

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Genotropin 5 mg ja 12 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

somatropiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Genotropin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Genotropin-valmistetta
3. Miten Genotropin-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Genotropin-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Genotropin on ja mihin sitä käytetään**

Genotropin on yhdistelmä-DNA-tekniikalla valmistettu ihmisen kasvuhormoni (eli somatropiini). Genotropin on rakenteeltaan samanlainen kuin ihmisen oma kasvuhormoni, joka on välttämätön luiden ja lihasten kasvuun. Kasvuhormoni auttaa myös rasva- ja lihaskudoksia kehittymään oikeassa suhteessa. ”Yhdistelmä-DNA-tekniikalla valmistettu” tarkoittaa, ettei Genotropin-valmistetta ole tehty ihmisen eikä eläimen kudoksesta.

Genotropin-valmisteella hoidetaan seuraavia lasten kasvuhäiriöitä:

- riittämätön kasvu, mikä johtuu elimistön oman kasvuhormonin vajauksesta
- Turnerin oireyhtymä (tytöillä esiintyvä kromosomipoikkeavuus, joka voi vaikuttaa kasvuun). Jos lapsella on Turnerin oireyhtymä, lääkäri on kertonut siitä.
- krooninen munuaisten vajaatoiminta. Munuaisten heikentynyt toiminta voi vaikuttaa kasvuun.
- Prader-Willin oireyhtymä (kromosomipoikkeavuus). Kasvuhormoni edistää pituuskasvua kasvuikäisillä. Kasvuhormoni parantaa myös elimistön koostumusta: liiallinen rasvakudos vähenee ja vähäinen lihasmassa puolestaan kasvaa.
- raskauden keston nähdessä liian pienikokoisena tai -painoisena syntyminen. Kasvuhormonihoidolla voidaan edistää pituuskasvua tai ylläpitää normaalia kasvua, jos lapsi ei ole kuronut kasvua kiinni neljänteen ikävuoteen mennessä tai sen jälkeen.

Genotropin-valmisteella hoidetaan myös aikuisten huomattavaa kasvuhormonin vajausta. Vajaus voi alkaa aikuisiässä tai lapsuusiässä alkanut vajaus voi jatkua aikuisiässä.

Jos olet lapsena saanut Genotropin-hoitoa kasvuhormonin vajaukseen, kasvuhormonin erityskykyä tutkitaan uudestaan pituuskasvusi loputtua. Jos sinulla todetaan huomattava kasvuhormonin vajaus, lääkärisi ehdottaa Genotropin-hoidon jatkamista.

Tätä lääkevalmistetta saa määrätä vain lääkäri, jolla on kokemusta kasvuhormonihoidosta.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Genotropin-valmistetta

### Älä käytä Genotropin-valmistetta ja kerro lääkärillesi, jos

- olet allerginen somatropiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- sinulla on aktiivinen kasvain (syöpä). Kasvaimet eivät saa olla aktiivisia ja kasvaimen hoidon on oltava päättynyt, ennen kuin aloitat Genotropin-hoidon.
- olet vakavasti sairas (esim. avosydänleikkauksen, vatsan alueen leikkauksen, akuutin hengitysvajauksen, tapaturmaisen vamman tai vastaavien tilojen komplikaatiot). Jos olet lähiaikoina menossa suureen leikkaukseen tai olet äskettäin ollut sellaisessa tai jos tarvitset jostain syystä sairaalahoitoa, kerro kasvuhormonihoidostasi lääkärillesi ja mainitse siitä myös muille sinua hoitaville lääkäreille.
- Genotropin-valmistetta on määrätty pituuskasvun edistämiseen, mutta pituuskasvusi on jo loppunut (kasvulevyt ovat sulkeutuneet).

### Ole erityisen varovainen Genotropin-valmisteen suhteen ja kerro lääkärillesi, jos jokin seuraavista väittämistä koskee sinua

- Jos sinulla on riski sairastua diabetekseen, lääkärin on seurattava verensokeriarvojesi Genotropin-hoidon aikana.
- Jos sinulla on diabetes, sinun on seurattava tiiviisti verensokeriarvoja Genotropin-hoidon aikana ja keskusteltava niistä lääkärisi kanssa, jotta voidaan harkita, onko diabeteslääkkeesi annosta muutettava.
- Genotropin-hoidon aloittamisen jälkeen joillakin potilailla saattaa ilmetä tarve aloittaa kilpirauhashormonin korvaushoito.
- Jos saat kilpirauhashormoneja, annosta on ehkä muutettava.
- Jos saat kasvuhormonia pituuskasvun edistämiseen ja onnut tai alat ontua lonkkakivun vuoksi kasvuhormonihoidon aikana, kerro asiasta lääkärillesi.
- Jos kallonsisäinen paine nousee (tähän liittyviä oireita ovat voimakas päänsärky, näköhäiriöt tai oksentelu), kerro asiasta lääkärillesi.
- Jos lääkärisi vahvistaa, että sinulle on kehittynyt lihastulehdus lähelle pistokohtaa valmisteen sisältämän säilytysaineen (metakresolin) vuoksi, sinun tulisi käyttää kasvuhormonivalmistetta, joka ei sisällä metakresolia.
- Jos saat Genotropin-valmistetta kasvuhormonin vajaukseen, joka johtuu aiemmasta syöpäkasvaimesta, sinut on tutkittava säännöllisesti kasvaimen uusiutumisen tai muun syövän ilmaantumisen varalta.
- Jos koet pahenevaa vatsakipua, kerro asiasta lääkärillesi.
- Kokemukset Genotropin-valmisteen käytöstä yli 80-vuotiaille potilaille ovat vähäisiä. Iäkäs potilas voi olla herkempi Genotropin-valmisteen vaikutukselle ja siksi alttiimpi haittavaikutuksille.

### *Lapset, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta:*

- Lääkärin on tutkittava lapsen munuaistoiminta ja kasvuvauhti ennen Genotropin-hoidon aloittamista. Munuaissairauden lääketieteellistä hoitoa tulee jatkaa. Genotropin-hoito tulee lopettaa munuaissiirron yhteydessä.

### *Lapset, joilla on Prader-Willin oireyhtymä:*

- Lääkäri antaa ruokavalio-ohjeet painonhallintaa varten.
- Lääkäri arvioi ennen Genotropin-hoidon aloittamista, onko lapsella merkkejä ylihengitysteiden tukoksesta, uniapneasta (unenaikaisista hengityskatkoksista) tai hengitystietulehduksesta.
- Jos hoidon aikana esiintyy merkkejä ylihengitysteiden tukoksesta (mukaan lukien kuorsaaminen ensi kertaa tai kuorsaamisen lisääntyminen), lääkärin on tutkittava lapsi ja ehkä keskeytettävä Genotropin-hoito.
- Lääkäri tutkii lapsen hoidon aikana skolioosin merkkien varalta. Skolioosilla tarkoitetaan selkärangan epämuotoisuutta.
- Jos lapselle kehittyy hoidon aikana keuhkotulehdus, siitä on kerrottava lääkärille asianmukaisen hoidon saamiseksi.

*Lapset, jotka ovat syntyneet raskauden keston nähden liian pienikokoisina tai -painoisina:*

- Kun lapsi, joka on syntynyt raskauden keston nähden pienikokoisena tai -painoisena, tulee 9–12 vuoden ikään, keskustele lääkärin kanssa Genotropin-hoidon toteuttamisesta murrosiässä.
- Lääkäri mittaa lapsen verensokeri- ja insuliinitasot ennen Genotropin-hoidon aloittamista ja kerran vuodessa hoidon aikana.
- Hoitoa tulee jatkaa pituuskasvun loppumiseen saakka.

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Genotropin-valmistetta.

Jos saat korvaavaa glukokortikoidihoitoa, käy usein lääkärissä, sillä glukokortikoidiannostasi voi olla syytä muuttaa.

Kerro lääkärillesi, jos käytät jotakin seuraavista:

- diabeteslääkkeet
- kilpirauhashormonit
- synteettiset lisämunaishormonit (kortikosteroidit)
- suun kautta otettava estrogeeni tai muut sukupuolihormonit
- siklosporiini (lääke, jolla heikennetään elimistön immuunijärjestelmää elinsiirron jälkeen)
- epilepsialääkkeet (antikonvulsiviset lääkkeet).

Lääkärisi on ehkä muutettava näiden lääkkeiden tai Genotropin-valmisteen annosta.

### **Raskaus ja imetys**

Älä käytä Genotropin-valmistetta, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista.

Kysy neuvoa lääkäriltäsi, ennen kuin alat käyttää tätä lääkevalmistetta imetyksenaikana.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Genotropin-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajamiseen eikä koneiden käyttöön.

### **Genotropin sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) yhtä annosta kohti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Genotropin-valmistetta käytetään**

### **Suositusannostus**

Annos riippuu potilaan painosta ja pituudesta, hoidettavasta tilasta ja kasvuhormonilla saavutettavasta vaikutuksesta. Lääkärisi kertoo sinulle, mikä yksilöllinen Genotropin-annoksesi on milligrammoina (mg) ja millainen hoito-ohjelmasi on. Lääkäri määrittää annoksesi joko painokilojesi (kg) tai pituuden ja painon perusteella laskettavan kehon pinta-alan (m<sup>2</sup>) mukaan. Älä muuta annostusta tai hoito-ohjelmaa keskustelematta lääkärin kanssa.

*Lapset, joilla on kasvuhormonin vajaus:*

0,025–0,035 mg painokiloa ja päivää kohti tai 0,7–1,0 mg/m<sup>2</sup> kehon pinta-alaa ja päivää kohti.

Suurempiakin annoksia voidaan käyttää. Jos kasvuhormonin vajaus jatkuu nuoruusiässä, Genotropin-hoitoa tulee jatkaa, kunnes potilaan fyysinen kehitys on loppunut.

*Lapset, joilla on Turnerin oireyhtymä:*

0,045–0,050 mg painokiloa ja päivää kohti tai 1,4 mg/m<sup>2</sup> kehon pinta-alaa ja päivää kohti.

*Lapset, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta:*

0,045–0,050 mg painokiloa ja päivää kohti tai 1,4 mg/m<sup>2</sup> kehon pinta-alaa ja päivää kohti.

Suurempiakin annoksia on ehkä käytettävä, jos kasvuvauhti on liian hidaskasvu. Annostusta on ehkä muutettava 6 hoitokuukauden jälkeen.

*Lapset, joilla on Prader-Willin oireyhtymä:*

0,035 mg painokiloa ja päivää kohti tai 1,0 mg/m<sup>2</sup> kehon pinta-alaa ja päivää kohti. Vuorokausiannos ei saa ylittää 2,7 mg:aa. Hoitoa ei saa antaa lapsille, joiden pituuskasvu on loppunut lähes kokonaan murrosiän jälkeen.

*Lapset, jotka ovat syntyneet raskauden keston nähden pienikokoisina tai -painoisina:*

0,035 mg painokiloa ja päivää kohti tai 1,0 mg/m<sup>2</sup> kehon pinta-alaa ja päivää kohti. On tärkeää jatkaa hoitoa, kunnes loppupituus saavutetaan. Hoito on lopetettava ensimmäisen vuoden jälkeen, jos hoitovastetta ei saavuteta tai jos olet saavuttanut loppupituutesi ja lopettanut kasvamisen.

*Aikuiset, joilla on kasvuhormonin vajaus:*

Jos Genotropin-hoitoa jatketaan lapsuusiän jälkeen, suositeltu aloitusannos on 0,2–0,5 mg vuorokaudessa. Annosta suurennetaan tai pienennetään asteittain verikoetulosten, hoidon vaikutuksen ja haittavaikutusten mukaan.

Jos kasvuhormonin vajaus on alkanut vasta aikuisiässä, aloitusannos on 0,15–0,3 mg vuorokaudessa. Annosta suurennetaan asteittain verikoetulosten, hoidon vaikutuksen ja haittavaikutusten mukaan. Päivittäinen ylläpitoannos on harvoin yli 1,0 mg/vrk. Naispotilas voi tarvita suurempia annoksia kuin miespotilas. Annos on tarkistettava kuuden kuukauden välein. Yli 60-vuotiaille potilaille aloitusannos on 0,1–0,2 mg/vrk, minkä jälkeen annosta suurennetaan hitaasti potilaan yksilöllisen tarpeen mukaan. Potilaille olisi käytettävä pienintä tehokasta annosta. Ylläpitoannos on harvoin yli 0,5 mg/vrk. Noudata lääkäritäsi saamiasi ohjeita.

### **Genotropin-valmisteen pistäminen**

Genotropin pistetään ihon alle. Tämä tarkoittaa, että se pistetään lyhyellä injektioneulalla ihon alla olevaan rasvakudokseen. Lääkäri tai sairaanhoitaja onkin varmasti jo näyttänyt sinulle, miten Genotropin-valmistetta käytetään. Pistä Genotropin aina tarkoin lääkärin ja sairaanhoitajan ohjeiden mukaan. Tarkista ohjeet lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet jostakin epävarma.

**GoQuick-esitätetyn injektio-kynän käyttöohjeet toimitetaan esitätetyn kynän pakkauksessa. Ohjeet Genotropin-kaksikammioampullin käytöstä Genotropin Pen -injektio-kynän kanssa toimitetaan Genotropin Pen -laitteen mukana.**

**Lue käyttöohjeet ennen kuin käytät lääkettä.**

Esitätettyä GoQuick-injektio-kynää tai Genotropin Pen -injektio-kynää käytettäessä injektioneula on kierrettävä kiinni kynään ennen Genotropin-valmisteen käyttökuntoon saattamista. Käytä jokaiseen injektioon aina uutta neulaa. Neulaa ei saa käyttää uudelleen.

- Ruiskeen valmisteleminen:

Voit ottaa Genotropin-valmisteen jääkaapista puoli tuntia ennen ruiskeen pistämistä. Näin se ehtii lämmitä hieman ja on miellyttävämpi pistää.

Esitätetyssä GoQuick-injektio-kynässä on kaksikammioampulli, joka sisältää sekä kasvuhormonin että sen liuottimen. Kasvuhormoni ja liuotin sekoittuvat, kun ampullipidikettä kierretään (ks. tarkat ohjeet käyttöohjeesta). Erillistä antolaitetta ei tarvita.

Genotropin-kaksikammioampulli sisältää kasvuhormonin ja sen liuottimen, ja se on tarkoitettu käytettäväksi Genotropin Pen -injektio-kynässä. Kaksikammioampullin sisältämä kasvuhormoni ja liuotin sekoittuvat automaattisesti, kun Genotropin Pen -injektio-kynän osat kierretään yhteen.

Liuita kuiva-aine kalliustelemalla esitetyttä GoQuick-injektiokynää tai Genotropin Pen -injektiokynää varovasti puolelta toiselle, kunnes kuiva-aine on liennut täysin.

Kun saatat Genotropin-valmisteen käyttökuntoon, **ÄLÄ RAVISTA** liuosta. Sekoita varovaisesti. Ravistaminen voi vaahtouttaa kasvuhormonin ja vahingoittaa vaikuttavaa ainetta. Tarkista liuos, äläkä pistä sitä, jos se pysyy vielä käyttöövalmistamisen jälkeen hyvin sameana tai siinä näkyy hiukkasia.

- Genotropin-valmisteen pistäminen:

Muista ensin pestä kätesi ja puhdistaa pistokohdan iho.

Pistä kasvuhormoni suurin piirtein samaan aikaan joka päivä. Ruiske on hyvä pistää aina nukkumaan mennessä, koska se helpottaa asian muistamista. Sitä paitsi kasvuhormonitaso on normaalistikin korkeampi yöaikaan.

Useimmat pistävät ruiskeen reiteen tai pakaraan. Pistä ruiske johonkin niistä kohdista, jotka lääkärisi on sinulle näyttänyt. Ihon rasvakerros voi ohentua pistokohdassa. Vältä tämän, kun pistät ruiskeen joka kerta eri kohtaan. Näin iho ja ihonalaiset kudokset ehtivät toipua ruiskeesta ennen kuin pistät seuraavan kerran samaan kohtaan.

Muista laittaa Genotropin takaisin jääkaappiin pistämisen jälkeen.

### **Jos käytät enemmän Genotropin-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos pistät Genotropin-valmistetta paljon enemmän kuin lääkärisi on määrännyt, ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Verensokeritasosi voi laskea liikaa ja myöhemmin nousta liikaa. Sinulla voi ilmetä heikotusta, hikoilua, uneliaisuutta, tai ”tunnet olosi vain oudoksi”, ja voit pyörtyä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat käyttää Genotropin-valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Kasvuhormoniannos tulisi ottaa säännöllisesti. Jos unohdat annoksen, ota seuraava ruiskeesi tavanomaiseen aikaan seuraavana päivänä. Kirjaa muistiin mahdollisesti unohtamasi ruiskeet ja kerro niistä lääkärillesi seuraavalla seurantakäynnilläsi.

