

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 zająć 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 sól

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

U pacjentów, którzy kontynuują terapię hormonem wzrostu po dziecięcym niedoborze GH, zalecana dawka do wznowienia leczenia wynosi 0,2–0,5 mg na dobę. Dawkę należy stopniowo zwiększać lub zmniejszać zgodnie z indywidualnymi wymaganiami pacjenta określonymi na podstawie stężenia IGF-I (insulinopodobnego czynnika wzrostu).

U pacjentów z niedoborem GH nabytym w wieku dorosłym 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 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 wstrzykiwacz (patrz Instrukcja dla użytkownika GoQuick). Następnie należy rozpuścić proszek poprzez delikatne przechylenie wstrzykiwacza, 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 użytkowania 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:

- Odrętwienie/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).
- Odrętwienie/mrowienie.
- Wysypka.
- Świąd.
- Uwypuklone, 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.
- Ból głowy.
- 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.
- Uwypuklone, swędzące guzki na skórze.
- Zaczerwienienie, swędzenie oraz ból w miejscu wstrzyknięcia.

Obserwowano tworzenie się przeciwciał skierowanych przeciwko wstrzykniętemu hormonowi wzrostu, jednak nie wydaje się mieć to związku z zaprzestaniem jego działania.

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.

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.

Inne działania niepożądane związane ze stosowaniem hormonu wzrostu mogą obejmować zwiększone stężenie cukru we krwi lub zmniejszenie poziomu hormonu tarczycy u osób dorosłych oraz dzieci. Może to zostać potwierdzone przez lekarza i w razie potrzeby, może on wdrożyć odpowiednie leczenie. Rzadko zgłaszano przypadki zapalenia trzustki u pacjentów leczonych hormonem wzrostu.

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 może być przechowywany przez 28 dni w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce), nie zamrażać. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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*. Jeden wkład zawiera 5,3 mg 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 stężenie somatropiny wynosi 5,3 mg/ml.

* produkowanej w komórkach bakterii *Escherichia coli* technologią rekombinacji DNA.

Co zawiera lek Genotropin 12

- Substancją czynną leku jest somatropina*. Jeden wkład zawiera 12 mg 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 stężenie somatropiny wynosi 12 mg/ml.

* produkowanej w komórkach bakterii *Escherichia coli* technologią rekombinacji DNA.

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-Sint-Amands
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: 11/2025

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>

GENOTROPIN 5,3 GOQUICK® INSTRUKCJA UŻYCIA

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 somatotropiny. Za jego pomocą można podawać lek Genotropin 5,3 w zakresie dawek od 0,1 mg do 1,5 mg. Każde kliknięcie czarnego pierścienia zmienia dawkę o 0,05 mg. Lek Genotropin 5,3 we wstrzykiwaczu mieszany jest tylko raz, przy pierwszym użyciu wstrzykiwacza. 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 ustawiony jest on na podanie takiej samej dawki. Zapobiega to przekroczeniu ustawionej dawki.

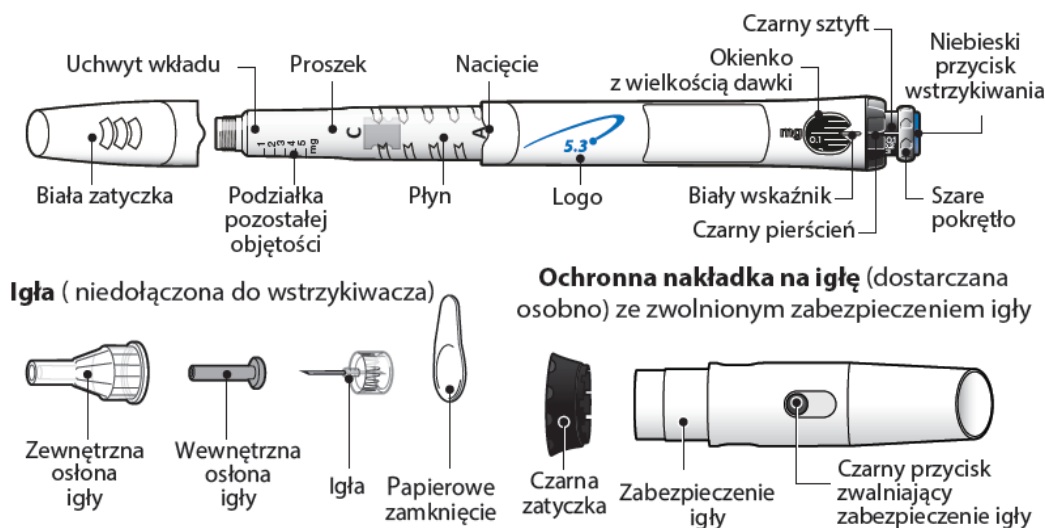
Ważne informacje

- **Nie** mieszać proszku i płynu znajdujących się we wstrzykiwaczu, jeśli nie ma na nim igły.
- Wstrzykiwacza **nie** przechowywać z zamocowaną igłą. Lek Genotropin 5,3 może z niego wyciekać, a we wkładzie mogą tworzyć się pęcherzyki powietrza. Przed przygotowaniem do przechowywania, zawsze zdjąć igłę i założyć zatyczkę wstrzykiwacza lub zatyczkę ochronnej nakładki na igłę.
- Uważać, aby nie upuścić wstrzykiwacza. Jeżeli zostanie upuszczony i jakkolwiek jego część będzie wydawać się złamana lub uszkodzona, **nie wolno** go używać. Skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką w celu uzyskania nowego wstrzykiwacza. Jeżeli wstrzykiwacz zostanie upuszczony, ale nie będzie uszkodzony ani złamany, należy wykonać ponowne ładowanie dawki leku, zgodnie z instrukcją w kroku 6 (Ustawianie i używanie nowego wstrzykiwacza GoQuick).
- Wstrzykiwacz czyścić wilgotną ściereczką. **Nie** zanurzać go w wodzie.
- Do każdego wstrzyknięcia zawsze używać nowej igły. **Nie** udostępniać igieł do wstrzykiwaczy.
- Podziałka pozostałej objętości, znajdująca się z boku uchwytu wkładu, wskazuje objętość leku Genotropin 5,3, jaka pozostała we wstrzykiwaczu.

