

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Genotropin 12 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn

somatropin

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Genotropin og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Genotropin
3. Hvernig nota á Genotropin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Genotropin
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Genotropin og við hverju það er notað

Genotropin er samsett vaxtarhormón fyrir menn sem einnig kallast somatropin. Það hefur sömu byggingu og náttúrulegt vaxtarhormón manna sem er nauðsynlegt til að bein og vöðvar geti vaxið. Það hjálpar einnig fituvef og vöðvum að þroskast í eðlilegum hlutföllum. Það að hormónið er samsett þýðir að það er ekki framleitt úr vef manna eða dýra.

Hjá börnum er Genotropin notað til meðhöndlunar á eftirfarandi vaxtartruflunum:

- Ef þú stækkar ekki eðlilega vegna skorts á vaxtarhormóni.
- Ef þú ert með Turner heilkenni. Turner heilkenni er litningagalli hjá stúlkum, sem getur haft áhrif á vöxtinn. Læknirinn mun hafa sagt þér frá því ef þú ert með þann sjúkdóm.
- Ef þú ert með langvarandi skerta nýrnastarfsemi. Ef nýrun starfa ekki eðlilega getur það haft áhrif á vöxtinn.
- Ef þú ert með Prader-Willis heilkenni (litningagalla). Vaxtarhormón getur örvað vöxt, ef þú ert ennþá að stækka, og það mun einnig bæta líkamssamsetninguna. Það dregur úr óhóflega miklum fituvef og bætir vöðvamassa sem hefur rýrnað.
- Ef þú varst lítil/ll við fæðingu eða of létt/ur við fæðingu. Vaxtarhormón getur örvað vöxt ef þú hefur ekki náð eðlilegri hæð við 4 ára aldur eða síðar.

Genotropin er notað handa fullorðnum með umtalsverðan skort á vaxtarhormóni sem getur hafist á fullorðinsárum eða sem hefur hafist í barnæsku.

Ef þú hefur notað Genotropin vegna skorts á vaxtarhormóni í barnæsku mun magn vaxtarhormóns vera mælt þegar þú hefur hætt að vaxa. Ef alvarlegur skortur á vaxtarhormóni fæst staðfestur mun læknirinn líklega mæla með áframhaldandi meðferð með Genotropin.

Einungis læknir með reynslu í vaxtarhormónameðferð og sem hefur staðfest sjúkdóm þinn skal ávísa Genotropin.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Genotropin

Ekki má nota Genotropin, og þú skalt segja læknum frá því

- ef þú ert með ofnæmi fyrir somatropini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með virkt æxli (krabbamein). Ef svo er mátt þú ekki fá Genotropin. Áður en þú byrjar að nota Genotropin verða æxli að vera óvirk og krabbameinsmeðferð skal vera lokið.
- ef þú ert alvarlega veik/ur (t.d. fylgikvillar sem upp koma eftir opna hjarta- eða maga/þarma-aðgerð, bráða öndunarbilun, meiðsli eftir slys eða svipað ástand). Ef þú ert að fara í eða hefur farið í stóra aðgerð eða ef þú þarft að leggjast inn á sjúkrahús skaltu segja læknum frá því að þú takir vaxtarhormón.
- ef þú færð Genotropin til að auka vöxt en ert þegar hætt/ur að stækka (kallast að vaxtarlínur hafi lokast).

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Genotropin og láta lækinn vita ef eitthvað af eftirtöldu á við þig

- ef þú ert í hættu á að fá sykursýki. Læknirinn mun mæla blóðsykurinn þinn meðan á meðferð með Genotropin stendur.
- ef þú ert með sykursýki. Þú skalt mæla blóðsykurinn þinn reglulega meðan á meðferð með Genotropin stendur og bera niðurstöðurnar undir lækinn þinn þar sem nauðsynlegt getur verið að breyta skammti sykursýkislyfja.
- eftir að meðferð með Genotropin hefst geta sumir sjúklingar þurft uppbótarmeðferð með skjaldkirtilshormóni.
- ef þú ert í meðferð með skjaldkirtilshormónum getur verið nauðsynlegt að breyta skömmtum skjaldkirtilshormónsins.
- ef þú færð vaxtarhormón til að auka við vöxtinn og haltrar eða byrjar að haltra í meðferð með vaxtarhormónum vegna verkja í mjöðm. Ráðfærðu þig við lækinn.
- ef þú færð innankúpuþrýsting (sem lýsir sér sem mikill höfuðverkur, sjóntruflanir eða uppköst). Hafðu samband við lækinn.
- ef læknirinn hefur staðfest að þú hafir vöðvabólgu nálægt stungustað vegna rotvarnarefnisins metacresol, skalt þú nota Genotropin án metacresols.
- ef þú ert á meðferð með Genotropin vegna skorts á vaxtarhormóni af völdum krabbameinsæxlis skaltu fara í reglulegt eftirlit til að fylgjast með því hvort krabbameinið tekur sig aftur upp eða að þú hafir fengið annars konar krabbamein.
- ef þú færð versnandi kviðverki skaltu hafa samband við lækinn.
- takmörkuð reynsla er af meðferð hjá sjúklingum sem eru eldri en 80 ára. Aldraðir geta verið næmari fyrir verkun Genotropin og geta því verið í meiri hættu á að fá aukaverkanir.

Börn með langvarandi skerta nýrnastarfsemi

- Læknirinn mun rannsaka nýrnastarfsemi þína og vaxtarhraða meðan á meðferð með Genotropin stendur. Halda skal áfram meðferð við nýrnasjúkdómi þínum. Meðferð með Genotropin skal hætt ef þú ferð í nýraígræðslu.

