

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

GENOTROPIN 5,3, 5,3 mg (16 j.m.), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

GENOTROPIN 12, 12 mg (36 j.m.), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Somatropinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Genotropin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Genotropin
3. Jak stosować Genotropin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Genotropin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Genotropin i w jakim celu się go stosuje

Genotropin zawiera somatropinę – ludzki hormon wzrostu produkowany w komórkach bakterii *Escherichia coli* otrzymywany technologią rekombinacji DNA. Somatropina jest niezbędna do prawidłowego wzrostu dzieci. U dorosłych z niedoborem hormonu wzrostu somatropina zmniejsza masę tkanki tłuszczowej i zwiększa masę mięśni.

Genotropin stosuje się u dzieci:

- w zaburzeniach wzrostu spowodowanych przez niedostateczne wydzielanie hormonu wzrostu;
- w zaburzeniach wzrostu związanych z zespołem Turnera (nieprawidłowa budowa chromosomów u dziewczynek);
- w zaburzeniach wzrostu związanych z przewlekłą niewydolnością nerek;
- w zaburzeniach wzrostu u niskich dzieci, które urodziły się ze zbyt małą masą ciała w stosunku do wieku ciążowego (tzn. były zbyt małe jak na czas trwania ciąży);
- w zespole Pradera-Williego, w celu usprawnienia procesu wzrostu i poprawy budowy ciała.

Genotropin stosuje się u osób dorosłych jako terapię zastępczą u osób ze znacznym niedoborem hormonu wzrostu. Leczenie można rozpocząć zarówno w wieku dorosłym, jak i kontynuować leczenie rozpoczęte w wieku dziecięcym.

Jeżeli pacjent był leczony lekiem Genotropin w okresie dzieciństwa, po zakończeniu wzrostu należy zbadać ilości hormonu wzrostu. W przypadku stwierdzenia występowania ciężkiego niedoboru hormonu wzrostu, lekarz może zalecić kontynuację leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Genotropin

Zanim rozpocznie się leczenie lekiem Genotropin, rozpoznanie choroby musi zostać potwierdzone. Leczenie może być prowadzone jedynie pod nadzorem lekarza posiadającego niezbędną wiedzę i doświadczenie.

Kiedy nie stosować leku Genotropin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na somatropinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje aktywna choroba nowotworowa. Należy poinformować lekarza o chorobie nowotworowej. Nowotwory muszą być nieaktywne, a terapia przeciwnowotworowa musi być zakończona przed rozpoczęciem leczenia lekiem Genotropin;
- u dzieci, które zakończyły wzrost;
- jeśli u pacjenta występują ostre choroby zagrażające życiu, powikłania po operacji na otwartym sercu, po operacjach brzusznych i po urazach wielonarządowych, u chorych z ostrą niewydolnością oddechową itp. chorobami. Przed planowaną operacją bądź w trakcie hospitalizacji należy poinformować lekarza o przyjmowaniu hormonu wzrostu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Genotropin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- u chorych na cukrzycę; po rozpoczęciu podawania leku Genotropin może być konieczne skorygowanie dawki leku stosowanego w leczeniu cukrzycy;
- jeżeli istnieją czynniki ryzyka cukrzycy (np. jeśli pacjent ma nadwagę lub cukrzyca występuje u członków rodziny pacjenta);
- u niektórych pacjentów po rozpoczęciu leczenia lekiem Genotropin może zajść konieczność rozpoczęcia terapii zastępczej hormonami tarczycy;
- u pacjentów leczonych hormonami tarczycy może być niezbędna zmiana dawkowania tych leków;
- jeśli pacjent stosuje zastępczą terapię glikokortykosteroidami, powinien regularnie konsultować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki leku;
- jeżeli pacjent zaczyna utykać (dotyczy tylko dzieci);
- w przypadku ciężkich lub nagłych bólów głowy, zaburzeń widzenia, nudności i (lub) wymiotów;
- gdy występują objawy skrzywienia kręgosłupa;
- jeśli u pacjenta wystąpi nasilający się ból brzucha, należy poinformować o tym lekarza;
- u osób w wieku powyżej 80 lat, ze względu na ograniczone doświadczenie w leczeniu osób w tej grupie wiekowej oraz większą podatność na występowanie działań niepożądanych.

Jeżeli leczenie ma związek z przewlekłym zaburzeniem czynności nerek, przed rozpoczęciem leczenia należy ocenić funkcję nerek; po transplantacji nerki lek Genotropin należy odstawić.

W zespole Pradera-Williego przed podjęciem leczenia oraz podczas jego trwania lekarz powinien zwrócić uwagę na występowanie następujących czynników ryzyka: ciężkiej otyłości, zaburzeń czynności układu oddechowego lub bezdechu sennego w wywiadzie oraz niezidentyfikowanych zakażeń układu oddechowego. Lekarz zaleci stosowanie odpowiedniej diety niskokalorycznej i (lub) przeprowadzi leczenie infekcji.

U pacjentów z opóźnieniem wzrastania wewnątrzmacicznego należy wykluczyć inne przyczyny zaburzeń wzrostu przed rozpoczęciem stosowania leku. Lekarz przed rozpoczęciem leczenia, a następnie co roku zleci badanie mające na celu oznaczenie stężenia insuliny i glukozy na czczo; również przed rozpoczęciem leczenia, a następnie dwa razy w ciągu roku lekarz zaleci oznaczenie stężenia IGF-I (insulinopodobnego czynnika wzrostu). Nie zaleca się rozpoczynania terapii u dzieci z opóźnieniem wzrastania wewnątrzmacicznego zbliżających się do okresu pokwitania.

Genotropin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu obecnie lub ostatnio następujących leków:

- doustnie przyjmowane estrogeny lub inne hormony płciowe.

Lekarz może zalecić dostosowanie dawki leku Genotropin lub innych leków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Genotropin u kobiet w ciąży lub planujących w najbliższym czasie zajście w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Genotropin nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Genotropin zawiera m-krezol

Lek Genotropin zawiera jako substancję pomocniczą m-krezol, który może mieć związek z występowaniem zapalenia mięśni. Należy zgłosić lekarzowi bóle mięśniowe lub nadmiernie nasilony ból w miejscu wstrzyknięcia. W przypadku wystąpienia zapalenia mięśni lekarz zdecyduje o zastosowaniu leku niezawierającego m-krezolu.

Lek Genotropin zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na maksymalną dawkę dobową, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Genotropin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz ustala dawkę dobierając ją indywidualnie dla każdego pacjenta.

Genotropin podaje się podskórnie. Miejsce wstrzyknięcia należy zmieniać, aby uniknąć zmian skórnych. Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki.

Zaburzenia wzrostu u dzieci spowodowane przez niedostateczne wydzielanie hormonu wzrostu

Zalecana dawka to: 0,025–0,035 mg/kg masy ciała na dobę lub 0,7-1,0 mg/m² powierzchni ciała na dobę.

U dzieci z zespołem Pradera-Williego w celu przyspieszenia wzrostu i poprawy budowy ciała

Zalecana dawka to: 0,035 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,0 mg/m² powierzchni ciała na dobę.

Nie należy stosować dawki dobowej większej niż 2,7 mg/m² powierzchni ciała na dobę. Nie należy leczyć dzieci, które rosną mniej niż 1 cm rocznie i wkrótce zakończą wzrost.

Zaburzenia wzrostu u dzieci związane z zespołem Turnera

Zalecana dawka to: 0,045–0,050 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,4 mg/m² powierzchni ciała na dobę.

Zaburzenia wzrostu towarzyszące przewlekłej niewydolności nerek

Zalecana dawka to: 0,045–0,050 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,4 mg/m² powierzchni ciała na dobę. Jeżeli szybkość wzrostu będzie zbyt mała, może być konieczne zwiększenie dawki. Korekta dawki może być niezbędna po 6 miesiącach leczenia.

Zaburzenia wzrostu u niskich dzieci, które urodziły się ze zbyt małą masą ciała w stosunku do wieku ciążowego

Zalecana dawka to: 0,035 mg/kg masy ciała na dobę (1 mg/m² powierzchni ciała na dobę). Leczenie kontynuuje się, aż do osiągnięcia ostatecznej wysokości ciała. Należy przerwać leczenie, jeżeli tempo wzrostu będzie zbyt wolne.

Dorośli z niedoborem hormonu wzrostu

Leczenie należy rozpocząć od małej dawki: 0,15 - 0,3 mg na dobę. Dawkę zwiększa się stopniowo w zależności od poziomu IGF-I (insulinopodobnego czynnika wzrostu) w surowicy, a także zależnie od skuteczności i działań niepożądanych leczenia. Największa dawka dobową rzadko przekracza 1,0 mg na dobę. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę.

U kobiet może być konieczne podawanie większych dawek niż u mężczyzn.

Naturalna produkcja hormonu maleje z wiekiem, dlatego z upływem czasu może być konieczne zmniejszenie dawki.

Dawkowanie należy kontrolować co 6 miesięcy.

U pacjentów w wieku powyżej 60 lat, leczenie należy rozpocząć od dawki 0,1 – 0,2 mg na dobę i stopniowo zwiększać w zależności od indywidualnego zapotrzebowania pacjenta. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę. Dawka podtrzymująca u tych pacjentów rzadko przekracza 0,5 mg na dobę.

Sposób użycia

Genotropin 5,3 w dwukomorowym wkładzie podaje się za pomocą wstrzykiwacza Genotropin Pen 5.3. Dwukomorowy wkład zawiera hormon wzrostu i rozpuszczalnik.

Genotropin 12 w dwukomorowym wkładzie podaje się za pomocą wstrzykiwacza Genotropin Pen 12. Dwukomorowy wkład zawiera hormon wzrostu i rozpuszczalnik.

Genotropin Pen: Po umieszczeniu dwukomorowego wkładu należy skrócić Genotropin Pen. Hormon wzrostu i rozpuszczalnik są automatycznie mieszane. Podczas przygotowywania **NIE** należy potrząsać roztworem.

NIE WSTRZĄSAĆ!

Wstrząsaniem można spowodować denaturację substancji czynnej leku prowadzącą do utraty właściwości biologicznych.

Należy zapoznać się z instrukcją użycia Genotropin Pen.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Genotropin

W razie wstrzyknięcia nadmiernej ilości leku Genotropin należy skontaktować się z lekarzem. Jednorazowe przedawkowanie ma wpływ na stężenie glukozy we krwi, które w konsekwencji może być zbyt małe lub zbyt duże. Może wystąpić uczucie drżenia, pocenie, senność, omdlenia oraz uczucie że „nie jest się sobą”.

Pominięcie zastosowania leku Genotropin

Nie należy stosować podwójnej dawki, w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

Dorośli:

- Ból stawów.
- Zatrzymanie wody w organizmie (objawiające się spuchniętymi palcami lub obrzmiałymi nadgarstkami).

Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

Dzieci:

- Ból stawów.
- Przejściowe zaczerwienienie, swędzenie oraz ból w miejscu wstrzyknięcia.

Dorośli:

- Odętwienie/mrowienie.
- Ból lub uczucie pieczenia dłoni lub pach (znane jako zespół cieśni nadgarstka).
- Sztwywność ramion oraz nóg, ból mięśni.