### **Jos lopetat Genotropin-valmisteen käytön**

Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin lopetat Genotropin-valmisteen käytön.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Hyvin yleisiä ja yleisiä haittavaikutuksia voi ilmetä aikuisilla hoidon ensi kuukausina, ja ne voivat loppua itsestään tai jos annosta pienennetään.

### **Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä):**

#### **Aikuiset:**

- nivelkipu
- nesteen kertyminen kehoon (ilmenee ohimenevänä sormien tai nilkkojen turvotuksena).

## **Yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):**

### **Lapset:**

- nivelkipu
- ohimenevä punoitus, kutina tai kipu pistokohdassa.

### **Aikuiset:**

- puutuminen/kihelmöinti
- kipu tai poltteleva tunne käsissä tai kyynärvarsissa (ns. rannekanavaoireyhtymä)
- raajojen jäykkyys, lihaskipu.

## **Melko harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):**

### **Lapset:**

- leukemia (jota on raportoitu esiintyneen pienellä määrällä kasvuhormonin vajausta sairastavia potilaita, joista osaa on hoidettu somatropiinilla. Ei ole kuitenkaan näyttöä siitä, että kasvuhormonin käyttö lisää leukemian ilmaantuvuutta ilman altistavia tekijöitä.)
- lisääntynyt kallonsisäinen paine (jonka aiheuttamia oireita ovat muun muassa voimakas päänsärky, näköhäiriöt ja oksentelu)
- puutuminen/kihelmöinti
- ihottuma
- kutina
- kutiavat pahkurat iholla
- lihaskipu
- rintojen kasvu pojalla (gynekomastia)
- nesteen kertyminen kehoon (ilmenee ohimenevänä sormien tai nilkkojen turvotuksena hoitoa aloitettaessa).

### **Aikuiset:**

- rintojen kasvu miehellä (gynekomastia).

## **Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)**

- tyypin 2 diabetes
- kasvojen turpoaminen
- päänsärky
- veren kortisolihormonipitoisuuden lasku.

### **Lapset:**

- raajojen jäykkyys.

### **Aikuiset:**

- lisääntynyt kallonsisäinen paine (jonka aiheuttamia oireita ovat muun muassa voimakas päänsärky, näköhäiriöt ja oksentelu)
- ihottuma
- kutina
- kutiavat pahkurat iholla
- punoitus, kutina tai kipu pistokohdassa.

Vasta-aineita kasvuhormonille (injektio) voi muodostua. Nämä vasta-aineet eivät kuitenkaan näytä estävän kasvuhormonin vaikutusta.

Pistoaluetta ympäröivä iho voi muuttua epätasaiseksi tai muhkuraiseksi. Näin ei kuitenkaan pitäisi käydä, jos pistät ruiskeen joka kerta hieman eri kohtaan.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä säilytysaine (metakresoli) voi joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa pistokohtaa lähellä olevien lihasten tulehtumisen. Jos lääkärisi varmistaa, että sinulle on kehittynyt tällainen lihastulehdus, sinun tulee siirtyä käyttämään kasvuhormonivalmistetta, joka ei sisällä metakresolia.

Joissakin harvinaisissa tapauksissa Prader-Willin oireyhtymää sairastanut potilas on kuollut äkillisesti. Yhteyttä näiden kuolemantapausten ja Genotropin-hoidon välillä ei kuitenkaan ole osoitettu.

Lääkärin on otettava reisiluun pään epifysiolyysin ja Legg–Calvé–Perthesin taudin mahdollisuus huomioon, jos lonkassa tai polvessa on vaivoja tai kipua Genotropin-hoidon aikana.

Muita mahdollisia kasvuhormonihoidosta johtuvia haittavaikutuksia, joita sinulla (tai lapsellasi) voi esiintyä, ovat korkea verensokeri tai alentunut kilpirauhashormonipitoisuus. Lääkäri voi tutkia tämän asian ja määrätä tarvittaessa tarvittavan hoidon. Harvinaisissa tapauksissa kasvuhormonilla hoidetuilla potilailla on raportoitu ilmenneen haimatulehdusta.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Genotropin-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

### **Ennen käyttökuntoon saattamista:**

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Säilytä kaksikammioampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ennen pakkauksen avaamista valmiste voidaan ottaa pois jääkaapista ja säilyttää alle 25 °C:een lämpötilassa korkeintaan 1 kuukauden ajan. Tämän säilytysjakson aikana valmistetta ei saa laittaa takaisin jääkaappiin. Käyttämättä jäänyt valmiste on hävitettävä kuukauden kuluttua.

### **Käyttökuntoon saattamisen jälkeen:**

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C) enintään 28 päivää. Ei saa jäätyä. Säilytä GoQuick-injektiokynä GoQuick-valmisteen ulkopakkauksessa ja kaksikammioampullin sisältävä Genotropin Pen -kynän kotelossa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkevalmistettä, jos liuos on sameaa tai huomaat siinä partikkeleita.

Ei saa jäätyä. Genotropin-valmistetta ei saa altistaa jäätymiselle. Jos Genotropin jäätyy, älä käytä sitä.

Älä koskaan pane injektioneuloja tai osittain käytettyjä tai tyhjiä ampulleja tavallisten roskien sekaan. Hävitä käytetyt neulat huolellisesti terävälle jätteelle soveltuvaan astiaan, niin ettei kukaan voi enää käyttää niitä tai vahingossa pistää niillä itseään.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Genotropin sisältää

- Vaikuttava aine on somatropiini\*.
- Yksi ampulli sisältää 5 mg tai 12 mg somatropiinia\*.
- Käyttövalmiissa liuksessa on 5 mg tai 12 mg somatropiinia\* yhdessä millilitrassa liuosta.
- *Injektiokuiva-aineen* muut aineet ovat glysiini (E640), mannitoli (E421), vedetön natriumdivetyfosfaatti (E339) ja vedetön dinatriumfosfaatti (E339) (ks. kohta 2 ”Genotropin sisältää natriumia”).
- *Liuottimen* aineet ovat injektionesteisiin käytettävä vesi, mannitoli (E421) ja metakresoli.

\* Tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Escherichia coli* -soluissa.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Genotropin-valmiste on injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten kaksikammioampullissa, jonka toisessa osassa on injektiokuiva-aine ja toisessa liuotin (5 mg/ml tai 12 mg/ml). Esitätetyssä kynässä ampulli on jo valmiiksi kynän sisällä. Pakkauskoot: 1 ja 5 esitätettyä injektiokynää (GoQuick) tai 1, 5 ja 20 Genotropin-kaksikammioampullia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Kuiva-aine on valkoista ja liuotin on kirkasta.

Genotropin-kaksikammioampulleja käytetään Genotropin Pen -injektiokynässä. Genotropin kaksikammioampulleissa on värikoodi. Oikean annoksen saamiseksi niitä tulee käyttää Genotropin Pen -injektiokynässä, jossa on sama väri: Genotropin 5 mg kaksikammioampullia (vihreä) tulee käyttää Genotropin Pen 5 -injektiokynässä (vihreä). Genotropin 12 mg kaksikammioampullia (liilanvärinen) tulee käyttää Genotropin Pen 12 -injektiokynässä (liilanvärinen).

Injektiokynän käyttöohjeet ovat sen pakkauksessa. Pyydä Genotropin Pen -injektiokynä lääkäriltä tai sairaanhoitajalta, jos sinulla ei sitä vielä ole.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### Myyntiluvan haltija

Pfizer Oy  
Tietokuja 4  
00330 Helsinki  
Puh. (09) 4300 40

#### Valmistaja

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.8.2024.**



## GENOTROPIN GOQUICK® -KÄYTTÖOHJEET

Lue seuraavat ohjeet kokonaan ennen GoQuick-injektiokynän käyttämistä.

Jos sinulla on kysyttävää annostuksestasi tai Genotropin-hoidostas i, ota yhteyttä lääkäriin tai hoitajaan.

### Tietoa GoQuick-injektiokynästä

GoQuick on esitäytetty kertakäyttöinen moniannosinjektiokynä, joka sisältää 5 mg somatropiinia. Injektiokynällä voidaan antaa 0,1–1,5 mg:n Genotropin-annoksia. Mustan rengasvalitsimen yksi naksahdus muuttaa annosta 0,05 mg. Injektiokynän sisältämä Genotropin-valmiste sekoitetaan käyttövalmiiksi vain kerran, kun otat uuden injektiokynän käyttöön. Injektiokynään ei tarvitse vaihtaa uutta ampullia. Kun injektiokynä on tyhjä, otat käyttöön uuden injektiokynän.

Injektiokynässä on annosmuisti. Annos asetetaan uuteen kynään vain kerran. Saat injektiokynästä jokaisen ruiskeen yhteydessä samansuuruisen, siihen asetetun annoksen. Tämä estää sinua saamasta asetettua annosta suurempaa annosta.

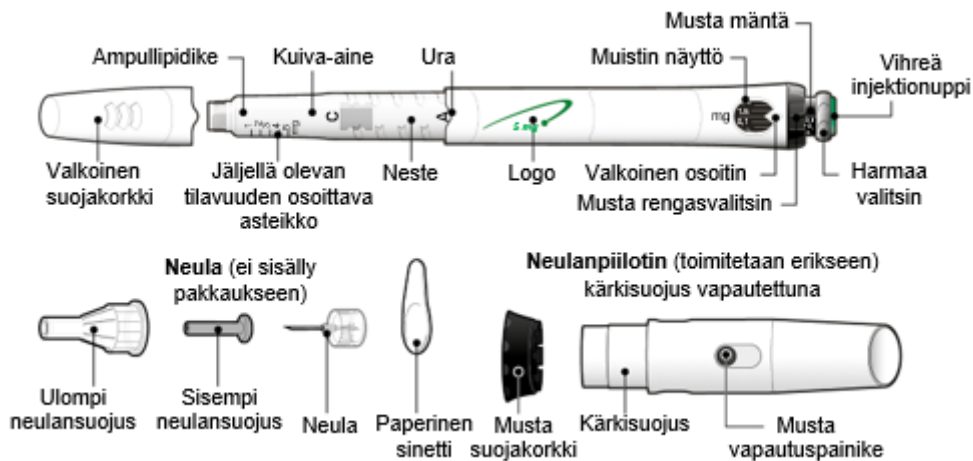
### Tärkeää tietoa

- **Älä** sekoita injektiokynässä olevaa kuiva-ainetta ja liuosta, ellei injektiokynään ole kiinnitetty neulaa.
- **Älä** säilytä injektiokynää neula kiinnitettynä. Genotropin saattaa vuotaa injektiokynästä, ja ampulliin saattaa muodostua ilmakuplia. Irrota neula injektiokynästä ja kiinnitä injektiokynään suojakorkki tai neulanpiilottimen korkki aina ennen säilytystä.
- Varo ettet pudota injektiokynää. Jos pudotat kynän ja se vaikuttaa rikkoutuneelta tai vahingoittuneelta, **älä** käytä sitä. Ota yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan saadaksesi uuden injektiokynän. Jos pudotat kynän eikä se ole vahingoittunut tai rikkoutunut, esitäytä injektiokynä uudelleen vaiheen 6 ohjeiden mukaisesti (Uuden GoQuick-injektiokynän käyttöön valmistelu ja käyttö).
- Puhdista injektiokynä kostealla kangaspyyhkeellä. **Älä** upota injektiokynää veteen.
- Käytä jokaiseen ruiskeeseen uutta neulaa. **Älä** jaa injektiokynäsi neuloja muiden kanssa.
- Ampullipidikkeen sivussa oleva jäljellä olevan tilavuuden osoittava asteikko kertoo, miten paljon Genotropin-valmistetta injektiokynässä on jäljellä.

### Säilytys ja hävittäminen

- Säilytä injektiokynä jääkaapissa (2–8 °C) ulkopakkauksessaan. Herkkä valolle. **Ei saa** jäätyä eikä altistua pakkaselle.
- Injektiokynää **ei saa** käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Hävitä injektiokynä 28 päivän kuluttua lääkkeen sekoittamisen jälkeen, vaikka siinä olisi vielä lääkettä jäljellä.
- Katso pakkausselosteesta, miten GoQuick-injektiokynää säilytetään.
- Noudata injektiokynän hävittämisessä paikallisia ohjeita. Käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen, jos et ole varma, miten sinun pitäisi toimia.

## GoQuick-injektiokynän osat



GoQuick-injektiokynään **ei sisälly** neuloja. Tarvitset injektiokynää varten apteekista neuloja, joiden pituus on enintään 8 mm.

- GoQuick-injektiokynään sopivat neulat:
  - 31G tai 32G (Becton Dickinson and Company)
  - 31G tai 32G (Novo Nordisk®)
  - 32,5G tai 34G (Terumo)

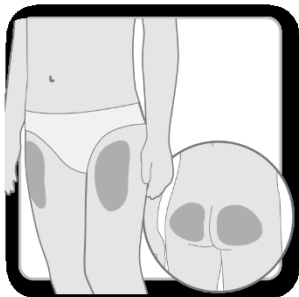
## Uuden GoQuick-injektiokynän käyttöön valmistelu ja käyttö

### Vaihe 1. Valmistelu



- **Pese ja kuivaa** kädet.
- **Ota** seuraavat tarvikkeet **esille** puhtaalle tasaiselle alustalle:
  - uusi GoQuick-injektiokynä
  - uusi neula (ei sisälly pakkaukseen)
  - terävälle jätteelle soveltuva astia (ei sisälly pakkaukseen).
- **Tarkista** injektiokynän etiketistä viimeinen käyttöpäivämäärä. Injektiokynää **ei saa** käyttää, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

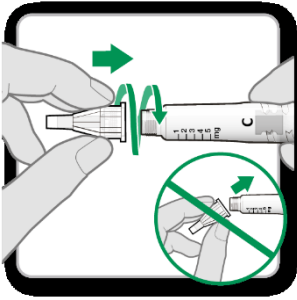
### Vaihe 2. Valitse pistoskohta



- **Valitse ja puhdista** lääkärin tai sairaanhoitajan suosittelema pistoskohta. Valitse jokaista ruisketta varten eri pistoskohta. Uusi ruiske pitää antaa aina vähintään 2 cm:n etäisyydelle aiemmasta pistoskohdasta.

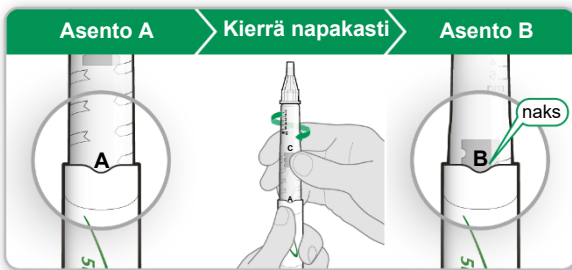
- Vältä alueita, jotka ovat luisevia tai joilla on mustelma, punoitusta, aristusta tai kovettuma, sekä alueita, joilla on arpia tai muita ihovaurioita.

### Vaihe 3. Kiinnitä uusi neula



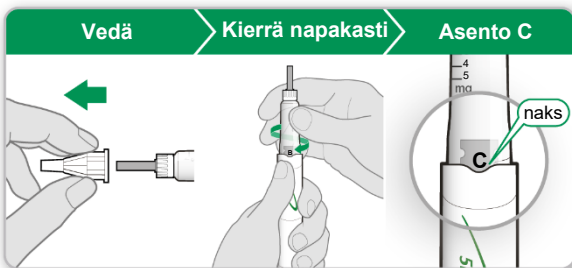
- **Vedä** valkoinen suojakorkki suoraan irti injektioikynästä.
- Ota uusi neula, ja vedä paperinen sinetti irti.
- **Paina ja sitten kierrä** neula **varovasti** kiinni injektioikynään. **Älä** kiristä liikaa.
- **Huom.!** Varo, ettet kiinnitä neulaa vinoon, sillä injektioikynä voi silloin vuotaa.
- Jätä molemmat neulansuojukset kiinni neulaan.

### Vaihe 4. Sekoita Genotropin



- **Pidä** injektioikynää neula ylöspäin osoittaen ja **A** itseesi päin käännettynä.
- **Kierrä** ampullipidikettä **napakasti** injektioikynään kiinni, kunnes **B** naksahda uraan.
- **Kallistele** injektioikynää **varovasti** puolelta toiselle, jotta kuiva-aine liukenee täysin. **Älä** ravista. Ravistaminen voi pilata kasvuhormonin.
- **Tarkista**, että ampullin sisältämä neste on kirkasta ja että kaikki kuiva-aine on liuennut.
  - Jos liuos on sameaa tai jos näet vielä kuiva-ainetta, kallistele injektioikynää vielä varovasti muutaman kerran puolelta toiselle.
  - Jos liuos on edelleen sameaa tai näet siinä kuiva-ainetta, **älä** käytä injektioikynää, vaan ota käyttöön uusi injektioikynä ja yritä uudelleen.

