

Písomná informácia pre používateľa

GENOTROPIN 5,3 mg GENOTROPIN 12 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok somatropín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Genotropin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Genotropin
3. Ako používať Genotropin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Genotropin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Genotropin a na čo sa používa

Genotropin je rekombinantný ľudský rastový hormón (tiež nazývaný somatropín). Má rovnakú štruktúru ako prirodzený ľudský rastový hormón, ktorý je potrebný pre rast kostí a svalov. Tiež napomáha tomu, aby sa v správnej miere vyvíjalo tukové a svalové tkanivo. Rekombinantný znamená to, že nie je vyrobený z ľudského ani živočíšneho tkaniva.

U detí sa Genotropin používa na liečbu nasledovných porúch rastu:

- ak rastú nedostatočne a majú nedostatok vlastného rastového hormónu.
- ak majú Turnerov syndróm. Turnerov syndróm je ochorenie spôsobené poruchou chromozómov u dievčat, ktoré môže ovplyvniť rast - váš lekár vás bude informovať, ak trpíte týmto ochorením.
- ak majú chronickú nedostatočnosť obličiek. Keďže obličky strácajú svoju schopnosť fungovať správne, môže to ovplyvniť rast.
- ak majú Praderov-Williho syndróm (poruchu chromozómov). Rastový hormón im pomôže dosiahnuť vyšší vzrast, ak ešte rastú a upraví stavbu ich tela. Zníži sa množstvo telesného tuku a zvýši sa množstvo svalovej hmoty.
- ak sa narodili malé alebo s nízkou pôrodnou hmotnosťou. Ak nedobehli, alebo neudržali požadovaný rast do veku 4 rokov alebo neskôr, rastový hormón im pomôže dosiahnuť vyšší vzrast.

U dospelých sa Genotropin používa na liečbu ľudí so zjavným nedostatkom rastového hormónu. Tento stav môže vzniknúť v dospelosti alebo v detstve a pokračovať v dospelosti.

Ak ste boli liečení Genotropinom kvôli nedostatku rastového hormónu v detstve, lekár vám po ukončení rastu znovu vyhodnotí stav rastového hormónu. Ak sa u vás potvrdí závažný nedostatok rastového hormónu, váš lekár vám navrhne pokračovať v liečbe Genotropinom.

Tento liek vám môže predpísať len lekár so skúsenosťami v liečbe rastovým hormónom a ktorý potvrdil vašu diagnózu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Genotropin

Nepoužívajte Genotropin a oznámte vášmu lekárovi

- Ak ste alergický (precitlivený) na somatropín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak máte aktívny nádor (rakovinu). Pred začiatkom liečby Genotropinom musia byť nádory neaktívne a musí byť ukončená protinádorová liečba.
- Ak ste vážne chorý (napríklad komplikácie po otvorenej operácii srdca, operácii brucha, akútnom respiračnom zlyhaní, mnohopočetných poraneniach po nehode alebo podobných stavoch). Ak sa chystáte alebo ste po závažnejšej operácii, alebo ak idete z akéhokoľvek dôvodu do nemocnice, povedzte svojmu lekárovi a pripomeňte ostatným lekárom, s ktorými prídete do kontaktu, že používate rastový hormón.
- Ak vám bol Genotropin predpísaný na stimuláciu rastu, ale vy ste už prestali rásť (máte uzatvorené epifyziálne rastové štrbiny).

Buďte obzvlášť opatrný počas liečby Genotropinom a povedzte svojmu lekárovi, ak sa vás týka čokoľvek z nasledovného:

- Ak máte riziko rozvoja cukrovky, váš lekár vám bude musieť sledovať hladinu cukru v krvi počas liečby Genotropinom.
- Ak máte cukrovku, počas liečby Genotropinom si máte starostlivo sledovať hladinu cukru v krvi a porozprávať sa o výsledkoch s vaším lekárom, aby mohol určiť, či je potrebné zmeniť dávku vašich liekov na liečbu cukrovky.
- Po začatí liečby Genotropinom môžu niektorí pacienti potrebovať substitučnú liečbu hormónmi štítnej žľazy (tyroidnými hormónmi).
- Ak sa už liečite hormónmi štítnej žľazy, môže byť potrebné upraviť ich dávku.
- Ak užívate rastový hormón na stimuláciu rastu a krívate alebo počas liečby rastovým hormónom začnete krívať z dôvodu bolesti v bedrách, informujte svojho lekára.
- Ak sa u vás objaví zvýšený vnútrolebečný tlak (s príznakmi ako je silná bolesť hlavy, poruchy videnia alebo vracanie), mali by ste o tom informovať svojho lekára.
- Ak váš lekár potvrdí, že sa u vás vyvinul zápal svalov v blízkosti miesta injekcie z dôvodu konzervačnej látky metakrezolu, mali by ste používať Genotropin bez metakrezolu.
- Ak používate Genotropin kvôli nedostatku rastového hormónu po nádore (rakovine), mali by ste byť pravidelne vyšetrovaný kvôli možnému opätovnému výskytu nádoru alebo akémukoľvek inému nádorovému ochoreniu.
- Ak sa u vás zhoršuje bolesť brucha, mali by ste o tom informovať svojho lekára.
- Skúsenosti u pacientov vo veku nad 80 rokov sú obmedzené. Staršie osoby môžu byť citlivejšie na účinky Genotropinu a preto aj náchylnejšie na rozvoj vedľajších účinkov.

Deti s chronickou nedostatočnosťou obličiek (chronickou renálnou insuficienciou):

- Váš lekár vám má pred začiatkom liečby Genotropinom vyšetriť funkciu obličiek a rýchlosť rastu. Liečba ochorenia obličiek má pokračovať. Liečba Genotropinom sa má ukončiť v prípade transplantácie obličiek.

Deti s Praderovým-Williho syndrómom:

- Váš lekár vám predpíše diétne obmedzenia, ktoré je potrebné dodržiavať na kontrolu telesnej hmotnosti.
- Pred začatím liečby Genotropinom vás lekár vyšetrí na príznaky zúženia horných dýchacích ciest, spánkového apnoe (keď je dýchanie prerušované počas spánku) alebo infekcie dýchacích ciest.

- Ak sa u vás počas liečby prejavia príznaky zúženia horných dýchacích ciest (vrátane začatia chrápania alebo zhoršenia chrápania), váš lekár vás vyšetří a môže prerušiť liečbu Genotropinom.
- Počas liečby u vás lekár skontroluje príznaky skoliózy, druhu deformity chrbtice.
- Ak sa u vás počas liečby vyskytne infekcia pľúc, oznámte to svojmu lekárovi, aby mohol infekciu liečiť.

Deti, ktoré sa narodili malé alebo s nízkou pôrodnou hmotnosťou:

- Ak ste sa narodili malý alebo s nízkou pôrodnou hmotnosťou a ste vo veku od 9 do 12 rokov, spýtajte sa svojho lekára na špecifické informácie týkajúce sa puberty a liečby týmto liekom.
- Váš lekár vám skontroluje hladinu cukru v krvi a hladiny inzulínu pred začiatkom liečby a každý rok počas liečby.
- Liečba má pokračovať až do skončenia rastu.

Iné lieky a Genotropin

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Genotropin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak užívate substitučnú liečbu glukokortikoidmi, pravidelne informujte svojho lekára, pretože možno bude potrebné upraviť dávku glukokortikoidov.

Informujte svojho lekára, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali:

- lieky na liečbu cukrovky,
- hormóny štítnej žľazy (tyroidné hormóny),
- syntetické hormóny kôry nadobličiek (kortikosteroidy),
- estrogén užívaný ústami (perorálne) alebo iné pohlavné hormóny,
- cyklosporín (liek používaný po transplantácii, ktorý oslabuje imunitný systém),
- lieky na liečbu epilepsie (antikonzulzíva).

Váš lekár vám môže upraviť dávku týchto liekov alebo dávku Genotropinu.

Tehotenstvo a dojčenie

Nepoužívajte Genotropin, ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť.

Ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Genotropin nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Genotropin obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Genotropin

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka

Odporúčaná dávka závisí od vašej výšky, ochorenia, na ktoré sa liečite, a od toho, ako u vás funguje rastový hormón. Každý je iný. Váš lekár vám predpíše dávku Genotropinu v miligramoch (mg) individuálne vypočítanú buď na základe telesnej hmotnosti v kilogramoch (kg) alebo na základe plochy povrchu tela vypočítanej z vašej výšky a hmotnosti v metroch štvorcových (m²), rovnako ako aj schému liečby. Dávkovanie ani schému liečby nemeňte bez konzultácie s vaším lekárom.

Deti s nedostatkom rastového hormónu:

0,025 - 0,035 mg/kg telesnej hmotnosti/deň alebo 0,7 - 1,0 mg/m² plochy povrchu tela/deň. Môžu sa použiť aj vyššie dávky. Ak nedostatok rastového hormónu pretrváva v priebehu dospievania, liečba Genotropinom má pokračovať až do skončenia telesného vývoja.

