

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Genotropin MiniQuick 0,2 mg, 0,4 mg, 0,6 mg, 0,8 mg, 1,0 mg, 1,2 mg, 1,4 mg, 1,6 mg, 1,8 mg, 2,0 mg, polvere e solvente per soluzione iniettabile

somatropina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Genotropin MiniQuick e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Genotropin MiniQuick
3. Come prendere Genotropin MiniQuick
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Genotropin MiniQuick
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. COS'E' GENOTROPIN MINIQUICK E A COSA SERVE

Genotropin MiniQuick è un medicinale a base di ormone della crescita umano ricombinante (chiamato anche somatropina). Ha la stessa struttura dell'ormone della crescita prodotto dall'organismo umano in modo naturale che è necessario per la crescita delle ossa e dei muscoli. L'ormone della crescita aiuta inoltre grasso e tessuti muscolari a svilupparsi in modo corretto. Viene definito ricombinante in quanto non proviene da tessuto umano o animale.

Nei bambini, Genotropin MiniQuick viene utilizzato nel trattamento dei seguenti disturbi della crescita:

- Se non sta crescendo correttamente e non ha una quantità sufficiente di ormone della crescita.
- Se è affetta dalla Sindrome di Turner. La Sindrome di Turner è un'anomalia cromosomica che interessa le ragazze e può influire negativamente sulla crescita - il medico deve averle comunicato se è affetto da questa malattia.
- Se è affetto da insufficienza renale cronica. In tal caso i reni perdono la loro normale funzionalità e questo può influire sulla crescita.
- Se ha la Sindrome di Prader-Willi (malattia dovuta ad una alterazione cromosomica). L'ormone della crescita lo aiuterà a diventare più alto se è ancora in fase di crescita, e migliorerà la sua composizione corporea. Il grasso in eccesso diminuirà e la massa muscolare ridotta, migliorerà.
- Se alla nascita era troppo piccolo o aveva un basso peso. L'ormone della crescita può aiutarlo a diventare più alto se non è riuscito a raggiungere o a mantenere una crescita normale entro l'età di 4 anni od oltre.

Negli adulti, Genotropin MiniQuick viene utilizzato nel trattamento di persone con marcato deficit di ormone della crescita. Tale deficit può insorgere in età adulta o può essere insorto in età infantile.

Se durante l'età infantile è stato trattato con Genotropin MiniQuick perché affetto da deficit di ormone della crescita, lo status dell'ormone della crescita deve essere rivalutato al completamento della

crescita. Se viene confermato un grave deficit di ormone della crescita, il medico le proporrà di continuare la terapia con Genotropin MiniQuick.

Questo medicinale le deve essere prescritto esclusivamente da un medico esperto nel trattamento con ormone della crescita e che le abbia confermato la diagnosi.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE GENOTROPIN MINIQUEICK

Non usi Genotropin MiniQuick e informi il medico

- Se è allergico (ipersensibile) alla somatropina o ad uno qualsiasi altri componenti di Genotropin MiniQuick.
- Se ha un tumore attivo (cancro). I tumori devono essere inattivi e la terapia antitumorale deve essere completata prima di iniziare il trattamento con Genotropin MiniQuick.
- Se è gravemente malato (per esempio, in caso di complicanze a seguito di un intervento chirurgico a cuore aperto, di intervento chirurgico all'addome, di insufficienza respiratoria acuta, di trauma accidentale o in condizioni simili). Se si deve sottoporre, o si è sottoposto, ad una importante operazione, o se si reca in ospedale per qualsiasi altra ragione, informi il suo medico e ricordi agli altri medici che la stanno seguendo, che è in terapia con l'ormone della crescita.
- Se Genotropin MiniQuick è stato prescritto per stimolare la crescita, ma la crescita si è già arrestata (le epifisi si sono saldate).

Faccia particolare attenzione con Genotropin MiniQuick ed informi il medico se una di queste condizioni si applica al suo caso

- Se è a rischio di sviluppare il diabete, il medico deve monitorare il livello di glucosio nel sangue durante il trattamento con Genotropin MiniQuick.
- Se è affetto da diabete, deve monitorare attentamente il livello di glucosio nel sangue durante il trattamento con Genotropin MiniQuick e discutere i risultati con il medico per valutare se è necessario modificare il dosaggio dei medicinali che assume per il trattamento del diabete.
- Dopo l'inizio di una terapia con Genotropin alcuni pazienti possono aver bisogno di iniziare un trattamento sostitutivo a base di ormoni tiroidei.
- Se è in terapia con ormoni tiroidei può essere necessario modificarne il dosaggio.
- Se sta assumendo l'ormone della crescita per stimolare la crescita e ha un'andatura zoppicante o se inizia ad avere un'andatura zoppicante durante il trattamento con l'ormone della crescita a causa di un dolore all'anca, deve informare il medico.
- In caso di aumento della pressione intracranica (con sintomi come: forte mal di testa, disturbi visivi o vomito) deve informare il medico.
- Se Genotropin MiniQuick le viene prescritto a causa di un deficit di ormone della crescita a seguito di un precedente tumore (cancro), deve essere regolarmente monitorato per la ricomparsa del tumore o di un qualsiasi altro cancro.
- Se nota un peggioramento del dolore addominale, lei deve informare il suo medico.
- L'esperienza nei pazienti con età superiore agli 80 anni è limitata. Le persone anziane possono essere più sensibili all'azione di Genotropin MiniQuick e quindi maggiormente soggette all'insorgere degli effetti indesiderati.

Bambini affetti da insufficienza renale cronica:

- Il medico deve valutare la sua funzionalità renale e la velocità di crescita prima di iniziare il trattamento con Genotropin MiniQuick. Il trattamento medico per la vostra condizione renale deve proseguire. Il trattamento con Genotropin MiniQuick deve essere interrotto in caso di trapianto renale.

Bambini affetti dalla Sindrome di Prader-Willi:

- Il medico prescriverà una dieta da seguire per tenere il peso sotto controllo.

- Prima di iniziare il trattamento con Genotropin MiniQuick, il medico valuterà la presenza di segni di ostruzione delle vie respiratorie superiori, apnea notturna (interruzione della respirazione durante il sonno), o infezioni respiratorie.
- Se durante il trattamento mostra segni di ostruzione delle vie respiratorie superiori (inclusi l'insorgenza o aggravamento del russamento), il medico deve esaminarla e può interrompere il trattamento con Genotropin MiniQuick.
- Durante il trattamento il medico controllerà la presenza di segni di scoliosi, un tipo di deformità spinale.
- Se durante il trattamento insorge una infezione polmonare, informi il medico in modo che possa curare l'infezione.

Bambini nati piccoli o con basso peso alla nascita:

- Se alla nascita era troppo piccolo o aveva un basso peso e ha un'età compresa tra 9 e 12 anni, chiedi al medico un consiglio specifico circa la pubertà ed il trattamento con questo medicinale.
- Il medico controllerà i livelli di glucosio e di insulina nel sangue prima di iniziare il trattamento ed ogni anno durante il trattamento.
- Il trattamento deve proseguire fino all'arresto della crescita.

Assunzione di altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Genotropin.

Se assume una terapia sostitutiva con glucocorticoidi, deve consultare regolarmente il medico, poiché potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose di glucocorticoidi.

Deve informare il medico se sta assumendo:

- medicinali per il trattamento del diabete,
- ormoni tiroidei,
- ormoni surrenali sintetici (corticosteroidi),
- estrogeni orali o altre terapie con ormoni sessuali
- ciclosporina (medicinale che deprime il sistema immunitario dopo un trapianto),
- medicinali che controllano l'epilessia (anticonvulsivanti).

Il medico può valutare la necessità di modificare il dosaggio di questi medicinali o il dosaggio di Genotropin MiniQuick.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Gravidanza e allattamento

Se è incinta, pensa di esserlo o se sta pianificando una gravidanza non deve utilizzare Genotropin.

Chiedi consiglio al medico prima di utilizzare questo medicinale durante l'allattamento.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Genotropin MiniQuick contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. COME PRENDERE GENOTROPIN MINIQUICK

Dosaggio raccomandato

Il dosaggio dipende dalle sue dimensioni corporee, dal disturbo per il quale viene sottoposto al trattamento e dall'efficacia che l'ormone della crescita ha su di lei. Ogni persona è diversa. Il medico le consiglierà la dose di Genotropin MiniQuick in milligrammi (mg) adatta a lei, sulla base del suo peso corporeo in chilogrammi (kg) o della sua superficie corporea, calcolata in metri quadri (m²) in base all'altezza ed al peso, così come lo schema di somministrazione adatto a lei. Non modifichi il dosaggio e lo schema di somministrazione senza consultare il medico.

Bambini affetti da deficit di ormone della crescita:

Dose di 0,025 - 0,035 mg per kg di peso corporeo al giorno oppure 0,7 - 1,0 mg per m² di superficie corporea al giorno. È possibile somministrare anche dosi più elevate. Quando il deficit di ormone della crescita si protrae nell'adolescenza, Genotropin MiniQuick deve essere utilizzato fino al completo sviluppo fisico.

Bambini affetti dalla sindrome di Turner:

Dose di 0,045 - 0,050 mg per kg di peso corporeo al giorno oppure 1,4 mg per m² di superficie corporea al giorno.

Bambini affetti da insufficienza renale cronica:

Dose di 0,045 - 0,050 mg per kg di peso corporeo al giorno oppure 1,4 mg per m² di superficie corporea al giorno. Possono essere necessarie dosi più elevate se la velocità di crescita risulta troppo bassa. Può essere necessario un aggiustamento della dose dopo 6 mesi di trattamento.

Bambini affetti dalla Sindrome di Prader-Willi:

Dose di 0,035 mg per kg di peso corporeo al giorno o 1,0 mg per m² di superficie corporea al giorno. La dose giornaliera di 2,7 mg non deve essere superata. Il trattamento non deve essere avviato nei bambini per i quali la crescita si è quasi arrestata dopo la pubertà.

Bambini nati piccoli o con basso peso alla nascita e affetti da disturbi della crescita:

Dose di 0,035 mg per kg di peso corporeo al giorno oppure 1,0 mg per m² di superficie corporea al giorno. È importante proseguire il trattamento fino al raggiungimento dell'altezza finale. Deve interrompere il trattamento dopo il primo anno se non risponde alla terapia o se raggiunge l'altezza finale e smette di crescere.

Adulti affetti da deficit di ormone della crescita:

Se prosegue la terapia con Genotropin MiniQuick dopo il trattamento in età infantile, deve iniziare con una dose di 0,2-0,5 mg al giorno. Questo dosaggio deve essere gradualmente aumentato o diminuito in base ai risultati delle analisi del sangue, alla risposta clinica ed agli effetti indesiderati.

Se il deficit di ormone della crescita insorge in età adulta deve iniziare il trattamento con 0,15-0,3 mg al giorno. Questo dosaggio deve essere gradualmente aumentato in base ai risultati delle analisi del sangue, alla risposta clinica ed agli effetti indesiderati. La dose di mantenimento giornaliera raramente supera 1,0 mg al giorno. Le donne possono necessitare di dosaggi più elevati rispetto agli uomini. Il dosaggio deve essere controllato ogni 6 mesi. Le persone di età superiore a 60 anni devono iniziare con una dose di 0,1-0,2 mg al giorno, che deve essere gradualmente aumentata in relazione alle necessità individuali. Si deve utilizzare la dose minima efficace. La dose di mantenimento giornaliera raramente supera 0,5 mg al giorno. Segua le istruzioni che le ha dato il medico.