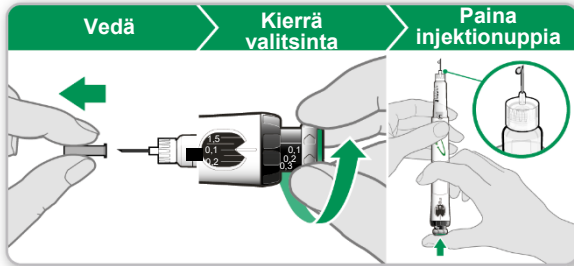
### Vaihe 5. Poista ilma injektioikynästä



- **Vedä** ulompi neulansuojus pois. Pidä se tallessa injektion jälkeen tapahtuvaa neulan irrottamista varten.
- Jätä sisempi neulansuojus neulan päälle.
- **Huom.!** Kun olet poistanut ulomman neulansuojuksen, sisemmän neulansuojuksen pitäisi olla näkyvässä. Jos et näe sitä, yritä kiinnittää neula uudelleen.

- **Pidä** injektiokynää neula ylöspäin osoittaen.
- **Naputtele** ampullipidikettä **varovasti**, jotta ampulliin jäänyt ilma siirtyy ampullin yläosaan.
- **Kierrä** ampullipidikettä **napakasti** injektiokynään kiinni, kunnes C naksahuttaa uraan.
  - Sisemmässä neulansuojuksessa saattaa näkyä nestettä. Se on normaalia.

### Vaihe 6. Esitäytä injektiokynä



Kun painat pienen määrän nestettä pois injektiokynästä (esitäyttö), injektiokynään jäänyt ilma poistuu. Esitäyttöannos on 0,1 mg eli eri annos kuin lääkärin sinulle määräämä annos. **Esitäytä injektiokynä vain ensimmäisellä käyttökerralla.**

- **Vedä** sisempi neulansuojus irti neulasta ja hävitä suojus.  
**Varoitus:** Älä kosketa neulaa, jotta vältät neulanpiston.
- **Tarkista**, että muistin näyttöön on asetettu 0,1 mg.
- **Kierrä harmaata valitsinta** nuolten osoittamaan suuntaan, kunnes naksahdus loppuu.
- Pidä injektiokynää neula **kohtisuoraan** ylöspäin osoittaen.
- **Paina** vihreä injektionuppi kokonaan sisään.
- **Tarkista**, että neulankärjessä on nestetippa. Jos näet nestetipan, injektiokynä on esitäytetty.
  - Jos nestettä ei ilmaannu, toista esitäyttövaiheet vielä enintään kaksi kertaa.
  - Jos neulankärkeen ei vielääkään ilmaannu nestettä, älä käytä injektiokynää. Kysy neuvoa lääkäriltä tai sairaanhoitajalta.

### Vaihe 7. Aseta annos



Aseta injektiokynään sen ensimmäisellä käyttökerralla lääkärin määräämä annos.

Sinun ei tarvitse asettaa annosta uudelleen ennen kuin otat käyttöön uuden kynän tai lääkäri tai sairaanhoitaja kehottaa toimimaan niin.

- **Kierrä mustaa rengasvalitsinta vastapäivään**, kunnes annostuksesi on muistin näytössä valkoisen osoittimen kohdalla. **Varo, ettet kierrä harmaata valitsinta.**
  - Jos kierrät annostuksesi valkoisen osoittimen ohi, kierrä mustaa rengasvalitsinta takaisin oikean annoksen kohdalle.
- **Huom.!** Jos musta rengasvalitsin ei kierry, paina vihreää injektionuppia, kunnes sen naksahdus loppuu. Yritä sen jälkeen annoksen asettamista uudelleen. Huomaa, että neulasta tulee nestettä.
- **Kierrä harmaata valitsinta** nuolten suuntaan, kunnes naksahdus loppuu.

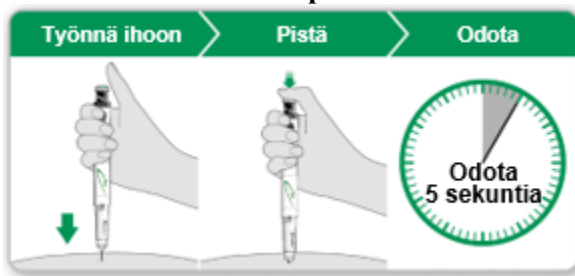
## Vaihe 8. Tarkista annos



Mustan männän osoittama annos asetetaan **samalle tasolle** valkoisen osoittimen kanssa.

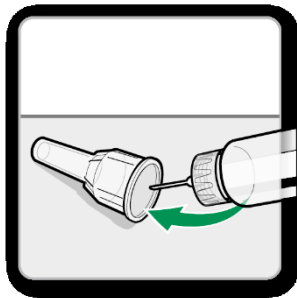
- **Tarkista**, että mustassa männässä näkyvä lataamasi annos on sama kuin muistin näytössä näkyvä asettamasi annos.
  - Jos annokset ovat samat, injektiokynä on valmis ruiskeen pistämiseen.
  - Jos annokset eivät ole samat, varmista, että olet kiertänyt harmaata valitsinta nuolten osoittamaan suuntaan niin pitkälle, että naksahdus loppuu.

## Vaihe 9. Pistä Genotropin-ruiske



- **Pidä** injektiokynää pistoskohdan päällä.
- **Työnnä** neula kohtisuoraan ihoon.
- **Paina** vihreää injektiouppia, kunnes naksahdus loppuu.
- **Odota** 5 sekuntia, jotta varmistat täyden annoksen pistämisen. Jatka vihreän injektioupin painamista kevyesti samalla kun lasket.
- Viiden sekunnin jälkeen vedä neula suoraan pois ihosta.  
**Huom.!** Jos näet pistoskohdassa tai neulankärjessä nestepisaran, pyri seuraavan kerran pistäessäsi painamaan vihreää injektiouppia pidempään ennen kuin vedät neulan pois ihosta.

## Vaihe 10. Irrota neula



- **Kiinnitä** ulompi neulansuojus **huolellisesti** neulaan.  
**Varoitus: Älä** kosketa neulaa, jotta vältät neulanpiston.
- Kierrä neula irti neulansuojuksen avulla.
- **Hävitä** neula laittamalla se terävälle jätteelle soveltuvaan astiaan.
- **Paina** valkoinen suojakorkki kiinni injektiokynään.
- Säilytä injektiokynä jääkaapissa seuraavaan pistokertaan saakka.

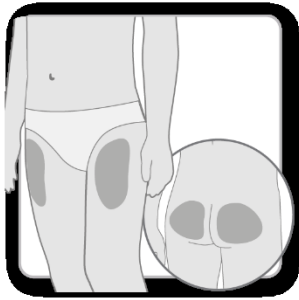
## GoQuick-injektiokynän päivittäinen käyttö

### Vaihe 1. Valmistelu



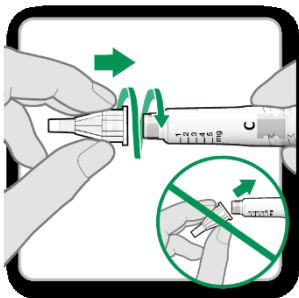
- **Pese ja kuivaa** kädet.
- **Ota** seuraavat tarvikkeet **esille** puhtaalle tasaiselle alustalle:
  - valmiiksi sekoitettu GoQuick-injektiokynä
  - uusi neula (ei sisälly pakkaukseen)
  - terävälle jätteelle soveltuva astia (ei sisälly pakkaukseen).
- **Tarkista** injektiokynän etiketistä viimeinen käyttöpäivämäärä. Injektiokynää **ei saa** käyttää, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu. Injektiokynää **ei saa** käyttää 28 päivän kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta.

### Vaihe 2. Valitse pistoskohta



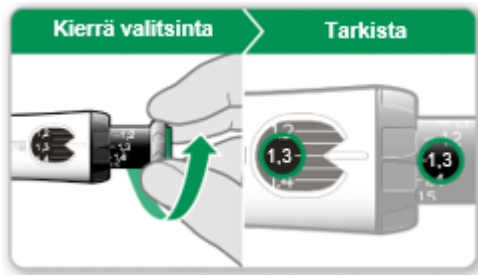
- **Valitse ja puhdista** lääkärin tai sairaanhoitajan suosittelema pistoskohta. Valitse jokaista ruisketta varten eri pistoskohta. Uusi ruiske pitää antaa aina vähintään 2 cm:n etäisyydelle aiemmasta pistoskohdasta.
- Vältä alueita, jotka ovat luisevia tai joilla on mustelma, punoitusta, aritusta tai kovettuma, sekä alueita, joilla on arpia tai muita ihovaurioita.

### Vaihe 3. Kiinnitä uusi neula



- Vedä valkoinen suojakorkki suoraan irti injektiokynästä.
- Ota uusi neula, ja vedä paperinen sinetti irti.
- **Paina ja sitten kierrä** neula **varovasti** kiinni injektiokynään. **Älä** kiristä liikaa. **Huom.!** Varo, ettet kiinnitä neulaa vinoon, sillä injektiokynä voi silloin vuotaa.
- **Irrota** molemmat neulansuojukset.
  - Pidä ulompi neulansuojus tallessa pistämisen jälkeen tapahtuvaa neulan irrottamista varten.

#### Vaihe 4. Lataa annos

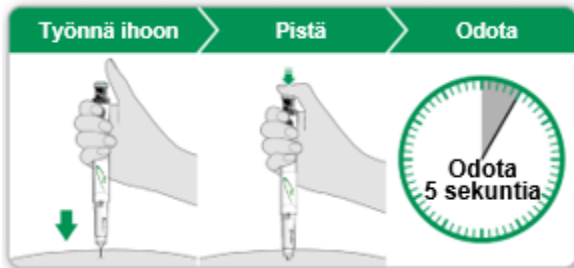


- **Kierrä harmaata valitsinta** nuolten suuntaan, kunnes naksahdus loppuu.
- Mustan männän osoittaman annoksen pitää olla **samalla tasolla** valkoisen osoittimen kanssa.
- **Tarkista**, että mustassa männässä näkyvä lataamasi annos on sama kuin muistin näytössä näkyvä asetettamasi annos.
  - Jos annokset ovat samat, injektiokynä on valmis ruiskeeseen pistämiseen.

**Huom.!** Jos lataamasi annos on pienempi, injektiokynässä ei ole täyttä Genotropin-annosta jäljellä.

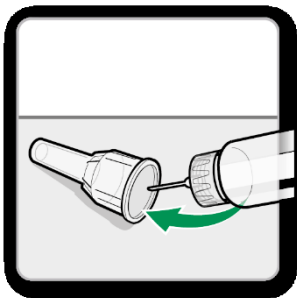
Noudata lääkärin tai sairaanhoitajan ohjeita siitä, mitä tehdä, jos injektiokynässä ei ole kokonaista annosta jäljellä, tai kysy neuvoa lääkäriltä tai sairaanhoitajalta.

#### Vaihe 5. Pistä Genotropin-ruiske



- **Pidä** injektiokynää pistoskohdan päällä.
- **Työnnä** neula kohtisuoraan ihoon.
- **Paina** vihreää injektionuppia, kunnes naksahdus loppuu.
- **Odota** 5 sekuntia, jotta varmistat täyden annoksen pistämisen. Jatka vihreän injektionupin painamista kevyesti samalla kun lasket.
- Viiden sekunnin jälkeen vedä neula suoraan pois ihosta.  
**Huom.!** Jos näet pistoskohdassa tai neulankärjessä nestepisaran, pyri seuraavan kerran pistäessäsi painamaan vihreää injektionuppia pidempään ennen kuin vedät neulan pois ihosta.

#### Vaihe 6. Irrota neula



- **Kiinnitä** ulompi neulansuojus **huolellisesti** neulaan.  
**Varoitus: Älä** kosketa neulaa, jotta vältät neulanpiston.
- Kierrä neula irti neulansuojuksen avulla.
- **Hävitä** neula laittamalla se terävälle jätteelle soveltuvaan astiaan.
- **Paina** valkoinen suojakorkki kiinni injektiokynään.
- Säilytä injektiokynä jääkaapissa seuraavaan pistoskertaan saakka.

### Neulanpiilottimen käyttö (valinnainen)

Neulanpiilotin on neulan piilottamiseen ruiskeen aikana käytettävä valinnainen osa, joka toimitetaan erikseen.

#### Kiinnitä neulanpiilotin:

Kiinnitä neulanpiilotin vaiheen 5 jälkeen (Uuden GoQuick-injektiokynän käyttöön valmistelu ja käyttö), jotta vältät neulanpiston.

- Vedä neulanpiilottimesta musta suojakorkki irti.
  - Jos kärkisuojuus liukuu ulos, työnnä se takaisin neulanpiilottiin, kunnes se naksahtaa paikoilleen.
- Aseta neulanpiilottimen musta logo samalle tasolle injektiokynän vihreän logon kanssa. Paina neulanpiilotinta varovasti kiinni injektiokynään, kunnes se naksahtaa paikoilleen.
- Paina vaiheen 6 jälkeen (Uuden GoQuick-injektiokynän käyttöön valmistelu ja käyttö) mustaa nuppia, jotta kärkisuojuus vapautuu neulanpiilottimesta.
- Noudata vaiheesta 7 (Uuden GoQuick-injektiokynän käyttöön valmistelu ja käyttö) alkaen kuvattuja ohjeita.

#### Neulan irrottaminen kiinnitettyä olevasta neulanpiilottimesta:

- Kiinnitä ulompi neulansuojus kärkisuojuksen kärkeen.
- Paina ulommalla neulansuojuksella kärkisuojukselta, kunnes neulansuojus lukittuu paikoilleen.
- Kierrä neula irti neulansuojuksen avulla. Hävitä neula laittamalla se terävälle jätteelle soveltuvaan astiaan.
- Jätä neulanpiilotin kiinni injektiokynään.
- Kiinnitä neulanpiilottiin musta suojakorkki. Säilytä injektiokynää jääkaapissa.

#### Neulanpiilottimen irrottaminen:

- Irrota ensin neula, ja vedä sitten neulanpiilotin varovasti irti injektiokynästä.
- **Älä** hävitä neulanpiilotinta. Voit käyttää sitä uudessa injektiokynässä.





## GENOTROPIN GOQUICK®-KÄYTTÖOHJEET

Lue seuraavat ohjeet kokonaan ennen GoQuick-injektiokynän käyttämistä. Jos sinulla on kysyttävää annostuksestasi tai Genotropin-hoidostasi, ota yhteyttä lääkäriin tai hoitajaan.

### Tietoa GoQuick-injektiokynästä

GoQuick on esitetyt kertakäyttöinen moniannosinjektiokynä, joka sisältää 12 mg somatropiinia. Injektiokynällä voidaan antaa 0,3–4,5 mg:n Genotropin-annoksia. Mustan rengasvalitsimen yksi naksahdus muuttaa annosta 0,15 mg. Injektiokynän sisältämä Genotropin-valmiste sekoitetaan käyttövalmiiksi vain kerran, kun otat uuden injektiokynän käyttöön. Injektiokynään ei tarvitse vaihtaa uutta ampullia. Kun injektiokynä on tyhjä, otat käyttöön uuden injektiokynän.

Injektiokynässä on annosmuisti. Annos asetetaan uuteen kynään vain kerran. Saat injektiokynästä jokaisen ruiskeen yhteydessä samansuuruisen, siihen asetetun annoksen. Tämä estää sinua saamasta asetettua annosta suurempaa annosta.