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

Dzieci:

- Białaczka (występowanie stwierdzono u niewielkiej liczby pacjentów z niedoborem hormonu wzrostu, niektórych leczonych lekiem Genotropin. Nie istnieją jednak dowody, które potwierdzałyby, iż występowanie białaczki jest zwiększone u osób z niedoborem hormonu wzrostu bez czynników predysponujących).
- Zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe (które wywołuje objawy, takie jak silny ból głowy, zaburzenia widzenia lub wymioty).
- Odrętwienie/mrowienie.
- Wysypka.
- Świąd.
- Uwypukłone, swędzące guzki na skórze.
- Ból mięśni.
- Powiększenie piersi (ginekomastia).
- Zatrzymanie wody w organizmie (objawiające się spuchniętymi palcami lub obrzmiałymi nadgarstkami).

Dorośli:

- Powiększenie piersi (ginekomastia).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Dorośli i dzieci:

- Cukrzyca typu II.
- Obrzęk twarzy.
- Zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi.

Dzieci:

- Sztywność ramion oraz nóg.

Dorośli:

- Zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe (które wywołuje objawy takie jak silny ból głowy, zaburzenia widzenia lub wymioty).
- Wysypka.
- Świąd.
- Uwypukłone, swędzące guzki na skórze.
- Zacerwienie, swędzenie oraz ból w miejscu wstrzyknięcia.

Bardzo rzadko obserwowano również reakcje zapalne mięśni wokół miejsca wstrzyknięcia, wywołane m-krezolem (substancja pomocnicza). W przypadku potwierdzenia przez lekarza wystąpienia takiej reakcji zaleca się zastosowanie leku niezawierającego m-krezolu.

Miejsce wstrzyknięcia należy zmieniać, aby uniknąć zmian skórnych w postaci nierówności lub guzków.

Po wprowadzeniu leku do obrotu donoszono o rzadkich przypadkach nagłych zgonów pacjentów z zespołem Pradera-Williego, u których stosowano lek Genotropin. Związek przyczynowy z lekiem Genotropin nie został jednak ustalony.

Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano przypadki zapalenia trzustki u pacjentów leczonych z powodu niedoboru hormonu wzrostu.

U dzieci leczonych hormonem wzrostu zgłaszano przypadki młodzieńczego złuszczenia głowy kości udowej i choroby Legg-Calve-Perthesa. Związek przyczynowy z lekiem Genotropin nie został jednak ustalony.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Genotropin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek należy przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce), nie zamrażać. Lek może być przechowywany w temperaturze poniżej 25°C przez jeden miesiąc. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po rekonstytucji

Roztwór należy przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce), nie zamrażać. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Roztwór należy zużyć w ciągu 4 tygodni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Genotropin 5,3

- Substancją czynną leku jest somatropina. Wkład zawiera 6,1 mg (18,4 j.m.) somatropiny.
- Pozostałe składniki to: glicyna, mannitol, sodu diwodorofosforan jednowodny (w przeliczeniu na bezwodny), sodu wodorofosforan dwunastowodny (w przeliczeniu na bezwodny) (patrz punkt 2 „Lek Genotropin zawiera sól”).

Rozpuszczalnik zawiera m-krezol (patrz punkt 2 „Lek Genotropin zawiera m-krezol”), mannitol, wodę do wstrzykiwań.

Po rekonstytucji w 1 ml roztworu znajduje się 5,3 mg (16 j.m.) somatropiny.

Co zawiera lek Genotropin 12

- Substancją czynną leku jest somatropina. Wkład zawiera 13,8 mg (41,4 j.m.) somatropiny.
- Pozostałe składniki to: glicyna, mannitol, sodu diwodorofosforan jednowodny (w przeliczeniu na bezwodny), sodu wodorofosforan dwunastowodny (w przeliczeniu na bezwodny) (patrz punkt 2 „Lek Genotropin zawiera sól”).

Rozpuszczalnik zawiera m-krezol (patrz punkt 2 „Lek Genotropin zawiera m-krezol”), mannitol, wodę do wstrzykiwań.

Po rekonstytucji w 1 ml roztworu znajduje się 12 mg (36 j.m.) somatropiny.

Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie

Lek Genotropin jest dostępny w dwukomorowych wkładach, w których jedna komora zawiera substancję czynną w postaci białego proszku, druga natomiast przezroczysty roztwór będący rozpuszczalnikiem substancji czynnej.

Genotropin dostępny jest w opakowaniu zawierającym 1 lub 5 dwukomorowych wkładów.

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.
tel.: 22 335 61 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <http://urpl.gov.pl>

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

GENOTROPIN 5,3, 5,3 mg (16 j.m.), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

GENOTROPIN 12, 12 mg (36 j.m.), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Somatropinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta, oraz z instrukcją użytkowania wstrzykiwacza (GoQuick).

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Genotropin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Genotropin
3. Jak stosować Genotropin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Genotropin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Genotropin i w jakim celu się go stosuje

Genotropin zawiera somatropinę – ludzki hormon wzrostu produkowany w komórkach bakterii *Escherichia coli* otrzymywany technologią rekombinacji DNA. Somatropina jest niezbędna do prawidłowego wzrostu dzieci. U dorosłych z niedoborem hormonu wzrostu somatropina zmniejsza masę tkanki tłuszczowej i zwiększa masę mięśni.

Genotropin stosuje się u dzieci:

- w zaburzeniach wzrostu spowodowanych przez niedostateczne wydzielanie hormonu wzrostu;
- w zaburzeniach wzrostu związanych z zespołem Turnera (nieprawidłowa budowa chromosomów u dziewczynek);
- w zaburzeniach wzrostu związanych z przewlekłą niewydolnością nerek;
- w zaburzeniach wzrostu u niskich dzieci, które urodziły się ze zbyt małą masą ciała w stosunku do wieku ciążowego (tzn. były zbyt małe jak na czas trwania ciąży);
- w zespole Pradera-Williego, w celu usprawnienia procesu wzrostu i poprawy budowy ciała.

Genotropin stosuje się u osób dorosłych jako terapię zastępczą u osób ze znacznym niedoborem hormonu wzrostu. Leczenie można rozpocząć zarówno w wieku dorosłym, jak i kontynuować leczenie rozpoczęte w wieku dziecięcym.

Jeżeli pacjent był leczony lekiem Genotropin w okresie dzieciństwa, po zakończeniu wzrostu należy zbadać ilości hormonu wzrostu. W przypadku stwierdzenia występowania ciężkiego niedoboru hormonu wzrostu, lekarz może zalecić kontynuację leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Genotropin

Zanim rozpocznie się leczenie lekiem Genotropin, rozpoznanie choroby musi zostać potwierdzone. Leczenie może być prowadzone jedynie pod nadzorem lekarza posiadającego niezbędną wiedzę i doświadczenie.

Kiedy nie stosować leku Genotropin

- jeśli pacjent ma uczulenie na somatropinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje aktywna choroba nowotworowa. Należy poinformować lekarza o chorobie nowotworowej. Nowotwory muszą być nieaktywne, a terapia przeciwnowotworowa musi być zakończona przed rozpoczęciem leczenia lekiem Genotropin;
- u dzieci, które zakończyły wzrost;
- jeśli u pacjenta występują ostre choroby zagrażające życiu, powikłania po operacji na otwartym sercu, po operacjach brzusznych i po urazach wielonarządowych, u chorych z ostrą niewydolnością oddechową itp. chorobami. Przed planowaną operacją bądź w trakcie hospitalizacji należy poinformować lekarza o przyjmowaniu hormonu wzrostu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Genotropin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- u chorych na cukrzycę; po rozpoczęciu podawania leku Genotropin może być konieczne skorygowanie dawki leku stosowanego w leczeniu cukrzycy;
- jeżeli istnieją czynniki ryzyka cukrzycy (np. jeśli pacjent ma nadwagę lub cukrzyca występuje u członków rodziny pacjenta);
- u niektórych pacjentów po rozpoczęciu leczenia lekiem Genotropin może zajść konieczność rozpoczęcia terapii zastępczej hormonami tarczycy;
- u pacjentów leczonych hormonami tarczycy może być niezbędna zmiana dawkowania tych leków;
- jeśli pacjent stosuje zastępczą terapię glikokortykosteroidami, powinien regularnie konsultować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki leku;
- jeżeli pacjent zaczyna utykać (dotyczy tylko dzieci);
- w przypadku ciężkich lub nagłych bólów głowy, zaburzeń widzenia, nudności i (lub) wymiotów;
- gdy występują objawy skrzywienia kręgosłupa;
- jeśli u pacjenta wystąpi nasilający się ból brzucha, należy poinformować o tym lekarza;
- u osób w wieku powyżej 80 lat, ze względu na ograniczone doświadczenie w leczeniu osób w tej grupie wiekowej oraz większą podatność na występowanie działań niepożądanych.

Jeżeli leczenie ma związek z przewlekłym zaburzeniem czynności nerek, przed rozpoczęciem leczenia należy ocenić funkcję nerek; po transplantacji nerki lek Genotropin należy odstawić.

W zespole Pradera-Williego przed podjęciem leczenia oraz podczas jego trwania lekarz powinien zwrócić uwagę na występowanie następujących czynników ryzyka: ciężkiej otyłości, zaburzeń czynności układu oddechowego lub bezdechu sennego w wywiadzie oraz niezidentyfikowanych zakażeń układu oddechowego. Lekarz zaleci stosowanie odpowiedniej diety niskokalorycznej i (lub) przeprowadzi leczenie infekcji.

U pacjentów z opóźnieniem wzrastania wewnątrzmacicznego należy wykluczyć inne przyczyny zaburzeń wzrostu przed rozpoczęciem stosowania leku. Lekarz przed rozpoczęciem leczenia, a następnie co roku zleci badanie mające na celu oznaczenie stężenia insuliny i glukozy na czczo; również przed rozpoczęciem leczenia, a następnie dwa razy w ciągu roku lekarz zaleci oznaczenie stężenia IGF-I (insulinopodobnego czynnika wzrostu). Nie zaleca się rozpoczynania terapii u dzieci z opóźnieniem wzrastania wewnątrzmacicznego zbliżających się do okresu pokwitania.

Genotropin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu obecnie lub ostatnio następujących leków:

- doustnie przyjmowane estrogeny lub inne hormony płciowe.

Lekarz może zalecić dostosowanie dawki leku Genotropin lub innych leków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Genotropin u kobiet w ciąży lub planujących w najbliższym czasie zajście w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Genotropin nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Genotropin zawiera m-krezol

Lek Genotropin zawiera jako substancję pomocniczą m-krezol, który może mieć związek z występowaniem zapalenia mięśni. Należy zgłosić lekarzowi bóle mięśniowe lub nadmiernie nasilony ból w miejscu wstrzyknięcia. W przypadku wystąpienia zapalenia mięśni lekarz zdecyduje o zastosowaniu leku niezawierającego m-krezolu.

Lek Genotropin zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na maksymalną dawkę dobową, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Genotropin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz ustala dawkę dobierając ją indywidualnie dla każdego pacjenta.

Genotropin podaje się podskórnie. Miejsce wstrzyknięcia należy zmieniać, aby uniknąć zmian skórnych. Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki.

Zaburzenia wzrostu u dzieci spowodowane przez niedostateczne wydzielanie hormonu wzrostu

Zalecana dawka to: 0,025–0,035 mg/kg masy ciała na dobę lub 0,7–1,0 mg/m² powierzchni ciała na dobę.

U dzieci z zespołem Pradera-Williego w celu przyspieszenia wzrostu i poprawy budowy ciała

Zalecana dawka to: 0,035 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,0 mg/m² powierzchni ciała na dobę.