Iniezione di Genotropin MiniQuick

Genotropin MiniQuick deve essere somministrato per via sottocutanea, ovvero iniettato nel tessuto adiposo appena sotto la pelle, attraverso un ago corto da iniezione. Il medico deve averle già mostrato come usare Genotropin MiniQuick. Inietti sempre Genotropin MiniQuick esattamente come le ha detto il medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Legga le “Istruzioni per l’uso” riportate in fondo al Foglio Illustrativo per un consiglio su come usare Genotropin MiniQuick. Se non ricorda cosa fare, non provi ad eseguire comunque l’iniezione. Chieda al medico di mostrarle nuovamente come usare Genotropin MiniQuick.

Può tirare fuori il medicinale dal frigorifero mezz’ora prima dell’iniezione. Questo permette al prodotto di riscaldarsi leggermente, facilitando in tal modo l’iniezione.

Ricordi di lavare le mani e di detergere la cute prima dell’iniezione.

Esegua l’iniezione dell’ormone della crescita ogni giorno alla stessa ora circa. Si consiglia di effettuare l’iniezione prima di coricarsi, perché più semplice da ricordare. Inoltre, è normale avere livelli di ormone della crescita più elevati durante la notte.

La maggior parte delle persone esegue l’iniezione nella coscia o nel gluteo. Esegua l’iniezione dove le ha mostrato il medico. Il tessuto adiposo della pelle può ridursi al sito di iniezione. Per evitare che questo accada, esegua ogni volta l’iniezione in un punto diverso. Questo consente alla pelle ed al tessuto sottostante di recuperare dalla precedente iniezione, prima che venga effettuata un’altra iniezione nello stesso sito.

Se utilizza più Genotropin MiniQuick di quanto deve

Se ha iniettato una dose eccessiva di Genotropin MiniQuick contatti quanto prima il medico o il farmacista. Il livello di zucchero nel sangue può ridursi troppo ed in seguito aumentare troppo. Può avvertire tremori, sudorazione, sonnolenza o sentirsi “non in sé” e può svenire.

Se dimentica di utilizzare Genotropin MiniQuick

Non prenda una dose doppia per compensare una dose dimenticata.

E’ meglio prendere l’ormone della crescita in modo regolare.

Se dimentica di prendere una dose, esegua la successiva iniezione il giorno dopo alla solita ora. Prenda nota di ogni iniezione che si è dimenticato di fare e lo riferisca al medico al primo controllo.

Se smette di utilizzare Genotropin MiniQuick

Chieda consiglio al medico prima di interrompere il trattamento con Genotropin MiniQuick.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Genotropin MiniQuick può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati molto comuni e comuni negli adulti possono comparire entro i primi mesi di trattamento e possono interrompersi spontaneamente o se la dose viene ridotta.

Gli effetti indesiderati molto comuni (possono verificarsi in più di 1 paziente su 10) includono:

Negli adulti:

- Dolore alle articolazioni.
- Ritenzione idrica (che si manifesta con dita o caviglie gonfie).

Gli effetti indesiderati comuni (possono verificarsi in meno di 1 paziente su 10) includono:

Nei bambini:

- Dolore alle articolazioni.
- Temporaneo arrossamento, prurito o dolore al sito di iniezione.

Negli adulti:

- Torpore, formicolio.
- Dolore o sensazione di bruciore alle mani o alle ascelle (conosciuta come Sindrome del Tunnel Carpale).
- Indolenzimento a braccia e gambe, dolore muscolare.

Gli effetti indesiderati non comuni (possono verificarsi in meno di 1 paziente su 100) includono:

Nei bambini:

- Leucemia (è stata riportata in un numero limitato di pazienti con deficit dell'ormone della crescita, alcuni dei quali precedentemente trattati con somatropina. Tuttavia, non vi è alcuna evidenza che l'incidenza della leucemia sia maggiore in coloro che ricevono ormone della crescita senza fattori predisponenti).
- Aumento della pressione intracranica (che causa sintomi come forte mal di testa, disturbi visivi o vomito).
- Torpore, formicolio.
- Rash
- Prurito.
- Escrescenze pruriginose sulla pelle.
- Dolore muscolare.
- Ingrossamento della mammella (ginecomastia).
- Ritenzione idrica (che si manifesta con dita o caviglie gonfie, per un breve periodo di tempo all'inizio del trattamento).

Negli adulti:

- Ingrossamento della mammella (ginecomastia).

Non noti: la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili:

- Diabete di tipo 2.
- Gonfiore del viso.
- Mal di testa.
- Diminuzione dei livelli dell'ormone cortisolo nel sangue.

Nei bambini:

- Indolenzimento a braccia e gambe.

Negli adulti:

- Aumento della pressione intracranica (che causa sintomi come forte mal di testa, disturbi visivi o vomito).
- Rash.
- Prurito.
- Escrescenze pruriginose sulla pelle.
- Arrossamento, prurito o dolore al sito di iniezione.

Formazione di anticorpi verso l'ormone della crescita iniettato, che non sembrano comunque arrestare l'azione dell'ormone della crescita.

La pelle intorno al sito di iniezione può diventare irregolare o nodosa, ma questo non deve accadere se esegue ogni volta l'iniezione in un punto diverso.

Si sono verificati rari casi di morte improvvisa nei pazienti affetti da Sindrome di Prader-Willi. Tuttavia, questi casi non sono stati associati al trattamento con Genotropin MiniQuick.

Se, durante il trattamento con Genotropin, si manifestano disturbi o dolori all'anca o al ginocchio, il medico potrebbe considerare lo slittamento dell'epifisi femorale prossimale e la malattia di Legg-Calvé-Perthes.

Altri possibili effetti indesiderati correlati al trattamento con l'ormone della crescita possono includere i casi seguenti. Lei (o il suo bambino) potrebbe mostrare livelli elevati di glicemia (zucchero nel sangue) o ridotti livelli di ormone tiroideo. Questo può essere controllato dal medico il quale, se necessario, le prescriverà un trattamento adeguato. Raramente, i pazienti trattati con ormone della crescita hanno riportato una infiammazione del pancreas.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE GENOTROPIN MINIQUE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione come Mese/Anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima della ricostituzione:

Conservare in frigorifero (+2°C- +8°C). Non congelare. Tenere la siringa nel confezionamento esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Prima dell'apertura, il prodotto può essere tenuto fuori dal frigorifero, senza essere nuovamente riposto in frigo, per un periodo massimo di 6 mesi a temperatura non superiore a 25°C. La data in cui il medicinale viene rimosso dal frigorifero e la nuova data di scadenza devono essere scritte sul confezionamento esterno. Questa nuova data di scadenza non deve mai superare la data di scadenza inizialmente riportata sul confezionamento esterno. Se il medicinale non viene utilizzato prima della nuova data di scadenza, deve essere smaltito.

Dopo ricostituzione:

Usare immediatamente o conservare in frigorifero (2°C-8°C) fino ad un massimo di 24 ore. Non congelare. Tenere la siringa nel confezionamento esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usare il medicinale se nella soluzione sono presenti particelle o se non è limpida.

Non getti mai aghi o siringhe vuote nei rifiuti domestici. Dopo aver utilizzato un ago, lo deve eliminare con attenzione in un contenitore speciale per "materiali taglienti", in modo che nessuno lo possa utilizzare o pungersi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al tuo farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più.

Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONI E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Genotropin MiniQuick

- Il principio attivo è la somatropina*.
- Dopo ricostituzione una cartuccia contiene: 0,2 mg, 0,4 mg, 0,6 mg, 0,8 mg, 1,0 mg, 1,2 mg, 1,4 mg, 1,6 mg, 1,8 mg, o 2,0 mg per 0,25 ml di somatropina*, pari ad una concentrazione di 0,8 mg, 1,6 mg, 2,4 mg, 3,2 mg, 4 mg, 4,8 mg, 5,6 mg, 6,4 mg, 7,2 mg e 8 mg per ml.
- Gli altri componenti della polvere sono: glicina (E640), mannitolo (E421), sodio diidrogeno fosfato anidro (E339) e disodio fosfato anidro (E339).
- I componenti del solvente sono: acqua per preparazioni iniettabili e mannitolo (E421).

*Prodotta dalle cellule di *Escherichia Coli* mediante tecnologia del DNA ricombinante.

Descrizione dell'aspetto di Genotropin MiniQuick e contenuto della confezione

Polvere e solvente per soluzione iniettabile, in una cartuccia a due scomparti contenente la polvere in uno scomparto ed il solvente nell'altro scomparto (0,2 mg/0,25 ml, 0,4 mg/0,25 ml, 0,6 mg/0,25 ml, 0,8 mg/0,25 ml, 1,0 mg/0,25 ml, 1,2 mg/0,25 ml, 1,4 mg/0,25 ml, 1,6 mg/0,25 ml, 1,8 mg/0,25 ml o 2,0 mg/0,25 ml). La cartuccia è contenuta in una siringa. Le confezioni sono da 4 o 7 o 28 siringhe.

È possibile che non tutti i dosaggi e non tutte le confezioni siano commercializzati.

La polvere è bianca ed il solvente è trasparente.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo 71
04100 Latina

Produttore

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amans
Belgio

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Genotropin MiniQuick: Austria, Danimarca, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Portogallo, Svezia, Regno Unito

Genotonorm MiniQuick: Belgio, Francia, Lussemburgo, Spagna

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il.

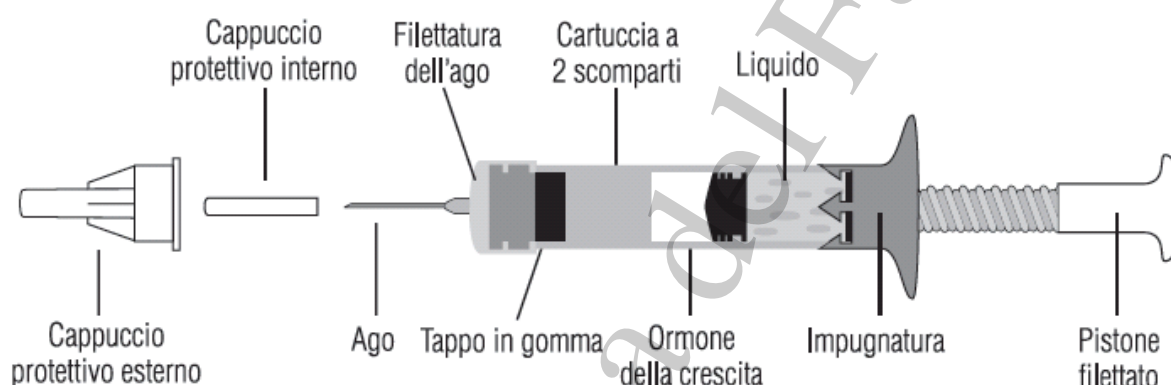
Genotropin MiniQuick istruzioni per l'uso

Genotropin MiniQuick è una siringa utilizzata per miscelare e somministrare una singola dose di Genotropin (ormone della crescita).

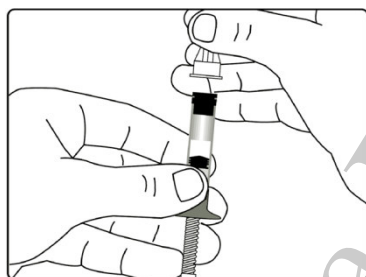
Ogni confezione di Genotropin MiniQuick viene precaricata con una cartuccia a due scomparti ed un ago. Se ha bisogno di altri aghi, chiedi gli stessi aghi (Becton Dickinson Micro-Fine) forniti con Genotropin MiniQuick. Il volume di iniezione è sempre di 0,25 ml.