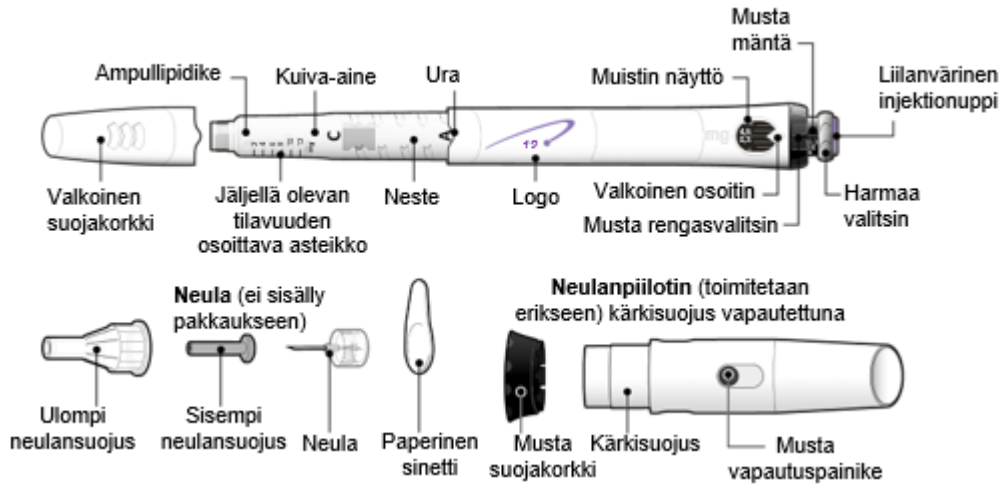
### Tärkeää tietoa

- **Älä** sekoita injektiokynässä olevaa kuiva-ainetta ja liuosta, ellei injektiokynään ole kiinnitetty neulaa.
- **Älä** säilytä injektiokynää neula kiinnitettynä. Genotropin saattaa vuotaa injektiokynästä, ja ampulliin saattaa muodostua ilmakuplia. Irrota neula injektiokynästä ja kiinnitä injektiokynään suojakorkki tai neulanpiilottimen korkki aina ennen säilytystä.
- Varo ettet pudota injektiokynää. Jos pudotat kynän ja se vaikuttaa rikkoutuneelta tai vahingoittuneelta, **älä** käytä sitä. Ota yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan saadaksesi uuden injektiokynän. Jos pudotat kynän eikä se ole vahingoittunut tai rikkoutunut, esitäytä injektiokynä uudelleen vaiheen 6 ohjeiden mukaisesti (Uuden GoQuick-injektiokynän käyttöön valmistelu ja käyttö).
- Puhdista injektiokynä kostealla kangaspyyhkeellä. **Älä** upota injektiokynää veteen.
- Käytä jokaiseen ruiskeeseen uutta neulaa. **Älä** jaa injektiokynäsi neuloja muiden kanssa.
- Ampullipidikkeen sivussa oleva jäljellä olevan tilavuuden osoittava asteikko kertoo, miten paljon Genotropin-valmistetta injektiokynässä on jäljellä.

### Säilytys ja hävittäminen

- Säilytä injektiokynä jääkaapissa (2–8 °C) ulkopakkauksessaan. Herkkä valolle. **Ei saa** jäätyä eikä altistua pakkaselle.
- Injektiokynää **ei saa** käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Hävitä injektiokynä 28 päivän kuluttua lääkkeen sekoittamisen jälkeen, vaikka siinä olisi vielä lääkettä jäljellä.
- Katso pakkauselosteesta, miten GoQuick-injektiokynää säilytetään.
- Noudata injektiokynän hävittämisessä paikallisia ohjeita. Käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen, jos et ole varma, miten sinun pitäisi toimia.

## GoQuick-injektiokynän osat



GoQuick-injektiokynään **ei sisälly** neuloja. Tarvitset injektiokynää varten apteekista neuloja, joiden pituus on enintään 8 mm.

- GoQuick-injektiokynään sopivat neulat:
  - 31G tai 32G (Becton Dickinson and Company)
  - 31G tai 32G (Novo Nordisk®)
  - 32,5G tai 34G (Terumo)

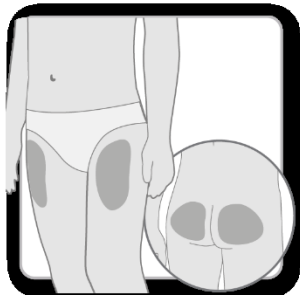
## Uuden GoQuick-injektiokynän käyttöön valmistelu ja käyttö

### Vaihe 1. Valmistelu



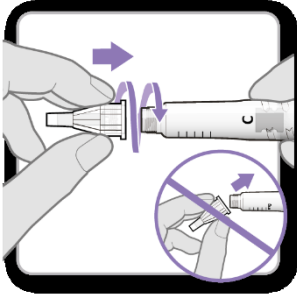
- **Pese ja kuivaa** kädet.
- **Ota** seuraavat tarvikkeet **esille** puhtaalle tasaiselle alustalle:
  - uusi GoQuick-injektiokynä
  - uusi neula (ei sisälly pakkaukseen)
  - terävälle jätteelle soveltuva astia (ei sisälly pakkaukseen).
- **Tarkista** injektiokynän etiketistä viimeinen käyttöpäivämäärä. Injektiokynää **ei saa** käyttää, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

### Vaihe 2. Valitse pistoskohta



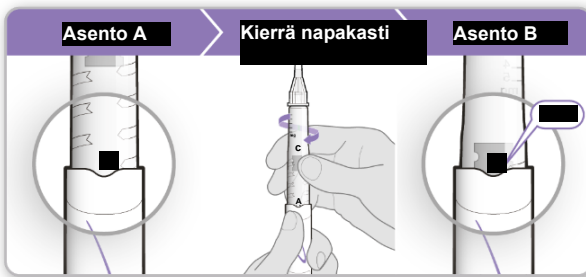
- **Valitse ja puhdist**a lääkärin tai sairaanhoitajan suosittelema pistoskohta. Valitse jokaista ruisketta varten eri pistoskohta. Uusi ruiske pitää antaa aina vähintään 2 cm:n etäisyydelle aiemmasta pistoskohdasta.
- Vältä alueita, jotka ovat luisevia tai joilla on mustelma, punoitusta, aristusta tai kovettuma, sekä alueita, joilla on arpia tai muita ihovaurioita.

### Vaihe 3. Kiinnitä uusi neula



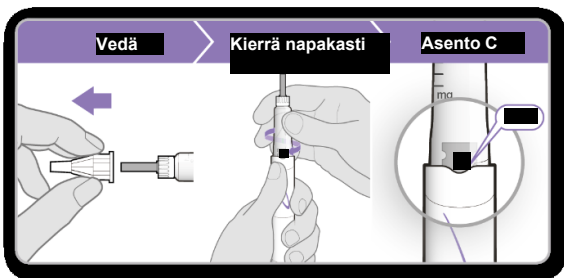
- **Vedä** valkoinen suojakorkki suoraan irti injektiokynästä.
- Ota uusi neula, ja vedä paperinen sinetti irti.
- **Paina ja sitten kierrä** neula **varovasti** kiinni injektiokynään. **Älä** kiristä liikaa.
- **Huom.!** Varo, ettet kiinnitä neulaa vinoon, sillä injektiokynä voi silloin vuotaa.
- Jätä molemmat neulansuojukset kiinni neulaan.

### Vaihe 4. Sekoita Genotropin



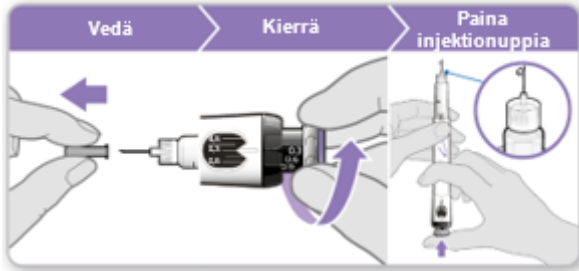
- **Pidä** injektiokynää neula ylöspäin osoittaen ja **A** sinuun itseesi päin käännettynä.
- **Kierrä** ampullipidikettä **napakasti** injektiokynään kiinni, kunnes **B** naksahtaa uraan.
- **Kallistele** injektiokynää **varovasti** puolelta toiselle, jotta kuiva-aine liukenee täysin. **Älä** ravista. Ravistaminen voi pilata kasvuhormonin.
- **Tarkista**, että ampullin sisältämä neste on kirkasta ja että kaikki kuiva-aine on liuennut.
  - Jos liuos on sameaa tai jos näet vielä kuiva-ainetta, kallistele injektiokynää vielä varovasti muutaman kerran puolelta toiselle.
  - Jos liuos on edelleen sameaa tai näet siinä kuiva-ainetta, älä käytä injektiokynää, vaan ota käyttöön uusi injektiokynä, ja yritä uudelleen.

### Vaihe 5. Poista ilma injektiokynästä



- Vedä ulompi neulansuojus pois. Pidä se tallessa injektion jälkeen tapahtuvaa neulan irrottamista varten.
- Jätä sisempi neulansuojus neulan päälle.  
**Huom.!** Kun olet poistanut ulomman neulansuojuksen, sisemmän neulansuojuksen pitäisi olla näkyvässä. Jos et näe sitä, yritä kiinnittää neula uudelleen.
- **Pidä** injektiokynää neula ylöspäin osoittaen.
- **Naputtele** ampullidikettä **varovasti**, jotta ampulliin jäänyt ilma siirtyy ampullin yläosaan.
- **Kierrä** ampullidikettä **napakasti** injektiokynään kiinni, kunnes C naksahuttaa uraan.
  - Sisemmässä neulansuojuksessa saattaa näkyä nestettä. Se on normaalia.

### Vaihe 6. Esitäytä injektiokynä



Kun painat pienen määrän nestettä pois injektiokynästä (esitäyttö), injektiokynään jäänyt ilma poistuu. Esitäyttöannos on 0,3 mg eli eri annos kuin lääkärin sinulle määräämä annos. **Esitäytä injektiokynä vain ensimmäisellä käyttökerralla.**

- **Vedä** sisempi neulansuojus irti neulasta ja hävitä suojus.  
**Varoitus:** Älä kosketa neulaa, jotta vältät neulanpiston.
- **Tarkista**, että muistin näyttöön on asetettu 0,3 mg.
- **Kierrä harmaata valitsinta** nuolten osoittamaan suuntaan, kunnes naksahdus loppuu.
- Pidä injektiokynää neula **kohtisuoraan** ylöspäin osoittaen.
- **Paina** lilanvärinen injektionuppi kokonaan sisään.
- **Tarkista, että** neulankärjessä on nestetippa. Jos näet nestetippan, injektiokynä on esitäytetty.
  - Jos nestettä ei ilmaannu, toista esitäyttövaiheet vielä enintään kaksi kertaa.
  - Jos neulankärkeen ei vielääkään ilmaannu nestettä, älä käytä injektiokynää. Kysy neuvoa lääkäriltä tai sairaanhoitajalta.

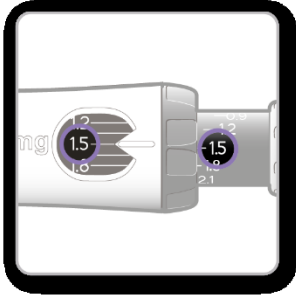
### Vaihe 7. Aseta annos



Aseta injektiokynään sen ensimmäisellä käyttökerralla lääkärin määräämä annos. Sinun ei tarvitse asettaa annosta uudelleen ennen kuin otat käyttöön uuden kynän tai lääkäri tai sairaanhoitaja kehottaa toimimaan niin.

- **Kierrä mustaa rengasvalitsinta vastapäivään**, kunnes annostuksesi on muistin näytössä valkoisen osoittimen kohdalla. **Varo, ettet kierrä harmaata valitsinta.**
  - Jos kierrät annostuksesi valkoisen osoittimen ohi, kierrä mustaa rengasvalitsinta takaisinpäin oikean annoksen kohdalle.  
**Huom.!** Jos musta rengasvalitsin ei kierry, paina lilanväristä injektionuppia, kunnes sen naksahdus loppuu. Yritä sen jälkeen annoksen asettamista uudelleen. Huomaa, että neulasta tulee nestettä.
- **Kierrä harmaata valitsinta** nuolten suuntaan, kunnes naksahdus loppuu.

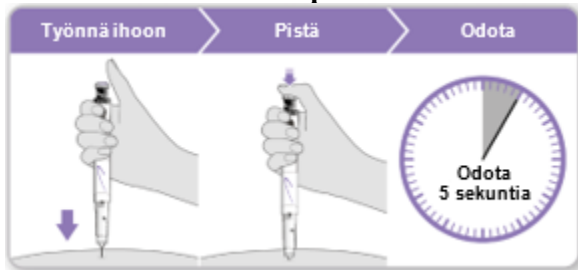
## Vaihe 8. Tarkista annos



Mustan männän osoittama annos asetetaan **samalle tasolle** valkoisen osoittimen kanssa.

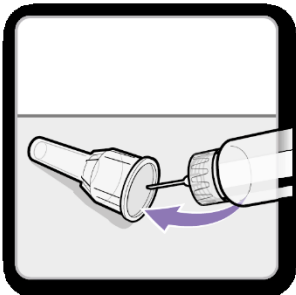
- **Tarkista**, että mustassa männässä näkyvä lataamasi annos on sama kuin muistin näytössä näkyvä asettamasi annos.
  - Jos annokset ovat samat, injektiokynä on valmis ruiskeen pistämiseen.
  - Jos annokset eivät ole samat, varmista, että olet kiertänyt harmaata valitsinta nuolten osoittamaan suuntaan niin pitkälle, että naksahdus loppuu.

## Vaihe 9. Pistä Genotropin-ruiske



- **Pidä** injektiokynää pistoskohdan päällä.
- **Työnnä** neula kohtisuoraan ihoon.
- **Paina** liilanväristä injektionuppia, kunnes naksahdus loppuu.
- **Odota** 5 sekuntia, jotta varmistat täyden annoksen pistämisen. Jatka liilanvärisen injektionupin painamista kevyesti samalla kun lasket.
- Viiden sekunnin jälkeen vedä neula suoraan pois ihosta.  
**Huom.!** Jos näet pistoskohdassa tai neulankärjessä nestepisaran, pyri seuraavan kerran pistäessäsi painamaan liilanväristä injektionuppia pidempään ennen kuin vedät neulan pois ihosta.

## Vaihe 10. Irrota neula



- Kiinnitä ulompi neulansuojus **huolellisesti** neulaan.  
**Varoitus: Älä** kosketa neulaa, jotta vältät neulanpiston.
- Kierrä neula irti neulansuojuksen avulla.
- **Hävitä** neula laittamalla se terävälle jätteelle soveltuvaan astiaan.
- **Paina** valkoinen suojakorkki kiinni injektiokynään.
- Säilytä injektiokynä jääkaapissa seuraavaan pistoskertaan saakka.

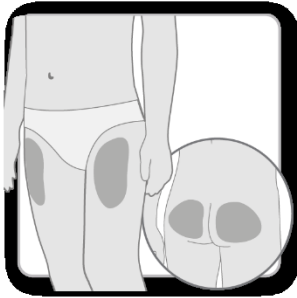
## GoQuick-injektioykynän päivittäinen käyttö

### Vaihe 1. Valmistelu



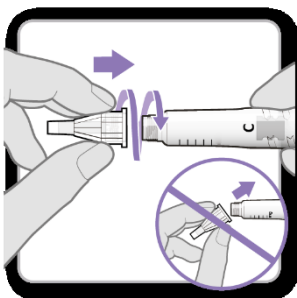
- **Pese ja kuivaa** kädet.
- **Ota** seuraavat tarvikkeet **esille** puhtaalle tasaiselle alustalle:
  - valmiiksi sekoitettu GoQuick-injektioykynä
  - uusi neula (ei sisälly pakkaukseen)
  - terävälle jätteelle soveltuva astia (ei sisälly pakkaukseen).
- **Tarkista** injektioykynän etiketistä viimeinen käyttöpäivämäärä. Injektioykynää **ei saa** käyttää, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu. Injektioykynää **ei saa** käyttää 28 päivän kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta.

### Vaihe 2. Valitse pistoskohta



- **Valitse ja puhdist**a lääkärin tai sairaanhoitajan suosittelema pistoskohta. Valitse jokaista ruisketta varten eri pistoskohta. Uusi ruiske pitää antaa aina vähintään 2 cm:n etäisyydelle aiemmasta pistoskohdasta.
- Vältä alueita, jotka ovat luisevia tai joilla on mustelma, punoitusta, aristusta tai kovettuma, sekä alueita, joilla on arpia tai muita ihovaurioita.

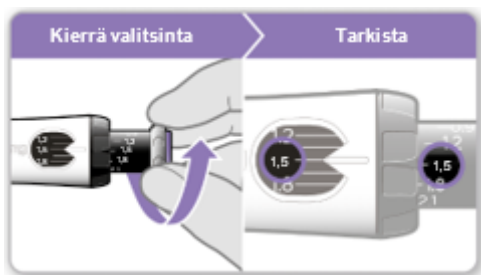
### Vaihe 3. Kiinnitä uusi neula



**Vedä** valkoinen suojakorkki suoraan irti injektioykynästä.

- Ota uusi neula, ja vedä paperinen sinetti irti.
- **Paina ja sitten kierrä** neula **varovasti** kiinni injektioykynään. **Älä** kiristä liikaa. **Huom.!** Varo, ettet kiinnitä neulaa vinoon, sillä injektioykynä voi silloin vuotaa.
- **Irrota** molemmat neulansuojukset.
  - Pidä ulompi neulansuojus tallessa pistämisen jälkeen tapahtuvaa neulan irrottamista varten.

