

UPUTSTVO ZA LEK

Genotropin[®], 5,3 mg/mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu somatropin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, uključujući i Uputstvo za upotrebu GoQuick napunjenog injekcionog pena koje je priloženo u nastavku, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Genotropin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Genotropin
3. Kako se primenjuje lek Genotropin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Genotropin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Genotropin i čemu je namenjen

Lek Genotropin sadrži somatropin, humani hormon rasta proizveden rekombinantnom DNK tehnologijom. On ima istu strukturu kao prirodni humani hormon rasta koji je potreban za rast kostiju i mišića. On takođe pomaže da se Vaše masno i mišićno tkivo razvije u odgovarajućoj meri. To što je rekombinantan znači da nije proizveden od tkiva ljudi ili životinja.

Kod dece Genotropin se koristi u terapiji sledećih poremećaja rasta:

- Ako ne rastete dovoljno i ako nemate dovoljno hormona rasta
- Ako imate *Turner-ov* sindrom. *Turner-ov* sindrom je hromozomska greška kod devojčica koja može uticati na rast – Vaš lekar će Vam reći ako imate ovaj sindrom
- Ako imate hroničnu insuficijenciju bubrega (smanjena funkcija bubrega). Pošto bubrezi gube svoju normalnu funkciju, to može uticati na rast
- Ako imate *Prader-Willi* sindrom (hromozomski poremećaj). Hormon rasta će Vam pomoći da više porastete ako još uvek rastete, a takođe će poboljšati Vašu telesnu građu. Smanjiće Vam se višak masnih naslaga i povećati Vaša smanjena mišićna masa.
- Ako ste bili previše mali ili previše laki na rođenju. Hormon rasta Vam može pomoći da više porastete ako niste uspeli da nadoknadite ili održite normalni rast do četiri godine starosti ili više.

Kod odraslih Genotropin se koristi u lečenju osoba sa izraženim nedostatkom hormona rasta koji se može javiti tokom odraslog doba, ili se može nastaviti iz detinjstva.

Ako ste lečeni lekom Genotropin tokom detinjstva zbog nedostatka hormona rasta, Vaš hormonski status će biti ponovo ispitivan nakon završetka rasta. Ako se potvrdi težak nedostatak hormona rasta Vaš lekar će predložiti nastavak terapije lekom Genotropin.

Samo lekar koji ima iskustva u terapiji hormonom rasta i koji je potvrdio Vašu dijagnozu treba da Vam propiše ovaj lek.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Genotropin

Lek Genotropin ne smete primenjivati:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na somatropin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- Ako imate aktivni tumor (rak). Tumori moraju biti neaktivni i morate završiti njihovo lečenje pre nego što započnete terapiju lekom Genotropin.
- Ako ste ozbiljno bolesni (na primer, komplikacije posle operacije na otvorenom srcu, operacije stomaka, akutni poremećaj disanja, zadesne povrede ili slična stanja). Ako treba da imate, ili ste imali, veliku operaciju, ili ako idete u bolnicu iz bilo kog razloga, recite Vašem lekaru i podsetite druge lekare koje posećujete da koristite hormon rasta.
- Ako ste već prestali da rastete (zatvorene epifize), a Genotropin Vam je propisan da bi stimulisao rast.

Upozorenja i mere opreza

Primenjujte lek Genotropin sa posebnom pažnjom i recite Vašem lekaru ako se bilo koja od narednih izjava odnosi na Vas:

- Ako postoji rizik da se kod Vas javi šećerna bolest, Vaš lekar će morati da kontroliše nivo šećera u Vašoj krvi tokom terapije lekom Genotropin.
- Ako imate šećernu bolest, treba da pažljivo pratite nivo šećera u Vašoj krvi tokom terapije lekom Genotropin i razmatrati rezultate sa Vašim lekarom da biste utvrdili da li je potrebno da promenite doze lekova koje koristite u lečenju šećerne bolesti.
- Posle započinjanja terapije lekom Genotropin nekim pacijentima može biti potrebno uvođenje zamene za hormone štitaste žlezde.

- Ako se lečite hormonima štitaste žlezde može biti potrebno dodatno podešavanje doze ovih hormona.
- Ako primete hormon rasta zbog stimulacije Vašeg rasta i hramljete dok hodate, ili ako počnete da hramljete tokom terapije hormonom rasta zbog bola u kuku, treba da obavestite Vašeg lekara.
- Ako Vam se pojavi povišeni intrakranijalni pritisak (sa simptomima poput jake glavobolje, poremećaja vida ili povraćanja) o tome treba da obavestite Vašeg lekara.
- Ako Vaš lekar potvrdi da se kod Vas razvilo zapaljenje mišića blizu mesta davanja injekcije prouzrokovano konzervansom metakrezolom, treba da koristite lek Genotropin bez metakrezola.
- Ako dobijate Genotropin zbog nedostatka hormona rasta koji je posledica prethodnog tumora (raka), treba da budete redovno pregledani na ponovnu pojavu tumora, ili bilo kog drugog raka.
- Ako osetite pogoršanje bola u stomaku treba da obavestite Vašeg lekara.
- Iskustvo sa pacijentima starijim od 80 godina je ograničeno. Starije osobe mogu biti osetljivije na delovanje leka Genotropin i stoga mogu biti više sklone razvoju neželjenih efekata.

Deca sa hroničnom renalnom (bubrežnom) insuficijencijom:

- Vaš lekar treba da ispita funkciju Vaših bubrega i stepen rasta pre nego što započne terapiju lekom Genotropin. Uzimanje lekova za terapiju Vašeg oboljenja bubrega se treba nastaviti. Terapiju lekom Genotropin treba prekinuti kod transplantacije bubrega.

Deca sa *Prader-Willi* sindromom:

- Vaš lekar će Vam propisati dijetetski režim koji treba sprovoditi da biste kontrolisali Vašu telesnu masu.
- Vaš lekar će Vas pregledati da bi utvrdio da li imate znake opstrukcije gornjih disajnih puteva, apneu u snu (kada u snu prestanete da dišete), ili respiratornu infekciju (infekciju disajnih puteva) pre nego što započnete terapiju lekom Genotropin.
- Ako tokom terapije ispoljite znakove opstrukcije (suženja) gornjih disajnih puteva (uključujući i to da počnete da hrčete ili Vam se hrkanje pogorša), Vaš lekar će morati da Vas pregleda i možda će prekinuti Vašu terapiju lekom Genotropin.
- Vaš lekar će Vas pregledati tokom terapije da bi utvrdio da li pokazujete znakove skolioze, jedne vrste deformiteta kičme.
- Ako dobijete infekciju pluća tokom terapije, recite to Vašem lekaru kako bi mogao da Vam leči infekciju.

