

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Genotropin 16 UI/ml (5,3 mg/ml) pulbere și solvent pentru soluție injectabilă, cartuș bicameral multidoză**

Somatotropină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, înainte de a începe să utilizați acest medicament**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect:**

1. Ce este Genotropin și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Genotropin
3. Cum să utilizați Genotropin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Genotropin
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE GENOTROPIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Genotropin este un hormon de creștere uman recombinant (numit și somatotropină). Are aceeași structură ca hormonul de creștere uman natural, care este necesar pentru creșterea oaselor și a mușchilor. De asemenea, ajută la dezvoltarea în proporții corespunzătoare a țesutului gras și a celui muscular. Termenul de recombinant indică faptul că procesul de fabricație nu a utilizat țesut uman sau animal.

La copii, Genotropin este utilizat pentru a trata următoarele tulburări de creștere:

- Creșterea nu se desfășoară corespunzător sau organismul nu produce suficient hormon de creștere;
- Sindromul Turner: o afecțiune genetică specifică fetelor care poate influența creșterea – doctorul dumneavoastră vă va informa dacă aveți acest sindrom;
- Insuficiență renală (a rinichilor) cronică. Deoarece rinichii își pierd capacitatea de a funcționa corespunzător, aceasta poate influența creșterea;
- Sindrom Prader-Willi (afecțiune genetică). Hormonul de creștere vă va ajuta să creșteți în înălțime dacă sunteți încă în perioada de creștere și vă va îmbunătăți compoziția organismului. Grăsimea excesivă se va reduce iar masa musculară (redușă) se va îmbunătăți;
- Statură prea mică sau greutate prea mică la naștere. Hormonul de creștere vă poate ajuta să creșteți în înălțime dacă până la vârsta de patru ani sau peste nu ați recuperat sau nu ați menținut creșterea normală.

La adulți, Genotropin este utilizat pentru tratarea persoanelor cu deficit sever de hormon de creștere. Acesta poate avea debutul în perioada adultă sau poate continua din copilărie. Dacă ați fost tratat cu Genotropin pentru deficit de hormon de creștere în copilărie, concentrația de hormon de creștere va fi reevaluată după încheierea creșterii. Dacă deficitul de hormon de creștere este confirmat, medicul dumneavoastră va propune continuarea tratamentului cu Genotropin.

Acest medicament trebuie să vă fie prescris de către un medic cu experiență în tratamentul cu hormon de creștere și care v-a confirmat diagnosticul.

## **2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI GENOTROPIN**

### **Nu utilizați Genotropin și spuneți medicului dumneavoastră:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la somatotropină sau oricare dintre componentele Genotropin;
- dacă aveți o tumoră activă (cancer). Trebuie să începeți tratamentul cu Genotropin când tumora este inactivă sau după ce ați terminat tratamentul antitumoral;
- dacă suferiți de o afecțiune gravă (de exemplu, complicații în urma intervențiilor chirurgicale pe cord deschis, intervențiilor chirurgicale abdominale, insuficiență respiratorie acută, traumatisme cauzate de accidente sau afecțiuni similare). Dacă urmează să fiți supus sau ați fost supus unei intervenții chirurgicale majore sau sunteți internat în spital pentru orice motiv, spuneți medicului dumneavoastră și reamintiți-le medicilor care vă oferă îngrijiri medicale că utilizați hormon de creștere;
- dacă Genotropin v-a fost prescris pentru stimularea creșterii iar dumneavoastră ați încheiat creșterea (epifize închise).

### **Aveți grijă deosebită când utilizați Genotropin și spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre afirmațiile de mai jos vi se aplică:**

- dacă prezentați risc de apariție a diabetului, medicul dumneavoastră vă va monitoriza concentrația de zahăr din sânge în timpul tratamentului cu Genotropin.
- dacă aveți diabet, trebuie să vă monitorizați atent concentrația zahărului din sânge în timpul tratamentului cu Genotropin și să prezentați rezultatele medicului dumneavoastră pentru a determina dacă este necesară modificarea dozei de medicament care tratează diabetul.
- după inițierea tratamentului cu Genotropin, unii pacienți pot necesita inițierea terapiei de substituție a hormonilor tiroidieni.
- dacă utilizați tratament cu hormoni tiroidieni, poate fi necesar să fie ajustată doza de hormoni tiroidieni.
- dacă utilizați hormon de creștere pentru stimularea creșterii și șchiopătați sau dacă începeți să șchiopătați în timpul tratamentului cu hormon de creștere din cauza durerii la nivelul șoldului, trebuie să vă informați medicul.
- dacă prezentați hipertensiune intracraniană (cu simptome cum sunt dureri de cap, tulburări de vedere sau vărsături) trebuie să vă informați medicul.
- dacă medicul confirmă apariția inflamației mușchilor din zona de injectare din cauza conservantului metacrezol, trebuie să folosiți un produs tip Genotropin fără metacrezol.
- dacă utilizați Genotropin pentru deficitul de hormon de creștere și ați avut tumori în antecedente (cancer), trebuie să fiți examinat în mod regulat pentru depistarea unei eventuale recidive a tumorii sau a unui alt tip de cancer.
- dacă prezentați înrăutățirea durerii de la nivelul abdomenului, trebuie să vă informați medicul.
- experiența la pacienții cu vârsta de peste 80 de ani este limitată. Persoanele mai în vârstă pot fi mai sensibile la acțiunea Genotropin și, prin urmare, pot fi mai predispuși la apariția reacțiilor adverse.

### **Copii cu insuficiență renală (a rinichilor) cronică**

Medicul dumneavoastră trebuie să vă evalueze funcția rinichilor și rata de creștere înaintea începerii tratamentului cu Genotropin. Tratamentul medical pentru afecțiunea rinichilor trebuie continuat. Tratamentul cu Genotropin trebuie oprit în cazul transplantului de rinichi.

