

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 epifyzálne 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 lekársky 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 (antikonvulzíva).

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 užívať tento liek.

Poraďte 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.

Odporúčané dávkovanie

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 vpichnutím 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 lekárnika.

Pokyny na použitie naplnených pier GoQuick sú uvedené v škatuľke s naplneným perom.

Pokyny na použitie dvojkomorových náplní určených do dávkovacieho injekčného systému

GENOTROPIN Pen sú dodané s touto zdravotníckou pomôckou.

Pozorne si prečítajte pokyny pred použitím lieku.

Ihlu nasadíte na pero GoQuick alebo dávkovací injekčný systém ešte pred použitím. 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 dávkovacieho injekčného systému 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 rozpustíte jemným nakláňaním pera dopredu a dozadu 5 až 10-krát, kým sa prášok nerozpustí.

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 podávajte 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. Podávajte 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 trochu 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 neprejavajú 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 somatotropínom. Avšak neexistuje dôkaz o tom, že výskyt leukémie je zvýšený u detí liečených rastovým hormónom bez predispozičných faktorov.)
- zvýšený vnútrolebečný 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: častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

U detí:

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

U dospelých:

- cukrovka 2. typu
- opuch tváre
- 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 Leggova-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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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.

Pred prvým otvorením môžete liek uchovávať aj mimo chladničky, pri teplote do 25 °C najviac 1 mesiac, bez ohľadu na opätovné vloženie lieku do chladničky, sa musí liek po mesiaci zlikvidovať.

Po rekonštitúcii:

Uchováajte v chladničke (2°C – 8°C) najviac počas 4 týždňov. Neuchováajte v mrazničke. Naplnené pero GoQuick alebo dvojkomorové náplne uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete častice alebo roztok nie je číry.

Genotropin neuchovávajte v mrazničke ani ho nevystavujte 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, aby ju nikto iný nemohol použiť ani sa ňou pichnúť. V nemocnici dostanete špeciálnu nádobu na odpad.

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 sú:
 - prášok: glycín (E640), manitol (E421), bezvodý dihydrogenfosforečnan sodný (E339) a bezvodý hydrogenufosforečnan disodný (E339) (pozri časť 2 „Genotropin obsahuje sodík“),
 - rozpúšťadlo: 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 dávkovacieho injekčného systému GENOTROPIN Pen alebo sú umiestnené v jednorazovom viacdávkovom naplnenom pere GoQuick.

Veľkosti balenia:

Genotropin 5,3 mg alebo 12 mg: 1 alebo 5 náplní do injekčného systému GENOTROPIN Pen, 1 alebo 5 náplní v naplnenom v pere GoQuick.

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 určenie správnej dávky. Genotropinové pero 5,3 mg (modré) sa musí používať s Genotropinovou náplňou 5,3 mg (modrou). Genotropinové pero 12 mg (purpurové) sa musí používať s Genotropinovou náplňou 12 mg (purpurovou).

Pokyny na použitie dvojkomorových náplní určených do dávkovacieho injekčného systému 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 júni 2022.

GENOTROPIN 5,3 mg v naplnenom pere GoQuick

NÁVOD NA POUŽITIE

Dôležité informácie

Prečítajte si celý tento návod predtým, ako začnete používať Genotropin v naplnenom pere GoQuick.

Ak máte akékoľvek otázky o dávkovaní alebo liečbe Genotropinom, zavolajte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

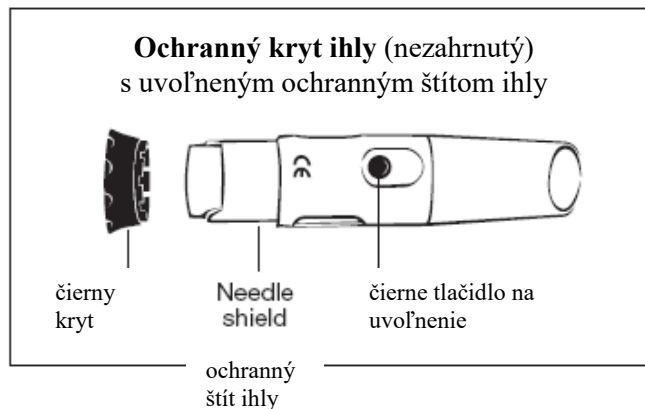
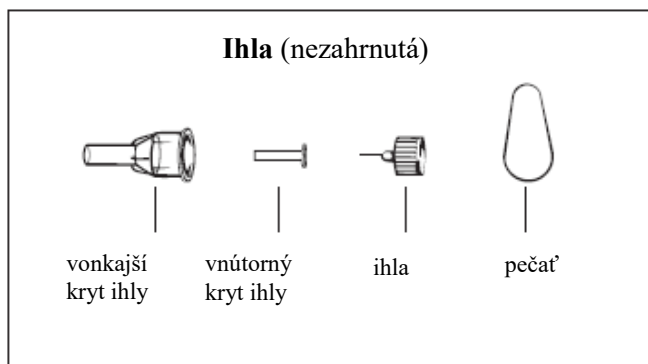
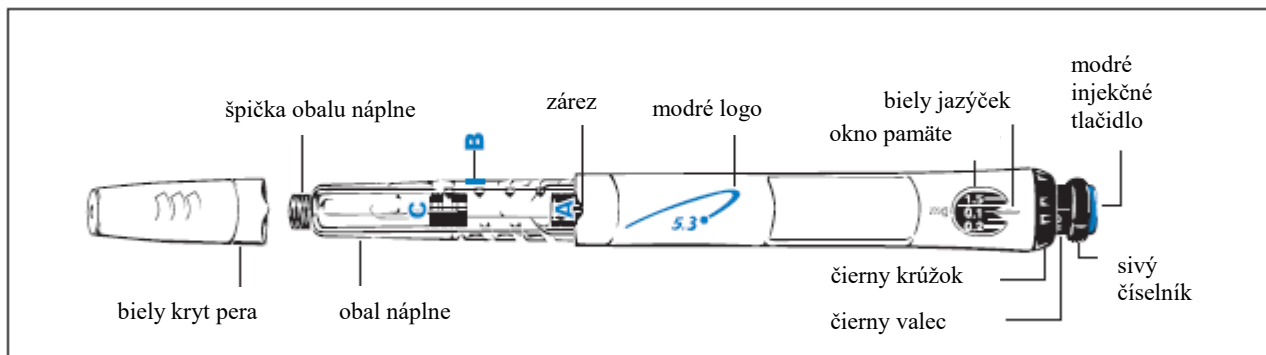
GoQuick

GoQuick je jednorazové, viacdávkové, naplnené injekčné pero obsahujúce 5,3 mg somatropínu. Genotropin v pere sa mieša iba raz, keď začínate používať nové pero. Jedno pero sa môže používať do 28 dní po zmiešaní. Nemusíte nikdy vymieňať náplne. Keď je pero prázdne, začnite jednoducho používať nové pero.

Pero má dávkovú pamäť. Dávka sa nastaví jedenkrát pre nové pero. Pero potom uvoľňuje rovnakú dávku pri každej injekcii. Pero môžete používať s alebo bez voliteľného ochranného krytu ihly.