Deca rođena mala ili previše laka na rođenju:

- Ako ste bili mali na rođenju i imate između 9 i 12 godina, pitajte Vašeg lekara za savet koji se odnosi na pubertet i terapiju sa ovim lekom.
- Vaš lekar će proveriti nivo šećera i insulina u Vašoj krvi pre započinjanja terapije i jednom godišnje tokom terapije.
- Terapiju treba nastaviti sve dok ne prestanete da rastete.

Drugi lekovi i Genotropin

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Recite Vašem lekaru ako koristite:

- lekove za terapiju šećerne bolesti;
- hormone štitaste žlezde;
- sintetske hormone nadbubrežne žlezde (kortikosteroide);
- polne hormone (na primer estrogene);
- ciklosporin (lek koji smanjuje imunsku odbranu posle presađivanja organa);
- lekove za kontrolu epilepsije (antikonvulzive).

Vaš lekar će možda morati da prilagodi dozu ovih lekova ili dozu leka Genotropin.

Primena leka Genotropin sa hranom i pićima

Lečenje pacijenata sa *Prader-Willi* sindromom treba uvek kombinovati sa niskokaloričnom dijetom.

Trudnoća i dojenje

Ne treba da koristite lek Genotropin ako ste trudni, ukoliko mislite da ste trudni ili ako pokušavate da zatrudnite.

Pitajte Vašeg lekara za savet pre nego što počnete da koristite ovaj lek dok dojite.

Pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta za savet pre nego što počnete da koristite bilo koji lek.

Lek Genotropin sadrži manje od 1 mmol natrijuma

Lek Genotropin sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, tj. u osnovi je „lek koji ne sadrži natrijum“.

3. Kako se primenjuje lek Genotropin

Preporučeno doziranje

Doza zavisi od Vaše telesne mase, stanja zbog koga se lečite i koliko dobro hormon rasta deluje na Vas. Svako je različit. Vaš lekar će Vas obavestiti da je doza leka Genotropin u miligramima (mg), podešena bilo prema Vašoj telesnoj masi u kilogramima (kg), bilo prema Vašoj površini tela u kvadratnim metrima (m²) izračunatoj iz Vaše visine i mase. Obavestiće Vas o rasporedu uzimanja Vašeg leka. Nemojte menjati dozu i raspored uzimanja leka bez konsultacije sa Vašim lekarom.

Deca sa nedostatkom hormona rasta:

Uobičajeno se preporučuje 0,025-0,035 mg/kg telesne mase dnevno ili 0,7-1,0 mg/m² površine tela dnevno. Mogu se koristiti i veće doze. Kada se nedostatak hormona rasta nastavi i tokom adolescencije, treba nastaviti terapiju lekom Genotropin sve do završetka fizičkog razvoja.

Deca sa *Turner*-ovim sindromom:

Uobičajeno se preporučuje 0,045-0,050 mg/kg telesne mase dnevno ili 1,4 mg/m² površine tela dnevno.

Deca sa hronično smanjenom funkcijom bubrega:

Uobičajeno se preporučuje 0,045-0,050 mg/kg telesne mase dnevno ili 1,4 mg/m² površine tela dnevno. Mogu biti potrebne i veće doze ako je stopa rasta previše mala. Može biti neophodno prilagođavanje doze nakon 6 meseci terapije.

Deca sa *Prader-Willi* sindromom:

Uobičajeno se preporučuje 0,035 mg/kg telesne mase dnevno ili 1,0 mg/m² površine tela dnevno. Dnevna doza ne sme da pređe 2,7 mg. Terapiju ne treba primenjivati kod dece koja su nedavno prestala da rastu nakon završenog puberteta.

Deca rođena manja ili lakša nego što je očekivano i sa poremećajem rasta:

Uobičajeno se preporučuje 0,035 mg/kg telesne mase dnevno ili 1,0 mg/m² površine tela dnevno. Važno je nastaviti sa terapijom do dostizanja konačne visine. Terapiju treba prekinuti nakon prve godine ako ne odgovarate na nju ili ako ste dostigli svoju konačnu visinu i prestali da rastete.

Odrasli sa nedostatkom hormona rasta:

Ako nastavljate sa primenom leka Genotropin posle lečenja tokom detinjstva, terapiju treba započeti sa 0,2-0,5 mg dnevno. Ovu dozu treba postepeno povećavati ili smanjivati u zavisnosti od rezultata analiza krvi, kao i od kliničkog odgovora i neželjenih dejstava.

Ako je Vaš nedostatak hormona rasta nastao u odraslom dobu treba da započnete terapiju sa 0,15-0,3 mg dnevno. Ovu dozu je potrebno postepeno povećavati u zavisnosti od rezultata analiza krvi, kao i od kliničkog odgovora i neželjenih dejstava. Dnevna doza održavanja retko prelazi 1,0 mg dnevno.

Ženama mogu biti potrebne veće doze nego muškarcima. Doziranje treba kontrolisati svakih 6 meseci.

Osobe starije od 60 godina treba da započnu terapiju sa dozom od 0,1 do 0,2 mg dnevno koju treba postepeno povećavati u zavisnosti od individualnih potreba. Treba primeniti minimalnu efektivnu dozu. Doza održavanja retko prelazi 0,5 mg dnevno. Pridržavajte se uputstava koja Vam je dao Vaš lekar.

Ubrizgavanje leka Genotropin

Genotropin je namenjen za supkutanu upotrebu. Ovo znači da se on ubrizgava uz pomoć kratke injekcione igle u masno tkivo tik ispod Vaše kože. Vaš lekar je već trebalo da Vam pokaže kako da koristite Genotropin. Uvek ubrizgajte Genotropin tačno onako kako Vam je rekao Vaš lekar. Ako niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Pročitajte pažljivo Uputstvo za upotrebu GoQuick napunjenog injekcionog pena, koje je sastavni deo ovog uputstva. Morate koristiti pen na način kako je opisano u Uputstvu za upotrebu.