### **Copii cu sindrom Prader-Willi**

- Medicul dumneavoastră vă va indica respectarea unor restricții dietetice pentru a vă controla greutatea corporală.
- Medicul dumneavoastră vă va evalua privind semne de obstrucție a căilor respiratorii superioare, apnee în somn (respirația este întreruptă pe durate scurte în timpul somnului) sau infecție respiratorie înainte de începerea tratamentului cu Genotropin.
- În timpul tratamentului, dacă prezentați semne de obstrucție a căilor respiratorii superioare (inclusiv apariția sforăitului sau înrăutățirea sforăitului), medicul dumneavoastră vă va evalua și ar putea decide întreruperea tratamentului cu Genotropin.
- În timpul tratamentului, medicul dumneavoastră vă va evalua privind semnele de scolioză, un tip de deformare a coloanei vertebrale.
- În timpul tratamentului, dacă prezentați o infecție pulmonară (la nivelul plămânilor), adresați-vă medicului dumneavoastră pentru ca acesta să poată trata infecția.

### **Copii cu înălțime sau greutate mică la naștere**

- dacă ați avut înălțime sau greutate prea mici la naștere și sunteți în intervalul de vârstă 9 – 12 ani, cereți medicului sfaturi specifice privind pubertatea și tratamentul cu acest medicament.
- medicul dumneavoastră vă va verifica concentrația de zahăr din sânge și de insulină înainte de începerea tratamentului și în fiecare an de tratament.
- Tratamentul trebuie continuat până la încetarea creșterii.

### **Utilizarea altor medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a utiliza Genotropin.

Dacă urmați o terapie de substituție cu glucocorticoizi, trebuie să consultați în mod regulat medicul, deoarece este posibil să aveți nevoie de ajustarea dozei de glucocorticoid.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- medicamente pentru tratarea diabetului;
- hormoni tiroidieni;
- hormoni suprarenali de sinteză (corticosteroizi);
- estrogen administrat pe cale orală sau alți hormoni sexuali;
- ciclosporină (medicament care slăbește sistemul imunitar în urma unui transplant);
- medicamente care controlează epilepsia (anticonvulsivante).

Este posibil ca medicul dumneavoastră să ajusteze doza acestor medicamente sau doza de Genotropin.

### **Sarcina și alăptarea**

Nu folosiți Genotropin dacă sunteți, credeți că sunteți sau încercați să rămâneți însărcinată.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de utilizarea acestui medicament în timpul alăptării.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu s-a observat influențarea capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale Genotropin**

Acest medicament conține mai puțin de 1mmol sodiu (23 mg) per doză, adică, în esență, fără sodiu.

### 3. CUM SĂ UTILIZAȚI GENOTROPIN

#### Doze recomandate

Doza depinde de dimensiunile dumneavoastră, afecțiunea pentru care sunteți tratat și de cât de eficient este pentru dumneavoastră hormonul de creștere. Fiecare persoană este diferită. Medicul dumneavoastră vă va sfătui privind doza individualizată de Genotropin în miligrame (mg) în funcție de greutatea corporală, exprimată în kilograme (kg) sau de suprafață corporală, calculată pe baza înălțimii și greutății, exprimată în metri pătrați (m<sup>2</sup>), dar și în funcție de schema de tratament. Nu modificați dozele sau schema de tratament fără a vă consulta medicul.

#### Copii cu deficit de hormon de creștere

0,025-0,035 mg/kg zilnic sau 0,7 – 1,0 mg/m<sup>2</sup> suprafață corporală pe zi. Pot fi utilizate doze mai mari. Dacă deficitul de hormon de creștere se continuă în perioada adolescenței, Genotropin trebuie continuat până la încheierea dezvoltării fizice.

#### Copii cu sindrom Turner

0,045-0,050 mg/kg zilnic sau 1,4 mg/m<sup>2</sup> suprafață corporală pe zi.

#### Copii cu insuficiență renală (a rinichilor) cronică

0,045-0,050 mg/kg zilnic sau 1,4 mg/m<sup>2</sup> suprafață corporală pe zi. Pot fi necesare doze mai mari dacă rata de creștere este prea scăzută. Ajustarea dozelor poate fi necesară după 6 luni de tratament.

#### Copii cu sindrom Prader-Willi

0,035 mg/kg zilnic sau 1,0 mg/m<sup>2</sup> suprafață corporală pe zi. Doza totală zilnică de 2,7 mg nu trebuie depășită. Tratamentul nu trebuie utilizat la copiii care aproape au încheiat creșterea după pubertate.

#### Copii cu înălțime sau greutate mai mică la naștere față de valorile așteptate și cu tulburări de creștere

0,035 mg/kg greutate corporală pe zi sau 1,0 mg/m<sup>2</sup> suprafață corporală pe zi. Este important ca tratamentul să fie continuat până la atingerea înălțimii finale. Tratamentul trebuie întrerupt după primul an dacă nu răspundeți la tratament sau dacă ați atins înălțimea finală și v-ați oprit din creștere.

#### Adulți cu deficit de hormon de creștere

Dacă continuați tratamentul cu Genotropin după tratamentul din copilărie, trebuie să începeți tratamentul cu 0,2 – 0,5 mg pe zi. Această doză trebuie crescută sau redusă treptat, în concordanță cu rezultatele testelor de sânge dar și cu răspunsul clinic și reacțiile adverse.

Dacă deficitul de hormon de creștere debutează în timpul perioadei adulte, trebuie să începeți tratamentul cu 0,15 – 0,3 mg zilnic. Această doză trebuie crescută sau redusă treptat, în concordanță cu rezultatele testelor de sânge dar și cu răspunsul clinic și reacțiile adverse. Doza zilnică de întreținere depășește rar 1,0 mg pe zi. Este posibil ca femeile să necesite doze mai mari ca bărbații. Dozele trebuie monitorizate la fiecare 6 luni.

Persoanele cu vârsta de peste 60 ani trebuie să înceapă tratamentul cu o doză de 0,1 – 0,2 mg pe zi, care trebuie crescută treptat, conform cerințelor individuale. Trebuie utilizată doza minima eficientă. Doza zilnică de întreținere depășește rar 0,5 mg pe zi. Urmați indicațiile oferite de către medicul dumneavoastră.

