrocih:

- levkemija (O tem so poročali pri majhnem številu bolnikov s pomanjkanjem ravnega hormona, od katerih so nekatere zdravili s somatotropinom. Vendar ni dokazov za povečano pojavnost levkemije pri prejemnikih ravnega hormona brez predispozicijskih dejavnikov.),
- zvišan tlak znotraj lobanje (ki povzroča simptome, kot so močan glavobol, motnje vida ali bruhanje),
- odrevenelost/mravljiničenje,
- izpuščaji,
- srbenje,
- srbeči, izbočeni kožni izpuščaji,
- bolečine v mišicah,
- povečanje tkiva dojke pri moških (ginekomastija),
- zadrževanje vode (ki se kaže z zabuhlostjo prstov ali otekanjem gležnjev kratek čas na začetku zdravljenja).

Pri odraslih:

- povečanje tkiva dojke pri moških (ginekomastija).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- sladkorna bolezen tipa 2,
- otekanje obraza,
- glavobol,
- znižanje vrednosti hormona kortizola v krvi.

Pri otrocih:

- togost rok in nog.

Pri odraslih:

- zvišan tlak znotraj lobanje (ki povzroča simptome, kot so močan glavobol, motnje vida ali bruhanje),
- izpuščaji,
- srbenje,
- srbeči, izbočeni kožni izpuščaji,
- pordelost, srbenje ali bolečina na mestu injiciranja.

Pojav protiteles proti injiciranemu ravnemu hormonu na zdravljenje ne vpliva.

Koža okrog injekcijskega mesta lahko postane neenakomerna ali pa se na njej pojavijo bulice, vendar se to ne bi smelo zgoditi, če si ravnega hormona injicirate vsakič na drugo mesto.

Zelo redek neželeni učinek, ki se lahko pojavi zato, ker je v zdravilu prisoten konzervans metakrezol, je vnetje mišic blizu mesta injiciranja. Če zdravnik potrdi, da se je to pojavilo pri vas, morate začeti uporabljati pripravek ravnega hormona, ki ne vsebuje metakrezola.

Pri bolnikih s Prader-Willijevim sindromom so poročali o redkih primerih nenadne smrti. Vendar pa povezava med temi primeri ter zdravljenjem z zdravilom Genotropin ni bila dokazana.

Če se med zdravljenjem z zdravilom Genotropin pojavi neugodje ali bolečina v kolku ali kolenu, mora zdravnik pomisliti na zdrs epifize glavice stegenice in Legg-Calve-Perthesovo bolezen.

Med zdravljenjem z rastnim hormonom se lahko pojavijo tudi naslednji neželeni učinki. Pri vas (ali vašem otroku) lahko pride do pojava visokega krvnega sladkorja ali znižanja vrednosti ščitničnih hormonov. Zdravnik lahko to preveri in *po potrebi* predpiše primerno zdravljenje. Pri bolnikih, zdravljenih z rastnim hormonom, lahko v redkih primerih pride do vnetja trebušne slinavke.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Genotropin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred pripravo

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Dvodelni vložek shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Pred prvim odpiranjem lahko zdravilo shranjujete izven hladilnika, ne da bi ga morali zamenjati, največ 1 mesec pri temperaturi do 25 °C, potem pa ga morate zavreči.

Po pripravi

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C) največ 28 dni. Če uporabljate ščitnik igle, shranite svoj injekcijski peresnik skupaj s ščitnikom igle in nameščenim črnim pokrovčkom. Če ne uporabljate ščitnika igle, shranite svoj injekcijski peresnik z nameščenim belim pokrovčkom. Glejte navodila za uporabo. Ti ukrepi pomagajo zaščititi vaše zdravilo Genotropin pred svetlobo. Za shranjevanje injekcijskega peresnika s ščitnikom igle ali brez njega se lahko uporablja tudi zaščitna torbica GoQuick. Zaščitna torbica je na voljo pri podjetju Pfizer.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite delce ali če je raztopina motna.