Igla mora da bude zašrafljena na GoQuick pen pre mešanja. Prilikom svakog ubrizgavanja koristite novu iglu. Ne smete koristiti jednu iglu više puta.

- **Priprema injekcije:**

Možete uzeti lek Genotropin iz frižidera pola sata pre ubrizgavanja. Ovo će omogućiti da se lek blago zagreje i može učiniti da se osećate prijatnije prilikom primanja Vaše injekcije.

Uložak sa dva odeljka koji sadrži hormon rasta i rastvarač nalazi se u GoQuick napunjenom injekcionom penu. Hormon rasta i rastvarač se pomešaju uvrtnjem držača uloška (videti detaljno korake opisane u Uputstvu za upotrebu). Za primenu leka nije potreban poseban uređaj za ubrizgavanje.

Rastvorite prašak tako što ćete pažljivo okretati GoQuick napunjeni injekcioni pen napred-nazad 5 do 10 puta sve do potpunog rastvaranja.

NEMOJTE mućkati rastvor prilikom mešanja leka Genotropin. Pažljivo ga promešajte. Mućkanje rastvora može dovesti do toga da hormon rasta peni i da se ošteti. Proverite rastvor i nemojte ga ubrizgavati ako je rastvor zamućen ili ako se u njemu vide čestice.

- **Ubrizgavanje leka Genotropin:**

Ne zaboravite da prvo operete ruke i očistite Vašu kožu.

Ubrizgavajte lek Genotropin svakog dana u otprilike isto vreme. Vreme pred odlazak na spavanje je dobar trenutak zato što se lako pamti. Takođe, prirodno je da nivo hormona rasta bude viši noću.

Većina ljudi daje sebi injekcije u butinu ili zadnjicu. Dajte sebi injekciju tamo gde Vam je to pokazao Vaš lekar. Masno tkivo kože se može skupiti na mestu ubrizgavanja. Da biste to izbegli svaki put koristite drugo, malo pomerenom, mesto za ubrizgavanje. Ovo omogućava Vašoj koži i tkivu ispod kože da se oporavi od jedne injekcije pre nego što date sledeću na isto mesto.

Ne zaboravite da vratite Vaš lek u frižider odmah nakon ubrizgavanja.

Ako ste primenili više leka Genotropin nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Genotropin nego što treba, odmah porazgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Nivo šećera u Vašoj krvi može pasti previše nisko, a kasnije porasti previše visoko. Možete osetiti drhtavicu, pojačano znojenje, pospanost ili kao da ste „van sebe“, a možete osetiti i nesvesticu.

Ako ste zaboravili da primenite lek Genotropin

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Najbolje je da redovno uzimate lek Genotropin. Ako zaboravite da uzmete dozu ubrizgajte sledeću injekciju narednog dana u uobičajeno vreme. Zabeležite kada ste propustili injekciju i recite Vašem lekaru prilikom narednog pregleda.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Genotropin

Nemojte prekidati terapiju lekom bez prethodnog dogovora sa lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Veoma česta i česta neželjena dejstva kod odraslih mogu nastati u prvih nekoliko meseci terapije i mogu nestati spontano ili uz smanjenje doze.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Kod odraslih

- Bol u zglobovima,
- Zadržavanje tečnosti (koje se ogleda u pojavi naduvenih prstiju ili otečenih članaka).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Kod dece:

- Privremeno crvenilo, svrab ili bol na mestu ubrizgavanja,
- Bol u zglobovima.

Kod odraslih:

- Osećaj utrnulosti/peckanja,
- Ukočenost ruku i nogu, bol u mišićima,
- Bol ili osećaj pečenja u rukama i pod pazuhom (poznato kao Sindrom karpalnog tunela).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Kod dece:

- Zadržavanje tečnosti (koje se ogleda u pojavi naduvenih prstiju ili otečenih članaka, tokom kratkog vremena na početku terapije).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Kod dece:

- Osećaj utrnulosti/peckanja,
- Leukemija (ovo neželjeno dejstvo je prijavljeno kod malog broja pacijenata sa nedostatkom hormona rasta, od kojih su neki lečeni somatropinom. Međutim, nema dokaza da je učestalost leukemije povećana kod pacijenata koji primaju hormon rasta ukoliko nema predisponirajućih faktora),

- Povišeni intrakranijalni pritisak (koji prouzrokuje simptome poput snažne glavobolje, poremećaja vida ili povraćanja),
- Bol u mišićima.

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka:

- Šećerna bolest tip 2,
- Smanjenje nivoa hormona kortizola u Vašoj krvi.

Kod dece:

- Ukočenost ruku i nogu.

Kod odraslih:

- Povišeni intrakranijalni pritisak (koji prouzrokuje simptome poput snažne glavobolje, poremećaja vida ili povraćanja),
- Crvenilo, svrab ili bol na mestu ubrizgavanja.

Stvaranje antitela na ubrizgani hormon rasta, ali ona ne sprečavaju delovanje hormona rasta.

Koža oko mesta ubrizgavanja može postati neravna ili sa izbočinama, ali to ne bi trebalo da se dogodi ako ubrizgavate lek svaki put u drugo mesto.

Veoma retko neželjeno dejstvo koje se može javiti zbog konzervansa metakrezola je zapaljenje mišića u blizini mesta ubrizgavanja. Ako Vaš lekar potvrdi da se kod Vas razvilo ovo stanje, trebalo bi da koristite Genotropin bez metakrezola.

Zabeleženi su retki slučajevi iznenadne smrti kod pacijenata sa Prader-Willi sindromom. Međutim, nije utvrđena povezanost ovih slučajeva sa terapijom lekom Genotropin.

Ukoliko osetite nelagodnost ili bol u kuku ili kolenu dok ste na terapiji lekom Genotropin Vaš lekar može razmatrati postojanje skliznuća glave butne kosti i *Legg-Calve-Perthes* oboljenja.