### Vaihe 4. Lataa annos

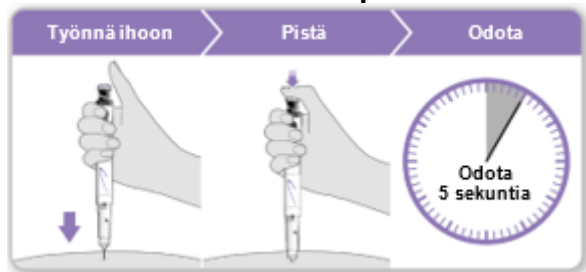


- **Kierrä harmaata valitsinta** nuolten suuntaan, kunnes naksahdus loppuu.
- Mustan männän osoittaman annoksen pitää olla **samalla tasolla** valkoisen osoittimen kanssa.
- **Tarkista**, että mustassa männässä näkyvä lataamasi annos on sama kuin muistin näytössä näkyvä asettamasi annos.
  - Jos annokset ovat samat, injektiokynä on valmis ruiskeeseen pistämiseen.

**Huom.!** Jos lataamasi annos on pienempi, injektiokynässä ei ole täyttä Genotropin-annosta jäljellä.

Noudata lääkärin tai hoitajan ohjeita siitä, mitä tehdä, jos injektiokynässä ei ole kokonaista annosta jäljellä, tai kysy neuvoa sairaanhoitajalta.

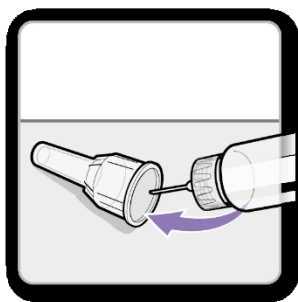
### Vaihe 5. Pistä Genotropin-ruiske



- **Pidä** injektiokynää pistoskohdan päällä.
- **Työnnä** neula kohtisuoraan ihoon.
- **Paina** liilanväristä injektiouppia, kunnes naksahdus loppuu.
- **Odota** 5 sekuntia, jotta varmistat täyden annoksen pistämisen. Jatka liilanvärisen injektioupin painamista kevyesti samalla kun lasket.
- Viiden sekunnin jälkeen vedä neula suoraan pois ihosta.

**Huom.!** Jos näet pistoskohdassa tai neulankärjessä nestepisaran, pyri seuraavan kerran pistäessäsi painamaan liilanväristä injektiouppia pidempään ennen kuin vedät neulan pois ihosta.

### Vaihe 6. Irrota neula



- Kiinnitä ulompi neulansuojus **huolellisesti** neulaan.
- **Varoitus:** Älä kosketa neulaa, jotta vältät neulanpiston.
- Kierrä neula irti neulansuojuksen avulla.
- **Hävitä** neula laittamalla se terävälle jätteelle soveltuvaan astiaan.
- **Paina** valkoinen suojakorkki kiinni injektiokynään.
- Säilytä injektiokynä jääkaapissa seuraavaan pistokertaan saakka.

### Neulanpiilottimen käyttö (valinnainen)

Neulanpiilotin on neulan piilottamiseen ruiskeen aikana käytettävä valinnainen osa, joka toimitetaan erikseen.

#### Kiinnitä neulanpiilotin:

Kiinnitä neulanpiilotin vaiheen 5 jälkeen (Uuden GoQuick-injektiokynän käyttöön valmistelu ja käyttö), jotta vältät neulanpiston.

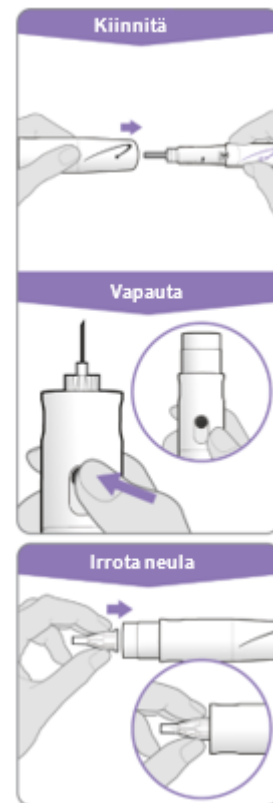
- Vedä neulanpiilottimesta musta suojakorkki irti.
  - Jos kärkisuojuus liukuu ulos, työnnä se takaisin neulanpiilottimeen, kunnes se naksahtaa paikoilleen.
- Aseta neulanpiilottimen musta logo samalle tasolle injektiokynän liilanväriseen logon kanssa. Paina neulanpiilotinta varovasti kiinni injektiokynään, kunnes se naksahtaa paikoilleen.
- Paina vaiheen 6 jälkeen (Uuden GoQuick-injektiokynän käyttöön valmistelu ja käyttö) mustaa nuppia, jotta kärkisuojuus vapautuu neulanpiilottimesta.
- Noudata vaiheesta 7 (Uuden GoQuick-injektiokynän käyttöön valmistelu ja käyttö) alkaen kuvattuja ohjeita.

#### Neulan irrottaminen kiinnitettyinä olevasta neulanpiilottimesta:

- Kiinnitä ulompi neulansuojus kärkisuojuksen kärkeen.
- Paina ulommalla neulansuojuksella kärkisuojuusta, kunnes neulansuojus lukittuu paikoilleen.
- Kierrä neula irti neulansuojuksen avulla. Hävitä neula laittamalla se terävälle jätteelle soveltuvaan astiaan.
- Jätä neulanpiilotin kiinni injektiokynään.
- Kiinnitä neulanpiilottimeen musta suojakorkki. Säilytä injektiokynää jääkaapissa.

#### Neulanpiilottimen irrottaminen:

- Irrota ensin neula, ja vedä sitten neulanpiilotin varovasti irti injektiokynästä.
- **Älä** hävitä neulanpiilotinta. Voit käyttää sitä uudessa injektiokynässä.





## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Genotropin 5 mg och 12 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

somatropin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Genotropin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Genotropin
3. Hur du använder Genotropin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Genotropin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Genotropin är och vad det används för**

Genotropin är ett rekombinant humant tillväxthormon (kallas även somatropin). Det har samma sammansättning som naturligt humant tillväxthormon som är nödvändigt för tillväxt av benvävnad och muskler. Det bidrar också till att fett- och muskelvävnader utvecklas normalt. Rekombinant betyder att det inte kommer från vävnader från människa eller djur.

Genotropin används till barn vid följande tillväxtstörningar:

- Om du inte växer tillräckligt och du inte har tillräckligt av kroppens eget tillväxthormon.
- Om du har Turners syndrom, som är en kromosomrubning hos flickor som kan påverka växten. Läkaren har informerat dig om du har denna sjukdom.
- Om du har kronisk njursvikt. Försämrad funktion hos njurarna kan påverka tillväxten.
- Om du har Prader-Willis syndrom (en kromosomrubning). Tillväxthormon kommer att hjälpa dig att förbättra tillväxten under uppväxten och även förbättra din kroppssammansättning. Överflödigt fettvävnad kommer att minska och minskad muskelmassa kommer att öka.
- Om du var liten eller mycket underviktig vid födseln. Tillväxthormon kan hjälpa dig att förbättra tillväxten om du inte har uppnått normal längd vid fyra års ålder eller senare.

Genotropin används till vuxna med påtaglig brist på tillväxthormon. Denna kan uppstå vid vuxen ålder eller vara en fortsättning av brist på tillväxthormon under barndomen.

Om du har behandlats med Genotropin för tillväxthormonbrist under barndomen kommer din förmåga att producera tillväxthormon återigen att testas när du har vuxit färdigt. Om påtaglig tillväxthormonbrist konstateras kommer läkaren att föreslå fortsatt behandling med Genotropin.

Behandling med detta läkemedel ska utföras av läkare som har erfarenhet av tillväxthormonbehandling och som har bekräftat din diagnos.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Genotropin**

**Använd inte Genotropin och informera läkaren**

- Om du är allergisk (överkänslig) mot somatropin eller något av de andra innehållsämnen i Genotropin.
- Vid aktiv tumör (cancer). Tumörer måste vara inaktiva och cancerbehandlingen avslutad innan behandling med Genotropin påbörjas.
- Vid allvarlig sjukdom (t.ex. vid komplikationer till öppen hjärtkirurgi, magoperation, akut lungsvikt, olycksfall eller liknande situationer). Inför en större operation, eller efter en nyligen genomgången sådan, eller vid sjukhusbesök av annan anledning, ska berörda läkare informeras om behandlingen med tillväxthormon.
- Om Genotropin har förskrivits för att stimulera tillväxt men du redan har slutat växa (stängda epifyser/tillväxtplattor).

#### **Var särskilt försiktig med Genotropin och informera läkare om något av följande gäller:**

- Om det finns risk för att utveckla diabetes (sockersjuka) kommer läkaren att behöva kontrollera blodsockernivån regelbundet medan behandlingen med Genotropin pågår.
- Vid diabetes ska blodsockernivån följas noggrant vid behandling med Genotropin. Diskutera resultaten av mätningarna med läkaren, dosen av diabetesläkemedel kan behöva justeras.
- Efter påbörjad behandling med Genotropin kan vissa patienter behöva påbörja behandling med sköldkörtelhormon.
- Om du behandlas med sköldkörtelhormon kan dosen av sköldkörtelhormon behöva justeras.
- Om du får tillväxthormon för att stimulera tillväxt och du haltar eller börjar halta på grund av smärta i höften ska läkaren informeras om detta.
- Om du utvecklar ökat intrakraniellt tryck (med symptom som kraftig huvudvärk, synstörning eller kräkningar), ska din läkare kontaktas.
- Om läkare konstaterar att en inflammation har utvecklats i muskler i närheten av injektionsstället p.g.a. konserveringsmedlet metakresol, ska man byta till Genotropin utan metakresol.
- Om tillväxthormonbrist beror på en tidigare tumör och behandlas med Genotropin, ska regelbundna kontroller genomföras för återfall av tumörsjukdom eller annan form av cancer.
- Om du får förvärrade buksmärter ska din läkare kontaktas.
- Erfarenheten från behandling av patienter över 80 år är begränsad. Äldre patienter kan vara mer känsliga för Genotropin, och kan därför möjligen i högre grad få biverkningar.

#### **Barn med kronisk njursvikt**

- Njurfunktion och tillväxthastighet ska kontrolleras av din läkare innan behandlingen med Genotropin startar. Medicineringen av njursjukdomen ska fortsätta. Behandlingen med Genotropin ska avbrytas vid njurtransplantation.

#### **Barn med Prader-Willis syndrom**

- Läkaren kommer att ge dig anvisningar om diet som ska följas för att kunna kontrollera din vikt.
- Läkaren kommer att utreda om det finns tecken på andningsbesvär, sömnapné (korta uppehåll i andningen under sömnen) eller luftvägsinfektion innan behandlingen med Genotropin påbörjas.
- Om du under behandlingen visar tecken på andningsbesvär (t.ex. börjar snarka eller snarkar mer än tidigare) kommer din läkare behöva undersöka dig och behandlingen med Genotropin kan behöva avbrytas.
- Under behandlingen kommer din läkare att kontrollera om det finns tecken på skolios, en typ av deformation av ryggraden.
- Om du under behandlingen utvecklar lunginfektion ska du kontakta din läkare så att du får behandling för infektionen.

#### **Barn födda korta eller mycket underviktiga**

- Om du var liten eller mycket underviktig vid födseln och är mellan 9 och 12 år ska du rådgöra med din läkare angående pubertet och behandling med detta läkemedel.
- Läkaren kommer att kontrollera blodsocker- och insulinnivåer innan behandling påbörjas och varje år medan behandlingen pågår.
- Behandlingen ska pågå tills barnet har slutat växa.

#### **Användning av andra läkemedel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Genotropin.

Om du har en ersättningsbehandling med glukokortikoider ska du regelbundet kontakta din läkare, eftersom du kanske behöver justera din glukokortikoiddos.

Tala om för läkaren om du använder:

- Diabetesläkemedel
- Sköldkörtelhormoner
- Syntetiska adrenala hormoner (kortikosteroider)
- Östrogen som tas via munnen eller andra könshormoner
- Ciklosporin (ett läkemedel som försvagar immunförsvaret efter en transplantation)
- Medel mot epilepsi (antiepileptika)

Läkaren kan behöva justera dosen för dessa läkemedel eller för Genotropin.

### **Graviditet och amning**

Du ska inte använda Genotropin om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller försöker att bli gravid.

Rådgör med läkare före användning av detta läkemedel under amning.

Rådgör med läkare eller apotekspersonal före användning av läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Genotropin har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

### **Genotropin innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du använder Genotropin**

### **Rekommenderad dosering**

Dosen beror på din vikt och längd, vilket tillstånd du behandlas för och hur väl du svarar på tillväxthormonet. Alla är olika. Läkaren bestämmer dosen Genotropin i milligram (mg), som anpassas individuellt, antingen efter vikten i kilogram (kg) eller din kroppsytta i kvadratmeter (m<sup>2</sup>) som beräknas efter längd och vikt samt enligt behandlingsprogrammet. Ändra inte dosering eller behandlingsprogram utan att rådgöra med läkaren.

*Barn med otillräcklig produktion av kroppens eget tillväxthormon:*

0,025-0,035 mg/kg kroppsvikt och dag eller 0,7-1,0 mg/m<sup>2</sup> kroppsytta och dag. Även högre doser kan användas. Om tillväxthormonbristen kvarstår in i tonåren och tidig vuxenålder ska behandlingen med Genotropin fortsätta tills den fysiska utvecklingen har avstannat.

*Barn med Turners syndrom:*

0,045-0,050 mg/kg kroppsvikt och dag eller 1,4 mg/m<sup>2</sup> kroppsytta och dag.

*Barn med kronisk njursvikt:*

0,045-0,050 mg/kg kroppsvikt och dag eller 1,4 mg/m<sup>2</sup> kroppsytta och dag. Även högre doser kan behövas om tillväxthastigheten är för långsam. Dosjustering kan behövas efter 6 månaders behandling.

*Barn med Prader-Willis syndrom:*

0,035 mg/kg kroppsvikt och dag eller 1,0 mg/m<sup>2</sup> kroppsyta och dag. Den dagliga dosen bör inte överstiga 2,7 mg. Barn som nästan har slutat att växa efter puberteten bör inte behandlas.

*Barn som föddes mycket korta eller underviktiga:*

0,035 mg/kg kroppsvikt och dag eller 1,0 mg/m<sup>2</sup> kroppsyta och dag. Det är viktigt att behandlingen pågår tills slutlig kroppslängd uppnått. Behandlingen ska avbrytas efter ett år om den inte gett önskat resultat eller om slutlängd har uppnått och tillväxten har avstannat.

*Vuxna med tillväxthormonbrist:*

Om du fortsätter behandlingen med Genotropin efter att ha behandlats under barndomen ska du starta med 0,2 - 0,5 mg per dag. Dosen ska ökas eller minskas gradvis beroende på resultatet från blodprov, resultatet av behandlingen och biverkningar.

För patienter som börjar behandlingen som vuxna bör behandlingen starta med 0,15–0,3 mg per dag. Dosen ska ökas gradvis beroende på resultatet från blodprov, resultat av behandlingen och biverkningar. Den dagliga dosen överstiger sällan 1,0 mg per dag. Kvinnor kan behöva högre doser än män. Dosen bör kontrolleras var 6:e månad. Personer över 60 år ska starta med dosen 0,1–0,2 mg per dag, som sedan långsamt ökas beroende på individuella behov. Minsta effektiva dos ska användas. Den dagliga dosen överstiger sällan 0,5 mg per dag. Följ läkarens instruktioner.

### **Att injicera Genotropin**

Genotropin ska injiceras under huden (subkutant). Det betyder att det injiceras genom en kort injektionsnål in i fettvävnaden alldeles under huden. Läkare ska ha gett dig instruktioner om hur Genotropin ska användas. Följ alltid noga instruktionerna från läkare. Kontakta läkare eller apotekspersonal om något är oklart.

**Instruktioner för användning av GoQuick förfylld penna finns i dess kartong.**

**Instruktioner för användning av Genotropin tvåkammarampull med Genotropin Pen medföljer injektionshjälpmedlet Genotropin Pen.**

**Läs bruksanvisningen innan du börjar använda läkemedlet.**

Vid användning av GoQuick förfylld penna och Genotropin Pen, måste nålen skruvas fast innan lösningen blandas till. Vid varje injektion måste en ny nål användas. Nålen får inte återanvändas.

- **Förbered injektionen:**

Genotropin kan tas ut från kylskåpet en halvtimme innan injektionen ska tas. Läkemedlet värms då upp något och det blir behagligare att ta injektionen.

Den förfyllda GoQuick-pennan innehåller en tvåkammarampull med både tillväxthormon och vätska till injektionslösning. Tillväxthormon (pulvret) och vätska till injektionslösning blandas när man skruvar på ampullhållaren (se detaljerad instruktion i bruksanvisningen). Något ytterligare hjälpmedel behövs inte.

