

## 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 lääkärin 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 imetysaikana.

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 lääkärisi 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 hidas. 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 vaje:*

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 vajeus 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 lääkäriltäsi 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.

**Esitäytetyn GoQuick-injektiokynän käyttöohjeet toimitetaan esitäytetyn kynän pakkauksessa. Ohjeet Genotropin-kaksikammioampullin käytöstä Genotropin Pen -injektiokynän kanssa toimitetaan Genotropinin Pen -laitteen mukana.**

**Lue käyttöohjeet ennen kuin käytät lääkettä.**

Esitäytettyä GoQuick-injektiokynää tai Genotropin Pen -injektiokynää 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.

Esitäytetyssä GoQuick-injektiokynässä 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 -injektiokynässä. Kaksikammioampullin sisältämä kasvuhormoni ja liuotin sekoittuvat automaattisesti, kun Genotropin Pen -injektiokynän osat kierretään yhteen.

Liuta kuiva-aine kääntelemällä esitetyttä GoQuick-injektiokynää tai Genotropin Pen -injektiokynää ylösalaisin 5–10 kertaa, kunnes kuiva-aine on liennut.

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 käyttöönvalmistamisen 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 hieman 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 lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohtat käyttää Genotropin-valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Kasvuhormoniannos tulisi ottaa säännöllisesti. Jos unohtat 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 lisääisi 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
- 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 4 viikkoa. Ei saa jäätyä. Säilytä GoQuick-injektiokynä GoQuick-valmisteen ulkopakkauksessa ja kaksikammioampullin sisältävä Genotropin Pen -kynän kotelossa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkevalmistetta, jos liuos ei ole kirkasta tai huomaat siinä partikkeleita.

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

Älä koskaan laita injektioneuloja tai osittain käytettyjä tai tyhjiä ampulleja tavallisten roskien sekaan. Hävitä käytetyt neulat huolellisesti, niin ettei kukaan voi enää käyttää niitä tai vahingossa pistää niillä itseään. Voit tiedustella sairaalasta tai hoitopaikastasi erityistä säiliötä käytetyille neuloille.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen 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 liusta.
- *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, liusta varten kaksikammioampullissa, jonka toisessa osassa on injektiokuiva-aine ja toisessa liuotin (5 mg/ml tai 12 mg/ml). Esitötetyssä kynässä ampulli on jo valmiiksi kynän sisällä. Pakkauskoot: 1 ja 5 esitötettyä injektiokynää (GoQuick) tai 1, 5 ja 20 Genotropin-kaksikammioampullia.

Kaikkia pakkauskojoja 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 11.12.2023**



# GOQUICK™

## KÄYTTÖOHJEET

### Tärkeää tietoa

Lue seuraavat ohjeet kokonaan ennen GoQuick-injektiokynän käyttämistä.

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

### Tietoa GoQuick-injektiokynästä

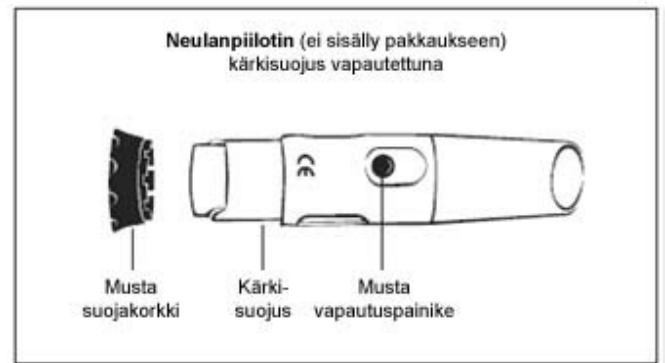
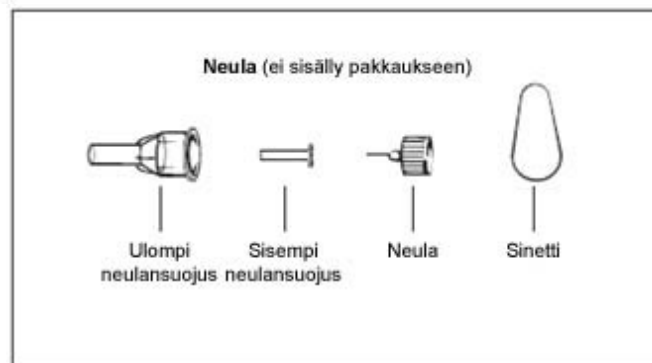
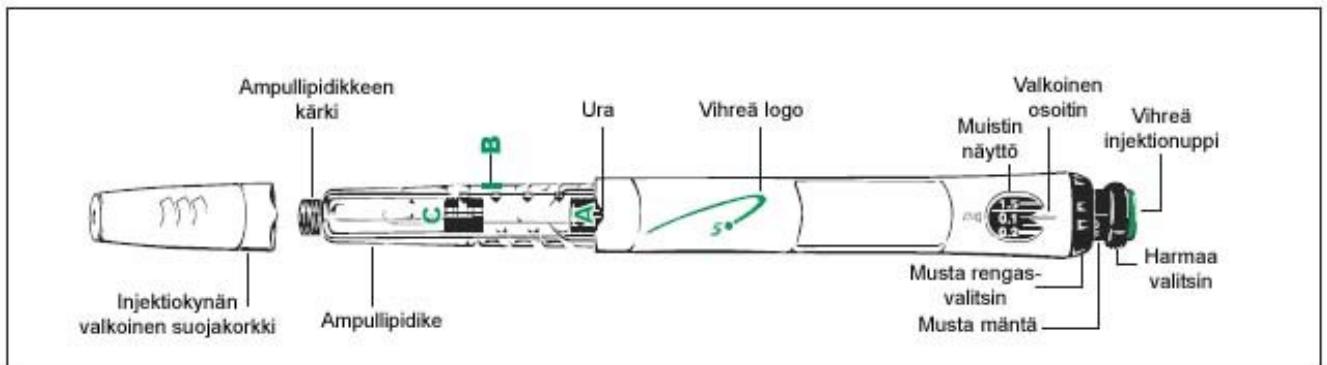
GoQuick on esitäytetty kertakäyttöinen moniannosinjektiokynä, joka sisältää 5 mg somatropiinia. Injektiokynän sisältämä Genotropin-valmiste sekoitetaan käyttövalmiiksi vain kerran, kun otat uuden injektiokynän käyttöön. Yhtä injektiokynää voidaan käyttää enintään 28 päivän ajan valmisteen käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

Injektiokynään ei tarvitse vaihtaa uutta ampullia. Kun injektiokynä on tyhjä, otat käyttöön uuden injektiokynän.

Injektiokynässä on annosmuisti. Annos asetetaan uudessa kynässä vain kerran. Injektiokynä vapauttaa jokaisen ruiskeen yhteydessä samansuuruisen annoksen. Voit käyttää injektiokynää neulanpiilottimen kanssa tai ilman neulanpiilotinta.

### Ennen kuin käytät GoQuick-injektiokynää

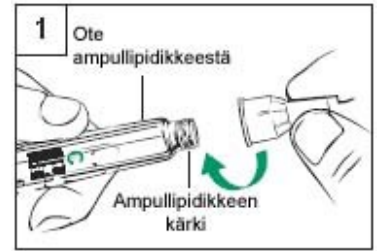
- Pyydä lääkäriä tai hoitajaa opastamaan injektiokynän käytössä.
- Sinun on tiedettävä annostukseksi ja tunnettava injektiokynän osat.
- Varmista, että injektiokynässäsi on vihreävärinen injektionuppi.
- Pese kätesi.



## Uuden GoQuick-injektiokynän käyttöön valmistelu ja käyttö

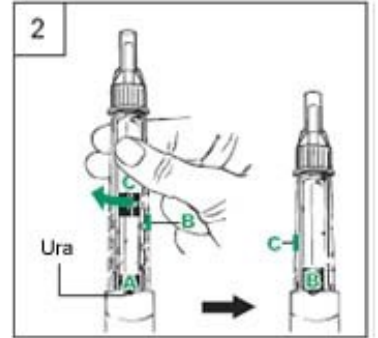
### Vaihe 1. Kiinnitä neula

- Vedä injektiokynän valkoinen suojakorkki suoraan irti kynästä.
- Poista uuden neulan sinetti.
- Ota tukeva ote ampullipidikkeestä (kuva 1).
- Paina neula kiinni ampullipidikkeen kärkeen.
- Kierrä neula varovasti kiinni injektiokynään. Älä kiristä liikaa.
- Jätä molemmat neulansuojukset kiinni neulaan.



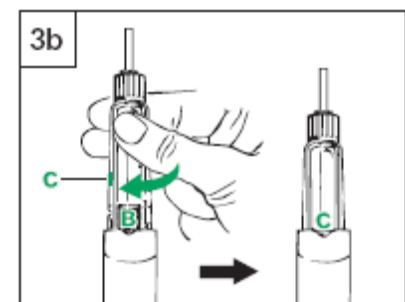
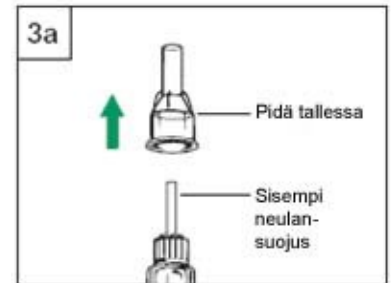
### Vaihe 2. Sekoita Genotropin

- Pidä injektiokynää neula ylöspäin osoittaen ja A sinuun itseesi päin käännettynä (kuva 2)
- Kierrä ampullipidikettä **napakasti** myötäpäivään, kunnes B naksahda uraan.
  - Kallistele injektiokynää varovasti puolelta toiselle. Älä ravista injektiokynää. Ravistaminen saattaa pilata kasvuhormonin.
- Tarkista, että ampullin sisältämä neste on kirkasta. Kaiken kuiva-aineen tulee olla liennut.
  - Jos kuiva-aine ei ole liennut, kallistele injektiokynää vielä muutaman kerran varovasti puolelta toiselle.
- Tarkista liuos uudelleen. Varmista, että se on kirkasta.
  - Jos liuos on kirkasta, siirry vaiheeseen 3.
  - Jos liuos on edelleen sameaa tai siinä on kuiva-ainetta havaittavissa, ota käyttöön uusi injektiokynä.



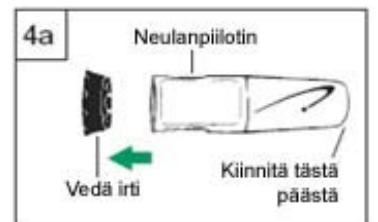
### Vaihe 3. Poista ilma

- Vedä ulompi neulansuojus pois. Pidä se tallessa myöhempää neulan irrottamista varten (kuva 3a).
  - Jätä sisempi neulansuojus neulan päälle.
- Pidä injektiokynää neula ylöspäin osoittaen (kuva 3b).
  - Naputtele ampullipidikettä varovasti, jotta ampulliin jäänyt ilma siirtyy ampullin yläosaan.
  - Kierrä ampullipidikettä **napakasti** myötäpäivään, kunnes C naksahda uraan.
    - Sisemmässä neulansuojuksessa saattaa näkyä nestettä.

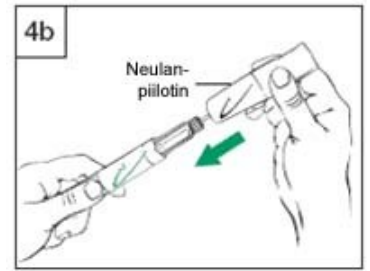


### Vaihe 4. Kiinnitä neulanpiilotin (valinnainen)

- Vedä neulanpiilotin musta suojakorkki irti (kuva 4a).
  - Jos neulan kärkisuoja liukuu ulos, paina sitä takaisin neulanpiilotin sisään, kunnes kärkisuoja naksahda paikoilleen.

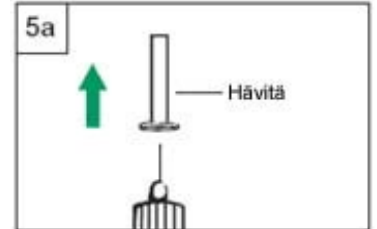


- b. Pidä injektiokynää toisella kädellä vihreän logon alapuolelta. Pidä toisella kädellä neulanpiilotinta kärkisuojuksen alapuolelta (kuva 4b).
- c. Aseta neulanpiilotimen musta logo ja injektiokynän vihreä logo samaan tasoon. Paina neulanpiilotinta varovasti injektiokynään kiinni, kunnes se napsahtaa paikoilleen.

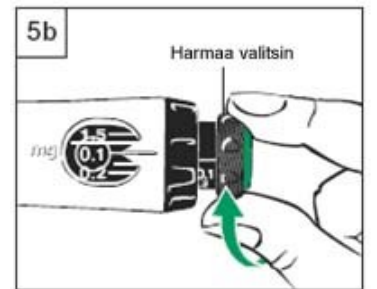


### Vaihe 5. Esitäytä injektiokynä

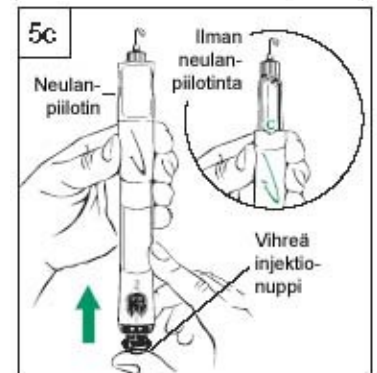
- a. Vedä sisempi neulansuojus irti neulasta ja hävitä suojuus (kuva 5a).