Przechowywanie i wyrzucenie

- Wstrzykiwacz przechowywać w lodówce (w temperaturze od 2°C do 8°C), w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem. **Nie** zamrażać ani nie wystawiać na działanie mrozu.
- **Nie** używać wstrzykiwacza po upływie terminu ważności.
- Po 28 dniach od wymieszania należy wyrzucić wstrzykiwacz, nawet jeśli pozostała pewna ilość leku.
- Informacje na temat przechowywania wstrzykiwacza GoQuick znajdują się w tej ulotce, **na jej drugiej stronie**.
- Zużytego wstrzykiwacza należy pozbyć się zgodnie z lokalnymi przepisami. W razie wątpliwości zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Komponenty wstrzykiwacza GoQuick



Igły **nie są dołączone** do wstrzykiwacza GoQuick. Igły o długości do 8 mm należy kupić w aptece.

- Igły do stosowania ze wstrzykiwaczem GoQuick:
 - 31 G lub 32 G (Becton Dickinson and Company)
 - 31 G lub 32 G (Novo Nordisk®)
 - 32,5 G lub 34 G (Terumo)

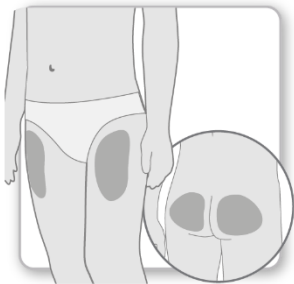
Ustawianie i używanie nowego wstrzykiwacza GoQuick

Krok 1 Przygotowanie



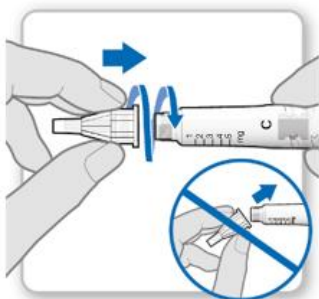
- **Umyć i osuszyć** ręce.
- **Zebrać** następujące materiały i ułożyć je na czystej, płaskiej powierzchni:
 - nowy wstrzykiwacz GoQuick
 - nowa igła (niedołączona do zestawu)
 - odpowiedni pojemnik na ostre odpady (niedołączony do zestawu).
- **Sprawdzić** datę ważności na etykiecie wstrzykiwacza. **Nie** używać wstrzykiwacza, jeśli upłynął termin jego ważności.

Krok 2 Wybór miejsca wstrzyknięcia



- **Wybrać i oczyścić** miejsce wstrzyknięcia zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki. Do każdego wstrzyknięcia wybrać inne miejsce. Każde kolejne wstrzyknięcie wykonać w miejsce oddalone o co najmniej 2 cm od poprzedniego.
- Unikać obszarów kostnych, posiniaczonych, zaczerwienionych, obolałych lub stwardniałych, jak również obszarów skóry pokrytych bliznami lub zmienionych chorobowo.

Krok 3 Zakładanie nowej igły



- **Zdjąć** białą zatyczkę ze wstrzykiwacza.
- Wziąć nową igłę i zdjąć z niej papierowe zamknięcie.
- **Delikatnie docisnąć, a następnie nakręcić** igłę na wstrzykiwacz. **Nie** dokręcać zbyt mocno. **Uwaga:** Należy uważać, aby nie założyć igły pod kątem. Może to spowodować wyciek.
- Pozostawić obie osłony na igle.

Krok 4 Wymieszanie leku Genotropin 5,3



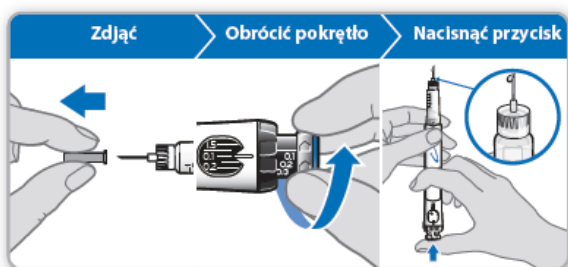
- **Trzymać** wstrzykiwacz skierowany igłą do góry i literą „A” do siebie.
- **Mocno wkręcić** wkład we wstrzykiwacz do momentu wyczucia kliknięcia, kiedy litera „B” znajdzie się w nacięciu.
- **Delikatnie przechylać** wstrzykiwacz na boki, aby ułatwić całkowite rozpuszczenie proszku. **Nie** potrząsać. Potrząsanie może uszkodzić hormon wzrostu.
- **Sprawdzić**, czy płyn we wkładzie jest przejrzysty oraz czy cały proszek się rozpuścił.
 - Jeżeli płyn jest mętny lub widoczny jest proszek, delikatnie przechylać wstrzykiwacz na boki jeszcze kilka razy.
 - Jeżeli płyn jest dalej mętny lub widać proszek, **nie** używać tego wstrzykiwacza i spróbować ponownie, używając nowego.

Krok 5 Usunięcie powietrza ze wstrzykiwacza



- **Zdjąć** zewnętrzną osłonę igły. Zachować ją do zabezpieczenia zużytej igły po wstrzyknięciu.
- Wewnętrzną osłonę igły pozostawić na miejscu.
Uwaga: Po zdjęciu zewnętrznej osłony powinna być widoczna wewnętrzna osłona igły. Jeżeli jej nie widać, spróbować ponownie założyć igłę.
- **Trzymać** wstrzykiwacz skierowany igłą do góry.
- **Delikatnie postukać** we wkład, aby spowodować przesunięcie się uwięzionego powietrza do góry.
- **Mocno wkręcić** wkład we wstrzykiwacz do momentu wyczucia kliknięcia, kiedy litera „C” znajdzie się w nacięciu.
 - Dookoła wewnętrznej osłony igły może pojawić się niewielka ilość płynu. Jest to normalne.

Krok 6 Ładowanie dawki leku



Ładowanie dawki leku pozwala na usunięcie pozostałego powietrza przez wyciśnięcie niewielkiej ilości płynu ze wstrzykiwacza. Załadowywana dawka leku wynosi 0,1 mg i różni się od dawki przepisanej przez lekarza lub pielęgniarkę. **Czynność tę wykonać tylko przy pierwszym użyciu wstrzykiwacza.**

- **Zdjąć** i wyrzucić wewnętrzną osłonę igły.
Uwaga: Nie dotykać igły, aby uniknąć ułucia.
- **Upewnić się**, że w okienku z wielkością dawki ustawiona jest dawka 0,1 mg.
- **Przekręcać szare pokrętko** w kierunku wskazywanym przez strzałki do momentu, gdy przestanie klikać.
- **Trzymać** wstrzykiwacz z igłą skierowaną **prosto** do góry.
- **Naciskać** do oporu niebieski przycisk wstrzykiwania.
- **Sprawdzić**, czy na końcu igły jest płyn. Jeśli się pojawi, wstrzykiwacz jest gotowy do użycia.
 - Jeżeli płyn się nie pojawi, powtórzyć czynności opisane w kroku dotyczącym ładowania dawki, raz lub dwa razy.
 - Jeżeli płyn dalej się nie pojawia, nie używać tego wstrzykiwacza. Skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką w celu uzyskania porady.

