

## Navodilo za uporabo

### GENOTROPIN 5,3 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 (m<sup>2</sup>). 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/m<sup>2</sup> telesne površine na dan.

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

Otroci s Turnerjevim sindromom:

0,045–0,050 mg/kg telesne mase na dan ali 1,4 mg/m<sup>2</sup> telesne površine na dan.

Otroci s kroničnim ledvičnim popuščanjem:

0,045–0,050 mg/kg telesne mase na dan ali 1,4 mg/m<sup>2</sup> telesne površine na dan.

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

Otroci s Prader-Willijevim sindromom:

0,035 mg/kg telesne mase na dan ali 1,0 mg/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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 injicije:

Zdravilo Genotropin lahko vzamete iz hladilnika pol ure pred injiciranjem. Tako se bo nekoliko ogrelo in občutek ob injiciji 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 5-10 krat, 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 nekoliko 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 (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) so:**

**Pri odraslih:**

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

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

**Pri otrocih:**

- prehodna pordelost, srbenje in bolečina na mestu injiciranja
- bolečine v sklepih
- izpuščaj
- srbeči, izbočeni kožni izpuščaji

**Pri odraslih:**

- otrplost/mravljinčenje
- togost rok in nog, bolečine v mišicah
- bolečina ali pekoč občutek v dlaneh ali v podlaktu (sindrom zapestnega kanala)

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

**Pri otrocih:**

- zadrževanje vode (ki se kaže z zabuhlostjo prstov ali oteklostjo gležnjev, za kratek čas na začetku zdravljenja)
- srbenje

**Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) so:**

**Pri otrocih:**

- otrplost/mravljinčenje
- levkemija (O tem so poročali pri majhnem številu bolnikov s pomanjkanjem ravnega hormona, od katerih so bili nekateri zdravljeni 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)
- bolečine v mišicah

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

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

**Pri otrocih:**

- togost rok in nog, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah

**Pri odraslih:**

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

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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://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), najdlje 4 tedne. 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 raztopina ni bistra.

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, tako da je nihče ne bo mogel uporabiti ali se z njo zboti. V bolnišnici ali ambulanti lahko povprašate za posebno posodo za ostre odpadke.

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 6,1 mg somatropina\*.  
Po pripravi je koncentracija somatropina\* 5,3 mg na mililiter.
- Druge sestavine (pomožne snovi) v prašku so: glicin (E640), manitol (E421), brezvodni natrijev dihidrogenfosfat (E339) in brezvodni natrijev hidrogenfosfat (E339).  
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 27. 8. 2021.**



## NAVODILO ZA UPORABO

### ***Pomembne informacije***

Pred uporabo injekcijskega peresnika GoQuick v celoti preberite to navodilo.

Če imate kakršnakoli vprašanja o odmerku zdravila Genotropin ali o zdravljenju s tem zdravilom, se obrnite na svojega zdravnika ali medicinsko sestro.