Genotropin MiniQuick è monouso, pertanto dopo la somministrazione della dose, il dispositivo deve essere eliminato come descritto nel paragrafo 6.

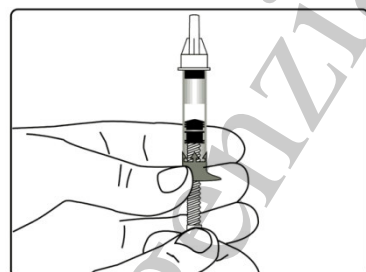
La figura sottostante identifica i diversi componenti.



La cartuccia a doppia camera di Genotropin MiniQuick contiene la polvere di ormone della crescita in uno scomparto e il solvente nell'altro. Ruotando in senso orario il pistone filettato, la polvere di ormone della crescita e il solvente vengono miscelati automaticamente e la polvere si dissolve.

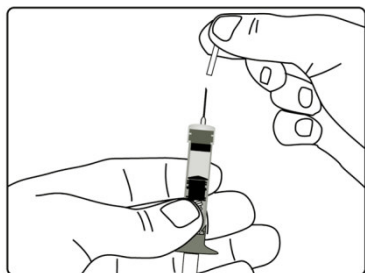


1 Rimuova dall'ago la pellicola protettiva di carta. Posiziona l'ago perpendicolarmente all'estremità del tappo di gomma. Avviti l'ago su Genotropin MiniQuick ruotandolo in senso orario fino all'arresto.

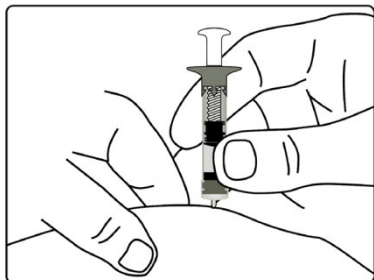


2 Tenga Genotropin MiniQuick con l'ago rivolto verso l'alto avvitando il pistone in senso orario fino al suo arresto.

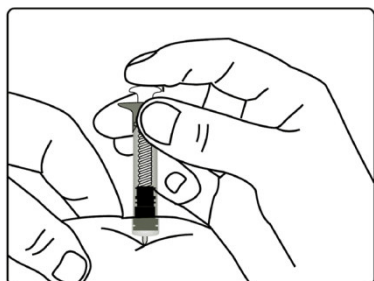
NON agiti la soluzione. La misceli delicatamente. Agitare la soluzione può comportare la formazione di schiuma e danneggiare il principio attivo. Controlli che la soluzione sia limpida e usi la soluzione solo se è limpida e priva di particelle.



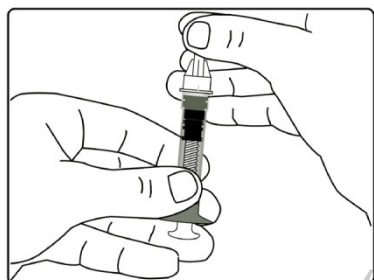
3 Rimuova i cappucci protettivi esterno ed interno dell'ago.



4 Afferri saldamente una piega di cute nel punto di iniezione e faccia penetrare l'ago attraverso la pelle.



5 Prema lo stantuffo fino in fondo in modo da iniettare tutto il contenuto di Genotropin Miniquick. Attenda qualche secondo prima di estrarre l'ago per garantire che tutto l'ormone della crescita sia stato iniettato.



6 Dopo l'iniezione, non cerchi di reinserire il cappuccio protettivo dell'ago. Smaltisca la siringa con l'ago, i cappucci protettivi esterno e interno in accordo con le disposizioni locali o come indicato dal suo medico o farmacista

DOMANDE E RISPOSTE

Domanda

E' un problema se vedo delle bolle d'aria nella siringa?

Risposta

No. Non è necessario eliminare l'aria da Genotropin Miniquick. Il piccolo quantitativo di aria presente nella siringa non ha conseguenze sulla somministrazione per via sottocutanea.

Cosa devo fare in caso di resistenza durante l'avvitamento del pistone (step 2) o durante l'iniezione (step 5)?

La resistenza può essere dovuta all'inserimento dell'ago nel tappo di gomma con una angolatura sbagliata.

Riposizioni con cura il cappuccio protettivo esterno (quello bianco opaco) sull'ago e sviti in senso antiorario per rimuovere l'ago. Tenga la siringa MiniQuick con l'estremità dell'ago rivolta verso l'alto e riposizioni l'ago perpendicolarmente alla parte superiore della siringa. Avviti l'ago alla siringa.

Cosa devo fare se l'ago è danneggiato o piegato?

Scarti quell'ago e ne usi uno nuovo con il MiniQuick.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Genotropin 5,3 mg e 12 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile

somatropina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Genotropin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Genotropin
3. Come prendere Genotropin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Genotropin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

2. COS'E' GENOTROPIN E A COSA SERVE

Genotropin è un medicinale a base di ormone della crescita umano ricombinante (chiamato anche somatropina). Ha la stessa struttura dell'ormone della crescita prodotto dall'organismo umano in modo naturale che è necessario per la crescita delle ossa e dei muscoli. L'ormone della crescita aiuta inoltre grasso e tessuti muscolari a svilupparsi in modo corretto. Viene definito ricombinante in quanto non proviene da tessuto umano o animale.

Nei bambini, Genotropin viene utilizzato nel trattamento dei seguenti disturbi della crescita:

- Se non sta crescendo correttamente e non ha una quantità sufficiente di ormone della crescita.
- Se è affetta dalla Sindrome di Turner. La Sindrome di Turner è una anomalia cromosomica che interessa le ragazze e può influire negativamente sulla crescita - il medico dovrebbe averle comunicato se è affetto da questa malattia.
- Se è affetto da insufficienza renale cronica. In tal caso i reni perdono la loro normale funzionalità e questo può influire sulla crescita.
- Se ha la Sindrome di Prader-Willi (malattia dovuta ad una alterazione cromosomica). L'ormone della crescita lo aiuterà a diventare più alto se è ancora in fase di crescita, e migliorerà la sua composizione corporea. Il grasso in eccesso diminuirà e la massa muscolare, che è ridotta, migliorerà.
- Se alla nascita era troppo piccolo o aveva un basso peso. L'ormone della crescita può aiutarla a diventare più alto se non è riuscito a raggiungere o a mantenere una crescita normale entro l'età di 4 anni od oltre.

Negli adulti, Genotropin viene utilizzato nel trattamento di persone con marcato deficit di ormone della crescita. Tale deficit può insorgere in età adulta o può essere insorto in età infantile.

Se durante l'età infantile è stato trattato con Genotropin perché affetto da deficit di ormone della crescita, lo status dell'ormone della crescita dovrà essere rivalutato al completamento della crescita. Se viene confermato un grave deficit di ormone della crescita, il medico le proporrà di continuare la terapia con Genotropin.

Questo medicinale deve essere prescritto esclusivamente da un medico esperto nel trattamento con ormone della crescita e che le abbia confermato la diagnosi.

4. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE GENOTROPIN

Non usi Genotropin e informi il medico

- Se è allergico (ipersensibile) alla somatropina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Genotropin.
- Se ha un tumore attivo (cancro). I tumori devono essere inattivi e la terapia antitumorale deve essere completata prima di iniziare il trattamento con Genotropin.
- Se è gravemente malato (per esempio, in caso di complicanze a seguito di un intervento chirurgico a cuore aperto, di intervento chirurgico all'addome, di insufficienza respiratoria acuta, di trauma accidentale o in condizioni simili). Se si deve sottoporre, o si è sottoposto, ad una importante operazione, o se si reca in ospedale per qualsiasi altra ragione, informi il suo medico, e ricordi agli altri medici che la stanno seguendo, che è in terapia con l'ormone della crescita.
- Se Genotropin è stato prescritto per stimolare la crescita, ma la crescita si è già arrestata (le epifisi si sono saldate).

Faccia particolare attenzione con Genotropin ed informi il medico se una di queste condizioni si applica al suo caso

- Se è a rischio di sviluppare il diabete, il medico dovrà monitorare il livello di glucosio nel sangue durante il trattamento con Genotropin.
- Se è affetto da diabete, deve monitorare attentamente il livello di glucosio nel sangue durante il trattamento con Genotropin e discutere i risultati con il medico per valutare se è necessario modificare il dosaggio dei medicinali che assume per il trattamento del diabete.
- Dopo l'inizio di una terapia con Genotropin alcuni pazienti possono aver bisogno di iniziare un trattamento sostitutivo a base di ormoni tiroidei.
- Se è in terapia con ormoni tiroidei può essere necessario modificarne il dosaggio.
- Se sta assumendo l'ormone della crescita per stimolare la crescita e ha un'andatura zoppicante, o se inizia ad avere un'andatura zoppicante durante il trattamento con l'ormone della crescita a causa di un dolore all'anca, deve informare il medico.
- In caso di aumento della pressione intracranica (con sintomi come: forte mal di testa, disturbi visivi o vomito) deve informare il medico.
- Se il medico constata l'insorgere di una infiammazione dei muscoli vicino al sito di iniezione causata dal conservante metacresolo, deve usare Genotropin senza metacresolo.
- Se Genotropin le viene prescritto a causa di un deficit di ormone della crescita a seguito di un precedente tumore (cancro), deve essere regolarmente monitorato per la ricomparsa del tumore o di un qualsiasi altro cancro.
- Se nota un peggioramento del dolore addominale, lei deve informare il suo medico.
- L'esperienza nei pazienti con età superiore agli 80 anni è limitata. Le persone anziane possono essere più sensibili all'azione di Genotropin e quindi maggiormente soggette all'insorgere degli effetti indesiderati.

Bambini affetti da insufficienza renale cronica:

- Il medico deve valutare la sua funzionalità renale e la velocità di crescita prima di iniziare il trattamento con Genotropin. Il trattamento medico per la sua condizione renale deve proseguire. Il trattamento con Genotropin deve essere interrotto in caso di trapianto renale.

Bambini affetti dalla Sindrome di Prader-Willi:

- Il medico prescriverà una dieta da seguire per tenere il peso sotto controllo.
- Prima di iniziare il trattamento con Genotropin, il medico valuterà la presenza di segni di ostruzione delle vie respiratorie superiori, apnea notturna (interruzione della respirazione durante il sonno), o infezioni respiratorie.

- Se durante il trattamento mostra segni di ostruzione delle vie respiratorie superiori (inclusi l'insorgenza o aggravamento del russamento), il medico dovrà esaminarla e può interrompere il trattamento con Genotropin.
- Durante il trattamento il medico controllerà la presenza di segni di scoliosi, un tipo di deformità spinale.
- Se durante il trattamento insorge una infezione polmonare, informi il medico in modo che possa curare l'infezione.

Bambini nati piccoli o con basso peso alla nascita:

- Se alla nascita era troppo piccolo o aveva un basso peso e ha un'età compresa tra 9 e 12 anni, chiedi al medico un consiglio specifico circa la pubertà ed il trattamento con questo medicinale.
- Il medico controllerà i livelli di glucosio e di insulina nel sangue prima di iniziare il trattamento ed ogni anno durante il trattamento.
- Il trattamento deve proseguire fino all'arresto della crescita.

Assunzione di altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Genotropin.

Se assume una terapia sostitutiva con glucocorticoidi, deve consultare regolarmente il medico, poiché può essere necessario un aggiustamento della dose di glucocorticoidi.