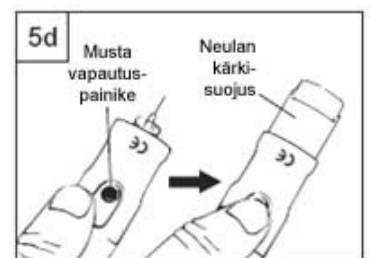
- b. Tarkista, että muistin näyttöön on asetettu 0,1 mg.
- c. Käännä harmaata valitsinta nuolen osoittamaan suuntaan, kunnes naksahdus loppuu (kuva 5b).



- d. Pidä injektiokynää neula ylöspäin osoittaen (kuva 5c neulanpiilotin kiinnitettyinä ja ilman neulanpiilotinta)
- e. Paina vihreää injektionuppia, kunnes neulankärkeen ilmaantuu nestetippa.
- f. Jos vaiheessa "e." ei ilmaannu nestetippaa, toista tämän kohdan vaiheet b–e enintään kaksi kertaa.
- g. Jos neulankärkeen ei vielääkään ilmaannu nestettä, ota käyttöön uusi injektiokynä.
  - Ks. lisätietoja jäljempänä kohdassa Kysymyksiä ja vastauksia.



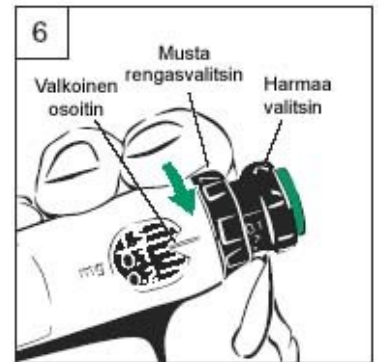
- h. Jos käytät neulanpiilotinta, paina mustaa vapautus-painiketta vapauttaaksesi neulan kärkisuojuksen (kuva 5d).



## Vaihe 6. Aseta annos

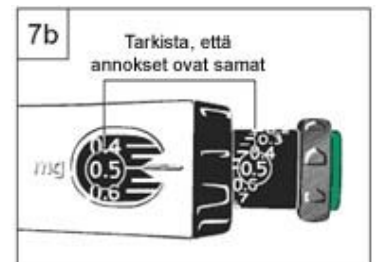
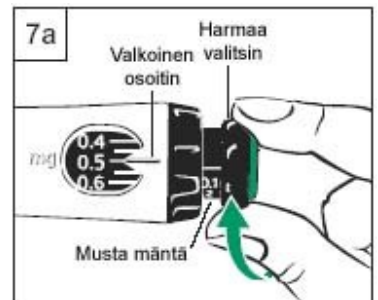
- Aseta annos mustan rengasvalitsimen avulla. Varo ettet kierrä harmaata valitsinta asettaessasi annoksen.
- Ota mustasta rengasvalitsimesta ote kuvan 6 osoittamalla tavalla.
  - Kierrä mustaa rengasvalitsinta, kunnes annostuksesi on valkoisen osoittimen kohdalla. Lääkäri tai hoitaja on kertonut sinulle annostuksesi.
  - Jos käännät annostuksesi valkoisen osoittimen ohi, käännä mustaa rengasvalitsinta takaisinpäin oikean annoksen kohdalle.
  - Kun olet asettanut annoksen, älä muuta sitä, ellei lääkäri tai hoitaja niin kehota.

Huom! Jos musta rengasvalitsin ei kierry, paina vihreää injektionuppia, kunnes sen naksahdus loppuu. Jatka sen jälkeen annoksen asettamista mustan rengasvalitsimen avulla (ks. lisätietoja myös jäljempänä kohdasta Kysymyksiä ja vastauksia).



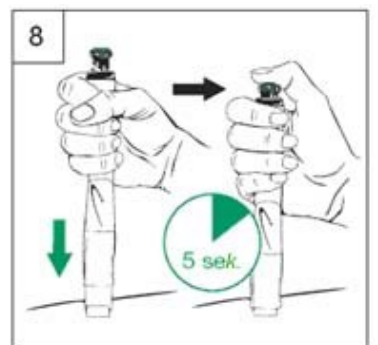
## Vaihe 7. Annoksen lataaminen

- Kierrä harmaata valitsinta nuolen osoittamaan suuntaan, kunnes naksahdus loppuu (kuva 7a).
  - 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. Katso esimerkki kuvassa 7b.
  - Jos annokset eivät ole samat, varmista, että olet kiertänyt harmaata valitsinta nuolen osoittamaan suuntaan niin pitkälle, että naksahdus loppuu.



## Vaihe 8. Pistä ruiske

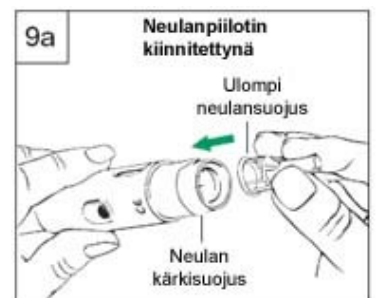
- Valmistele pistoskohta lääkärin tai hoitajan antamien ohjeiden mukaisesti.
- Pidä injektioikynää pistoskohdan päällä.
- Paina injektioikynää alaspäin, jotta neula painuu ihoon.
- Paina peukalolla vihreää injektionuppia, kunnes naksahdus loppuu (kuva 8).
  - Laske viiteen (5 sekuntia) ennen kuin vedät neulan pois ihosta. Samalla kun lasket, jatka injektioikynän painamista kevyesti.
- Vedä injektioikynä suoraan pois ihosta.



## Vaihe 9. Irrota neula, kiinnitä suojakorkki ja laita injektioikynä säilytyspaikkaansa

### Vaihe 9a: Neulanpiilotin kiinnitettyinä

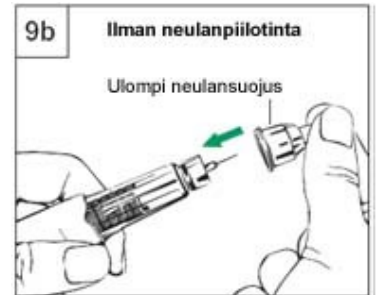
- Kiinnitä ulompi neulansuojus kärkisuojuksen toiseen päähän (kuva 9a).
- Paina neulansuojuksen avulla kärkisuojusta, kunnes se lukittuu paikalleen.
- Kierrä neula irti neulansuojuksen avulla ja laita neula käytetyille neuloille tarkoitettuun astiaan.
- Jätä neulanpiilotin injektioikynään kiinni.
- Kiinnitä musta suojakorkki neulanpiilottimeen. Säilytä injektioikynä



jääkaapissa.

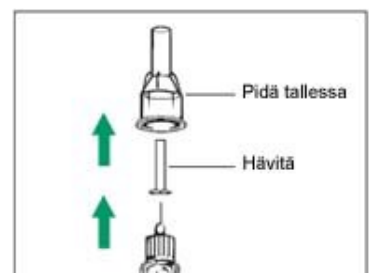
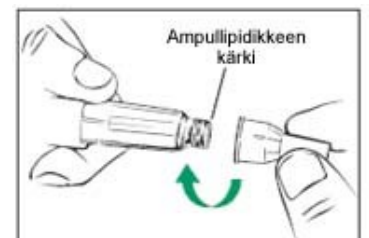
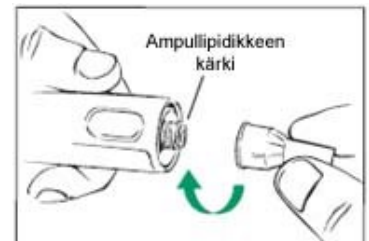
### Vaihe 9b: Ilman neulanpiilotinta

- a. Älä koske neulaan.
- b. Kiinnitä ulompi neulansuojus varovasti neulaan (kuva 9b).
- c. Kierrä neula irti neulansuojuksen avulla ja laita neula käytetyille neuloille tarkoitettuun astiaan.
- d. Kiinnitä valkoinen suojakorkki injektioikynään. Säilytä injektioikynä jääkaapissa.

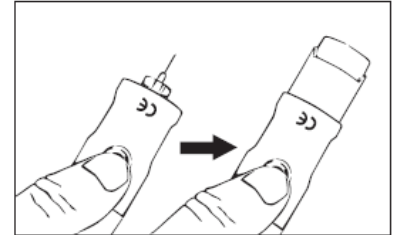


### GoQuick-injektioikynän päivittäinen käyttö

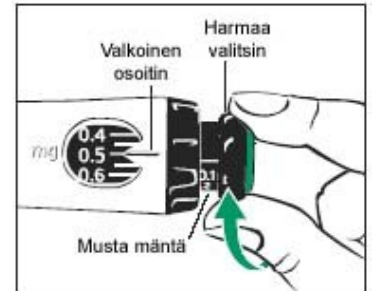
1. Vedä musta suojakorkki pois neulanpiilotimesta tai valkoinen suojakorkki injektioikynästä.
2. Kiinnitä uusi neula.
  - Neulanpiilotin kiinnitettynä:
    - Jos neulan kärkisuojus vapautuu, paina se takaisin paikalleen.
    - Kiinnitä ampullipidikkeen kärkeen uusi neula.
  - Ilman neulanpiilotinta:
    - Kiinnitä ampullipidikkeen kärkeen uusi neula.
3. Irrota molemmat neulansuojukset. Pidä ulompi neulansuojus tallessa myöhempiä neulan irrottamista varten.



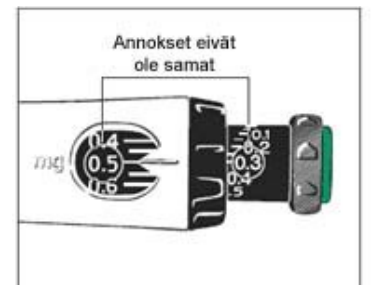
4. Jos käytät neulanpiilotinta, paina mustaa vapautuspainiketta pidentääksesi neulan kärkisuojuksen.



5. Lataa annos kiertämällä harmaata valitsinta, kunnes naksautelu loppuu.

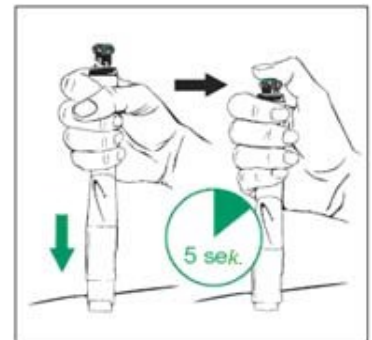


6. Tarkista, että lataamasi annos on sama kuin muistin ikkunassa näkyvä annosasetus.
- Jos lataamasi annos on pienempi, injektiokynässä ei ole täyttää Genotropin-annosta jäljellä.
  - Noudata lääkärin tai hoitajan antamia ohjeita siitä, jos injektiokynässä ei ole kokonaista annosta jäljellä.

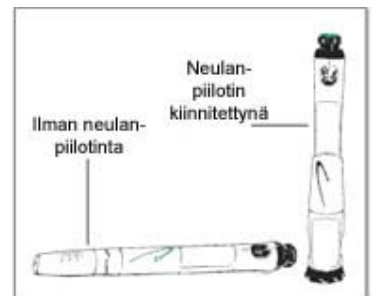


7. Valmistele pistoskohta lääkärin tai hoitajan antamien ohjeiden mukaisesti.

8. Pistä ruiske.
- Paina injektiokynää alaspäin, jotta neula painuu ihoon.
  - Paina peukalolla vihreää injektio-nuppia, kunnes naksautelu loppuu.
  - Laske viiteen (5 sekuntia) ennen kuin vedät neulan pois ihosta. Kun lasket, jatka injektio-nupin painamista kevyesti.
  - Vedä injektiokynä suoraan pois ihosta.



9. Irrota neula.
- Neulanpiilotin kiinnitettynä
    - Paina neulansuojuksen avulla neulan kärkisuojusta, kunnes se lukittuu paikalleen.
  - Ilman neulanpiilotinta
    - Kiinnitä ulompi neulansuojus varovasti neulaan.
  - Kierrä ulomman neulansuojuksen avulla neula irti ja laita se käytetyille neuloille tarkoitettuun astiaan.



10. Kiinnitä neulanpiilottimeen tai injektiokynään suojakorkki. Säilytä injektiokynä jääkaapissa.

## LISÄTIETOJA

### Säilytys

- Ks. Genotropin GoQuick-injektiokynän säilytysohjeet tästä pakkausselosteesta.
- Hävitä injektiokynä 4 viikon käytön jälkeen, vaikka siinä olisi vielä lääkettä jäljellä.
- Ei saa jäätyä. GoQuick-injektiokynää ei saa altistaa pakkaselle.
- Älä käytä GoQuick-injektiokynää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Noudata paikallisia terveyttä ja turvallisuutta koskevia ohjeita injektiokynän hävittämisestä. Käänny lääkärin tai hoitajan puoleen, jos et ole varma, miten sinun pitäisi toimia.