Zdravila Genotropin ne zamrzujte. Če zdravilo zmrzne, ga ne smete uporabiti.

Nikoli ne odvrzite igel v navadne odpadke. Ko iglo uporabite, jo morate zavreči previdno v zbirno posodo za ostre predmete, tako da je nihče ne bo mogel uporabiti ali se z njo zboti.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Genotropin

- Učinkovina je somatropin*.
Vložek v injekcijskem peresniku vsebuje 13,8 mg somatropina*.
Po pripravi je koncentracija somatropina* 12 mg na mililiter.
- Druge sestavine (pomožne snovi) v prašku so: glicin (E640), manitol (E421), brezvodni natrijev dihidrogenfosfat (E339) in brezvodni natrijev hidrogenfosfat (E339) (glejte poglavje 2 “Zdravilo Genotropin vsebuje natrij”).
Druge sestavine (pomožne snovi) v vehiklu so: voda za injekcije, manitol (E421) in konzervans metakrezol.

* pridobljen iz celic *Escherichie coli* s tehnologijo rekombinantne DNK

Izgled zdravila Genotropin in vsebina pakiranja

Zdravilo je na voljo v škatli z dvodelnim vložkom, ki se nahaja v napolnjenem injekcijskem peresniku z več odmerki z imenom GoQuick. Injekcijski peresnik po končani uporabi zavržemo. Sprednji razdelek vsebuje prašek za raztopino za injiciranje, zadnji razdelek pa vehikel za raztopino za injiciranje (bistra raztopina, v kateri raztopite prašek). Prašek je bel, vehikel pa brezbarven.

Zdravilo Genotropin je na voljo v škatli z enim napolnjenim injekcijskim peresnikom GoQuick.

Način in režim izdaje zdravila Genotropin

H/Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luksemburg

Proizvajalec

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Letališka cesta 29a

1000 Ljubljana

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10.05.2024.

GENOTROPIN GOQUICK® NAVODILA ZA UPORABO

Pred uporabo injekcijskega peresnika GoQuick v celoti preberite ta navodila. Če imate kakršnakoli vprašanja o odmerku zdravila Genotropin ali zdravljenju s tem zdravilom, se obrnite na zdravnika ali medicinsko sestro.

O injekcijskem peresniku GoQuick

Injekcijski peresnik GoQuick je napolnjen injekcijski peresnik z več odmerki, ki vsebuje 12 mg somatotropina in ga je treba po koncu uporabe zavreči. Injekcijski peresnik omogoča dajanje odmerkov zdravila Genotropin velikosti od 0,3 mg do 4,5 mg. Z vsakim klikom črnega obročka se odmerek spremeni za 0,15 mg. Zdravilo Genotropin v injekcijskem peresniku je treba premešati samo enkrat, in sicer ko začnete uporabljati nov injekcijski peresnik. Vložkov vam ni treba menjati: ko je vaš injekcijski peresnik prazen, preprosto začnete uporabljati novega.

Injekcijski peresnik ima pomnilnik, ki shrani informacijo o odmerku. Odmerek nastavite na novem injekcijskem peresniku samo enkrat. Po tem injekcijski peresnik omogoča odmerjanje enakega nastavljenega odmerka pri vsakem injiciranju. Tako ne boste mogli izvleči večjega odmerka od nastavljenega.