Deve informare il medico se sta assumendo:

- medicinali per il trattamento del diabete,
- ormoni tiroidei,
- ormoni surrenali sintetici (corticosteroidi),
- estrogeni orali o altre terapie con ormoni sessuali,
- ciclosporina (medicinale che deprime il sistema immunitario dopo un trapianto),
- medicinali che controllano l'epilessia (anticonvulsivanti).

Il medico può valutare la necessità di modificare il dosaggio di questi medicinali o il dosaggio di Genotropin.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Gravidanza e allattamento

Se è incinta, pensa di essere incinta o se sta pianificando una gravidanza non deve utilizzare Genotropin.

Chiedi consiglio al medico prima di utilizzare questo medicinale durante l'allattamento.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Genotropin contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose; cioè essenzialmente "senza sodio".

5. COME PRENDERE GENOTROPIN

Dosaggio raccomandato

Il dosaggio dipende dalle sue dimensioni corporee, dal disturbo per il quale viene sottoposto al trattamento e dall'efficacia che l'ormone della crescita ha su di lei. Ogni persona è diversa. Il medico le consiglierà la dose di Genotropin in milligrammi (mg) adatta a lei, sulla base del suo peso corporeo in chilogrammi (kg) o della sua superficie corporea, calcolata in metri quadri (m²) in base all'altezza ed al peso, così come lo schema di somministrazione adatto a lei. Non modifichi né il dosaggio né lo schema di somministrazione senza consultare il medico.

Bambini affetti da deficit di ormone della crescita:

Dose di 0,025 - 0,035 mg per kg di peso corporeo al giorno oppure 0,7-1,0 mg per m² di superficie corporea al giorno. È possibile somministrare anche dosi più elevate. Quando il deficit di ormone della crescita si protrae nell'adolescenza, Genotropin deve essere utilizzato fino al completo sviluppo fisico.

Bambini affetti dalla sindrome di Turner:

Dose di 0,045 - 0,050 mg per kg di peso corporeo al giorno oppure 1,4 mg per m² di superficie corporea al giorno.

Bambini affetti da insufficienza renale cronica:

Dose di 0,045 - 0,050 mg per kg di peso corporeo al giorno oppure 1,4 mg per m² di superficie corporea al giorno. Possono essere necessarie dosi più elevate se la velocità di crescita risulta troppo bassa. Può essere necessario un aggiustamento della dose dopo 6 mesi di trattamento.

Bambini affetti dalla Sindrome di Prader-Willi:

Dose di 0,035 mg per kg di peso corporeo al giorno o 1,0 mg per m² di superficie corporea al giorno. La dose giornaliera di 2,7 mg non deve essere superata. Il trattamento non deve essere usato nei bambini per i quali la crescita si è quasi arrestata dopo la pubertà.

Bambini nati piccoli o con basso peso alla nascita e affetti da disturbi della crescita:

Dose di 0,035 mg per kg di peso corporeo al giorno oppure 1 mg per m² di superficie corporea al giorno. È importante proseguire il trattamento fino al raggiungimento della sua altezza finale. Deve interrompere il trattamento dopo il primo anno se non risponde alla terapia o se raggiunge la sua altezza finale e smette di crescere.

Adulti affetti da deficit di ormone della crescita:

Se prosegue la terapia con Genotropin dopo il trattamento in età infantile, deve iniziare con una dose di 0,2-0,5 mg al giorno. Questo dosaggio dovrà essere gradualmente aumentato o diminuito in base ai risultati delle analisi del sangue, alla risposta clinica ed agli effetti indesiderati.

Se il deficit di ormone della crescita insorge in età adulta deve iniziare il trattamento con 0,15-0,3 mg al giorno. Questo dosaggio dovrà essere gradualmente aumentato in base ai risultati delle analisi del sangue, alla risposta clinica ed agli effetti indesiderati. La dose di mantenimento giornaliera raramente supera 1,0 mg al giorno. Le donne possono necessitare di dosaggi più elevati rispetto agli uomini. Il dosaggio deve essere controllato ogni 6 mesi. Le persone di età superiore a 60 anni devono iniziare con una dose di 0,1-0,2 mg al giorno, che dovrà essere gradualmente aumentata in relazione alle necessità individuali. Si deve utilizzare la dose minima efficace. La dose di mantenimento giornaliera raramente supera 0,5 mg al giorno. Segua le istruzioni che le ha dato il medico.

Iniezione di Genotropin:

Genotropin deve essere somministrato per via sottocutanea, ovvero iniettato nel tessuto adiposo appena sotto la pelle, attraverso un ago corto da iniezione. Il medico deve averle già mostrato come usare Genotropin. Inietti sempre Genotropin esattamente come le ha detto il medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le istruzioni per l'uso della penna preriempita GoQuick vengono fornite nel contenitore insieme alla penna preriempita.

Le istruzioni per l'uso di Genotropin cartucce a due scomparti con Genotropin Pen vengono fornite con i dispositivi.

Consulti le istruzioni per l'uso prima di usare questo medicinale.

Quando si usa la penna preriempita, la penna per iniezione o il dispositivo per ricostituzione, l'ago deve essere avvitato prima della ricostituzione. Utilizzare un ago nuovo per ogni iniezione. Non riutilizzare gli aghi.

- **Preparazione dell'iniezione**

Può tirare fuori Genotropin dal frigorifero mezz'ora prima dell'iniezione. Questo permette al prodotto di riscaldarsi leggermente, facilitando in tal modo l'iniezione.

La penna preriempita GoQuick contiene la cartuccia a due scomparti che a sua volta contiene sia l'ormone della crescita che il solvente. L'ormone della crescita ed il solvente presenti vengono miscelati agitando il porta-astuccio della cartuccia (si vedano i passaggi precisi nelle Istruzioni per l'Uso). Non è necessario un dispositivo a parte.

Genotropin in cartuccia a due scomparti contiene sia l'ormone della crescita che il solvente e deve essere utilizzato con un dispositivo per Genotropin. L'ormone della crescita ed il solvente presenti nella cartuccia a due scomparti possono essere miscelati utilizzando il dispositivo Genotropin Pen.

Sia per la penna preriempita GoQuick che per la cartuccia a due scomparti, sciogliere la polvere capovolgendola delicatamente fino alla completa dissoluzione.

Durante la miscelazione di Genotropin, NON AGITI la soluzione. La misceli delicatamente. Agitare la soluzione può comportare la formazione di schiuma e danneggiare il principio attivo. Controlli la soluzione e non proceda all'iniezione se la soluzione è torbida o se contiene delle particelle.

- **Iniezione di Genotropin:**

Ricordi di lavare le mani e di detergere la cute prima dell'iniezione.

Esegua l'iniezione dell'ormone della crescita ogni giorno alla stessa ora circa. Si consiglia di effettuare l'iniezione prima di coricarsi, perché più semplice da ricordare. Inoltre, è normale avere dei livelli di ormone della crescita più elevati durante la notte.

La maggior parte delle persone esegue l'iniezione nella coscia o nel gluteo. Esegua l'iniezione dove le ha mostrato il medico. Il tessuto adiposo della pelle può ridursi al sito di iniezione. Per evitare che questo accada, esegua ogni volta l'iniezione in un punto diverso. Questo consente alla pelle ed al tessuto sottostante di recuperare dalla precedente iniezione prima che venga effettuata un'altra iniezione nello stesso sito.

Ricordi di mettere nuovamente Genotropin nel frigorifero subito dopo l'iniezione.

Se utilizza più Genotropin di quanto deve

Se ha iniettato una dose eccessiva di Genotropin contatti quanto prima il medico o il farmacista. Il livello di zucchero nel sangue può ridursi troppo ed in seguito aumentare troppo. Può avvertire tremori, sudorazione, sonnolenza o sentirsi "non in sé" e può svenire.

Se dimentica di utilizzare Genotropin

Non prenda una dose doppia per compensare una dose dimenticata.

E' meglio prendere l'ormone della crescita in modo regolare.

Se dimentica di prendere una dose, esegua la successiva iniezione il giorno dopo alla solita ora. Prenda nota di ogni iniezione che si è dimenticato di fare e lo riferisca al medico al primo controllo.

Se smette di prendere Genotropin

Chieda consiglio al medico prima di interrompere il trattamento con Genotropin.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Genotropin può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati molto comuni e comuni negli adulti possono comparire entro i primi mesi di trattamento e possono interrompersi spontaneamente o se la dose viene ridotta.

Gli effetti indesiderati molto comuni (possono verificarsi in più di 1 paziente su 10) includono:

Negli adulti:

- Dolore alle articolazioni.
- Ritenzione idrica (che si manifesta con dita o caviglie gonfie).

Gli effetti indesiderati comuni (possono verificarsi in meno di 1 paziente su 10) includono:

Nei bambini:

- Dolore alle articolazioni.
- Temporaneo arrossamento, prurito o dolore al sito di iniezione.

Negli adulti:

- Torpore, formicolio.
- Dolore o sensazione di bruciore alle mani o alle ascelle (conosciuta come Sindrome del Tunnel Carpale).
- Indolenzimento a braccia e gambe, dolore muscolare.

Gli effetti indesiderati non comuni (possono verificarsi in meno di 1 paziente su 100) includono:

Nei bambini:

- Leucemia (è stata riportata in un numero limitato di pazienti con deficit dell'ormone della crescita, alcuni dei quali precedentemente trattati con somatotropina. Tuttavia, non vi è alcuna evidenza che l'incidenza della leucemia sia maggiore in coloro che ricevono ormone della crescita senza fattori predisponenti).
- Aumento della pressione intracranica (che causa sintomi come forte mal di testa, disturbi visivi o vomito).
- Torpore, formicolio.
- Rash
- Prurito.
- Escrescenze pruriginose sulla pelle.
- Dolore muscolare.
- Ingrossamento della mammella (ginecomastia).
- Ritenzione idrica (che si manifesta con dita o caviglie gonfie, per un breve periodo di tempo all'inizio del trattamento).

Negli adulti:

- Ingrossamento della mammella (ginecomastia).

Non noti: la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili:

- Diabete di tipo 2.
- Gonfiore del viso.
- Mal di testa
- Diminuzione dei livelli dell'ormone cortisolo nel sangue.

Nei bambini:

- Indolenzimento a braccia e gambe.

Negli adulti:

- Aumento della pressione intracranica (che causa sintomi come forte mal di testa, disturbi visivi o vomito).
- Rash.
- Prurito.
- Escrescenze pruriginose sulla pelle.
- Arrossamento, prurito o dolore al sito di iniezione.

Formazione di anticorpi verso l'ormone della crescita iniettato, che non sembrano comunque arrestare l'azione dell'ormone della crescita.

La pelle intorno al sito di iniezione può diventare irregolare o nodosa, ma questo non deve accadere se esegue ogni volta l'iniezione in un punto diverso.

Un effetto indesiderato molto raro che può presentarsi a causa del conservante metacresolo è l'infiammazione dei muscoli vicini al sito di iniezione. Se il medico constata che lei presenta questo effetto indesiderato, deve usare Genotropin senza metacresolo.

Si sono verificati rari casi di morte improvvisa nei pazienti affetti da Sindrome di Prader-Willi. Tuttavia, questi casi non sono stati associati al trattamento con Genotropin.

Se, durante il trattamento con Genotropin, si manifestano disturbi o dolori all'anca o al ginocchio, il medico potrebbe considerare lo slittamento dell'epifisi femorale prossimale e la malattia di Legg-Calvé-Perthes.