Predtým ako začnete používať GoQuick

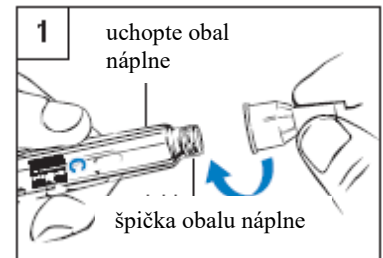
- Dostanete inštrukcie od svojho lekára alebo zdravotnej sestry.
- Oboznámte sa so svojou dávkou. Oboznámte sa s časťami pera.
- Uistite sa, že máte pero s modrým injekčným tlačidlom.
- Umyte si ruky.



Nastavenie a používanie nového GoQuick

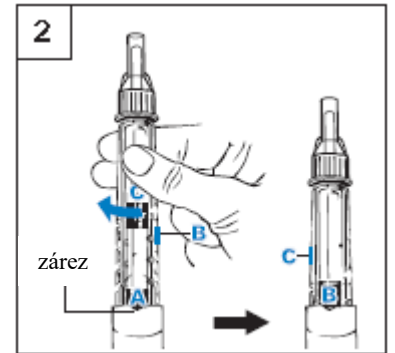
Krok 1. Pripevnite ihlu

- Z pera dajte dolu biely kryt.
- Oddel'te pečať z novej ihly.
- Pevne uchopte obal náplne. (Obrázok 1)
- Nasad'te ihlu na špičku obalu náplne.
- Jemne naskrutkujte ihlu na pero. Nezaťahujte nasilu.
- Nechajte oba kryty na ihle.



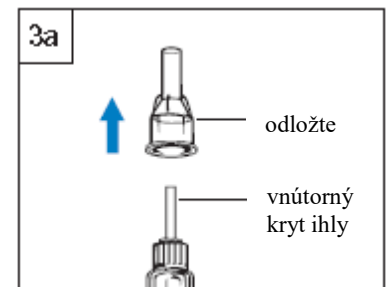
Krok 2. Zmiešajte Genotropin

- Držte pero s ihlou vo vzpriamenej polohe a **A** oproti sebe. (Obrázok 2)
- Pevne** krúťte obal náplne do pera, pokiaľ **B** nezapadne do zárezu.
 - Jemne nakláňajte pero zo strany na stranu. Perom netraste. Trasenie môže poškodiť rastový hormón.
- Skontrolujte, či je tekutina v náplni číra. Všetok prášok sa má rozpustiť.
 - Ak nie je rozpustený, jemne nakláňajte pero zo strany na stranu ešte niekoľko krát.
- Opäť skontrolujte tekutinu. Uistite sa, že je číra.
 - Ak je tekutina číra, pokračujte krokom 3.
 - Ak je tekutina stále zakalená alebo vidíte akýkoľvek prášok, použite nové pero.

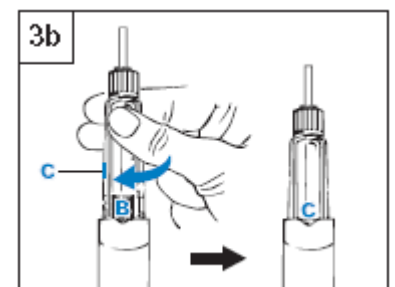


Krok 3. Vytlačte vzduch

- Dajte dole vonkajší kryt ihly. Odložte si ho, bude potrebný na odstránenie ihly. (Obrázok 3a)
- Ponechajte nasadený vnútorný kryt ihly.

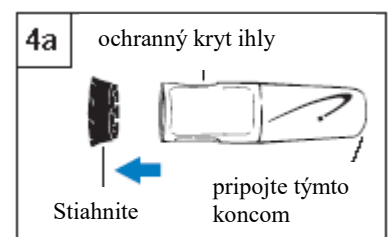


- Držte pero tak, že ihla smeruje nahor. (Obrázok 3b)
- Jemne poklepte po obale náplne tak, aby ste pomohli zadržiavanému vzduchu vyjsť hore.
- Pevne** krúťte obal náplne do pera, až pokiaľ **C** zapadne do zárezu.
 - Okolo vnútorného krytu ihly sa môže objaviť trochu tekutiny.

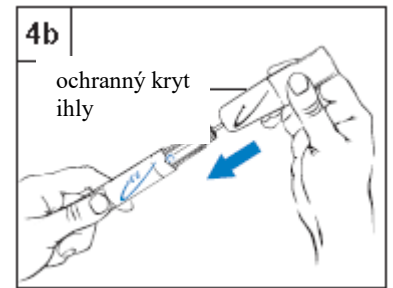


Krok 4. Nasad'te ochranný kryt ihly (voliteľné)

- Stiahnite čierny kryt z ochranného krytu ihly. (Obrázok 4a)
 - Ak sa nástavec ihly vysúva, potlačte ho späť do ochranného krytu ihly, pokiaľ neklikne na miesto.

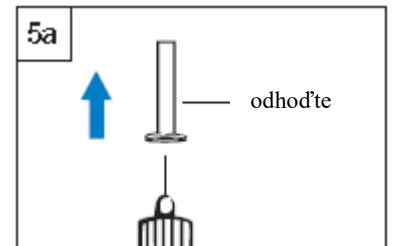


- b. Držte pero v jednej ruke pod modrým logom. Druhou rukou držte ochranný kryt ihly pod nástavcom ihly. (Obrázok 4b)
- c. Zarovnajte čierne logo na ochrannom kryte ihly s modrým logom na pere. Opatrne tlačte ochranný kryt ihly na pero, pokiaľ nezapadne na miesto.

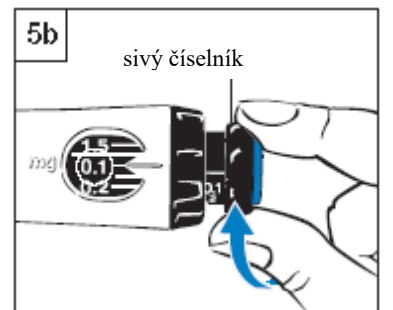


Krok 5. Nastavte pero

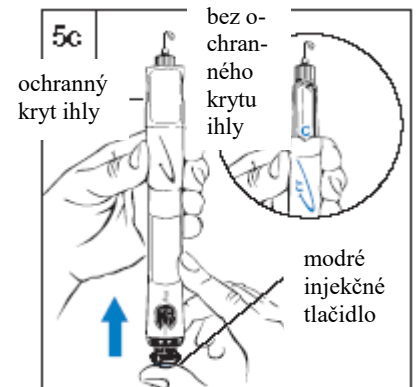
- a. Dajte dole vnútorný kryt ihly. Odhod'te ho. (Obrázok 5a)



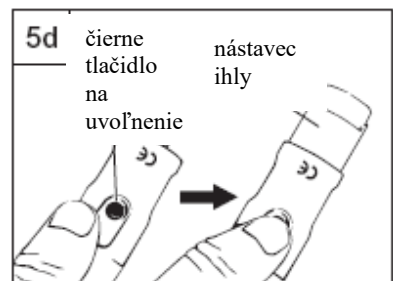
- b. Skontrolujte, či je na okne pamäte nastavené 0,1 mg.
- c. Točte sivým číselníkom v smere šípok, pokiaľ neprestane klikat'. (Obrázok 5b)



- d. Držte pero s ihlou vo vzpriamenej polohe. (Obrázok 5c s alebo bez ochranného krytu ihly)
- e. Stlačte modré injekčné tlačidlo, pokiaľ sa neobjaví tekutina.
- f. Ak sa neobjaví tekutina pri kroku „e“, opakujte kroky b - e v tejto časti ešte dvakrát.
- g. Ak sa tekutina stále neobjavuje, pero nepoužívajte.
 - Pre viac informácií si pozrite nižšiu časť Otázky a Odpovede.