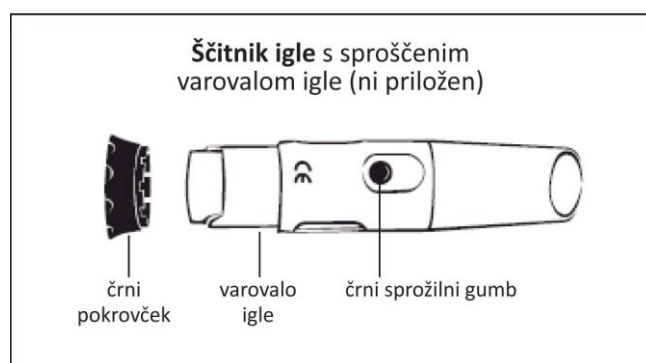
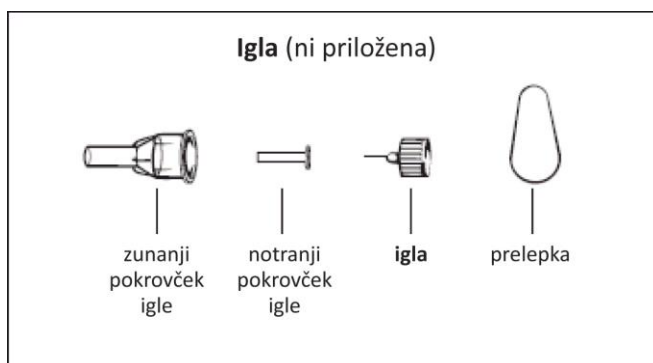
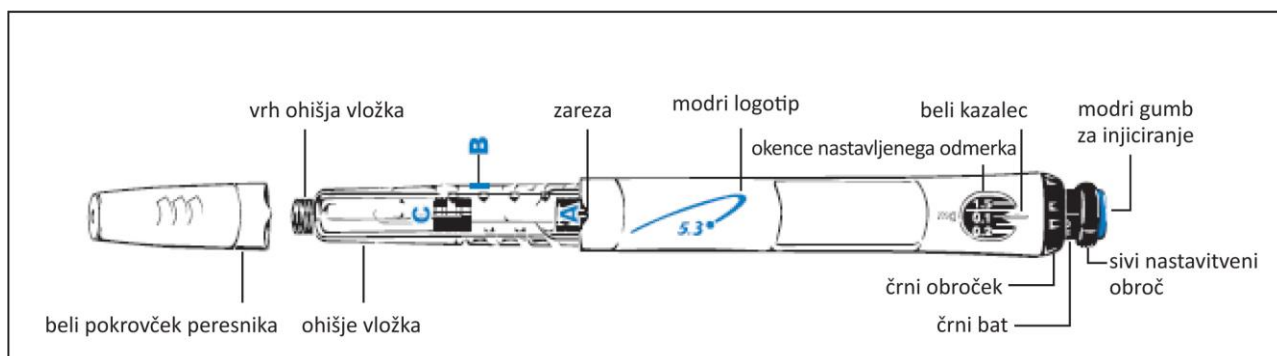
### ***O injekcijskem peresniku GoQuick***

Injekcijski peresnik GoQuick je napolnjen injekcijski peresnik z več odmerki, ki vsebuje 5,3 mg somatropina in se ga po koncu uporabe zavrže. Zdravilo Genotropin v injekcijskem peresniku je treba premešati samo enkrat, in sicer ko začnete uporabljati nov injekcijski peresnik. Posamezen injekcijski peresnik lahko uporabljate do 28 dni po mešanju. Vložkov vam ni treba menjati: ko je injekcijski peresnik prazen, preprosto začnete uporabljati novega.

Injekcijski peresnik shrani informacijo o odmerku. Odmerek nastavite na novem injekcijskem peresniku samo enkrat. Po tem injekcijski peresnik pri vsakem injiciranju odmeri enak odmerek. Po izbiri lahko injekcijski peresnik uporabljate s ščitnikom igle ali brez njega.

### ***Preden uporabite injekcijski peresnik GoQuick:***

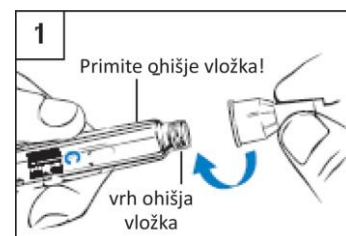
- vas mora zdravnik ali medicinska sestra naučiti uporabljati injekcijski peresnik
- morate poznati svoj odmerek; poznati morate tudi dele injekcijskega peresnika
- preverite, da imate injekcijski peresnik z modrim gumbom za injiciranje
- si umijte roke



### **Priprava in uporaba novega injekcijskega peresnika GoQuick**

#### ***1. korak: Namestite iglo***

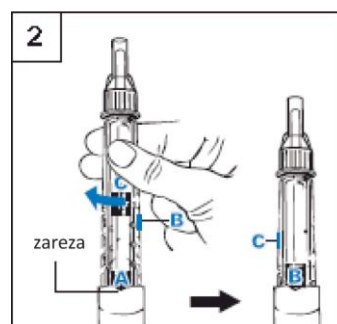
- a. Snemite beli pokrovček z injekcijskega peresnika.
- b. Odstranite prelepko z nove igle.
- c. Trdno primite ohišje vložka. (Slika 1)
- d. Nataknite iglo na vrh ohišja vložka.
- e. Narahlo privijte iglo na injekcijski peresnik. Ne privijte je premočno.



f. Oba pokrovčka igle pustite na igli.