Deti s Turnerovým syndrómom:

0,045 - 0,050 mg/kg telesnej hmotnosti/deň alebo 1,4 mg/m² plochy povrchu tela/deň.

Deti s chronickou nedostatočnosťou obličiek:

0,045 - 0,050 mg/kg telesnej hmotnosti/deň alebo 1,4 mg/m² plochy povrchu tela/deň. Ak je rýchlosť rastu príliš nízka, môžu byť potrebné vyššie dávky. Po 6 mesiacoch liečby môže byť potrebná úprava dávky.

Deti s Praderovým-Williho syndrómom:

0,035 mg/kg telesnej hmotnosti/deň alebo 1,0 mg/m² plochy povrchu tela/deň. Denná dávka 2,7 mg sa nemá prekročiť. Liečba sa nemá použiť u detí s takmer ukončeným rastom po puberte.

Deti, ktoré sa narodili malé alebo s nižšou pôrodnou hmotnosťou ako sa očakávalo a s poruchou rastu:

0,035 mg/kg telesnej hmotnosti/deň alebo 1,0 mg/m² plochy povrchu tela/deň. Je dôležité pokračovať v liečbe až do dosiahnutia finálnej výšky. Liečba sa má prerušiť po prvom roku liečby, ak nereagujete alebo ste dosiahli svoju finálnu výšku a prestali ste rásť.

Dospelí s nedostatkom rastového hormónu:

Ak pokračujete v liečbe Genotropinom po liečbe v detstve, začnite dávkou 0,2 - 0,5 mg/deň. Toto dávkovanie sa má postupne zvyšovať alebo znižovať podľa výsledkov krvných vyšetrení a tiež podľa klinickej odpovede a vedľajších účinkov.

Ak u vás nedostatok rastového hormónu začal v dospelosti, začnite dávkou 0,15 - 0,3 mg/deň. Toto dávkovanie sa má postupne zvyšovať podľa výsledkov krvných vyšetrení a tiež podľa klinickej odpovede a vedľajších účinkov. Denná udržiavacia dávka zriedka presiahne 1,0 mg/deň. U žien môže byť potrebná vyššia dávka ako u mužov. Dávka sa musí kontrolovať každých 6 mesiacov. Pacienti starší ako 60 rokov majú začať dávkou 0,1 - 0,2 mg/deň, ktorá sa môže pomaly zvyšovať podľa individuálnych požiadaviek. Má sa použiť minimálna účinná dávka. Udržiavacia dávka zriedkavo prekračuje 0,5 mg/deň. Dodržujte pokyny predpísané vaším lekárom.

Injekčné podanie Genotropinu

Genotropin je určený na subkutánne (podkožné) použitie. To znamená, že sa podáva vpíchnutím krátkej ihly do tukového tkaniva, tesne pod kožu. Váš lekár vám už ukázal, ako používať Genotropin. Vždy si podávajte Genotropin presne podľa pokynov vášho lekára. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárničky.

Návod na použitie GoQuick naplneného pera je dodaný v škatuľke s naplneným perom.

Návod na použitie dvojkomorových náplní určených do dávkovacej injekčnej pomôcky

GENOTROPIN Pen je dodaný s touto zdravotníckou pomôckou.

Pozorne si prečítajte návod na použitie pred podaním lieku.

Ihlu nasadíte na pero GoQuick alebo dávkovaciú injekčnú pomôcku ešte pred zmiešaním. Pri každom podaní použite vždy novú ihlu. Ihly sa nesmú používať opakovane.

- **Príprava injekcie:**

Genotropin vyberte z chladničky pol hodinu pred podaním injekcie. Tým sa pomaly zohreje a podanie injekcie bude príjemnejšie.

V pere GoQuick je dvojkomorová náplň, ktorá obsahuje rastový hormón aj rozpúšťadlo. Rastový hormón a rozpúšťadlo sa zmiešajú pootočením obalu náplne (podrobný postup si pozrite v Návode na použitie). Samostatná pomôcka nie je potrebná.

Genotropin v dvojkomorových náplniach obsahuje rastový hormón aj rozpúšťadlo a je určený do dávkovacej injekčnej pomôcky GENOTROPIN Pen. Rastový hormón a rozpúšťadlo v dvojkomorovej náplni sa môžu spolu zmiešať otočením GENOTROPIN Pen.

V oboch prípadoch (naplnené pero GoQuick a dvojkomorové náplne) prášok rozpusťte jemným nakláňaním pera dopredu a dozadu až do úplného rozpustenia.

Pri miešaní rastového hormónu roztok **NEPRETREPÁVAJTE**. Jemne ho premiešajte. Pretrepávanie roztoku by mohlo spôsobiť vytvorenie peny a poškodenie liečiva. Roztok skontrolujte a ak je zakalený alebo obsahuje častice, nepodávajte si ho.

- **Podanie injekcie Genotropinu:**

Nezabudnite si pred podaním najprv umyť ruky a očistiť pokožku.

Injekciu rastového hormónu si podávajú každý deň približne v rovnakom čase. Doba pred spaním je najvhodnejšia, pretože sa ľahko pamätá a je tiež prirodzenejšie mať vyššiu hladinu rastového hormónu v noci.

Väčšina ľudí si podáva injekciu do stehna alebo sedacieho svalu. Podávajú si injekciu na miesto, ktoré vám ukázal váš lekár. Tukové tkanivo sa v mieste injekcie môže zmenšiť. Aby ste tomu zabránili, zakaždým podajte injekciu na iné miesto. To poskytne koži a podkožnému tkanivu dostatok času na zahojenie medzi jednotlivými injekciami.

Ihneď po podaní injekcie nezabudnite vložiť Genotropin naspäť do chladničky.

Ak použijete viac Genotropinu, ako máte

Ak ste si injekčne podali oveľa viac, ako ste mali, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Hladina cukru v krvi by mohla príliš poklesnúť a neskôr sa príliš zvýšiť. Môžete sa začať triasť, potiť sa, byť ospalý alebo „nesvoj“ alebo môžete omdlieť.

Ak zabudnete použiť Genotropin

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Najlepšie je podávať si rastový hormón pravidelne. Ak si zabudnete podať dávku, na nasledujúci deň si podajte injekciu vo zvyčajnom čase. Zaznamenajte si všetky vynechané injekcie a povedzte to svojmu lekárovi pri najbližšej kontrole.

Ak prestanete používať Genotropin

Pred ukončením používania Genotropinu sa poraďte so svojím lekárom.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Veľmi časté a časté vedľajšie účinky u dospelých sa môžu objaviť v priebehu prvých mesiacov liečby a môžu ustúpiť spontánne alebo po znížení dávky.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí) sú:

U dospelých:

- bolesť kĺbov
- zadržiavanie vody (prejavuje sa opuchnutými prstami alebo členkami)

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí) sú:

U detí:

- bolesť kĺbov
- prechodné začervenanie, svrbenie alebo bolesť v mieste podania injekcie

U dospelých:

- necitlivosť / mravčenie
- pocit bolesti alebo pálenia v rukách alebo zápästiach (známe ako syndróm karpálneho tunela)
- stuhnutosť rúk a nôh, bolesť svalov

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí) sú:

U detí:

- leukémia (Toto sa zaznamenalo u malého počtu pacientov s nedostatkom rastového hormónu, z ktorých niektorí boli liečení somatropínom. Avšak neexistuje dôkaz o tom, že výskyt leukémie je zvýšený u detí liečených rastovým hormónom bez predispozičných faktorov.)
- zvýšený vnútroľbečný tlak (prejavuje sa ako silná bolesť hlavy, poruchy videnia alebo vracanie)
- necitlivosť/mravčenie
- vyrážka
- svrbenie
- vyvýšené svrbivé hrčky na koži
- bolesť svalov
- zväčšenie prsníkov (gynekomastia)
- zadržiavanie vody (prejavuje sa opuchnutými prstami alebo členkami, krátko na začiatku liečby)

U dospelých:

- zväčšenie prsníkov (gynekomastia)

Neznáme: častota sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

U detí:

- cukrovka 2. typu
- opuch tváre
- bolesť hlavy
- znížená hladina hormónu kortizolu v krvi
- stuhnutosť rúk a nôh

U dospelých:

- cukrovka 2. typu
- opuch tváre
- bolesť hlavy

- znížená hladina hormónu kortizolu v krvi
- zvýšený vnútrolebečný tlak (prejavuje sa ako silná bolesť hlavy, poruchy videnia alebo vracanie)
- vyrážka
- svrbenie
- vyvýšené svrbivé hrčky na koži
- začervenanie, svrbenie alebo bolesť v mieste podania injekcie

Zaznamenala sa tvorba protilátok proti podanému rastovému hormónu, zdá sa však, že neblokujú účinok rastového hormónu.