Nie należy stosować dawki dobowej większej niż 2,7 mg/m² powierzchni ciała na dobę. Nie należy leczyć dzieci, które rosną mniej niż 1 cm rocznie i wkrótce zakończą wzrost.

Zaburzenia wzrostu u dzieci związane z zespołem Turnera

Zalecana dawka to: 0,045–0,050 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,4 mg/m² powierzchni ciała na dobę.

Zaburzenia wzrostu towarzyszące przewlekłej niewydolności nerek

Zalecana dawka to: 0,045–0,050 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,4 mg/m² powierzchni ciała na dobę. Jeżeli szybkość wzrostu będzie zbyt mała, może być konieczne zwiększenie dawki. Korekta dawki może być niezbędna po 6 miesiącach leczenia.

Zaburzenia wzrostu u niskich dzieci, które urodziły się ze zbyt małą masą ciała w stosunku do wieku ciążowego

Zalecana dawka to: 0,035 mg/kg masy ciała na dobę (1 mg/m² powierzchni ciała na dobę). Leczenie kontynuuje się, aż do osiągnięcia ostatecznej wysokości ciała. Należy przerwać leczenie, jeżeli tempo wzrostu będzie zbyt wolne.

Dorośli z niedoborem hormonu wzrostu

Leczenie należy rozpocząć od małej dawki: 0,15 - 0,3 mg na dobę. Dawkę zwiększa się stopniowo w zależności od poziomu IGF-I (insulinopodobnego czynnika wzrostu) w surowicy, a także zależnie od skuteczności i działań niepożądanych leczenia. Największa dawka dobowa rzadko przekracza 1,0 mg na dobę. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę.

U kobiet może być konieczne podawanie większych dawek niż u mężczyzn.

Naturalna produkcja hormonu maleje z wiekiem, dlatego z upływem czasu może być konieczne zmniejszenie dawki.

Dawkowanie należy kontrolować co 6 miesięcy.

U pacjentów w wieku powyżej 60 lat, leczenie należy rozpocząć od dawki 0,1 – 0,2 mg na dobę i stopniowo zwiększać w zależności od indywidualnego zapotrzebowania pacjenta. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę. Dawka podtrzymująca u tych pacjentów rzadko przekracza 0,5 mg na dobę.

Sposób użycia

Genotropin roztwór do wstrzykiwań we wkładzie GoQuick. Umieszczony fabrycznie we wstrzykiwaczu dwukomorowy wkład zawiera hormon wzrostu i rozpuszczalnik.

Należy pamiętać, aby przed wymieszaniem nakręcić igłę na wstrzykiwacz GoQuick. Do każdego wstrzykiwania stosować nową igłę. Igła nie może być ponownie użyta.

Wymieszanie hormonu wzrostu i rozpuszczalnika następuje poprzez wkręcenie wkładu we wstrzykiwaczu (patrz Instrukcja dla użytkownika GoQuick). Następnie należy rozpuścić proszek poprzez delikatne przechylenie wstrzykiwacza przez 5-10 minut, aż do całkowitego rozpuszczenia proszku.

NIE WSTRZĄSAĆ!

Wstrząsaniem można spowodować denaturację substancji czynnej leku prowadzącą do utraty właściwości biologicznych.

Należy zapoznać się z treścią instrukcji użytkownika wstrzykiwacza GoQuick dołączonej do ulotki dla pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Genotropin

W razie wstrzyknięcia nadmiernej ilości leku Genotropin należy skontaktować się z lekarzem. Jednorazowe przedawkowanie ma wpływ na stężenie glukozy we krwi, które w konsekwencji może być zbyt małe lub zbyt duże. Może wystąpić uczucie drżenia, pocenie, senność, omdlenia oraz uczucie że „nie jest się sobą”.

Pominięcie zastosowania leku Genotropin

Nie należy stosować podwójnej dawki, w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

Dorośli:

- Ból stawów.
- Zatrzymanie wody w organizmie (objawiające się spuchniętymi palcami lub obrzmiałymi nadgarstkami).

Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

Dzieci:

- Ból stawów.
- Przejściowe zaczerwienienie, swędzenie oraz ból w miejscu wstrzyknięcia.

Dorośli:

- Odętwienie/mrowienie.
- Ból lub uczucie pieczenia dłoni lub pach (znane jako zespół cieśni nadgarstka).
- Sztywność ramion oraz nóg, ból mięśni.

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):**Dzieci:**

- Białaczka (występowanie stwierdzono u niewielkiej liczby pacjentów z niedoborem hormonu wzrostu, niektórych leczonych lekiem Genotropin. Nie istnieją jednak dowody, które potwierdzałyby, iż występowanie białaczki jest zwiększone u osób z niedoborem hormonu wzrostu bez czynników predysponujących).
- Zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe (które wywołuje objawy takie jak silny ból głowy, zaburzenia widzenia lub wymioty).
- Odętwienie/mrowienie.
- Wysypka.
- Świąd.
- Uwypukłone, swędzące guzki na skórze.
- Ból mięśni.
- Powiększenie piersi (ginekomastia).
- Zatrzymanie wody w organizmie (objawiające się spuchniętymi palcami lub obrzmiałymi nadgarstkami).

Dorośli:

- Powiększenie piersi (ginekomastia).

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**Dorośli i dzieci:**

- Cukrzyca typu II.
- Obrzęk twarzy.
- Zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi.

Dzieci:

- Sztywność ramion oraz nóg.

Dorośli:

- Zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe (które wywołuje objawy takie jak silny ból głowy, zaburzenia widzenia lub wymioty).
- Wysypka.
- Świąd.
- Uwypukłone, swędzące guzki na skórze.
- Zaczerwienienie, swędzenie oraz ból w miejscu wstrzyknięcia.

Bardzo rzadko obserwowano również reakcje zapalne mięśni wokół miejsca wstrzyknięcia, wywołane m-krezolem (substancja pomocnicza). W przypadku potwierdzenia przez lekarza wystąpienia takiej reakcji zaleca się zastosowanie leku nie zawierającego m-krezolu.

Miejsce wstrzyknięcia należy zmieniać, aby uniknąć zmian skórnych w postaci nierówności lub guzków.

Po wprowadzeniu leku do obrotu donoszono o rzadkich przypadkach nagłych zgonów pacjentów z zespołem Pradera-Williego, u których stosowano lek Genotropin. Związek przyczynowy z lekiem Genotropin nie został jednak ustalony.

Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano przypadki zapalenia trzustki u pacjentów leczonych z powodu niedoboru hormonu wzrostu.

U dzieci leczonych hormonem wzrostu zgłaszano przypadki młodzieńczego złuszczenia głowy kości udowej i choroby Legg-Calve-Perthesa. Związek przyczynowy z lekiem Genotropin nie został jednak ustalony.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Genotropin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek należy przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce), nie zamrażać. Lek może być przechowywany w temperaturze poniżej 25°C przez jeden miesiąc. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po rekonstytucji

Roztwór należy przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce), nie zamrażać. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Roztwór należy zużyć w ciągu 4 tygodni.

Jeżeli stosowana jest ochronna nakładka na igłę, wstrzykiwacz należy przechowywać z ochronną nakładką na igłę oraz z nałożoną czarną zatyczką.

Jeżeli nie jest stosowana ochronna nakładka na igłę, wstrzykiwacz należy przechowywać z założoną białą zatyczką (patrz Instrukcja dla użytkownika).

Czynności te pomogą chronić lek Genotropin przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Genotropin 5,3

- Substancją czynną leku jest somatropina. Wkład zawiera 6,1 mg (18,4 j.m.) somatropiny.
- Pozostałe składniki to: glicyna, mannitol, sodu diwodorofosforan jednowodny (w przeliczeniu na bezwodny), sodu wodorofosforan dwunastowodny (w przeliczeniu na bezwodny) (patrz punkt 2 „Lek Genotropin zawiera sól”).

Rozpuszczalnik zawiera m-krezol (patrz punkt 2 „Lek Genotropin zawiera m-krezol”), mannitol, wodę do wstrzykiwań.

Po rekonstytucji w 1 ml gotowego do użycia roztworu znajduje się 5,3 mg (16 j.m.) somatropiny.

Co zawiera lek Genotropin 12

- Substancją czynną leku jest somatropina. Wkład zawiera 13,8 mg (41,4 j.m.) somatropiny.
- Pozostałe składniki to: glicyna, mannitol, sodu diwodorofosforan jednowodny (w przeliczeniu na bezwodny), sodu wodorofosforan dwunastowodny (w przeliczeniu na bezwodny) (patrz punkt 2 „Lek Genotropin zawiera sól”).

Rozpuszczalnik zawiera m-krezol (patrz punkt 2 „Lek Genotropin zawiera m-krezol”), mannitol, wodę do wstrzykiwań.

Po rekonstytucji w 1 ml gotowego do użycia roztworu znajduje się 12 mg (36 j.m.) somatropiny.

Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie

Lek Genotropin jest dostępny w napełnionych fabrycznie, wielodawkowych, jednorazowych wstrzykiwaczach GoQuick zawierających dwukomorowe wkłady, w których jedna komora zawiera substancję czynną w postaci białego proszku, druga natomiast przezroczysty roztwór będący rozpuszczalnikiem substancji czynnej.

Genotropin jest dostępny w opakowaniu zawierającym jeden lub pięć wstrzykiwaczy GoQuick.

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.
tel.: 22 335 61 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <http://urpl.gov.pl>

INSTRUKCJA DLA UŻYTKOWNIKA WSTRZYKIWACZA GOQUICK®5,3

Ważna informacja

Należy przeczytać całą instrukcję przed zastosowaniem wstrzykiwacza GoQuick.

W przypadku pytań dotyczących zalecanej dawki lub leczenia lekiem Genotropin 5,3 należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

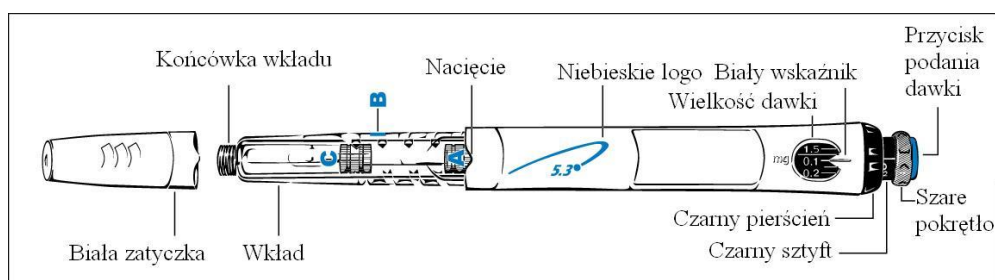
Informacje o wstrzykiwaczu GoQuick

GoQuick jest napełnionym fabrycznie, wielodawkowym, jednorazowym wstrzykiwaczem zawierającym 5,3 mg somatropiny. Lek Genotropin 5,3 we wstrzykiwaczu mieszany jest tylko raz, przy pierwszym użyciu wstrzykiwacza. Pojedynczy wstrzykiwacz może zostać użyty w ciągu 28 dni po wymieszaniu leku. We wstrzykiwaczu nie wymienia się wkładów. Po opróżnieniu wstrzykiwacza należy zastosować nowy wstrzykiwacz.