Genotropin i en tvåkammarampull innehåller både tillväxthormon och vätska till injektionslösning och ska användas med injektionshjälpmedel, Genotropin Pen. Tillväxthormon (pulvret) och vätska till injektionslösning blandas automatiskt när Genotropin Pen skruvas ihop efter insättning av tvåkammarampullen.

För både GoQuick förfylld penna och tvåkammarampullen löses pulvret upp genom att försiktigt vända den fram och tillbaka tills pulvret har lösts upp helt.

SKAKA INTE lösningen under beredningen. Blanda försiktigt. Skakning kan göra att tillväxthormonet skummar sig och förstör den aktiva substansen. Kontrollera lösningen och injicera inte lösning som är grumlig eller om det finns partiklar i den.

- **Injicera Genotropin:**

Kom ihåg att först tvätta händerna och rengöra huden.

Injicera tillväxthormon vid ungefär samma tid varje dag. Vid sänggåendet är en bra tid som är lätt att komma ihåg och det är naturligt att ha en högre nivå av tillväxthormon under natten.

De flesta injicerar i låret eller i skinkan. Injicera på det ställe du blivit anvisad av läkaren. Hudens fettlager kan förtunnas vid injektionsstället. För att undvika detta bör man variera injektionsstället. Då kan huden återhämta sig innan man injicerar på samma ställe igen.

Kom ihåg att lägga tillbaka Genotropin i kylskåpet efter injektionen.

#### **Om du använt för stor mängd av Genotropin**

Om du injicerar mycket mer än du borde ska läkare eller apotekspersonal kontaktas så fort som möjligt. Blodsockerhalten kan bli för låg för att sedan stiga för högt. Du kan känna dig ostadig, svettas, känna dig sömning eller ”inte dig själv”, och du kan svimma.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att använda Genotropin**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Det är att föredra att använda tillväxthormon regelbundet. Om du glömmer att ta en dos, ta nästa dos vid den vanliga tiden nästa dag. Notera missade doser och informera läkaren vid nästa kontrollbesök.

#### **Om du slutar att använda Genotropin**

Sluta inte att ta Genotropin utan att rådgöra med läkaren.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan Genotropin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningar inom kategorierna mycket vanliga och vanliga kan hos vuxna uppträda inom de första månaderna av behandlingen och kan antingen upphöra spontant eller om dosen minskas.

#### **Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):**

##### **Hos vuxna:**

- Ledvärk
- Vätskeansamling (som yttrar sig som svullna fingrar eller vrister)

#### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):**

##### **Hos barn:**

- Ledvärk
- Tillfällig rodnad, klåda eller smärta vid injektionsstället

##### **Hos vuxna:**

- Domningar/stickningar
- Smärta eller brännande känsla i händer eller underarmar (kallas karpaltunnelsyndrom)
- Stelhet i armar och ben, muskelvärk.

### **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):**

#### **Hos barn:**

- Leukemi (detta har rapporterats hos ett litet antal patienter med brist på tillväxthormon, varav några hade behandlats med somatropin. Det finns dock inga belägg för att förekomsten av leukemi ökar hos patienter som får tillväxthormon utan att det finns några predisponerande faktorer)
- Förhöjt intrakraniellt tryck (vilket ger symtom som kraftig huvudvärk, synstörningar eller kräkningar)
- Domningar/stickningar
- Utslag
- Klåda
- Upphöjda kliande knottor på huden
- Muskelvärk
- Förstoring av bröstkörtlar (gynekomasti)
- Vätskeansamling (som yttrar sig som svulna fingrar eller vristar under en kort tid efter att behandlingen börjat).

#### **Hos vuxna:**

- Förstoring av bröstkörtlar (gynekomasti).

### **Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):**

- Diabetes typ 2
- Svullnad av ansiktet
- Huvudvärk
- Sänkt nivå av hormonet kortisol i blodet.

#### **Hos barn:**

- Stelhet i armar och ben

#### **Hos vuxna:**

- Förhöjt intrakraniellt tryck (vilket ger symtom som kraftig huvudvärk, synstörningar eller kräkningar)
- Utslag
- Klåda
- Upphöjda kliande knottor på huden
- Rodnad, klåda eller smärta vid injektionsstället.

Bildning av antikroppar mot det injicerade tillväxthormonet, men dessa tycks inte påverka tillväxthormonets aktivitet.

Huden vid injektionsstället kan bli gropig, men det bör inte hända om injektionen ges på olika ställen varje gång.

En mycket ovanlig biverkan är inflammation i muskeln vid injektionsstället på grund av konserveringsmedlet metakresol. Om läkaren konstaterar att detta har inträffat ska man byta till en Genotropin-produkt som inte innehåller metakresol.

Enstaka fall av plötslig död hos patienter med Prader-Willis syndrom har rapporterats. Emellertid har inget samband med behandling med Genotropin kunnat visas.

Om du upplever obehag eller smärta i höft eller knä medan du behandlas med Genotropin kan läkaren överväga diagnoserna förskjutning av övre femurepifys och Legg–Calvé–Perthes sjukdom.

Andra möjliga biverkningar till följd av behandlingen med tillväxthormon kan bland annat vara följande: du (eller ditt barn) kan uppleva högt blodsocker eller sänkta nivåer av sköldkörtelhormon. Läkaren kan avgöra detta med hjälp av prover och vid behov skriva ut lämplig behandling. I sällsynta fall har inflammation i bukspottkörteln rapporterats hos patienter som behandlats med tillväxthormon.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### Finland

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

#### Sverige

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Genotropin ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen som månad/år. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

#### Före beredning

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Förvara tvåkammarampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Innan förpackningen öppnats kan produkten tas ut från kylskåpet och förvaras vid högst 25 °C under högst en månad. Under denna period får produkten inte läggas tillbaka i kylskåpet. Oanvänd produkt måste kasseras efter denna månad.

#### Efter beredning

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C) i upp till 28 dagar. Får ej frysas. Förvara GoQuick förfylld penna i ytterkartongen och tvåkammarampullen i Genotropin Pen-fodralet. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om du ser partiklar eller om lösningen är grumlig.

Genotropin får ej frysas eller utsättas för frost. Använd inte Genotropin som varit fryst.

Kasta aldrig nålar eller delvis förbrukade eller tomma ampuller bland hushållsavfall. Använda nålar ska noggrant kasseras i en lämplig behållare avsedd för vassa föremål så att ingen kan använda dem eller sticka sig på dem.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är somatropin\*.
- En ampull innehåller 5 eller 12 mg somatropin\*.
- Efter beredning är koncentrationen 5 eller 12 mg somatropin\* per ml.
- De andra ingredienserna i pulvret är glycin (E640), mannitol (E421), vattenfri natriumdivätefosfat (E339) och vattenfri dinatriumfosfat (E339) (se avsnitt 2 ”Genotropin innehåller natrium”).
- Vätskan för injektionslösning innehåller: vatten för injektionsvätskor, mannitol (E421) och metakresol.

\* Framställt i *Escherichia coli* -celler med rekombinant DNA-teknik.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Genotropin pulver och vätska till injektionsvätska, lösning är en tvåkammarampull som innehåller pulver i den ena delen och vätska i den andra (5 mg/ml eller 12 mg/ml). Ampullen kan ingå i en förfylld penna. Förpackningsstorlekarna är 1 förfylld penna eller 5 förfyllda pennor, eller 1 ampull, 5 eller 20 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla styrkor och förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pulvret är vitt och vätskan är klar.

Du kan använda ampullen med ett särskilt injektionshjälpmedel, Genotropin Pen. Ampullerna har färgkoder och ska användas tillsammans med Genotropin Pen med motsvarande färgkod för att få rätt dos: Genotropin 5,0 mg ampull (grön) ska användas med Genotropin Pen 5 (grön). Genotropin 12 mg ampull (lila) ska användas med Genotropin Pen 12 (lila).

Bruksanvisning finns i förpackningen för Genotropin Pen. Be läkaren om ett injektionshjälpmedel, om du ännu inte har fått ett sådant.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Oy  
Datagränden 4  
00330 Helsingfors  
Tel. (09) 4300 40

### Tillverkare

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 22.8.2024.**



## GENOTROPIN GOQUICK® BRUKSANVISNING

Läs noga igenom dessa anvisningar innan du använder din GoQuick-penna. Kontakta din läkare eller sjuksköterska om du har några frågor beträffande din dos eller din behandling med Genotropin.

### Om GoQuick

GoQuick är en injektionspenna för engångsbruk, förfylld med flera doser Genotropin som innehåller 5,0 mg somatropin. Din penna kan tillföra doser från 0,1 mg till 1,5 mg Genotropin. Varje klick på den svarta ringen ändrar dosen med 0,05 mg. Genotropin i din penna bereds när du använder en ny penna första gången. Du behöver aldrig byta ampull. När din penna är tom ska du börja på en ny penna.

Din penna har dosminne. Dosen ställs in en gång på en ny penna. Din penna gör det möjligt att dra upp samma inställda dos vid varje injektion. På så sett förhindras att du drar upp mer än din inställda dos.

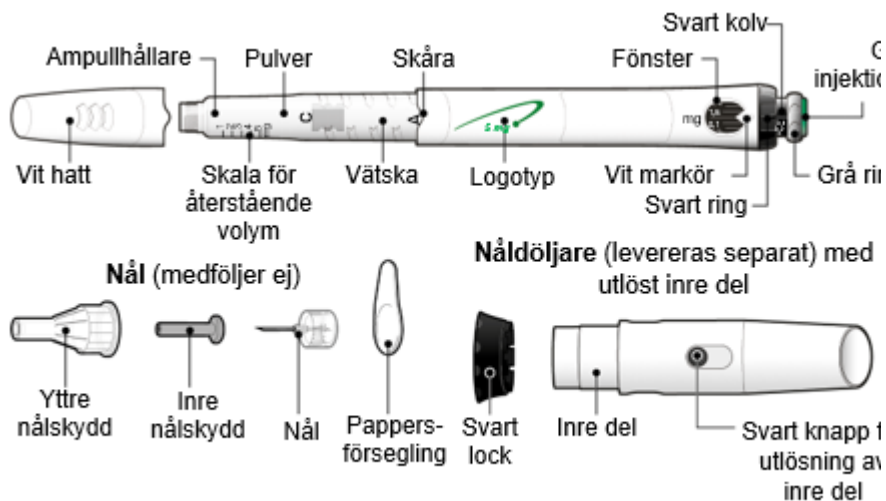
### Viktig information

- Blanda **inte** pulver och vätska i din penna om det inte sitter någon nål på pennan.
- Förvara **inte** din penna med nålen på. Genotropin kan läcka ut från pennan och luftbubblor kan bildas i ampullen. Avlägsna alltid nålen och sätt på hatten på din penna eller locket på nåldöljaren före förvaring.
- Var försiktig så du inte tappar din penna. Om du tappar din penna och någon del av den förefaller vara trasig eller skadad, får den **inte** användas. Kontakta din läkare eller sjuksköterska för att få en ny penna. Om du tappar din penna och den inte är skadad eller trasig, måste du ställa in den igen enligt beskrivningen i steg 6 (Förberedelse och användning av en ny GoQuick-penna).
- Rengör din penna med en fuktig duk. Lägg **inte** din penna i vatten.
- Använd alltid en ny nål för varje injektion. Dela **inte** pennans nålar med någon annan.
- Skalan för återstående volym längs ampullhållaren visar hur mycket Genotropin som finns kvar i din penna.

### Förvaring och kassering

- Förvara pennan i kylskåp (2 °C–8 °C) i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Pennan får **ej** frysas eller utsättas för frost.
- Använd **inte** din penna efter dess utgångsdatum.
- 28 dagar efter beredning av blandningen ska du kasta (kassera) din penna även om det finns läkemedel kvar.
- Se bipacksedeln för information om förvaring av din GoQuick-penna.
- Följ lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter vid kassering av injektionspennan. Fråga din läkare eller sjuksköterska om du är osäker på hur du ska göra.

### GoQuick-injektionspennans delar



Pennålar **medföljer inte** din GoQuick-penna. Du måste skaffa pennålar med en längd på upp till 8 mm från ditt apotek.

- Nålar som du kan använda med din GoQuick-penna:
  - 31G eller 32G (Becton Dickinson and Company)
  - 31G eller 32G (Novo Nordisk®)
  - 32,5 G eller 34G (Terumo).

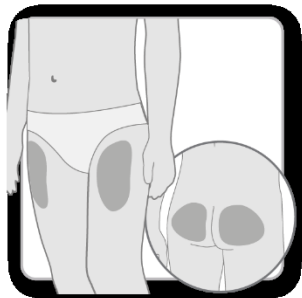
## Förberedelser och användning av en ny GoQuick-penna

### Steg 1. Förberedelser



- **Tvätta och torka** händerna.
- **Lägg fram** följande föremål på en ren, plan yta:
  - En ny GoQuick-penna
  - En ny nål (medföljer inte)
  - Lämplig behållare för vassa föremål (medföljer ej).
- **Kontrollera** utgångsdatumet på pennans etikett. Använd **inte** pennen om utgångsdatumet har passerat.

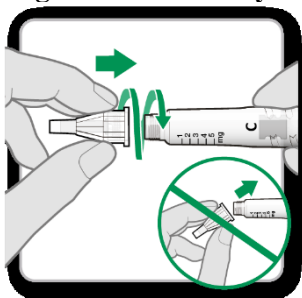
### Steg 2. Välj injektionsställe



- **Välj och rengör** ett injektionsställe enligt din läkares eller sjuksköterskas rekommendationer. Byt injektionsställe varje gång du ger dig själv en injektion. Varje ny injektion ska ges minst 2 cm från det ställe du använde innan.

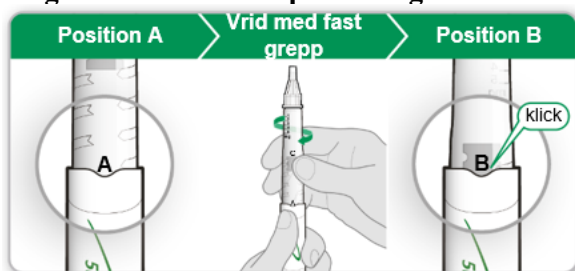
- Undvik områden som är beniga, har blåmärken, är röda, ömma eller hårda och områden på huden som har ärr eller hudåkommor.

### Steg 3. Montera ny nål



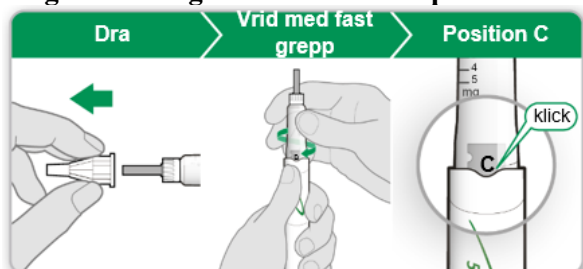
- Ta av den vita hatten från din penna.
- Ta fram en ny nål och dra bort pappersförseglingen.
- Tryck försiktigt och skruva sedan fast nålen på din penna. **Dra inte** åt för hårt. **Observera:** Var noga med att inte sätta fast nålen snett. Det kan leda till att pennan läcker.
- Låt båda nålskydden sitta kvar på nålen.

### Steg 4. Bered Genotropin-lösningen



- **Håll** din penna med nålen riktad uppåt och "A" riktad mot dig.
- **Vrid** in ampullhållaren i din penna med ett **fast grepp** tills "B" klickar in i skåran.
- **Vicka** din penna **försiktigt** fram och tillbaka så att pulvret löses upp helt. **Skaka** inte. Omskakning kan skada tillväxthormonet.
- **Kontrollera** att vätskan i ampullen är klar och att allt pulver är upplöst.
  - Om vätskan är grumlig eller om du kan se något av pulvret ska du försiktigt vicka pennan fram och tillbaka ytterligare några gånger.
  - Om vätskan fortfarande är grumlig eller om du kan se något av pulvret, ska du **inte** använda pennan utan försök igen med en ny penna.

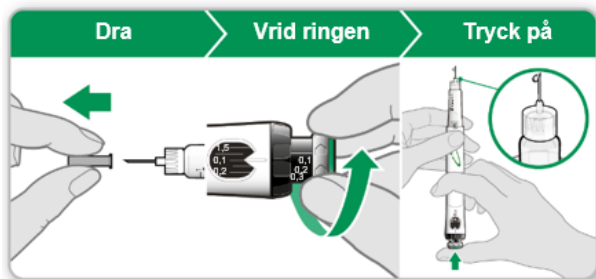
### Steg 5. Avlägsna luften från din penna



- **Ta av** det yttre nålskyddet. Behåll det för användning då nålen ska avlägsnas efter injektionen.
- Låt det inre nålskyddet sitta kvar. **Observera:** Du ska se ett inre nålskydd efter att du har tagit av det yttre skyddet. Om du inte ser det ska du prova att montera nålen igen.
- **Håll** din penna med nålen riktad uppåt.