Koža v okolí miesta podania injekcie môže zostať nerovná alebo hrboľatá, nedochádza k tomu v prípade, že každú injekciu podáte na iné miesto.

Veľmi zriedkavým vedľajším účinkom, ktorý sa môže vyskytnúť kvôli pomocnej látke metakrezolu, je zápal svalov v blízkosti miesta podania injekcie. Ak lekár potvrdí, že k tomu došlo, používajte Genotropin bez metakrezolu.

U pacientov s Praderovým-Williho syndrómom sa zaznamenali zriedkavé prípady náhleho úmrtia. Medzi týmito prípadmi a liečbou Genotropinom sa však nezistila žiadna spojitosť.

Ak počas liečby Genotropinom pociťujete nepohodlie alebo bolesť v boku alebo kolene, povedzte to vášmu lekárovi, pretože by mohlo ísť o epifyzeolýzu hlavy stehennej kosti a Leggovu-Calvéovu-Perthesovu chorobu.

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa týkajú liečby rastovým hormónom, môžu zahŕňať nasledovné: Môžete (vy alebo vaše dieťa) mať vyššiu hladinu cukru v krvi alebo nižšie hladiny hormónov štítnej žľazy. To vyšetří váš lekár a v prípade potreby predpíše primeranú liečbu. U pacientov liečených rastovým hormónom sa zriedkavo zaznamenal zápal podžalúdkovej žľazy (pankreasu).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Genotropin

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vnútornom a vonkajšom obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred rekonštitúciou:

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Dvojkomorové náplne uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Liek môžete uchovávať aj mimo chladničky pri teplote do 25 °C najviac 1 mesiac. Po tomto období sa musí liek zlikvidovať.

Po rekonštitúcii:

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C) najviac 28 dní. Neuchovávajúte v mrazničke. Naplnené pero GoQuick alebo dvojkomorové náplne uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete častice alebo je roztok zakalený.

Genotropin neuchovávajúte v mrazničke ani ho nevystavujete mrazu. Ak zmrzol, nepoužívajte ho.

Nikdy nelikvidujte ihly, čiastočne použité náplne alebo prázdne náplne s bežným odpadom. Keď si podáte injekciu, ihlu musíte starostlivo zlikvidovať do vhodnej nádoby na ostré predmety, aby ju nikto iný nemohol použiť ani sa ňou pichnúť.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Genotropin obsahuje

- Liečivo je somatropín*.
- Jedna náplň obsahuje 5,3 mg alebo 12 mg somatropínu*.
- Po rekonštitúcii je koncentrácia somatropínu* 5,3 mg/ml alebo 12 mg/ml.
- Ďalšie zložky prášku sú: glycín (E640), manitol (E421), bezvodý dihydrogenfosforečnan sodný (E339) a bezvodý hydrogenufosforečnan disodný (E339) (pozri časť 2 „Genotropin obsahuje sodík“)
- Ďalšie zložky rozpúšťadla sú: voda na injekcie, manitol (E421) a metakrezol.

*produkovaný rekombinantnou DNA technológiou v bunkách *Escherichia coli*

Ako vyzerá Genotropin a obsah balenia

Genotropin je prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok, dostupný v dvojkomorových náplniach obsahujúcich prášok v jednej časti a rozpúšťadlo v druhej (5,3 mg/ml alebo 12 mg/ml). Náplne sú určené do dávkovacej injekčnej pomôcky GENOTROPIN Pen alebo sú umiestnené v jednorazovom viacdávkovom naplnenom pere GoQuick.

Veľkosť balenia

Genotropin 5,3 mg:

1 náplň x 5,3 mg alebo 5 náplní x 5,3 mg

1 alebo 5 naplnených pier GoQuick 5,3 mg

Genotropin 12 mg:

1 náplň x 12 mg alebo 5 náplní x 12 mg

1 alebo 5 naplnených pier GoQuick 12 mg

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Prášok je biely a rozpúšťadlo číre.

Genotropinové perá sú farebne odlišené a musia sa používať s príslušnou dvojkomorovou náplňou na podanie správnej dávky. GENOTROPIN Pen 5,3 (modrá) sa musí používať s náplňou GENOTROPIN 5,3 mg (modrá). GENOTROPIN Pen 12 (purpurová) sa musí používať s náplňou GENOTROPIN 12 mg (purpurová).

Pokyny na použitie dvojkomorových náplní určených do dávkovacej injekčnej pomôcky GENOTROPIN Pen sú uvedené s príslušnou zdravotníckou pomôckou. Pokiaľ ste nedostali zdravotnícku pomôcku, požiadajte svojho lekára.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles, Belgicko

Výrobca

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel.: + 421 2 3355 5500

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.

GENOTROPIN GoQuick

NÁVOD NA POUŽITIE

Prečítajte si, prosím, celý tento návod predtým, ako začnete používať naplnené pero GoQuick. Ak máte akékoľvek otázky o dávkovaní alebo liečbe Genotropinom, zavolajte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

O pere GoQuick

GoQuick je jednorazové viacdávkové naplnené injekčné pero obsahujúce 5,3 mg somatropínu. Pero dodáva dávky od 0,1 mg do 1,5 mg Genotropinu. Každé kliknutie čierneho prstenca zmení dávku o 0,05 mg. Genotropin sa v pere mieša iba raz, a to keď začnete používať nové pero. Náplne nemusíte nikdy vymieňať. Keď je pero prázdne, začnete jednoducho používať nové pero.

Pero má dávkovú pamäť. Dávka sa nastaví jedenkrát pre nové pero. Pero vám potom umožní natiahnuť vždy rovnakú nastavenú dávku pri každej injekcii. Toto zabráni tomu, aby ste si podali viac ako je vaša nastavená dávka.

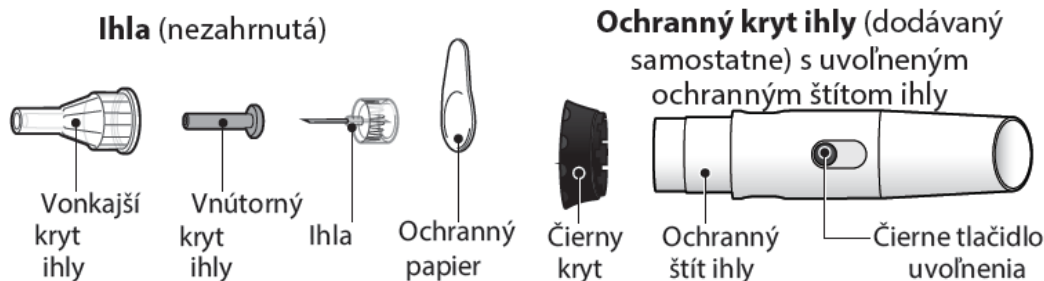
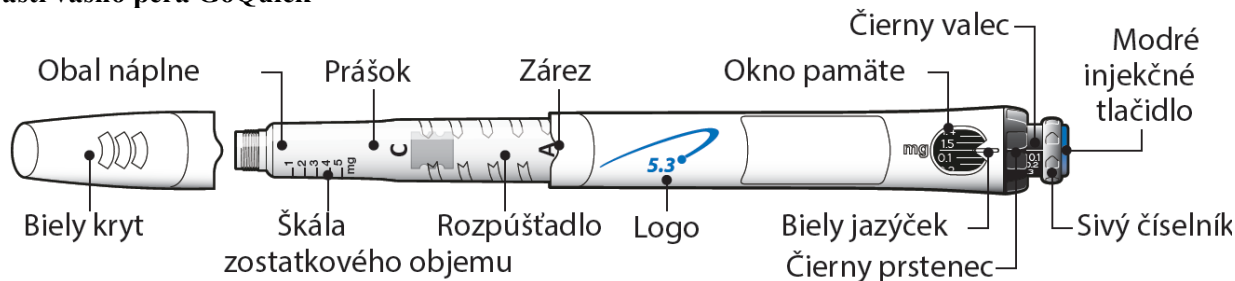
Dôležité informácie

- **Nemiešajte** prášok a tekutinu v pere, pokiaľ nie je ihla na pere.
- **Neuchovávajte** pero s pripevnenou ihlou. Genotropin môže vytekať z pera a v náplni sa môžu vytvárať vzduchové bubliny. Vždy odstráňte ihlu a pripevnite kryt pera alebo kryt ochranného krytu ihly pred uchovávaním.
- Dávajte pozor, aby vám pero nespadlo. Ak vám pero spadlo a akákoľvek jeho časť sa vám zdá zlomená alebo poškodená, už pero **nepoužívajte**. Obráťte sa na vášho lekára alebo zdravotnú sestru, aby ste dostali nové pero. Ak vám pero spadlo a nie je poškodené alebo zlomené, musíte ho znovu nastaviť, tak ako je uvedené v kroku 6 (v časti „Nastavenie a používanie nového pera GoQuick“).
- Pero čistite vlhkou handričkou. Pero **nedávajte** do vody.
- Pre každú injekciu použite vždy novú ihlu. **Nezdieľajte** ihly pera s niekým ďalším.
- Škála zostatkového objemu na bočnej strane obalu náplne je ukazovateľom zobrazujúcim objem Genotropinu, ktorý zostal v pere.