Börn með Prader-Willis heilkenni

- Læknirinn mun gefa þér ráðleggingar varðandi mataræði með það í huga að hafa stjórn á þyngd þinni.
- Áður en þú færð Genotropin mun læknirinn rannsaka hvort þú sért með einkenni um þrengingu í öndunarvegi, öndunartruflun í svefni (kallast kæfisvefni) eða sýkingu í öndunarvegi.

- Ef fram koma einkenni um þröngingu í efri öndunarvegi (t.d. þú hrýtur eða hrýtur meira en venjulega), meðan á meðferð stendur, mun lækningin rannsaka þig og jafnvel hætta meðferð með Genotropin.
- Meðan á meðferð stendur mun lækningin skoða hvort þú sért með einkenni um hryggsskekkju, sem er sjúkdómur sem lýsir sér með skekkju í hryggjarsúlu.
- Ef þú færð lungnabólgu skaltu hafa samband við lækningin til að fá meðhöndlun við henni.

Börn sem eru lítil við fæðingu eða of létt við fæðingu

- Ef þú varst lítil/ll við fæðingu eða of létt/ur við fæðingu og ert núna 9-12 ára skaltu leita ráðlegginga hjá lækningunni varðandi kynþroskaskeiðið og meðferð með Genotropin.
- Lækningin mun mæla blóðsykurinn og insúlín magn áður en meðferð hefst. Þessar mælingar eru framkvæmdar á hverju ári meðan á meðferð stendur.
- Meðferð skal haldið áfram þar til þú hættir að vaxa.

Notkun annarra lyfja samhliða Genotropin

Látið lækningin, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á líka við um lyf sem fengin eru án lyfseðils eða keypt eru erlendis, náttúruylf, vítamín og steinefni sem og fæðubótarefni.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækningunni eða lyfjafræðingi áður en Genotropin er notað.

Upplýsið lækningin um það ef þú tekur/færð:

- lyf við sykursýki
- skjaldkirtilshormón
- uppbótarmeðferð með sykursterum, þá þarftu að leita reglubundið til lækningisins, þar sem nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum af sykursterum
- estrógen til inntöku eða önnur kynhormón
- lyf sem notuð eru til að minnka ónæmissvörun eftir líffæraígræðslu (ciklósporín)
- lyf við flogaveiki (krampastillandi lyf).

Lækningin mun kannski breyta skömmtum þessara lyfja eða skömmtum Genotropin.

Meðganga og brjóstgjöf

Þú mátt ekki nota Genotropin ef þú ert barnshafandi, hefur grun um að þú gætir verið barnshafandi, eða ráðgerir að verða barnshafandi.

Ráðfærðu þig við lækningin varðandi brjóstgjöf áður en þú notar Genotropin.

Leitið ráða hjá lækningunni eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Genotropin inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Genotropin

Notið lyfið alltaf eins og lækningin hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningunni eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur

Skammtastærðin er háð stærð þinni og hvaða sjúkdómi þú færð meðferð við, ásamt því hvernig hormónið verkar á þig. Engir tveir einstaklingar eru eins. Læknirinn mun upplýsa þig um hve mörg mg af Genotropin þú þarft að nota, út frá þyngd þinni (kg) eða yfirborðsflatarmáli líkamans (m^2), reiknað út frá hæð þinni og þyngd, og hversu oft þú átt að nota Genotropin. Þú mátt ekki breyta skömmtum eða hversu oft þú notar Genotropin nema í samráði við lækinn.

Börn með skort á vaxtarhormóni:

0,025-0,035 mg/kg/sólarhring eða 0,7-1,0 mg/ m^2 /sólarhring. Það má nota stærri skammta. Ef skortur á vaxtarhormóni heldur áfram á unglingsárum skal halda meðferð með Genotropin áfram þar til líkamlegum þroska er lokið.

Börn með Turner heilkenni:

0,045-0,050 mg/kg/sólarhring eða 1,4 mg/ m^2 /sólarhring.

Börn með langvarandi skerta nýrnastarfsemi:

0,045-0,050 mg/kg/sólarhring eða 1,4 mg/ m^2 /sólarhring. Nauðsynlegt getur verið að nota stærri skammta ef vaxtarhraðinn er hægur. Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum eftir 6 mánaða meðferð.

Börn með Prader-Willis heilkenni:

0,035 mg/kg/sólarhring eða 1,0 mg/ m^2 /sólarhring. Sólarhringsskammtur á ekki að fara yfir 2,7 mg. Ekki skal meðhöndla börn sem eru næstum hætt að vaxa eftir að hafa náð kynþroska.

Vaxtartruflanir hjá börnum sem eru fædd lítil eða léttari en gert var ráð fyrir:

0,035 mg/kg/sólarhring eða 1,0 mg/ m^2 /sólarhring. Mikilvægt er að meðferð sé haldið áfram þar til fullri stærð hefur verið náð. Meðferð skal hætt eftir fyrsta ár ef meðferð verkar ekki á þig eða ef þú hefur náð fullri stærð og ert hætt/ur að vaxa.

Skortur á vaxtarhormóni hjá fullorðnum:

Ef þú ert á meðferð með Genotropin sem hófst í barnæsku skaltu nota 0,2-0,5 mg/sólarhring. Skammta skal stækka eða minnka smám saman í samræmi við niðurstöður blóðprufa, ásamt hliðsjón af verkun og aukaverkunum.