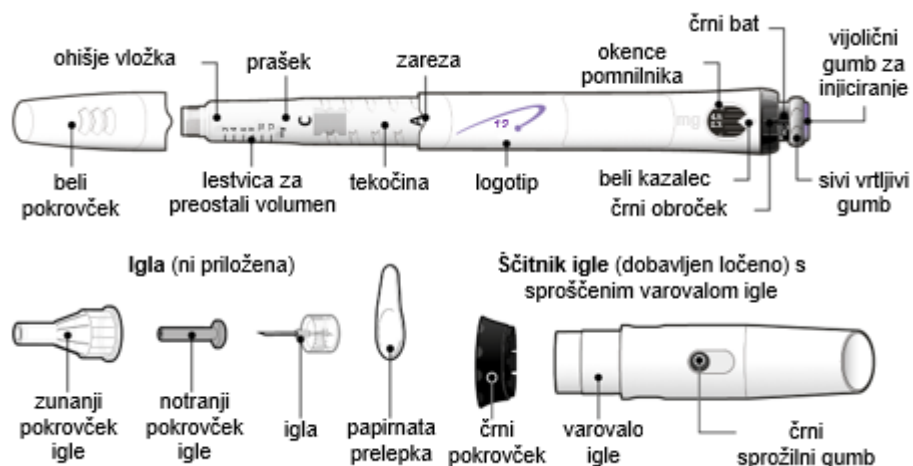
Pomembne informacije

- **Ne** mešajte praška in vehikla v injekcijskem peresniku, razen če je igla pritrjena na peresnik.
- **Ne** shranjujte injekcijskega peresnika s pritrjeno iglo. Zdravilo Genotropin lahko izteka iz vašega peresnika in v vložku lahko pričnejo nastajati zračni mehurčki. Pred shranjevanjem vedno najprej odstranite iglo in pritrdite pokrovček peresnika ali pokrovček ščitnika igle.
- Pazite, da vam peresnik ne pade na tla. Če vam peresnik pade na tla in je katerikoli del videti zlomljen ali poškodovan, peresnika **ne** uporabite. Obrnite se na zdravnika ali medicinsko sestro za nov peresnik. Če vam je peresnik padel na tla in ni videti poškodovan ali zlomljen, ga morate ponovno napolniti, kot je opisano v 6. koraku (Nastavitev in uporaba novega injekcijskega peresnika GoQuick).
- Peresnik čistite z vlažno krpo. Peresnika **ne** potaplajte v vodo.
- Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo. **Ne** delite igel za injekcijski peresnik z drugimi osebami.
- Lestvica za preostali volumen ob strani ohišja za vložek služi kot vodilo in prikazuje, koliko zdravila Genotropin je še v vašem injekcijskem peresniku.

Shranjevanje in odstranjevanje

- Injekcijski peresnik hranite v hladilniku (od 2 °C do 8 °C) v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Injekcijskega peresnika **ne** zamrzujte ali ga izpostavljajte zmrzali.
- Injekcijskega peresnika **ne** uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.
- Injekcijski peresnik 28 dni po mešanju zavrzite (odstranite), tudi če je v njem ostalo še kaj zdravila.
- Za navodila za shranjevanje injekcijskega peresnika GoQuick glejte hrbtno stran teh navodil.
- Pri odstranjevanju injekcijskega peresnika upoštevajte lokalno zdravstveno zakonodajo in zakonodajo o varnosti. Če niste prepričani, kako ravnati, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Deli injekcijskega peresnika GoQuick



Igla za injekcijski peresnik **niso priložene** vašemu injekcijskemu peresniku GoQuick. Igle dolžine največ 8 mm si morate priskrbeti sami iz lekarne.

- Igle, ki jih lahko uporabljate z injekcijskim peresnikom GoQuick:
 - 31G ali 32G (Becton Dickinson and Company)
 - 31G ali 32G (Novo Nordisk®)
 - 32,5G ali 34G (Terumo)

Priprava in uporaba novega injekcijskega peresnika GoQuick

1. korak: Priprava



- **Umijte in osušite** si roke.
- **Zberite** naslednji pribor na čisti, ravni površini:
 - nov injekcijski peresnik GoQuick,
 - novo iglo (ni priložena) in
 - primeren vsebnik za ostre odpadke (ni priložen).
- **Preverite** datum izteka roka uporabnosti na nalepki na injekcijskem peresniku. Peresnika **ne** uporabite, če je datum izteka roka uporabnosti že potekel.