#### **Injectarea Genotropin**

Genotropin este destinat administrării subcutanate. Aceasta înseamnă că este injectat printr-un ac de seringă scurt în țesutul gras, chiar sub pielea dumneavoastră. Medicul dumneavoastră trebuie să vă fi arătat deja cum se utilizează Genotropin. Injectați întotdeauna Genotropin exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să verificați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

**Instrucțiunile de utilizare ale cartușului bicameral Genotropin cu ajutorul stiloului injector Genotropin Pen 5.3 sunt disponibile la sfârșitul acestui prospect precum și în cutia stiloului injector Genotropin Pen 5.3.**

## **Citiți cu atenție instrucțiunile pentru utilizare înainte de a folosi acest medicament.**

Atunci când utilizați Genotropin, acul trebuie înfiletat în stilou înainte de amestecare. Utilizați un ac nou pentru fiecare injecție. Acele nu trebuie reutilizate.

### **Pregătirea injectării:**

Puteți scoate Genotropin din frigider cu jumătate de oră înainte de injectare. Aceasta îi permite să se încălzească ușor și poate face injectarea mai confortabilă.

Cartușul bicameral Genotropin conține atât hormonul de creștere cât și lichidul de dizolvare și se utilizează cu ajutorul unui stilou injector Genotropin Pen 5.3. Hormonul de creștere și lichidul de dizolvare din cartușul bicameral se amestecă prin înfiletarea celor două părți ale stiloului injector Genotropin Pen 5.3 (vezi etapele detaliate în Instrucțiunile de Utilizare la sfârșitul acestui prospect).

Dizolvați pulberea prin înclinarea ușoară înainte și înapoi de 5-10 ori a stiloului injector până când pulberea este dizolvată.

Când amestecați Genotropin-ul dumneavoastră, NU AGITAȚI PUTERNIC stiloul injector. Amestecați-l ușor. Agitarea puternică a soluției poate conduce la spumificarea hormonului de creștere și poate afecta substanța activă. Verificați soluția și nu o injectați dacă este tulbure sau are particule vizibile.

### **Injectarea Genotropin:**

Nu uitați ca mai întâi să vă spălați pe mâini și să curățați pielea la locul de injectare.

Injectați hormonul dumneavoastră de creștere la aproximativ același moment al zilei, în fiecare zi. Ora de culcare este un moment potrivit pentru că este ușor de reamintit. De asemenea, este normal să aveți un nivel mai mare al hormonului de creștere noaptea.

Majoritatea persoanelor se injectează în coapsă sau în fesă. Faceți injectarea în locul indicat de către medicul dumneavoastră. Țesutul gras al pielii se poate micșora la locul de injectare. Pentru a evita acest lucru, utilizați de fiecare dată un loc ușor diferit pentru injectare. Aceasta permite pielii dumneavoastră și suprafeței de sub piele să se recupereze după o injecție, înainte de o nouă injecție în același loc.

Nu uitați să puneți Genotropin înapoi în frigider imediat după injecție.

### **Dacă utilizați mai mult Genotropin decât trebuie**

Dacă injectați mult mai mult decât trebuie, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. Nivelul dumneavoastră de zahăr în sânge ar putea să scadă prea mult iar apoi să crească prea mult. Este posibil să vă simțiți fără vlagă, să fiți transpirat, somnolent sau într-o stare neobișnuită și puteți leșina.

### **Dacă uitați să utilizați Genotropin**

Nu administrați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Este recomandat să administrați hormonul de creștere în mod regulat. Dacă uitați să administrați o doză, continuați cu următoarea injecție la momentul obișnuit din următoarea zi. Notați orice doză uitată și informați medicul la următorul control.

### **Dacă încetați să utilizați Genotropin:**

Cereți sfatul medicului dumneavoastră, înainte de înceta să utilizați Genotropin.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Genotropin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Reacțiile adverse foarte frecvente și frecvente, la adulți, pot debuta în primele luni de tratament și pot să dispară fie spontan, fie dacă doza este redusă.

##### **Reacțiile adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane) includ:**

###### **La adulți**

- Dureri la nivelul articulațiilor
- Retenție de apă (care se manifestă prin degete umflate sau glezne umflate).

##### **Reacțiile adverse frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane) includ:**

###### **La copii**

- Înroșire temporară, mâncărime sau durere la locul injectării
- Dureri la nivelul articulațiilor

###### **La adulți**

- Amorțeală, furnicături
- Rigiditate la nivelul brațelor sau picioarelor, durere la nivelul mușchilor
- Durere sau senzație de arsură la nivelul palmelor (cunoscut ca sindrom de tunel carpian) sau subrațului

##### **Reacțiile adverse frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane) includ:**

###### **La copii**

- Retenție de apă (care se manifestă prin degete umflate sau glezne umflate, pentru o scurtă durată, la începutul tratamentului)

##### **Reacțiile adverse rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane) includ:**

###### **La copii**

- Amorțeală, furnicături
- Leucemie (aceasta a fost raportată la un număr redus de pacienți cu deficit de hormon de creștere, unii dintre ei fiind tratați cu somatotropină. Totuși nu există dovezi conform cărora incidența leucemiei este crescută la pacienții în tratament cu hormon de creștere, fără factori predispozanți)
- Presiune intracraniană crescută (care conduce la simptome cum sunt dureri de cap puternice, tulburări de vedere sau vărsături)
- Durere la nivelul mușchilor

##### **Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu se poate estima din datele disponibile):**

- Diabet tip II
- Scădere a concentrației hormonului cortizon din sânge

###### **La copii**

- Rigiditate la nivelul brațelor și picioarelor

###### **La adulți**

- Presiune intracraniană crescută (care conduce la simptome cum sunt dureri de cap puternice, tulburări vizuale sau vărsături)
- Înroșire, mâncărime sau durere la locul de injectare

Formarea de anticorpi ai hormonului de creștere injectat nu împiedică acțiunea hormonului de creștere.

Pielea din jurul zonei de injectare poate prezenta asperități sau noduri dar acest lucru poate fi evitat dacă injectarea se face de fiecare dată într-un alt loc.