Ef skortur á vaxtarhormóni kemur fram á fullorðinsárum skaltu hefja meðferð með

0,15-0,3 mg/sólarhring. Skammtinn skal síðan stækka smám saman í samræmi við niðurstöður blóðprufa, ásamt hliðsjón af verkun og aukaverkunum. Viðhaldsskammtur er sjaldan stærri en 1,0 mg/sólarhring.

Konur gætu þurft stærri skammta en karlar. Endurmeta skal skammta á 6 mánaða fresti. Einstaklingar eldri en 60 ára skulu hefja meðferð með skammti sem er 0,1-0,2 mg/sólarhring, sem síðan er augin smátt og smátt með tilliti til þarfa einstaklingsins. Nota skal minnsta virka skammt. Viðhaldsskammtur er sjaldan stærri en 0,5 mg/sólarhring.

Fylgið alltaf ráðleggingum læknisins.

Inndæling Genotropin

Genotropin á að sprauta með stuttri nál í fituvef undir húðinni. Læknirinn á að hafa sýnt þér hvernig þú átt að nota Genotropin. Sprautaðu Genotropin alltaf nákvæmlega eins og læknirinn hefur kennt þér. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða heilbrigðisstarfsmanni.

Notkunarleiðbeiningar fyrir GoQuick áfyllta lyfjapenna er að finna í pakkningunni með áfyllta lyfjapennanum.

Notkunarleiðbeiningar fyrir inndælingu Genotropin úr tveggja hólfa lykju með Genotropin Pen er að finna í pakkningunni með Genotropin Pen lækningatækinu.

Lesið notkunarleiðbeiningar áður en byrjað er að nota lyfið.

Við notkun Genotropin GoQuick áfyllts lyfjapenna eða Genotropin Pen skal skrúfa nálina á fyrir blöndun. Nota skal nýja nál í hvert sinn sem sprautað er. Nálina má ekki nota aftur.

- **Undirbúningur fyrir inndælingu:**

Þú getur tekið Genotropin út úr kæli hálfri klukkustund áður en þú notar lyfið. Þannig hitnar lausnin aðeins og inndælingin verður þægilegri.

GoQuick áfylltur lyfjapenni er samsettur úr tveggja hólfa lykju sem inniheldur bæði vaxtarhormón og leysi til blöndunar. Vaxtarhormóninu og leysinum er blandað saman með því að snúa rörhylkinu (sjá nánar í notkunarleiðbeiningum). Önnur hjálpartæki eru ekki nauðsynleg.

Genotropin í tveggja hólfa lykju inniheldur bæði þurrefni með vaxtarhormóni og leysi til blöndunar og á að blanda lausnina fyrir notkun með Genotropin Pen. Vaxtarhormónið og leysirinn í tveggja hólfa lykjunnar blandast saman með því að skrúfa Genotropin Pen lyfjapennann saman.

Þurrefnið er leyst upp með því að snúa GoQuick áfyllta lyfjapennanum eða Genotropin Pen pennanum með tveggja hólfa lykjunnar í gætilega upp og niður þar til allt þurrefnið er uppleyst.

Þegar þú blandar Genotropin MÁTTU EKKI HRISTA lausnina. Blandaðu hana varlega. Ef lausnin er hrist getur vaxtarhormónið byrjað að freyða og það mun eyðileggja virka efnið. Skoðaðu hvort lausnin er skjúð eða hvort hún inniheldur agnir, ef svo er þá máttu ekki nota hana.

- **Inndæling Genotropin:**

Mundu að þvo hendur og hreinsa húðina fyrir notkun.

Sprautaðu vaxtarhormóninu á sama tíma á hverjum degi. Gott er að nota lyfið fyrir svefn þar sem auðvelt er að muna það þá. Það er einnig eðlilegt að hafa meira vaxtarhormón í líkamanum á nóttunni.

Flestir sprauta Genotropin í lærið eða rasskinnina. Sprautaðu Genotropin þar sem lækurinn hefur ráðlagt þér að sprauta. Húðin getur krumpast á þeim stað sem Genotropin er sprautað. Til að forðast það er ráðlagt að skipta um stað í hvert skipti sem sprautað er. Það gerir það að verkum að húðin og svæðið í kring nær að jafna sig eftir hverja sprautu og áður en sprautað er næst á þann stað.

Mundu að setja Genotropin strax aftur í kæli eftir inndælingu.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Blóðsykursgildi þitt gæti orðið of lágt og síðar of hátt. Þú getur fundið fyrir skjálfta, svita, syfju eða fengið tilfinningu um „að vera ekki með sjálfum þér“ og þú getur hugsanlega fallið í yfirlið.

Ef gleymist að nota Genotropin

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Best er að taka vaxtarhormón mjög reglulega. Ef þú hefur gleymt skammti skaltu nota næsta skammt á réttum tíma næsta dag. Skráðu hjá þér ef þú gleymir skammti og upplýstu lækinn um það í næstu lækisheimsókn.

Ef hætt er að nota Genotropin

Hafðu samband við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn ef þú óskar eftir að hætta meðferð með Genotropin.

Leitaðu til læknis eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Mjög algengar og algengar aukaverkanir hjá fullorðnum geta komið fram á fyrstu mánuðum meðferðarinnar og geta horfið sjálfkrafa eða ef skammtar eru minnkaðir.

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

Fullorðnir:

- Liðverkir.
- Vökvasöfnun (lýsir sér sem bólgnir fingur og ökkjar).

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

Börn:

- Liðverkir.
- Tímabundinn roði, kláði eða verkir á stungustað.