- **Knacka försiktigt** på ampullhållaren så att eventuell luft stiger uppåt.
- **Vrid in** ampullhållaren in i din penna med ett **fast grepp** tills ”C” klickar in i skåran.
  - Lite vätska kan synas runt det inre nålskyddet. Det är normalt.

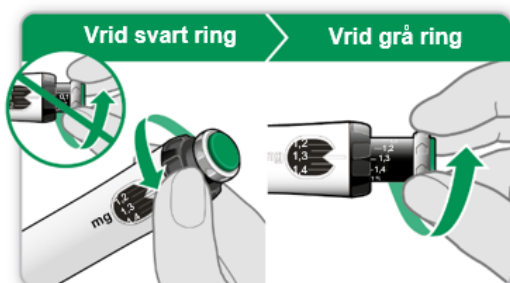
#### Steg 6. Testa din penna



Testet av pennan avlägsnar eventuell kvarvarande luft genom att en liten mängd vätska trycks ut ur din penna. Testdosen är 0,1 mg och skiljer sig från dosen som din läkare eller sjuksköterska har ordinerat. **Testa endast pennan första gången du använder den.**

- **Ta av** det inre nålskyddet och kasta det.  
**Var försiktig:** Rör **inte** vid nålen för att undvika att sticka dig.
- **Kontrollera** att 0,1 mg är inställt i fönstret.
- **Vrid** den **grå ringen** i pilarnas riktning tills den slutar klicka.
- **Håll** din penna med nålen riktad **rakt** uppåt.
- **Tryck in** den gröna injektionsknappen hela vägen.
- **Kontrollera** att det finns vätska vid nålspetsen. Om det finns vätska har pennan testats.
  - Om vätska inte tränger ut, ska du upprepa teststegen upp till två gånger till.
  - Om vätska fortfarande inte tränger ut ska du inte använda din penna. Kontakta din läkare eller sjuksköterska för rådgivning.

#### Steg 7. Ställ in och dra upp din dos



Första gången du använder din penna kommer du att ställa in dosen som din läkare eller sjuksköterska har ordinerat.

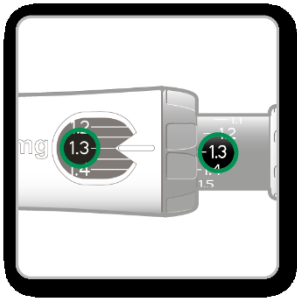
Du ska inte ställa in dosen igen förrän du börjar på en ny penna eller din läkare eller sjuksköterska säger att du ska göra det.

- **Vrid den svarta ringen moturs** tills din dos är mitt för den vita markören i fönstret.  
**Var noga med att inte vrida den grå ringen**
  - Om du vrider förbi den vita markören, behöver du vrida tillbaka den svarta ringen till rätt dos.

**Observera:** Om du inte kan vrida tillbaka den svarta ringen, tryck på den gröna injektionsknappen tills den slutar klicka. Försök sedan att ställa in din dos igen. Observera att vätska kommer ut ur nålen.

- **Vrid** den **grå ringen** i pilarnas riktning tills den slutar klicka.

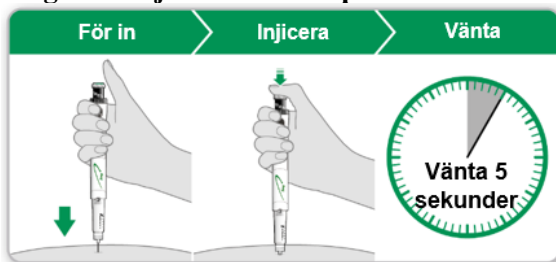
#### Steg 8. Kontrollera din dos



Din dos som visas på den svarta kolven ska visas **i linje med** den vita markören.

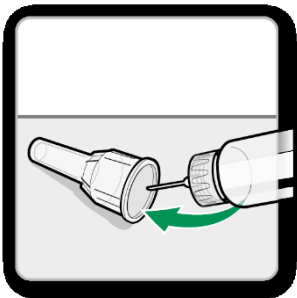
- **Kontrollera** att den dos du drog upp och som anges på den svarta kolven motsvarar den dos som ställts in i fönstret.
  - Om doserna överensstämmer är penna redo att ge injektionen.
  - Om doserna inte överensstämmer ska du kontrollera att du har vridit den grå ringen i pilarnas riktning tills den slutar klicka.

### Steg 9. Injicera Genotropin



- **Håll** din penna över injektionsstället.
- **För** nålen **in** rakt i huden.
- **Tryck in** den gröna injektionsknappen tills den slutar klicka.
- **Vänta** i 5 hela sekunder för att säkerställa att hela dosen har injicerats. Tryck lätt på den gröna injektionsknappen medan du räknar.
- Efter 5 sekunder, ska du dra nålen rakt ut ur huden.  
**Observera:** Om du ser en droppe vätska på injektionsstället eller nålspetsen ska du under nästa injektion prova att trycka längre på den gröna injektionsknappen innan du drar ut nålen ur huden.

### Steg 10. Ta bort nålen



- **Täck försiktigt** över nålen med det yttre nålskyddet.  
**Var försiktig:** Rör **inte** vid nålen för att undvika att sticka dig.
- Skruva loss nålen med hjälp av nålskyddet.
- **Kasta** (kassera) nålen i en lämplig behållare för vassa föremål.
- **Tryck** fast den vita hatten på din penna.
- Förvara din penna i kylskåp fram till nästa injektion.

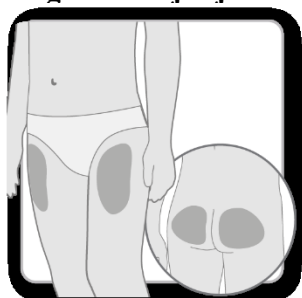
### Daglig användning av GoQuick-pennan

## Steg 1. Förberedelser



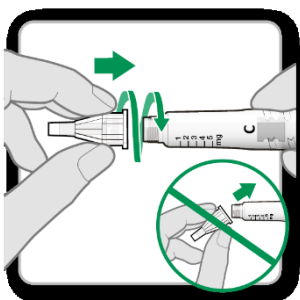
- **Tvätta och torka** händerna.
- **Lägg fram** följande föremål på en ren, plan yta:
  - En färdigblandad GoQuick-penna.
  - En ny nål (medföljer inte).
  - Lämplig behållare för vassa föremål (medföljer inte).
- **Kontrollera** utgångsdatumet på pennans etikett. Använd **inte** pennan om utgångsdatumet har passerat.  
Använd **inte** pennan 28 dagar efter första användningen.

## Steg 2. Välj injektionsställe



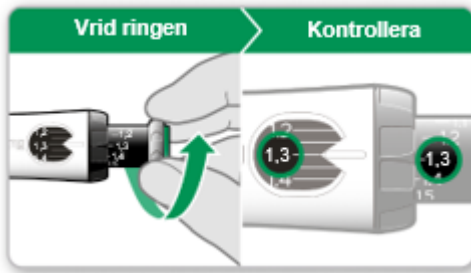
- **Välj och rengör** ett injektionsställe enligt din läkares eller sjuksköterskas rekommendationer. Byt injektionsställe varje gång du ger dig själv en injektion. Varje ny injektion ska ges minst 2 cm från det ställe du använde innan.
- Undvik områden som är beniga, har blåmärken, är röda, ömma eller hårda och områden på huden som har ärr eller hudåkommor.

## Steg 3. Montera ny nål



- **Ta av** den vita hatten rakt ut från din penna.
- Ta fram en ny nål och dra bort pappersförseglingen.
- **Tryck försiktigt och skruva sedan** fast nålen på din penna. Dra **inte** åt för hårt.  
**Observera:** Var noga med att inte sätta fast nålen snett. Det kan leda till att pennan läcker.
- **Avlägsna** båda nålskydden.
  - Behåll det yttre nålskyddet för användning då nålen ska avlägsnas efter injektionen.

## Steg 4. Dra upp din dos

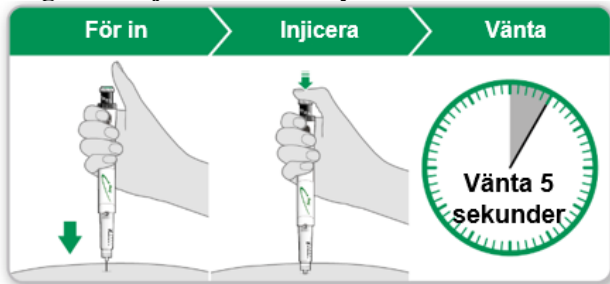


- **Vrid** på den **grå ringen** i pilarnas riktning tills den slutar klicka.
- Din dos som visas på den svarta kolven ska då **visas i linje** med den vita markören.
- **Kontrollera** att den dos du drog upp på den svarta kolven motsvarar den dos som ställts in i fönstret.
  - Om doserna överensstämmer är din penna redo att ge injektionen.

**Observera:** Om den dos du drog upp är lägre, är det inte tillräckligt mycket kvar i pennan för en full dos Genotropin.

Följ de instruktioner din läkare eller sjuksköterska har gett om hur du ska göra när din penna inte har en full dos eller kontakta din läkare eller sjuksköterska för rådgivning.

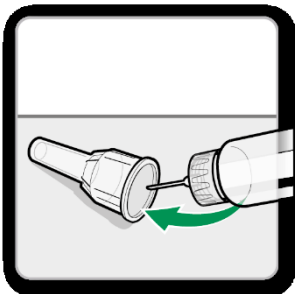
### Steg 5. Injicera Genotropin



- **Håll** din penna över injektionsstället.
- **För** nålen rakt **in** i huden.
- **Tryck in** den gröna injektionsknappen tills den slutar klicka.
- **Vänta** i 5 hela sekunder för att säkerställa att din fullständiga dos injiceras. Tryck lätt på den gröna injektionsknappen medan du räknar.
- Efter 5 sekunder ska du dra nålen rakt ut ur huden.

**Observera:** Om du ser en droppe vätska på injektionsstället eller nålspetsen ska du under nästa injektion prova att trycka längre på den gröna injektionsknappen innan du drar ut nålen ur huden.

### Steg 6. Ta bort nålen



- **Täck försiktigt över** nålen med det yttre nålskyddet.  
**Var försiktig:** Rör **inte** vid nålen för att undvika att sticka dig.
- Skruva loss nålen med hjälp av nålskyddet.
- **Kasta** (kassera) nålen i en lämplig behållare för vassa föremål.
- **Tryck** fast den vita hatten på din penna.
- Förvara din penna i kylskåp fram till nästa injektion.

### Att använda nåldöljare (frivilligt)

Nåldöljaren är ett valfritt tillbehör som levereras separat och som används för att dölja nålen under injektion.

#### Montera nåldöljaren:

Montera nåldöljaren efter steg 5 (Förberedelse och användning av en ny GoQuick-penna) för att undvika att sticka dig på nålen.

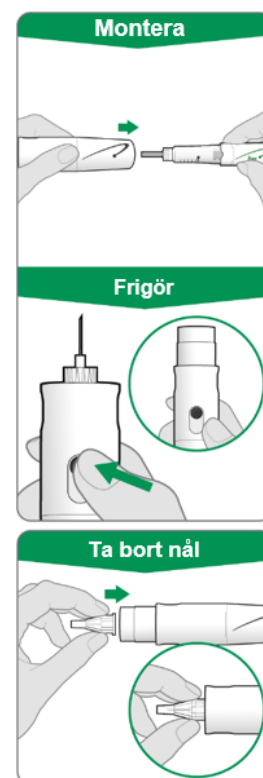
- Dra av det svarta locket från nåldöljaren.
  - Om den inre delen glider ut ska du trycka tillbaka den i nåldöljaren tills den klickar på plats.
- Rikta in den svarta logotypen på nåldöljaren mot den gröna logotypen på din penna. Tryck försiktigt fast nåldöljaren på din penna tills den knäpps fast.
- Efter steg 6 (Förberedelser och användning av en ny GoQuick-penna) trycker du på den svarta knappen för att frigöra den inre delen från nåldöljaren.
- Följ instruktionerna som beskrivs från steg 7 (Förberedelser och användning av en ny GoQuick-penna).

#### Ta bort nålen med nåldöljaren på plats:

- Placera det yttre nålskyddet på nåldöljaren.
- Använd det yttre nålskyddet för att trycka in den inre delen tills den låses fast.
- Skruva loss nålen med hjälp av nålskyddet och kasta (kassera) den i en lämplig behållare för vassa föremål.
- Låt nåldöljaren sitta kvar på din penna.
- Sätt det svarta locket på nåldöljaren. Förvara din penna i kylskåp.

#### Ta bort nåldöljaren:

- Ta först av nålen och dra sedan försiktigt av nåldöljaren från pennan.
- Kasta **inte** nåldöljaren. Den kan användas med din nästa penna.





## GENOTROPIN GOQUICK® BRUKSANVISNING

Läs noga igenom dessa anvisningar innan du använder din GoQuick-penna. Kontakta din läkare eller sjuksköterska om du har några frågor beträffande din dos eller din behandling med Genotropin.

### Om GoQuick

GoQuick är en injektionspenna för engångsbruk, förfylld med flera doser Genotropin som innehåller 12 mg somatropin. Din penna kan tillföra doser från 0,3 mg till 4,5 mg Genotropin. Varje klick på den svarta ringen ändrar dosen med 0,15 mg. Genotropin i din penna bereds när du använder en ny penna första gången. Du behöver aldrig byta ampull. När din penna är tom ska du börja på en ny penna.

Din penna har dosminne. Dosen ställs in en gång på en ny penna. Din penna gör det möjligt att dra upp samma inställda dos vid varje injektion. På så sätt förhindras att du drar upp mer än din inställda dos.

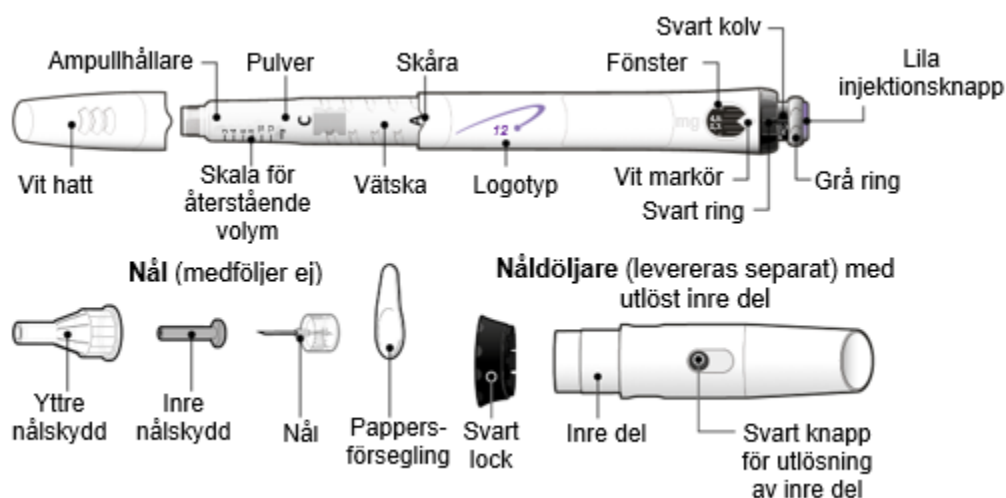
### Viktig information

- Blanda **inte** pulver och vätska i din penna om det inte sitter någon nål på pennan.
- Förvara **inte** pennan med nålen på. Genotropin kan läcka ut från pennan och luftbubblor kan bildas i ampullen. Avlägsna alltid nålen och sätt på hatten på din penna eller locket på nåldöjlaren före förvaring.
- Var försiktig så du inte tappar din penna. Om du tappar din penna och någon del av den förefaller vara trasig eller skadad, får den **inte** användas. Kontakta din läkare eller sjuksköterska för att få en ny penna. Om du tappar din penna och den inte är skadad eller trasig måste du ställa in den igen enligt beskrivningen i steg 6 (Förberedelse och användning av en ny GoQuick-penna).
- Rengör din penna med en fuktig duk. Lägg **inte** din penna i vatten.
- Använd alltid en ny nål för varje injektion. Dela **inte** pennans nålar med någon annan.
- Skalan för återstående volym längs ampullhållaren visar hur mycket Genotropin som finns kvar i din penna.

### Förvaring och kassering

- Förvara pennan i kylskåp (2 °C–8 °C) i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Pennan får **ej** frysas eller utsättas för frost.
- Använd **inte** din penna efter dess utgångsdatum.
- 28 dagar efter beredning av blandningen ska du kasta (kassera) din penna även om det finns läkemedel kvar.
- Se bipacksedeln för information om förvaring av din GoQuick-penna.
- Följ lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter vid kassering av injektionspennan. Fråga din läkare eller sjuksköterska om du är osäker på hur du ska göra.