U toku lečenja hormonom rasta kod Vas mogu da se jave i druga neželjena dejstva kao što su: Kod Vas (ili Vašeg deteta) može da se pojavi povećanje nivoa šećera u krvi ili smanjenje nivoa hormona štitaste žlezde. Vaš lekar može ispitati ova stanja i ukoliko je potrebno propisaće Vam odgovarajuće lečenje. Kod pacijenata koji su lečeni hormonom rasta zapaljenje pankreasa je prijavljivano retko.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Genotropin

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Genotropin posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Pre mešanja praška sa rastvaračem:

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2 °C do 8 °C), u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti, uz mogućnost jednokratnog čuvanja na temperaturi do 25 °C najduže jedan mesec.

Posle mešanja praška sa rastvaračem:

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2 °C do 8 °C) do 28 dana, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Ne zamrzavati.

Genotropin nemojte zamrzavati niti izlagati mrazu. Nemojte ga koristiti ako se zamrzne.

Nemojte koristiti ovaj lek ako primetite čestice ili ako rastvor nije bistar.

Nikad nemojte bacati igle ili delimično korišćen ili prazan GoQuick napunjeni injekcioni pen sa svojim svakodnevnim otpadom. Kada iskoristite iglu morate je pažljivo odbaciti tako da niko drugi ne može da je koristi niti da se nabode na nju. U Vašoj bolnici ili klinici koja se bavi poremećajima rasta možete dobiti posebnu kanticu za odlaganje oštrog otpada.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Genotropin

Aktivna supstanca je rekombinantni somatropin.

Sadržaj aktivne supstance: Jedan uložak u penu sadrži 5,3 mg somatropina. Posle rekonstitucije praška, jedan uložak sadrži 5,3 mg somatropina u 1 mL.

Sadržaj pomoćnih supstanci: Prašak za rastvor za injekciju (prednji odeljak uloška): glicin (E640); natrijum-dihidrogenfosfat, bezvodni (E339); dinatrijum-fosfat, bezvodni (E339); manitol (E421).

Rastvarač za rastvor za injekciju (zadnji odeljak uloška): voda za injekcije, manitol (E421), metakrezol.

Kako izgleda lek Genotropin i sadržaj pakovanja

Prašak i rastvarač za rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu.

Genotropin® 5,3 mg/mL prašak i rastvarač za rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu.

Pakovanje: napunjeni injekcioni pen, 1 x 1mL

Unutrašnje pakovanje je stakleni uložak koji sadrži dva odeljka. U prednjem odeljku (I) uložka nalazi se sterilni liofilizat bele boje, a u zadnjem odeljku (II) bistar, bezbojan rastvarač. Posle rekonstituisanja, dobija se bistar do blago opalescentan skoro bezbojan rastvor. Uložak je smešten u višedozni GoQuick napunjeni injekcioni pen.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan napunjeni injekcioni pen (GoQuick) i Uputstvo za lek koje sadrži i Uputstvo za korišćenje GoQuick napunjenog injekcionog pena.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO PFIZER H.C.P. CORPORATION, BEOGRAD, Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktober, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Genotropin; **5,3mg/mL**; prašak i rastvarač za rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu:

GoQuick napunjeni injekcioni pen: 1 x 5,3 mg/mL 515-01-05223-16-001 od 26.10.2017.

GENOTROPIN GOQUICK UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Važne informacije

Molimo Vas pročitajte celo uputstvo pre nego što počnete da koristite GoQuick napunjeni injekcioni pen. Ukoliko imate pitanja u vezi sa Vašom dozom ili Vašom terapijom lekom Genotropin, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri.

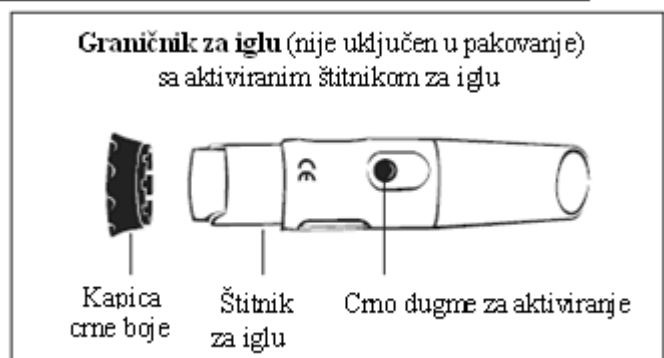
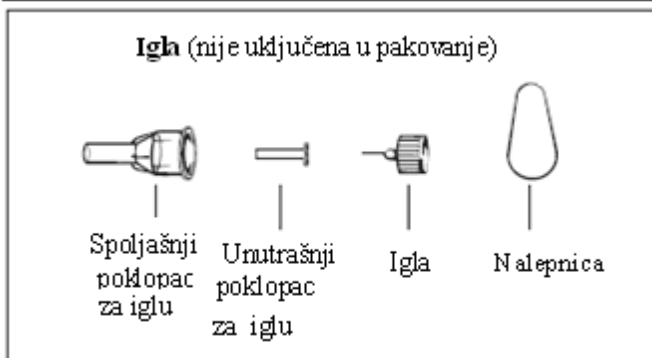
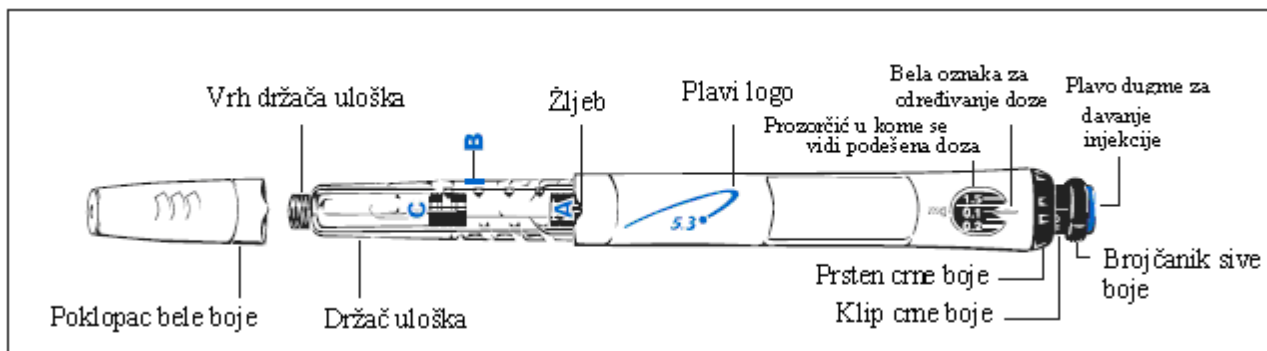
Informacije o GoQuick napunjenom injekcionom penu

GoQuick je napunjeni, multidozni injekcioni pen koji sadrži 5,3 mg somatropina. Lek Genotropin u penu se meša samo jednom, onda kada počinjete da koristite novi pen. Jedan pen može se koristiti tokom najviše 28 dana nakon mešanja. Nema potrebe da menjate uložak. Kada se pen isprazni, počinjete da koristite novi pen.