### Käsittely

- Älä sekoita GoQuick-injektiokynän sisältämää kuiva-ainetta ja liuosta, ellei injektiokynään ole kiinnitetty neulaa.
- Älä säilytä GoQuick-injektiokynää neula kiinnitettynä. Genotropin saattaa vuotaa injektiokynästä ja ampulliin saattaa muodostua ilmakuplia. Irrota neula injektiokynästä ja kiinnitä siihen suojakorkki tai neulanpiilotin aina ennen kuin asetat kynän säilytykseen.
- Varo ettet pudota GoQuick-injektiokynää.
- Jos pudotat kynän, sinun on esitähdyttävä se uudelleen vaiheessa 5 kuvatulla tavalla (Uuden GoQuick-injektiokynän käyttöön ottaminen ja käyttö). Jos GoQuick-injektiokynän jokin osa näyttää kuitenkin rikkoutuneen tai vahingoittuneen, älä käytä injektiokynää. Ota yhteyttä lääkäriin tai hoitajaan saadaksesi uuden injektiokynän.
- Puhdista injektiokynä ja neulanpiilotin kostealla kangaspyyhkeellä. Älä upota injektiokynää veteen.

### Neulat

- Käytä jokaiseen injektioon uutta neulaa.
- Laita käytetyt neulat aina asianmukaiseen terävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan. Noudata paikallisia terveyttä ja turvallisuutta koskevia ohjeita neuloja hävittäessäsi. Käänny lääkärin tai hoitajan puoleen, jos et ole varma, miten sinun pitäisi toimia.
- Älä anna injektiokynäsi tai neulojasi muiden käyttöön.

### Yleistä

- Ampullipidikkeeseen merkityt numerot ja osoitinviivat auttavat sinua arvioimaan, kuinka paljon Genotropin-valmistetta injektiokynässä on jäljellä.
- Jos päivittäistä käyttöä koskevien ohjeiden vaiheessa 6 injektiokynässä ei ole enää täyttä Genotropin-annosta jäljellä, mustan männän asteikko osoittaa injektiokynässä jäljellä olevan lääkemäärän.
- Näkövammaiset ja heikkonäköiset potilaat voivat käyttää GoQuick-injektiokynää vain injektiokynän käyttöön opastuksen saaneen avustajan avustamana.
- Noudata lääkärin tai hoitajan antamia ohjeita käsien pesusta ja ihon puhdistuksesta ruiskeen valmistelun ja antamisen yhteydessä.
- Älä hävitä neulanpiilotinta, vaan irrota se kynästä irti kiertämällä. Säilytä neulanpiilotin uuden injektiokynän kanssa käytettäväksi.
- Jos sinulla on kysyttävää GoQuick-injektiokynän käytöstä, käänny lääkärin tai hoitajan puoleen.

## KYSYMYKSIÄ JA VASTAUKSIA

### Kysymys

Mitä teen, jos huomaan neulassa pistämisen jälkeen suurehkon nestepisaran?

### Vastaus

Odota seuraavan ruiskeen yhteydessä 5 sekuntia ennen kuin vedät neulan pois ihosta. Jos tämän jälkeenkin huomaat neulassa nestettä sen ihosta poistamisen jälkeen, pidä neula seuraavan kerran

Onko siitä haittaa, jos huomaan ampullissa ilmakuplia?

Mitä minun on tehtävä, jos huomaan Genotropin-valmistetta vuotavan injektiokynästä?

Mitä minun on tehtävä, jos olen edellisenä päivänä unohtanut laittaa käyttämäni injektiokynän jääkaappiin?

Mitä minun on tehtävä, jos musta rengasvalitsin ei kierry?

Mitä teen, jos lääkäri muuttaa annostustani sen jälkeen, kun olen jo aloittanut injektiokynän käyttämisen?

Mitä teen, jos pistän väärän annoksen?

Mitä teen, jos injektiokynäni ei esitäyty (esim. nestettä ei ole näkyvässä vaiheen 5. kohdan jälkeen)?

Millaisia annoksia injektiokynällä voi pistää?

ihossa hieman pidempään.

Ei, ampullissa voi olla normaalikäytössä pieniä ilmakuplia havaittavissa.

Varmista, että neula on kiinnitetty oikein.

Hävitä injektiokynä ja ota käyttöön uusi GoQuick-injektiokynä.

Olet ehkä vahingossa kiertänyt harmaata valitsinta. Jos olet kiertänyt injektiokynän harmaata valitsinta, mustan rengasvalitsimen kiertäminen estyy, jotta et voi muuttaa annosta pistämisen aikana.

Voit vapauttaa mustan rengasvalitsimen painamalla vihreää injektionuppia, kunnes se ei painu pidemmälle. Huomioi, että neulasta tulee nestettä. Jatka sitten annoksen asettamista mustan rengasvalitsimen avulla.

Aseta uusi annos kiertämällä mustaa rengasvalitsinta.

Soita heti lääkärille tai hoitajalle ja noudata heidän antamia ohjeita.

Soita lääkärille tai hoitajalle ja noudata heidän antamia ohjeita.

Injektiokynällä voi pistää Genotropin-annoksia 0,10–1,5 mg. Yksi mustan rengasvalitsimen naksahdus muuttaa annosta 0,05 mg:n verran.



# GOQUICK™

## KÄYTTÖOHJEET

### Tärkeää tietoa

Lue seuraavat ohjeet kokonaan ennen GoQuick-injektiokynän käyttämistä.

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

### Tietoa GoQuick-injektiokynästä

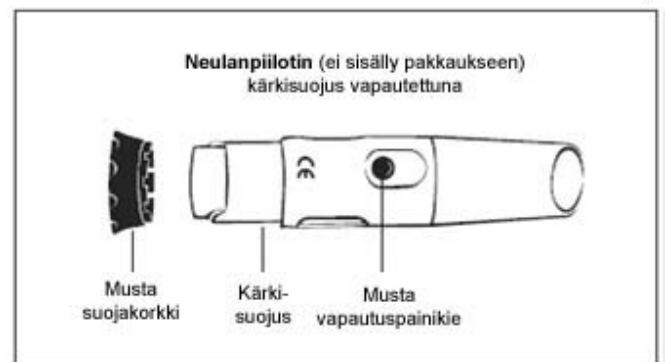
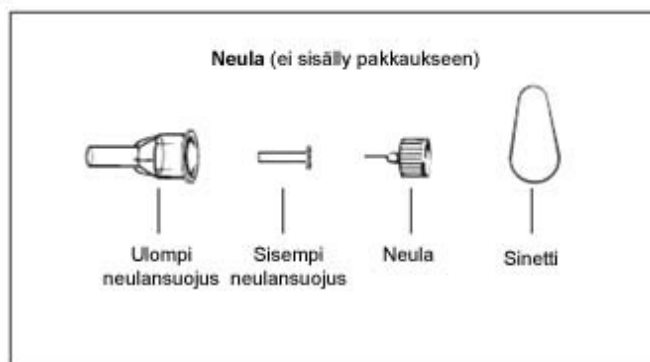
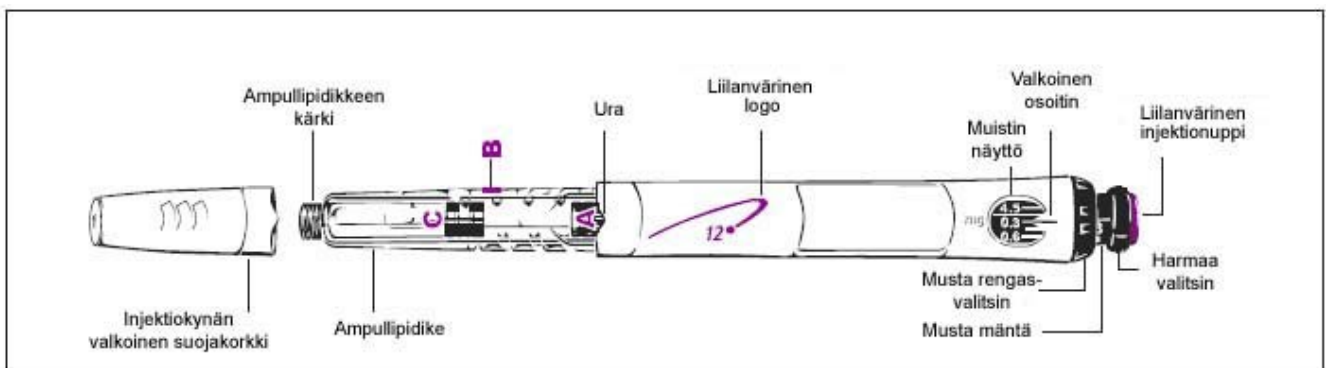
GoQuick on esitäytetty kertakäyttöinen moniannosinjektiokynä, joka sisältää 12 mg somatropiinia.

Injektiokynän sisältämä Genotropin-valmiste sekoitetaan käyttövalmiiksi vain kerran, kun otat uuden injektiokynän käyttöön. Yhtä injektiokynää voidaan käyttää enintään 28 päivän ajan valmisteen käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Injektiokynään ei tarvitse vaihtaa uutta ampullia. Kun injektiokynä on tyhjä, otat käyttöön uuden injektiokynän.

Injektiokynässä on annosmuisti. Annos asetetaan uudessa kynässä vain kerran. Injektiokynä vapauttaa jokaisen ruiskeen yhteydessä samansuuruisen annoksen. Voit käyttää injektiokynää neulanpiilottimen kanssa tai ilman neulanpiilotinta.

### Ennen kuin käytät GoQuick-injektiokynää

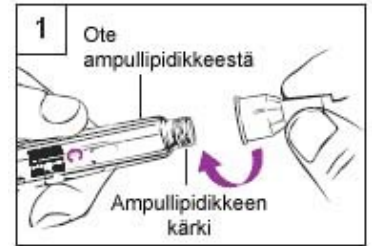
- Pyydä lääkäriä tai hoitajaa opastamaan injektiokynän käytössä.
- Sinun on tiedettävä annostukseksi ja tunnettava injektiokynän osat.
- Varmista, että injektiokynässäsi on liilanvärinen injektionuppi.
- Pese kätesi.



## Uuden GoQuick-injektiokynän käyttöön valmistelu ja käyttö

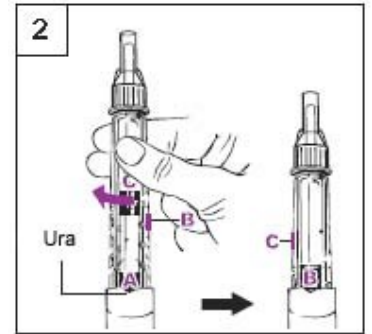
### Vaihe 1. Kiinnitä neula

- Vedä injektiokynän valkoinen suojakorkki suoraan irti kynästä.
- Poista uuden neulan sinetti.
- Ota tukeva ote ampullipidikkeestä (kuva 1).
- Paina neula kiinni ampullipidikkeen kärkeen.
- Kierrä neula varovasti kiinni injektiokynään. Älä kiristä liikaa.
- Jätä molemmat neulansuojukset kiinni neulaan.



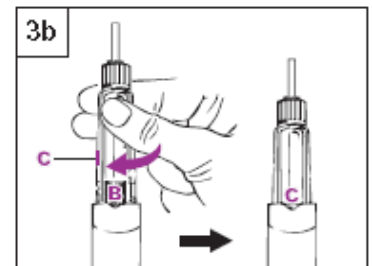
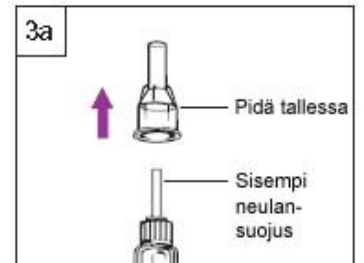
### Vaihe 2. Sekoita Genotropin

- Pidä injektiokynää neula ylöspäin osoittaen ja A sinuun itseesi päin käännettynä (kuva 2)
- Kierrä ampullipidikettä **napakasti** myötäpäivään, kunnes B naksahda uraan.
  - Kallistele injektiokynää varovasti puolelta toiselle. Älä ravista injektiokynää. Ravistaminen saattaa pilata kasvuhormonin.
- Tarkista, että ampullin sisältämä neste on kirkasta. Kaiken kuiva-aineen tulee olla liennut.
  - Jos kuiva-aine ei ole liennut, kallistele injektiokynää vielä muutaman kerran varovasti puolelta toiselle.
- Tarkista liuos uudelleen. Varmista, että se on kirkasta.
  - Jos liuos on kirkasta, siirry vaiheeseen 3.
  - Jos liuos on edelleen sameaa tai siinä on kuiva-ainetta havaittavissa, ota käyttöön uusi injektiokynä.