Wstrzykiwacz jest wyposażony w pamięć dawki. We wstrzykiwaczu dawkę ustala się jeden raz. Następnie przy każdym wstrzyknięciu podawana jest taka sama dawka. Wstrzykiwacz można stosować wraz z nakładką ochronną na igłę lub bez niej.

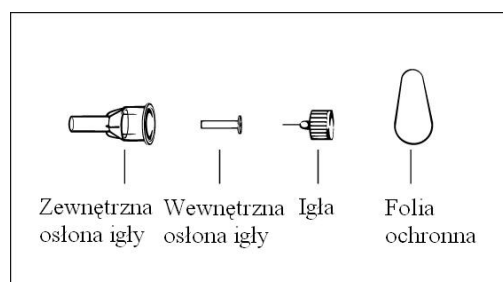
Przed użyciem wstrzykiwacza GoQuick należy:

- Zostać przeszkolonym przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Znać swoją dawkę oraz części wstrzykiwacza.
- Upewnić się, że posiada się wstrzykiwacz z **niebieskim** przyciskiem podania dawki.
- Umyć ręce.



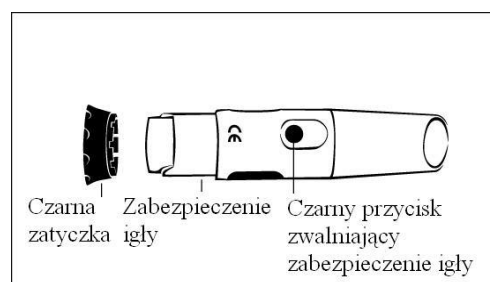
Igła

(nieodłączona do wstrzykiwacza)



Ochronna nakładka na igłę

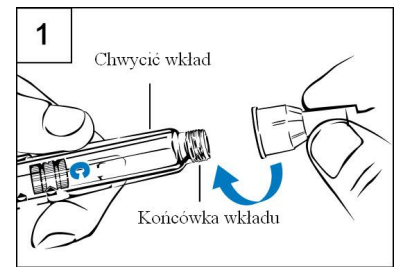
(nieodłączona do wstrzykiwacza)



Ustawianie i używanie nowego wstrzykiwacza GoQuick

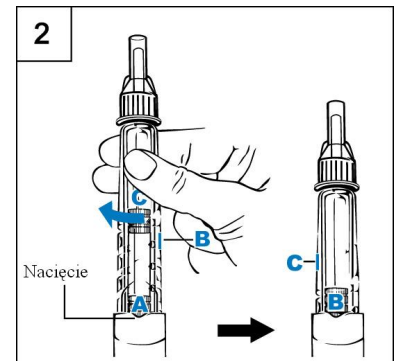
Krok 1. Założenie igły

- Zdjąć białą zatyczkę ze wstrzykiwacza.
- Zdjąć folię ochronną z nowej igły.
- Mocno chwycić wkład (Rycina 1).
- Nałożyć igłę na końcówkę wkładu.
- Delikatnie nakręcić igłę na wstrzykiwacz. Nie przekręcić gwintu.
- Pozostawić obie osłony na igle.



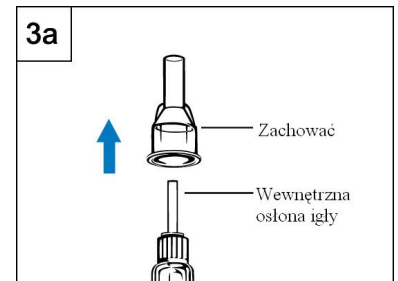
Krok 2. Wymieszanie leku Genotropin 5,3

- Trzymać wstrzykiwacz skierowany igłą do góry i literą A do siebie (Rycina 2).
- Mocno** wkręcić wkład we wstrzykiwacz do momentu wycucia kliknięcia, kiedy litera B znajdzie się w nacięciu.
 - Delikatnie przechylać wstrzykiwacz na boki. Nie potrząsać. Potrząsanie może uszkodzić hormon wzrostu.
- Sprawdzić, czy płyn we wkładzie jest przejrzysty. Cały proszek powinien się rozpuścić.
 - Jeżeli proszek jest widoczny delikatnie przechylać wstrzykiwacz na boki jeszcze kilka razy.
- Ponownie sprawdzić płyn. Upewnić się, że jest przejrzysty.
 - Jeżeli płyn jest przejrzysty, przejść do kroku 3.
 - Jeżeli płyn jest dalej mętny lub widać proszek, użyć nowego wstrzykiwacza.

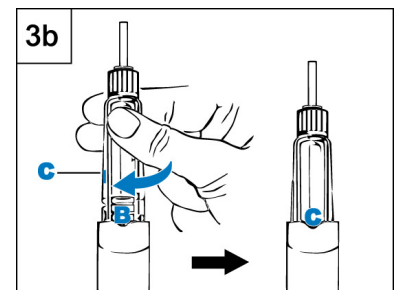


Krok 3. Usunięcie powietrza

- Zdjąć zewnętrzną osłonę igły, zachować do zabezpieczenia zużytej igły (Rycina 3a).
- Wewnętrzną osłonę igły pozostawić na miejscu.

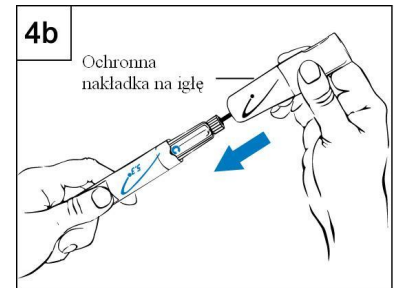
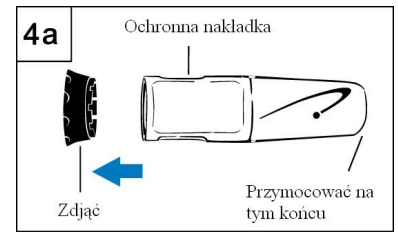


- Trzymać wstrzykiwacz skierowany igłą do góry (Rycina 3b).
- Postukać delikatnie we wkład, aby spowodować przesunięcie się uwięzionego powietrza do góry.
- Mocno** wkręcić wkład we wstrzykiwacz do momentu wycucia kliknięcia, kiedy litera C znajdzie się w nacięciu.
 - Dookoła wewnętrznej osłony igły może pojawić się niewielka ilość płynu.



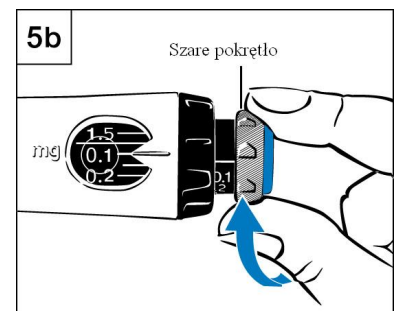
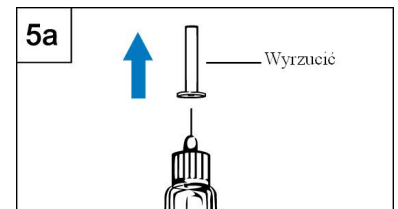
Krok 4. Nałożenie nakładki ochronnej (opcja)

- a. Zdjąć czarną zatyczkę z nakładki ochronnej (Rycina 4a).
 - Jeżeli zabezpieczenie igły wysunie się, należy wepchnąć je z powrotem w nakładkę ochronną do momentu wyczucia kliknięcia, kiedy zabezpieczenie igły zostanie prawidłowo umieszczone.
- b. Chwycić wstrzykiwacz jedną ręką poniżej niebieskiego logo. Drugą ręką chwycić ochronną nakładkę na igłę poniżej zabezpieczenia igły (Rycina 4b).
- c. Ustawić czarne logo na nakładce ochronnej igły w jednej linii z niebieskim logo na wstrzykiwaczu. Ostrożnie nałożyć ochronną nakładkę na igłę na wstrzykiwacz do momentu zatrzaśnięcia nakładki w prawidłowym położeniu.

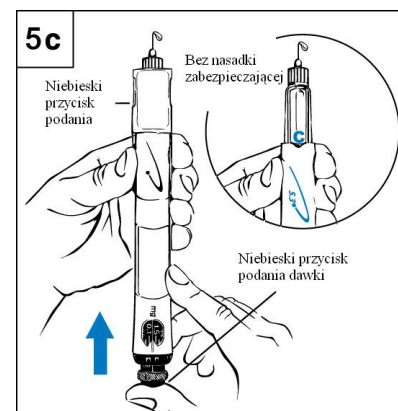


Krok 5. Ładowanie dawki leku

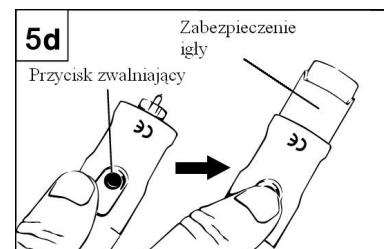
- a. Zdjąć wewnętrzną osłonę igły i wyrzucić ją (Rycina 5a).
- b. Upewnić się, że w okienku z oznaczeniem dawki ustawiona jest dawka 0,1 mg.
- c. Przekręcać szare pokrętło w kierunku wskazywanym przez strzałki do momentu, gdy przestanie klikać (Rycina 5b).



- d. Trzymać wstrzykiwacz z igłą skierowaną do góry (Rycina 5c z nakładką ochronną na igłę lub bez niej).
- e. Naciskać niebieski przycisk podawania dawki do momentu pojawienia się płynu.
- f. Jeżeli płyn nie pojawi się podczas czynności opisanej w podpunkcie „e”, powtórzyć podpunkty b-e kroku piątego (maksymalnie dwa razy).
- g. Jeżeli płyn dalej się nie pojawia, nie używać tego wstrzykiwacza.
 - Więcej informacji znajduje się w części zatytułowanej „Pytania i odpowiedzi”.

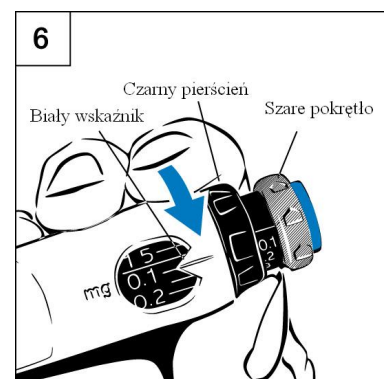


- h. W przypadku używania ochronnej nakładki na igłę nacisnąć czarny przycisk, aby wysunąć zabezpieczenie igły (Rycina 5d).



Krok 6. Ustawienie dawki

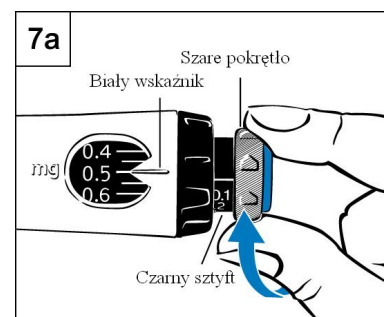
- Za pomocą czarnego pierścienia ustawić dawkę leku. Zachować ostrożność, aby nie przesunąć szarego pokrętła przy ustawianiu dawki.
- Chwycić czarny pierścień jak pokazano na ryc. 6.
 - Przekręcać czarny pierścień do momentu ustawienia zalecanej dawki w jednej linii z białym wskaźnikiem. Lekarz poinformował Pana/Panią, jaka dawka jest odpowiednia.
 - Jeżeli wybrana dawka rozminie się z białym wskaźnikiem, należy przekręcić czarny pierścień w drugą stronę, aby ustawić odpowiednią wartość dawki.
 - Po ustawieniu odpowiedniej dawki nie należy jej zmieniać, chyba że lekarz zaleci inaczej.



