

Navodilo za uporabo

GENOTROPIN 5,3 mg/ml prašek in vehikel za raztopino za injiciranje GENOTROPIN 12 mg/ml prašek in vehikel za raztopino za injiciranje somatropin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, 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 ravnega 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 ravnega 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 ravnega hormona. Če bodo ugotovili, da imate hujše pomanjkanje ravnega 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 somatropin 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 odmerki

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 rastnega 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 rastnega 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 rastnega 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.

Ko uporabljate pripomoček za injiciranje, mora biti pred mešanjem igla privita. Za vsako injiciranje je treba uporabiti novo iglo. Igle ne smete ponovno uporabiti. Natančnejša navodila za uporabo so priložena k pripomočku.

- **Priprava injekcije:**

Rastni hormon lahko vzamete iz hladilnika pol ure pred injiciranjem. Tako se bo nekoliko ogrel in injekcija bo manj neprijetna.

Dvodelni vložek vsebuje rastni hormon in tudi vehikel (topilo) za raztapljanje, ki ju je treba uporabiti skupaj s pripomočkom za injiciranje. Rastni hormon in vehikel za raztapljanje v dvodelnem vložku lahko zmešate skupaj s tem, da pripomoček za injiciranje privijete skupaj. Prašek raztopite previdno s počasnim obračanjem pripomočka za injiciranje naprej in nazaj, dokler prašek ni popolnoma raztopljen.

Ko mešate rastni hormon, raztopine NE SMETE tresti, ampak jo morate previdno vrteti. 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.

Rastnega hormona ne pozabite takoj po injiciranju shraniti 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 (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) so:

Pri otrocih:

- levkemija (O tem so poročali pri majhnem številu bolnikov s pomanjkanjem rastnega hormona, od katerih so nekatere zdravili s somatotropinom. Vendar ni dokazov za povečano pojavnost levkemije pri prejemnikih rastnega hormona brez predispozicijskih dejavnikov.),
- zvišan tlak znotraj lobanje (ki povzroča simptome, kot so močan glavobol, motnje vida ali bruhanje),
- odrevenelost/mravljincenje,
- izpuščaj,
- 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),
- izpuščaj,
- srbenje,
- srbeči, izbočeni kožni izpuščaji,
- pordelost, srbenje ali bolečina na mestu injiciranja.

Pojav protiteles proti injiciranemu rastnemu 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 rastni hormon 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 rastnega 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 glavnice 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. Dvodelni vložek shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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, delno uporabljenih ali praznih vložkov 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 gospodinske 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*.

En vložek vsebuje 6,1 mg oziroma 13,8 mg somatropina*.

Po pripravi je koncentracija somatropina* 5,3 mg oziroma 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

Obe jakosti zdravila sta na voljo v škatli z enim dvodelnim vložkom. 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 dvodelnim vložkom.

Vložke lahko uporabite v posebnem pripomočku za injiciranje zdravila Genotropin. Navodila za uporabo so priložena k pripomočku. Če še nimate pripomočka za injiciranje, o tem povprašajte zdravnika.

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-Sint-Amands, 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 21.04.2025.