Fullorðnir:

- Tilfinningaleysi eða náladofi í húð.
- Verkir og brunatilfinning í höndum og framhandleggjum (kallast úlnliðsgangaheilkenni).
- Stírðleiki í handleggjum og fótleggjum, vöðvaverkir.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

Börn:

- Hvítblæði (Greint hefur verið frá þessu hjá nokkrum sjúklingum með skort á vaxtarhormóni. Sumir þeirra hafa fengið meðferð með somatropini. Ekkert bendir þó til þess að tíðni hvítblæðis sé hærri hjá sjúklingum sem fá meðferð með vaxtarhormóni, ef þeir hafa ekki aðra áhættuþætti).
- Aukinn þrýstingur innan höfuðkúpu (lýsir sér sem mikill höfuðverkur, sjóntruflanir eða uppköst).
- Tilfinningaleysi eða náladofi í húð.
- Útbrot.
- Kláði.
- Upphleypir blettir á húð sem fylgir kláði.
- Vöðvaverkir.
- Brjóstastækkun hjá drengjum (kvenbrjóstun).
- Vökvasöfnun (lýsir sér sem bólgnir fingur og ökkjar og kemur fram í skamman tíma í upphafi meðferðar).

Fullorðnir:

- Brjóstastækkun hjá körlum (kvenbrjóstun).

Tíðni ekki þekkt: ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum

- Sykursýki af tegund 2.
- Þroti í andliti.
- Höfuðverkur.
- Minnkuð þéttni hormónsins kortisóls í blóði.

Börn:

- Stírðleiki í handleggjum og fótleggjum.

Fullorðnir:

- Aukinn þrýstingur innan höfuðkúpu (lýsir sér sem mikill höfuðverkur, sjóntruflanir eða uppköst).
- Útbrot.
- Kláði.

- Upphleypir blettir á húð sem fylgir kláði.
- Roði, kláði eða verkir á stungustað.

Mótefnamyndun gegn vaxtarhormóninu, en það bendir þó ekki til að það dragi úr verkun vaxtarhormónsins.

Húðin í kringum stungustað getur orðið ójöfn eða krumpuð en það gerist ekki ef skipt er um stungustað í hvert skipti.

Örsjaldan koma fram bólguviðbrögð í vöðvum nálægt stungustað. Það er vegna rotvarnarefnisins metacresols. Ef lækni hefur staðfest að þú hafir vöðvabólgu ættir þú að nota Genotropin án metacresols.

Í mjög sjaldgæfum tilfellum hefur verið greint frá skyndilegum dauða hjá sjúklingum með Prader-Willis heilkenni. Orsakatengsl milli þessaara tilfella og meðferðar með Genotropin hafa ekki fengist staðfest.

Ef þú finnur fyrir óþægindum eða verkjum í mjöðm eða hné meðan þú færð meðferð með Genotropin ætti lækni þinn að íhuga hvort um kastlos í lærlegg eða lærleggjarklökkva (Calvé-Legg-Perthes sjúkdóm) geti verið að ræða.

Eftirtaldar aukaverkanir geta verið meðal annarra hugsanlegra aukaverkana sem tengjast meðferð þinni með vaxtarhormóni: Þú (eða barn þitt) getur orðið fyrir því að blóðsykurgildi hækki eða magn skjaldkirtilshormóns í blóði minnki. Lækni þinn getur rannsakað þetta og ef ástæða er til mun hann ávísa viðeigandi meðferð. Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um brisbólgu hjá sjúklingum sem fá meðferð með vaxtarhormóni.

Tilkynning aukaverkana

Látid lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Genotropin

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu (tilgreind sem mánuðir/ár) sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Fyrir blöndun

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Geymið tveggja hólfa lykjuna í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Áður en umbúðir eru rofnar má taka lyfið úr kæli án þess að setja það í kæli á ný að hámarki í 1 mánuð við lægri hita en 25°C, en eftir það skal lyfinu fargað.

Eftir blöndun

Geymist í allt að 28 daga í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa. Geymið GoQuick áfyllta pennann í ytri umbúðum pennans eða tveggja hólfa lykjuna í ytri umbúðum fyrir Genotropin Pen til varnar gegn ljósi.

Ekki má nota lyfið ef sýnilegar agnir eru í því eða ef lausnin er skýjuð.

Genotropin má ekki frjósa eða verða útsett fyrir frosti. Ef Genotropin hefur frosið má ekki nota það.

Þú mátt aldrei farga nálum eða hálfótómum eða tómum lykjum með almennu sorpi. Farga skal notuðum nálum á sem öruggastan hátt **í hentugu fláti undir oddhvassa hluti** svo enginn skaði sig á þeim.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Genotropin inniheldur:

- Virka innihaldsefnið er somatropin*.
- Ein lykja inniheldur 12 mg af somatropini*.
- Eftir blöndun fæst lausn með 12 mg af somatropini* í hverjum ml.
- Önnur innihaldsefni í þurrefninu eru: Glýsín (E 640); mannitól (E 421); vatnsfrítt natríumtvíhýdrógenfosfat (E 339); vatnsfrítt tvínatríumfosfat (E 339) (sjá kafla 2 „Genotropin inniheldur natríum“).
- Innihaldsefnið í leysinum eru: vatn fyrir stungulyf, mannitól (E 421) og metacresol.

* Framleitt með erfðatækni í *Escherichia coli*.

Lýsing á útliti og pakkingastærðir

Genotropin er þurrefni og leysir til blöndunar stungulyfs og er fánlegt í tveggja hólfa lykjum. Annað hólfið inniheldur þurrefni og hitt leysi til blöndunar lyfsins (5 mg/ml eða 12 mg/ml). Lykjan getur verið í áfylltum penna (GoQuick®). Genotropin er fánlegt í pakkingum með 1 eða 5 áfylltum pennum eða 1, 5 og 20 lykjum.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Þurrefnið er hvítt og lausnin er tær.