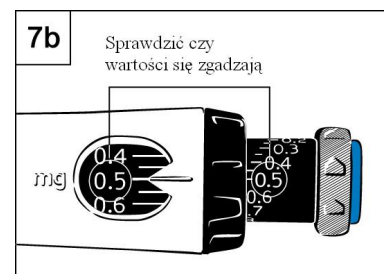
Uwaga: jeżeli nie można przekręcić czarnego pierścienia, należy naciskać niebieski przycisk podawania dawki do momentu, gdy przestanie klikać. Następnie ustawić dawkę za pomocą czarnego pierścienia. (Więcej informacji znajduje się w części zatytułowanej „Pytania i odpowiedzi”).

Krok 7. Przygotowanie dawki leku

- Przekręcać szare pokrętło w kierunku wskazywanym przez strzałkę do momentu, gdy przestanie klikać (Rycina 7a).
- Wartość wybranej dawki widoczna na czarnym sztyfcie powinna ustawić się w jednej linii z białym wskaźnikiem.

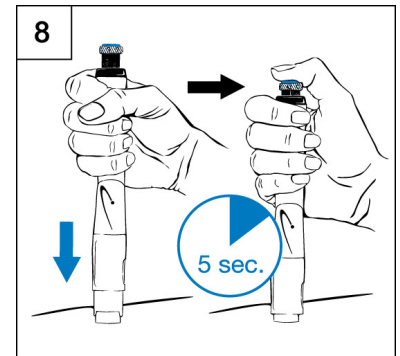


- Upewnić się, że wartość dawki widoczna na czarnym sztyfcie odpowiada wartości ustawionej w okienku z oznaczeniem dawki. Na rycinie 7b widać przykładową sytuację.
- Jeżeli wartości dawki nie są takie same, upewnić się, że szare pokrętło zostało przekręcone w prawidłowym kierunku wskazywanym przez strzałkę do momentu, gdy przestało klikać.



Krok 8. Wstrzyknięcie leku

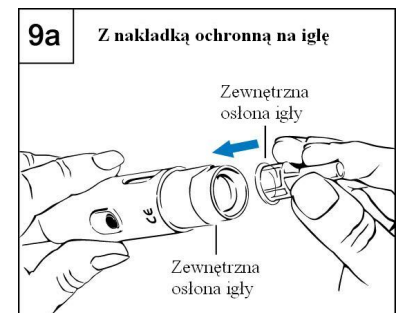
- a. Przygotować miejsce wkłucia w sposób zalecony przez lekarza lub pielęgniarkę.
- b. Trzymać wstrzykiwacz nad miejscem wkłucia.
- c. Opuścić wstrzykiwacz, aby wkłuć się igłą w skórę.
- d. Kciukiem, naciskać niebieski przycisk do momentu, gdy przestanie klikać (Rycina 8).
 - Odczekać 5 sekund przed wyjęciem igły ze skóry. Podczas oczekiwania utrzymywać lekki nacisk kciuka na przycisku.
- e. Wyjąć wstrzykiwacz ze skóry bez przekrzywania go na boki.



Krok 9. Usunięcie igły; założenie zatyczki wstrzykiwacza; przechowywanie wstrzykiwacza

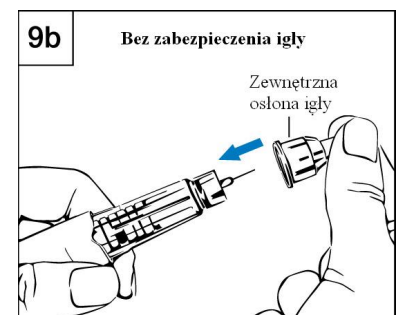
Krok 9a: Z ochronną nakładką na igłę

- a. Umieścić zewnętrzną osłonę igły na końcu zabezpieczenia igły (Rycina 9a).
- b. Za pomocą osłony igły wcisnąć zabezpieczenie igły do momentu, gdy zatrzaśnie się w prawidłowej pozycji.
- c. Trzymając za osłonę igły, odkręcić igłę i umieścić w odpowiednim pojemniku na zużyte igły.
- d. Pozostawić ochronną nakładkę na igłę na wstrzykiwaczu.
- e. Założyć czarną zatyczkę na ochronną nakładkę na igłę. Przechowywać wstrzykiwacz w lodówce.



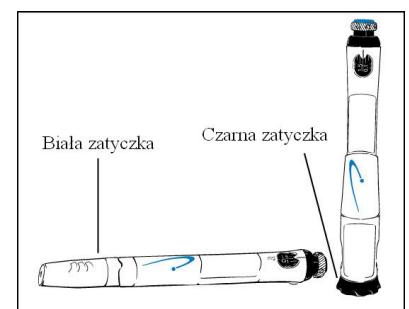
Krok 9b: Bez ochronnej nakładki na igłę

- a. Nie dotykać igły.
- b. Ostrożnie nałożyć zewnętrzną osłonę na igłę (Rycina 9b).
- c. Trzymając za osłonę igły, odkręcić igłę i umieścić w odpowiednim pojemniku na zużyte igły.
- d. Założyć białą zatyczkę na wstrzykiwacz. Przechowywać wstrzykiwacz w lodówce.



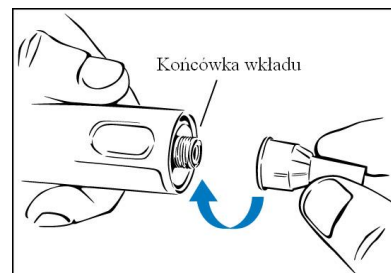
Ponowne użycie wstrzykiwacza GoQuick

1. Zdjąć czarną zatyczkę z ochronnej nakładki na igłę lub białą zatyczkę ze wstrzykiwacza.

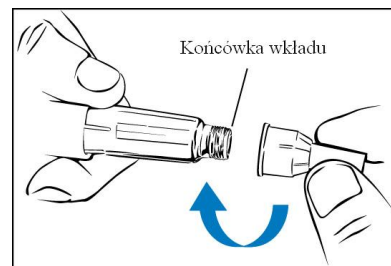


2. Założyć nową igłę.

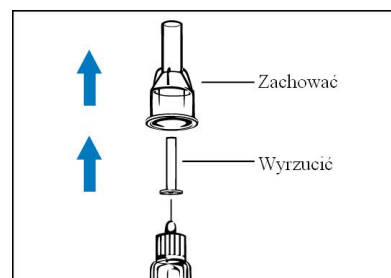
- Z ochronną nakładką na igłę:
 - Jeżeli zabezpieczenie igły wysunie się, należy wcisnąć je z powrotem na miejsce.
 - Założyć nową igłę na końcówce wkładu.



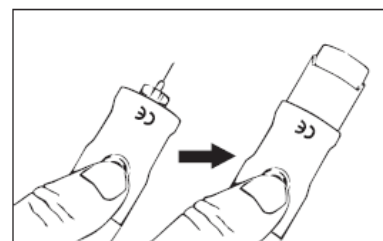
- Bez ochronnej nakładki na igłę:
 - Umocować nową igłę na końcówce wkładu.



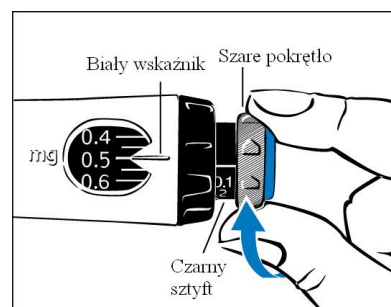
3. Zdjąć obie osłony igły. Zachować zewnętrzną osłonę.



4. W przypadku używania ochronnej nakładki na igłę nacisnąć czarny przycisk, aby wysunąć zabezpieczenie igły.

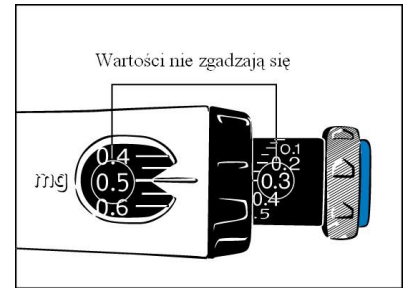


5. Aby załadować dawkę, przekręcać szare pokrętło do momentu, gdy przestanie klikać.



6. Upewnić się, że ustawiona dawka odpowiada wartości ustawionej w okienku z oznaczeniem dawki.

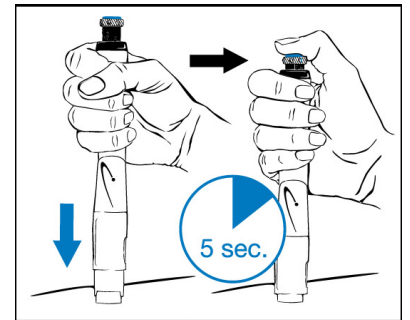
- Jeżeli wartość ustawionej dawki jest niższa, we wstrzykiwaczu znajduje się niepełna dawka leku Genotropin 5,3.
- W przypadku, gdy we wstrzykiwaczu znajduje się niepełna dawka leku proszę postępować zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki.



7. Przygotować miejsce wkłucia w sposób zalecony przez lekarza lub pielęgniarkę.

8. Wykonać wstrzyknięcie.

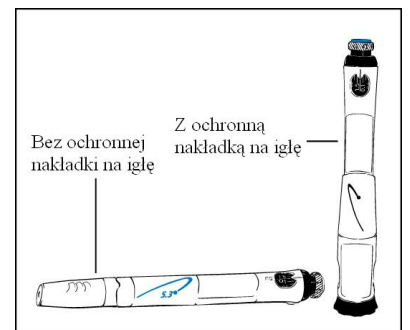
- Opuścić wstrzykiwacz, aby wkłuć się igłą w skórę.
- Naciskać niebieski przycisk do momentu, gdy przestanie klikać.
- Odczekać 5 sekund przed wyjęciem igły ze skóry. Podczas oczekiwania utrzymywać lekki nacisk kciuka na przycisku.
- Wyjąć wstrzykiwacz ze skóry bez przekrzywania go na boki.



9. Usunąć igłę.

- Z ochronną nakładką na igłę:
 - Za pomocą osłony igły wcisnąć zabezpieczenie igły do momentu, gdy zatrzaśnie się w prawidłowej pozycji.
- Bez ochronnej nakładki na igłę:
 - Ostrożnie nałożyć zewnętrzną osłonę na igłę.

• Trzymając za osłonę igły, odkręcić igłę. Umieścić igłę w odpowiednim pojemniku na zużyte igły.



10. Założyć zatyczkę na nakładkę ochronną lub wstrzykiwacz. Wstrzykiwacz przechowywać w lodówce.

INFORMACJE DODATKOWE

Przechowywanie

- Informacje dotyczące przechowywania wstrzykiwacza GoQuick znajdują się na drugiej stronie niniejszej ulotki.
- Po upływie 4 tygodni należy wyrzucić wstrzykiwacz, nawet jeżeli pozostała w nim jakaś ilość leku.
- Nie należy zamrażać wstrzykiwacza GoQuick lub wystawiać go na działanie temperatur ujemnych.
- Nie należy używać wstrzykiwacza GoQuick po terminie ważności.
- Wyrzucając wstrzykiwacz, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Użytkowanie

- Nie należy mieszać proszku z płynem we wstrzykiwaczu GoQuick, jeżeli igła nie jest umocowana na wstrzykiwaczu.
- Nie należy przechowywać wstrzykiwacza GoQuick z zamontowaną igłą. Lek Genotropin 5,3 może wyciekać ze wstrzykiwacza, a we wkładzie mogą gromadzić się bąbelki powietrza. Należy zawsze zdejmować igłę i nakładać zatyczkę na wstrzykiwacz lub ochronną nakładkę igły przed odłożeniem wstrzykiwacza.