Altri possibili effetti indesiderati correlati al trattamento con l'ormone della crescita possono includere i casi seguenti. Lei (o il suo bambino) potrebbe mostrare livelli elevati di glicemia (zucchero nel sangue) o ridotti livelli di ormone tiroideo. Questo può essere controllato dal medico il quale, se necessario, le prescriverà un trattamento adeguato. Raramente, i pazienti trattati con ormone della crescita hanno riportato una infiammazione del pancreas.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE GENOTROPIN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione come Mese/Anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima della ricostituzione:

Conservare in frigorifero (+2°C - +8°C). Tenere la cartuccia a due scomparti nel confezionamento esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Prima dell'apertura, il prodotto può essere rimosso dal frigorifero, senza essere nuovamente riposto in frigo, per un periodo massimo di 1 mese a temperatura non superiore a 25°C, dopo di che dovrà essere smaltito.

Dopo ricostituzione:

Conservare in frigorifero (+2°C - +8°C) per un periodo fino a 28 giorni. Non congelare. Tenere la penna preriempita GoQuick nel confezionamento esterno della penna GoQuick, o la cartuccia a due scomparti nel confezionamento esterno di Genotropin Pen per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usare il medicinale se nella soluzione sono presenti particelle o se è torbida.

Non congelare o esporre Genotropin al freddo. Se si congela, non usarlo.

Non getti mai aghi o cartucce vuote o non completamente utilizzate nei rifiuti domestici. Dopo aver utilizzato un ago, lo deve eliminare attentamente in un contenitore speciale per "materiali taglienti" presso, in modo che nessuno lo possa utilizzare o pungersi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al tuo farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Genotropin

- Il principio attivo è la somatropina*.
- Una cartuccia contiene 5,3 mg o 12 mg di somatropina*.
- Dopo ricostituzione la concentrazione di somatropina* è di 5,3 mg o 12 mg per ml.
- Gli altri componenti della polvere sono: glicina (E640), mannitolo (E421), sodio fosfato anidro monobasico (E339), sodio fosfato anidro bibasico (E339).
- I componenti del solvente sono: acqua per preparazioni iniettabili, mannitolo (E421) e metacresolo.

*Prodotta dalle cellule di *Escherichia Coli* mediante tecnologia del DNA ricombinante.

Descrizione dell'aspetto di Genotropin e contenuto della confezione

Genotropin si presenta sotto forma di polvere e solvente per soluzione iniettabile, in una cartuccia a due scomparti contenente la polvere in uno scomparto ed il solvente nell'altro scomparto (5,3 mg/ml o 12 mg/ml). La cartuccia può essere contenuta in una penna preriempita. Le confezioni sono da 1 o 5 penne preriempite, o da 1 o 5 o 20 cartucce.

È possibile che non tutti i dosaggi e non tutte le confezioni siano commercializzati.

La polvere è bianca ed il solvente è trasparente.

Può utilizzare le cartucce con la penna per iniezione specifica per Genotropin. Le cartucce di Genotropin sono identificate da un colore e devono essere utilizzate con Genotropin Pen del colore

corrispondente affinché la dose somministrata sia quella corretta: la cartuccia (blu) di Genotropin da 5,3 mg deve essere utilizzata con Genotropin Pen 5,3 (blu). La cartuccia (viola) di Genotropin da 12 mg deve essere utilizzata con Genotropin Pen 12 (viola). Le istruzioni d'uso del dispositivo sono incluse nella confezione del dispositivo stesso. Deve richiedere al medico un dispositivo per iniezione o ricostituzione se non ne ha ancora uno a disposizione.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo 71
04100 Latina

Produttore

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgio

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Genotropin: Austria, Danimarca, Finlandia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Paesi Bassi, Portogallo, Svezia, Regno Unito

Genotonorm: Belgio, Francia, Lussemburgo

Genotonorm Kabipen: Spagna

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il:

ISTRUZIONI PER L'USO DI GENOTROPIN GOQUICK®

Legga interamente queste istruzioni prima di utilizzare la penna GoQuick. Se ha domande riguardo al dosaggio o alla terapia con Genotropin, contatti il suo medico o infermiere.

Informazioni su GoQuick

GoQuick è una penna preriempita, multidose, usa e getta, per iniezione, che contiene 5,3 mg di somatropina. La penna può rilasciare dosi da 0,1 mg a 1,5 mg di Genotropin. Ogni clic dell'anello nero modifica la dose di 0,05 mg. Genotropin viene miscelato una sola volta nella penna, quando si inizia ad usare una penna nuova. Non deve mai cambiare le cartucce. Quando la penna è vuota, deve iniziare una penna nuova.

La penna memorizza la dose. La dose è impostata una sola volta su una penna nuova. La penna consente di somministrare ad ogni iniezione la stessa dose impostata, impedendo in tal modo di somministrare una dose maggiore di quella impostata.

Informazioni importanti

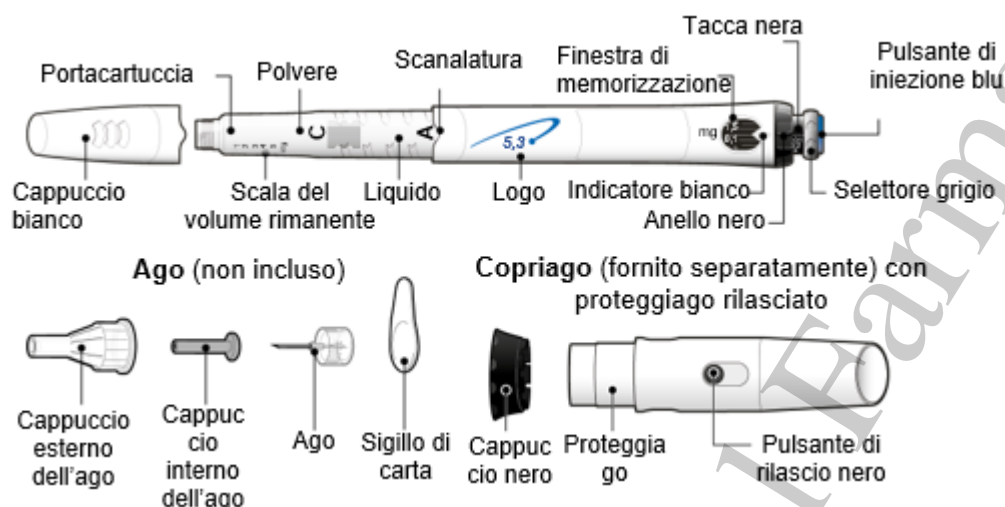
- **Non** miscelare la polvere e il liquido della penna prima che sulla penna sia inserito un ago.
- **Non** conservare la penna con l'ago attaccato. Genotropin può fuoriuscire dalla penna e possono formarsi bolle d'aria nella cartuccia. Rimuovere sempre l'ago e applicare il cappuccio della penna o il copriago prima della conservazione.
- Fare attenzione a non far cadere la penna. Se la penna cade e qualsiasi parte di essa appare rotta o danneggiata, **non** utilizzarla. Contattare il medico o l'infermiere per ricevere un'altra penna. Se la penna cade e non appare danneggiata o rotta, è necessario effettuare nuovamente la preparazione iniziale indicata al passaggio 6 (Preparare e utilizzare una nuova penna GoQuick).
- Pulire la penna con un panno umido. **Non** immergere la penna in acqua.
- Utilizzare sempre un ago nuovo ad ogni iniezione. **Non** condividere gli aghi della penna.
- La scala del volume rimanente presente lungo il lato del portacartuccia indica il volume di Genotropin rimasto nella penna.

Conservazione e smaltimento

- Conservare la penna in frigorifero (tra +2 °C e +8 °C) nel confezionamento esterno per proteggere il medicinale dalla luce. **Non** congelare né esporre la penna al gelo.
- **Non** utilizzare la penna dopo la data di scadenza.
- 28 giorni dopo la miscelazione, gettare (smaltire) la penna anche se vi è rimasto del medicinale.
- Leggere le sezioni di questo foglietto illustrativo dedicate alla conservazione della penna GoQuick.

- Per lo smaltimento della penna rispettare le norme locali sulla sicurezza e la salute. Se non si è sicuri su cosa fare, consultare il medico o l'infermiere.

Componenti della penna GoQuick



Gli aghi **non sono inclusi** con la penna GoQuick. Sarà necessario procurarsi aghi per penna con una lunghezza massima di 8 mm in farmacia.

- Aghi da utilizzare con la penna GoQuick:
 - 31 G o 32 G (Becton Dickinson and Company)
 - 31 G o 32 G (Novo Nordisk®)
 - 32,5 G o 34 G (Terumo)

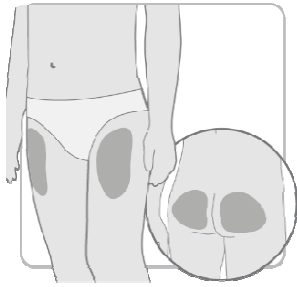
Preparare e utilizzare una nuova penna GoQuick

Step 1 Preparazione



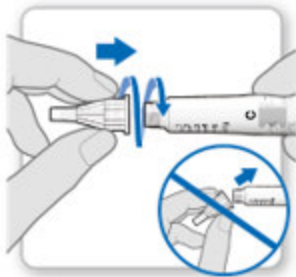
- **Lavare e asciugare** le mani.
- **Procurarsi** i seguenti materiali e collocarli su una superficie piana e pulita:
 - Una nuova penna GoQuick
 - Un nuovo ago (non incluso)
 - Contenitore adeguato per oggetti taglienti (non incluso).
- **Controllare** la data di scadenza riportata sull'etichetta della penna. **Non** utilizzare la penna se la data di scadenza è stata superata.

Step 2 Scegliere il sito di iniezione



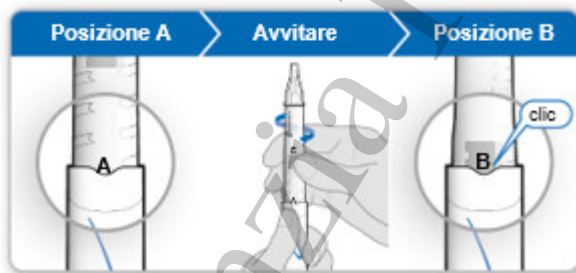
- **Scegliere e pulire** un sito di iniezione come raccomandato dal medico o dall'infermiere. Scegliere un sito diverso ogni volta che si esegue un'iniezione. Ogni nuova iniezione deve essere praticata ad almeno 2 cm dal sito utilizzato in precedenza.
- Evitare aree ossute, contuse, rosse, doloranti o indurite e le zone cutanee che presentano cicatrici o malattie della pelle.

Step 3 Applicare il nuovo ago



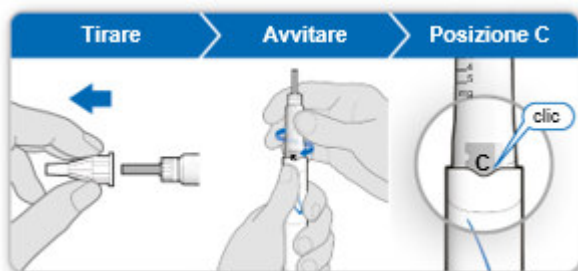
- **Rimuovere** il cappuccio bianco tirandolo via.
- Prendere un nuovo ago e rimuovere il sigillo di carta.
- **Spingere delicatamente e quindi avvitare** l'ago sulla penna. **Non** stringere eccessivamente.
Nota: fare attenzione a non inserire l'ago in posizione inclinata, poiché ciò può causare perdite dalla penna.
- Lasciare entrambi i cappucci sull'ago.