Uchovávanie a likvidácia

- Pero uchovávajte v chladničke (2 °C až 8 °C) vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. **Neuchovávajte** v mrazničke ani nevystavujte mrazu.
- Pero **nepoužívajte** po dátume expirácie.
- Pero zlikvidujte (vyhoďte) 28 dní po zmiešaní, a to aj vtedy, ak v ňom ešte zostal liek.
- Pokyny na uchovávanie pera GoQuick si pozrite na druhej strane tejto písomnej informácie.
- Použité pero vráťte do lekárne. Ak si nie ste istý čo robiť, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

Časti vášho pera GoQuick



Ihly na pero **nie sú dodávané** spolu s perom GoQuick. Z lekárne budete potrebovať ihly na pero s dĺžkou do 8 mm.

- Ihly používané s perom GoQuick:
 - 31G alebo 32G (Becton Dickinson and Company)
 - 31G alebo 32G (Novo Nordisk®)
 - 32.5G alebo 34G (Terumo)

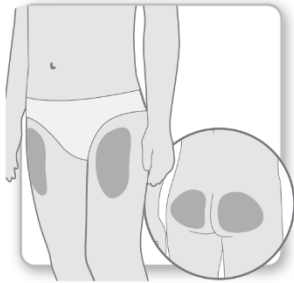
Nastavenie a používanie nového pera GoQuick

Krok 1 Príprava



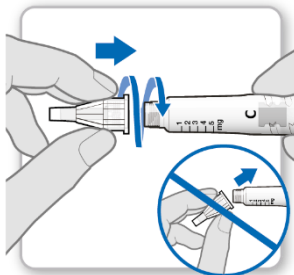
- **Umyte a osušte** si ruky
- **Prípravte** si nasledovné pomôcky na čistom a rovnom povrchu:
 - Nové pero GoQuick
 - Novú ihlu (nie je súčasťou balenia)
 - Vhodnú nádobu na ostré predmety (nie je súčasťou balenia).
- **Skontrolujte** dátum expirácie na štítku pera. Pero **nepožívajte**, ak už uplynul jeho dátum expirácie.

Krok 2 Výber miesta injekcie



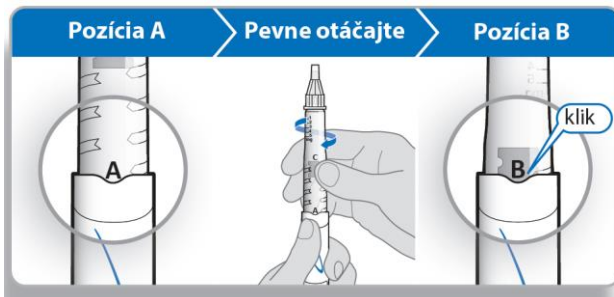
- **Vyberte a očistite** miesto podania injekcie podľa odporúčaní vášho lekára alebo zdravotnej sestry. Na podanie injekcie vždy vyberte iné miesto. Každá nová injekcia sa má podať aspoň 2 cm od miesta predošlého podania injekcie.
- Vyhýbajte sa oblastiam, ktoré sú kostnaté, s modrinami, začervenané, bolestivé alebo stvrdnuté a oblastiam kože s jazvami alebo kožnými ochoreniami.

Krok 3 Pripevnite novú ihlu



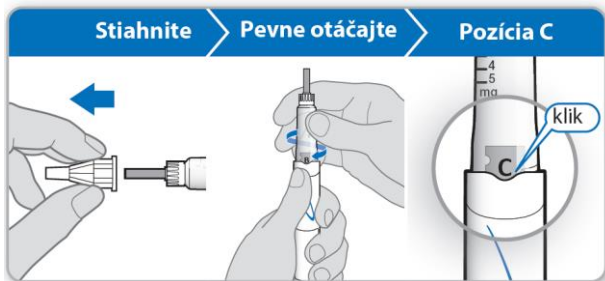
- Z pera **stiahnite** biely kryt rovným pohybom.
- Vezmite novú ihlu a odstráňte ochranný papier.
- **Jemne nasad'ite a následne naskrutkujte** ihlu na pero. **Nedot'ahujte** príliš silno.
Poznámka: dávajte pozor, aby ste nenasadzovali ihlu na pero pod uhlom. Môže to spôsobiť vytekanie tekutiny z pera.
- Nechajte oba kryty na ihle.

Krok 4 Zmiešajte Genotropin



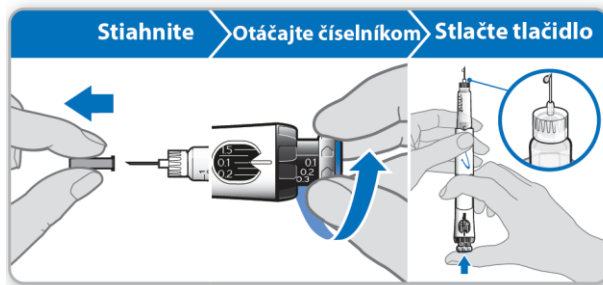
- **Držte** pero s ihlou vo vzpriamenej polohe s „A“ oproti sebe.
- **Pevne** otáčajte náplňou smerom do pera, až kým „B“ nezapadne s kliknutím do zárezu.
- **Jemne nakláňajte** pero dopredu a dozadu, aby sa prášok úplne rozpustil. Perom **netraste**. Trasenie môže poškodiť rastový hormón.
- **Skontrolujte**, či je tekutina v náplni číra a či je všetok prášok rozpustený.
 - Ak je roztok zakalený alebo vidíte akýkoľvek prášok, pero jemne nakláňajte dopredu a dozadu ešte niekoľko krát.
 - Ak je tekutina stále zakalená alebo vidíte akýkoľvek prášok, pero **neponúžívajte** a postup opakujte s novým perom.

Krok 5 Odstráňte vzduch z pera



- **Stiahnite** vonkajší kryt ihly. Odložte si ho na odstránenie ihly po podaní injekcie.
- Ponechajte nasadený vnútorný kryt ihly.
Poznámka: Po tom, ako ste odstránili vonkajší kryt ihly by ste mali vidieť vnútorný kryt ihly. Ak ho nevidíte, pokúste sa ihlu nasadiť znova.
- **Držte** pero tak, že ihla smeruje nahor.
- **Jemne poklepte** po obale náplne, aby ste pomohli zadržiavanému vzduchu pohnúť sa hore.
- **Pevne otáčajte** obalom náplne smerom do pera, až kým „C“ zapadne s kliknutím do zárezu.
 - Okolo vnútorného krytu ihly sa môže objaviť trochu tekutiny. To je normálne.

Krok 6. Prvé nastavenie pera



Prvé nastavenie pera odstráni všetok zostávajúci vzduch vytlačením malého množstva tekutiny von z pera. Dávka pre prvé nastavenie je 0,1 mg a je iná, akú vám predpísal lekár. **Prvé nastavenie pera robíte len pri prvom použití pera.**

- **Stiahnite** vnútorný kryt ihly a vyhod'te ho.
Upozornenie: ihly sa **nedotýkajte**, vyhnete sa tak pichnutiu ihlou.
- **Skontrolujte**, či je na okne pamäte nastavené 0,1 mg.
- **Otáčajte sivým číselníkom** v smere šípok pokiaľ neprestane klikať.
- **Držte** pero s ihlou vo **vzpriamenej** polohe.
- **Stlačte** modré injekčné tlačidlo úplne dovnútra.
- **Skontrolujte**, či sa na hrote ihly objaví tekutina. Ak sa objaví, pero máte prvýkrát nastavené.
 - Ak sa tekutina neobjaví, opakujte kroky prvého nastavenia ešte dvakrát.
 - Ak sa tekutina stále neobjavuje, pero nepoužívajte. Pre ďalšie pokyny sa obráťte na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Krok 7 Nastavte a natiahnite vašu dávku



Pred prvým použitím pera je potrebné nastaviť dávku, ktorú vám predpísal váš lekár. Pokiaľ nemáte nové pero alebo vám to nepovie váš lekár, dávku si už znova nemusíte nastavovať.

- **Otáčajte čiernym prstencom proti smeru hodinových ručičiek**, až kým bude vaša dávka v jednej línii s bielym jazýčkom v okne pamäte. **Dajte pozor na to, aby ste netočili sivým číselníkom.**
 - Ak otočíte vašu dávku až za biely jazýček, otočte čiernym prstencom naspäť na správnu dávku. **Poznámka:** ak nemôžete otáčať čiernym prstencom, stláčajte modré injekčné tlačidlo až pokým neprestane klikať. Potom sa znova pokúste nastaviť vašu dávku. Všimnite si, že z ihly bude vychádzať tekutina.
- **Otáčajte sivým číselníkom** v smere šípok až pokým prestane klikať.