Krok 7 Ustawienie i przygotowanie dawki



Przy pierwszym użyciu wstrzykiwacza zostanie ustawiona dawka przepisana przez lekarza lub pielęgniarkę. Nie ma potrzeby ponownego ustawiania dawki do czasu rozpoczęcia stosowania nowego wstrzykiwacza lub do momentu, gdy zaleci to lekarz lub pielęgniarka.

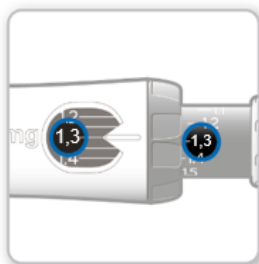
- **Przekręcać czarny pierścień w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara** do momentu ustawienia zalecanej dawki w jednej linii z białym wskaźnikiem w okienku z wielkością dawki. **Uważać, aby nie przekręcić szarego pokrętła.**

- Jeżeli wybrana dawka rozminie się z białym wskaźnikiem, należy przekręcić czarny pierścień w drugą stronę, aby ustawić odpowiednią wartość dawki.

Uwaga: Jeżeli nie można przekręcić czarnego pierścienia, należy naciskać niebieski przycisk podawania dawki do momentu, gdy przestanie klikać. Następnie spróbować ponownie ustawić dawkę. Należy pamiętać, że z igły wypłynie płyn.

- **Przekręcać szare pokrętło** w kierunku wskazywanym przez strzałki, aż przestanie klikać.

Krok 8 Sprawdzenie dawki leku



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 wielkością dawki.
 - Jeśli wartości te są takie same, wstrzykiwacz jest gotowy do wykonania wstrzyknięcia.
 - Jeżeli wartości dawki nie są takie same, upewnić się, że szare pokrętło zostało przekręcone w prawidłowym kierunku wskazywanym przez strzałki do momentu, gdy przestało klikać.

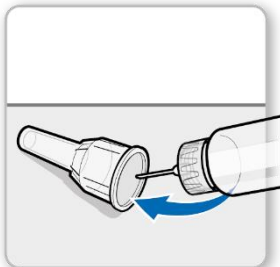
Krok 9 Wstrzyknięcie leku Genotropin 5,3



- **Trzymać** wstrzykiwacz nad miejscem wkłucia.
- **Wkłuć** igłę prosto w skórę.
- **Naciskać** niebieski przycisk do momentu, gdy przestanie klikać.
- **Odczekać** pełne 5 sekund, aby wstrzyknięta została pełna dawka leku. Podczas oczekiwania utrzymywać lekki nacisk na niebieskim przycisku wstrzykiwania.

- Po upływie 5 sekund wyjąć igłę ze skóry, bez przekrzywania jej na boki.
Uwaga: Jeżeli w miejscu wstrzyknięcia lub na końcu igły widoczna będzie kropla płynu, podczas kolejnego wstrzyknięcia dłużej przytrzymywać wciśnięty niebieski przycisk wstrzykiwania, zanim igła zostanie wyciągnięta ze skóry.

Krok 10 Usunięcie igły



- **Ostrożnie nałożyć** zewnętrzną osłonę na igłę.
Uwaga: Nie dotykać igły, aby uniknąć ukłucia.
- **Odkręcić** igłę przy użyciu zewnętrznej osłony.
- **Wyrzucić** igłę do odpowiedniego pojemnika na ostre odpady.
- **Nasunąć** białą zatyczkę na wstrzykiwacz.
- Wstrzykiwacz przechowywać w lodówce do momentu kolejnego wstrzyknięcia.

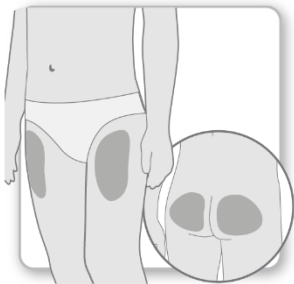
Stale (codzienne) używanie wstrzykiwacza GoQuick

Krok 1 Przygotowanie



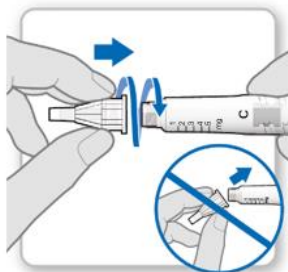
- **Umyć i osuszyć** ręce.
- **Zebrać** następujące materiały i ułożyć je na czystej, płaskiej powierzchni:
 - wstrzykiwacz GoQuick z wymieszany lekiem
 - nowa igła (niedołączona do zestawu)
 - odpowiedni pojemnik na ostre odpady (niedołączony do zestawu).
- **Sprawdzić** datę ważności na etykiecie wstrzykiwacza. **Nie** używać wstrzykiwacza, jeśli upłynął termin jego ważności. **Nie** używać wstrzykiwacza po upływie 28 dni od pierwszego użycia.

Krok 2 Wybór miejsca wstrzyknięcia



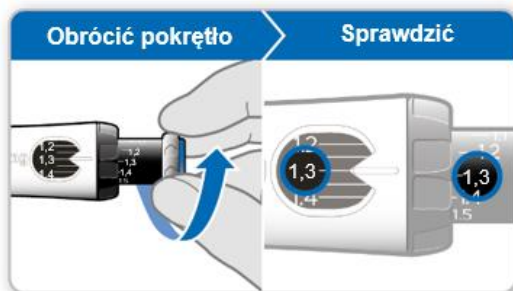
- **Wybrać i oczyścić** miejsce wstrzyknięcia zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki. Do każdego wstrzyknięcia wybrać inne miejsce. Każde kolejne wstrzyknięcie wykonać w miejsce oddalone o co najmniej 2 cm od poprzedniego.
- Unikać obszarów kostnych, posiniaczonych, zaczerwienionych, obolałych lub stwardniałych, jak również obszarów skóry pokrytych bliznami lub zmienionych chorobowo.

Krok 3 Zakładanie nowej igły



- **Zdjąć** białą zatyczkę ze wstrzykiwacza.
- Wziąć nową igłę i zdjąć z niej papierowe zamknięcie.
- **Delikatnie docisnąć, a następnie nakręcić** igłę na wstrzykiwacz. **Nie** dokręcać zbyt mocno.
Uwaga: Należy uważać, aby nie założyć igły pod kątem. Może to spowodować wyciek.
- **Zdjąć** obie osłony z igły.
 - Zachować zewnętrzną osłonę igły, aby ściągnąć igłę po wykonaniu wstrzyknięcia.