Step 4 Miscelare Genotropin



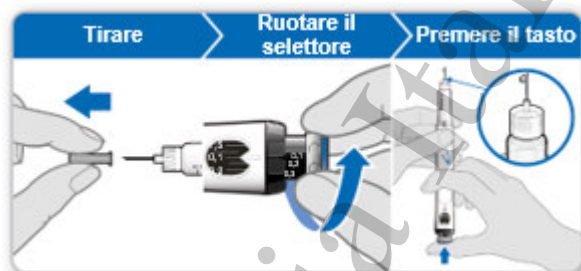
- **Tenere** la penna con l'ago rivolto verso l'alto e la "A" rivolta verso se stessi.
- **Avvitare fermamente** il portacartuccia sulla penna fino a quando "B" non si blocca nella scanalatura con un clic.
- **Inclinare delicatamente** la penna da una parte all'altra per facilitare la completa dissoluzione della polvere. **Non** agitare, in quanto può danneggiarsi l'ormone della crescita.
- **Verificare** che il liquido nella cartuccia sia limpido e che tutta la polvere sia sciolta.
 - Se il liquido è torbido o se si osserva presenza di polvere, inclinare gentilmente la penna da una parte e dall'altra ancora qualche volta.
 - Se il liquido è ancora torbido o se si osserva presenza di polvere, **non** utilizzare la penna e riprovare con una penna nuova.

Step 5 Rimuovere l'aria dalla penna



- **Rimuovere** il cappuccio esterno dell'ago. Conservarlo per poi rimuovere l'ago dopo l'iniezione.
- Non rimuovere il cappuccio interno dell'ago.
Nota: il cappuccio interno dell'ago deve essere visibile dopo aver rimosso il cappuccio esterno. Se non è visibile, provare ad applicare nuovamente l'ago.
- **Tenere** la penna con l'estremità dell'ago rivolta verso l'alto.
- **Picchiettare delicatamente** il portacartuccia per aiutare l'aria eventualmente intrappolata a fluire nella parte superiore.
- **Avvitare fermamente** il portacartuccia sulla penna fino a quando "C" non si blocca nella scanalatura con un clic.
 - È possibile che appaia del liquido intorno al cappuccio interno dell'ago. È normale.

Step 6 Preparare la penna (priming)

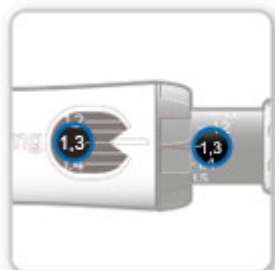


La preparazione iniziale consente di rimuovere l'aria rimanente spingendo una piccola quantità di liquido fuori dalla penna. La dose di preparazione iniziale è 0,1 mg ed è diversa dalla dose prescritta dal medico o dall'infermiere. **Preparare la penna solo al primo utilizzo.**

- **Rimuovere** il cappuccio interno dell'ago e gettarlo via.
Attenzione: non toccare l'ago per evitare punture accidentali.
- **Verificare** che la finestra di memorizzazione della dose indichi 0,1 mg.
- **Ruotare il selettore grigio** nella direzione delle frecce fino a quando smette di fare clic.
- **Tenere** la penna con l'ago rivolto verso l'alto.
- **Premere** fino in fondo il tasto di iniezione blu.
- **Controllare** la presenza di liquido sulla punta dell'ago. Se appare del liquido, la preparazione iniziale della penna è conclusa.
 - Se il liquido non compare, ripetere i passi della preparazione altre due volte al massimo.

- Se non compare ancora nessun liquido, non utilizzare la penna. Contattare il medico o l'infermiere per indicazioni.

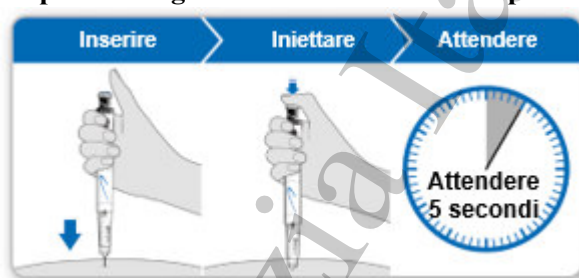
Step 8 Controllare la dose



La dose sulla tacca nera deve **essere allineata** all'indicatore bianco.

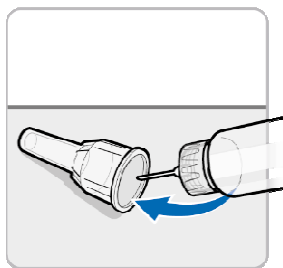
- **Controllare** che la dose selezionata sulla tacca nera sia uguale a quella impostata nella finestra di memorizzazione della dose.
 - Se le dosi corrispondono, la penna è pronta per eseguire l'iniezione.
 - Se le dosi non corrispondono, accertarsi di aver ruotato il selettore grigio nella direzione delle frecce fino a quando non fa più clic.

Step 9 Eseguire l'iniezione di Genotropin



- **Tenere** la penna sopra il sito di iniezione.
- **Inserire** l'ago in verticale nella pelle
- **Premere** il tasto di iniezione blu fino a quando non smette di fare clic.
- **Attendere** 5 secondi per assicurarsi che venga iniettata la dose completa. Mentre si conta mantenere una leggera pressione sul tasto di iniezione blu.
- Trascorsi 5 secondi, estrarre l'ago dalla pelle
- **Nota:** se si nota una goccia di liquido in corrispondenza del sito di iniezione o sulla punta dell'ago, all'iniezione successiva provare a tenere premuto il tasto di iniezione blu più a lungo prima di estrarre l'ago dalla pelle.

Step 10 Rimuovere l'ago



- **Coprire con attenzione** l'ago con il cappuccio esterno dell'ago.
Attenzione: non toccare l'ago per evitare punture accidentali.
- Utilizzare il cappuccio esterno dell'ago per svitare l'ago.
- **Gettare** (smaltire) l'ago in un adeguato contenitore per oggetti taglienti.
- **Applicare** il cappuccio bianco sulla penna.
- Conservare la penna nel frigorifero fino all'iniezione successiva.

Utilizzo abituale (giornaliero) della penna GoQuick

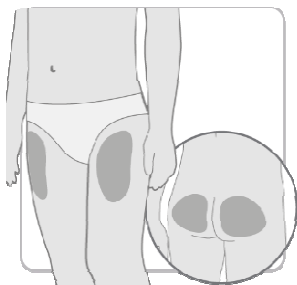
Step 1 Preparazione



- **Lavare e asciugare** le mani.
- **Procurarsi** i seguenti materiali e collocarli su una superficie piana e pulita:
 - Una penna GoQuick già miscelata
 - Un nuovo ago (non incluso)
 - Un contenitore adeguato per oggetti taglienti (non incluso).
- **Controllare** la data di scadenza riportata sull'etichetta della penna. **Non** utilizzare la penna se la data di scadenza è stata superata.

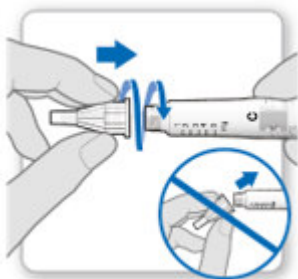
Non utilizzare la penna 28 giorni dopo il primo utilizzo.

Step 2 Scegliere il sito di iniezione



- **Scegliere e pulire** un sito di iniezione come raccomandato dal medico o dall'infermiere. Scegliere un sito diverso ogni volta che si esegue un'iniezione. Ogni nuova iniezione deve essere praticata ad almeno 2 cm dal sito utilizzato in precedenza.
- Evitare aree ossute, contuse, rosse, doloranti o indurite e le zone cutanee che presentano cicatrici o malattie della pelle.

Step 3 Applicare il nuovo ago



- **Rimuovere** il cappuccio bianco tirandolo via.
- Prendere un nuovo ago e rimuovere il sigillo di carta.
- **Spingere delicatamente e quindi avvitare** l'ago sulla penna. **Non** stringere eccessivamente.
Nota: fare attenzione a non inserire l'ago in posizione inclinata, poiché ciò può causare perdite dalla penna.
- **Rimuovere** entrambi i cappucci dell'ago.
 - Conservare il cappuccio esterno dell'ago per rimuovere l'ago dopo l'iniezione.

Step 4 Preparare la dose

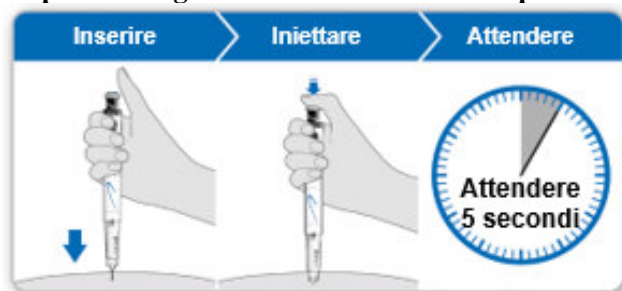


- **Ruotare il selettore grigio** nella direzione delle frecce fino a quando smette di fare clic.
- La dose sulla tacca nera deve **essere allineata** all'indicatore bianco.
- **Verificare** che la dose selezionata sulla tacca nera sia uguale a quella impostata nella finestra di memorizzazione della dose.
 - Se le dosi corrispondono, la penna è pronta per eseguire l'iniezione.

Nota: se la dose preparata è inferiore, la penna non contiene una dose completa di Genotropin.

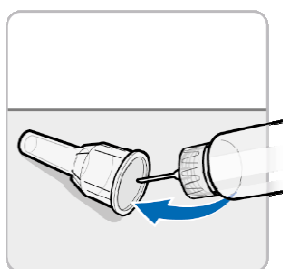
Quando nella penna non è presente una dose completa, seguire le indicazioni ricevute dal medico o dall'infermiere. In alternativa, contattare il medico o l'infermiere per ricevere indicazioni.

Step 5 Eseguire l'iniezione di Genotropin



- **Tenere** la penna sopra il sito di iniezione.
 - **Inserire** l'ago in verticale nella pelle.
 - **Premere** il tasto di iniezione blu fino a quando non smette di fare clic.
 - **Attendere** 5 secondi per assicurarsi che venga iniettata la dose completa. Mentre si conta, mantenere una leggera pressione sul tasto di iniezione blu.
 - Trascorsi 5 secondi, estrarre l'ago dalla pelle.
- Nota:** se si nota una goccia di liquido in corrispondenza del sito di iniezione o sulla punta dell'ago, all'iniezione successiva provare a tenere premuto il tasto di iniezione blu più a lungo prima di estrarre l'ago dalla pelle.

Step 6 Rimuovere l'ago



- **Coprire con attenzione** l'ago con il cappuccio esterno dell'ago.
- **Attenzione:** non toccare l'ago per evitare punture accidentali.
- Utilizzare il cappuccio dell'ago per svitare l'ago.
- **Gettare** (smaltire) l'ago in un contenitore adeguato per oggetti taglienti.
- **Premere** il cappuccio bianco sulla penna.
- Conservare la penna nel frigorifero fino all'iniezione successiva.

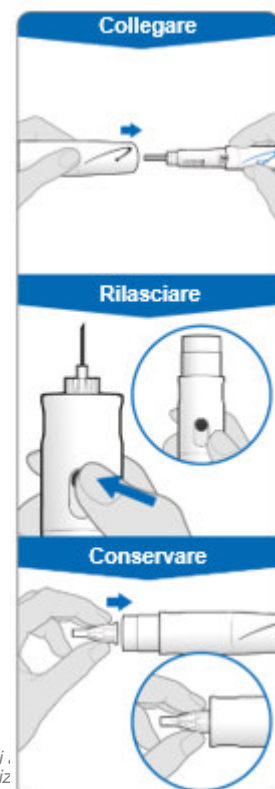
Utilizzare il copriago (facoltativo)

Il copriago è un elemento opzionale fornito separatamente per nascondere l'ago durante l'iniezione.