Pen memoriše dozu. Doza se određuje/podešava jednom na novom penu. Nakon toga, penom se aplikuje ista doza prilikom svake injekcije. Možete koristiti pen sa ili bez opcionog graničnika za iglu.

Pre nego što počnete da koristite GoQuick

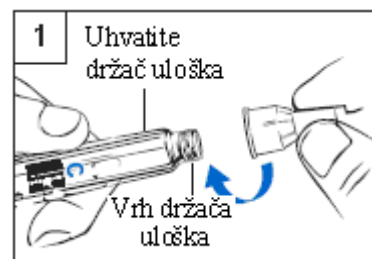
- Neka Vas lekar ili medicinska sestra obuči za korišćenje ovog napunjenog injekcionog pena.
- Morate da znate dozu koja Vam je propisana. Upoznajte delove pena.
- Proverite da li Vaš pen ima plavo dugme za davanje injekcija.
- Operite ruke.



Podršavanje i upotreba novog GoQuick napunjenog injekcionog pena

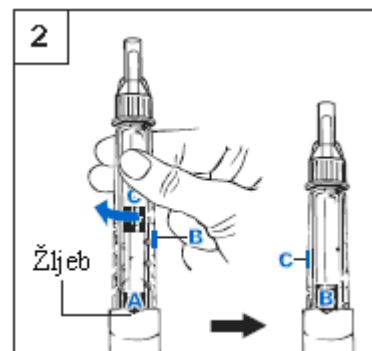
Korak 1: Postavite iglu

- Povucite sa pena poklopac bele boje da biste ga skinuli.
- Odlepite nalepnicu sa nove igle.
- Čvrsto uhvatite držač uloška. (Slika 1)
- Postavite iglu na vrh držača uloška.
- Pažljivo zavrnite iglu na pen. Ne zatežite previše.
- Ostavite na igli oba poklopca za iglu.



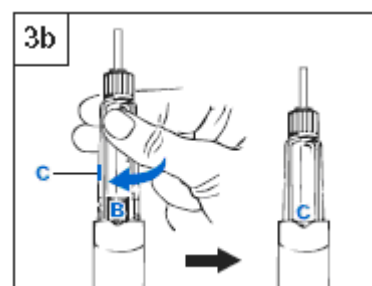
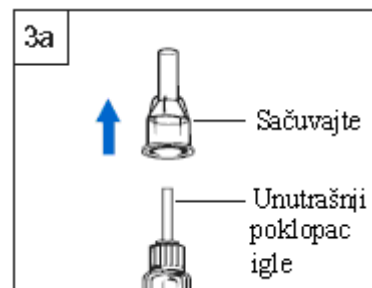
Korak 2: Pomešajte lek Genotropin

- Držite pen sa iglom usmerenom na gore i sa pozicijom **A** okrenutom ka Vama (Slika 2).
- Čvrsto zavrnite držač uloška u pen sve dok pozicija **B** ne klikne u žljeb.
 - Pažljivo okrenite pen sa jedne na drugu stranu. Nemojte mućkati pen. Mućkanjem se može oštetiti hormon rasta.
- Proverite da li je rastvor u ulošku bistar. Sav prašak treba da bude rastvoren.
 - Ukoliko nije, pažljivo okrenite pen sa jedne na drugu stranu još nekoliko puta.
- Proverite opet rastvor. Uverite se da je bistar.
 - Ukoliko je tečnost bistra, pređite na korak 3.
 - Ukoliko je tečnost i dalje zamućena ili vidite prašak, uzmite novi pen.



Korak 3: Uklonite vazduh

- Skinite spoljašnji poklopac igle. Sačuvajte ga da biste mogli ponovo da pokrijete iglu. (Slika 3.a)
- Ostavite unutrašnji poklopac igle.
- Držite pen sa iglom usmerenom na gore. (Slika 3b)
- Pažljivo kucnite uložak kako bi zaostali vazduh dospeo gore.
- Čvrsto okrenite držač uloška u penu sve dok pozicija **C** ne klikne u žljeb.
 - Može se pojaviti malo tečnosti oko unutrašnjeg poklopca za iglu.

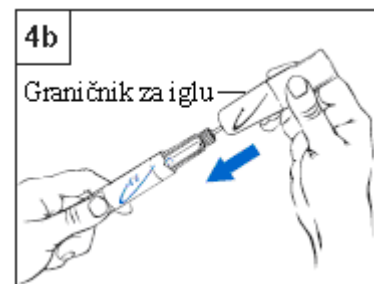


Korak 4: Postavite graničnik za iglu (opcionalno)

- a. Skinite kapicu crne boje sa graničnika za iglu. (Slika 4a)
 - Ukoliko štitnik za iglu spadne, vratite ga nazad na graničnik za iglu sve dok ne upadne na svoje mesto.

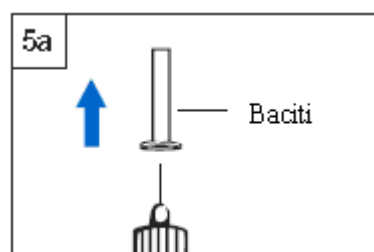


- b. Držite pen u jednoj ruci ispod logo znaka plave boje. Drugom rukom držite graničnik za iglu ispod štitnika (Slika 4b)
- c. Poravnajte logo crne boje na graničniku za iglu sa logom plave boje na penu. Pažljivo pritisnite graničnik za iglu na pen sve dok ne legne na svoje mesto.