Krok 4 Ładowanie dawki leku

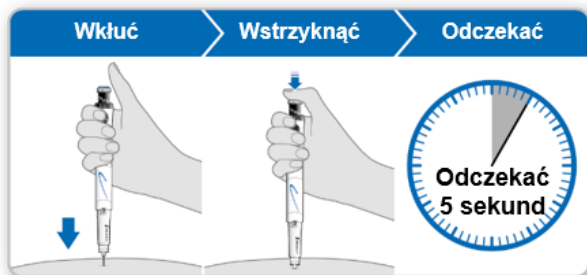


- **Przekręcać szare pokrętko** w kierunku wskazywanym przez strzałki, aż przestanie klikać.
- Wartość wybranej dawki widoczna na czarnym sztyfcie powinna **ustawić się w jednej linii** z białym wskaźnikiem.
- **Upewnić się**, że wartość dawki widoczna na czarnym sztyfcie odpowiada wartości ustawionej w okienku z wielkością dawki.
 - Jeśli wartości te są takie same, wstrzykiwacz jest gotowy do wykonania wstrzyknięcia.

Uwaga: Jeśli przygotowana dawka jest mniejsza, oznacza to, że we wstrzykiwaczu nie ma pełnej dawki leku Genotropin 5,3.

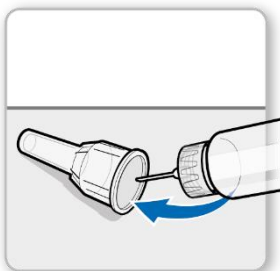
Jeśli we wstrzykiwaczu nie ma pełnej dawki, postępować zgodnie z otrzymanymi zaleceniami lekarza lub pielęgniarki, albo skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką w celu uzyskania porady.

Krok 5 Wstrzyknięcie leku Genotropin 5,3



- **Trzymać** wstrzykiwacz nad miejscem wkłucia.
- **Wkłuć** igłę prosto w skórę.
- **Naciskać** niebieski przycisk wstrzykiwania do momentu, gdy przestanie klikać.
- **Odczekać** pełne 5 sekund, aby wstrzyknięta została pełna dawka leku. Podczas oczekiwania utrzymywać lekki nacisk na niebieskim przycisku wstrzykiwania.
- Po upływie 5 sekund wyjąć igłę ze skóry, bez przekrzywiania jej na boki.
Uwaga: Jeżeli w miejscu wstrzyknięcia lub na końcu igły widoczna będzie kropla płynu, podczas kolejnego wstrzyknięcia dłużej przytrzymywać wciśnięty niebieski przycisk wstrzykiwania, zanim igła zostanie wyciągnięta ze skóry.

Krok 6 Usunięcie igły



- **Ostrożnie nałożyć** zewnętrzną osłonę na igłę.
Uwaga: **Nie** dotykać igły, aby uniknąć ukłucia.
- **Odkręcić** igłę przy użyciu osłony.
- **Wyrzucić** igłę do odpowiedniego pojemnika na ostre odpady.
- **Nasunąć** białą zatyczkę na wstrzykiwacz.
- Wstrzykiwacz przechowywać w lodówce do momentu kolejnego wstrzyknięcia.

Korzystanie z ochronnej nakładki na igłę (opcjonalnie)

Ochronna nakładka na igłę to opcjonalny element dostarczany osobno, który pozwala ukryć igłę podczas wykonywania wstrzyknięcia.

Zakładanie ochronnej nakładki na igłę:

Ochronną nakładkę na igłę należy założyć po wykonaniu kroku 5 (Ustawianie i używanie nowego wstrzykiwacza GoQuick), aby uniknąć ukłucia igłą.

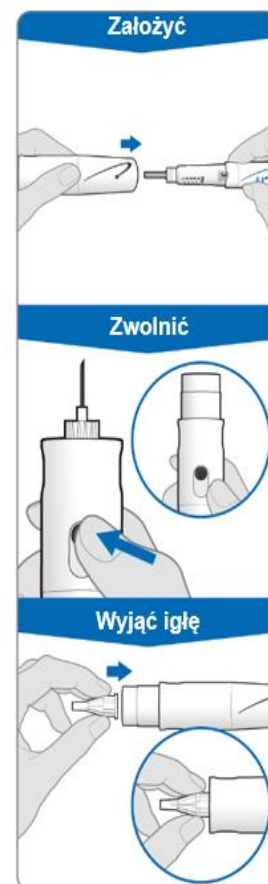
- Zdjąć czarną zatyczkę z ochronnej nakładki na igłę.
 - Jeżeli zabezpieczenie igły się wysunie, wcisnąć je z powrotem do ochronnej nakładki na igłę, aż zatrzaśnie się w odpowiednim miejscu.
- Czarne logo na ochronnej nakładce na igłę ustawić w jednej linii z niebieskim logo na wstrzykiwaczu. Ostrożnie wcisnąć ochronną nakładkę na wstrzykiwacz, aż zaskoczy.
- Po wykonaniu kroku 6 (Ustawianie i używanie nowego wstrzykiwacza GoQuick) nacisnąć czarny przycisk, aby zwolnić zabezpieczenie w ochronnej nakładce na igłę.
- Postępować zgodnie z instrukcjami opisanymi w kroku 7 (Ustawianie i używanie nowego wstrzykiwacza GoQuick).

Aby zdjąć igłę z założoną ochronną nakładką na igłę:

- Umieścić zewnętrzną osłonę igły na końcu zabezpieczenia igły.
- Za pomocą zewnętrznej osłony igły popchnąć zabezpieczenie igły, aż zablokuje się w odpowiednim miejscu.
- Przy użyciu osłony odkręcić igłę i wyrzucić ją do odpowiedniego pojemnika na ostre odpady.
- Pozostawić ochronną nakładkę na igłę na wstrzykiwaczu.
- Nałożyć czarną zatyczkę na ochronną nakładkę na igłę. Wstrzykiwacz przechowywać w lodówce.

Aby zdjąć ochronną nakładkę na igłę:

- Najpierw wyjąć igłę, a następnie delikatnie ściągnąć ze wstrzykiwacza ochronną nakładkę na igłę.
- **Nie** wyrzucać ochronnej nakładki na igłę. Można jej używać z kolejnym wstrzykiwaczem.