Applicare il copriago:

Applicare il copriago dopo il passaggio 5 (Preparare e utilizzare una nuova penna GoQuick) per evitare punture accidentali.

- Rimuovere il cappuccio nero del copriago.
 - Se il proteggi-ago esce dalla sede, spingerlo nuovamente nel copriago fino a quando torna in posizione con un clic.
- Allineare il logo nero sul copriago con il logo blu sulla penna. Spingere con attenzione il copriago sulla penna fino a che non è in posizione.
- Dopo il passaggio 6 (Preparare e utilizzare una nuova penna GoQuick), premere il tasto nero per rilasciare il proteggi-ago dal copriago.
- Seguire le istruzioni descritte nel passaggio 7 (Preparare e utilizzare una nuova penna GoQuick).



Per rimuovere l'ago con il copriago in posizione:

- Posizionare il cappuccio esterno dell'ago sull'estremità del proteggi-ago.
- Utilizzare il cappuccio esterno dell'ago per spingere il proteggi-ago fino a quando non si blocca in posizione.
- Utilizzare il cappuccio dell'ago per svitare l'ago e gettarlo (smaltirlo) in un contenitore adeguato per oggetti taglienti.
- Lasciare il copriago sulla penna.
- Posizionare il cappuccio nero sul copriago. Conservare la penna nel frigorifero.

Per rimuovere il copriago:

- Rimuovere prima l'ago, quindi tirare delicatamente il copriago dalla penna.
- **Non** gettare il copriago. Può essere utilizzato con la penna successiva.

ISTRUZIONI PER L'USO DI GENOTROPIN GOQUICK®

Legga interamente queste istruzioni prima di utilizzare la penna GoQuick. Se ha domande riguardo al dosaggio o alla terapia con Genotropin, contatti il suo medico o infermiere.

Informazioni su GoQuick

GoQuick è una penna preriempita, multidose, usa e getta per iniezione, che contiene 12 mg di somatropina. La penna può rilasciare dosi da 0,3 mg a 4,5 mg di Genotropin. Ogni clic dell'anello nero modifica la dose di 0,15 mg. Genotropin viene miscelato una sola volta nella penna, prima di cominciare ad usare una penna nuova. Non cambiare mai le cartucce. Quando la penna è vuota, utilizzare una penna nuova.

La penna memorizza la dose. La dose è impostata una sola volta su una penna nuova. La penna consente di somministrare la stessa dose impostata ad ogni iniezione, impedendo in tal modo di somministrare una dose maggiore di quella impostata.

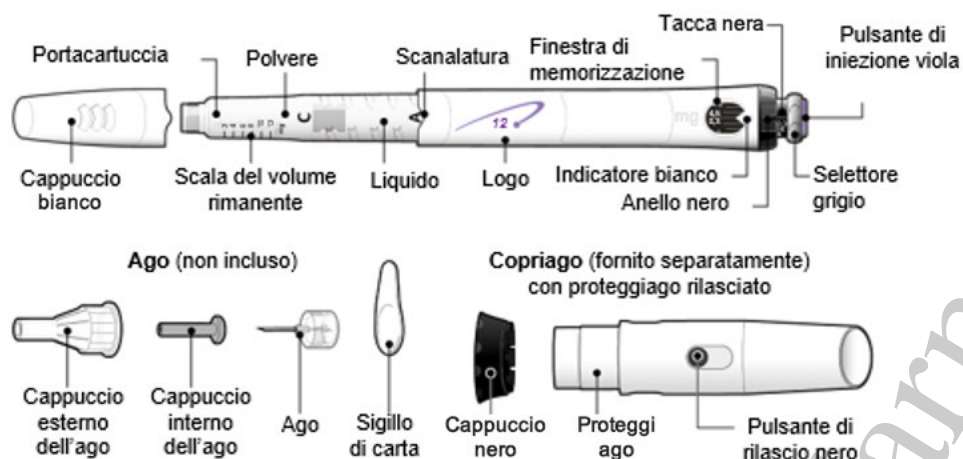
Informazioni importanti

- **Non** miscelare la polvere e il liquido della penna a meno che sulla penna non sia presente un ago.
- **Non** conservare la penna con l'ago attaccato. Genotropin può fuoriuscire dalla penna e possono formarsi bolle d'aria nella cartuccia. Rimuovere sempre l'ago e applicare il cappuccio della penna o il cappuccio copriago prima della conservazione.
- Fare attenzione a non fare cadere la penna. Se la penna cade e qualsiasi parte di essa appare rotta o danneggiata, **non** utilizzarla. Contattare il medico o l'infermiere per ricevere un'altra penna. Se la penna cade e non è danneggiata o rotta, è necessario effettuare nuovamente la preparazione come indicato al passaggio 6 (Preparare e utilizzare una nuova penna GoQuick).
- Pulire la penna con un panno umido. **Non** immergere la penna in acqua.
- Utilizzare sempre un ago nuovo ad ogni iniezione. **Non** condividere gli aghi della penna.
- La scala del volume rimanente presente lungo il lato del portacartuccia indica il volume di Genotropin rimasto nella penna.

Conservazione e smaltimento

- Conservare la penna in frigorifero (tra +2 °C e +8 °C) nel confezionamento esterno per proteggere il medicinale dalla luce. **Non** congelare né esporre la penna al gelo.
- **Non** utilizzare la penna dopo la data di scadenza.
- 28 giorni dopo la miscelazione, gettare (smaltire) la penna anche se è rimasto del medicinale.
- Leggere le sezioni di questo foglietto illustrativo dedicate alla conservazione della penna GoQuick.
- Per lo smaltimento della penna rispettare le norme locali sulla sicurezza e la salute. Se non si è sicuri su cosa fare, consultare il medico o l'infermiere.

Componenti della penna GoQuick



Gli aghi **non sono inclusi** con la penna GoQuick. Sarà necessario procurarsi aghi per penna con una lunghezza massima di 8 mm in farmacia.

- Aghi da utilizzare con la penna GoQuick:
 - 31 G o 32 G (Becton Dickinson and Company)
 - 31 G o 32 G (Novo Nordisk®)
 - 32,5 G o 34 G (Terumo)

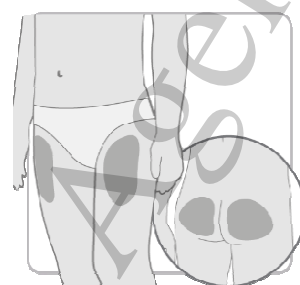
Preparare e utilizzare una nuova penna GoQuick

Step 1 Preparazione



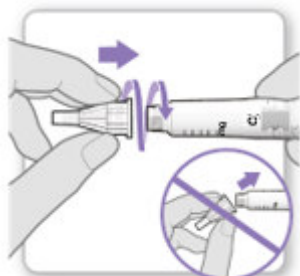
- **Lavare e asciugare** le mani.
- **Procurarsi** i seguenti materiali e collocarli su una superficie piana e pulita:
 - Una nuova penna GoQuick
 - Un nuovo ago (non incluso)
 - Contenitore adeguato per oggetti taglienti (non incluso).
- **Controllare** la data di scadenza riportata sull'etichetta della penna. **Non** utilizzare la penna se la data di scadenza è stata superata.

Step 2 Scegliere il sito di iniezione



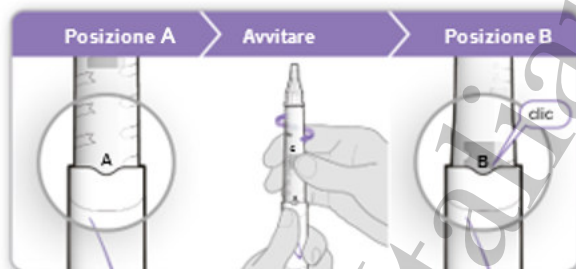
- **Scegliere e pulire** un sito di iniezione come raccomandato dal medico o dall'infermiere. Scegliere un sito diverso ogni volta che si esegue un'iniezione. Ogni nuova iniezione deve essere praticata ad almeno 2 cm dal sito utilizzato in precedenza.
- Evitare aree ossute, contuse, rosse, doloranti o indurite e le zone cutanee che presentano cicatrici o malattie della pelle.

Step 3 Applicare il nuovo ago



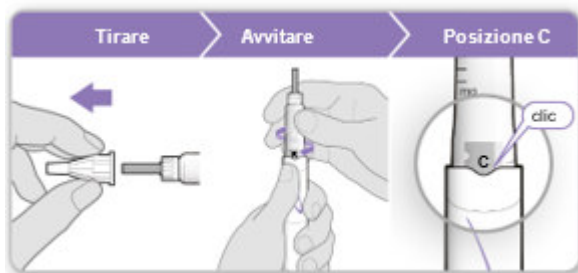
- **Rimuovere** il cappuccio bianco tirandolo via.
- Prendere un nuovo ago e rimuovere il sigillo di carta.
- **Spingere delicatamente e quindi avvitare** l'ago sulla penna. **Non** stringere eccessivamente.
Nota: fare attenzione a non inserire l'ago in posizione inclinata, poiché ciò può causare perdite dalla penna.
- Lasciare entrambi i cappucci sull'ago.

Step 4 Miscelare Genotropin



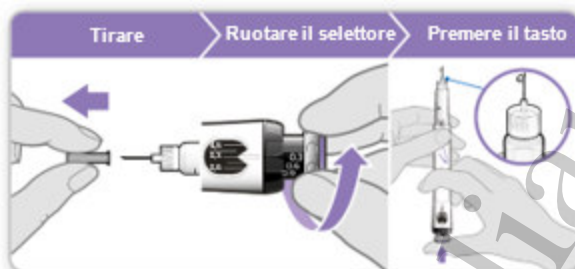
- **Tenere** la penna con l'ago rivolto verso l'alto e la "A" rivolta verso se stessi.
- **Avvitare fermamente** il portacartuccia sulla penna fino a quando "B" non si blocca nella scanalatura con un clic.
- **Inclinare delicatamente** la penna da una parte all'altra per facilitare la completa dissoluzione della polvere. **Non** agitare, in quanto l'ormone della crescita può danneggiarsi.
- **Verificare** che il liquido nella cartuccia sia limpido e che tutta la polvere sia sciolta.
 - Se il liquido è torbido o se si osserva presenza di polvere, inclinare la penna da una parte e dall'altra ancora qualche volta.
 - Se il liquido è ancora torbido o se si osserva presenza di polvere, **non** utilizzare la penna e riprovare con una penna nuova.

Step 5 Rimuovere l'aria dalla penna



- **Rimuovere** il cappuccio esterno dell'ago. Conservarlo per poi rimuovere l'ago dopo l'iniezione.
- Non rimuovere il cappuccio interno dell'ago.
Nota: il cappuccio interno dell'ago deve essere visibile dopo aver rimosso il cappuccio esterno. Se non è visibile, provare ad applicare nuovamente l'ago.
 - **Tenere** la penna con l'ago rivolto verso l'alto.
 - **Picchiettare delicatamente** il portacartuccia per aiutare l'aria eventualmente intrappolata a fluire nella parte superiore.
 - **Avvitare fermamente** il portacartuccia sulla penna fino a quando "C" non si blocca nella scanalatura con un clic.
 - È possibile che appaia del liquido intorno al cappuccio interno dell'ago. È normale.