- Należy dokładać starań, aby nie upuścić wstrzykiwacza GoQuick.
- W przypadku upuszczenia wstrzykiwacza konieczne jest ponowne załadowanie dawki zgodnie z opisem (Krok 5. Ustawianie i używanie nowego wstrzykiwacza GoQuick). Jednak, jeżeli dowolna część wstrzykiwacza GoQuick wydaje się zepsuta lub uszkodzona, nie należy używać tego wstrzykiwacza. W celu otrzymania nowego wstrzykiwacza, proszę skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.
- Należy czyścić wstrzykiwacz i ochronną nakładkę na igłę wilgotną ściereczką. Nie należy wkładać wstrzykiwacza do wody.

Igły

- Do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły.
- Wszystkie zużyte igły należy umieścić w odpowiednim pojemniku na odpady o ostrych krawędziach. Wyrzucając igły, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa. W przypadku wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Tylko jedna osoba może używać wstrzykiwacza i igieł.

Informacje ogólne

- Cyfry i linie na wkładzie mogą pomóc w ocenie ilości leku Genotropin 5,3 pozostałej we wstrzykiwaczu.
- Jeżeli podczas ponownego użycia wstrzykiwacza podczas kroku 6. okaże się, że wstrzykiwacz nie zawiera pełnej dawki leku Genotropin 5,3, skala na czarnym sztyfcie wskazuje, jaka ilość leku pozostała we wstrzykiwaczu.
- Pacjenci niewidomi lub niedowidzący powinni używać wstrzykiwacza GoQuick jedynie z pomocą osoby przeszkolonej w stosowaniu wstrzykiwacza.
- Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki dotyczącymi mycia rąk i oczyszczania skóry przed wykonaniem wstrzyknięcia.
- Nie należy wyrzucać ochronnej nakładki na igłę. Aby zdjąć nakładkę ze wstrzykiwacza, należy ją odkręcić, a następnie zachować do zastosowania z każdym nowym wstrzykiwaczem.
- W przypadku pytań dotyczących używania wstrzykiwacza GoQuick należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

PYTANIA I ODPOWIEDZI

Pytanie	Odpowiedź
Co należy zrobić, jeżeli po wykonaniu wstrzyknięcia na końcu igły pojawi się więcej niż niewielka kropla płynu?	Podczas następnego wstrzyknięcia należy odczekać pełne 5 sekund przed wyjęciem igły ze skóry. Jeżeli znów pewna ilość płynu pojawi się po wyjęciu igły, następnym razem należy odczekać nieco dłużej.
Czy jeżeli we wkładzie widoczne są bąbelki powietrza, stanowi to jakiś problem?	Nie, w trakcie zwykłego użytkowania produktu niewielkie ilości powietrza mogą pojawiać się we wkładzie.
Co należy zrobić, jeżeli zauważę, że lek Genotropin 5,3 wycieka ze wstrzykiwacza?	Należy upewnić się, że igła została prawidłowo zamontowana.
Co należy zrobić, jeżeli wstrzykiwacz, będący w użyciu, nie był przechowywany w lodówce przez jedną noc?	Należy wyrzucić ten wstrzykiwacz i zastosować nowy.

<p>Co należy zrobić, jeżeli nie da się przekręcić czarnego pierścienia?</p>	<p>Prawdopodobnie szare pokrętło zostało przypadkowo poruszone. Jeżeli tak się stało, czarny pierścień blokuje się, aby nie dopuścić do zmiany dawki w trakcie wstrzyknięcia.</p> <p>Aby zwolnić czarny pierścień, należy naciskać niebieski przycisk do momentu, gdy przestanie klikać. Uwaga: z igły zacznie wyciekać płyn. Następnie należy kontynuować ustawianie dawki za pomocą czarnego pierścienia.</p>
<p>Co się stanie, jeżeli lekarz zmieni dawkę już po rozpoczęciu używania nowego wstrzykiwacza?</p>	<p>Należy ustawić nową dawkę, przekręcając czarny pierścień.</p>
<p>Co się stanie, jeżeli wstrzyknę nieprawidłową dawkę?</p>	<p>Należy niezwłocznie skontaktować się telefonicznie z lekarzem lub pielęgniarką i postępować zgodnie z ich zaleceniami.</p>
<p>Co się stanie, jeżeli nie uda mi się załadować wstrzykiwacza (tj. jeżeli w czasie wykonywania kroku 5g płyn nie pojawi się)?</p>	<p>Należy skontaktować się telefonicznie z lekarzem i postępować zgodnie z ich zaleceniami.</p>
<p>Jakie dawki można podawać, stosując wstrzykiwacz GoQuick?</p>	<p>Stosując wstrzykiwacz GoQuick, można podawać dawki w zakresie od 0,10 mg do 1,5 mg leku Genotropin 5,3. Każde kliknięcie czarnego pierścienia zmienia dawkę o 0,05 mg.</p>

INSTRUKCJA DLA UŻYTKOWNIKA WSTRZYKIWACZA GOQUICK®12

Ważna informacja

Należy przeczytać całą instrukcję przed zastosowaniem wstrzykiwacza GoQuick.

W przypadku pytań dotyczących zalecanej dawki lub leczenia lekiem Genotropin 12 należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

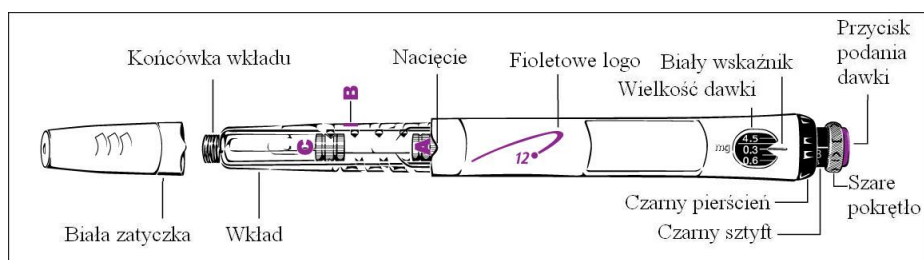
Informacje o wstrzykiwaczu GoQuick

GoQuick jest napełnionym fabrycznie, wielodawkowym, jednorazowym wstrzykiwaczem zawierającym 12 mg somatropiny. Lek Genotropin 12 we wstrzykiwaczu mieszany jest tylko raz, przy pierwszym użyciu wstrzykiwacza. Pojedynczy wstrzykiwacz może zostać użyty w ciągu 28 dni po wymieszaniu leku. We wstrzykiwaczu nie wymienia się wkładów. Po opróżnieniu wstrzykiwacza należy zastosować nowy.

Wstrzykiwacz jest wyposażony w pamięć dawki. We wstrzykiwaczu dawkę ustala się jeden raz. Następnie przy każdym wstrzyknięciu podawana jest taka sama dawka. Wstrzykiwacz można stosować wraz z nakładką ochronną na igłę lub bez niej.

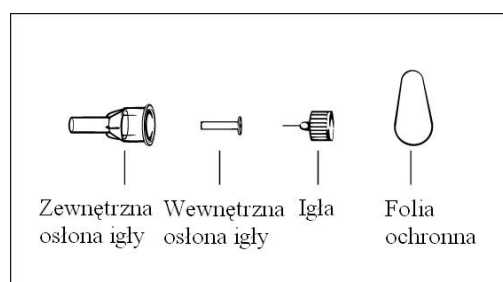
Przed użyciem wstrzykiwacza GoQuick należy:

- Zostać przeszkolonym przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Znać swoją dawkę oraz części wstrzykiwacza.
- Upewnić się, że posiada się wstrzykiwacz z **fioletowym** przyciskiem podania dawki.
- Umyć ręce.



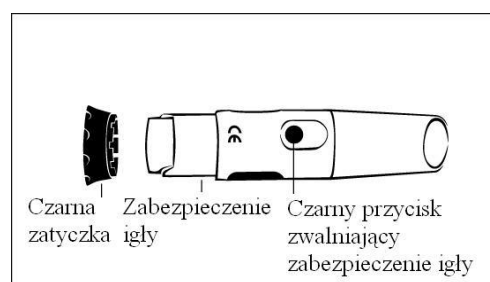
Igła

(nieodłączona do wstrzykiwacza)



Ochronna nakładka na igłę

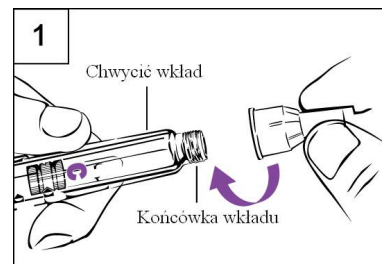
(nieodłączona do wstrzykiwacza)



Ustawianie i używanie nowego wstrzykiwacza GoQuick

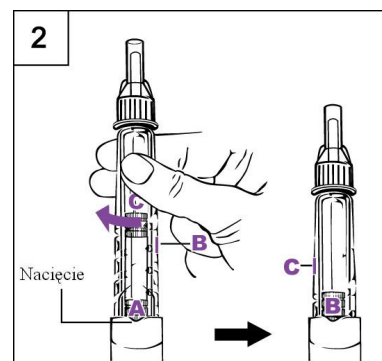
Krok 1. Założenie igły

- Zdjąć białą zatyczkę ze wstrzykiwacza.
- Zdjąć folię ochronną z nowej igły.
- Mocno chwycić wkład (Rycina 1).
- Nałożyć igłę na końcówkę wkładu.
- Delikatnie nakręcić igłę na wstrzykiwacz. Nie przekręcić gwintu.
- Pozostawić obie osłony na igle.



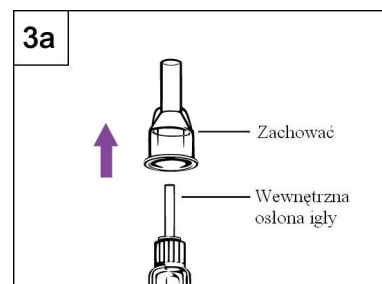
Krok 2. Wymieszanie leku Genotropin 12

- Trzymać wstrzykiwacz skierowany igłą do góry i literą **A** do siebie (Rycina 2).
- Mocno** wkręcić wkład we wstrzykiwacz do momentu wycucia kliknięcia, kiedy litera **B** znajdzie się w nacięciu.
 - Delikatnie przechylać wstrzykiwacz na boki. Nie potrząsać. Potrząsanie może uszkodzić hormon wzrostu.
- Sprawdzić, czy płyn we wkładzie jest przejrzysty. Cały proszek powinien się rozpuścić.
 - Jeżeli proszek jest widoczny delikatnie przechylać wstrzykiwacz na boki jeszcze kilka razy.
- Ponownie sprawdzić płyn. Upewnić się, że jest przejrzysty.
 - Jeżeli płyn jest przejrzysty, przejść do kroku 3.
 - Jeżeli płyn jest dalej mętny lub widać proszek, użyć nowego wstrzykiwacza.