GENOTROPIN 12 GOQUICK® INSTRUKCJA UŻYCIA

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. Za jego pomocą można podawać lek Genotropin 12 w zakresie dawek od 0,3 mg do 4,5 mg. Każde kliknięcie czarnego pierścienia zmienia dawkę o 0,15 mg. Lek Genotropin 12 we wstrzykiwaczu mieszany jest tylko raz, przy pierwszym użyciu wstrzykiwacza. 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 ustawiony jest on na podanie takiej samej dawki. Zapobiega to przekroczeniu ustawionej dawki.

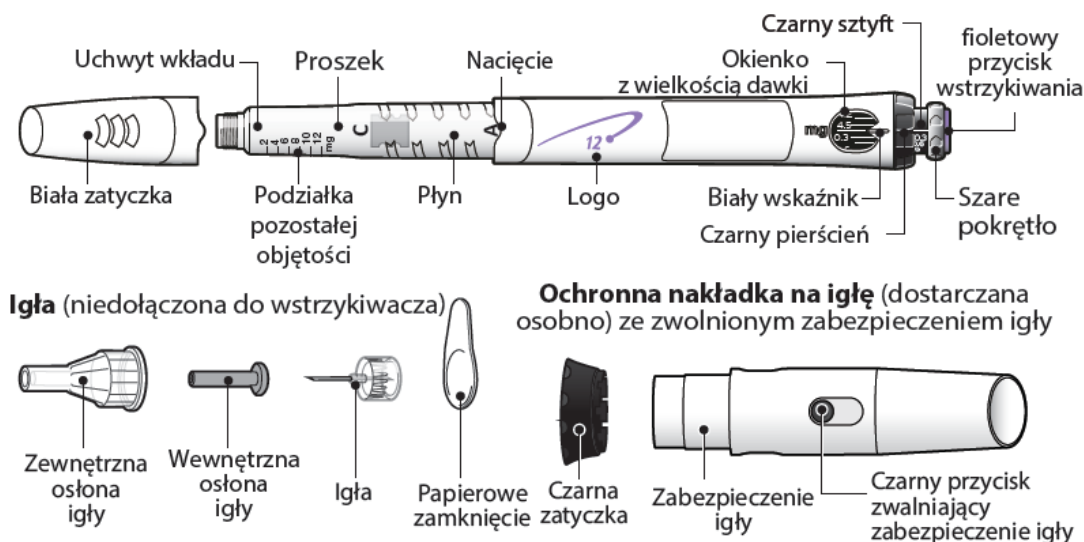
Ważne informacje

- **Nie** mieszać proszku i płynu znajdujących się we wstrzykiwaczu, jeśli nie ma na nim igły.
- Wstrzykiwacza **nie** przechowywać z zamocowaną igłą. Lek Genotropin 12 może z niego wyciekać, a we wkładzie mogą tworzyć się pęcherzyki powietrza. Przed przygotowaniem do przechowywania, zawsze zdjąć igłę i założyć zatyczkę wstrzykiwacza lub zatyczkę ochronnej nakładki na igłę.
- Uważać, aby nie upuścić wstrzykiwacza. Jeżeli zostanie upuszczony i jakkolwiek jego część będzie wydawać się złamana lub uszkodzona, **nie wolno** go używać. Skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką w celu uzyskania nowego wstrzykiwacza. Jeżeli wstrzykiwacz zostanie upuszczony, ale nie będzie uszkodzony ani złamany, należy wykonać ponowne ładowanie dawki leku, zgodnie z instrukcją w kroku 6 (Ustawianie i używanie nowego wstrzykiwacza GoQuick).
- Wstrzykiwacz czyścić wilgotną ściereczką. **Nie** zanurzać go w wodzie.
- Do każdego wstrzyknięcia zawsze używać nowej igły. **Nie** udostępniać igieł do wstrzykiwaczy.
- Podziałka pozostałej objętości, znajdująca się z boku uchwytu wkładu, wskazuje objętość leku Genotropin 12, jaka pozostała we wstrzykiwaczu.

Przechowywanie i wyrzucenie

- Wstrzykiwacz przechowywać w lodówce (w temperaturze od 2°C do 8°C), w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem. **Nie** zamrażać ani nie wystawiać na działanie mrozu.
- **Nie** używać wstrzykiwacza po upływie terminu ważności.
- Po 28 dniach od wymieszania należy wyrzucić wstrzykiwacz, nawet jeśli pozostała pewna ilość leku.
- Informacje na temat przechowywania wstrzykiwacza GoQuick znajdują się w tej ulotce, na jej drugiej stronie.
- Zużytego wstrzykiwacza należy pozbyć się zgodnie z lokalnymi przepisami. W razie wątpliwości zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Komponenty wstrzykiwacza GoQuick



Igły **nie są dołączone** do wstrzykiwacza GoQuick. Igły o długości do 8 mm należy kupić w aptece.

- Igły do stosowania ze wstrzykiwaczem GoQuick:
 - 31 G lub 32 G (Becton Dickinson and Company)
 - 31 G lub 32 G (Novo Nordisk®)
 - 32,5 G lub 34 G (Terumo)

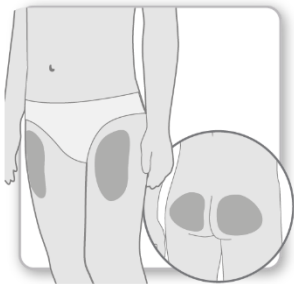
Ustawianie i używanie nowego wstrzykiwacza GoQuick

Krok 1 Przygotowanie



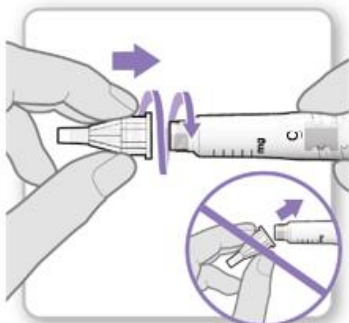
- **Umyć i osuszyć** ręce.
- **Zebrać** następujące materiały i ułożyć je na czystej, płaskiej powierzchni:
 - nowy wstrzykiwacz GoQuick
 - nowa igła (niedołączona do zestawu)
 - odpowiedni pojemnik na ostre odpady (niedołączony do zestawu).
- **Sprawdzić** datę ważności na etykiecie wstrzykiwacza. **Nie** używać wstrzykiwacza, jeśli upłynął termin jego ważności.

Krok 2 Wybór miejsca wstrzyknięcia



- **Wybrać i oczyścić** miejsce wstrzyknięcia zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki. Do każdego wstrzyknięcia wybrać inne miejsce. Każde kolejne wstrzyknięcie wykonać w miejsce oddalone o co najmniej 2 cm od poprzedniego.
- Unikać obszarów kostnych, posiniaczonych, zaczerwienionych, obolałych lub stwardniałych, jak również obszarów skóry pokrytych bliznami lub zmienionych chorobowo.