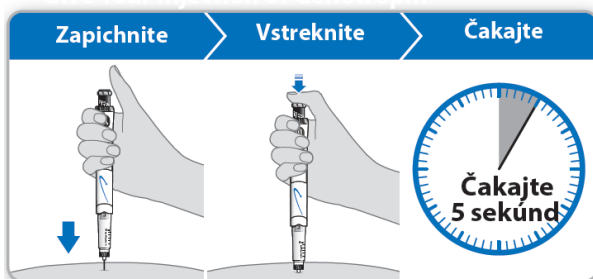
Krok 8 Skontrolujte vašu dávku



Vaša dávka na čiernom valci má byť **v jednej línii** s bielym jazýčkom.

- **Skontrolujte**, či dávka, ktorú natiahnete čiernym valcom, je taká istá ako dávka nastavená v okne pamäte.
 - Ak dávky súhlasia, pero je pripravené na podanie injekcie.
 - Ak dávky nesúhlasia, uistite sa, že ste sivým číselníkom točili v smere šípok až pokým prestal klikať.

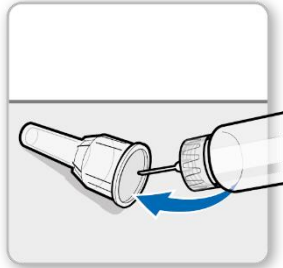
Krok 9 Podajte si injekciu Genotropinu



- **Držte** pero nad miestom podania injekcie.
- **Zapichnete** ihlu priamo do kože.
- **Stlačte** modré injekčné tlačidlo nadol, tlačte ho pokiaľ neprestane klikať.

- **Čakajte** 5 sekúnd, aby ste si podali celú dávku. Počas počítania jemne tlačte palcom na modré injekčné tlačidlo.
- Po 5 sekundách vytiahnite ihlu rovno z kože.
Poznámka: ak v mieste podania injekcie alebo na hrote ihly vidíte kvapku tekutiny, tak sa pri nasledujúcej injekcii pokúste držať modré injekčné tlačidlo stlačené dlhšie pred tým, ako vytiahnete ihlu z kože.

Krok 10 Odstráňte ihlu



- **Opatrne na ihlu nasadíte** vonkajší kryt ihly.
- **Upozornenie:** ihly sa **nedotýkajte**, vyhnite sa tak pichnutiu ihlou.
- Použite vonkajší kryt ihly na odskrutkovanie ihly.
- Použitú ihlu **zlikvidujte** (vyhodte) vo vhodnej nádobe na ostré predmety.
- **Nasadíte** biely kryt pera na pero.
- Pero uchovávajte v chladničke až do ďalšej injekcie.

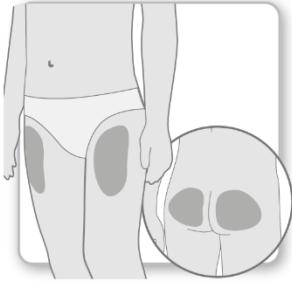
Bežné (denné) používanie pera GoQuick

Krok 1 Príprava



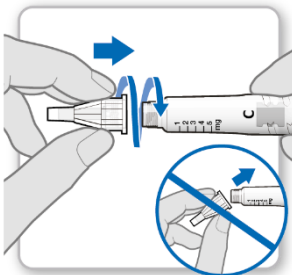
- **Umyte a osušte** si ruky.
- **Prípravte** si nasledovné pomôcky na čistom a rovnom povrchu:
 - Pero GoQuick so zmiešaným liekom
 - Novú ihlu (nie je súčasťou balenia)
 - Vhodnú nádobu na ostré predmety (nie je súčasťou balenia).
- **Skontrolujte** dátum expirácie na štítku pera. Pero **nepožívajte**, ak už uplynul jeho dátum expirácie. Pero **nepoužívajte** po 28 dňoch od prvého použitia.

Krok 2 Výber miesta podania injekcie



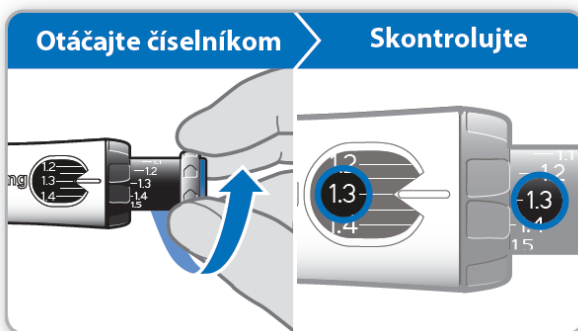
- **Vyberte a očistite** miesto podania injekcie podľa odporúčaní vášho lekára alebo zdravotnej sestry. Na podanie injekcie vždy vyberte iné miesto. Každá nová injekcia sa má podať aspoň 2 cm od miesta predošlého podania injekcie.
- Vyhýbajte sa oblastiam, ktoré sú kostnaté, s modrinami, začervenané, bolestivé alebo stvrdnuté a oblastiam kože s jazvami alebo kožnými ochoreniami.

Krok 3 Pripevnite novú ihlu



- Z pera **stiahnite** biely kryt rovným pohybom.
- Vezmite novú ihlu a odstráňte ochranný papier.
- **Jemne nasad'ite a následne naskrutkujte** ihlu na pero. **Nedot'ahujte** príliš silno.
Poznámka: dávajte pozor, aby ste nenasadzovali ihlu na pero pod uhlom. Môže to spôsobiť vytekanie tekutiny z pera.
- **Odstráňte** oba kryty ihly.
 - Vonkajší kryt ihly si odložte na odstránenie ihly po podaní injekcie.

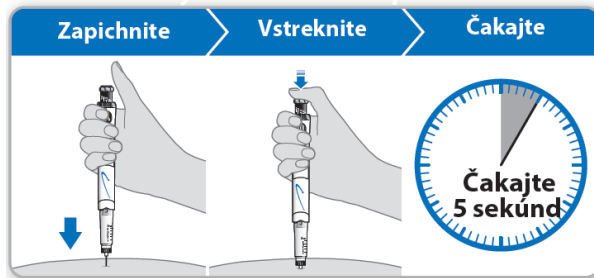
Krok 4 Natiahnite vašu dávku



- **Otáčajte sivým číselníkom** v smere šípok až pokým neprestane klikat'.
- Vaša dávka na čiernom valci má byť **v jednej línii** s bielym jazýčkom.
- **Skontrolujte**, či dávka, ktorú natiahnete čiernym valcom, je taká istá ako dávka nastavená v okne pamäte.
 - Ak dávky súhlasia, pero je pripravené na podanie injekcie.

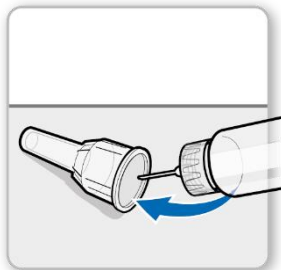
Poznámka: Ak je dávka, ktorú ste natiahli nižšia, v pere už nie je dostatočné množstvo Genotropinu. Riadte sa pokynmi vášho lekára alebo zdravotnej sestry ako postupovať, ak v pere už nie je plná dávka. Prípadne sa obráťte na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Krok 5 Podajte si injekciu Genotropinu



- **Držte** pero nad miestom podania injekcie.
- **Zapichnite** ihlu priamo do kože.
- **Stlačte** modré injekčné tlačidlo nadol, tlačte ho pokiaľ neprestane klikať.
- **Čakajte** 5 sekúnd, aby ste si podali celú dávku. Počas počítania jemne tlačte palcom na modré injekčné tlačidlo.
- Po 5 sekundách vytiahnite ihlu rovno z kože.
Poznámka: ak v mieste podania injekcie alebo na hrote ihly vidíte kvapku tekutiny, tak sa pri nasledujúcej injekcii pokúste držať modré injekčné tlačidlo stlačené dlhšie pred tým, ako vytiahnete ihlu z kože.

Krok 6 Odstráňte ihlu



- **Opatrne na ihlu nasadíte** vonkajší kryt ihly.
Upozornenie: ihly sa **nedotýkajte**, vyhnite sa tak pichnutiu ihlou.
- Použite kryt ihly na odskrutkovanie ihly.
- Použitú ihlu **zlikvidujte** (vyhodte) vo vhodnej nádobe na ostré predmety.
- **Nasadíte** biely kryt pera na pero.
- Pero uchovávajte v chladničke až do ďalšej injekcie.

Použitie ochranného krytu ihly (voliteľné)

Ochranný kryt ihly je voliteľná pomôcka dodávaná samostatne a je určená na prekrytie ihly počas injekcie.

Pripevnite ochranný kryt ihly:

Pripevnite ochranný kryt ihly po kroku 5 (v časti „Nastavenie a používanie nového pera GoQuick“) aby ste sa vyhli pichnutiu ihlou.