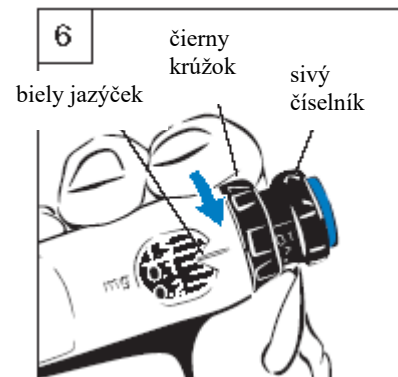
- h. Ak používate ochranný kryt ihly, stlačte čierne tlačidlo na uvoľnenie nástavca ihly. (Obrázok 5d)



Krok 6. Nastavte dávku

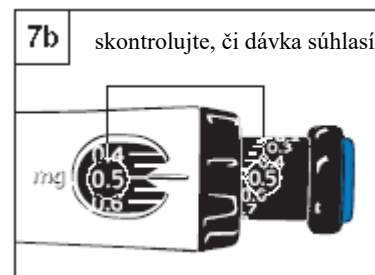
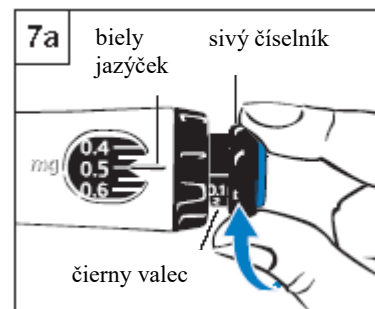
- Použite čierny krúžok na nastavenie dávky. Dávajte pozor na to, aby ste netočili sivým číselníkom počas nastavovania dávky.
 - a. Držte čierny krúžok tak, ako je to zobrazené na Obrázku 6.
 - b. Točte čiernym krúžkom, pokiaľ vaša dávka nie je zarovno s bielym jazýčkom. Váš lekár alebo zdravotná sestra vás informovali, akú dávku potrebujete.
 - c. Ak otočíte vašu dávku až za biely jazýček, jednoducho otočte čiernym krúžkom naspäť na správnu dávku.
 - d. Keď si nastavíte dávku, nemeňte ju, pokiaľ vám to nepovie váš lekár alebo zdravotná sestra.

Poznámka: Ak nemôžete točiť čiernym krúžkom, stláčajte modré injekčné tlačidlo, pokiaľ neprestane klikať. Potom pokračujte v nastavovaní vašej dávky pomocou čierneho krúžku (viac informácií pozrite nižšie v časti Otázky a odpovede).



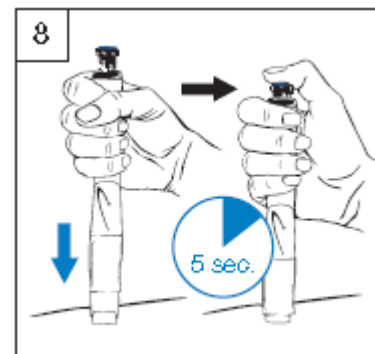
Krok 7. Natiahnutie dávky

- a. Točte sivým číselníkom v smere šípky, pokiaľ neprestane klikať. (Obrázok 7a)
- b. Vaša dávka na čiernom valci musí byť zarovnaná s bielym jazýčkom.
- c. Skontrolujte na čiernom valci, či natiahnutá dávka je tá istá, akú ste nastavili v okienku pamäte. Obrázok 7b ukazuje príklad.
- d. Ak dávky nie sú v súlade, uistite sa, že ste otočili sivým číselníkom v smere šípky, pokiaľ neprestane klikať.



Krok 8. Podanie injekcie

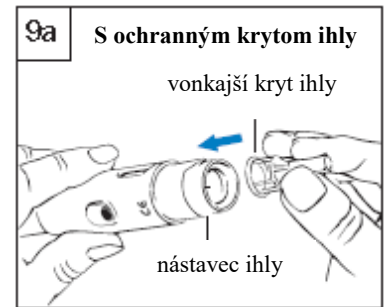
- a. Pripravte si miesto podania injekcie podľa inštrukcií svojho lekára alebo zdravotnej sestry.
- b. Držte pero nad miestom injekcie.
- c. Potlačte pero dolu, aby sa ihla dostala do kože.
- d. Palcom stlačte modré injekčné tlačidlo dolu, pokiaľ neprestane klikať. (Obrázok 8)
 - Napočítajte 5 sekúnd, kým vytiahnete ihlu z kože. Počas počítania jemne tlačte palcom na tlačidlo.
- e. Vytiahnite rovno pero z kože.



Krok 9. Odstráňte ihlu, nasad'ite obal a uložte vaše pero

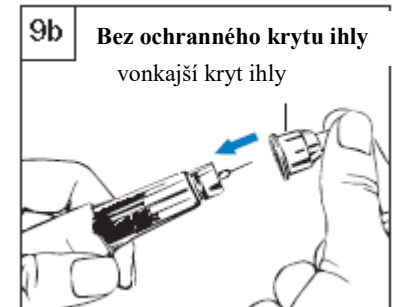
Krok 9a: S ochranným krytom ihly

- Umiestnite vonkajší kryt ihly na koniec nástavca ihly. (Obrázok 9a)
- Použite kryt ihly na stlačenie nástavca ihly, aby zapadol na miesto.
- Použite kryt ihly na odskrutkovanie ihly a odložte ju do vhodnej nádoby na použité ihly.
- Ponechajte ochranný kryt ihly na pere.
- Umiestnite čierny kryt na ochranný kryt ihly. Pero uchovávajte v chladničke.



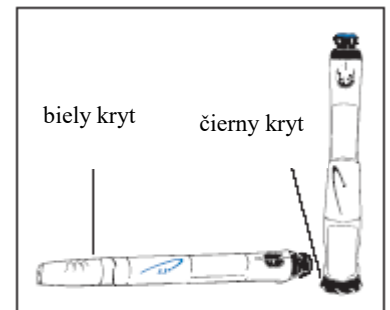
Krok 9b: Bez ochranného krytu ihly

- Nedotýkajte sa ihly.
- Opatrne nasad'ite na ihlu vonkajší kryt ihly. (Obrázok 9b)
- Použite kryt ihly na odskrutkovanie ihly a odloženie do vhodnej nádoby na použité ihly.
- Umiestnite biely kryt pera na pero. Pero uchovávajte v chladničke.

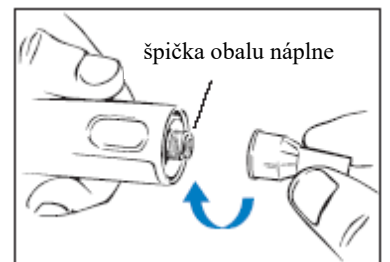


Bežné používanie GoQuick

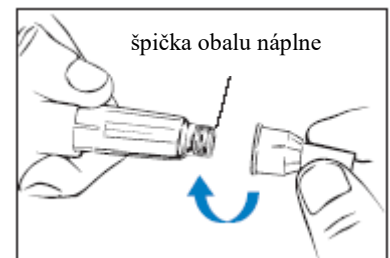
1. Odstráňte čierny kryt z ochranného krytu ihly alebo biely kryt z pera.