Lykjurnar á að nota í sérstökum lyfjapenna (Genotropin Pen). Genotropin lykjur eru merktar með litum og á að nota með samsvarandi lit af Genotropin Pen til að fá réttan skammt. Genotropin 5,0 mg lykju (græn) skal nota með Genotropin Pen 5 (grænn). Genotropin 5,3 mg lykju (blá) skal nota með Genotropin Pen 5,3 (blár). Genotropin 12 mg lykju (fjólublá) skal nota með Genotropin Pen 12 (fjólublár).

Notkunarleiðbeiningar með lyfjapennanum eru meðfylgjandi í Genotropin Pen pakkingunni. Ráðfærðu þig við lækni eða heilbrigðisstarfsmann ef þú hefur ekki fengið Genotropin Pen.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Danmörk.

Framleiðandi:

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgía.

Umboð á Íslandi:

Icepharma hf., Lynghálsi 13, 110 Reykjavík.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2024.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>

Genotropin GoQuick Notkunarleiðbeiningar

Vinsamlegast lesið allar leiðbeiningarnar áður en þú notar Genotropin GoQuick lyfjapenna. Hafðu samband við lækinn eða hjúkrunarfræðing ef þú hefur spurningar varðandi skammtinn sem þú átt að nota eða varðandi meðferðina með Genotropin.

Upplýsingar um GoQuick

GoQuick er áfylltur fjölskammta og einnota penni sem inniheldur 12 mg af somatropini. Með pennanum er hægt að gefa skammta á bilinu 0,3 mg til 4,5 mg af Genotropin. Hver færsla á svarta hringnum (smellur) breytir skammtinum um 0,15 mg. Genotropin í pennanum er blandað aðeins einu sinni, þ.e. þegar byrjað er að nota nýjan penna. Þú þarft aldrei að skipta um rörlýkju. Þegar penninn tæmist tekur þú nýjan penna í notkun.

Penninn er með skammtaminni. Skammtastærð er stillt einu sinni þegar penninn er notaður í fyrsta sinn. Penninn gerir þér kleift að draga upp sömu stilltu skammtastærðina við hverja lyfjagjöf. Það kemur í veg fyrir að þú dragir upp stærri skammt en stilltur hefur verið.

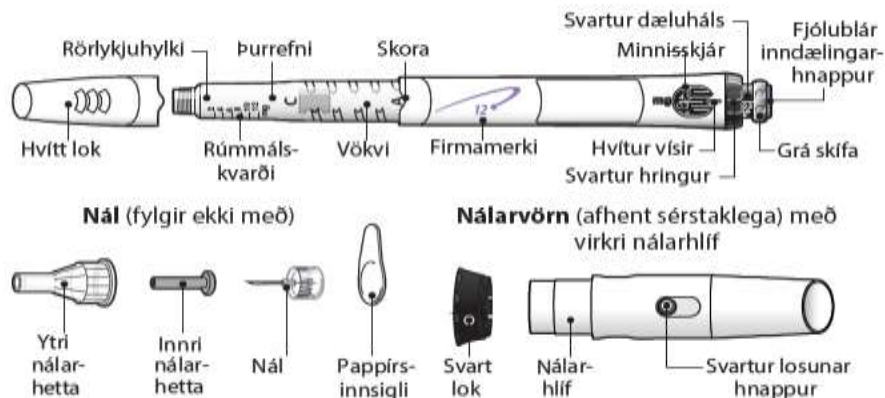
Mikilvægar upplýsingar

- **Ekki** blanda saman þurrefninu og vökvanum í pennanum nema nál sé á pennanum.
- **Ekki** geyma pennann með áfastri nál. Genotropin getur lekið úr pennanum og loftbólur geta myndast í rörlýkjunni. Fjarlægðu alltaf nálinu og setjið pennalokið eða nálarvarnarlokið á fyrir geymslu.
- Gættu þess að missa ekki pennann. **Ekki** nota pennann ef þú missir hann og einhver hluti hans virðist vera brotinn eða skemmdur. Hafðu samband við lækinn eða hjúkrunarfræðing til að fá nýjan penna. Ef þú missir pennann og hann hvorki skemmist né brotnar þarf að hlaða hann aftur eins og lýst er í skrefi 6 (Undirbúningur og notkun nýs GoQuick penna).
- Hreinsið pennann með rökum klút. **Ekki** setja pennann í vatn.
- Notaðu alltaf nýja nál fyrir hverja inndælingu. **Ekki** deila pennanálum með öðrum.
- Rúmmálskvarðinn á hliðinni á rörlýkjunni sýnir rúmmálið sem er eftir af Genotropin í pennanum

Geymsla og förgun

- Geymdu pennann í kæli (2°C til 8°C) í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi. Penninn má **ekki** frjósa eða vera útsettur fyrir frosti.
- **Ekki** nota pennann eftir fyrningardagsetninguna.
- Fargaðu pennanum 28 dögum eftir blöndun jafnvel þótt eitthvað sé eftir af lyfinu.
- Sjá upplýsingar um geymslu GoQuick Pen hinum megin á þessum fylgiseðli.
- Fylgdu gildandi reglum um hvernig farga má pennanum. Leitaðu ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingi ef þú ert ekki viss um hvað á að gera.

Hlutar GoQuick penna



Pennanálur **fylgja ekki** með GoQuick pennanum. Þú þarft að fá pennanálur, allt að 8 mm langar, í apóteki.