Krok 3 Zakładanie nowej igły



- **Zdjąć** białą zatyczkę ze wstrzykiwacza.
- Wziąć nową igłę i zdjąć z niej papierowe zamknięcie.
- **Delikatnie docisnąć, a następnie nakręcić** igłę na wstrzykiwacz. **Nie** dokręcać zbyt mocno. **Uwaga:** Należy uważać, aby nie założyć igły pod kątem. Może to spowodować wyciek.
- Pozostawić obie osłony na igle.

Krok 4 Wymieszanie leku Genotropin 12



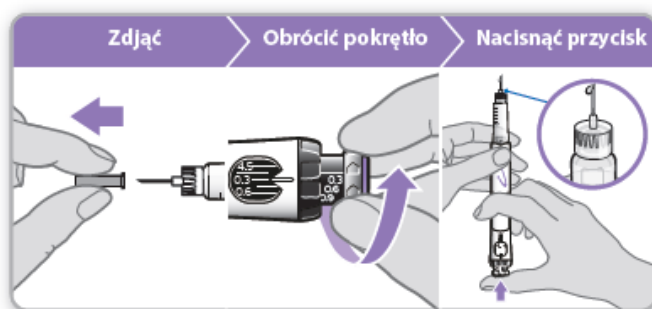
- **Trzymać** wstrzykiwacz skierowany igłą do góry i literą „A” do siebie.
- **Mocno przekręcać** uchwyt wkładu do momentu wycucia kliknięcia, kiedy litera „B” znajdzie się w nacięciu.
- **Delikatnie przechylać** wstrzykiwacz na boki, aby ułatwić całkowite rozpuszczenie proszku. **Nie** potrząsać. Potrząsanie może uszkodzić hormon wzrostu.
- **Sprawdzić**, czy płyn we wkładzie jest przejrzysty oraz czy cały proszek się rozpuścił.
 - Jeżeli płyn jest mętny lub widoczny jest proszek, delikatnie przechylać wstrzykiwacz na boki jeszcze kilka razy.
 - Jeżeli płyn jest dalej mętny lub widać proszek, **nie** używać tego wstrzykiwacza i spróbować ponownie, używając nowego.

Krok 5 Usunięcie powietrza ze wstrzykiwacza



- **Zdjąć** zewnętrzną osłonę igły. Zachować ją do zabezpieczenia zużytej igły po wstrzyknięciu.
- Wewnętrzną osłonę igły pozostawić na miejscu.
Uwaga: Po zdjęciu zewnętrznej osłony powinna być widoczna wewnętrzna osłona igły. Jeżeli jej nie widać, spróbować ponownie założyć igłę.
- **Trzymać** wstrzykiwacz skierowany igłą do góry.
- **Delikatnie postukać** we wkład, aby spowodować przesunięcie się uwięzionego powietrza do góry.
- **Mocno przekręcać** uchwyt wkładu do momentu wyczucia kliknięcia, kiedy litera „C” znajdzie się w nacięciu.
 - Dookoła wewnętrznej osłony igły może pojawić się niewielka ilość płynu. Jest to normalne.

Krok 6 Ładowanie dawki leku



Ładowanie dawki leku pozwala na usunięcie pozostałego powietrza przez wyciśnięcie niewielkiej ilości płynu ze wstrzykiwacza. Załadowywana dawka leku wynosi 0,3 mg i różni się od dawki przepisanej przez lekarza lub pielęgniarkę. **Czynność tę wykonać tylko przy pierwszym użyciu wstrzykiwacza.**

- **Zdjąć** i wyrzucić wewnętrzną osłonę igły.
Uwaga: **Nie** dotykać igły, aby uniknąć ukłucia.
- **Upewnić się**, że w okienku z wielkością dawki ustawiona jest dawka 0,3 mg.
- **Przekręcać szare pokrętło** w kierunku wskazywanym przez strzałki, aż przestanie klikać.
- **Trzymać** wstrzykiwacz z igłą skierowaną **prosto** do góry.
- **Naciskać** do oporu fioletowy przycisk wstrzykiwania.
- **Sprawdzić**, czy na końcu igły jest płyn. Jeśli się pojawi, wstrzykiwacz jest gotowy do użycia.
 - Jeżeli płyn się nie pojawi, powtórzyć czynności opisane w kroku dotyczącym ładowania dawki, raz lub dwa razy.
 - Jeżeli płyn dalej się nie pojawia, nie używać tego wstrzykiwacza. Skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką w celu uzyskania porady.

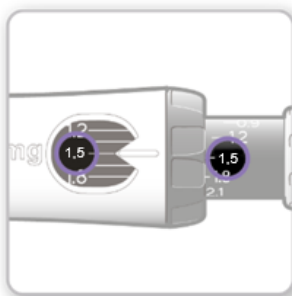
Krok 7 Ustawienie i przygotowanie dawki



Przy pierwszym użyciu wstrzykiwacza zostanie ustawiona dawka przepisana przez lekarza lub pielęgniarkę. Nie ma potrzeby ponownego ustawiania dawki do czasu rozpoczęcia stosowania nowego wstrzykiwacza lub do momentu, gdy zaleci to lekarz lub pielęgniarka.

- **Przekręcać czarny pierścień w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara** do momentu ustawienia zalecanej dawki w jednej linii z białym wskaźnikiem w okienku z wielkością dawki. **Uważać, aby nie przekręcić szarego pokrętła.**
 - Jeżeli wybrana dawka rozminie się z białym wskaźnikiem, należy przekręcić czarny pierścień w drugą stronę, aby ustawić odpowiednią wartość dawki.**Uwaga:** Jeżeli nie można przekręcić czarnego pierścienia, należy naciskać fioletowy przycisk podawania dawki do momentu, gdy przestanie klikać. Następnie spróbować ponownie ustawić dawkę. Należy pamiętać, że z igły wypłynie płyn.
- **Przekręcać szare pokrętło** w kierunku wskazywanym przez strzałki, aż przestanie klikać.

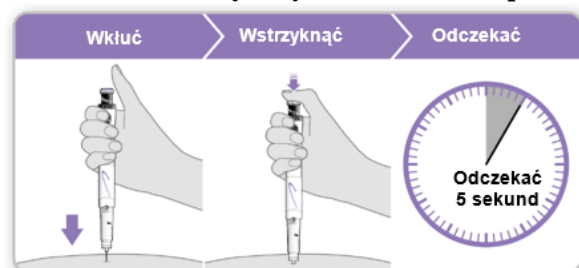
Krok 8 Sprawdzenie dawki leku



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 wielkością dawki.
 - Jeśli wartości te są takie same, wstrzykiwacz jest gotowy do wykonania wstrzyknięcia.
 - Jeżeli wartości dawki nie są takie same, upewnić się, że szare pokrętło zostało przekręcone w prawidłowym kierunku wskazywanym przez strzałki do momentu, gdy przestało klikać.