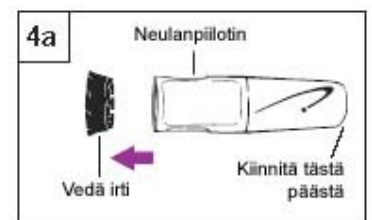
### Vaihe 3. Poista ilma

- Vedä ulompi neulansuojus pois. Pidä se tallessa myöhempää neulan irrottamista varten (kuva 3a).
- Jätä sisempi neulansuojus neulan päälle.
  - Pidä injektiokynää neula ylöspäin osoittaen (kuva 3b).
  - Naputtele ampullipidikettä varovasti, jotta ampulliin jäänyt ilma siirtyy ampullin yläosaan.
  - Kierrä ampullipidikettä **napakasti** myötäpäivään, kunnes C naksahda uraan.
    - Sisemmässä neulansuojuksessa saattaa näkyä nestettä.

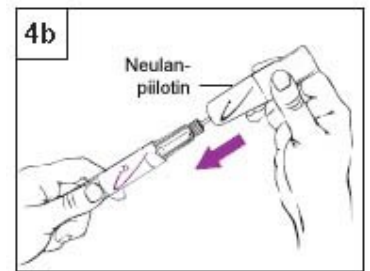


### Vaihe 4. Kiinnitä neulanpiilotin (valinnainen)

- Vedä neulanpiilotimen musta suojakorkki irti (kuva 4a).
  - Jos neulan kärkisuojus liukuu ulos, paina sitä takaisin neulanpiilotimen sisään, kunnes kärkisuojus naksahda paikoilleen.

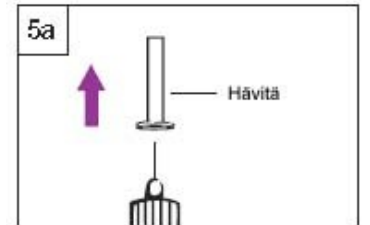


- b. Pidä injektiokynää toisella kädellä liilanvärisen logon alapuolelta. Pidä toisella kädellä neulanpiilotinta kärkisuojuksen alapuolelta (kuva 4b).
- c. Aseta neulanpiilotimen musta logo ja injektiokynän liilanväriäinen logo samaan tasoon. Paina neulanpiilotinta varovasti injektiokynään kiinni, kunnes se napsahtaa paikoilleen.

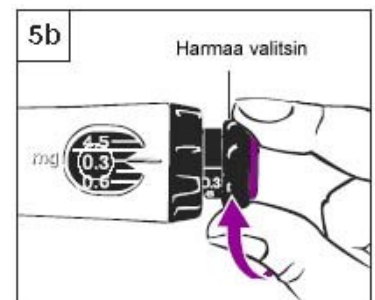


### Vaihe 5. Esitäytä injektiokynä

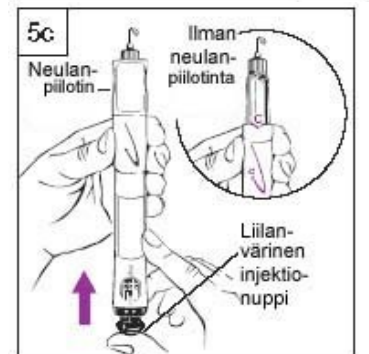
- a. Vedä sisempi neulansuojus irti neulasta ja hävitä suojus (kuva 5a).



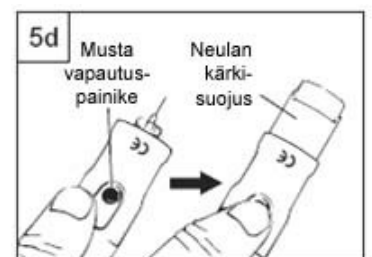
- b. Tarkista, että muistin näyttöön on asetettu 0,3 mg.
- c. Käännä harmaata valitsinta nuolen osoittamaan suuntaan, kunnes naksahdus loppuu (kuva 5b).



- d. Pidä injektiokynää neula ylöspäin osoittaen (kuva 5c neulanpiilotin kiinnitettynä ja ilman neulanpiilotinta)
- e. Paina liilanväristä injektionuppia, kunnes neulankärkeen ilmaantuu nestetippa.
- f. Jos vaiheessa ”e.” ei ilmaannu nestetippaa, toista tämän kohdan vaiheet b–e enintään kaksi kertaa.
- g. Jos neulankärkeen ei vielääkään ilmaannu nestettä, ota käyttöön uusi injektiokynä.
  - Ks. lisätietoja jäljempänä kohdassa Kysymyksiä ja vastauksia.



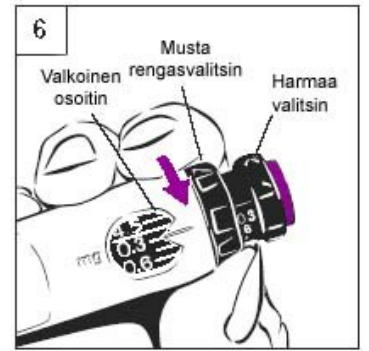
- h. Jos käytät neulanpiilotinta, paina mustaa painiketta vapauttaaksesi neulan kärkisuojuksen (kuva 5d).



## Vaihe 6. Aseta annos

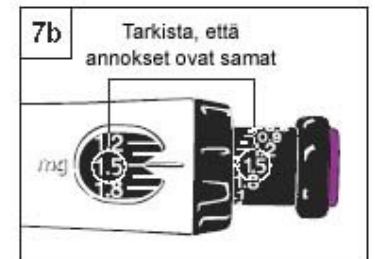
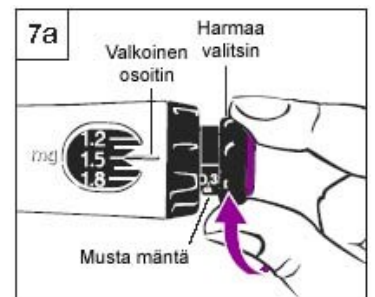
- Aseta annos mustan rengasvalitsimen avulla. Varo ettet kierrä harmaata valitsinta asettaessasi annoksen.
- Ota mustasta rengasvalitsimesta ote kuvan 6 osoittamalla tavalla.
  - Kierrä mustaa rengasvalitsinta, kunnes annostuksesi on valkoisen osoittimen kohdalla. Lääkäri tai hoitaja on kertonut sinulle annostuksesi.
  - Jos käännät annostuksesi valkoisen osoittimen ohi, käännä mustaa rengasvalitsinta takaisinpäin oikean annoksen kohdalle.
  - Kun olet asettanut annoksen, älä muuta sitä, ellei lääkäri tai hoitaja niin kehota.

Huom! Jos musta rengasvalitsin ei kierry, paina liilanväristä injektionuppia, kunnes sen naksahdus loppuu. Jatka sen jälkeen annoksen asettamista mustan rengasvalitsimen avulla (ks. lisätietoja myös jäljempänä kohdasta Kysymyksiä ja vastauksia).



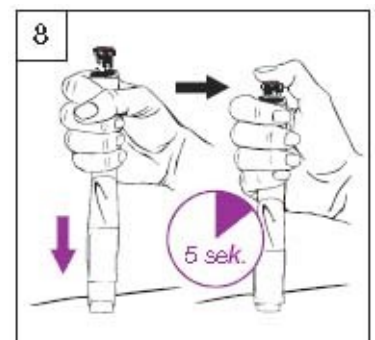
## Vaihe 7. Annoksen lataaminen

- Kierrä harmaata valitsinta nuolen osoittamaan suuntaan, kunnes naksahdus loppuu (kuva 7a).
  - 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. Katso esimerkki kuvassa 7b.
  - Jos annokset eivät ole samat, varmista, että olet kiertänyt harmaata valitsinta nuolen osoittamaan suuntaan niin pitkälle, että naksahdus loppuu.



## Vaihe 8. Pistä ruiske

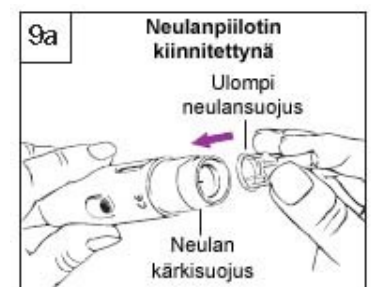
- Valmisteile pistoskohta lääkärin tai hoitajan antamien ohjeiden mukaisesti.
- Pidä injektioikynää pistoskohdan päällä.
- Paina injektioikynää alaspäin, jotta neula painuu ihoon.
- Paina peukalolla liilanväristä injektionuppia, kunnes naksahdus loppuu (kuva 8).
  - Laske viiteen (5 sekuntia) ennen kuin vedät neulan pois ihosta. Samalla kun lasket, jatka injektionupin painamista kevyesti.
- Vedä injektioikynä suoraan pois ihosta.



## Vaihe 9. Irrota neula, kiinnitä suojakorkki ja laita injektioikynä säilytyspaikkaansa

### Vaihe 9a: Neulanpiilotin kiinnitettyinä

- Kiinnitä ulompi neulansuojus kärkisuojuksen toiseen päähän (kuva 9a).
- Paina neulansuojuksen avulla kärkisuojusta, kunnes se lukittuu paikalleen.
- Kierrä neula irti neulansuojuksen avulla ja laita neula käytetyille neuloille tarkoitettuun astiaan.
- Jätä neulanpiilotin injektioikynään kiinni.



- e. Kiinnitä musta suojakorkki neulanpiilottimeen. Säilytä injektiokynä jääkaapissa.

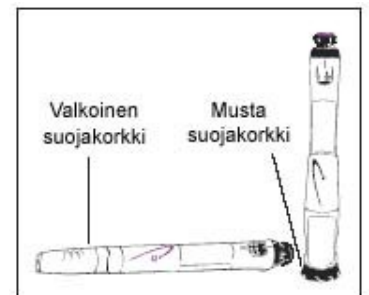
### Vaihe 9b: Ilman neulanpiilotinta

- a. Älä koske neulaan.  
b. Kiinnitä ulompi neulansuojus varovasti neulaan (kuva 9b).  
c. Kierrä neula irti neulansuojuksen avulla ja laita neula käytetyille neuloille tarkoitettuun astiaan.  
d. Kiinnitä valkoinen suojakorkki injektiokynään. Säilytä injektiokynä jääkaapissa.



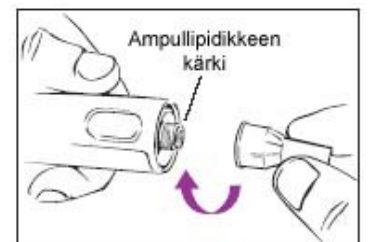
### GoQuick-injektiokynän päivittäinen käyttö

1. Vedä musta suojakorkki pois neulanpiilottimesta tai valkoinen suojakorkki injektiokynästä.

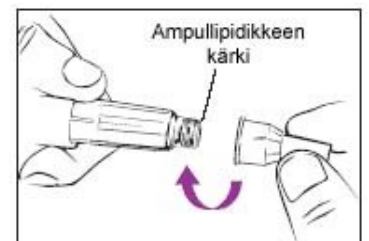


2. Kiinnitä uusi neula.

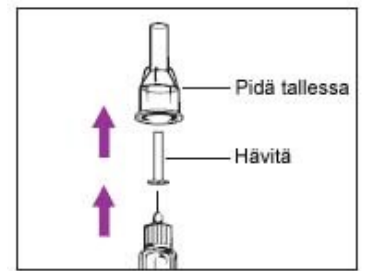
- Neulanpiilotin kiinnitettynä:
  - Jos neulan kärkisuoja vapautuu, paina se takaisin paikalleen.
  - Kiinnitä ampullipidikkeen kärkeen uusi neula.



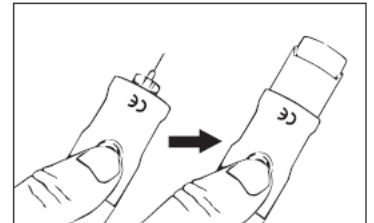
- Ilman neulanpiilotinta:
  - Kiinnitä ampullipidikkeen kärkeen uusi neula.



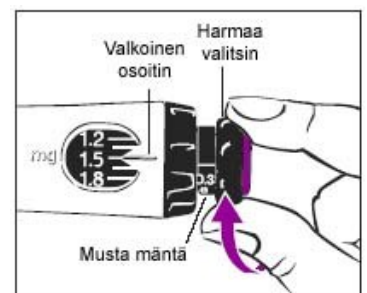
3. Irrota molemmat neulansuojukset. Pidä ulompi neulansuojus tallessa myöhempää neulan irrottamista varten.



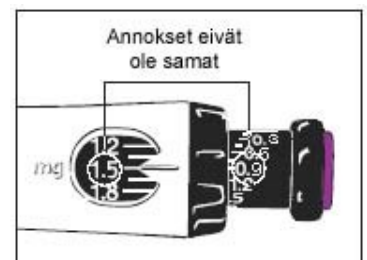
4. Jos käytät neulanpiilotinta, paina mustaa vapautuspainiketta pidentääksesi neulan kärkisuojuksen.