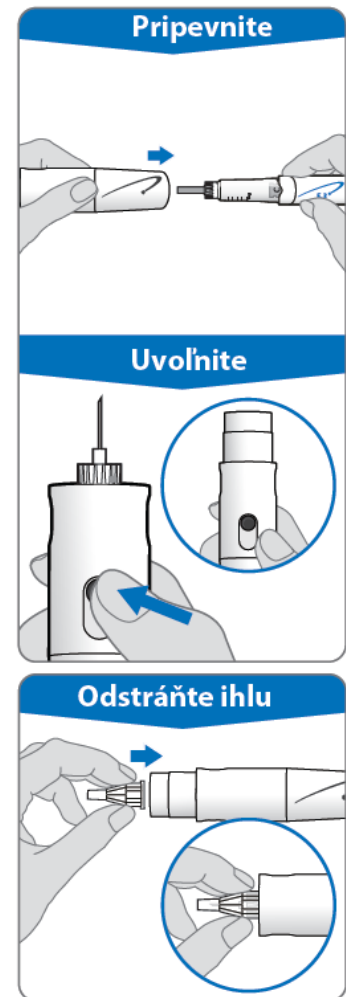
- Stiahnite čierny kryt z ochranného krytu ihly.
 - Ak sa nástavec ihly vysúva, zatlačte ho späť do ochranného krytu ihly, pokiaľ neklikne na miesto.
- Zarovnajte čierne logo na ochrannom kryte ihly s modrým logom na pere. Opatrne tlačte ochranný kryt ihly na pero, pokiaľ nezapadne na miesto.
- Po kroku 6 (v časti „Nastavenie a používanie nového pera GoQuick“) stlačte čierne tlačidlo na ochrannom kryte ihly na uvoľnenie ochranného štítu.
- Pokračujte krokom 7 (v časti „Nastavenie a používanie nového pera GoQuick“).

Odstráňte ihlu s pripevneným ochranným krytom ihly:

- Umiestnite vonkajší kryt ihly na koniec ochranného štítu ihly.
- Použite vonkajší kryt ihly na zatlačenie ochranného štítu ihly až kým zapadne na miesto.
- Použite vonkajší kryt ihly na odskrutkovanie ihly a vyhoďte (zlikvidujte) ju do vhodnej nádoby na ostré predmety.
- Ponechajte ochranný kryt ihly na pere.
- Umiestnite čierny kryt na ochranný kryt ihly. Pero uchovávajte v chladničke.

Odstránenie ochranného krytu ihly:

- Najprv odstráňte ihlu, potom jemným ťahom oddel'te ochranný kryt ihly od pera.
- Ochranný kryt ihly **nevyhadzujte**. Môžete ho použiť s ďalším perom.



GENOTROPIN GoQuick

NÁVOD NA POUŽITIE

Prečítajte si, prosím, celý tento návod predtým, ako začnete používať naplnené pero GoQuick. Ak máte akékoľvek otázky o dávkovaní alebo liečbe Genotropinom, zavolajte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

O pere GoQuick

GoQuick je jednorazové viacdávkové naplnené injekčné pero obsahujúce 12 mg somatropínu. Pero dodáva dávky od 0,3 mg do 4,5 mg Genotropinu. Každé kliknutie čierneho prstenca zmení dávku o 0,15 mg. Genotropin sa v pere mieša iba raz, a to keď začnete používať nové pero. Náplne nemusíte nikdy vymieňať. Keď je pero prázdne, začnete jednoducho používať nové pero.

Pero má dávkovú pamäť. Dávka sa nastaví jedenkrát pre nové pero. Pero vám potom umožní natiahnuť vždy rovnakú nastavenú dávku pri každej injekcii. Toto zabráni tomu, aby ste si podali viac ako je vaša nastavená dávka.

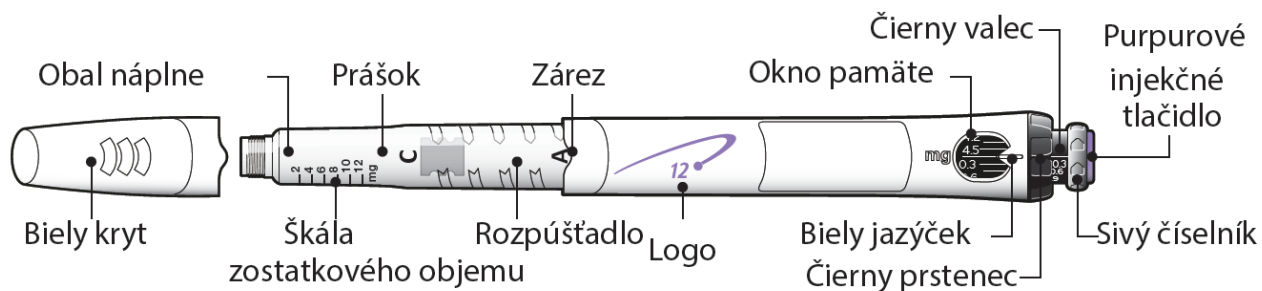
Dôležité informácie

- **Nemiešajte** prášok a tekutinu v pere, pokiaľ nie je ihla na pere.
- **Neuchovávajte** pero s pripevnenou ihlou. Genotropin môže vytekať z pera a v náplni sa môžu vytvárať vzduchové bubliny. Vždy odstráňte ihlu a pripevnite kryt pera alebo kryt ochranného krytu ihly pred uchovávaním.
- Dávajte pozor, aby vám pero nespadlo. Ak vám pero spadlo a akákoľvek jeho časť sa vám zdá zlomená alebo poškodená, už pero **nepoužívajte**. Obráťte sa na vášho lekára alebo zdravotnú sestru, aby ste dostali nové pero. Ak vám pero spadlo a nie je poškodené alebo zlomené, musíte ho znovu nastaviť, tak ako je uvedené v kroku 6 (v časti „Nastavenie a používanie nového pera GoQuick“).
- Pero čistite vlhkou handričkou. Pero **nedávajte** do vody.
- Pre každú injekciu použite vždy novú ihlu. **Nezdieľajte** ihly pera s niekým ďalším.
- Škála zostatkového objemu na bočnej strane obalu náplne je ukazovateľom zobrazujúcim objem Genotropinu, ktorý zostal v pere.

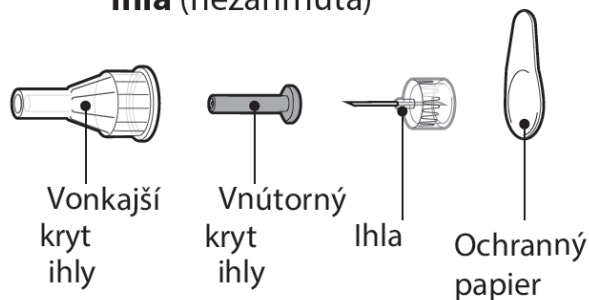
Uchovávanie a likvidácia

- Pero uchovávajte v chladničke (2 °C až 8 °C) vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. **Neuchovávajte** v mrazničke ani nevystavujte mrazu.
- Pero **nepoužívajte** po dátume expirácie.
- Pero zlikvidujte (vyhoďte) 28 dní po zmiešaní, a to aj vtedy, ak v ňom ešte zostal liek.
- Pokyny na uchovávanie pera GoQuick si pozrite na druhej strane tejto písomnej informácie.
- Použité pero vráťte do lekárne. Ak si nie ste istý čo robiť, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

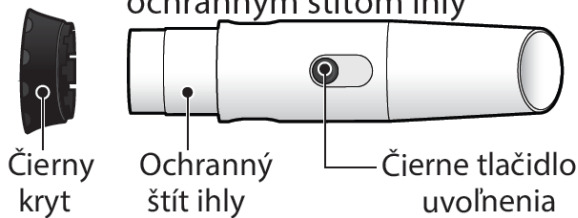
Časti vášho pera GoQuick



Ihla (nezahrnutá)



Ochranný kryt ihly (dodávaný samostatne) s uvoľneným ochranným štítom ihly



Ihly na pero **nie sú dodávané** spolu s perom GoQuick. Z lekárne budete potrebovať ihly na pero s dĺžkou do 8 mm.

- Ihly používané s perom GoQuick:
 - 31G alebo 32G (Becton Dickinson and Company)
 - 31G alebo 32G (Novo Nordisk®)
 - 32.5G alebo 34G (Terumo)

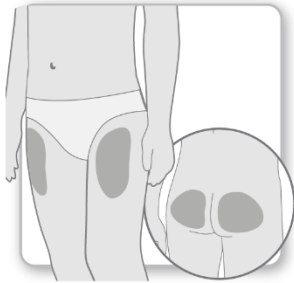
Nastavenie a používanie nového pera GoQuick

Krok 1 Príprava



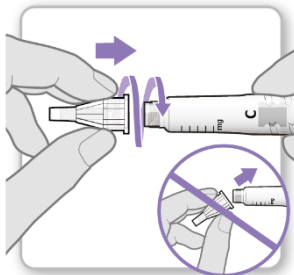
- **Umyte a osušte** si ruky
- **Prípravte** si nasledovné pomôcky na čistom a rovnom povrchu:
 - Nové pero GoQuick
 - Nová ihla (nie je súčasťou balenia)
 - Vhodnú nádobu na ostré predmety (nie je súčasťou balenia).
- **Skontrolujte** dátum expirácie na štítku pera. Pero **nepožívajte**, ak už uplynul jeho dátum expirácie.