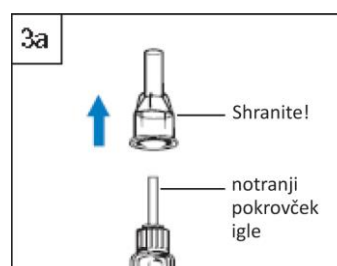
## 2. korak: Premešajte zdravilo Genotropin

- Držite injekcijski peresnik tako, da je del z iglo obrnjen navzgor in da je oznaka A obrnjena proti vam. (Slika 2)
- Čvrsto** privijajte ohišje vložka v injekcijski peresnik, dokler se oznaka B s klikom ne spusti v zarezo.
  - Previdno nagibajte injekcijski peresnik na eno in drugo stran. Ne tresite ga. Tresenje lahko uniči rastni hormon.
- Preverite, da je tekočina v vložku bistra. Ves prašek mora biti raztopljen.
  - Če ni, injekcijski peresnik še nekajkrat previdno nagnite na eno in drugo stran.
- Ponovno preverite tekočino. Prepričajte se, da je bistra.
  - Če je tekočina bistra, nadaljujte s 3. korakom.
  - Če je tekočina še vedno motna ali vidite ostanke praška, uporabite nov injekcijski peresnik.

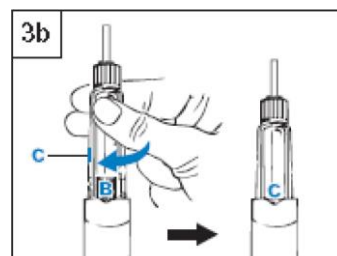


## 3. korak: Odstranite zrak

- Snemite zunanji pokrovček igle. Shranite ga, da iglo na koncu znova pokrijete. (Slika 3a)
- Pustite notranji pokrovček igle na igli.

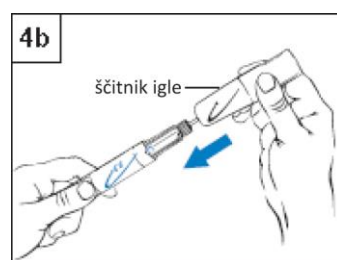
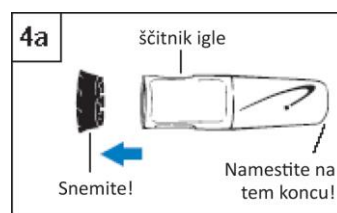


- Držite injekcijski peresnik tako, da je konec z iglo obrnjen navzgor. (Slika 3b)
- Rahlo potolcite po ohišju vložka, da se bo morebitni ujeti zrak pomaknil na vrh.
- Čvrsto** privijajte ohišje vložka v injekcijski peresnik, dokler se oznaka C s klikom ne spusti v zarezo.
  - Okrog notranjega pokrovčka igle se lahko pojavi nekaj tekočine.



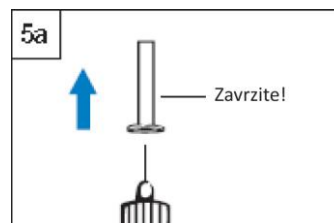
## 4. korak: Namestite ščitnik igle (po želji)

- Snemite črni pokrovček z varovala igle. (Slika 4a)
  - Če varovalo igle zdrsne ven, ga potisnite nazaj v ščitnik igle, da se zaskoči na svojem mestu.
- Primite injekcijski peresnik z eno roko pod modrim logotipom. Z drugo roko primite ščitnik igle, ki je pod varovalom igle. (Slika 4b)
- Poravnajte črni logotip na ščitniku igle z modrim logotipom na injekcijskem peresniku. Previdno potisnite ščitnik igle na injekcijski peresnik, dokler se ne zaskoči na svojem mestu.