5. Lataa annos kiertämällä harmaata valitsinta, kunnes naksautelu loppuu.

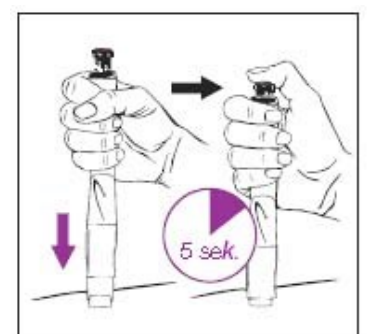


6. Tarkista, että lataamasi annos on sama kuin muistin ikkunassa näkyvä annosasetus.
- Jos lataamasi annos on pienempi, injektiokynässä ei ole täyttää Genotropin-annosta jäljellä.
  - Noudata lääkärin tai hoitajan antamia ohjeita siitä, jos injektiokynässä ei ole kokonaista annosta jäljellä.

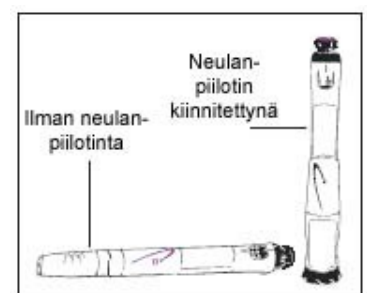


7. Valmistele pistoskohta lääkärin tai hoitajan antamien ohjeiden mukaisesti.

8. Pistä ruiske.
- Paina injektiokynää alaspäin, jotta neula painuu ihoon.
  - Paina peukalolla liilanväristä injektionuppia, kunnes naksautelu loppuu.
  - Laske viiteen (5 sekuntia) ennen kuin vedät neulan pois ihosta. Kun lasket, jatka injektionupin painamista kevyesti.
  - Vedä injektiokynä suoraan pois ihosta.



9. Irrota neula.
- Neulanpiilotin kiinnitettyinä
    - Paina neulansuojuksen avulla neulan kärkisuojusta, kunnes se lukittuu paikalleen.
  - Ilman neulanpiilotinta
    - Kiinnitä ulompi neulansuojus varovasti neulaan.
  - Kierrä ulomman neulansuojuksen avulla neula irti ja laita se käytetyille neuloille tarkoitettuun astiaan.



10. Kiinnitä neulanpiilottimeen tai injektiokynään suojakorkki. Säilytä injektiokynä jääkaapissa.

## LISÄTIETOJA

### Säilytys

- Ks. Genotropin GoQuick-injektiokynän säilytysohjeet tästä pakkausselosteesta.
- Hävitä injektiokynä 4 viikon käytön jälkeen, vaikka siinä olisi vielä lääkettä jäljellä.
- Ei saa jäätyä. GoQuick-injektiokynää ei saa altistaa pakkaselle.
- Älä käytä GoQuick-injektiokynää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Noudata paikallisia terveyttä ja turvallisuutta koskevia ohjeita injektiokynän hävittämisestä. Käännä lääkärin tai hoitajan puoleen, jos et ole varma, miten sinun pitäisi toimia.

### Käsittely

- Älä sekoita GoQuick-injektiokynän sisältämää kuiva-ainetta ja liuosta, ellei injektiokynään ole kiinnitetty neulaa.
- Älä säilytä GoQuick-injektiokynää neula kiinnitettynä. Genotropin saattaa vuotaa injektiokynästä ja ampulliin saattaa muodostua ilmakuplia. Irrota neula injektiokynästä ja kiinnitä siihen suojakorkki tai neulanpiilotin aina ennen kuin asetat kynän säilytykseen.
- Varo ettet pudota GoQuick-injektiokynää.
- Jos pudotat kynän, sinun on esitätävä se uudelleen vaiheessa 5 kuvatulla tavalla (Uuden GoQuick-injektiokynän käyttöön ottaminen ja käyttö). Jos GoQuick-injektiokynän jokin osa näyttää kuitenkin rikkoutuneen tai vahingoittuneen, älä käytä injektiokynää. Ota yhteyttä lääkäriin tai hoitajaan saadaksesi uuden injektiokynän.
- Puhdista injektiokynä ja neulanpiilotin kostealla kangaspyyhkeellä. Älä upota injektiokynää veteen.

### Neulat

- Käytä jokaiseen injektioon uutta neulaa.
- Laita käytetyt neulat aina asianmukaiseen terävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan. Noudata paikallisia terveyttä ja turvallisuutta koskevia ohjeita neuloja hävittäessäsi. Käännä lääkärin tai hoitajan puoleen, jos et ole varma, miten sinun pitäisi toimia.
- Älä anna injektiokynäsi tai neulojasi muiden käyttöön.

### Yleistä

- Ampullipidikkeeseen merkityt numerot ja osoitinviivat auttavat sinua arvioimaan, kuinka paljon Genotropin-valmistetta injektiokynässä on jäljellä.
- Jos päivittäistä käyttöä koskevien ohjeiden vaiheessa 6 injektiokynässä ei ole enää täyttä Genotropin-annosta jäljellä, mustan männän asteikko osoittaa injektiokynässä jäljellä olevan lääkemäärän.
- Näkövammaiset ja heikkonäköiset potilaat voivat käyttää GoQuick-injektiokynää vain injektiokynän käyttöön opastuksen saaneen avustajan avustamana.
- Noudata lääkärin tai hoitajan antamia ohjeita käsien pesusta ja ihon puhdistuksesta ruiskeen valmistelun ja antamisen yhteydessä.
- Älä hävitä neulanpiilotinta, vaan irrota se kynästä irti kiertämällä. Säilytä neulanpiilotin uuden injektiokynän kanssa käytettäväksi.
- Jos sinulla on kysyttävää GoQuick-injektiokynän käytöstä, käänny lääkärin tai hoitajan puoleen.

## KYSYMYKSIÄ JA VASTAUKSIA

### Kysymys

Mitä teen, jos huomaan neulassa pistämisen jälkeen suurehkon nestepisaran?

Onko siitä haittaa, jos huomaan ampullissa ilmakuplia?

Mitä minun on tehtävä, jos huomaan Genotropin-valmistetta vuotavan injektiokynästä?

Mitä minun on tehtävä, jos olen edellisenä päivänä unohtanut laittaa käyttämäni injektiokynän jääkaappiin?

Mitä minun on tehtävä, jos musta rengasvalitsin ei kierry?

Mitä teen, jos lääkäri muuttaa annostustani sen jälkeen, kun olen jo aloittanut injektiokynän käyttämisen?

Mitä teen, jos pistän väärän annoksen?

Mitä teen, jos injektiokynäni ei esitäyty (esim. nestettä ei ole näkyvässä vaiheen 5. kohdan jälkeen)?

Millaisia annoksia injektiokynällä voi pistää?

### Vastaus

Odota seuraavan ruiskeen yhteydessä 5 sekuntia ennen kuin vedät neulan pois ihosta. Jos tämän jälkeenkin huomaat neulassa nestettä sen ihosta poistamisen jälkeen, pidä neula seuraavan kerran ihosta hieman pidempään.

Ei, ampullissa voi olla normaalikäytössä pieniä ilmakuplia havaittavissa.

Varmista, että neula on kiinnitetty oikein.

Hävitä injektiokynä ja ota käyttöön uusi GoQuick-injektiokynä.

Olet ehkä vahingossa kiertänyt harmaata valitsinta. Jos olet kiertänyt injektiokynän harmaata valitsinta, mustan rengasvalitsimen kiertäminen estyy, jotta et voi muuttaa annosta pistämisen aikana.

Voit vapauttaa mustan rengasvalitsimen painamalla liilanväristä injektionuppia, kunnes se ei painu pidemmälle. Huomioi, että neulasta tulee nestettä. Jatka sitten annoksen asettamista mustan rengasvalitsimen avulla.

Aseta uusi annos kiertämällä mustaa rengasvalitsinta.

Soita heti lääkärille tai hoitajalle ja noudata heidän antamia ohjeita.

Soita lääkärille tai hoitajalle ja noudata heidän antamia ohjeita.

Injektiokynällä voi pistää Genotropin-annoksia 0,30–4,5 mg. Yksi mustan rengasvalitsimen naksahdus muuttaa annosta 0,15 mg:n verran.



## **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> kroppsytta 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> kroppsytta 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 5–10 gånger tills pulvret har lösts upp.

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 svullna 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
- 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

[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 4 veckor. 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 inte är klar.

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 förstöras nogga så att ingen kan använda dem eller sticka sig på dem. Du kan få en särskild behållare för vassa föremål från ditt sjukhus, klinik eller apotek.

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 11.12.2023.**



# GOQUICK™

## BRUKSANVISNING

### Viktig information

Läs noga igenom dessa anvisningar innan du använder GoQuick.

Kontakta din läkare eller sjuksköterska om du har några frågor beträffande din dos eller din behandling med Genotropin.

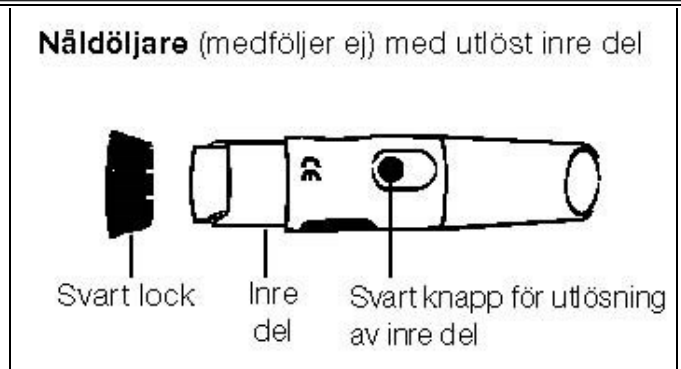
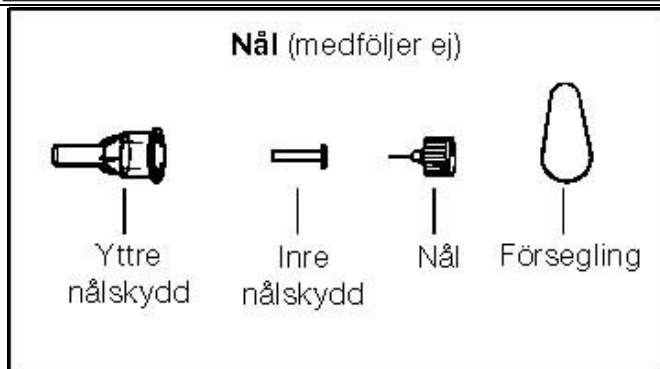
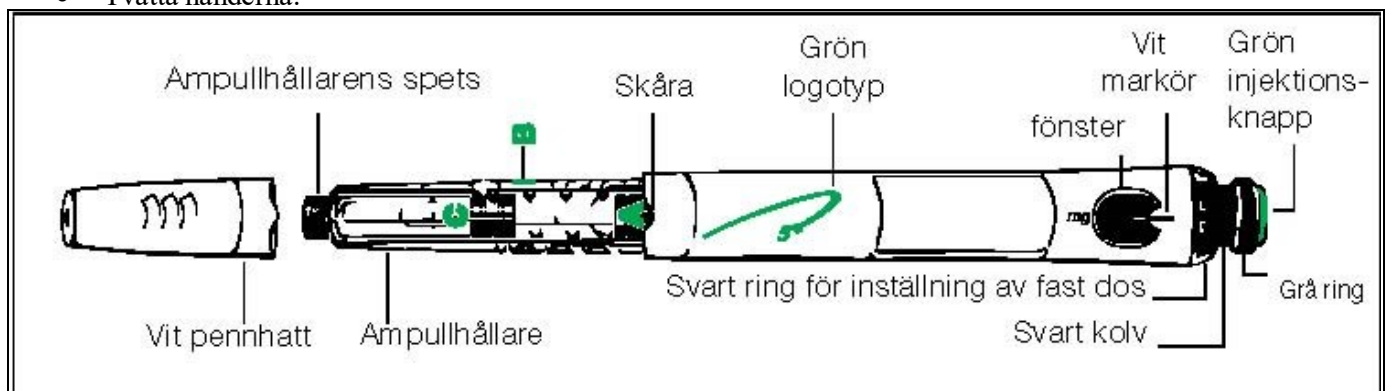
### Om GoQuick

GoQuick är en injektionspenna för engångsbruk, förfylld med flera doser Genotropin som innehåller 5,0 mg somatropin. Genotropin i penna bereds när du använder en ny penna första gången. En penna kan användas i upp till 28 dagar efter beredning. Du behöver aldrig byta ampull. När penna är tom ska du börja på en ny penna.

Penna har dosminne. Dosen ställs in en gång på en ny penna. Pennan ger därefter samma dos vid varje injektion. Du kan välja att använda penna med eller utan nåldöljare.

### Innan du använder GoQuick

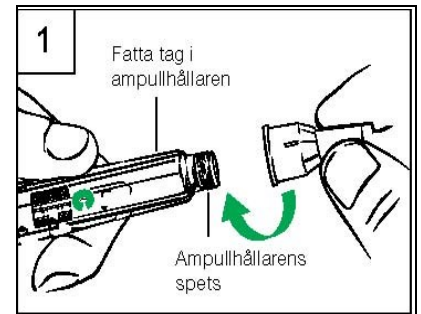
- Din läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig instruktioner.
- Ta reda på vilken dos du ska ta. Lär dig pennans olika delar.
- Kontrollera att du har en penna med grön injektionsknapp.
- Tvätta händerna.