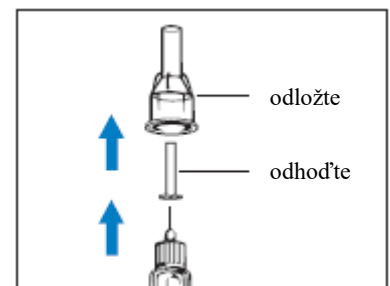
2. Nasadíte novú ihlu.
 - S ochranným krytom ihly:
 - ak sa nástavec ihly uvoľní, potlačte ho naspäť na miesto,
 - nasadíte novú ihlu na špičku obalu náplne.



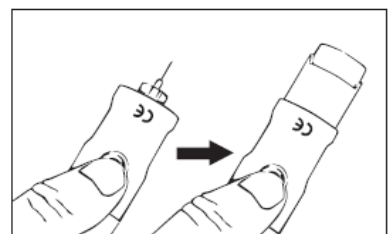
- Bez ochranného krytu ihly:
 - nasadíte novú ihlu na špičku obalu náplne.



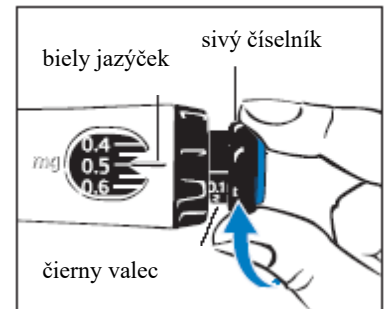
3. Odstráňte oba kryty ihly. Odložte si vonkajší kryt ihly, budete ho potrebovať na odstránenie ihly.



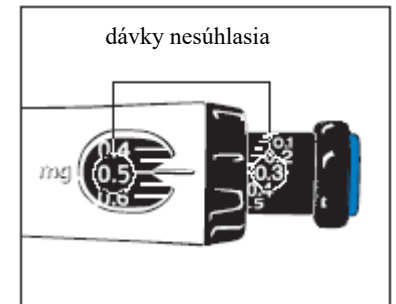
4. Ak používate ochranný kryt ihly, stlačte čierne tlačidlo na uvoľnenie nástavca ihly.



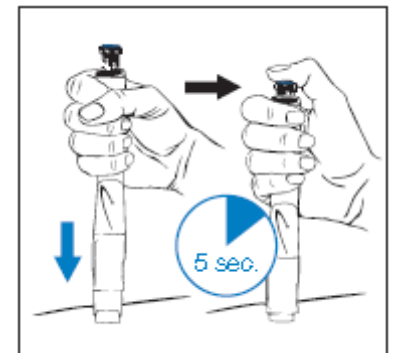
5. Na natiehanie dávky točte sivým číselníkom, pokiaľ neprestane klikať.



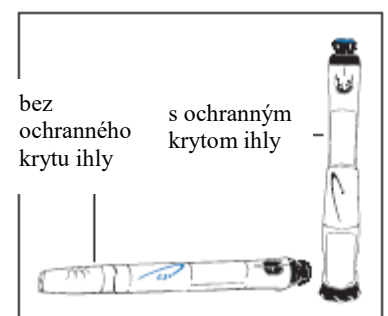
6. Skontrolujte na čiernom valci, či natiehnutá dávka je tá istá, akú ste nastavili v okienku pamäte.
- Ak vami natiehnutá dávka je nižšia, pero neobsahuje plnú dávku Genotropinu.
 - Riadťe sa pokynmi svojho lekára alebo zdravotnej sestry čo robiť, ak pero neobsahuje plnú dávku.



7. Pripravte si miesto podania injekcie tak, ako vám povedal váš lekár alebo zdravotná sestra.
8. Podajte si injekciu.
- Potlačte pero dolu, aby sa ihla dostala do kože
 - Stlačte modré injekčné tlačidlo dolu, pokiaľ neprestane klikať.
 - Napočítajte 5 sekúnd, kým vytiahnete ihlu z kože. Počas počítania jemne tlačte palcom na tlačidlo.
 - Vytiahnite rovno pero z kože.



9. Odstráňte ihlu.
- S ochranným krytom ihly:
 - Použite vonkajší kryt ihly na stlačenie nástavca ihly, aby zapadol na miesto.
 - Bez krytu ihly:
 - Opatrne zakryte ihlu vonkajším krytom ihly.
 - Použite vonkajší kryt ihly na odskrutkovanie ihly. Odhodťte ihlu do vhodnej nádoby pre použité ihly.



10. Nasadťte čierny kryt na ochranný kryt ihly alebo biely kryt pera na pero a uložte ho do chladničky.

ĎALŠIE INFORMÁCIE

Uchovávanie

- Pozrite inú stránku tejto písomnej informácie týkajúcu sa uchovávania vášho GoQuick.
- Vhod'te (alebo zlikvidujte) pero po 4 týždňoch používania, aj keď tam ešte zostal liek.
- GoQuick neuchovávajte v mrazničke ani nevystavujte mrazu.
- Nepoužívajte váš GoQuick po dátume expirácie.
- Použité pero vráťte do lekárne. Opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry, ak si nie ste istý čo urobiť.

Zaobchádzanie

- Nemiešajte prášok a tekutinu v GoQuick, pokiaľ nie je ihla na pere.
- Neuchovávajte váš GoQuick s pripevnenou ihlou. Genotropin môže presakovať z pera a v náplni sa môžu vytvárať vzduchové bubliny. Vždy odstráňte ihlu a pripevnite biely kryt pera alebo čierny kryt ochranného krytu ihly pred uchovávaním.
- Dávajte pozor, aby vám GoQuick nespadlo.
- Ak vám pero spadne, musíte ho znovu nastaviť podľa Kroku 5 (Nastavenie a používanie nového GoQuick). Ak sa však akákoľvek časť vášho GoQuick zdá zlomená alebo poškodená, už pero nepoužívajte.
- Očistite pero a ochranný kryt ihly vlhkou handričkou. Nedávajte pero do vody.

Ihly

- Pre každú injekciu použite vždy novú ihlu.
- Použité ihly vyhadzujte vždy do vhodnej nádoby. Pri vyhadzovaní ihlých sa riad'te miestnymi zákonmi týkajúcimi sa zdravotníctva a bezpečnosti. Opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry, ak si nie ste istý čo urobiť.
- Nezdierajte pero alebo ihly s niekým ďalším.

Všeobecné

- Čísla a čiarky na obale náplne vám môžu pomôcť odhadnúť, koľko Genotropinu je ešte v pere.
- Ak počas Kroku 6 pero nemá plnú dávku Genotropinu, stupnica na čiernom valci udáva zostávajúce množstvo lieku v pere.
- Pacienti, ktorí sú nevidiaci alebo slabozrakí, majú používať GoQuick len s pomocou osôb, vyškolených na používanie pera.
- Riad'te sa pokynmi svojho lekára alebo zdravotnej sestry o umývaní rúk a kože pri príprave a podávaní injekcie.
- Nevyhadzujte ochranný kryt ihly, na odstránenie z pera ho iba odkrúťte. Odložte si ho na použitie s každým novým perom.
- Ak máte otázky ohľadom užívania GoQuick, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

OTÁZKY A ODPOVEDE

Otázka

Čo mám urobiť, ak uvidím po podaní injekcie viac než malú kvapku tekutiny na ihle?

Je to problém ak vidím vzduchové bubliny v náplni?