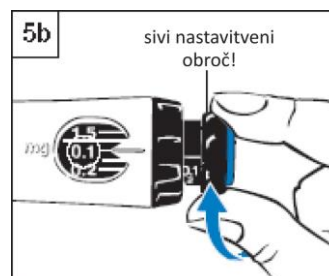
### 5. korak: Pripravite injekcijski peresnik

a. Snemite notranji pokrovček igle. Zavrzite ga. (Slika 5a)



b. Preverite, da je v okencu nastavljenega odmerka nastavljen odmerek 0,1 mg.

c. Zavrtite sivi nastavitveni obroč v smeri puščic, dokler ne neha klikati. (Slika 5b)



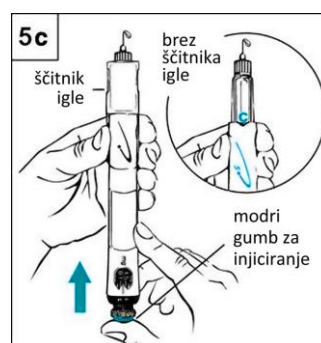
d. Primite injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor. (Slika 5c s ščitnikom igle in brez njega)

e. Pritiskajte modri gumb za injiciranje, dokler se ne pojavi tekočina.

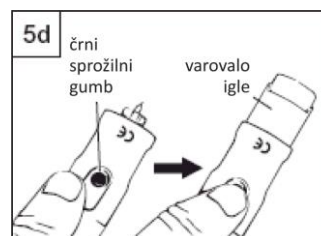
f. Če se pri koraku "e" tekočina ne pojavi, ponovite korake od "b" do "e" iz tega poglavja še največ dvakrat.

g. Če se tekočina še vedno ne pojavi, tega injekcijskega peresnika ne uporabite.

- Za več informacij glejte poglavje Vprašanja in odgovori, spodaj.



h. Če uporabljate ščitnik igle, pritisnite črni gumb, da sprostite varovalo igle. (Slika 5d)



### 6. korak: Nastavite odmerek

• Za nastavev odmerka uporabite črni obroček. Pazite, da pri nastavljanju odmerka ne zavrtite sivega nastavitvenega obroča.

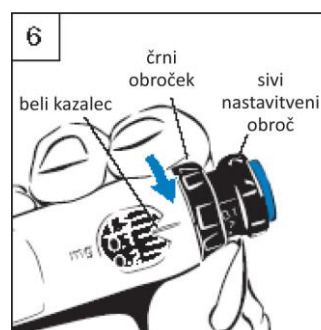
a. Primite črni obroček, kot prikazuje slika 6.

b. Zavrtite črni obroček, dokler svojega odmerka ne poravnate z belim kazalcem. Kolikšen je vaš odmerek, sta vam povedala zdravnik ali medicinska sestra.

c. Če zavrtite svoj odmerek mimo belega kazalca, za nastavev pravega odmerka preprosto zavrtite črni obroček nazaj.

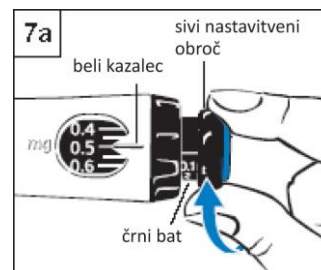
d. Ko ste odmerek nastavili, ga ne spreminjajte, razen če vam to naroči zdravnik ali medicinska sestra.

Opomba: Če ne morete zavrteti črnega obročka, potisnite modri gumb za injiciranje noter, dokler ne neha klikati. Potem nadaljujte nastavljanje odmerka z uporabo črnega obročka (za več informacij glejte tudi poglavje Vprašanja in odgovori, spodaj).



### 7. korak: Pripravite odmerek

- Zavrtite sivi nastavitveni obroč v smeri puščice, dokler ne klika več. (Slika 7a)
- Vaš odmerek na črnem bat mora biti poravnan z belim kazalcem.

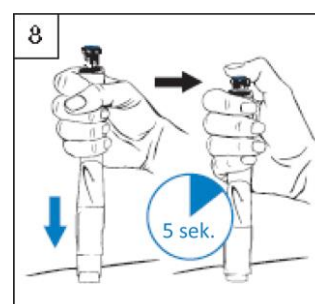


- Prepričajte se, da je odmerek, ki ste ga izvlekli na črnem batu, enak odmerku v okencu nastavljenega odmerka. Slika 7b kaže primer.
- Če se odmerka ne ujemata, preverite, ali ste zasukali sivi nastavitveni obroč v smeri puščice tako daleč, da ne klika več.