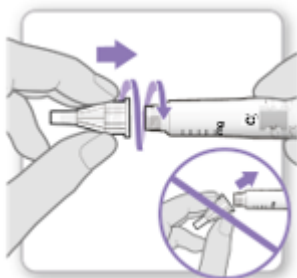
2. korak: Izberite mesto injiciranja



- **Izberite in očistite** mesto injiciranja, kot sta vam priporočila zdravnik ali medicinska sestra. Za vsako injekcijo izberite drugo mesto. Vsako novo injekcijo morate dati vsaj 2 cm od mesta, ki ste ga že uporabili.

- Izogibajte se koščenim, podplutim, pordelim, občutljivim ali zatrdelim predelom ter predelom z brazgotinami ali boleznimi kože.

3. korak: Pritrdite novo iglo



- **Snemite** beli pokrovček z injekcijskega peresnika.
- Vzemite novo iglo in odstranite papirnato prelepko.
- **Nežno natakните in nato privijte** iglo na injekcijski peresnik. **Ne** privijte je premočno.
- **Opomba:** Pazite, da igle ne pritrdite pod kotom. To lahko povzroči iztekanje zdravila iz peresnika.
- Pustite oba pokrovčka igle na igli.

4. korak: Premešajte zdravilo Genotropin



- **Držite** injekcijski peresnik tako, da je del z iglo obrnjen navzgor in je oznaka "A" obrnjena proti vam.
- **Čvrsto** privijte ohišje vložka v injekcijski peresnik, dokler se oznaka "B" s klikom ne spusti v zarezo.
- **Previdno nagibajte** injekcijski peresnik na eno in drugo stran, da se prašek v celoti raztopi. **Ne** tresite ga. S tresenjem lahko poškodujete rastni hormon.
- **Preverite**, da je tekočina v vložku bistra in da je ves prašek raztopljen.
 - Če je tekočina motna ali vidite ostanke praška, še nekajkrat previdno nagnite injekcijski peresnik na eno in drugo stran.
 - Če je tekočina še vedno motna ali vidite ostanke praška, injekcijskega peresnika **ne** uporabite in poskusite ponovno z novim injekcijskim peresnikom.

5. korak: Odstranite zrak iz injekcijskega peresnika



- **Snemite** zunanji pokrovček igle. Shranite ga, da boste lahko odstranili iglo po koncu injiciranja.
- Pustite notranji pokrovček igle na igli.
Opomba: Ko snamete zunanji pokrovček, bi morali videti notranji pokrovček igle. Če ga ne vidite, poskusite ponovno pritrditi iglo.
- **Držite** injekcijski peresnik tako, da je konec z iglo obrnjen navzgor.
- **Rahlo potolcite** po ohišju vložka, da se morebitni ujeti zrak pomakne na vrh.
- **Čvrsto** privijte ohišje vložka v injekcijski peresnik, dokler se oznaka "C" s klikom ne spusti v zarezo.
 - Okrog notranjega pokrovčka igle se lahko pojavi nekaj tekočine. To je normalno.

6. korak: Napolnite injekcijski peresnik



Pri polnjenju boste odstranili ves preostali zrak tako, da iztisnete majhno količino tekočine iz injekcijskega peresnika. Polnilni odmerek je 0,3 mg in se razlikuje od odmerka, ki sta vam ga predpisala zdravnik ali medicinska sestra. **Injekcijski peresnik napolnite samo ob prvi uporabi.**

- **Snemite** notranji pokrovček igle in ga zavržite.
Pozor: Ne dotikajte se igle, da se ne zbodete z njo.
- **Preverite**, da je v okencu pomnilnika nastavljen odmerek 0,3 mg.
- **Zavrtite sivi vrtljivi gumb** v smeri puščic, dokler ne neha klikati.
- **Primite** injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena **naravnost** navzgor.
- **Pritisnite** vijolični gumb za injiciranje do konca.
- **Preverite**, ali je iz konice igle izteka tekočina. Če vidite tekočino, je vaš injekcijski peresnik napolnjen.
 - Če se tekočina ne pojavi, ponovite korake polnjenja še največ dvakrat.
 - Če se tekočina še vedno ne pojavi, injekcijskega peresnika ne uporabite. Posvetujte se z zdravnikom ali medicinsko sestro.