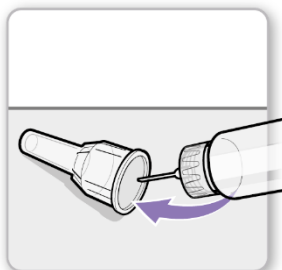
Krok 9 Wstrzyknięcie leku Genotropin 12



- **Trzymać** wstrzykiwacz nad miejscem wkłucia.
- **Wkłuć** igłę prosto w skórę.
- **Naciskać** fioletowy przycisk wstrzykiwania do momentu, gdy przestanie klikać.

- **Odczekać** pełne 5 sekund, aby wstrzyknięta została pełna dawka leku. Podczas oczekiwania utrzymywać lekki nacisk na fioletowym przycisku wstrzykiwania.
- Po upływie 5 sekund wyjąć igłę ze skóry, bez przekrzywiania jej na boki.
Uwaga: Jeżeli w miejscu wstrzyknięcia lub na końcu igły widoczna będzie kropla płynu, podczas kolejnego wstrzyknięcia dłużej przytrzymywać wciśnięty fioletowy przycisk wstrzykiwania, zanim igła zostanie wyciągnięta ze skóry.

Krok 10 Usunięcie igły



- **Ostrożnie nałożyć** zewnętrzną osłonę na igłę.
Uwaga: **Nie** dotykać igły, aby uniknąć ukłucia.
- **Odkręcić** igłę przy użyciu zewnętrznej osłony.
- **Wyrzucić** igłę do odpowiedniego pojemnika na ostre odpady.
- **Nasunąć** białą zatyczkę na wstrzykiwacz.
- Wstrzykiwacz przechowywać w lodówce do momentu kolejnego wstrzyknięcia.

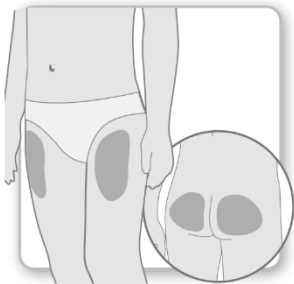
Stale (codzienne) używanie wstrzykiwacza GoQuick

Krok 1 Przygotowanie



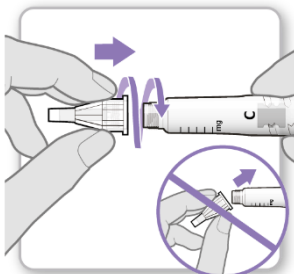
- **Umyć i osuszyć** ręce.
- **Zebrać** następujące materiały i ułożyć je na czystej, płaskiej powierzchni:
 - wstrzykiwacz GoQuick z wymieszanim lekiem
 - nowa igła (niedołączona do zestawu)
 - odpowiedni pojemnik na ostre odpady (niedołączony do zestawu).
- **Sprawdzić** datę ważności na etykiecie wstrzykiwacza. **Nie** używać wstrzykiwacza, jeśli upłynął termin jego ważności. **Nie** używać wstrzykiwacza po upływie 28 dni od pierwszego użycia.

Krok 2 Wybór miejsca wstrzyknięcia



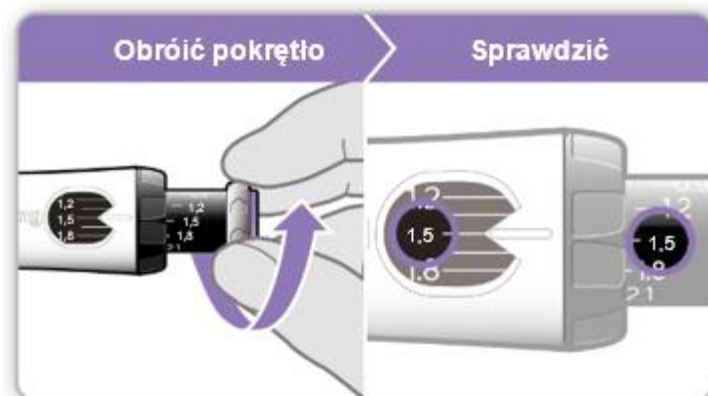
- **Wybrać i oczyścić** miejsce wstrzyknięcia zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki. Do każdego wstrzyknięcia wybrać inne miejsce. Każde kolejne wstrzyknięcie wykonać w miejsce oddalone o co najmniej 2 cm od poprzedniego.
- Unikać obszarów kostnych, posiniaczonych, zaczerwienionych, obolałych lub stwardniałych, jak również obszarów skóry pokrytych bliznami lub zmienionych chorobowo.

Krok 3 Zakładanie nowej igły



- **Zdjąć** białą zatyczkę ze wstrzykiwacza.
- Wziąć nową igłę i zdjąć z niej papierowe zamknięcie.
- **Delikatnie docisnąć, a następnie nakręcić** igłę na wstrzykiwacz. **Nie** dokręcać zbyt mocno.
Uwaga: Należy uważać, aby nie założyć igły pod kątem. Może to spowodować wyciek.
- **Zdjąć** obie osłony z igły.
 - Zachować zewnętrzną osłonę na igłę, aby ściągnąć igłę po wykonaniu wstrzyknięcia.

Krok 4 Ładowanie dawki leku

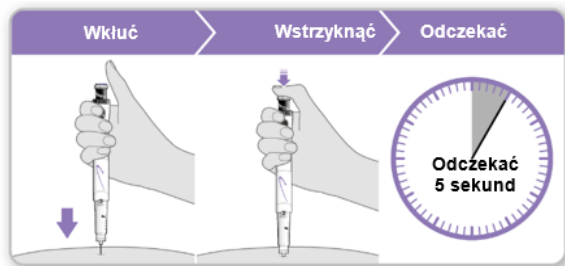


- **Przekręcać szare pokrętko** w kierunku wskazywanym przez strzałki, aż przestanie klikać.
- Wartość wybranej dawki widoczna na czarnym sztyfcie powinna **ustawić się w jednej linii** z białym wskaźnikiem.
- **Upewnić się**, że wartość dawki widoczna na czarnym sztyfcie odpowiada wartości ustawionej w okienku z wielkością dawki.
 - Jeśli wartości te są takie same, wstrzykiwacz jest gotowy do wykonania wstrzyknięcia.