### 8. korak: Injicirajte zdravilo

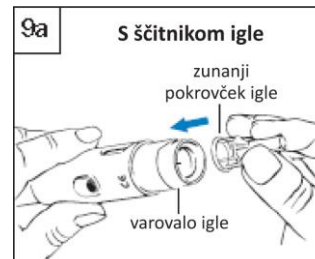
- Pripravite mesto za injiciranje, kot sta vam naročila zdravnik ali medicinska sestra.
- Približajte injeksijski peresnik mestu injiciranja.
- Pritisnite injeksijski peresnik dol in zabodite iglo v kožo.
- S palcem pritiskajte modri gumb za injiciranje navzdol, dokler ne neha klikati. (Slika 8)
  - Preštejte 5 sekund, preden iglo potegnete iz kože. Medtem ko štejete, s palcem obdržite pritisk na gumbu.
- Potegnite injeksijski peresnik iz kože.



### 9. korak: Odstranite iglo, natakните pokrovček na injeksijski peresnik in injeksijski peresnik shranite

#### Korak 9a: S ščitnikom igle

- Natakните zunanji pokrovček igle na vrh varovala igle. (Slika 9a)
- S pomočjo pokrovčka igle potisnite varovalo igle, dokler se ne zaskoči na svoje mesto.
- Uporabite pokrovček igle, da odvijete iglo; iglo odvrzite v ustrezeni vsebnik za uporabljene igle.
- Ščitnik igle pustite na injeksijskem peresniku.
- Na ščitnik igle natakните črni pokrovček. Shranite injeksijski peresnik v hladilnik.



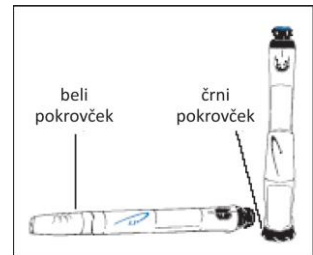
#### Korak 9b: Brez ščitnika igle

- Ne dotikajte se igle.
- Previdno pokrijte iglo z zunanjim pokrovčkom igle. (Slika 9b)
- Uporabite pokrovček igle, da odvijete iglo; iglo odvrzite v ustrezeni vsebnik za uporabljene igle.
- Natakните beli pokrovček na injeksijski peresnik. Shranite injeksijski peresnik v hladilnik.

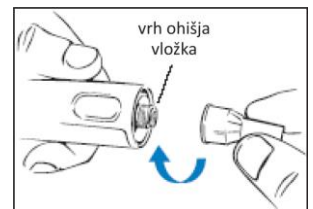


## Redna uporaba injekcijskega peresnika GoQuick

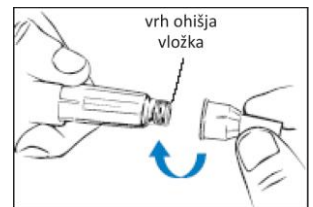
1. Snemite črni pokrovček s ščitnika igle ali beli pokrovček z injekcijskega peresnika.



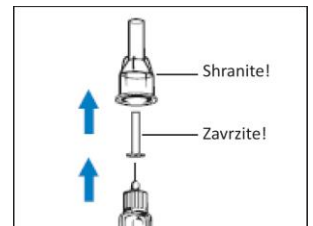
2. Namestite novo iglo.
  - S ščitnikom igle:
    - Če se varovalo igle sprosti, ga potisnite nazaj na njegovo mesto.
    - Namestite novo iglo na vrh ohišja vložka.



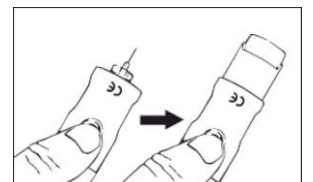
- Brez ščitnika igle:
  - Namestite novo iglo na vrh ohišja vložka.



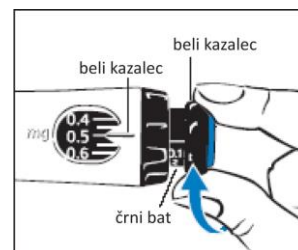
3. Odstranite oba pokrovčka igle. Zunanji pokrovček igle shranite.