Step 6 Preparare la penna



La preparazione consente di rimuovere l'aria rimanente spingendo una piccola quantità di liquido fuori dalla penna. La dose di preparazione è 0,3 mg ed è diversa dalla dose prescritta dal medico o dall'infermiere. **Preparare la penna solo al primo utilizzo.**

- **Rimuovere** il cappuccio interno dell'ago e gettarlo via.
Attenzione: non toccare l'ago per evitare punture accidentali.
- **Verificare** che la finestra di memorizzazione della dose indichi 0,3 mg.
- **Ruotare il selettore grigio** nella direzione delle frecce fino a quando smette di fare clic.
- **Tenere** la penna con l'ago rivolto verso l'alto.
- **Premere** fino in fondo il tasto di iniezione viola.
- **Controllare** la presenza di liquido sulla punta dell'ago. Se appare del liquido, la preparazione della penna è conclusa.
 - Se il liquido non compare, ripetere i passaggi della preparazione altre due volte al massimo.
 - Se non compare ancora nessun liquido, non utilizzare la penna. Contattare il medico o l'infermiere per indicazioni.

Step 7 Impostare e preparare la dose

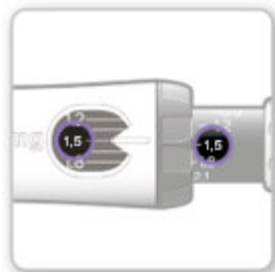


Al primo utilizzo della penna, si imposterà la dose prescritta dal medico o dall'infermiere.

Non è necessario impostare nuovamente la dose finché non si inizia a usare una nuova penna o finché non viene indicato dal medico o dall'infermiere.

- **Ruotare l'anello nero in senso antiorario** fino a quando la dose è allineata con l'indicatore bianco nella finestra di memorizzazione. **Prestare attenzione a non ruotare il selettore grigio.**
 - Se si ruota l'anello oltrepassando l'indicatore bianco, ruotare all'indietro l'anello nero per impostare la dose corretta.
- **Nota:** se non si riesce a ruotare l'anello, premere il tasto di iniezione viola fino a quando non smette di fare clic. Quindi, provare a impostare nuovamente la dose. Uscirà del liquido dall'ago.
- **Ruotare il selettore grigio** nella direzione delle frecce fino a quando smette di fare clic.

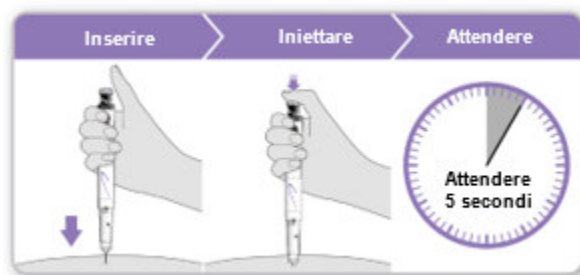
Step 8 Controllare la dose



La dose sulla tacca nera deve **essere allineata** all'indicatore bianco.

- Controllare che la dose selezionata sulla tacca nera sia uguale a quella impostata nella finestra di memorizzazione della dose.
 - Se le dosi corrispondono, la penna è pronta per eseguire l'iniezione.
 - Se le dosi non corrispondono, accertarsi di aver ruotato il selettore grigio nella direzione delle frecce fino a quando non fa più clic.

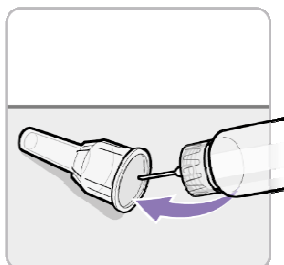
Step 9 Effettuare l'iniezione di Genotropin



- **Tenere** la penna sopra il sito di iniezione.
- **Inserire** l'ago in verticale nella pelle.
- **Premere** il tasto di iniezione viola fino a quando non smette di fare clic.
- **Attendere** 5 secondi per assicurarsi che venga iniettata la dose completa. Mentre si conta, mantenere una leggera pressione sul tasto di iniezione viola.
- Trascorsi 5 secondi, estrarre l'ago dalla pelle con movimento rettilineo.

Nota: se si nota una goccia di liquido in corrispondenza del sito di iniezione o sulla punta dell'ago, all'iniezione successiva provare a tenere premuto il tasto di iniezione viola più a lungo prima di estrarre l'ago dalla pelle.

Step 10 Rimuovere l'ago



- **Coprire con attenzione** l'ago con il cappuccio esterno dell'ago.
- **Attenzione:** non toccare l'ago per evitare punture accidentali.
- Utilizzare il cappuccio dell'ago per svitare l'ago.
- **Gettare** (smaltire) l'ago in un adeguato contenitore per oggetti taglienti.
- **Applicare** il cappuccio bianco sulla penna.
- Conservare la penna nel frigorifero fino all'iniezione successiva.

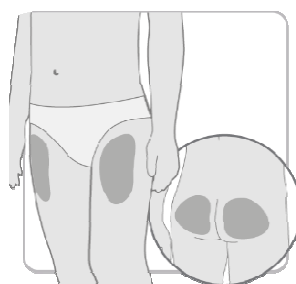
Utilizzo abituale (giornaliero) della penna GoQuick

Step 1 Preparazione



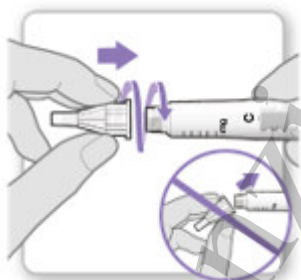
- **Lavare e asciugare** le mani.
- **Procurarsi** i seguenti materiali e collocarli su una superficie piana e pulita:
 - Una penna GoQuick già miscelata
 - Un nuovo ago (non incluso)
 - Contenitore adeguato per oggetti taglienti (non incluso).
- **Controllare** la data di scadenza riportata sull'etichetta della penna. **Non** utilizzare la penna se la data di scadenza è stata superata.
Non utilizzare la penna 28 giorni dopo il primo utilizzo.

Step 2 Scegliere il sito di iniezione



- **Scegliere e pulire** un sito di iniezione come raccomandato dal medico o dall'infermiere. Scegliere un sito diverso ogni volta che si esegue un'iniezione. Ogni nuova iniezione deve essere praticata ad almeno 2 cm dal sito utilizzato in precedenza.
- Evitare aree ossute, contuse, rosse, doloranti o indurite e le zone cutanee che presentano cicatrici o malattie della pelle.

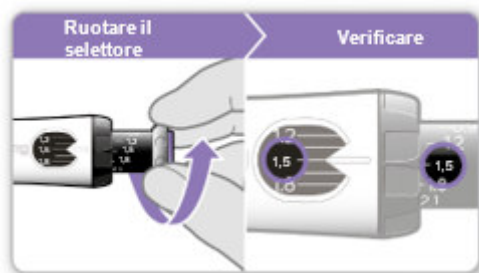
Step 3 Applicare il nuovo ago



Rimuovere il cappuccio bianco tirandolo via.

- Prendere un nuovo ago e rimuovere il sigillo di carta.
- **Spingere delicatamente e quindi avvitare** l'ago sulla penna. **Non** stringere eccessivamente.
Nota: fare attenzione a non inserire l'ago in posizione inclinata, poiché ciò può causare perdite dalla penna.
- **Rimuovere** entrambi i cappucci dell'ago.
 - Conservare il cappuccio esterno dell'ago per rimuovere l'ago dopo l'iniezione.

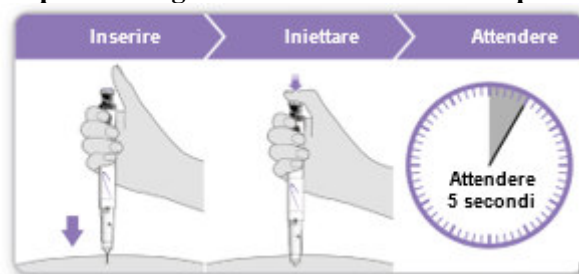
Step 4 Preparare la dose



- **Ruotare il selettore grigio** nella direzione delle frecce fino a quando smette di fare clic.
- La dose sulla tacca nera deve **essere allineata** all'indicatore bianco.
- **Verificare** che la dose selezionata sulla tacca nera sia uguale a quella impostata nella finestra di memorizzazione della dose.
 - Se le dosi corrispondono, la penna è pronta per eseguire l'iniezione.

Nota: se la dose preparata è inferiore, la penna non contiene una dose completa di Genotropin. Quando nella penna non è presente una dose completa, seguire le indicazioni ricevute dal medico o dall'infermiere. In alternativa, contattare il medico o l'infermiere per ricevere indicazioni.

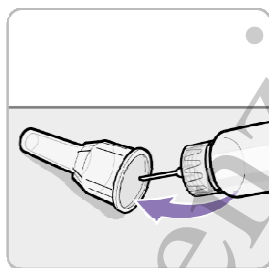
Step 5 Eseguire l'iniezione di Genotropin



- **Tenere** la penna sopra il sito di iniezione.
- **Inserire in verticale** l'ago nella pelle.
- **Premere** il tasto di iniezione viola fino a quando non smette di fare clic.
- **Attendere** 5 secondi per assicurarsi che venga iniettata la dose completa. Mentre si conta, mantenere una leggera pressione sul tasto di iniezione viola.
- Trascorsi 5 secondi, estrarre l'ago dalla pelle con movimento rettilineo.

Nota: se si nota una goccia di liquido in corrispondenza del sito di iniezione o sulla punta dell'ago, all'iniezione successiva provare a tenere premuto il tasto di iniezione viola più a lungo prima di estrarre l'ago dalla pelle.

Step 6 Rimuovere l'ago



- **Coprire con attenzione** l'ago con il cappuccio esterno dell'ago.
Attenzione: non toccare l'ago per evitare punture accidentali.
- Utilizzare il cappuccio dell'ago per svitare l'ago.
- **Gettare** (smaltire) l'ago in un contenitore adeguato per oggetti taglienti.
- **Premere** il cappuccio bianco sulla penna.
- Conservare la penna nel frigorifero fino all'iniezione successiva.

Utilizzare il copriago (facoltativo)

Il copriago è un elemento opzionale fornito separatamente per nascondere l'ago durante l'iniezione. **Applicare il copriago:**

Applicare il copriago dopo il passaggio 5 (Preparare e utilizzare una nuova penna GoQuick) per evitare punture accidentali.

- Rimuovere il cappuccio nero del copriago.
 - Se il proteggi-ago esce dalla sede, spingerlo nuovamente nel copriago fino a quando torna in posizione con un clic.
- Allineare il logo nero sul copriago con il logo viola sulla penna. Spingere con attenzione il copriago sulla penna fino a che non è in posizione.
- Dopo il passaggio 6 (Preparare e utilizzare una nuova penna GoQuick), premere il tasto nero per rilasciare il proteggi-ago dal copriago.
- Seguire le istruzioni descritte nel passo 7 (Preparare e utilizzare una nuova penna GoQuick).

Per rimuovere l'ago con il copriago in posizione:

- Posizionare il cappuccio esterno dell'ago sull'estremità del proteggi-ago.
- Utilizzare il cappuccio esterno dell'ago per spingere il proteggi-ago fino a quando non si blocca in posizione.
- Utilizzare il cappuccio dell'ago per svitare l'ago e gettarlo (smaltirlo) in un contenitore adeguato per oggetti taglienti.
- Lasciare il copriago sulla penna.
- Posizionare il cappuccio nero sul copriago. Conservare la penna nel frigorifero.

Per rimuovere il copriago:

- Rimuovere prima l'ago, quindi rimuovere delicatamente il copriago dalla penna.
- **Non** gettare il copriago. Può essere utilizzato con la penna successiva.