Odpoveď

Pri ďalšej injekcii čakajte plných 5 sekúnd pred vybratím ihly z kože. Ak stále vidíte nejakú tekutinu po vytiahnutí ihly, nabudúce ju podržte trochu dlhšie.

Nie, malé množstvá vzduchu môžu byť prítomné v náplni počas bežného používania.

Čo mám urobiť, ak uvidím presakovať Genotropin z pera?	Uistite sa, že ihla bola nasadená správne.
Čo mám urobiť, ak pero, ktoré používam, nebolo v noci uložené v chladničke?	Pero vyhod'te a použite nový GoQuick .
Čo mám urobiť, ak nemôžem točiť čiernym krúžkom?	Asi ste náhodne otočili sivým číselníkom. Ak ste otočili sivým číselníkom, pero vám bude brániť v točení čiernym krúžkom, aby sa vaša dávka nemenila počas injekcie. Na uvoľnenie čierneho krúžku tlačte modré injekčné tlačidlo, pokiaľ sa nezastaví. Všimnite si, že z ihly bude vychádzať tekutina. Potom pokračujte v nastavovaní dávky pomocou čierneho krúžku.
Čo mám urobiť, ak mi môj lekár zmení dávku, keď som už začal používať pero?	Nastavte novú dávku točením čierneho krúžku.
Čo mám urobiť, ak som si pichol nesprávnu dávku?	Zavolajte ihneď svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre a riad'te sa ich pokynmi.
Čo mám urobiť, ak sa moje pero nenastaví (t.j. ak sa v kroku 5 g neobjaví tekutina)?	Zavolajte ihneď svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre a riad'te sa ich pokynmi.
Aké dávky je možné podávať mojím perom?	Pero môže podávať dávky od 0,10 mg do 1,5 mg Genotropinu. Každé kliknutie čierneho krúžku zmení dávku o 0,05 mg.

GENOTROPIN 12 mg v naplnenom pere GoQuick

NÁVOD NA POUŽITIE

Dôležité informácie

Prečítajte si celý tento návod predtým, ako začnete používať Genotropin v naplnenom pere GoQuick.

Ak máte akékoľvek otázky o dávkovaní alebo liečbe Genotropinom, zavolajte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

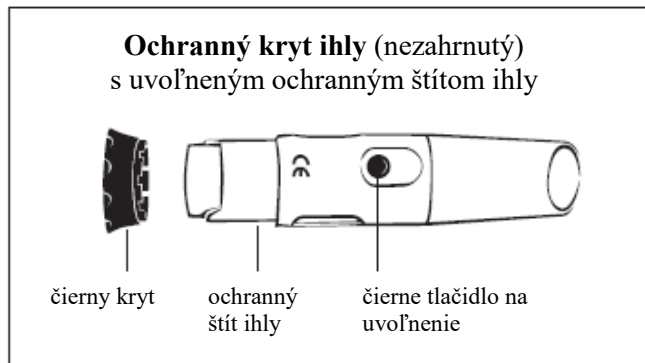
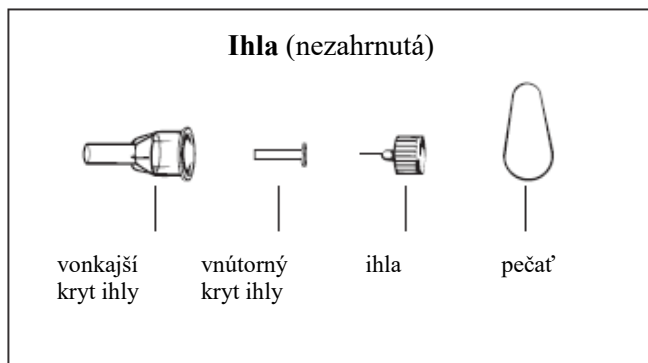
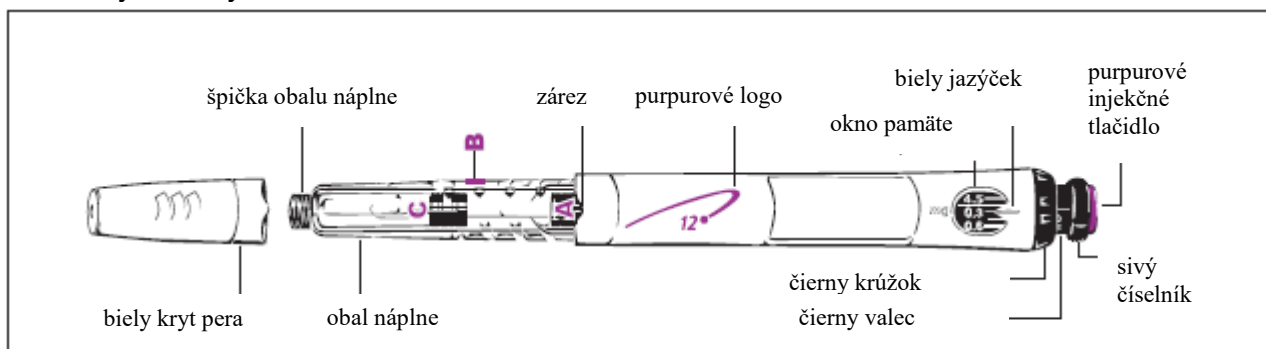
GoQuick

GoQuick je jednorazové, viacdávkové, naplnené injekčné pero obsahujúce 12 mg somatotropínu. Genotropin v pere sa mieša iba raz, keď začínate používať nové pero. Jedno pero sa môže používať do 28 dní po zmiešaní. Nemusíte nikdy vymieňať náplne. Keď je pero prázdne, začnite jednoducho používať nové pero.

Pero má dávkovú pamäť. Dávka sa nastaví jedenkrát pre nové pero. Pero potom uvoľňuje rovnakú dávku pri každej injekcii. Pero môžete používať s alebo bez voliteľného ochranného krytu ihly.

Predtým ako začnete používať GoQuick

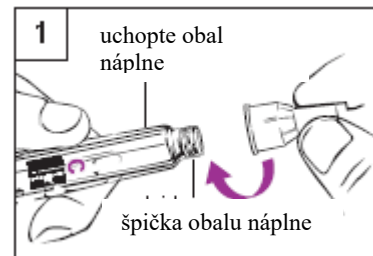
- Dostanete inštrukcie od svojho lekára alebo zdravotnej sestry.
- Oboznámte sa so svojou dávkou. Oboznámte sa s časťami pera.
- Uistite sa, že máte pero s purpurovým injekčným tlačidlom.
- Umyte si ruky.



Nastavenie a používanie nového GoQuick

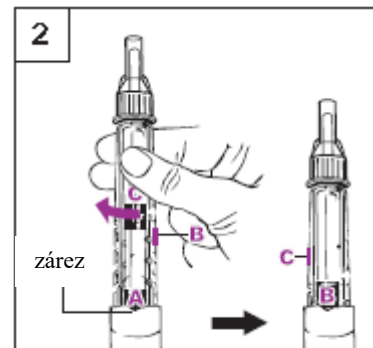
Krok 1. Pripevníte ihlu

- Z pera dajte dolu biely kryt.
- Oddel'te pečat' z novej ihly.
- Pevne uchop'te obal náplne. (Obrázok 1)
- Nasad'te ihlu na špičku obalu náplne.
- Jemne naskrutkujte ihlu na pero. Nezaťahujte nasilu.
- Nechajte oba kryty na ihle.