7. korak: Nastavite in izvlcite odmerek



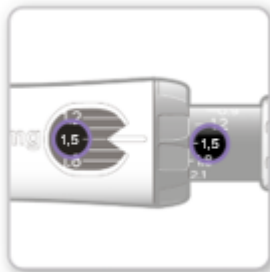
Ob prvi uporabi injekcijskega peresnika nastavite odmerek, ki sta vam ga predpisala zdravnik ali medicinska sestra. Odmerka vam ni treba ponovno nastaviti, dokler ne začnete uporabljati novega injekcijskega peresnika ali vam to naročita zdravnik ali medicinska sestra.

- **Zavrtite črni obroček v nasprotni smeri urnega kazalca**, dokler svojega odmerka ne poravnate z belim kazalcem v okencu pomnilnika. **Pazite, da ne zavrtite sivega vrtljivega gumba.**
 - Če zavrtite svoj odmerek mimo belega kazalca, za nastavitev pravega odmerka zavrtite črni obroček nazaj.

Opomba: Če ne morete zavrteti črnega obročka, pritiskajte vijolični gumb za injiciranje, dokler ne neha klikati. Potem ponovno poskusite nastaviti odmerek. Upoštevajte, da bo pri tem iz igle iztekla tekočina.

- **Zavrtite sivi vrtljivi gumb** v smeri puščic, dokler ne neha klikati.

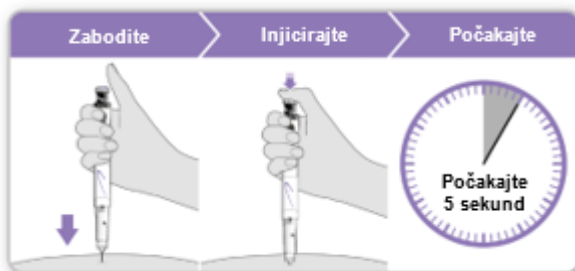
8. korak: Preverite odmerek



Vaš odmerek na črnem batu mora biti **poravnan** z belim kazalcem.

- **Prepričajte se**, da je odmerek, ki ste ga izvlekli na črnem batu, enak odmerku v okencu pomnilnika.
 - Če se odmerka ujemata, je vaš injekcijski peresnik pripravljen za injiciranje.
 - Če se odmerka ne ujemata, preverite, ali ste zasukali sivi vrtljivi gumb v smeri puščic tako daleč, da ne klika več.

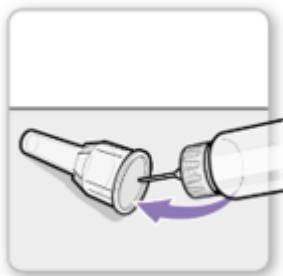
9. korak: Injicirajte zdravilo Genotropin



- **Držite** injekcijski peresnik nad mestom injiciranja.
- **Zabodite** iglo naravnost v kožo.
- **Pritiskajte** vijolični gumb za injiciranje navzdol, dokler ne neha klikati.
- **Počakajte** polnih 5 sekund, da zagotovite, da ste injicirali celoten odmerek. Medtem ko štejete, rahlo pritiskajte na vijolični gumb za injiciranje.
- Po 5 sekundah izvlcite iglo naravnost iz kože.

Opomba: Če na mestu injiciranja ali konici igle vidite kapljico tekočine, pri naslednjem injiciranju poskusite pritiskati vijolični gumb za injiciranje dlje, preden izvlčete iglo iz kože.