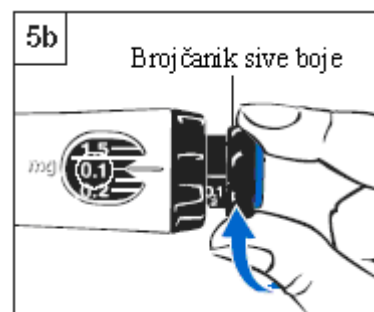


Korak 5: Pripremite pen za prvu upotrebu

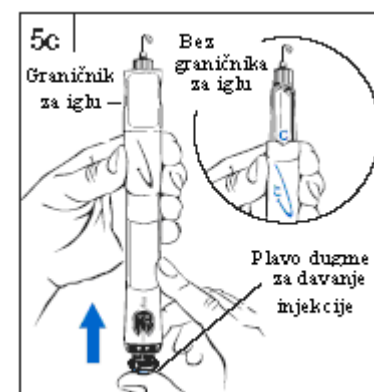
- a. Skinite unutrašnji poklopac za iglu. Bacite ga. (Slika 5a)



- b. Proverite da li je podešeno 0,1 mg u prozorčiću u kome se vidi podešena doza
- c. Okrenite brojačnik sive boje u smeru u kome pokazuju strelice sve dok ne prestane da škljoca. (Slika 5b)



- d. Držite pen sa iglom usmerenom na gore. (Slika 5c sa i bez graničnika za iglu)
- e. Pritisnite plavo dugme za davanje injekcija sve dok se ne pojavi tečnost.
- f. Ukoliko se prilikom koraka "e" ne pojavi tečnost, ponovite korake b-e ovog odeljka još najviše dva puta.
- g. Ukoliko se i nakon toga tečnost ne pojavi, nemojte koristiti pen.
 - Za više informacija videti dole odeljak „Pitanja i odgovori“.



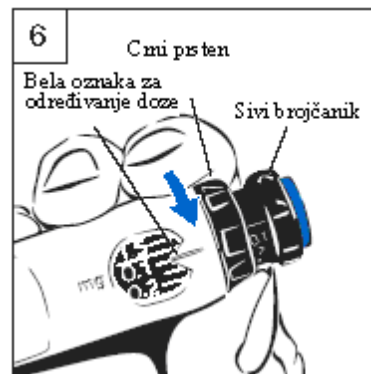
- h. Ukoliko koristite graničnik za iglu pritisnite dugme crne boje kako biste aktivirali štitnik za iglu. (Slika 5d)



Korak 6: Podešavanje doze

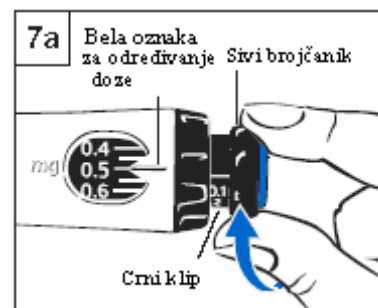
- Dozu podesite uz pomoć prstena crne boje. Vodite računa da ne okrenete brojačnik sive boje dok podešavate dozu.
- a. Uхватите crni prsten kao što je prikazano na Slici 6.
 - b. Okrećite crni prsten sve dok Vaša doza ne bude u liniji sa belom oznakom za određivanje doze. Vaš lekar ili medicinska sestra su Vas već upoznali sa Vašom dozom.
 - c. Ukoliko okrenete dozu preko bele oznake za određivanje doze jednostavno okrenite crni prsten unazad kako biste odredili odgovarajuću dozu.
 - d. Kada odredite dozu, nemojte je menjati ukoliko Vam to ne kaže Vaš lekar ili medicinska sestra.

Napomena: Ukoliko ne možete da okrenete crni prsten, pritisnite plavo dugme za davanje injekcija sve dok ne prestane da škljoca. Zatim nastavite sa podešavanjem Vaše doze pomoću crnog prstena (za više informacija vidite takođe dole navedeni odeljak „Pitanja i odgovori“).

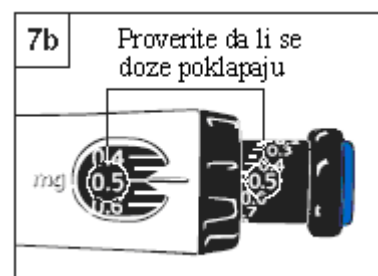


Korak 7: Uvucite dozu

- a. Okrenite sivi brojačnik u smeru strelice sve dok ne prestane da škljoca. (Slika 7a)
- b. Vaša doza na klipu crne boje treba da bude u liniji sa oznakom za određivanje doze bele boje.

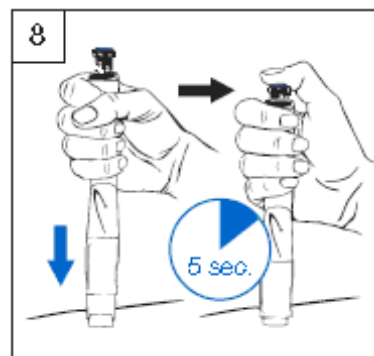


- c. Proverite da li doza na crnom klipu odgovara dozi u prozorčiću u kome se vidi podešena doza. Videti primer na slici 7b.
- d. Ukoliko se doze ne poklapaju, proverite da li ste okrenuli sivi brojačnik u smeru strelice sve dok ne prestane da škljoca.



Korak 8: Dajte injekciju

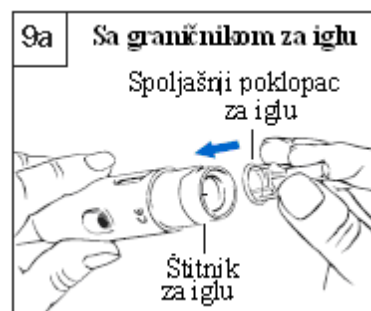
- Pripremite mesto na kome ćete primiti injekciju na način kako Vam je objasnio lekar ili medicinska sestra.
- Postavite pen iznad injekcionog mesta.
- Pritisnite pen na dole kako biste uboli iglu u kožu.
- Uz pomoć palca pritisnite na dole plavo dugme za davanje injekcija, sve dok ne prestane da škljoca. (Slika 8)
 - Izbrojte 5 sekundi pre nego što izvučete iglu iz kože. Blago pritisnite dugme palcem dok brojite.
- Odvojite pen od kože.