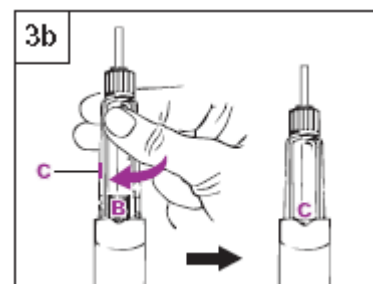
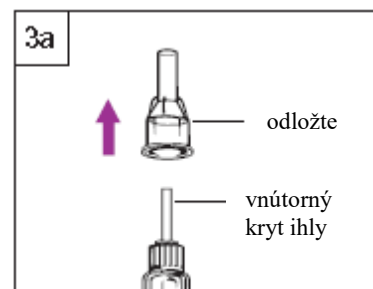
Krok 2. Zmiešajte Genotropin

- Držte pero s ihlou vo vzpriamenej polohe a **A** oproti sebe. (Obrázok 2)
- Pevne** krúťte obal náplne do pera, pokiaľ **B** nezapadne do zárezu.
 - Jemne nakláňajte pero zo strany na stranu. Perom netraste. Trasenie môže poškodiť rastový hormón.
- Skontrolujte, či je tekutina v náplni číra. Všetok prášok sa má rozpustiť.
 - Ak nie je rozpustený, jemne nakláňajte pero zo strany na stranu ešte niekoľko krát.
- Opäť skontrolujte tekutinu. Uistite sa, že je číra.
 - Ak je tekutina číra, pokračujte krokom 3.
 - Ak je tekutina stále zakalená alebo vidíte akýkoľvek prášok, použite nové pero.



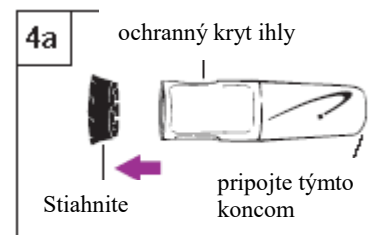
Krok 3. Vytlačte vzduch

- Dajte dolu vonkajší kryt ihly. Odložte si ho, bude potrebný na odstránenie ihly. (Obrázok 3a)
- Ponechajte nasadený vnútorný kryt ihly.
- Držte pero tak, že ihla smeruje nahor. (Obrázok 3b)
- Jemne poklepte po obale náplne tak, aby ste pomohli zadržiavanému vzduchu vyjsť hore.
- Pevne** krúťte obal náplne do pera, až pokiaľ **C** zapadne do zárezu.
 - Okolo vnútorného krytu ihly sa môže objaviť trochu tekutiny.

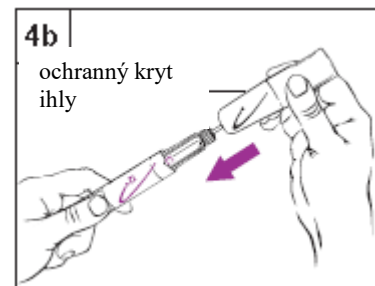


Krok 4. Nasad'te ochranný kryt ihly (voliteľné)

- Stiahnite čierny kryt z ochranného krytu ihly. (Obrázok 4a)
 - Ak sa nástavec ihly vysúva, potlačte ho späť do ochranného krytu ihly, pokiaľ neklikne na miesto.

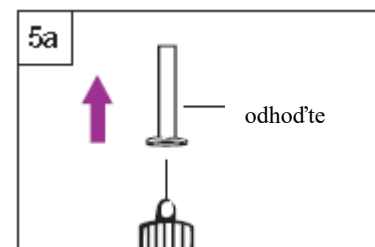


- b. Držte pero v jednej ruke pod purpurovým logom. Druhou rukou držte ochranný kryt ihly pod nastavcom ihly. (Obrázok 4b)
- c. Zarovnajte čierne logo na ochrannom kryte ihly s purpurovým logom na pere. Opatrne tlačte ochranný kryt ihly na pero, pokiaľ nezapadne na miesto.

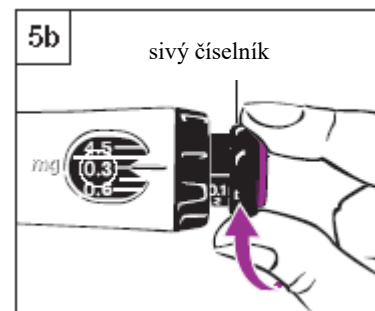


Krok 5. Nastavte pero

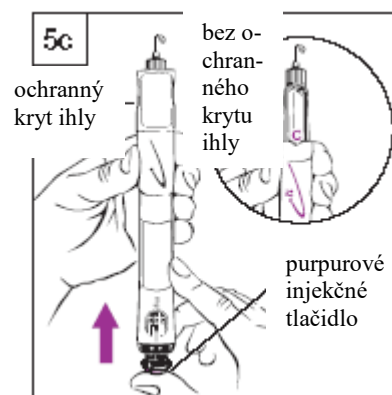
- a. Dajte dole vnútorný kryt ihly. Odhodte ho. (Obrázok 5a)



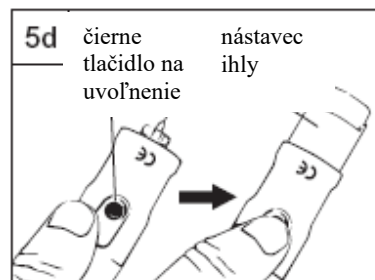
- b. Skontrolujte, či je na okne pamäte nastavené 0,3 mg.
- c. Točte sivým číselníkom v smere šípok, pokiaľ neprestane klikať. (Obrázok 5b)



- d. Držte pero s ihlou vo vzpriamenej polohe. (Obrázok 5c s alebo bez ochranného krytu ihly)
- e. Stlačte purpurové injekčné tlačidlo, pokiaľ sa neobjaví tekutina.
- f. Ak sa neobjaví tekutina pri kroku „e“, opakujte kroky b - e v tejto časti ešte dvakrát.
- g. Ak sa tekutina stále neobjavuje, pero nepoužívajte.
 - Pre viac informácií si pozrite nižšie časť Otázky a Odpovede.



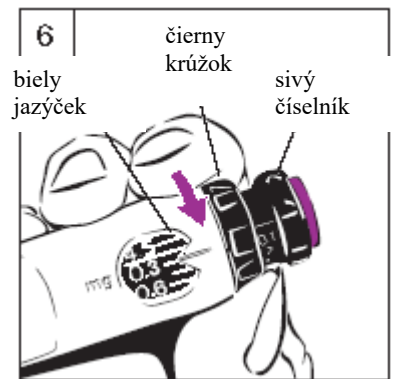
- h. Ak používate ochranný kryt ihly, stlačte čierne tlačidlo na uvoľnenie nastavca ihly. (Obrázok 5d)



Krok 6. Nastavte dávku

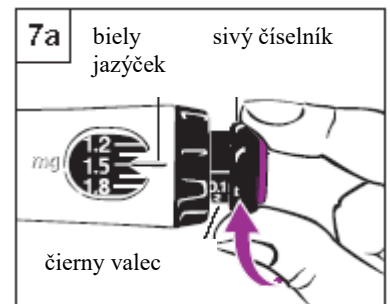
- Použite čierny krúžok na nastavenie dávky. Dávajte pozor na to, aby ste netočili sivým číselníkom počas nastavovania dávky.
 - a. Držte čierny krúžok tak, ako je to zobrazené na Obrázku 6.
 - b. Točte čiernym krúžkom, pokiaľ vaša dávka nie je zarovno s bielym jazýčkom. Váš lekár alebo zdravotná sestra vás informovali, akú dávku potrebujete.
 - c. Ak otočíte vašu dávku až za biely jazýček, jednoducho otočte čiernym krúžkom naspäť na správnu dávku.
 - d. Keď si nastavíte dávku, nemeňte ju, pokiaľ vám to nepovie váš lekár alebo zdravotná sestra.