## Förebereidelse och användning av en ny GoQuick

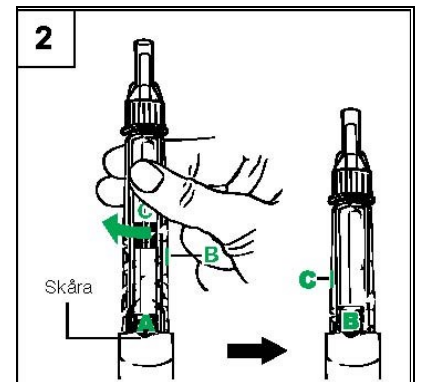
### Steg 1. Montera nålen

- Ta av den vita pennhatten från pennen.
- Dra bort förseglingen från en ny nål.
- Fatta tag i ampullhållaren med ett fast grepp. (Figur 1)
- Tryck fast nålen på ampullhållarens spets.
- Skruva försiktigt fast nålen på pennen. Dra inte åt för hårt
- Låt båda nålskydden sitta kvar på nålen.



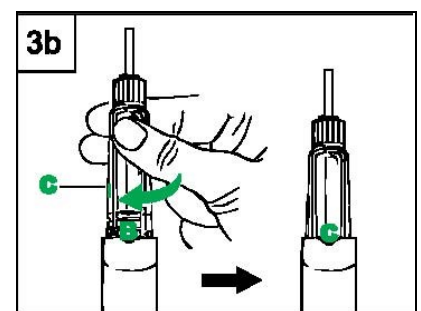
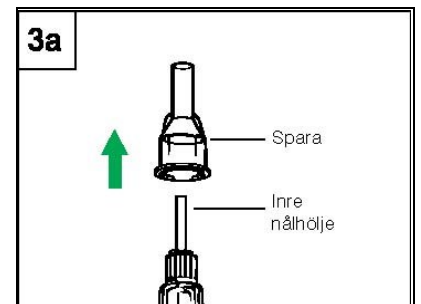
### Steg 2. Bered lösningen

- Håll penna med nålen riktad uppåt och **A** riktad mot dig. (Figur 2)
- Vrid ampullhållaren med ett **fast grepp** tills **B** klickar in i skåran.
  - Vicka penna försiktigt fram och tillbaka. Skaka inte penna. Omskakning kan skada tillväxthormonet.
- Kontrollera att vätskan i ampullen är klar. Allt pulver ska vara upplöst.
  - Vicka i annat fall penna försiktigt fram och tillbaka ytterligare några gånger.
- Kontrollera vätskan en gång till. Kontrollera att den är klar.
  - Gå till steg 3 om vätskan är klar.
  - Byt penna om vätskan fortfarande är grumlig eller om du kan se något av pulvret.



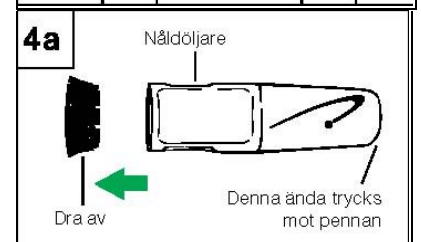
### Steg 3. Avlägsna luften

- Ta av det yttre nålskyddet. Spara det för användning då nålen ska avlägsnas. (Figur 3a)
- Låt det inre nålskyddet sitta kvar.
- Håll penna med nålen riktad uppåt. (Figur 3b)
- Knacka försiktigt på ampullhållaren så att eventuell luft stiger uppåt.
- Vrid ampullhållaren med ett **fast grepp** tills **C** klickar in i skåran.
  - Lite vätska kan synas runt det inre nålskyddet.

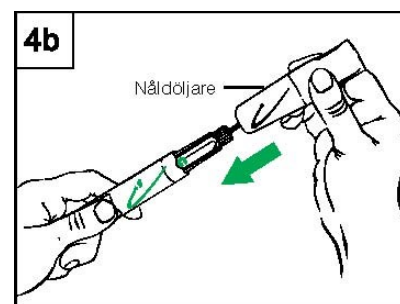


### Steg 4. Montera nåldöjlare (frivilligt)

- Ta bort det svarta locket från nåldöjlaren (Figur 4a).
  - Om den inre delen glider ut ska du trycka tillbaka den tills den knäpps fast.

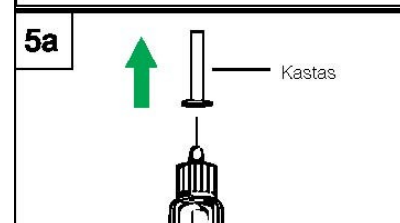


- b. Håll pennan i ena handen nedanför den gröna logotypen. Håll nåldöljaren med andra handen. (Figur 4b)
- c. Rikta in den svarta logotypen på nåldöljaren mot den gröna logotypen på pennan. Tryck försiktigt fast nåldöljaren på pennan tills den knäpps fast.

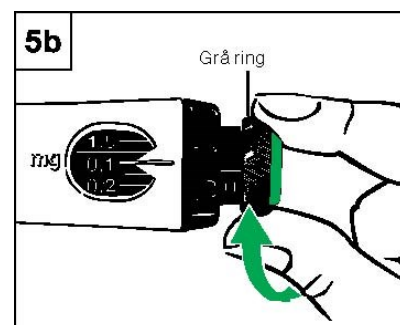


### Steg 5. Testa pennan

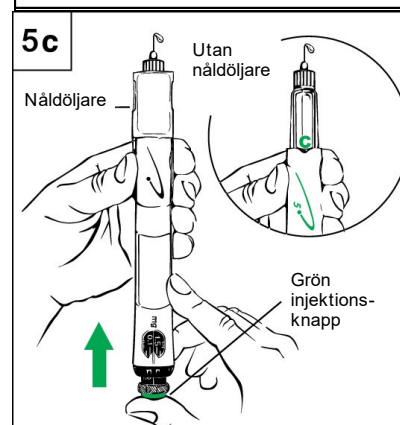
- a. Ta av det inre nålskyddet. Kasta det. (Figur 5a).



- b. Kontrollera att 0,1 mg är inställt på displayen.
- c. Vrid den grå ringen i pilarnas riktning tills den slutar klicka. (Figur 5b)

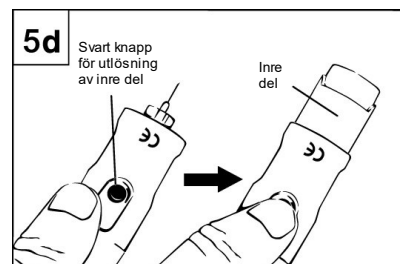


- d. Håll pennan med nålen riktad uppåt. (Figur 5c med och utan nåldöljare)
- e. Tryck in den gröna injektionsknappen tills vätska tränger upp ur nålen.
- f. Om vätska inte tränger ut i steg "e" ska du upprepa steg b-e i det här avsnittet upp till två gånger.
- g. Använd inte pennan om du fortfarande inte ser någon vätska komma ut.



- Se Frågor och svar nedan för ytterligare information

- h. Om du använder nåldöljare, tryck på den svarta knappen för att lösa ut den inre delen. (Figur 5d).



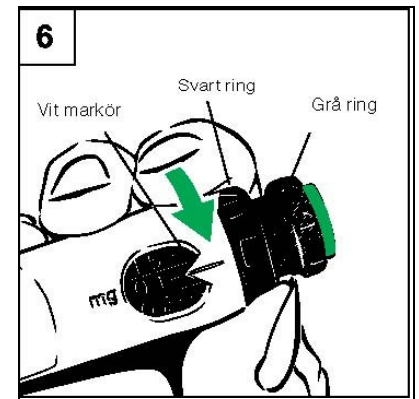
## Steg 6. Ställ in dosen

- Använd den svarta ringen för att ställa in dosen. Var noga med att inte vrida den grå ringen när dosen ställs in.
  - a. Håll i den svarta ringen som visas i figur 6.
  - b. Vrid den svarta ringen tills din dos är mitt för den vita markören. Din läkare eller sjuksköterska har talat om för dig vilken dos du ska ha.
  - c. Om du vrider förbi den vita markören, behöver du bara vrida tillbaka den svarta ringen till rätt dos.
  - d. När du ställt in dosen, ska du inte ändra den om inte din läkare eller sjuksköterska säger att du ska göra det.

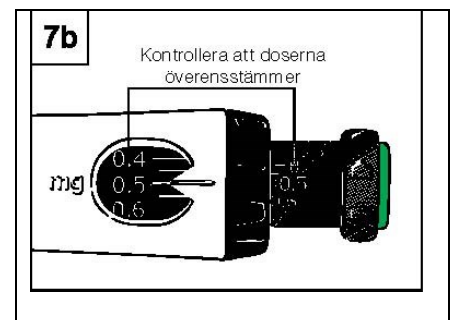
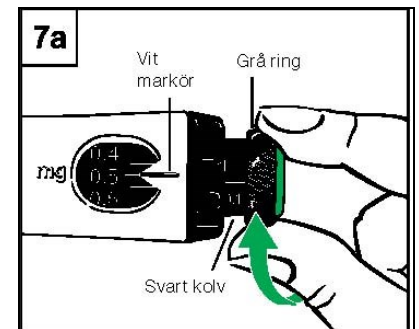
Observera: Om du inte kan vrida tillbaka den svarta ringen, tryck på den gröna injektionsknappen tills det slutar klicka. Fortsätt sedan att ställa in din dos med den svarta ringen. (för ytterligare information, se även avsnittet Frågor och svar nedan)

## Steg 7. Förbered injektion

- a. Vrid den grå ringen i pilens riktning tills den slutar klicka. (Figur 7a)
- b. Din dos som visas på den svarta kolven ska då visas i linje med den vita markören.

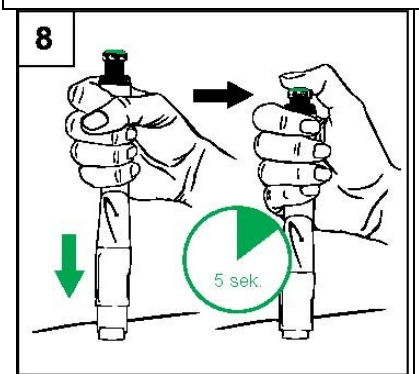


- c. Kontrollera att den dos du drog upp och som anges på den svarta kolven motsvarar den dos som ställts in i fönstret. Figur 7b visar ett exempel.
- d. Om doserna inte överensstämmer ska du kontrollera att du har vridit den grå ringen i pilens riktning tills den slutar klicka.



## Steg 8. Injicera

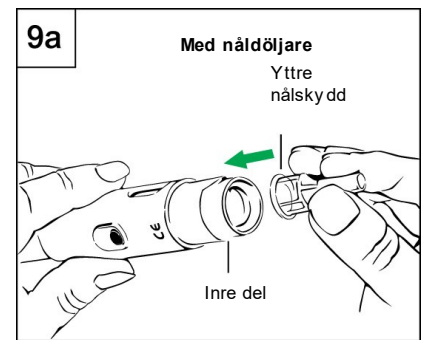
- a. Förbered ett injektionsställe enligt de instruktioner du fått från din läkare eller sjuksköterska.
- b. Håll pennan över injektionsstället.
- c. Tryck ned pennan för att föra in nålen i huden.
- d. Tryck in den gröna injektionsknappen med tummen tills den slutar klicka. (Figur 8)
  - Räkna till 5 sekunder innan du drar ut nålen ur huden. Bibehåll ett lätt tryck med tummen på knappen medan du räknar.
- e. Dra pennan rakt ut från huden.



## Steg 9. Ta bort nålen; sätt på locket och lägg tillbaka pennan

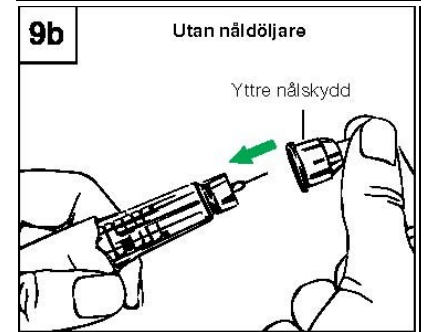
### Steg 9a: Med nåldöjlare

- Placera det yttre nålskyddet på nåldöjlaren. (Figur 9a)
- Använd nålskyddet för att trycka in den inre delen tills den låses fast.
- Skruva loss nålen med hjälp av nålskyddet och lägg den i en lämplig behållare för använda nålar.
- Låt nåldöjlaren sitta kvar på pennan.
- Sätt fast det svarta locket på nåldöjlaren. Förvara pennan i kylskåp.