Krok 2 Výber miesta injekcie



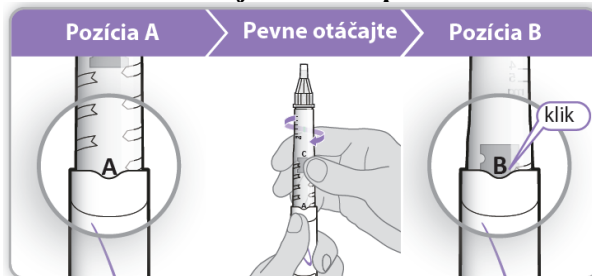
- **Vyberte a očistite** miesto podania injekcie podľa odporúčaní vášho lekára alebo zdravotnej sestry. Na podanie injekcie vždy vyberte iné miesto. Každá nová injekcia sa má podať aspoň 2 cm od miesta predošlého podania injekcie.
- Vyhýbajte sa oblastiam, ktoré sú kostnaté, s modrinami, začervenané, bolestivé alebo stvrdnuté a oblastiam kože s jazvami alebo kožnými ochoreniami.

Krok 3 Pripevnite novú ihlu



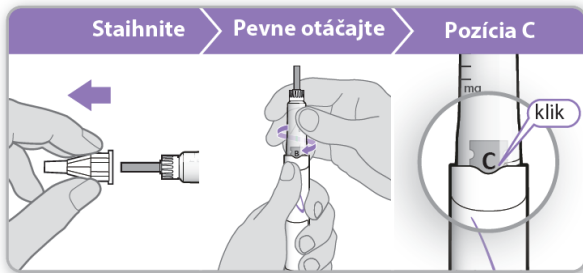
- Z pera **stiahnite** biely kryt rovným pohybom.
- Vezmite novú ihlu a odstráňte ochranný papier.
- **Jemne nasad'te a následne naskrutkujte** ihlu na pero. **Nedot'ahuje** príliš silno.
Poznámka: dávajte pozor, aby ste nenasadzovali ihlu na pero pod uhlom. Môže to spôsobiť vytekanie tekutiny z pera.
- Nechajte oba kryty na ihle.

Krok 4 Zmiešajte Genotropin



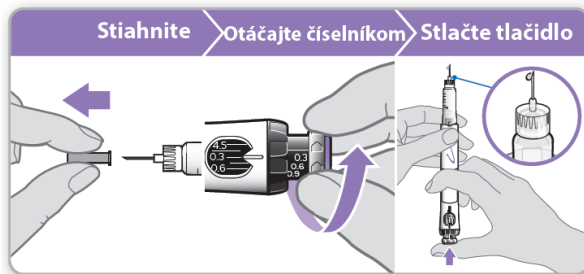
- **Držte** pero s ihlou vo vzpriamenej polohe s „A“ oproti sebe.
- **Pevne** otáčajte obalom náplne smerom do pera, až kým „B“ nezapadne s kliknutím do zárezu.
- **Jemne nakláňajte** pero dopredu a dozadu. Perom **netraste**. Trasenie môže poškodiť rastový hormón.
- **Skontrolujte**, či je tekutina v náplni číra a či je všetok prášok rozpustený.
 - Ak je roztok zakalený alebo vidíte akýkoľvek prášok, pero jemne nakláňajte dopredu a dozadu ešte niekoľko krát.
 - Ak je tekutina stále zakalená alebo vidíte akýkoľvek prášok, pero **ne používajte** a postup opakujte s novým perom.

Krok 5 Odstráňte vzduch z pera



- **Stiahnite** vonkajší kryt ihly. Odložte si ho na odstránenie ihly po podaní injekcie.
- Ponechajte nasadený vnútorný kryt ihly.
Poznámka: Po tom, ako ste odstránili vonkajší kryt ihly by ste mali vidieť vnútorný kryt ihly. Ak ho nevidíte, pokúste sa ihlu nasadiť znova.
- **Držte** pero tak, že ihla smeruje nahor.
- **Jemne poklepte** po obale náplne, aby ste pomohli zadrživanému vzduchu pohnúť sa hore.
- **Pevne otáčajte** obalom náplne smerom do pera, až kým „C“ zapadne s kliknutím do zárezu.
 - Okolo vnútorného krytu ihly sa môže objaviť trochu tekutiny. To je normálne.

Krok 6. Prvé nastavenie pera



Prvé nastavenie pera odstráni všetok zostávajúci vzduch vytlačením malého množstva tekutiny von z pera. Dávka pre prvé nastavenie je 0,3 mg a je iná, akú vám predpísal lekár. **Prvé nastavenie pera robíte len pri prvom použití pera.**

- **Stiahnite** vnútorný kryt ihly a vyhod'te ho.
Upozornenie: ihly sa **nedotýkajte**, vyhnete sa tak pichnutiu ihlou.
- **Skontrolujte**, či je na okne pamäte nastavené 0,3 mg.
- **Otáčajte sivým číselníkom** v smere šípok pokiaľ neprestane klikať.
- **Držte** pero s ihlou vo **vzpriamenej** polohe.
- **Stlačte** purpurové injekčné tlačidlo úplne dovnútra.
- **Skontrolujte**, či sa na hrote ihly objaví tekutina. Ak sa objaví, pero máte prvýkrát nastavené.
 - Ak sa tekutina neobjaví, opakujte kroky prvého nastavenia ešte dvakrát.
 - Ak sa tekutina stále neobjavuje, pero nepoužívajte. Pre ďalšie pokyny sa obráťte na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

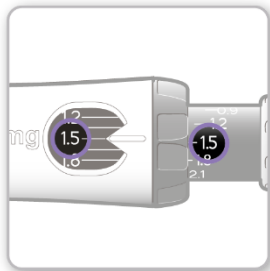
Krok 7 Nastavte a natiahnite vašu dávku



Pred prvým použitím pera je potrebné nastaviť dávku, ktorú vám predpísal váš lekár. Pokiaľ nemáte nové pero alebo vám to nepovie váš lekár, dávku si už znova nemusíte nastavovať.

- **Otáčajte čiernym prstencom proti smeru hodinových ručičiek**, až kým bude vaša dávka v jednej línii s bielym jazýčkom v okne pamäte. **Dajte pozor na to, aby ste netočili sivým číselníkom.**
 - Ak otočíte vašu dávku až za biely jazýček, otočte čiernym prstencom naspäť na správnu dávku
- **Poznámka:** ak nemôžete otáčať čiernym prstencom, stlačajte purpurové injekčné tlačidlo až pokým neprestane klikať. Potom sa znova pokúste nastaviť vašu dávku. Všimnite si, že z ihly bude vychádzať tekutina.
- **Otáčajte sivým číselníkom** v smere šípok až pokým prestane klikať.

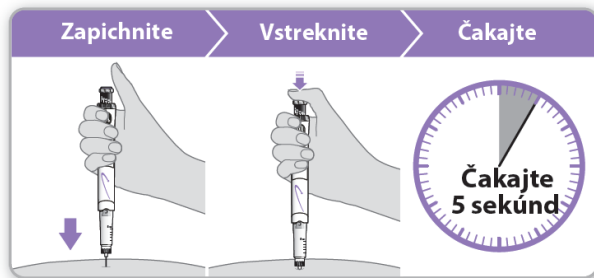
Krok 8 Skontrolujte vašu dávku



Vaša dávka na čiernom valci má byť **v jednej línii** s bielym jazýčkom.

- **Skontrolujte**, či dávka, ktorú natiahnete čiernym valcom, je taká istá ako dávka nastavená v okne pamäte.
 - Ak dávky súhlasia, pero je pripravené na podanie injekcie
 - Ak dávky nesúhlasia, uistite sa, že ste sivým číselníkom točili v smere šípok až pokým prestal klikať.

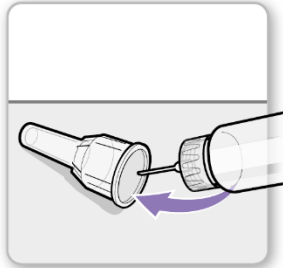
Krok 9 Podajte si injekciu Genotropinu



- **Držte** pero nad miestom podania injekcie.
- **Zapichnete** ihlu priamo do kože.
- **Stlačte** purpurové injekčné tlačidlo nadol, tlačte ho pokiaľ neprestane klikať.