Poznámka: Ak nemôžete točiť čiernym krúžkom, stláčajte purpurové injekčné tlačidlo, pokiaľ neprestane klikat'. Potom pokračujte v nastavovaní vašej dávky pomocou čierneho krúžku (viac informácií pozrite nižšie v časti Otázky a odpovede).

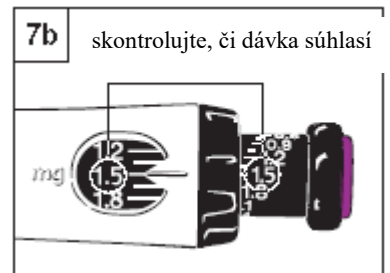


Krok 7. Natiahnutie dávky

- a. Točte sivým číselníkom v smere šípky, pokiaľ neprestane klikat'. (Obrázok 7a)
- b. Vaša dávka na čiernom valci musí byť zarovnaná s bielym jazýčkom.

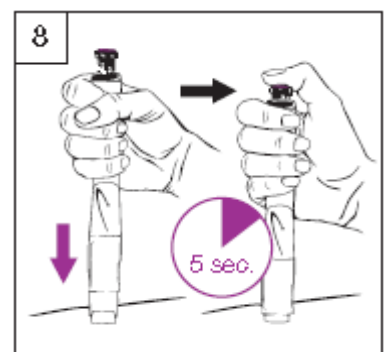


- c. Skontrolujte na čiernom valci, či natiahnutá dávka je tá istá, akú ste nastavili v okienku pamäte. Obrázok 7b ukazuje príklad.
- d. Ak dávky nie sú v súlade, uistite sa, že ste otočili sivým číselníkom v smere šípky, pokiaľ neprestane klikat'.



Krok 8. Podanie injekcie

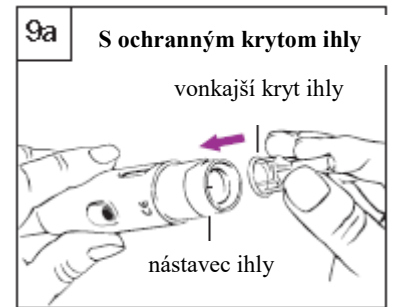
- a. Pripravte si miesto podania injekcie podľa inštrukcií svojho lekára alebo zdravotnej sestry.
- b. Držte pero nad miestom injekcie.
- c. Potlačte pero dolu, aby sa ihla dostala do kože.
- d. Palcom stlačte purpurové injekčné tlačidlo dolu, pokiaľ neprestane klikat'. (Obrázok 8)
 - Napočítajte 5 sekúnd, kým vytiahnete ihlu z kože. Počas počítania jemne tlačte palcom na tlačidlo.
- e. Vytiahnite rovno pero z kože.



Krok 9. Odstráňte ihlu, nasad'ite obal a uložte vaše pero

Krok 9a: S ochranným krytom ihly

- Umiestnite vonkajší kryt ihly na koniec nástavca ihly. (Obrázok 9a)
- Použite kryt ihly na stlačenie nástavca ihly, aby zapadol na miesto.
- Použite kryt ihly na odskrutkovanie ihly a odložte ju do vhodnej nádoby na použité ihly.
- Ponechajte ochranný kryt ihly na pere.
- Umiestnite čierny kryt na ochranný kryt ihly. Pero uchovávajte v chladničke.



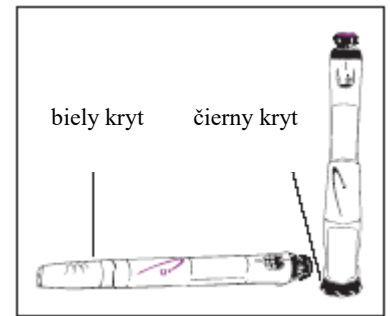
Krok 9b: Bez ochranného krytu ihly

- Nedotýkajte sa ihly.
- Opatrne nasad'ite na ihlu vonkajší kryt ihly. (Obrázok 9b)
- Použite kryt ihly na odskrutkovanie ihly a odloženie do vhodnej nádoby na použité ihly.
- Umiestnite biely kryt pera na pero. Pero uchovávajte v chladničke.



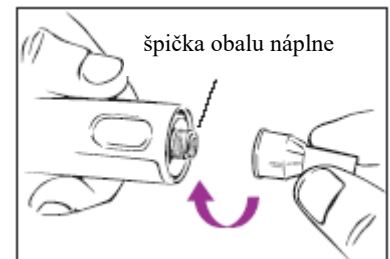
Bežné používanie GoQuick

1. Odstráňte čierny kryt z ochranného krytu ihly alebo biely kryt z pera.

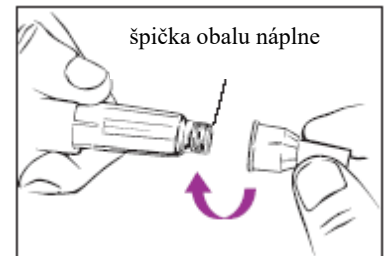


2. Nasadíte novú ihlu.

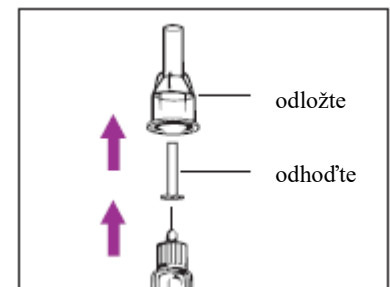
- S ochranným krytom ihly:
 - ak sa nástavec ihly uvoľní, potlačte ho naspäť na miesto
 - nasadíte novú ihlu na špičku obalu náplne.



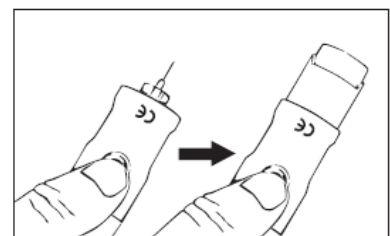
- Bez ochranného krytu ihly:
 - nasadíte novú ihlu na špičku obalu náplne.



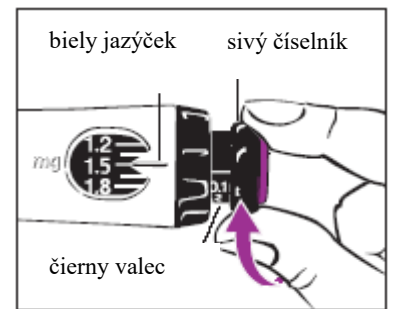
3. Odstráňte oba kryty ihly. Odložte si vonkajší kryt ihly, budete ho potrebovať na odstránenie ihly.



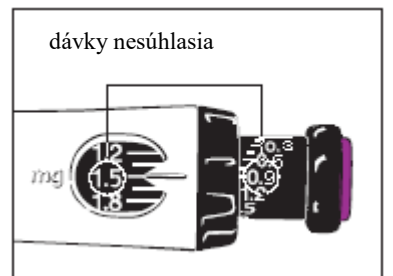
4. Ak používate ochranný kryt ihly, stlačte čierne tlačidlo na uvoľnenie nástavca ihly.