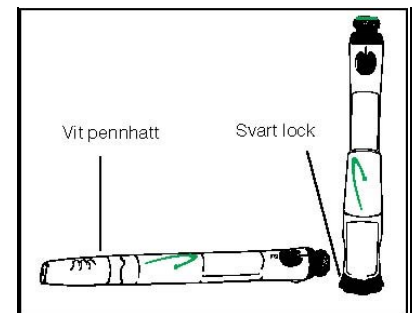
### Steg 9b: Utan nåldöjlare

- Rör inte vid nålen.
- Täck försiktigt över nålen med det yttre nålskyddet. (Figur 9b)
- Skruva loss nålen med hjälp av nålskyddet och lägg den i en lämplig behållare för använda nålar.
- Sätt fast den vita pennhatten på pennan. Förvara pennan i kylskåp.

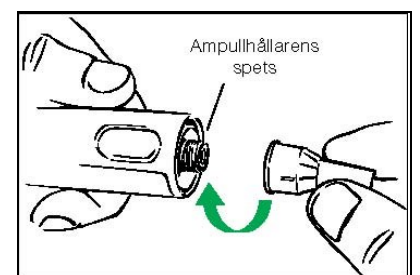


## Daglig användning av GoQuick

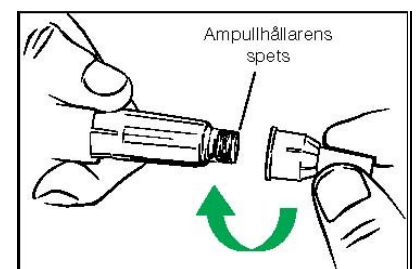
- Ta av det svarta locket från nåldöjlaren eller den vita pennhatten från pennan.



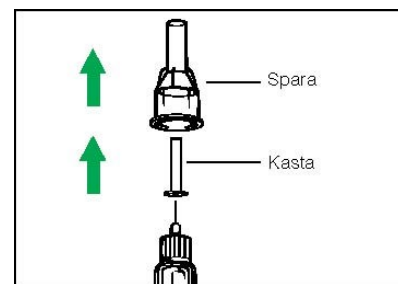
- Sätt fast en ny nål.
  - Med nåldöjlare:
    - Om den inre delen lossnar ska det tryckas fast på plats igen.
    - Sätt fast en ny nål på ampullhållarens spets.



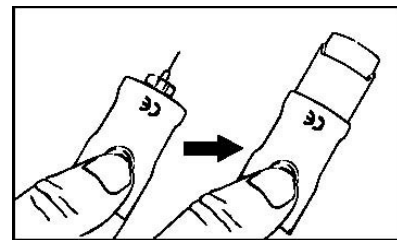
- Utan nåldöjlare:
  - Sätt fast en ny nål på ampullhållarens spets.



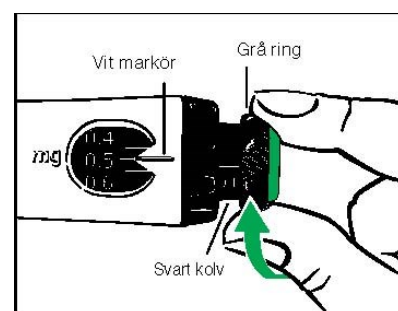
3. Avlägsna båda nålskydden. Spara det yttre nålskyddet för användning då nålen ska avlägsnas.



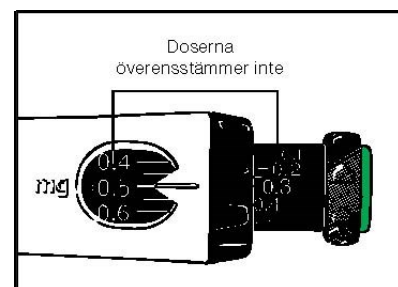
4. Om nåldöjlare används ska du trycka på den svarta knappen för att skjuta ut den inre delen.



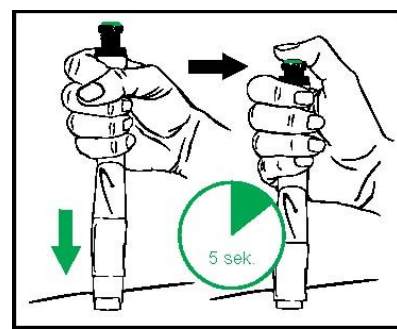
5. Dra upp dosen genom att vrida på den grå ringen tills den slutar klicka.



6. Kontrollera att den dos du drog upp motsvarar den dos som ställts in i fönstret.
- Om den dos du drog upp är lägre, är det inte tillräckligt mycket kvar i pennen för en full dos Genotropin.
  - Följ de instruktioner din läkare eller sjuksköterska har gett om hur du ska göra när pennen inte har en full dos kvar.



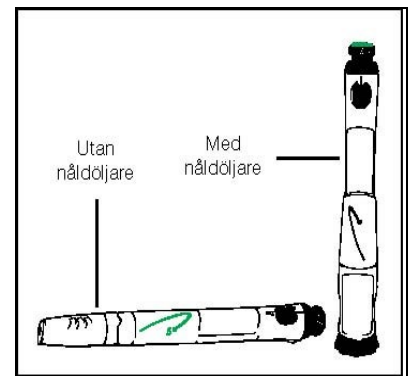
7. Förbered ett injektionsställe enligt de instruktioner du har fått från din läkare eller sjuksköterska.



8. Injicera

- Tryck ned pennen för att föra in nålen i huden.
- Tryck in den gröna injektionsknappen tills den slutar klicka.
- Räkna till 5 sekunder innan du drar ut nålen ur huden. Bibehåll ett lätt tryck med tummen på knappen medan du räknar.
- Dra pennen rakt ut från huden.

9. Ta bort nålen.
- Med nåldöljare
    - Använd det yttre nålskyddet för att trycka in den inre delen tills det låses fast.
  - Utan nåldöljare
    - Täck försiktigt över nålen med det yttre nålskyddet.
  - Skruva loss nålen med hjälp av det yttre nålskyddet. Kasta nålen i lämplig behållare för använda nålar.
10. Sätt på locket på nåldöljaren eller den vita pennhatten på penna och förvara den i kylskåp.



## YTTERLIGARE INFORMATION

### Förvaring

- Se andra sidan av detta informationsblad angående förvaring av din GoQuick.
- Efter 4 veckors användning ska penna kastas, även om det finns läkemedel kvar i den.
- GoQuick får inte frysas eller utsättas för frost.
- Använd inte GoQuick efter utgångsdatumet.
- Sverige: Pennor med kvarvarande läkemedel lämnas till apotek. Helt tomma pennor kan sorteras i brännbart avfall. Fråga din läkare eller sjuksköterska om du är osäker på hur du ska göra.
- Finland: Följ lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter vid kasserandet av injektionspennan. Fråga din läkare eller sjuksköterska om du är osäker på hur du ska göra

### Hantering

- Blanda inte pulver och vätska i GoQuick om det inte sitter någon nål på penna.
- Förvara inte GoQuick med nålen på. Genotropin kan läcka ut från penna och luftbubblor kan bildas i ampullen. Avlägsna alltid nålen från penna och sätt på den vita pennhatten på penna eller locket på nåldöljaren före förvaring.
- Var försiktig så du inte tappar din GoQuick i golvet.
- Om du råkar tappa penna måste du ställa in den igen enligt beskrivningen under Steg 5 (Förberedelse och användning av en ny GoQuick). Om någon del av din GoQuick förefaller vara trasig eller skadad, får den inte användas. Kontakta din läkare eller sjuksköterska för att få en ny penna.
- Rengör penna och nåldöljaren med en fuktig duk. Lägg inte penna i vatten.

### Nålar

- Använd alltid en ny nål för varje injektion.
- Lägg alla använda nålar i lämplig behållare för vassa föremål. Sverige: Finns att få på apoteken. Finland: Följ lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter vid kasserandet av nålarna. Fråga din läkare eller sjuksköterska om du är osäker på vad du ska göra.
- Dela inte din penna eller nålar med någon annan.

### Allmänt

- Siffrorna och linjerna på ampullen kan hjälpa till att beräkna hur mycket Genotropin som finns kvar i penna.
- Om penna vid daglig användning, Steg 6, inte innehåller full dos med Genotropin, visar skalan på den svarta kolven hur mycket som finns kvar i penna.
- Patienter som är blinda eller har nedsatt syn ska använda GoQuick med hjälp av någon annan som fått utbildning i att använda penna.
- Följ din läkares eller sjuksköterskas anvisningar beträffande rengöring av händer och hud när du förbereder och ger en injektion.
- Kasta inte nåldöljaren. Du behöver bara vrida av den från penna. Spara den så att den kan användas med en ny penna.

- Om du har några frågor om hur du använder GoQuick ska du kontakta din läkare eller sjuksköterska.



## FRÅGOR OCH SVAR

### Fråga

Vad ska jag göra om jag ser mer än en liten droppe vätska på nålen efter injektionen?

Är det ett problem om jag ser luftbubblor i ampullen?

Vad ska jag göra om jag ser att Genotropin läcker ut ur pennan?

Vad ska jag göra om den penna som jag använder inte har förvarats i kylan över natten?

Vad ska jag göra om jag inte kan vrida på den svarta ringen?

Vad ska jag göra om min läkare ändrar min dos när jag redan har påbörjat en penna?

Vad händer om jag injicerar fel dos?

Vad ska jag göra om det inte går att ställa in pennan (dvs om det inte syns någon vätska vid Steg 5g)?

Vilka doser kan min penna tillföra?

### Svar

Nästa gång du injicerar ska du vänta 5 sekunder innan du drar ut nålen ur huden. Om du fortfarande ser vätska på nålen när du har dragit ut den, ska du hålla kvar den lite längre nästa gång.

Nej, små mängder luft kan finnas i ampullen vid normal användning.

Kontrollera att nålen har monterats korrekt.

Kasta pennan och använd en ny GoQuick.

Du har antagligen vridit på den grå ringen av misstag. Pennan låser den svarta ringen så att din dos inte ändras under injektionen.

Frigör den svarta ringen genom att trycka in den gröna injektionsknappen. Observera att vätska kommer att tränga ut ur nålen. Ställ därefter in din dos.

Ställ in den nya dosen genom att ändra med den svarta ringen

Ring omedelbart din läkare eller sjuksköterska och följ hans/hennes anvisningar.

Kontakta din läkare eller sjuksköterska och följ hans eller hennes instruktioner.

Pennan kan tillföra doser från 0,10 mg till 1,5 mg Genotropin. Varje klick på den svarta ringen ändrar dosen med 0,05 mg.

## GOQUICK™

### BRUKSANVISNING

#### Viktig information

Läs noga igenom dessa anvisningar innan du använder GoQuick.

Kontakta din läkare eller sjuksköterska om du har några frågor beträffande din dos eller din behandling med Genotropin.

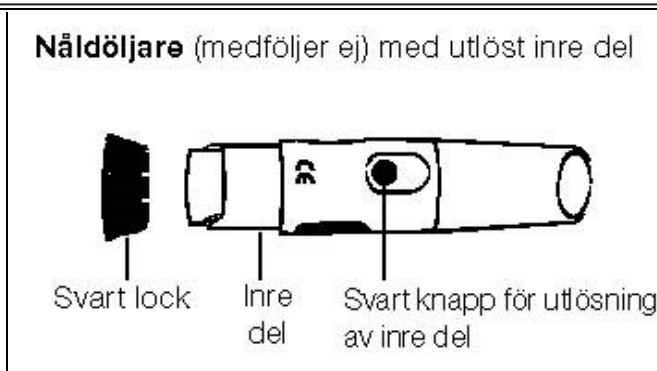
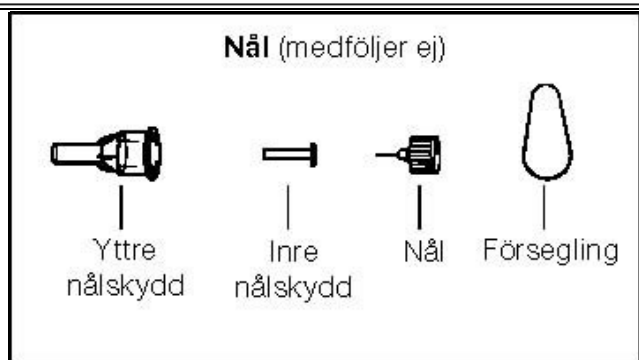
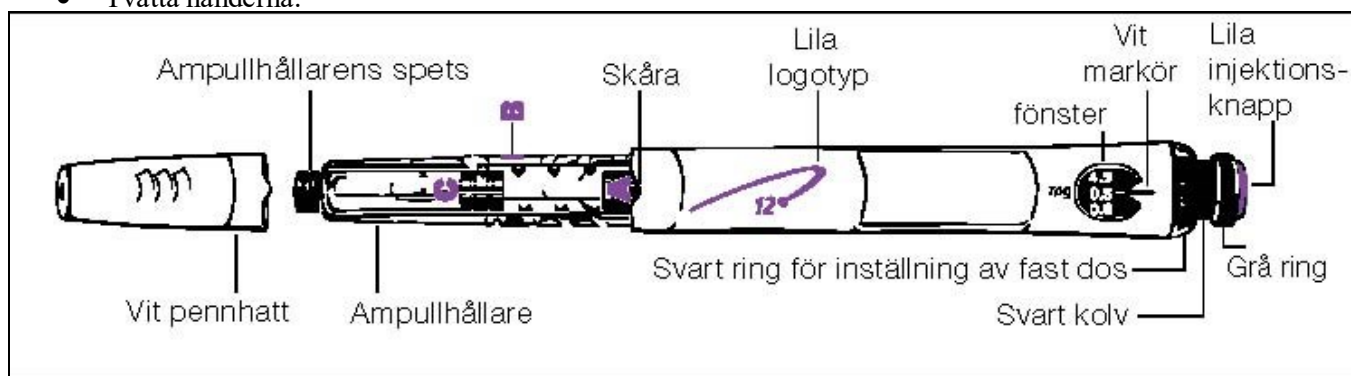
#### Om GoQuick

GoQuick är en injektionspenna för engångsbruk, förfylld med flera doser Genotropin som innehåller 12 mg somatropin. Genotropin i penna bereds när du använder en ny penna första gången. En penna kan användas i upp till 28 dagar efter beredning. Du behöver aldrig byta ampull. När penna är tom ska du börja på en ny penna.