- Nálar sem hægt er að nota með GoQuick penna
 - 31G eða 32G (Becton Dickinson and Company)
 - 31G eða 32G (Novo Nordisk)
 - 32,5G eða 34G (Terumo)

Undirbúningur og notkun nýs GoQuick penna

Skref 1. Undirbúningur



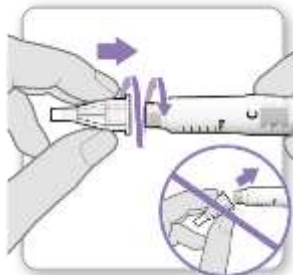
- **Þvoðu og þurrkaðu** hendurnar
- **Safnaðu** saman eftirfarandi hlutum á hreinu, sléttu yfirborði:
 - Nýr GoQuick penni
 - Ný nál (fylgir ekki)
 - Hentugt ílát undir oddhvassa hluti (fylgir ekki).
- **Athugaðu** fyrningardagsetningu á miðanum á pennanum. **Ekki** nota pennann ef komið er fram yfir fyrningardagsetninguna.

Skref 2 Veldu stungustað



- **Veldu og hreinsaðu** stungustaðinn samkvæmt ráðleggingum læknisins eða hjúkrunarfræðings. Veldu nýjan stungustað í hvert sinn sem þú sprautar þig. Nýr stungustaður þarf að vera a.m.k. 2 cm frá stað sem hefur verið notaður áður.
- Forðast skal svæði þar sem stutt er í bein, húðin er marin, rauð, aum eða hörð og svæði þar sem ör eða húðkvillar eru til staðar.

Skref 3 Festu nýja nál á



- **Togaðu** hvíta lokið beint af pennanum.

- Taktu nýja nál og rífðu pappírinnsglið af.
- Þrýstu nálinni **gætilega** á pennann og **skrúfaðu** hana fasta. **Ekki** herða of mikið.
- **Athugaðu:** Gættu þess að setja ekki nálina skakka á. Þá gæti penninn lekið.
- Hafðu báðar nálarhetturnar kyrrar á nálinni,

Skref 4 Blandaðu Genotropin



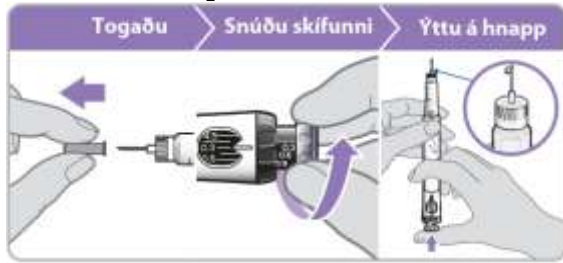
- **Haltu** pennanum lóðrétt þannig að fremsti hluti nálarinnar snúi upp og bókstafurinn „A“ snúi að þér.
- Snúðu rörlykjuhylkinu **ákveðið** inn í pennann þar til „B“ smellur inn í skoruna.
- Snúðu pennanum **varlega** upp og niður til að leysa allt þurrefnið upp. **Ekki** hrista pennann. Hristingur getur eyðilagt vaxtarhormónið.
- **Athugaðu** hvort lausnin í rörlykjunni sé tær og að allt þurrefnið sé uppleyst.
 - Ef lausnin er skýjuð eða ef þú sérð eitthvað þurrefni skal snúa pennanum varlega upp og niður nokkrum sinnum til viðbótar.
 - Ef lausnin er ennþá skýjuð eða ef þú sérð eitthvað þurrefni skaltu ekki nota pennann en reyna aftur með nýjum penna

Skref 5 Fjarlægðu loftið úr pennanum



- **Togaðu** ytri nálarhettuna af. Geymdu hana til að skrúfa nálina af með henni eftir inndælinguna.
- Ekki fjarlægja innri nálarhettuna strax.
- **Athugaðu:** Þú ættir að sjá innri nálarhettu eftir að þú hefur fjarlægt ytri hettuna. Ef þú sérð hana ekki skaltu reyna að setja nálina á aftur.
- **Haltu** pennanum lóðrétt þannig að nálarindinn vísi upp.
- **Sláðu létt** á rörlykjuhylkið til þess að loftbólur leiti upp.
- Snúðu rörlykjuhylkinu **ákveðið** inn í pennann þar til C smellur inn í skoruna.
 - Smá vökvi getur komið í ljós við innri nálarhettuna. Það er eðlilegt.

Skref 6 Ræstu pennann



Þegar penninn er ræstur er það loft sem eftir er fjarlægð með því að þrýsta smávegis af vökva úr pennanum. Skammturinn sem notaður er til að ræsa er 0,3 mg og er frábrugðinn ávísuðum skammti. **Ræstu pennann aðeins í fyrsta skiptið sem þú notar hann.**

- **Togaðu** innri nálarhettuna af og fargaðu henni.
Varúð: Til að koma í veg fyrir nálarstungu skaltu **ekki** snerta nálina.
- **Athugaðu** hvort stillt sé á 0,3 mg á minnisskjánum.
- **Snúðu gráu skífunni** í sömu átt og örvarnar snúa þar til hættir að heyrast smellur.
- Haltu pennanum lóðrétt þannig að nálin vísi **beint** upp .
- **Ýttu** fjólubláa inndælingarhnappnum alveg inn.
- Athugaðu hvort vökvi sé við nálaroddinn. Ef vökvi kemur í ljós er penninn ræstur.
 - Ef enginn vökvi kemur í ljós skaltu ræsa pennann aftur, allt að tvisvar sinnum.
 - Ef enn kemur enginn vökvi í ljós má ekki nota pennann. Leitaðu ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingi.

Skref 7 Stilltu skammtastærðina og dragðu upp skammt



Þegar þú notar pennann í fyrsta skiptið þarftu að stilla skammtinn sem lækurinn ávísaði.