O reacție adversă foarte rară care se poate manifesta din cauza conservantului metacrezol este inflamația mușchilor din jurul locului de injectare. Dacă medicul dumneavoastră confirmă apariția acesteia, trebuie să folosiți un produs tip Genotropin fără metacrezol.

Au existat cazuri rare de moarte subită la pacienții cu sindrom Prader-Willi. Cu toate acestea, nu s-a demonstrat o legătură între aceste cazuri și tratamentul cu Genotropin.

Deplasarea epifizei capului femural și boala Legg-Calve-Perthes pot fi luate în considerare de către medicul dumneavoastră dacă prezentați disconfort sau durere la nivelul șoldului sau a genunchiului în timpul tratamentului cu Genotropin.

Alte reacții adverse posibile legate de tratamentul dumneavoastră cu hormon de creștere pot include următoarele: dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) puteți prezenta o concentrație crescută de zahăr în sânge sau concentrații reduse de hormoni tiroidieni. Aceste concentrații pot fi evaluate de către medicul dumneavoastră și, dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă va prescrie tratamentul adecvat. Inflamația pancreasului a fost raportată rar la pacienții tratați cu hormon de creștere.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ GENOTROPIN**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Genotropin după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

#### Înainte de reconstituire

Medicamentul trebuie păstrat la frigider (2°C-8°C).

Păstrați cartușul bicameral multidoză în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Înainte de deschidere, produsul poate fi scos de la frigider, fără a fi înlocuit, pentru o perioadă de maxim 1 lună, la o temperatură sub 25°C, dar trebuie eliminat după această perioadă.

#### După reconstituire

Medicamentul trebuie păstrat la frigider (2°C-8°C), cel mult 4 săptămâni. A nu se congela.

Păstrați cartușul bicameral multidoză în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați medicamentul dacă observați că soluția nu este limpede sau conține particule vizibile.

Nu congelați sau expuneți Genotropin la îngheț. Dacă acesta îngheață, nu îl mai utilizați.

Nu aruncați niciodată ace sau cartușe parțial utilizate sau goale împreună cu gunoiul menajer. Când ați terminat de utilizat un ac, trebuie să îl eliminați cu atenție, astfel încât nimeni să nu îl poată utiliza sau să se întepe în el. Puteți lua o cutie specială "pentru obiecte ascuțite" de la spitalul dumneavoastră.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

### Ce conține Genotropin

- Substanța activă este somatotropina (hormon de creștere uman, ADN-recombinant). După reconstituire, fiecare mililitru de soluție injectabilă conține somatotropină 5,3 mg.
- Celelalte componente sunt: *compartimentul anterior (cu pulbere)* – glicină, manitol (E 421), dihidrogenofosfat de sodiu anhidru, hidrogenofosfat disodic anhidru; *compartimentul posterior (cu solvent)* - meta-crezol, manitol (E 421), apă pentru preparate injectabile.

### Cum arată Genotropin și conținutul ambalajului

Genotropin este o pulbere și solvent pentru soluție injectabilă, disponibil sub forma unui cartuș bicameral care conține pulberea într-o secțiune și solventul în cealaltă secțiune (5,3 mg/ml). Pulberea este albă și solventul este transparent.

Cartușul bicameral se utilizează cu ajutorul dispozitivului de injectare tip stilou injector, Genotropin Pen 5.3.

Instrucțiunile de utilizare ale stiloului injector Genotropin Pen 5.3 sunt disponibile la sfârșitul acestui prospect precum și în cutia stiloului injector Genotropin Pen 5.3. Trebuie să cereți medicului dumneavoastră un stilou injector, dacă nu aveți deja unul.

Genotropin este disponibil în cutii cu 1 sau 5 cartușe bicamerale. Este posibil ca nu toate formele de ambalare să fie prezente pe piață.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

#### Fabricantul

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgia.

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Pfizer Romania S.R.L.  
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Acest prospect a fost aprobat în august 2018.**



## GENOTROPIN PEN 5.3 INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Stiloul injector GENOTROPIN PEN 5.3 este un dispozitiv medical folosit pentru a injecta doze de Genotropin pulbere liofilizată reconstituită (somatotropină [obținută prin tehnica recombinării ADN] pentru injectare). Utilizați acest dispozitiv numai pentru administrarea Genotropin.

### Informații importante

Citiți aceste instrucțiuni în totalitate înainte de a folosi GENOTROPIN PEN 5.3. Aceste instrucțiuni trebuie urmate pas cu pas. Nu folosiți GENOTROPIN PEN 5.3 decât după un instructaj făcut de medic sau de asistenta medicală.

Contactați personalul medical dacă nu înțelegeți sau nu puteți urma instrucțiunile, sau dacă aveți întrebări despre doza sau tratamentul cu Genotropin.

Stiloul injector (pen) nu trebuie utilizat în apropierea echipamentelor electrice sau electronice, inclusiv a telefoanelor mobile. Dacă stiloul injector (pen) a fost deteriorat, acesta nu trebuie să fie utilizat și trebuie eliminat în conformitate cu instrucțiunile primite de la personalul medical.