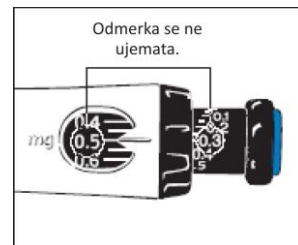
4. Če uporabljate ščitnik igle, pritisnite črni sprožilni gumb, da sprostite varovalo igle.



5. Za pripravo odmerka zasučite sivi nastavitveni obroč tako daleč, da neha klikati.



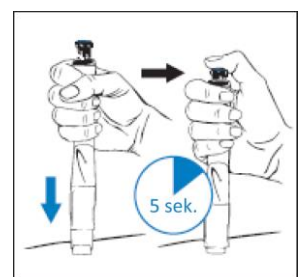
6. Preverite, da je pripravljen odmerek enak odmerku v okencu nastavljenega odmerka.
- Če je pripravljen odmerek manjši, injekcijski peresnik ne vsebuje več dovolj zdravila Genotropin za celotni odmerek.
  - Upoštevajte navodila, ki vam jih je dal zdravnik ali medicinska sestra za primer, ko v injekcijskem peresniku ni več dovolj zdravila za celoten odmerek.



7. Pripravite mesto za injiciranje, kot sta vam naročila zdravnik ali medicinska sestra.

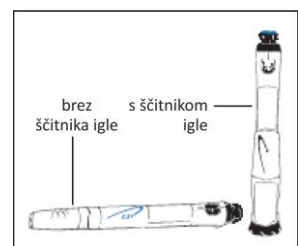
8. Injicirajte zdravilo.

- Pritisnite injekcijski peresnik dol in zabodite iglo v kožo.
- S palcem pritiskajte modri gumb za injiciranje navzdol, dokler ne neha klikati.
- Preštejte 5 sekund, preden iglo potegnete iz kože. Medtem ko štejete, s palcem obdržite pritisk na gumbu.
- Potegnite injekcijski peresnik iz kože.



9. Odstranite iglo.

- S ščitnikom igle:
  - S pomočjo pokrovčka igle potisnite varovalo igle, dokler se ne zaskoči na svoje mesto.
- Brez ščitnika igle:
  - Previdno pokrijte iglo z zunanjim pokrovčkom igle.
- Uporabite zunanji pokrovček igle, da odvijete iglo. Iglo odvrzite v ustrezen vsebnik za uporabljene igle.



10. Pokrijte ščitnik igle ali injekcijski peresnik in ga shranite v hladilnik.

## **DODATNE INFORMACIJE**

### ***Shranjevanje***

- Za navodila za shranjevanje injekcijskega peresnika GoQuick glejte hrbtno stran teh navodil.
- Po 4 tednih injekcijski peresnik neahajte uporabljati (ali ga zavržite), tudi če je v njem ostalo še kaj zdravila.
- Injekcijskega peresnika GoQuick ne zamrzujte in ga ne izpostavljajte zelo nizkim temperaturam.
- Injekcijskega peresnika GoQuick ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti.
- Glede tega, kako zavržiti injekcijski peresnik, upoštevajte lokalno zdravstveno zakonodajo in zakonodajo o varnosti. Če niste prepričani, kako ravnati, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

### ***Ravnanje***

- Ne mešajte praška in tekočine v injekcijskem peresniku GoQuick, če na injekcijskem peresniku ni nameščene igle.
- Injekcijskega peresnika GoQuick ne shranjujte z nameščeno iglo. Zdravilo Genotropin lahko namreč v takšnem primeru izteka iz injekcijskega peresnika, v vložku pa se lahko pojavijo zračni mehurčki. Pred shranjevanjem injekcijskega peresnika vedno odstranite iglo in namestite pokrovček injekcijskega peresnika ali pokrovček ščitnika igle.
- Pazite, da vam injekcijski peresnik GoQuick ne pade iz rok.
- Če vam injekcijski peresnik kam pade, morate ponovno opraviti postopek priprave, opisan v 5. koraku (Priprava in uporaba novega injekcijskega peresnika GoQuick). Če pa je katerikoli del injekcijskega peresnika GoQuick videti počen ali poškodovan, tega injekcijskega peresnika ne uporabite. Obrnite se na zdravnika ali medicinsko sestro, da dobite drug injekcijski peresnik.
- Injekcijski peresnik in varovalo igle čistite z vlažno krpo. Injekcijskega peresnika ne dajajte v vodo.