Þú þarft ekki að stilla skammtinn aftur fyrir en þú færð nýjan penna eða lækurinn eða hjúkrunarfræðingur segi þér að gera það.

- **Snúðu svarta hringnum rangsælis** þar til hvítu vísirinn í minnisskjánum bendir á skammtastærðina sem þú átt að fá. **Gættu þess að snúa ekki gráu skífunni.**
 - Ef þú snýrð svarta hringnum of langt þannig að skammtastærðin fari framhjá hvíta vísinum, þá snýrðu einfaldlega svarta hringnum til baka til að stilla rétta skammtastærð.
- **Athugaðu:** Ef þú getur ekki snúið svarta hringnum skaltu þrýsta fjólubláa hnappnum inn þar til hann hættir að smella. Síðan skaltu reyna að stilla skammtastærðina aftur. Athugaðu að það mun koma vökvi úr nálinni.
- **Snúðu gráu skífunni** í áttina sem örin vísar þar til hættir að heyrast smellur.

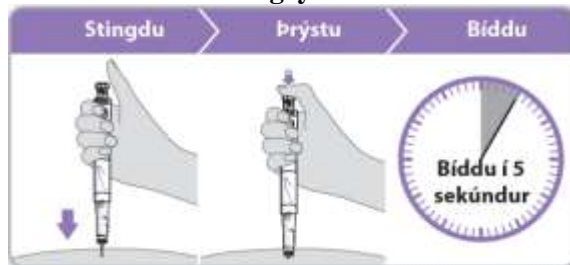
Skref 8 Athugaðu skammtastærðina



Skammtastærðin sem þú átt að fá, sem stendur á svarta dæluhálsinum, á að vera **á móts við** hvíta vísinn.

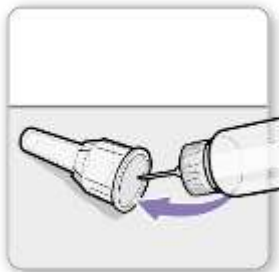
- Athugaðu hvort skammtastærðin sem þú dróst upp, talan sem stendur á svarta dæluhálsinum, sé sú sama og þú stilltir á minnisskjáinn.
 - Ef skammtastærðin er sú sama er penninn tilbúinn til inndælingar
 - Ef skammtastærðin er ekki sú sama skaltu ganga úr skugga um að þú hafir snúið gráu skífunni í sömu átt og örvarnar vísa, þar til hættir að heyrast smellur.

Skref 9 Inndæling lyfsins



- Haltu pennanum lóðrétt fyrir ofan stungustaðinn.
- **Stingdu** nálinni beint í húðina.
- **Þrýstu** fjólubláa inndælingarhnappnum niður þar til hættir að heyrast smellur.
- **Bíddu** í heilar 5 sekúndur til að tryggja að allur skammturinn hafi verið gefinn. Haltu léttum þrýstingi á fjólubláa inndælingarhnappnum með þumalfingri á meðan þú bíður.
- Togaðu pennann beint upp frá húðinni eftir 5 sekúndur.
Athugaðu: Ef þú sérð dropa af vökva á stungustaðnum eða nálaroddinum skaltu reyna að þrýsta lengur á fjólubláa inndælingarhnappinn við næstu inndælingu áður en þú dregur nálina úr húðinni.

Skref 10 Fjarlægðu nálina



- Settu ytri nálarhettuna **gætilega** yfir nálina til að hylja hana.
Varúð: Til að koma í veg fyrir nálarstungu skaltu **ekki** snerta nálina
- Notaðu nálarhettuna til að skrúfa nálina af.
- **Fargaðu** nálinni í viðeigandi ílát fyrir oddhvassa hluti.
- **Þrýstu** hvíta lokinu á pennann.
- Geymdu pennann í kæli fram að næstu inndælingu

Reglubundin (dagleg) notkun GoQuick penna

Skref 1 Undirbúningur



Þvoðu og þurrkaðu hendurnar

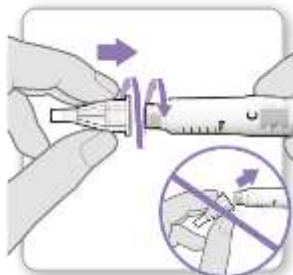
- **Safnaðu** saman eftirfarandi hlutum á hreinu, sléttu svæði
 - GoQuick penni sem búið er að blanda
 - Ný nál (fylgir ekki)
 - Hentugt ílát undir oddhvassa hluti
- **Athugaðu** fyrningardagsetningu á miðanum á pennanum. **Ekki** nota pennann ef komið er fram yfir fyrningardagsetninguna.
Ekki nota pennan þegar liðnir eru 28 dagar frá fyrstu notkun

Skref 2 Veldu stungustað



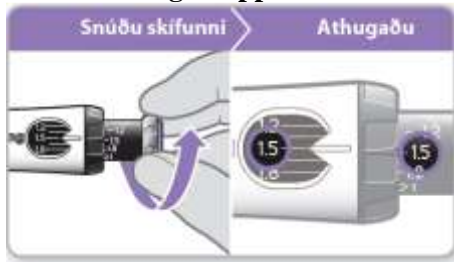
- **Veldu og hreinsaðu** stungustaðinn samkvæmt ráðleggingum læknisins eða hjúkrunarfræðings. Veldu nýjan stungustað í hvert sinn sem þú sprautar þig. Nýr stungustaður þarf að vera a.m.k. 2 cm frá stað sem hefur verið notaður áður.
- Forðast skal svæði þar sem stutt er í bein, húðin er marin, rauð, aum eða hörð og húðsvæði þar sem ör eða húðkvillar eru til staðar.