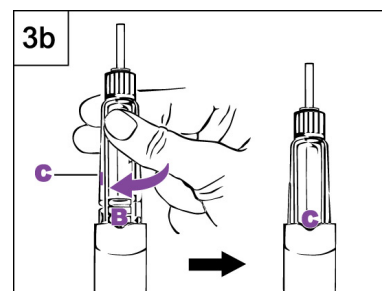


Krok 3. Usunięcie powietrza

- Zdjąć zewnętrzną osłonę igły, zachować do zabezpieczenia zużytej igły (Rycina 3a).
- Wewnętrzną osłonę igły pozostawić na miejscu.

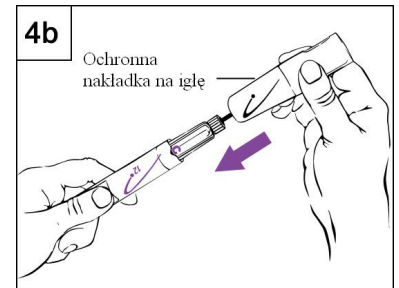
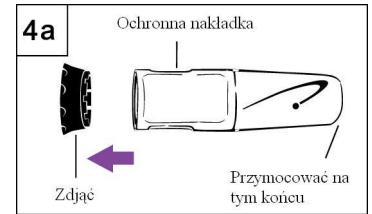


- Trzymać wstrzykiwacz skierowany igłą do góry (Rycina 3b).
- Postukać delikatnie we wkład, aby spowodować przesunięcie się uwięzionego powietrza do góry.
- Mocno** wkręcić wkład we wstrzykiwacz do momentu wycucia kliknięcia, kiedy litera **C** znajdzie się w nacięciu.
 - Dookoła wewnętrznej osłony igły może pojawić się niewielka ilość płynu.



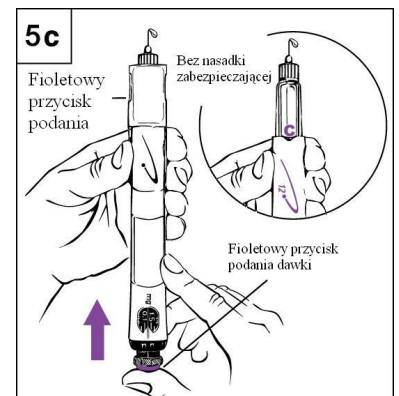
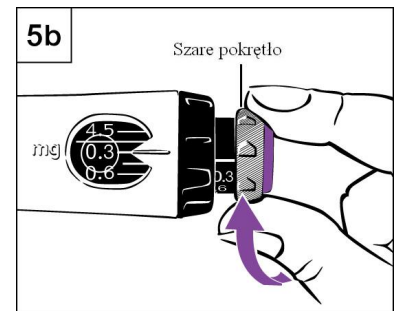
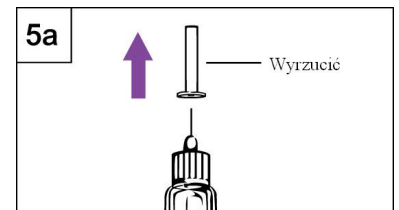
Krok 4. Nałożenie nakładki ochronnej (opcja)

- a. Zdjąć czarną zatyczkę z nakładki ochronnej (Rycina 4a).
 - Jeżeli zabezpieczenie igły wysunie się, należy wepchnąć je z powrotem w nakładkę ochronną do momentu wycucia kliknięcia, kiedy zabezpieczenie igły zostanie prawidłowo umieszczone.
- b. Chwycić wstrzykiwacz jedną ręką poniżej fioletowego logo. Drugą ręką chwycić ochronną nakładkę na igłę poniżej zabezpieczenia igły (Rycina 4b).
- c. Ustawić czarne logo na nakładce ochronnej igły w jednej linii z fioletowym logo na wstrzykiwaczu. Ostrożnie nałożyć ochronną nakładkę na igłę na wstrzykiwacz do momentu zatrzaśnięcia nakładki w prawidłowym położeniu.

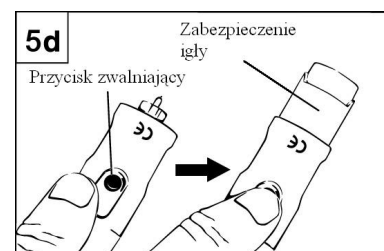


Krok 5. Ładowanie dawki leku

- a. Zdjąć wewnętrzną osłonę igły i wyrzucić ją (Rycina 5a).
- b. Upewnić się, że w okienku z oznaczeniem dawki ustawiona jest dawka 0,3 mg.
- c. Przekręcać szare pokrętko w kierunku wskazywanym przez strzałki do momentu, gdy przestanie klikać (Rycina 5b).
- d. Trzymać wstrzykiwacz z igłą skierowaną do góry (Rycina 5c z nakładką ochronną na igłę lub bez niej).
- e. Naciskać fioletowy przycisk podawania dawki do momentu pojawienia się płynu.
- f. Jeżeli płyn nie pojawi się podczas czynności opisanej w podpunkcie „e”, powtórzyć podpunkty b-e kroku piątego (maksymalnie dwa razy).
- g. Jeżeli płyn dalej się nie pojawia, nie używać tego wstrzykiwacza.
 - Więcej informacji znajduje się w części zatytułowanej „Pytania i odpowiedzi”.



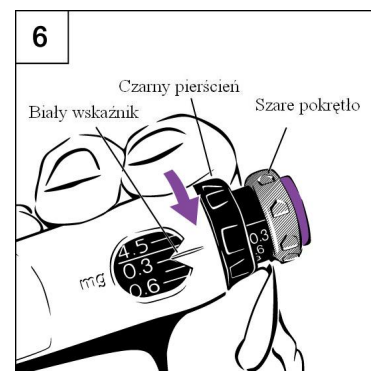
- h. W przypadku używania ochronnej nakładki na igłę nacisnąć czarny przycisk, aby wysunąć zabezpieczenie igły (Rycina 5d).



Krok 6. Ustawienie dawki

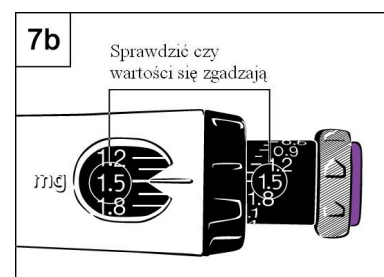
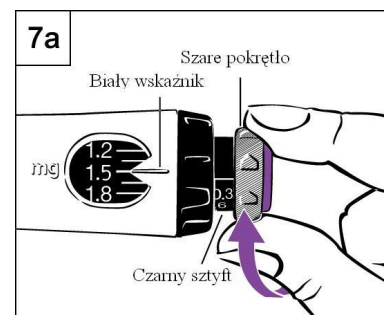
- Za pomocą czarnego pierścienia ustawić dawkę leku. Zachować ostrożność, aby nie przesunąć szarego pokrętła przy ustawianiu dawki.
- a. Chwycić czarny pierścień jak pokazano na ryc. 6.
 - b. Przekręcać czarny pierścień do momentu ustawienia się wybranej dawki w jednej linii z białym wskaźnikiem. Lekarz poinformował Pana/Panią, jaka dawka jest odpowiednia.
 - c. Jeżeli wybrana dawka rozminie się z białym wskaźnikiem, należy przekręcić czarny pierścień w drugą stronę, aby ustawić odpowiednią wartość dawki.
 - d. Po ustawieniu odpowiedniej dawki nie należy jej zmieniać, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Uwaga: jeżeli nie można przekręcić czarnego pierścienia, należy naciskać fioletowy przycisk podawania dawki do momentu, gdy przestanie klikać. Następnie ustawić dawkę za pomocą czarnego pierścienia. (Więcej informacji znajduje się w części zatytułowanej „Pytania i odpowiedzi”).



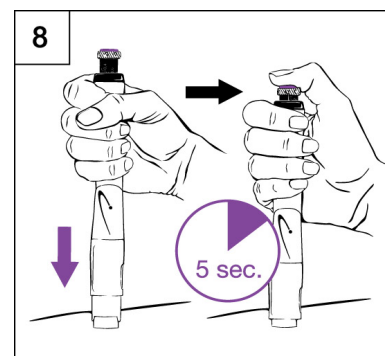
Krok 7. Przygotowanie dawki leku

- a. Przekręcać szare pokrętło w kierunku wskazywanym przez strzałkę do momentu, gdy przestanie klikać (Rycina 7a).
 - b. Wartość wybranej dawki widoczna na czarnym sztyfcie powinna ustawić się w jednej linii z białym wskaźnikiem.
- c. Upewnić się, że wartość dawki widoczna na czarnym sztyfcie odpowiada wartości ustawionej w okienku z oznaczeniem dawki. Na rycinie 7b widać przykładową sytuację.
 - d. Jeżeli wartości dawki nie są takie same, upewnić się, że szare pokrętło zostało przekręcone w prawidłowym kierunku wskazywanym przez strzałkę do momentu, gdy przestało klikać.



Krok 8. Wstrzyknięcie leku

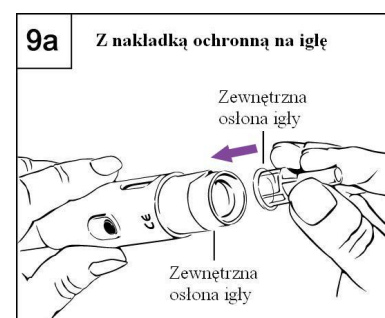
- Przygotować miejsce wkłucia w sposób zalecony przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Trzymać wstrzykiwacz nad miejscem wkłucia.
- Opuścić wstrzykiwacz, aby wkłuć się igłą w skórę.
- Kciukiem, naciskać fioletowy przycisk do momentu, gdy przestanie klikać (Rycina 8).
 - Odczekać 5 sekund przed wyjęciem igły ze skóry. Podczas oczekiwania utrzymywać lekki nacisk kciuka na przycisku.
- Wyjąć wstrzykiwacz ze skóry bez przekrzywania go na boki.



Krok 9. Usunięcie igły; założenie zatyczki wstrzykiwacza; przechowywanie wstrzykiwacza

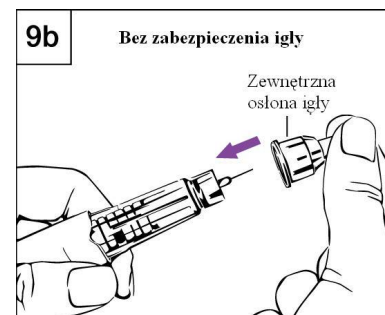
Krok 9a: Z ochronną nakładką na igłę

- Umieścić zewnętrzną osłonę igły na końcu zabezpieczenia igły (Rycina 9a).
- Za pomocą osłony igły wcisnąć zabezpieczenie igły do momentu, gdy zatrzaśnie się w prawidłowej pozycji.
- Trzymając za osłonę igły, odkręcić igłę i umieścić w odpowiednim pojemniku na zużyte igły.
- Pozostawić ochronną nakładkę na igłę na wstrzykiwaczu.
- Założyć czarną zatyczkę na ochronną nakładkę na igłę. Przechowywać wstrzykiwacz w lodówce.