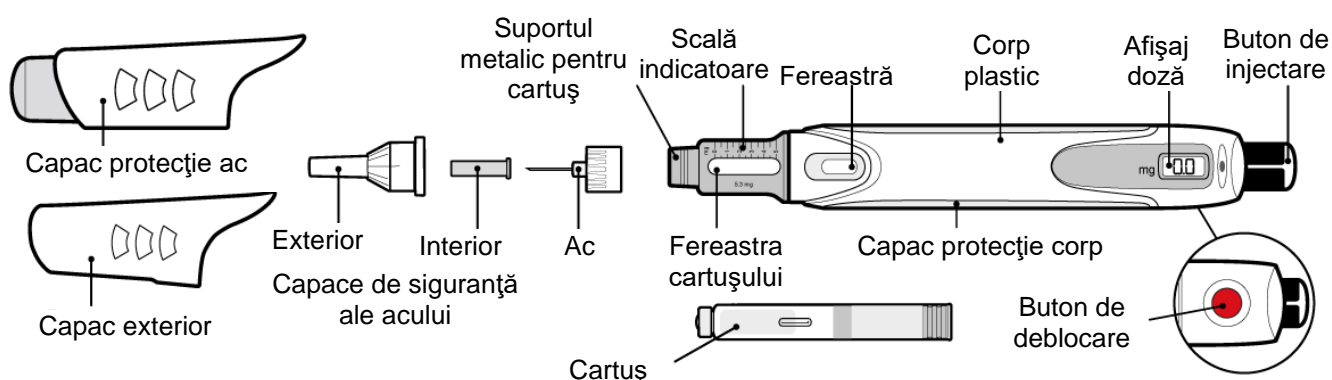
Genotropin Pen 5.3 este un dispozitiv reutilizabil, folosit pentru a reconstitui și injecta Genotropin (cartuș bicameral) pe parcursul unei perioade de utilizare de 2 ani. Intervalul de doze pentru GENOTROPIN PEN 5.3 este între 0,1 mg și 2,0 mg. Pentru o doză de până la 0,5 mg, acuratețea este 0,05 mg; pentru o doză peste 0,5 mg, acuratețea este în limita a 10% din doza stabilită.

Pentru injectare aveți nevoie de:

- Genotropin PEN 5.3 (stilou injector (pen))
- cartuș bicameral multidoză Genotropin 5,3 mg
- ace compatibile: BD 29G până la 31G și Terumo 32.5G și 34G
- recipient pentru eliminarea corespunzătoare a acelor utilizate

Figura de mai jos identifică diferitele componente ale Genotropin Pen 5.3 (vezi figura A).

FIGURA A



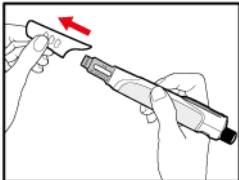
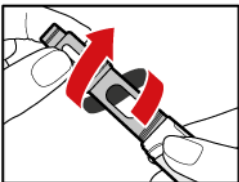
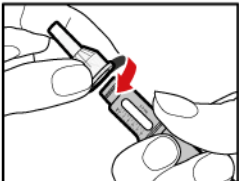
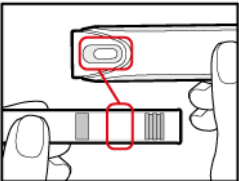
### Instrucțiuni de depozitare pentru Genotropin Pen 5.3

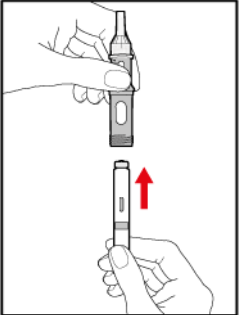
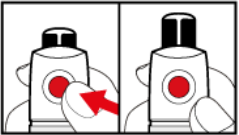
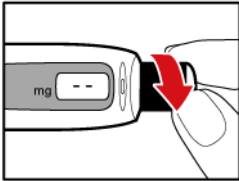
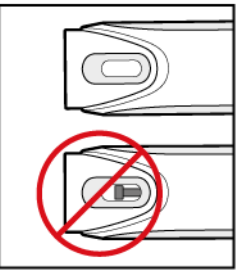
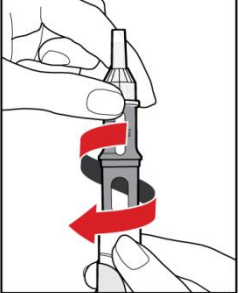
- Între utilizări, păstrați stiloul injector (pen) (cu cartuș), în frigider (2°C până la 8°C), în cutia sa de protecție. Îndepărtați întotdeauna acul înainte de depozitare.
- A nu se congela. A se proteja de lumină. Aruncați cartușul în termen de 28 de zile de la reconstituire - chiar dacă cartușul nu este gol.
- Când călătoriți, păstrați stiloul injector (pen) în cutia sa de protecție și transportați-l într-o pungă izolatoare pentru a-l proteja de căldură sau de îngheț. Puneți-l înapoi în frigider cât mai curând posibil.

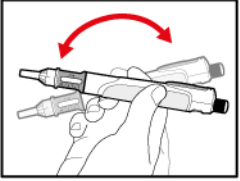
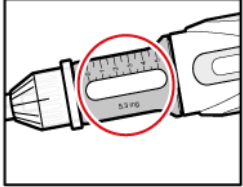
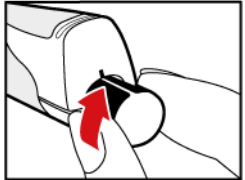
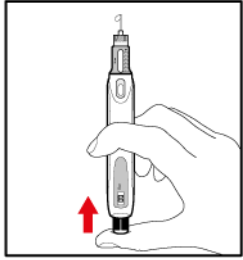
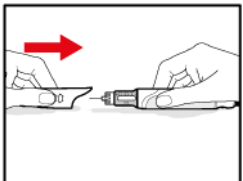
### Utilizarea Genotropin Pen 5.3

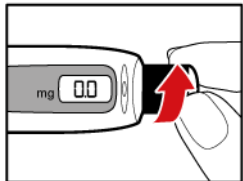
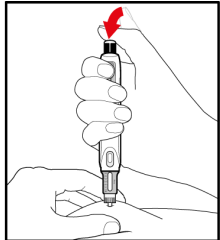
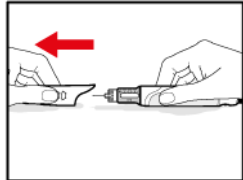
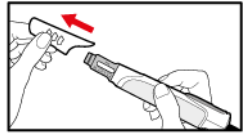
Pasul 1.

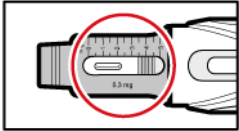
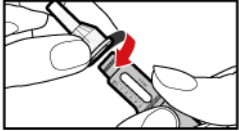
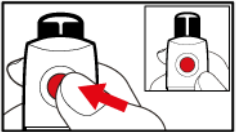
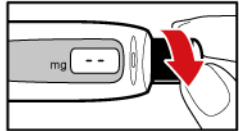

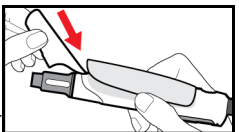
Spălați-vă mâinile bine cu apă și săpun înainte de a folosi Genotropin Pen 5.3.