Uwaga: Jeśli przygotowana dawka jest mniejsza, oznacza to, że we wstrzykiwaczu nie ma pełnej dawki leku Genotropin 12.

Jeśli we wstrzykiwaczu nie ma pełnej dawki, postępować zgodnie z otrzymanymi zaleceniami lekarza lub pielęgniarki, albo skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką w celu uzyskania porady.

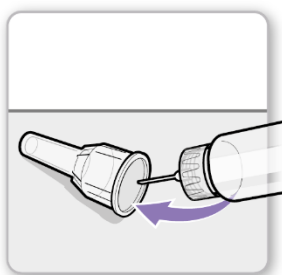
Krok 5 Wstrzyknięcie leku Genotropin 12



- **Trzymać** wstrzykiwacz nad miejscem wkłucia.
- **Wkłuć** igłę prosto w skórę.
- **Naciskać** fioletowy przycisk wstrzykiwania do momentu, gdy przestanie klikać.
- **Odczekać** pełne 5 sekund, aby wstrzyknięta została pełna dawka leku. Podczas oczekiwania utrzymywać lekki nacisk na fioletowym przycisku wstrzykiwania.
- Po upływie 5 sekund wyjąć igłę ze skóry, bez przekrzywiania jej na boki.

Uwaga: Jeżeli w miejscu wstrzyknięcia lub na końcu igły widoczna będzie kropla płynu, podczas kolejnego wstrzyknięcia dłużej przytrzymywać wciśnięty fioletowy przycisk wstrzykiwania, zanim igła zostanie wyciągnięta ze skóry.

Krok 6 Usunięcie igły



- **Ostrożnie nałożyć** zewnętrzną osłonę na igłę.
Uwaga: Nie dotykać igły, aby uniknąć ukłucia.
- **Odkręcić** igłę przy użyciu osłony.
- **Wyrzucić** igłę do odpowiedniego pojemnika na ostre odpady.
- **Nasunąć** białą zatyczkę na wstrzykiwacz.
- Wstrzykiwacz przechowywać w lodówce do momentu kolejnego wstrzyknięcia.

Korzystanie z ochronnej nakładki na igłę (opcjonalnie)

Ochronna nakładka na igłę to opcjonalny element dostarczany osobno, który pozwala ukryć igłę podczas wykonywania wstrzyknięcia.

Zakładanie ochronnej nakładki na igłę:

Ochronną nakładkę na igłę należy założyć po wykonaniu kroku 5 (Ustawianie i używanie nowego wstrzykiwacza GoQuick), aby uniknąć ukłucia igłą.

- Zdjąć czarną zatyczkę z ochronnej nakładki na igłę.
 - Jeżeli zabezpieczenie igły się wysunie, wcisnąć je z powrotem do ochronnej nakładki na igłę, aż zatrzaśnie się w odpowiednim miejscu.
- Czarne logo na ochronnej nakładce na igłę ustawić w jednej linii z fioletowym logo na wstrzykiwaczu. Ostrożnie wcisnąć ochronną nakładkę na wstrzykiwacz, aż zaskoczy.
- Po wykonaniu kroku 6 (Ustawianie i używanie nowego wstrzykiwacza GoQuick) nacisnąć czarny przycisk, aby zwolnić zabezpieczenie w ochronnej nakładce na igłę.
- Postępować zgodnie z instrukcjami opisanymi w kroku 7 (Ustawianie i używanie nowego wstrzykiwacza GoQuick).

Aby zdjąć igłę z założoną ochronną nakładką na igłę:

- Umieścić zewnętrzną osłonę igły na końcu zabezpieczenia igły.
- Za pomocą zewnętrznej osłony igły popchnąć zabezpieczenie igły, aż zablokuje się w odpowiednim miejscu.
- Przy użyciu osłony odkręcić igłę i wyrzucić ją do odpowiedniego pojemnika na ostre odpady.
- Pozostawić ochronną nakładkę na igłę na wstrzykiwaczu.
- Nałożyć czarną zatyczkę na ochronną nakładkę na igłę. Wstrzykiwacz przechowywać w lodówce.

Aby zdjąć ochronną nakładkę na igłę:

- Najpierw wyjąć igłę, a następnie delikatnie ściągnąć ze wstrzykiwacza ochronną nakładkę na igłę.
- **Nie** wyrzucać ochronnej nakładki na igłę. Można jej używać z kolejnym wstrzykiwaczem.



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 zająć 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 sól

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

U pacjentów, którzy kontynuują terapię hormonem wzrostu po dziecięcym niedoborze GH, zalecana dawka do wznowienia leczenia wynosi 0,2–0,5 mg na dobę. Dawkę należy stopniowo zwiększać lub zmniejszać zgodnie z indywidualnymi wymaganiami pacjenta określonymi na podstawie stężenia IGF-I (insulinopodobnego czynnika wzrostu).

U pacjentów z niedoborem GH nabytym w wieku dorosłym 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 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:

- Odrętwienie/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).
- Odrętwienie/mrowienie.
- Wysypka.
- Świąd.
- Uwypuklone, 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.
- Ból głowy.
- 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.
- Uwypuklone, swędzące guzki na skórze.
- Zaczerwienienie, swędzenie oraz ból w miejscu wstrzyknięcia.

Obserwowano tworzenie się przeciwciał skierowanych przeciwko wstrzykniętemu hormonowi wzrostu, jednak nie wydaje się mieć to związku z zaprzestaniem jego działania.

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.

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.

Inne działania niepożądane związane ze stosowaniem hormonu wzrostu mogą obejmować zwiększone stężenie cukru we krwi lub zmniejszenie poziomu hormonu tarczycy u osób dorosłych oraz dzieci. Może to zostać potwierdzone przez lekarza i w razie potrzeby, może on wdrożyć odpowiednie leczenie. Rzadko zgłaszano przypadki zapalenia trzustki u pacjentów leczonych hormonem wzrostu.

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 może być przechowywany przez 4 tygodnie w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce), nie zamrażać. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. 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*. Jeden wkład zawiera 5,3 mg 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 stężenie somatropiny wynosi 5,3 mg/ml.

* produkowanej w komórkach bakterii *Escherichia coli* technologią rekombinacji DNA.

Co zawiera lek Genotropin 12

- Substancją czynną leku jest somatropina*. Jeden wkład zawiera 12 mg 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 stężenie somatropiny wynosi 12 mg/ml.

* produkowanej w komórkach bakterii *Escherichia coli* technologią rekombinacji DNA.

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-Sint-Amands
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: 11/2025

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>