### ***Igle***

- Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo.
- Vse uporabljene igle odložite v ustrezno posodo za ostre predmete. Glede tega, kako zavreči igle, upoštevajte lokalno zdravstveno zakonodajo in zakonodajo o varnosti. Če ste negotovi, kako ravnati, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Ne posojajte injekcijskega peresnika in igel nikomur.

### ***Splošno***

- Številke in črtice na ohišju vložka vam pomagajo oceniti, koliko zdravila Genotropin je še v injekcijskem peresniku.
- Če injekcijski peresnik med redno uporabo v 6. koraku ne vsebuje več celotnega odmerka zdravila Genotropin, vam odmerni črtica na črnem batu kaže količino zdravila, ki je še v injekcijskem peresniku.
- Slep ali slabovidni bolniki smejo injekcijski peresnik GoQuick uporabljati le ob pomoči osebe, usposobljene za uporabo injekcijskega peresnika.
- Ko se pripravljate na injiciranje zdravila, upoštevajte navodila za umivanje rok in čiščenje kože, ki ste jih dobili od zdravnika ali medicinske sestre.
- Ščitnika igle ne zavržite, temveč ga odstranite, tako da ga preprosto odvijete. Shranite ga, da ga boste uporabili na vsakem novem injekcijskem peresniku.
- Če imate vprašanja o uporabi injekcijskega peresnika GoQuick, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

### ***VPRAŠANJA IN ODGOVORI***

**V:** Kaj naj naredim, če po injiciranju zdravila na igli opazim več kot samo majhno kapljico tekočine?  
**O:** Ko naslednjič injicirate zdravilo, počakajte celih 5 sekund, preden iglo potegnete iz kože. Če tudi v tem primeru po izvleku igle vidite nekaj tekočine, naslednjič počakajte še nekoliko dlje.

**V:** Je problem, če so v vložku opazni zračni mehurčki?

**O:** Ne, med običajno uporabo je lahko v vložku majhna količina zraka.

**V:** Kaj naj naredim, če opazim, da zdravilo Genotropin izteka iz injekcijskega peresnika?

**O:** Preverite, ali je igla pravilno nameščena.

**V:** Kaj naj naredim, če injekcijski peresnik, ki ga uporabljam, čez noč ni bil shranjen v hladilniku?

**O:** Ta injekcijski peresnik zavržite in uporabite nov injekcijski peresnik GoQuick.

**V:** Kaj naj naredim, če ne morem zasukati črnega obročka?

**O:** Verjetno ste pomotoma zasukali sivi nastavitveni obroč. Če ste zasukali sivi nastavitveni obroč, vam bo injekcijski peresnik preprečil, da bi zasukali črni obroček; to onemogoči, da bi se odmerek med injiciranjem spremenil.

Za sprostitvev črnega obročka pritisnite modri gumb za injiciranje do konca noter. Upoštevajte, da bo pri tem iz igle iztekla tekočina. Potem nadaljujte in nastavite odmerek s črnim obročkom.

**V:** Kaj, če mi zdravnik spremeni odmerek, ko sem že začel uporabljati injekcijski peresnik?  
**O:** Nastavite nov odmerek, tako da zasukate črni obroček.

**V:** Kaj, če si injiciram napačen odmerek?

**O:** Nemudoma pokličite zdravnika ali medicinsko sestro in upoštevajte njegova/njena navodila.

**V:** Kaj, če injekcijskega peresnika ne morem pripraviti za uporabo (tj., če se v koraku 5.g. ne pojavi nič tekočine)?

**O:** Posvetujte se z zdravnikom ali medicinsko sestro in upoštevajte njegova/njena navodila.

**V:** Kakšne odmerke lahko odmerimo s tem injekcijskim peresnikom?

**O:** Z injekcijskim peresnikom lahko odmerimo odmerke od 0,10 mg do 1,5 mg zdravila Genotropin. Vsak klik črnega obročka spremeni odmerek za 0,05 mg.