10. korak: Odstranite iglo



- **Previdno pokrijte iglo** z zunanjim pokrovčkom igle.
Pozor: Ne dotikajte se igle, da se ne zbodete z njo.
- Uporabite pokrovček igle, da odvijete iglo.
- Iglo **zavržite** (odstranite) v primeren vsebnik za ostre odpadke.
- **Natakните** beli pokrovček na injekcijski peresnik.
- Shranite injekcijski peresnik v hladilnik do naslednjega injiciranja.

Redna (vsakodnevna) uporaba injekcijskega peresnika GoQuick

1. korak: Priprava



- **Umijte in osušite** si roke.
- **Zberite** naslednji pribor na čisti, ravni površini:
 - že zmešan injekcijski peresnik GoQuick,
 - novo iglo (ni priložena) in
 - primeren vsebnik za ostre odpadke (ni priložen).
- **Preverite** datum izteka roka uporabnosti na nalepki na injekcijskem peresniku. Peresnika **ne** uporabite, če je datum izteka roka uporabnosti že potekel. Injekcijskega peresnika **ne** uporabite, če je od prve uporabe preteklo že 28 dni.

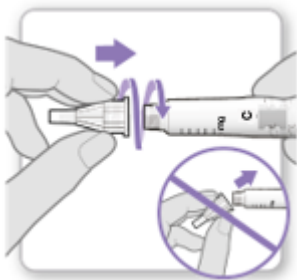
2. korak: Izberite mesto injiciranja



- **Izberite in očistite** mesto injiciranja, kot sta vam priporočila zdravnik ali medicinska sestra. Za vsako injekcijo izberite drugo mesto. Vsako novo injekcijo morate dati vsaj 2 cm od mesta, ki ste ga že uporabili.

- Izogibajte se koščenim, podplutim, pordelim, občutljivim ali zatrdelim predelom ter predelom z brazgotinami ali boleznimi kože.

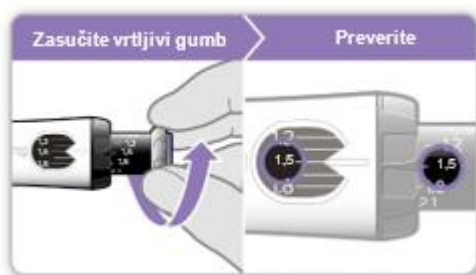
3. korak: Pritrdite novo iglo



Snemite beli pokrovček z injekcijskega peresnika.

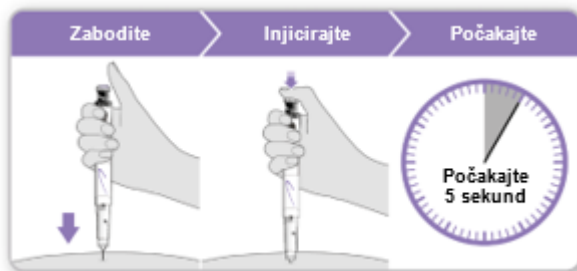
- Vzemite novo iglo in odstranite papirnato prelepko.
- **Nežno natakните in nato privijte** iglo na injekcijski peresnik. **Ne** privijte je premočno.
- **Opomba:** Pazite, da ne pritrdite igle pod kotom. To lahko povzroči iztekanje zdravila iz peresnika.
- **Odstranite** oba pokrovčka igle.
 - Zunanji pokrovček igle shranite, da boste lahko odstranili iglo po koncu injiciranja.

4. korak: Izvlecite odmerek



- **Zavrtite sivi vrtljivi gumb** v smeri puščic, dokler ne neha klikati.
- Vaš odmerek na črnem batu mora biti **poravnan** z belim kazalcem.
- **Prepričajte se**, da je odmerek, ki ste ga izvlekli na črnem batu, enak odmerku v okencu pomnilnika.
 - Če se odmerka ujemata, je vaš injekcijski peresnik pripravljen za injiciranje.
- **Opomba:** Če je izvlečeni odmerek manjši, vaš injekcijski peresnik ne vsebuje več dovolj zdravila Genotropin za celotni odmerek. Upoštevajte navodila, ki sta vam jih dala zdravnik ali medicinska sestra za primer, ko v injekcijskem peresniku ni več dovolj zdravila za celoten odmerek. Lahko pa se tudi posvetujete z zdravnikom ali medicinsko sestro.