- **Čakajte** 5 sekúnd, aby ste si podali celú dávku. Počas počítania jemne tlačte palcom na purpurové injekčné tlačidlo.
- Po 5 sekundách vytiahnite ihlu rovno z kože.
Poznámka: ak v mieste podania injekcie alebo na hrote ihly vidíte kvapku tekutiny, tak sa pri nasledujúcej injekcii pokúste držať purpurové injekčné tlačidlo stlačené dlhšie pred tým, ako vytiahnete ihlu z kože.

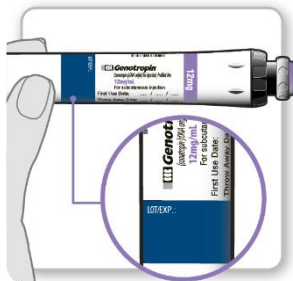
Krok 10 Odstráňte ihlu



- **Opatrne na ihlu nasadíte** vonkajší kryt ihly.
Upozornenie: ihly sa **nedotýkajte**, vyhnite sa tak pichnutiu ihlou.
- Použite vonkajší kryt ihly na odskrutkovanie ihly.
- Použitú ihlu **zlikvidujte** (vyhodte) vo vhodnej nádobe na ostré predmety.
- **Nasadíte** biely kryt pera na pero.
- Pero uchovávajte v chladničke až do ďalšej injekcie.

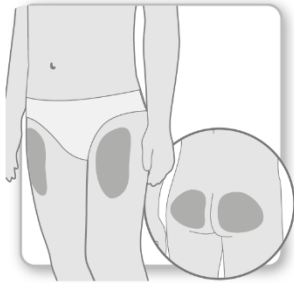
Bežné (denné) používanie pera GoQuick

Krok 1 Príprava



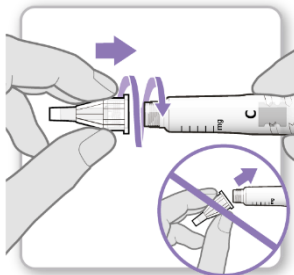
- **Umyte a osušte** si ruky
- **Prípravte** si nasledovné pomôcky na čistom a rovnom povrchu:
 - Pero GoQuick so zmiešaným liekom
 - Novú ihlu (nie je súčasťou balenia)
 - Vhodnú nádobu na ostré predmety (nie je súčasťou balenia)
- **Skontrolujte** dátum expirácie na štítku pera. Pero **nepožívajte**, ak už uplynul jeho dátum expirácie. Pero **nepoužívajte** po 28 dňoch od prvého použitia.

Krok 2 Výber miesta podania injekcie



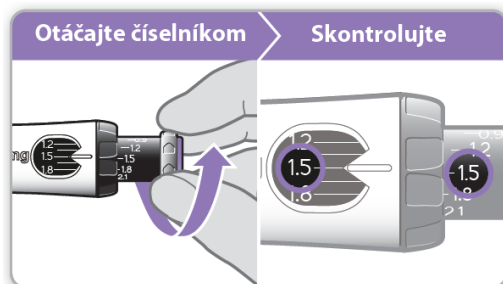
- **Vyberte a očistite** miesto podania injekcie podľa odporúčaní vášho lekára alebo zdravotnej sestry. Na podanie injekcie vždy vyberte iné miesto. Každá nová injekcia sa má podať aspoň 2 cm od miesta predošlého podania injekcie.
- Vyhýbajte sa oblastiam, ktoré sú kostnaté, s modrinami, začervenané, bolestivé alebo stvrdnuté a oblastiam kože s jazvami alebo kožnými ochoreniami.

Krok 3 Pripevnite novú ihlu



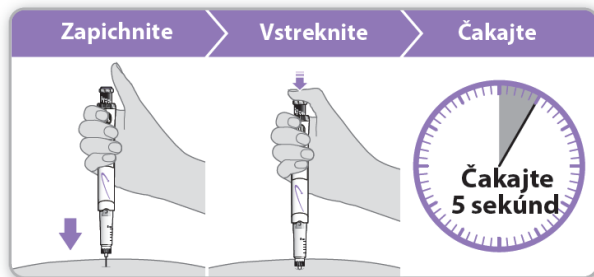
- Z pera **stiahnite** biely kryt rovným pohybom.
- Vezmite novú ihlu a odstráňte ochranný papier.
- **Jemne nasad'zte a následne naskrutkujte** ihlu na pero. **Nedot'ahujte** príliš silno.
Poznámka: dávajte pozor, aby ste nenasadzovali ihlu na pero pod uhlom. Môže to spôsobiť vytekanie tekutiny z pera.
- **Odstráňte** oba kryty ihly.
 - Vonkajší kryt ihly si odložte na odstránenie ihly po podaní injekcie.

Krok 4 Natiahnite vašu dávku



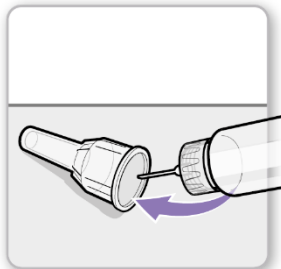
- **Otáčajte sivým číselníkom** v smere šípok až pokým neprestane klikat'.
- Vaša dávka na čiernom valci má byť v jednej línii s bielym jazýčkom.
- **Skontrolujte**, či dávka, ktorú natiahnete čiernym valcom, je taká istá ako dávka nastavená v okne pamäte.
 - Ak dávky súhlasia, pero je pripravené na podanie injekcie.
Poznámka: Ak je dávka, ktorú ste natiahli nižšia, v pere už nie je dostatočné množstvo Genotropinu. Riad'te sa pokynmi vášho lekára alebo zdravotnej sestry, ako postupovať, ak v pere už nie je plná dávka. Prípadne sa obrá'te na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Krok 5 Podajte si injekciu Genotropinu



- **Držte** pero nad miestom podania injekcie.
- **Zapichnite** ihlu priamo do kože.
- **Stlačte** purpurové injekčné tlačidlo nadol, tlačte ho pokiaľ neprestane klikať.
- **Čakajte** 5 sekúnd, aby ste si podali celú dávku. Počas počítania jemne tlačte palcom na modré injekčné tlačidlo.
- Po 5 sekundách vytiahnite ihlu rovno z kože.
Poznámka: ak v mieste podania injekcie alebo na hrote ihly vidíte kvapku tekutiny, tak sa pri nasledujúcej injekcii pokúste držať purpurové injekčné tlačidlo stlačené dlhšie, pred tým ako vytiahnete ihlu z kože.

Krok 6 Odstráňte ihlu



- **Opatrne na ihlu nasad'ite** vonkajší kryt ihly.
Upozornenie: ihly sa **nedotýkajte**, vyhnete sa tak pichnutiu ihlou.
- Použite kryt ihly na odskrutkovanie ihly.
- Použitú ihlu **zlikvidujte** (vyhoďte) vo vhodnej nádobe na ostré predmety.
- **Nasad'ite** biely kryt pera na pero.
- Pero uchovávajúajte v chladničke až do ďalšej injekcie.

Použitie ochranného krytu ihly (voliteľné)

Ochranný kryt ihly je voliteľná pomôcka dodávaná samostatne a je určená na prekrytie ihly počas injekcie.

Pripevnite ochranný kryt ihly:

Pripevnite ochranný kryt ihly po kroku 5 (v časti „Nastavenie a používanie nového pera GoQuick“) aby ste sa vyhli pichnutiu ihlou.

- Stiahnite čierny kryt z ochranného krytu ihly.
 - Ak sa nástavec ihly vysúva, zatlačte ho späť do ochranného krytu ihly, pokiaľ neklikne na miesto.
- Zarovnajte čierne logo na ochrannom kryte ihly s purpurovým logom na pere. Opatrne tlačte ochranný kryt ihly na pero, pokiaľ nezapadne na miesto.
- Po kroku 6 (v časti „Nastavenie a používanie nového pera GoQuick“) stlačte čierne tlačidlo na ochrannom kryte ihly na uvoľnenie ochranného štítu ihly.
- Pokračujte krokom 7 (v časti „Nastavenie a používanie nového pera GoQuick“)

Odstráňte ihlu s pripevneným ochranným krytom ihly:

- Umiestnite vonkajší kryt ihly na koniec ochranného štítu ihly
- Použite vonkajší kryt ihly na zatlačenie ochranného štítu ihly až kým zapadne na miesto
- Použite vonkajší kryt ihly na odskrutkovanie ihly a vyhod'te (zlikvidujte) ju do vhodnej nádoby na ostré predmety.
- Ponechajte ochranný kryt ihly na pere.
- Umiestnite čierny kryt na ochranný kryt ihly. Pero uchovávajte v chladničke.

Odstránenie ochranného krytu ihly:

- Najprv odstráňte ihlu, potom jemným ťahom oddel'te ochranný kryt ihly od pera.
- Ochranný kryt ihly **nevyhadzujte**. Môžete ho použiť s ďalším perom.