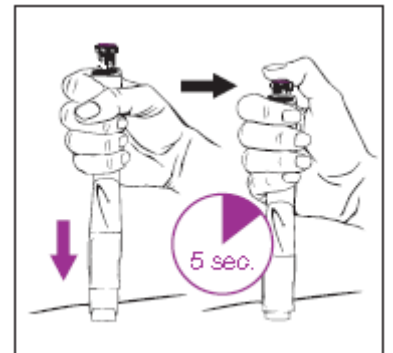
5. Na natiahnutie dávky točte sivým číselníkom, pokiaľ neprestane klikat'.



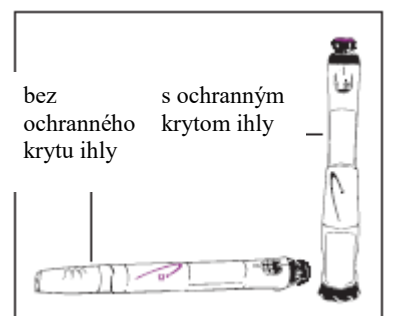
6. Skontrolujte na čiernom valci, či natiahnutá dávka je tá istá, akú ste nastavili v okienku pamäte.
- Ak vami natiahnutá dávka je nižšia, pero neobsahuje plnú dávku Genotropinu.
 - Riad'te sa pokynmi svojho lekára alebo zdravotnej sestry čo robiť, ak pero neobsahuje plnú dávku.



7. Pripravte si miesto podania injekcie tak, ako vám povedal váš lekár alebo zdravotná sestra.
8. Podajte si injekciu.
- Potlačte pero dolu, aby sa ihla dostala do kože.
 - Stlačte purpurové injekčné tlačidlo dolu, pokiaľ neprestane klikat'.
 - Napočítajte 5 sekúnd, kým vytiahnete ihlu z kože. Počas počítania jemne tlačte palcom na tlačidlo.
 - Vytiahnite rovno pero z kože.



9. Odstráňte ihlu.
- S ochranným krytom ihly:
 - Použite vonkajší kryt ihly na stlačenie nástavca ihly, aby zapadol na miesto.
 - Bez krytu ihly:
 - Opatrne zakryte ihlu vonkajším krytom ihly.
 - Použite vonkajší kryt ihly na odskrutkovanie ihly. Odhod'te ihlu do vhodnej nádoby pre použité ihly.



10. Nasad'te čierny kryt na ochranný kryt ihly alebo biely kryt pera na pero a uložte ho do chladničky.

ĎALŠIE INFORMÁCIE

Uchovávanie

- Pozrite inú stránku tejto písomnej informácie týkajúcu sa uchovávania vášho GoQuick .
- Vhod'te (alebo zlikvidujte) pero po 4 týždňoch používania, aj keď tam ešte zostal liek.
- GoQuick neuchovávajte v mrazničke ani nevystavujte mrazu.
- Nepoužívajte váš GoQuick po dátume expirácie.
- Použité pero vráťte do lekárne. Opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry, ak si nie ste istý čo urobiť.

Zaobchádzanie

- Nemiešajte prášok a tekutinu v GoQuick , pokiaľ nie je ihla na pere.
- Neuchovávajte váš GoQuick s pripevnenou ihlou. Genotropin môže presakovať z pera a v náplni sa môžu vytvárať vzduchové bubliny. Vždy odstráňte ihlu a pripevnite biely kryt pera alebo čierny kryt ochranného krytu ihly pred uchovávaním.
- Dávajte pozor, aby vám GoQuick nespadlo.
- Ak vám pero spadne, musíte ho znovu nastaviť podľa Kroku 5 (Nastavenie a používanie nového GoQuick). Ak sa však akákoľvek časť vášho GoQuick zdá zlomená alebo poškodená, už pero nepoužívajte.
- Očistite pero a ochranný kryt ihly vlhkou handričkou. Nedávajte pero do vody.

Ihly

- Pre každú injekciu použite vždy novú ihlu.
- Použité ihly vyhadzujte vždy do vhodnej nádoby. Pri vyhadzovaní ihlých sa riad'te miestnymi zákonmi týkajúcimi sa zdravotníctva a bezpečnosti. Opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry, ak si nie ste istý čo urobiť.
- Nezdierať pero alebo ihly s niekým ďalším.

Všeobecné

- Číslo a čiarka na obale náplne vám môžu pomôcť odhadnúť, koľko Genotropinu je ešte v pere.
- Ak počas Kroku 6 pero nemá plnú dávku Genotropinu, stupnica na čiernom valci udáva zostávajúce množstvo lieku v pere.
- Pacienti, ktorí sú nevidiaci alebo slabozrakí, majú používať GoQuick len s pomocou osôb, vyškolených na používanie pera.
- Riad'te sa pokynmi svojho lekára alebo zdravotnej sestry o umývaní rúk a kože pri príprave a podávaní injekcie.
- Nevyhadzujte ochranný kryt ihly, na odstránenie z pera ho iba odkrúťte. Odložte si ho na použitie s každým novým perom.
- Ak máte otázky ohľadom užívania GoQuick, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

OTÁZKY A ODPOVEDE

Otázka

Čo mám urobiť, ak uvidím po podaní injekcie viac než malú kvapku tekutiny na ihle?

Odpoveď

Pri ďalšej injekcii čakajte plných 5 sekúnd pred vybratím ihly z kože. Ak stále vidíte nejakú tekutinu po vytiahnutí ihly, nabudúce ju podržte trochu dlhšie.

Je to problém, ak vidím vzduchové bubliny v náplni?

Nie, malé množstvá vzduchu môžu byť prítomné v náplni počas bežného používania.

Čo mám urobiť, ak uvidím presakovať Genotropin z pera?

Uistite sa, že ihla bola nasadená správne.

Čo mám urobiť, ak pero, ktoré používam, nebolo

Pero vyhod'te a použite nový GoQuick.

v noci uložené v chladničke?

Čo mám urobiť, ak nemôžem točiť čiernym krúžkom?

Asi ste náhodne otočili sivým číselníkom. Ak ste otočili sivým číselníkom, pero vám bude brániť v točení čiernym krúžkom, aby sa vaša dávka nemenila počas injekcie.

Na uvoľnenie čierneho krúžku tlačte purpurové injekčné tlačidlo, pokiaľ sa nezastaví. Všimnite si, že z ihly bude vychádzať tekutina. Potom pokračujte v nastavovaní dávky pomocou čierneho krúžku.

Čo mám urobiť, ak mi môj lekár zmení dávku, keď som už začal používať pero?

Nastavte novú dávku točením čierneho krúžku.

Čo mám urobiť, ak som si pichol nesprávnu dávku?

Zavolajte ihneď svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre a riad'te sa ich pokynmi.

Čo mám urobiť, ak sa moje pero nenastaví (t.j. ak sa v kroku 5 g neobjaví tekutina)?

Zavolajte ihneď svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre a riad'te sa ich pokynmi.

Aké dávky je možné podávať mojím perom?

Pero môže podávať dávky od 0,30 mg do 4,5 mg Genotropinu. Každé kliknutie čierneho krúžku zmení dávku o 0,15 mg.