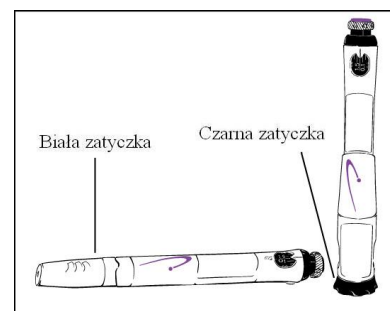
Krok 9b: Bez ochronnej nakładki na igłę

- Nie dotykać igły.
- Ostrożnie nałożyć zewnętrzną osłonę na igłę (Rycina 9b).
- Trzymając za osłonę igły, odkręcić igłę i umieścić w odpowiednim pojemniku na zużyte igły.
- Założyć białą zatyczkę na wstrzykiwacz. Przechowywać wstrzykiwacz w lodówce.



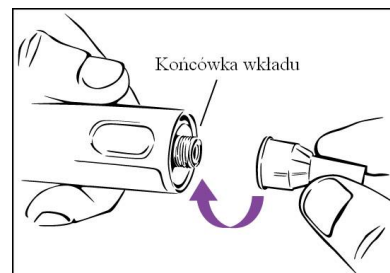
Ponowne użycie wstrzykiwacza GoQuick

- Zdjąć czarną zatyczkę z ochronnej nakładki na igłę lub białą zatyczkę ze wstrzykiwacza.

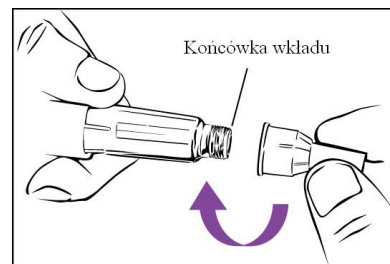


12. Założyć nową igłę.

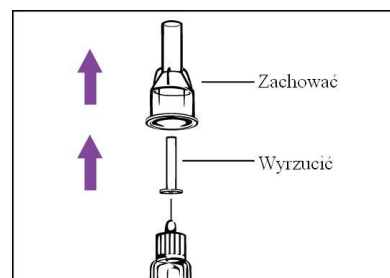
- Z ochronną nakładką na igłę:
 - Jeżeli zabezpieczenie igły wysunie się, należy wcisnąć je z powrotem na miejsce.
 - Założyć nową igłę na końcówce wkładu.



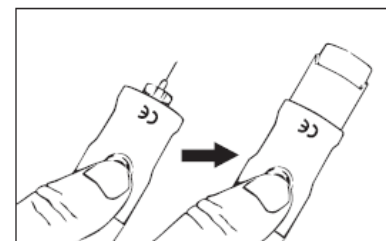
- Bez ochronnej nakładki na igłę:
 - Umocować nową igłę na końcówce wkładu.



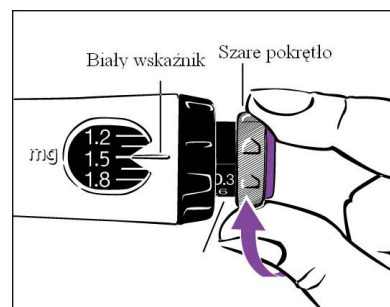
13. Zdjąć obie osłony igły. Zachować zewnętrzną osłonę.



14. W przypadku używania ochronnej nakładki na igłę nacisnąć czarny przycisk, aby wysunąć zabezpieczenie igły.

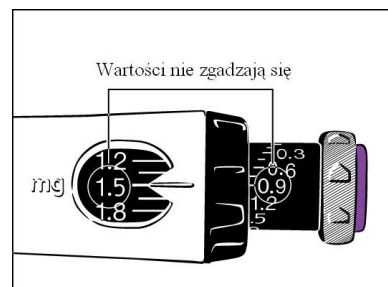


15. Aby załadować dawkę, przekręcać szare pokrętło do momentu, gdy przestanie klikać.



16. Upewnić się, że ustawiona dawka odpowiada wartości ustawionej w okienku z oznaczeniem dawki.

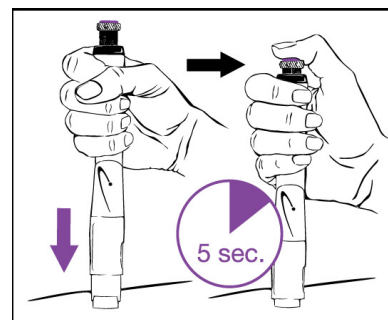
- Jeżeli wartość ustawionej dawki jest niższa, we wstrzykiwaczu znajduje się niepełna dawka leku Genotropin 12.
- W przypadku, gdy we wstrzykiwaczu znajduje się niepełna dawka leku proszę postępować zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki.



17. Przygotować miejsce wkłucia w sposób zalecony przez lekarza lub pielęgniarkę.

18. Wykonać wstrzyknięcie.

- Opuścić wstrzykiwacz, aby wkuć się igłą w skórę.
- Naciskać fioletowy przycisk do momentu, gdy przestanie klikać.
- Odczekać 5 sekund przed wyjęciem igły ze skóry. Podczas oczekiwania utrzymywać lekki nacisk kciuka na przycisku.
- Wyjąć wstrzykiwacz ze skóry bez przekrzywania go na boki.



19. Usunąć igłę.

- Z ochronną nakładką na igłę:
 - Za pomocą osłony igły wcisnąć zabezpieczenie igły do momentu, gdy zatrzaśnie się w prawidłowej pozycji.
- Bez ochronnej nakładki na igłę:
 - Ostrożnie nałożyć zewnętrzną osłonę na igłę.

- Trzymając za osłonę igły, odkręcić igłę. Umieścić igłę w odpowiednim pojemniku na zużyte igły.



20. Założyć zatyczkę na nakładkę ochronną lub wstrzykiwacz. Wstrzykiwacz przechowywać w lodówce.

INFORMACJE DODATKOWE

Przechowywanie

- Informacje dotyczące przechowywania wstrzykiwacza GoQuick znajdują się na drugiej stronie niniejszej ulotki.
- Po upływie 4 tygodni należy wyrzucić wstrzykiwacz, nawet jeżeli pozostała w nim jakaś ilość leku.
- Nie należy zamrażać wstrzykiwacza GoQuick lub wystawiać go na działanie temperatur ujemnych.
- Nie należy używać wstrzykiwacza GoQuick po terminie ważności.
- Wyrzucając wstrzykiwacz, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Użytkowanie

- Nie należy mieszać proszku z płynem we wstrzykiwaczu GoQuick, jeżeli igła nie jest umocowana na wstrzykiwaczu.
- Nie należy przechowywać wstrzykiwacza GoQuick z zamontowaną igłą. Lek Genotropin 12 może wyciekać ze wstrzykiwacza, a we wkładzie mogą gromadzić się bąbelki powietrza. Należy zawsze

zdejmować igłę i nakładać zatyczkę na wstrzykiwacz lub ochronną nakładkę igły przed odłożeniem wstrzykiwacza.

- Należy dokładać starań, aby nie upuścić wstrzykiwacza GoQuick.
- W przypadku upuszczenia wstrzykiwacza konieczne jest ponowne załadowanie dawki zgodnie z opisem (Krok 5. Ustawianie i używanie nowego wstrzykiwacza GoQuick). Jednak, jeżeli dowolna część wstrzykiwacza GoQuick wydaje się zepsuta lub uszkodzona, nie należy używać tego wstrzykiwacza. W celu otrzymania nowego wstrzykiwacza, proszę skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.
- Należy czyścić wstrzykiwacz i ochronną nakładkę na igłę wilgotną ściereczką. Nie należy wkładać wstrzykiwacza do wody.

Igły

- Do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły.
- Wszystkie zużyte igły należy umieścić w odpowiednim pojemniku na odpady o ostrych krawędziach. Wyrzucając igły, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa. W przypadku wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Tylko jedna osoba może używać wstrzykiwacza i igieł.

Informacje ogólne

- Cyfry i linie na wkładzie mogą pomóc w ocenie ilości leku Genotropin 12 pozostałej we wstrzykiwaczu.
- Jeżeli podczas ponownego użycia wstrzykiwacza podczas kroku 6. okaże się, że wstrzykiwacz nie zawiera pełnej dawki leku Genotropin 12, skala na czarnym sztyfcie wskazuje, jaka ilość leku pozostała we wstrzykiwaczu.
- Pacjenci niewidomi lub niedowidzący powinni używać wstrzykiwacza GoQuick jedynie z pomocą osoby przeszkolonej w stosowaniu wstrzykiwacza.
- Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki dotyczącymi mycia rąk i oczyszczenia skóry przed wykonaniem wstrzyknięcia.
- Nie należy wyrzucać ochronnej nakładki na igłę. Aby zdjąć nakładkę ze wstrzykiwacza, należy ją odkręcić, a następnie zachować do zastosowania z każdym nowym wstrzykiwaczem.
- W przypadku pytań dotyczących używania wstrzykiwacza GoQuick należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

PYTANIA I ODPOWIEDZI

Pytanie	Odpowiedź
Co należy zrobić, jeżeli po wykonaniu wstrzyknięcia na końcu igły pojawi się więcej niż niewielka kropla płynu?	Podczas następnego wstrzyknięcia należy odczekać pełne 5 sekund przed wyjęciem igły ze skóry. Jeżeli znów pewna ilość płynu pojawi się po wyjęciu igły, następnym razem należy odczekać nieco dłużej.
Czy jeżeli we wkładzie widoczne są bąbelki powietrza, stanowi to jakiś problem?	Nie, w trakcie zwykłego użytkowania produktu niewielkie ilości powietrza mogą pojawiać się we wkładzie.
Co należy zrobić, jeżeli zauważę, że lek Genotropin 12 wycieka ze wstrzykiwacza?	Należy upewnić się, że igła została prawidłowo zamontowana.
Co należy zrobić, jeżeli wstrzykiwacz, będący w użyciu, nie był przechowywany w lodówce przez jedną noc?	Należy wyrzucić ten wstrzykiwacz i zastosować nowy.

<p>Co należy zrobić, jeżeli nie da się przekręcić czarnego pierścienia?</p>	<p>Prawdopodobnie szare pokrętło zostało przypadkowo poruszone. Jeżeli tak się stało, czarny pierścień blokuje się, aby nie dopuścić do zmiany dawki w trakcie wstrzyknięcia.</p> <p>Aby zwolnić czarny pierścień, należy naciskać fioletowy przycisk do momentu, gdy przestanie klikać. Uwaga: z igły zacznie wyciekać płyn. Następnie należy kontynuować ustawianie dawki za pomocą czarnego pierścienia.</p>
<p>Co się stanie, jeżeli lekarz zmieni dawkę już po rozpoczęciu używania nowego wstrzykiwacza?</p>	<p>Należy ustawić nową dawkę, przekręcając czarny pierścień.</p>
<p>Co się stanie, jeżeli wstrzyknę nieprawidłową dawkę?</p>	<p>Należy niezwłocznie skontaktować się telefonicznie z lekarzem lub pielęgniarką i postępować zgodnie z ich zaleceniami.</p>
<p>Co się stanie, jeżeli nie uda mi się załadować wstrzykiwacza (tj. jeżeli w czasie wykonywania kroku 5g płyn nie pojawi się)?</p>	<p>Należy skontaktować się telefonicznie z lekarzem i postępować zgodnie z ich zaleceniami.</p>
<p>Jakie dawki można podawać, stosując wstrzykiwacz GoQuick?</p>	<p>Stosując wstrzykiwacz GoQuick, można podawać dawki w zakresie od 0,30 mg do 4,5 mg leku Genotropin 12. Każde kliknięcie czarnego pierścienia zmienia dawkę o 0,15 mg.</p>