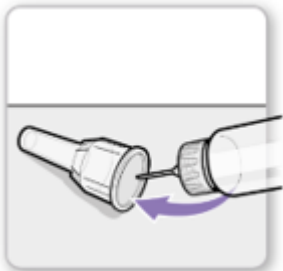
5. korak: Injicirajte zdravilo Genotropin



- **Držite** injekcijski peresnik nad mestom injiciranja.
- **Zabodite** iglo naravnost v kožo.
- **Pritiskajte** vijolični gumb za injiciranje navzdol, dokler ne neha klikati.

- **Počakajte** polnih 5 sekund, da zagotovite, da ste injicirali celoten odmerek. Medtem ko štejete, rahlo pritisčajte na vijolični gumb za injiciranje.
- Po 5 sekundah izvlecite iglo naravnost iz kože.
Opomba: Če na mestu injiciranja ali konici igle vidite kapljico tekočine, pri naslednjem injiciranju poskusite pritisniti vijolični gumb za injiciranje dlje, preden izvlečete iglo iz kože.

6. korak: Odstranite iglo



- **Previdno pokrijte** iglo z zunanjim pokrovčkom igle.
Pozor: Ne dotikajte se igle, da se ne zbodete z njo.
- Uporabite pokrovček igle, da odvijete iglo.
- Iglo **zavržite** (odstranite) v primeren vsebnik za ostre odpadke.
- **Natakните** beli pokrovček na injekcijski peresnik.
- Shranite injekcijski peresnik v hladilnik do naslednjega injiciranja.

Uporaba ščitnika igle (izbirno)

Ščitnik igle je izbirni dodatek, ki je dobavljen ločeno in se uporablja za zakrivanje igle med injiciranjem.

Pritrdite ščitnik igle:

Ščitnik igle pritrdite, ko zaključite 5. korak (Nastavitev in uporaba novega injekcijskega peresnika GoQuick), da se ne zbodete z iglo.

- Snemite črni pokrovček s ščitnika igle.
 - Če se varovalo igle sprosti, ga potisnite nazaj v ščitnik igle, dokler se ne zaskoči na svoje mesto.
- Poravnajte črni logotip na ščitniku igle z vijoličnim logotipom na injekcijskem peresniku. Previdno potisnite ščitnik igle na injekcijski peresnik, dokler se ne zaskoči na svoje mesto.
- Ko zaključite 6. korak (Nastavitev in uporaba novega injekcijskega peresnika GoQuick), pritisnite črni gumb, da sprostite varovalo iz ščitnika igle.
- Sledite navodilom v 7. koraku (Nastavitev in uporaba novega injekcijskega peresnika GoQuick).



Odstranjevanje igle z nameščenim ščitnikom igle:

- Namestite zunanji pokrovček igle na konec ščitnika igle.
- Z zunanjim pokrovčkom igle potisnite ščitnik igle navznoter, dokler se ne zaskoči na svoje mesto.
- S pokrovčkom igle odvijte iglo in jo zavržite (odstranite) v primeren vsebnik za ostre odpadke.
- Pustite ščitnik igle na injekcijskem peresniku.
- Namestite črni pokrovček na ščitnik igle. Shranite injekcijski peresnik v hladilnik.

Odstranjevanje ščitnika igle:

- Najprej odstranite iglo in nato nežno potegnite ščitnik igle z injekcijskega peresnika.
- **Ne zavržite** ščitnika igle. Lahko ga uporabljate z vašim naslednjim injekcijskim peresnikom.