### GoQuick-pennans delar



Pennnålar **medföljer inte** din GoQuick-penna. Du måste skaffa pennnålar med en längd på upp till 8 mm från ditt apotek.

- Nålar som du kan användas med din GoQuick-penna:
  - 31G eller 32G (Becton Dickinson and Company)

- 31G eller 32G (Novo Nordisk®)
- 32,5G eller 34G (Terumo).

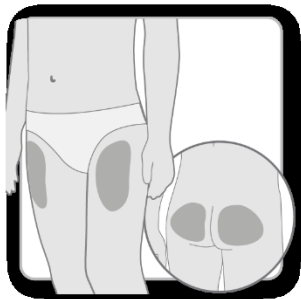
## Förberedelse och användning av en ny GoQuick-penna

### Steg 1. Förberedelse



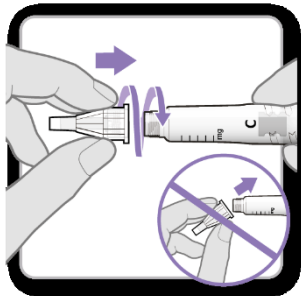
- **Tvätta och torka** händerna.
- **Lägg fram** följande föremål på en ren, plan yta:
  - En ny GoQuick-penna.
  - En ny nål (medföljer inte).
  - Lämplig behållare för vassa föremål (medföljer inte).
- **Kontrollera** utgångsdatumet på pennans etikett. Använd **inte** pennan om utgångsdatumet har passerat.

### Steg 2. Välj injektionsställe



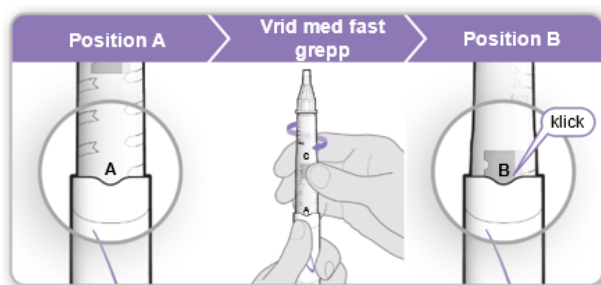
- **Välj och rengör** ett injektionsställe enligt läkarens eller sjuksköterskans rekommendationer. Byt injektionsställe varje gång du ger dig själv en injektion. Varje ny injektion ska ges minst 2 cm från det ställe du använde innan.
- Undvik områden som är beniga, har blåmärken, är röda, ömma eller hårda och områden på huden som har ärr eller hudåkommor.

### Steg 3. Montera ny nål



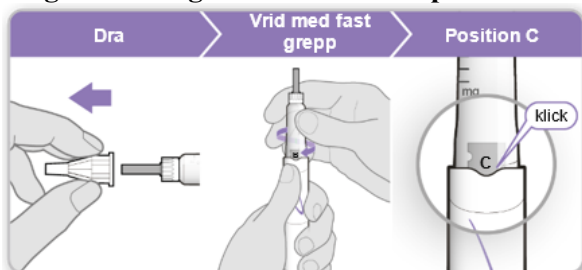
- **Ta av** den vita hatten från din penna.
- Ta fram en ny nål och dra bort pappersförseglingen.
- **Tryck försiktigt och skruva sedan** fast nålen på din penna. Dra **inte** åt för hårt.  
**Observera:** Var noga med att inte sätta fast nålen snett. Det kan leda till att pennan läcker.
- Låt båda nålskydden sitta kvar på nålen.

### Steg 4. Bered Genotropin-lösningen



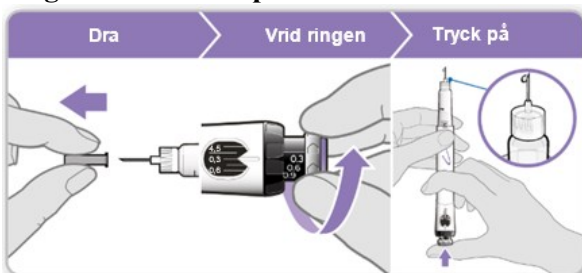
- **Håll** din penna med nålen riktad uppåt och ”A” riktad mot dig.
- **Vrid** in ampullhållaren in i din penna med ett **fast grepp** tills ”B” klickar in i skåran.
- **Vicka** din penna **försiktigt** fram och tillbaka så att pulvret löses upp helt. Skaka **inte**. Omskakning kan skada tillväxthormonet.
- **Kontrollera** att vätskan i ampullen är klar och att allt pulver är upplöst.
  - Om vätskan är grumlig eller om du kan se något av pulvret, ska du försiktigt vicka pennan fram och tillbaka ytterligare några gånger.
  - Om vätskan fortfarande är grumlig eller om du kan se något av pulvret, ska du **inte** använda pennan utan försöka igen med en ny penna.

### Steg 5. Avlägsna luften från din penna



- **Ta** av det yttre nålskyddet. Behåll det för användning då nålen ska avlägsnas efter injektionen.
- Låt det inre nålskyddet sitta kvar.  
**Observera:** Du bör se ett inre nålskydd efter att du har tagit bort det yttre skyddet. Om du inte ser det ska du prova att montera nålen igen.
- **Håll** din penna med nålen riktad uppåt.
- **Knacka försiktigt** på ampullhållaren så att eventuell luft stiger uppåt.
- **Vrid** in ampullhållaren in i din penna med ett **fast grepp** tills ”C” klickar in i skåran.
  - Lite vätska kan synas runt det inre nålskyddet. Det är normalt.

### Steg 6. Testa din penna

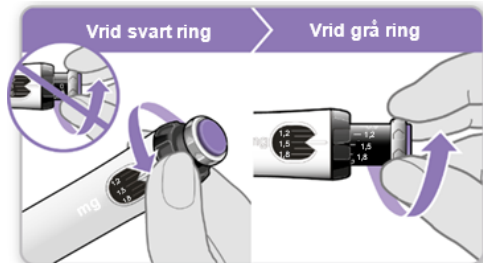


Testet av pennan avlägsnar eventuell kvarvarande luft genom att en liten mängd vätska trycks ut ur din penna. Testdosen är 0,3 mg och skiljer sig från dosen som din läkare eller sjuksköterska har ordinerat. **Testa endast pennan första gången du använder den.**

- **Ta** av det inre nålskyddet och kasta det.  
**Var försiktig:** Rör **inte** vid nålen för att undvika att sticka dig.
- **Kontrollera** att 0,3 mg är inställt i fönstret.
- **Vrid** den **grå ringen** i pilarnas riktning tills den slutar klicka.
- **Håll** din penna med nålen riktad **rakt** uppåt.

- **Tryck** in den lila injektionsknappen hela vägen.
- **Kontrollera** att det finns vätska vid nålspetsen. Om det finns vätska har pennan testats.
  - Om vätska inte tränger ut ska du upprepa teststegen upp till två gånger till.
  - Använd inte din penna om du fortfarande inte ser någon vätska komma ut. Kontakta din läkare eller sjuksköterska för rådgivning.

### Steg 7. Ställ in och dra upp din dos



Första gången du använder din penna kommer du att ställa in dosen som din läkare eller sjuksköterska har ordinerat. Du ska inte ställa in dosen igen förrän du börjar på en ny penna eller din läkare eller sjuksköterska säger att du ska göra det.

- **Vrid den svarta ringen moturs** tills din dos är mitt för den vita markören i fönstret. **Var noga med att inte vrida den grå ringen.**
  - Om du vrider förbi den vita markören, behöver du vrida tillbaka den svarta ringen till rätt dos.
- **Observera:** Om du inte kan vrida tillbaka den svarta ringen, tryck på den lila injektionsknappen tills det slutar klicka. Försök sedan att ställa in din dos igen. Observera att vätska kommer ut ur nålen.
- **Vrid den grå ringen** i pilarnas riktning tills den slutar klicka.

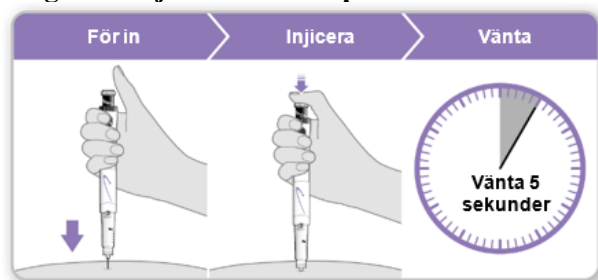
### Steg 8. Kontrollera din dos



Din dos som visas på den svarta kolven ska visas **i linje med** den vita markören.

- **Kontrollera** att den dos du drog upp och som anges på den svarta kolven motsvarar den dos som ställts in i fönstret.
  - Om doserna överensstämmer är pennan redo att ge injektionen.
  - Om doserna inte överensstämmer ska du kontrollera att du har vridit den grå ringen i pilarnas riktning tills den slutar klicka.

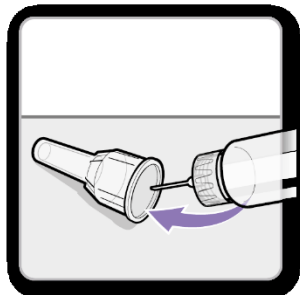
### Steg 9. Injicera Genotropin



- **Håll** din penna över injektionsstället.
- **För** nålen rakt **in** i huden.
- **Tryck in** den lila injektionsknappen tills den slutar klicka.

- **Vänta** i 5 hela sekunder för att säkerställa att hela dosen har injicerats. Tryck lätt på den lila injektionsknappen medan du räknar.
- Efter 5 sekunder ska du dra nålen rakt ut ur huden.  
**Observera:** Om du ser en droppe vätska på injektionsstället eller nålspetsen ska du under nästa injektion prova att trycka längre på den lila injektionsknappen innan du drar ut nålen ur huden.

### Steg 10. Ta bort nålen



- **Täck försiktigt** över nålen med det yttre nålskyddet.  
**Varning:** Rör **inte** vid nålen för att undvika att sticka dig.
- Skruva loss nålen med hjälp av nålskyddet.
- **Kasta** (kassera) nålen i en lämplig behållare för vassa föremål.
- **Tryck** fast den vita hatten på din penna.
- Förvara din penna i kylskåp fram till nästa injektion.

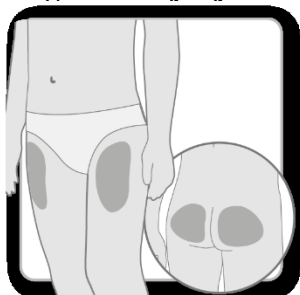
### Daglig användning av GoQuick-pennan

#### Steg 1. Förberedelse



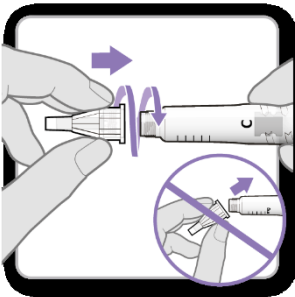
- **Tvätta och torka** händerna.
- **Lägg fram** följande föremål på en ren, plan yta:
  - En färdigblandad GoQuick-penna.
  - En ny nål (medföljer inte).
  - Lämplig behållare för vassa föremål (medföljer inte).
- **Kontrollera** utgångsdatumet på pennans etikett. **Använd inte** pennan om pennans utgångsdatumet har passerat. **Använd inte** pennan 28 dagar efter första användningen.

#### Steg 2. Välj injektionsställe



- **Välj och rengör** ett injektionsställe enligt läkarens eller sjuksköterskans rekommendationer. Byt injektionsställe varje gång du ger dig själv en injektion. Varje ny injektion ska ges minst 2 cm från det ställe du använde innan.
- Undvik områden som är beniga, har blåmärken, är röda, ömma eller hårda och områden på huden som har ärr eller hudåkommor.

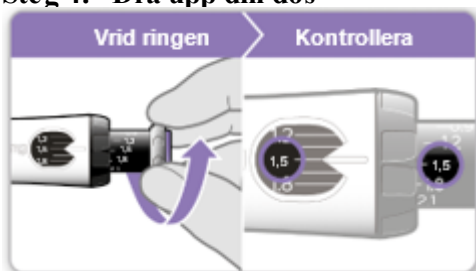
### Steg 3. Montera ny nål



Ta av den vita hatten rakt ut från din penna.

- Ta fram en ny nål och dra bort pappersförseglingen.
  - **Tryck försiktigt och skruva sedan** fast nålen på din penna. Dra **inte** åt för hårt.
- Observera:** Var noga med att inte sätta fast nålen snett. Det kan leda till att pennan läcker.
- **Avlägsna** båda nålskydden.
    - Behåll det yttre nålskyddet för användning då nålen ska avlägsnas efter injektionen.

### Steg 4. Dra upp din dos

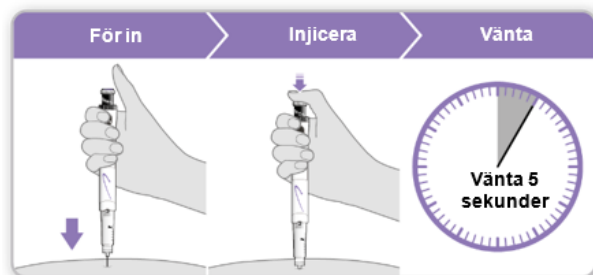


- **Vrid** på den **grå ringen** i pilarnas riktning tills den slutar klicka.
- Din dos som visas på den svarta kolven ska då visas **i linje med** den vita markören.
- **Kontrollera** att den dos du drog upp på den svarta kolven motsvarar den dos som ställts in i fönstret.
  - Om doserna överensstämmer är din penna redo att ge injektionen.

**Observera:** Om den dos du drog upp är lägre, är det inte tillräckligt mycket kvar i din penna för en full dos Genotropin.

Följ de instruktioner din läkare eller sjuksköterska har gett om hur du ska göra när din penna inte har en full dos kvar eller kontakta din läkare eller sjuksköterska för rådgivning.

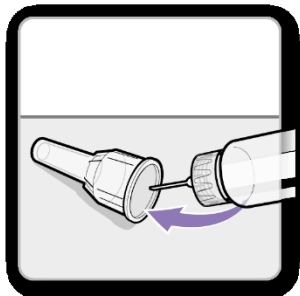
### Steg 5. Injicera Genotropin



- **Håll** din penna över injektionsstället.
- **För** nålen rakt **in** i huden.
- **Tryck in** den lila injektionsknappen tills den slutar klicka.

- **Vänta** i 5 hela sekunder för att säkerställa att hela dosen har injicerats. Tryck lätt på den lila injektionsknappen medan du räknar.
- Efter 5 sekunder, ska du dra nålen rakt ut ur huden.  
**Observera:** Om du ser en droppe vätska på injektionsstället eller på nålspetsen ska du under nästa injektion prova att trycka längre på den lila injektionsknappen innan du drar ut nålen ur huden.

### Steg 6. Ta bort nålen



- **Täck försiktigt** över nålen med det yttre nålskyddet.  
**Var försiktig:** Rör **inte** vid nålen för att undvika att sticka dig.
- Skruva loss nålen med hjälp av nålskyddet.
- **Kasta** (kassera) nålen i en lämplig behållare för vassa föremål.
- **Tryck** fast den vita hatten på din penna.
- Förvara din penna i kylskåp fram till nästa injektion.

### Använda nåldöljare (frivilligt)

Nåldöljaren är ett valfritt tillbehör som levereras separat och som används för att dölja nålen under injektion.

#### Montera nåldöljaren:

Montera nåldöljaren efter steg 5 (Förberedelse och användning av en ny GoQuick-penna) för att undvika att sticka dig på nålen.

- Dra av det svarta locket från nåldöljaren.
- Om den inre delen glider ut ska du trycka tillbaka den i nåldöljaren tills den klickar på plats.
- Rikta in den svarta logotypen på nåldöljaren mot den lila logotypen på din penna. Tryck försiktigt fast nåldöljaren på din penna tills den knäpps fast.
- Efter steg 6 (Förberedelse och användning av en ny GoQuick-penna) trycker du på den svarta knappen för att frigöra den inre delen från nåldöljaren.
- Följ anvisningarna som beskrivs från steg 7 (Förberedelse och användning av en ny GoQuick-penna).

#### Ta bort nålen med nåldöljaren på plats:

- Placera det yttre nålskyddet på nåldöljaren.
- Använd det yttre nålskyddet för att trycka in den inre delen tills den låses fast.
- Skruva loss nålen med hjälp av nålskyddet och kasta (kassera) den i en lämplig behållare för vassa föremål.
- Låt nåldöljaren sitta kvar på din penna.
- Sätt fast det svarta locket på nåldöljaren. Förvara din penna i kylskåp.

#### Ta bort nåldöljaren:

- Ta först av nålen och dra sedan försiktigt av nåldöljaren från pennan.
- Kasta **inte** nåldöljaren. Den kan användas med din nästa penna.