Korak 9: Uklonite iglu; vratite poklopac i odložite pen

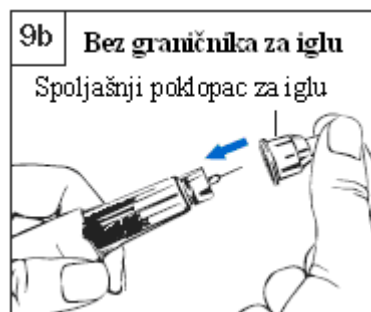
Korak 9 a: Sa graničnikom za iglu

- Postavite spoljašnji poklopac za iglu na kraj štitnika za iglu. (Slika 9a)
- Uz pomoć poklopca za iglu gurnite štitnik za iglu sve dok ne legne na svoje mesto.
- Uz pomoć poklopca za iglu odvrnite iglu i odložite je u odgovarajuću posudu za iskorišćene igle.
- Ostavite graničnik za iglu na penu.
- Postavite crni poklopac na graničnik za iglu. Čuvajte svoj pen u frižideru.



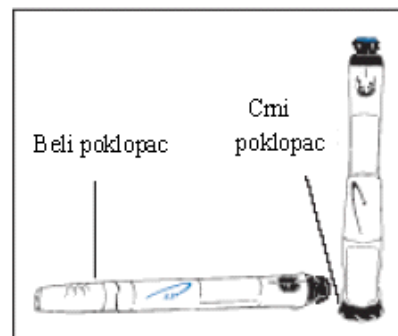
Korak 9 b: Bez graničnika za iglu

- Ne dirajte iglu.
- Pažljivo poklopite iglu spoljašnjim poklopcem za iglu. (Slika 9b)
- Uz pomoć poklopca za iglu odvrnite iglu i odložite je u odgovarajuću posudu za iskorišćene igle.
- Postavite beli poklopac na pen. Čuvajte svoj pen u frižideru.



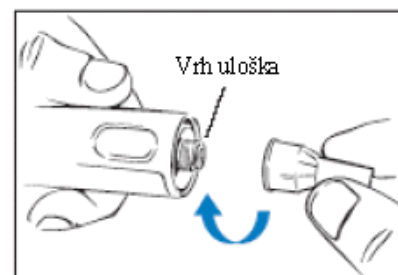
Rutinska upotreba GoQuick napunjenog injekcionog pena

1. Skinite crni poklopac sa graničnika za iglu ili beli poklopac sa pena.

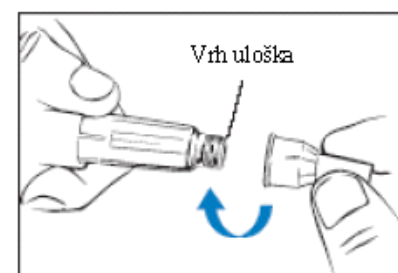


2. Stavite novu iglu.

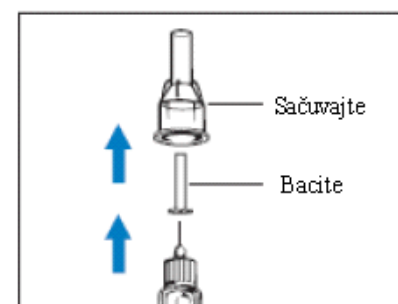
- Sa graničnikom za iglu:
 - Ukoliko se štitnik za iglu pomeri, vratite ga nazad u početnu poziciju.
 - Postavite novu iglu na vrh uloška.



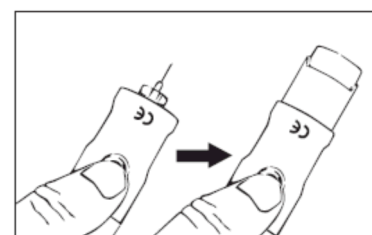
- Bez graničnika za iglu:
 - Postavite novu iglu na vrh uloška.



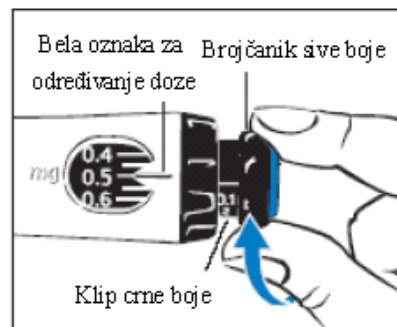
3. Skinite oba poklopca za iglu. Sačuvajte spoljašnji poklopac za iglu.



4. Ukoliko koristite graničnik za iglu pritisnite crno dugme za aktiviranje da biste oslobodili štitnik za iglu.

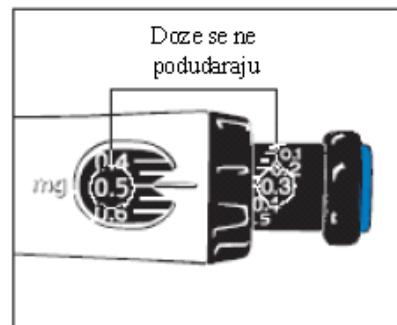


5. Da biste uvukli dozu, okrenite sivi brojčanik sve dok ne prestane da škljoca.



6. Proverite da li doza koju ste uvukli odgovara dozi podešenoj u prozorčiću u kome se vidi doza.

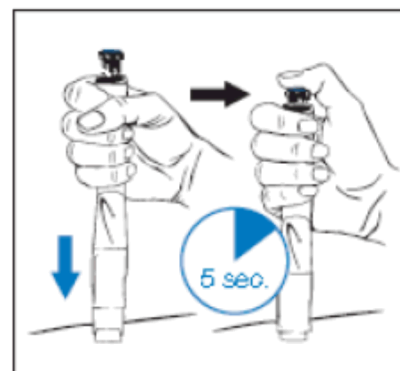
- Ukoliko je doza koju ste uvukli manja, u penu se ne nalazi dovoljna količina leka Genotropin.
- Ukoliko se u penu ne nalazi puna doza leka, uradite onako kako Vas je uputio Vaš lekar ili medicinska sestra.