<p><b>Pasul 2. Atașați acul</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Scoateți capacul exterior din vârful stiloului (vezi Figura B).</li> <li>• Deșurubați suportul metalic pentru cartuș din corpul de plastic (vezi Figura C).</li> <li>• Scoateți un ac din foila sa.</li> <li>• Atașați acul la suportul metalic pentru cartuș prin împingere și răsucire (Vezi Figura D).</li> </ul>	<p><b>FIGURA</b></p>  <p><b>B</b></p> <p><b>FIGURA</b></p>  <p><b>C</b></p> <p><b>FIGURA</b></p>  <p><b>D</b></p>
<p><b>Pasul 3. Atașați cartușul bicameral GENOTROPIN</b></p> <p>Utilizați doar cartușul de 5.3 mg.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Deschideți ambalajul și scoateți un cartuș. Aveți grijă să nu lăsați cartușul să cadă. Aruncați cartușul dacă orice porțiune a acestuia pare să fie ruptă sau deteriorată.</li> <li>• Verificați dacă culoarea de pe cartuș se potrivește cu cea de pe fereastra corpului de plastic al stiloului injector (pen). (Vezi Figura E).</li> </ul>	<p><b>FIGURA</b></p>  <p><b>E</b></p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Țineți suportul metalic pentru cartuș în poziție verticală și introduceți cartușul – astfel încât capătul cu pudră să intre primul – așa cum este ilustrat (vezi Figura F).</li> <li>• Introduceți cartușul în locul indicat cu o mișcare fermă.</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>FIGURA</b></p>  <p style="text-align: center;"><b>F</b></p>
<p><b>Pasul 4. Pregătirea stiloului injector</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Deblocați butonul de injectare negru; acest lucru se realizează apăsând butonul roșu de deblocare situat pe partea laterală a stiloului; butonul de injectare este eliberat (vezi Figura G).</li> <li>• Răsuciți butonul de injectare în sens invers acelor de ceasornic (în sens opus săgeților de pe butonul de injectare), până la refuz. Aceasta va reține tija pistonului (Vezi Figura H).</li> <li>• <b>Verificați ca tija pistonului să nu fie vizibilă</b> în fereastră. <b>Nu</b> continuați dacă tija pistonului este vizibilă, deoarece medicamentul nu se va reconstitui corespunzător (Vezi Figura I).</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>FIGURA</b></p>  <p style="text-align: center;"><b>G</b></p> <p style="text-align: center;"><b>FIGURA</b></p>  <p style="text-align: center;"><b>H</b></p> <p style="text-align: center;"><b>FIGURA</b></p>  <p style="text-align: center;"><b>I</b></p>
<p><b>Pasul 5. Reconstituirea GENOTROPIN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Asigurați-vă că acul este atașat de suportul metalic pentru cartuș.</li> <li>• Țineți stiloul injector (pen) cu acul <b>perfect vertical</b> și înfiletați cu grijă cele două părți ale dispozitivului: suportul metalic pentru cartuș și corpul de plastic. Astfel pulberea se amestecă cu lichidul (Vezi Figura J). Asigurați-vă că suportul metalic pentru cartuș este complet înfiletat în corpul de plastic.</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>FIGURA</b></p>  <p style="text-align: center;"><b>J</b></p> <p style="text-align: center;"><b>FIGURA</b></p>

<p><b>Pasul 6. Examinarea soluției</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Întoarceți ușor stiloul injector (pen), în sus și în jos, pentru a asigura dizolvarea completă a pulberii (Vezi Figura K).</li> <li>• <b>Nu agitați</b> stiloul injector (pen), . Verificați în fereastra cartușului dacă soluția este limpede (Vezi Figura L).</li> <li>• Dacă soluția este în continuare tulbure, <b>nu o injectați</b>. Îndepărtați cartușul, returnați-l farmaciei de unde l-ați achiziționat și utilizați unul nou.</li> </ul>	 <p><b>K</b></p> <p><b>FIGURA</b></p>  <p><b>L</b></p>
<p><b>Pasul 7. Eliminarea aerului din cartuș</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Îndepărtați ambele capace de siguranță ale acului, exterior și interior. Aruncați ambele capace de siguranță ale acului, interior și exterior. Aveți grijă să <b>nu atingeți</b> acul.</li> <li>• Eliminați aerul din soluție după cum urmează: <ul style="list-style-type: none"> <li><b>a)</b> Răsuciți butonul de injectare în sensul acelor de ceasornic până când semnul alb de pe buton și semnul negru de pe corpul de plastic sunt aliniate (Vezi Figura M).</li> <li><b>b)</b> Țineți stiloul injector (pen) cu acul în poziție <b>verticală</b>. Loviți ușor cu degetul suportul metalic pentru cartuș iar bulele de aer se vor ridica spre vârf.</li> <li><b>c)</b> Împingeți cu totul butonul de injectare. În vârful acului ar trebui să apară lichid. Aerul din soluție a fost eliminat (Vezi Figura N).</li> <li><b>d)</b> Dacă nu apare lichid în vârful acului, apăsați butonul roșu de deblocare, răsuciți butonul de injectare în direcția săgeții până când auziți un clic iar afișajul indică “0.1”. Repetați pașii b) și c).</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Pasul 8. Utilizarea capacului de protecție al acului (Opțional)</b></p> <p>Capacul de protecție al acului are rolul de a proteja acul înainte, în timpul și după injectare și de a limita accidentarea provocată de ac. Dacă doriți, puteți alege să utilizați capacul de protecție al acului.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apucați <b>părțile laterale</b> ale capacului de protecție. Împingeți capacul peste ac (fără capacul de siguranță interior) până se fixează la locul lui (Vezi Figura O). <b>Nu împingeți niciodată capacul de capătul acestuia.</b></li> </ul> <p>Aveți grijă să nu atingeți acul.</p>	<p><b>FIGURA</b></p>  <p><b>M</b></p> <p><b>FIGURA</b></p>  <p><b>N</b></p> <p><b>FIGURA</b></p>  <p><b>O</b></p>