Skref 3 Festu nýja nál



- **Togaðu** hvíta lokið beint af pennanum.
- Taktu nýja nál og rífdú pappírsinnsiglið af.
- **Þrýstu nálinni gætilega** á pennann og **skrúfaðu** hana fasta. **Ekki** herða of mikið.
- **Athugaðu:** Gættu þess að setja ekki nálina skakka á. Þá gæti penninn lekið.
- Fjarlægðu báðar nálarhetturnar.
 - Geymdu ytri nálarhettuna til þess að fjarlægja nálina eftir inndælingu.

Skref 4 Dragðu upp skammt

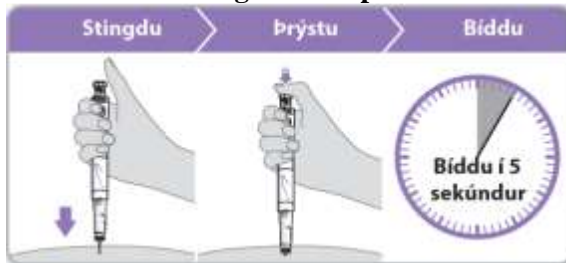


- **Snúðu gráu skifunni** í áttina sem örvarnar vísa þar til hættir að heyrast smellur.
- Skammtastærðin sem þú átt að fá, sem stendur á svarta dæluhálsinum, á að vera **á móts við** hvíta vísinn.
- **Athugaðu** hvort skammtastærðin sem þú dróst upp, talan sem stendur á svarta dæluhálsinum, sé sú sama og þú stilltir á minnisskjáinn.
 - Ef skammtastærðin er sú sama er penninn tilbúinn til inndælingar

Athugaðu: Ef skammturinn sem þú dróst upp er minni færðu ekki fullan skammt af Genotropin úr pennanum.

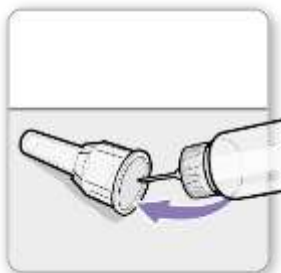
Fylgdu fyrirmælum frá læknum eða hjúkrunarfræðingi um hvað skal gera þegar penninn gefur ekki fullan skammt eða leitaðu ráða hjá læknum eða hjúkrunafræðingi.

Skref 5 Inndæling Genotropin



- **Haltu** pennanum lóðrétt fyrir ofan stungustaðinn.
 - **Stingdu** nálinni beint í húðina.
 - **Þrýstu** fjólubláa inndælingarhnappnum niður þar til hættir að heyrast smellur.
 - **Bíddu** í heilar 5 sekúndur til að tryggja að allur skammturinn hafi verið gefinn. Haltu léttum þrýstingi á fjólubláa inndælingarhnappnum með þumalfingri á meðan þú bíður.
 - Togaðu pennann beint upp frá húðinni eftir 5 sekúndur.
- Athugaðu:** Ef þú sérð dropa af vökva á stungustaðnum eða nálaroddinum skaltu reyna að þrýsta lengur á fjólubláa inndælingarhnappinn við næstu inndælingu áður en þú dregur nálina úr húðinni.

Skref 6 Fjarlægðu nálina



- Settu ytri nálarhettuna **gætilega** yfir nálina til að hylja hana.
Varúð: Til að koma í veg fyrir nálarstungu skaltu **ekki** snerta nálina
- Notaðu nálarhettuna til að skrúfa nálina af.
- **Fargaðu** nálinni í viðeigandi íláti fyrir oddhvassa hluti.
- **Þrýstu** hvíta lokinu á pennann.

- Geymdu pennann í kæli fram að næstu inndælingu.

Notkun nálarvarnar (valkvæð)

Nálarvörnin er valkvæður aukahlutur sem er afhentur sérstaklega til þess að hylja nálina meðan á inndælingu stendur.

Festu nálarvörnina:

Festu nálarvörnina eftir skref 5 (Undirbúningur og notkun nýs GoQuick penna) til að forðast nálarstungu.

- Dragðu svarta lokið af nálarvörninni.
 - Ef nálarhlífin rennur út skaltu ýta henni aftur inn í nálarvörnina þar til hún smellur á réttan stað.
- Hafðu svarta firmamerkið á nálarvörninni og fjólubláa firmamerkið á pennanum í sömu línu. Ýttu nálarvörninni gætilega á pennann þar til hún smellur á réttan stað.
- Eftir skref 6 (Undirbúningur og notkun nýs GoQuick penna) skaltu þrýsta á svarta hnappinn til að losa hlífina frá nálarvörninni.
- Fylgdu leiðbeiningunum sem er lýst frá skrefi 7 (Undirbúningur og notkun nýs GoQuick penna).

Hvernig fjarlægja á nálina þegar nálarvörnin er til staðar

- Settu ytri nálarhettuna í enda nálarhlífarinnar
- Notaðu ytri nálarhettuna til að ýta nálarhlífinni inn þar til hún festist á réttum stað.
- Notaðu nálarhettuna til að skrúfa nálina lausa og farga henni í hentugt ílát fyrir oddhvassa hluti.
- Láttu nálarvörnina vera á pennanum.
- Settu svarta lokið á nálarvörnina. Geymdu pennann í kæli.

Nálarvörnin fjarlægð

- Fjarlægðu nálin fyrst og togaðu svo nálarvörnina gætilega af pennanum.
- Ekki farga nálarvörninni. Hægt er að nota hana með næsta penna.