7. Pripremite mesto na kome ćete primiti injekciju na način kako Vam je objasnio lekar ili medicinska sestra.

8. Dajte injekciju.

- Pritisnite pen na dole kako biste uboli iglu u kožu.
- Pritisnite plavo dugme za davanje injekcija na dole sve dok ne prestane da škljoca.
- Izbrojite 5 sekundi pre nego što izvučete iglu iz kože. Blago pritiskajte dugme palcem dok brojite.
- Odvojite pen od kože.



9. Uklonite iglu.

- Sa graničnikom za iglu:
 - Uz pomoć spoljašnjeg poklopca za iglu gurnite štitnik za iglu sve dok ne legne na svoje mesto.
- Bez graničnika za iglu:
 - Pažljivo poklopite iglu spoljašnjim poklopcem za iglu.
- Uz pomoć spoljašnjeg poklopca za iglu odvrnite iglu. Iglu bacite u odgovarajuću posudu za iskorišćene igle.



10. Postavite poklopac na graničnik za iglu ili pen i čuvajte pen u frižideru.

DODATNE INFORMACIJE

Čuvanje

- Za uslove čuvanja Vašeg GoQuick napunjenog injekcionog pena vidite drugu stranu ovog uputstva.
- Nakon 4 nedelje odložite (ili odbacite) pen čak iako u njemu ima još leka.
- Nemojte zamrzavati GoQuick ili ga izlagati mrazu.
- Nemojte koristiti Vaš GoQuick nakon isteka roka upotrebe.
- Za odlaganje (ili odbacivanje) Vašeg pena poštujujte Vaše lokalne zdravstvene propise i propise iz oblasti bezbednosti. Ukoliko niste sigurni kako da to uradite, pitajte Vašeg lekara ili medicinsku sestru.

Rukovanje

- Ne mešajte prašak i tečnost proizvoda GoQuick ukoliko igla nije na penu.
- Ne čuvajte Vaš GoQuick sa iglom na njemu. Genotropin može iscureti iz pena i mogu se stvoriti mehurići vazduha u ulošku. Uvek uklonite iglu i postavite poklopac pena ili poklopac graničnika za iglu pre odlaganja.
- Vodite računa da ne ispustite Vaš GoQuick.
- Ukoliko ispustite pen morate opet obaviti pripremu pena opisanu u Koraku 5 (Podešavanje i upotreba novog GoQuick napunjenog injekcionog pena). Međutim, nemojte koristiti pen ukoliko bilo koji deo Vašeg GoQuick napunjenog injekcionog pena deluje slomljeno ili oštećeno. Kontaktirajte Vašeg lekara ili medicinsku sestru u vezi sa nabavkom novog pena.
- Očistite pen i graničnik za iglu vlažnom krpom. Nemojte stavljati pen u vodu.

Igle

- Za svaku injekciju uvek koristite novu iglu.
- Sve igle odbacite u odgovarajuću posudu za odlaganje „oštrog“ otpada. Prilikom uklanjanja igala pridržavajte se lokalnih zdravstvenih propisa i propisa iz oblasti bezbednosti. Ukoliko niste sigurni kako da to uradite pitajte Vašeg lekara ili medicinsku sestru.
- Nemojte davati Vaš pen ili igle drugim osobama.

Opšte informacije

- Brojevi i oznake na ulošku mogu Vam pomoći da odredite koliko je leka Genotropin ostalo u penu.
- Ukoliko se u penu ne nalazi puna doza leka Genotropin (Korak 6 - Rutinska upotreba), skala na crnom klipu pokazuje količinu leka koja je preostala u penu.
- Slepili ili pacijenti sa oštećenim vidom treba da koriste GoQuick samo uz pomoć lica obučenog za korišćenje pena.
- Pratite uputstva Vašeg lekara ili medicinske sestre za pranje ruku i čišćenje kože kada pripremate i dajete injekciju.
- Nemojte bacati Vaš graničnik za iglu, samo ga odvrnite da biste ga uklonili sa pena. Sačuvajte ga da biste ga koristili sa svakim novim penom.
- Ukoliko imate pitanja o tome kako da koristite GoQuick obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri.

PITANJA I ODGOVORI

Pitanje

Šta da radim ukoliko primetim veću kapljicu tečnosti na igli nakon davanja injekcije?

Odgovor

Prilikom sledeće injekcije sačekajte svih 5 sekundi pre nego što izvučete iglu iz kože. Ukoliko i dalje vidite malo tečnosti nakon što ste izvadili iglu, sledeći put malo duže zadržite pen u koži.

Da li je problem ukoliko primetim mehuriće u ulošku?

Ne, tokom uobičajene primene u ulošku može biti prisutna mala količina vazduha.

Šta da radim ukoliko primetim da lek Genotropin curi iz pena?

Proverite da li je igla dobro postavljena.

Šta da radim ukoliko pen koji koristim nije bio u frižideru tokom noći?

Bacite pen i uzmite novi GoQuick.

Šta da radim ukoliko ne mogu da okrenem crni prsten?

Verovatno ste slučajno okrenuli sivi brojčanik. Ukoliko ste okrenuli sivi brojčanik pen ne dozvoljava da okrenete crni prsten da se Vaša doza ne bi promenila tokom davanja injekcije.

Da biste odblokirali crni prsten pritisnite plavo dugme za davanje injekcija sve dok se ne zaustavi. Imajte u vidu da će tečnost iscureti iz igle. Zatim nastavite da podešavate Vašu dozu uz pomoć crnog prstena.

Šta da radim ukoliko mi lekar promeni dozu, a ja sam već počeo/la da koristim pen?

Okretanjem crnog prstena podesite novu dozu.

Šta da radim ukoliko ubrizgam pogrešnu dozu?

Odmah pozovite Vašeg lekara ili medicinsku sestru i pratite njegova/njena uputstva.

Šta da radim ukoliko ne mogu da priprelim pen za prvu upotrebu (tj. ukoliko se ne pojavi tečnost dok izvodite **Korak 5g**)?

Pozovite Vašeg lekara ili medicinsku sestru i pratite njegova/njena uputstva.

Koje doze može da isporuči moj pen?

Pen može da isporuči doze od 0,10 mg do 1,5 mg leka Genotropin. Svako škljocanje crnog prstena menja dozu za 0,05 mg.