<p>Doza mea zilnică este de <input type="text"/> mg (notați doza dumneavoastră zilnică)</p> <p><b>Pasul 9. Ajustați doza</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apăsați butonul roșu de deblocare pentru a reseta stiloul injector (pen).</li> <li>• Butonul de injectare este eliberat, iar afișajul dozei va indica "0.0".</li> <li>• Răsuciți butonul de injectare în sensul acelor de ceasornic (în direcția săgeților de pe lateralul butonului) până când este afișată doza indicată de medic sau asistenta medicală (Vezi Figura P).</li> <li>• Dacă răsuciți butonul prea mult (doza afișată este prea mare), răsuciți înapoi butonul de injectare până este afișată doza corectă.</li> </ul>	<p><b>FIGURA</b></p>  <p><b>P</b></p>
<p><b>Pasul 10. Injectarea GENOTROPIN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alegeți și pregătiți locul de injectare, așa cum v-a sfătuit medicul dumneavoastră.</li> <li>• Prindeți ferm un pliu de piele în zona de injectare. Împingeți acul complet în pliul de piele, la un unghi de 90°.</li> <li>• Apăsați butonul de injectare până se aude un clic. Așteptați cel puțin 10 secunde înainte să scoateți acul la un unghi de 90°. Astfel vă asigurați că a fost administrată toată doza (Vezi Figura Q).</li> </ul>	<p><b>FIGURA</b></p>  <p><b>Q</b></p>
<p><b>Pasul 11. Eliminarea acului și depozitarea GENOTROPIN PEN 5.3</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Îndepărtați capacul de protecție al acului, apucând părțile laterale. Nu împingeți niciodată capacul de capătul acestuia. (Vezi Figura R)</li> <li>• Acoperiți cu grijă acul cu ajutorul capacului exterior de siguranță. Îndepărtați acul conform instrucțiunilor personalului medical și aruncați-l într-un recipient special pentru eliminare. <b>Nu reutilizați acele.</b></li> <li>• Fixați capacul exterior și puneți stiloul injector (pen) în ambalajul protector.</li> </ul> <p>Păstrați stiloul injector (pen) (cu cartuș) la <b>frigider</b> (2°C până la 8°C) până la următoarea injecție.</p>	<p><b>FIGURA</b></p>  <p><b>R</b></p>
<p><b>Pasul 12. Următoarea injecție</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dacă deja aveți un cartuș în stiloul injector (pen), pregătiți stiloul injector (pen) și administrați injecția după cum urmează:</li> <li>• Îndepărtați capacul exterior (Vezi Figura S).</li> <li>• Asigurați-vă că în cartuș există suficientă cantitate de hormon de creștere pentru doza dumneavoastră. Verificați poziția tijei pistonului față de scala indicatoare din fereastra cartușului (Vezi Figura T).</li> </ul>	<p><b>FIGURA</b></p>  <p><b>S</b></p> <p><b>FIGURA</b></p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Scoateți un ac din folia sa.</li> <li>• Atașați acul de suportul metalic pentru cartuș prin împingere și răsucire. Îndepărtați capacul de siguranță exterior și interior al acului (Vezi Figura U).</li> <li>• Urmați instrucțiunile de mai sus, începând cu Pasul 8: Utilizarea capacului de protecție al acului.</li> </ul>	 <p>T</p> <p><b>FIGURA</b></p>  <p>U</p>
<p><b>Pasul 13. Schimbarea cartușului</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apăsați butonul roșu de deblocare pentru a debloca stiloul injector (pen) (Vezi Figura V).</li> <li>• Răsuciți butonul de injectare în sens invers acelor de ceasornic (în sensul opus săgeții de pe butonul de injectare) până la refuz (cât de mult este posibil) (Vezi Figura W). Astfel, tija pistonului se va retrage.</li> <li>• Deșurubați suportul metalic pentru cartuș și eliminați cartușul gol (Vezi Figura X).</li> <li>• Eliminați cartușul gol conform instrucțiunilor oferite de personalul medical.</li> <li>• Pentru a atașa un cartuș nou și pentru a pregăti stiloul injector (pen) pentru o nouă utilizare, urmați instrucțiunile începând cu Pasul 1.</li> </ul>	<p><b>FIGURA</b></p>  <p>V</p> <p><b>FIGURA</b></p>  <p>W</p> <p><b>FIGURA</b></p>  <p>X</p>
<p><b>Pasul 14. Eliminarea acelor, cartușelor și a dispozitivelor GENOTROPIN PEN 5.3 utilizate</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Personalul medical vă va instrui în legătură cu eliminarea acelor utilizate sau a altor materiale medicale, inclusiv cartușul, într-un recipient rezistent la înțepare cum este recipientul pentru materiale medicale ascuțite.</li> <li>• <b>Nu</b> aruncați acele sau recipientele pentru obiecte ascuțite împreună cu gunoiul menajer fără a vă consulta cu personalul medical.</li> <li>• <b>Nu</b> reciclați recipientul pentru obiecte ascuțite.</li> <li>• Păstrați mereu recipientul pentru obiecte ascuțite într-un loc sigur și ferit de îndemâna copiilor.</li> <li>• Aruncați stiloul injector (pen) ca deșeu electronic în conformitate cu reglementările locale la sfârșitul perioadei de utilizare.</li> </ul>	
<p><b>Individualizarea stiloului injector (pen)</b></p> <p>Stiloul injector (pen) este disponibil cu două capace de protecție corp colorate, permițându-vă să individualizați stiloul. Pentru a îndepărta capacul de protecție corp de pe stiloul injector (pen), introduceți vârful marginii capacului exterior în șanțul de sub partea anterioară a capacului de protecție corp și ridicați capacul de protecție corp. Noul capac protecție corp este inserat apăsând simplu spre înainte până se aude un clic.</p>	<p><b>FIGURA</b></p>  <p>Y</p>

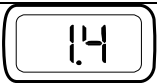
Lângă butonul de injectare este un mic orificiu pentru a permite atasarea diferitelor ornamente.	
--------------------------------------------------------------------------------------------------	--

### Curățarea stiloului injector (pen)

Nu este necesară o întreținere specială. Pentru a curăța stiloul injector (pen), stergeți exteriorul stiloului injector (pen) cu o cârpă curată, umedă. Nu introduceți stiloul injector (pen) în lichid. Nu folosiți alcool sau alți agenți de curățare deoarece aceștia pot afecta corpul de plastic. Pentru a curăța capacul protecție ac, stergeți-l cu o cârpă umedă sau un tampon cu alcool.

Întrebări și răspunsuri	
Întrebare	Răspuns
Care este perioada de utilizare a stiloului injector (pen)?	Stiloul injector (pen) are o perioadă de utilizare de 2 ani de la data primei utilizări de către pacient.
Cum pot aproxima cantitatea de GENOTROPIN rămasă în stiloul injector (pen)?	Scala indicatoare din fereastra cartușului reprezintă un ghid. Numărul care se aliniază cu marginea anterioară a dopului de cauciuc vă indică câte miligrame au rămas în cartuș. În situația în care cartușul este aproape gol, puteți roti, de asemenea, butonul de injectare până când acesta nu mai poate înainta; doza afișată va arăta doza maximă care poate fi injectată. Când cartușul este gol, butonul de injectare nu se va mai roti.
Dacă afișajul nu funcționează, mai pot utiliza stiloul injector (pen)?	Da, dar nu este recomandat. Când afișajul sau bateria nu mai funcționează, este încă posibil să se stabilească doza stiloului injector (pen) prin numărarea clic-urilor (un clic = "0.1"mg). Stiloul injector (pen) poate fi folosit în perioada de așteptare pentru unul nou. Contactați personalul medical imediat.
Ce se întâmplă dacă rotesc butonul de injectare peste doza maximă ("2,0" mg)?	În vârful acului poate apărea lichid iar numerele afișate pot dispărea de pe afișajul dozei. Acest lucru este normal și nu va afecta injecția dumneavoastră. Pentru a corecta acest lucru, rotiți butonul de injectare în direcția opusă săgeții până când numerele reapar pe afișajul dozei. Apoi rotiți înapoi până la doza corectă.
De ce este dificil să rotesc sau să apăs butonul de injectare?	Butonul de injectare poate deveni dificil de rotit sau de apăsat. Acest lucru poate surveni dacă stiloul injector (pen) se murdărește în contact cu alimente, lichide sau cu GENOTROPIN sau dacă acul se înfundă. Acul trebuie schimbat dacă se înfundă. Contactați personalul medical dacă situația nu se rezolvă.

### Informații privind afișajul:

Afișaj continuu		<b>Mărimea dozei selectate.</b> Numărul indică mărimea dozei (în mg) pe care stiloul injector (pen) o va injecta dacă butonul de injectare este complet apăsat.
-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Afișaj continuu</b>		<b>Doza nu este setată.</b> Butonul de injectare a fost rotit prea mult în direcția opusă săgeții de pe butonul de injectare în timp ce se selecta doza.
<b>Afișaj intermitent</b>		<b>Butonul de injectare este rotit prea repede sau prea lent.</b> Îndepărtați stiloul injector (pen) de fața dumneavoastră, apăsați butonul de injectare, apăsați butonul roșu de deblocare și continuați pregătirea dozei.
<b>Afișaj intermitent</b>		<b>Butonul de injectare este rotit prea repede sau prea lent.</b> Cu stiloul injector (pen) îndreptat în altă direcție decât fața dumneavoastră, apăsați butonul de injectare, apăsați butonul roșu de deblocare și continuați pregătirea dozei.
<b>Afișaj intermitent (5 secunde)</b>		<b>1 lună până la sfârșitul perioadei de utilizare de 2 ani.</b> Acest lucru este normal. Doza poate fi selectată și citită cu ajutorul afișajului. Contactați personalul medical cât mai curând posibil pentru a obține un nou stilou injector (pen).
<b>Afișaj continuu</b>		<b>Stiloul injector (pen) a ajuns la sfârșitul perioadei sale de utilizare de 2 ani.</b> Afișajul va continua să arate  , până când bateria este complet consumată. Contactați personalul medical imediat pentru a obține un nou stilou injector (pen).
<b>Afișaj intermitent</b>		<b>Bateria este descărcată și se va consuma total în timp de o lună.</b> Doza poate fi selectată și stiloul injector (pen) poate fi utilizat în mod corect. Contactați personalul medical cât mai curând posibil pentru a obține un nou stilou injector (pen).
<b>Afișaj continuu</b>		<b>Baterie descărcată.</b> Doza nu poate fi afișată. Contactați personalul medical imediat pentru a obține un nou stilou injector (pen).
<b>Afișaj continuu</b>		<b>Afișaj gol</b> Pentru a economisi energia bateriei, afișajul dozei este activat timp de două minute și apoi dispare automat. Deși ecranul nu mai este vizibil, doza rămâne disponibilă pentru injectare.

Dacă aveți întrebări despre doza sau tratamentul cu Genotropin, contactați personalul medical imediat.

Utilizați acest dispozitiv numai pentru persoana pentru care a fost prescris.

***Pentru mai multe informații despre cartușul GENOTROPIN, citiți prospectul pentru pacienți din interiorul cutiei.***



Marcaj pentru conformitate cu Directiva europeană privind dispozitivele medicale și numărul organismului notificat



Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, B-2870 Puurs, Belgia  
Produs de Ypsomed AG, Burgdorf, Elveția





Limită de temperatură între 2°C-8°C: Stiloul injector GENOTROPIN PEN trebuie păstrat la frigider când se utilizează/conține un cartuș



Limită de temperatură între 15°C-25°C: Stiloul injector GENOTROPIN PEN poate fi păstrat la temperatura camerei când nu se utilizează



Atenție: consultați instrucțiunile de utilizare în legătură cu atenționări și precauții



Nu aruncați GENOTROPIN PEN pe calea gunoiului menajer

**Mai 2019**