Penna har dosminne. Dosen ställs in en gång på en ny penna. Pennan ger därefter samma dos vid varje injektion. Du kan välja att använda penna med eller utan nåldöljare.

#### Innan du använder GoQuick

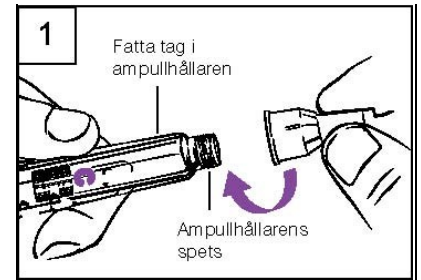
- Din läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig instruktioner.
- Ta reda på vilken dos du ska ta. Lär dig pennans olika delar.
- Kontrollera att du har en penna med lila injektionsknapp.
- Tvätta händerna.



## Förebereidelse och användning av en ny GoQuick

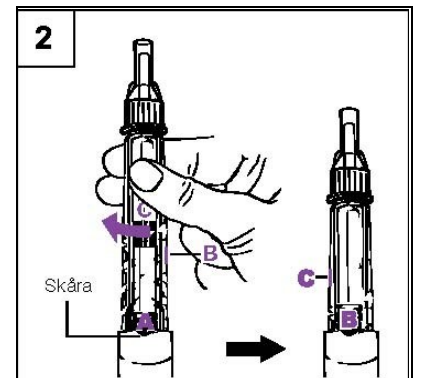
### Steg 1. Montera nålen

- Ta av den vita pennhatten från pennen.
- Dra bort förseglingen från en ny nål.
- Fatta tag i ampullhållaren med ett fast grepp. (Figur 1)
- Tryck fast nålen på ampullhållarens spets.
- Skruva försiktigt fast nålen på pennen. Dra inte åt för hårt.
- Låt båda nålskydden sitta kvar på nålen.



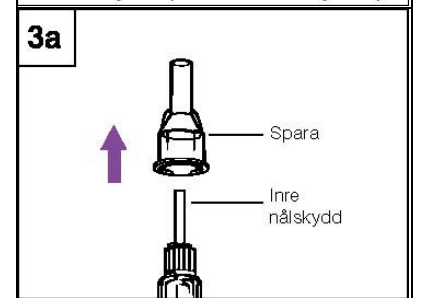
### Steg 2. Bered lösningen

- Håll pennen med nålen riktad uppåt och **A** riktad mot dig. (Figur 2)
- Vrid ampullhållaren med ett fast grepp tills **B** klickar in i skåran.
  - Vicka pennen försiktigt fram och tillbaka. Skaka inte pennen. Omskakning kan skada tillväxthormonet.
- Kontrollera att vätskan i ampullen är klar. Allt pulver ska vara upplöst.
  - Vicka i annat fall pennen försiktigt fram och tillbaka ytterligare några gånger.
- Kontrollera vätskan en gång till. Kontrollera att den är klar.
  - Gå till steg 3 om vätskan är klar.
  - Byt penna om vätskan fortfarande är grumlig eller om du kan se något av pulvret.

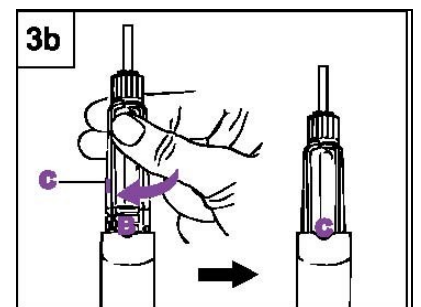


### Steg 3. Avlägsna luften

- Ta av det yttre nålskyddet. Spara det för användning då nålen ska avlägsnas. (Figur 3a)
- Låt det inre nålskyddet sitta kvar.

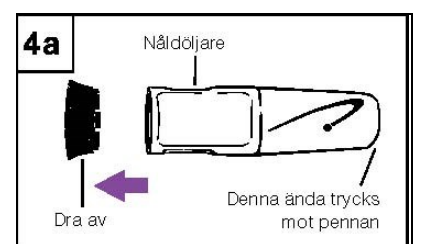


- Håll pennen med nålen riktad uppåt. (Figur 3b)
- Knacka försiktigt på ampullhållaren så att eventuell luft stiger uppåt.
- Vrid ampullhållaren med ett fast grepp tills **C** klickar in i skåran.
  - Lite vätska kan synas runt det inre nålskyddet.

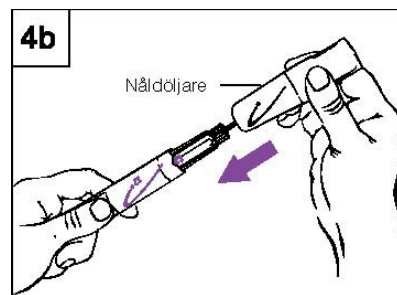


### Steg 4. Montera nåldöljare (frivilligt)

- Ta bort det svarta locket från nåldöljaren (Figur 4a).
  - Om den inre delen glider ut ska du trycka tillbaka den tills den knäpps fast.

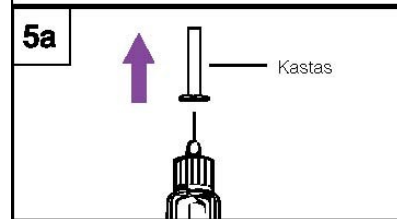


- b. Håll pennen i ena handen nedanför den lila logotypen. Håll nåldöjlaren med andra handen. (Figur 4b)
- c. Rikta in den svarta logotypen på nåldöjlaren mot den lila logotypen på pennen. Tryck försiktigt fast nåldöjlaren på pennen tills den knäpps fast.

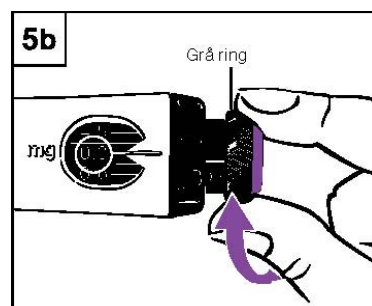


### Steg 5. Testa pennen

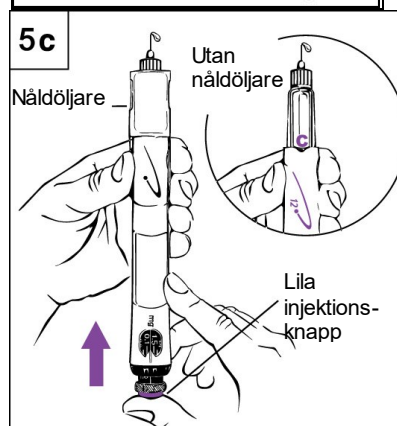
- a. Ta av det inre nålskyddet. Kasta det. (Figur 5a).



- b. Kontrollera att 0,3 mg är inställt på displayen.
- c. Vrid den grå ringen i pilarnas riktning tills den slutar klicka. (Figur 5b)

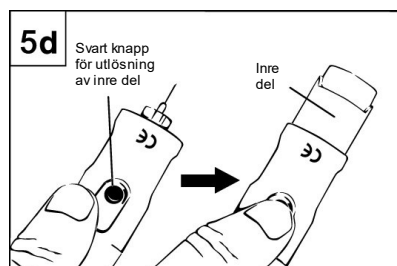


- d. Håll pennen med nålen riktad uppåt. (Figur 5c med och utan nåldöjlare)
- e. Tryck in den lila injektionsknappen tills vätska tränger upp ur nålen.
- f. Om vätska inte tränger ut i steg "e" ska du upprepa steg b-e i det här avsnittet upp till två gånger.
- g. Använd inte pennen om du fortfarande inte ser någon vätska komma ut.



- Se Frågor och svar nedan för ytterligare information

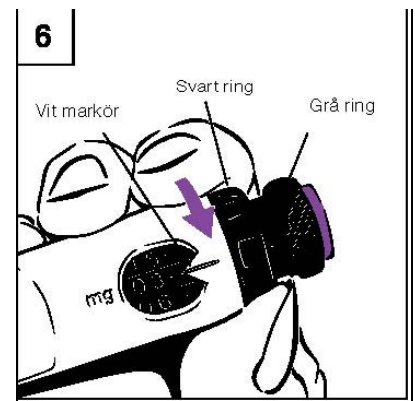
- h. Om du använder nåldöjlare, tryck på den svarta knappen för att lösa ut den inre delen. (Figur 5d).



## Steg 6. Ställ in dosen

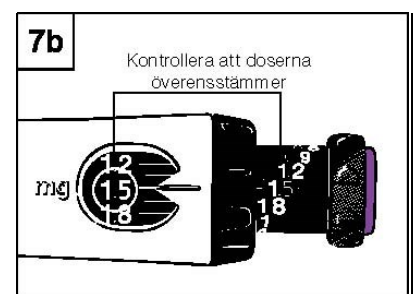
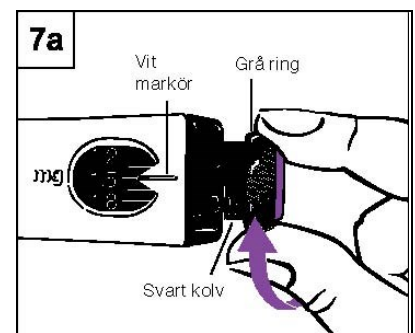
- Använd den svarta ringen för att ställa in dosen. Var noga med att inte vrida den grå ringen när dosen ställs in.
  - a. Håll i den svarta ringen som visas i figur 6.
  - b. Vrid den svarta ringen tills din dos är mitt för den vita markören. Din läkare eller sjuksköterska har talat om för dig vilken dos du ska ha.
  - c. Om du vrider förbi den vita markören, behöver du bara vrida tillbaka den svarta ringen till rätt dos.
  - d. När du ställt in dosen, ska du inte ändra den om inte din läkare eller sjuksköterska säger att du ska göra det.

Observera: Om du inte kan vrida tillbaka den svarta ringen, tryck på den lila injektionsknappen tills det slutar klicka. Fortsätt sedan att ställa in din dos med den svarta ringen. (för ytterligare information, se även avsnittet Frågor och svar nedan)



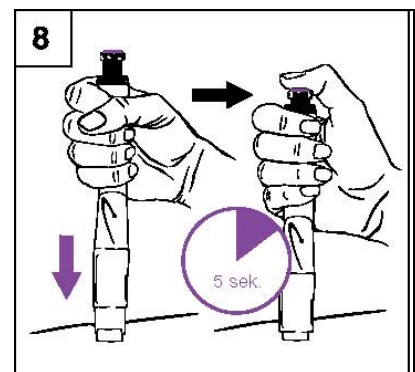
## Steg 7. Förbered injektion

- a. Vrid den grå ringen i pilens riktning tills den slutar klicka. (Figur 7a)
- b. Din dos som visas på den svarta kolven ska då visas i linje med den vita markören.
- c. Kontrollera att den dos du drog upp och som anges på den svarta kolven motsvarar den dos som ställts in i fönstret. Figur 7b visar ett exempel.
- d. Om doserna inte överensstämmer ska du kontrollera att du har vridit den grå ringen i pilens riktning tills den slutar klicka.



## Steg 8. Injicera

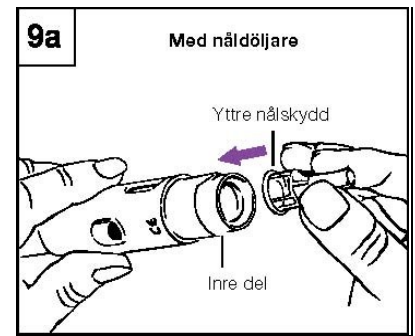
- a. Förbered ett injektionsställe enligt de instruktioner du fått från din läkare eller sjuksköterska.
- b. Håll pennan över injektionsstället.
- c. Tryck ned pennan för att föra in nålen i huden.
- d. Tryck in den lila injektionsknappen med tummen tills den slutar klicka. (Figur 8)
  - Räkna till 5 sekunder innan du drar ut nålen ur huden. Bibehåll ett lätt tryck med tummen på knappen medan du räknar.
- e. Dra pennan rakt ut från huden.



## Steg 9. Ta bort nålen; sätt på locket och lägg tillbaka pennan

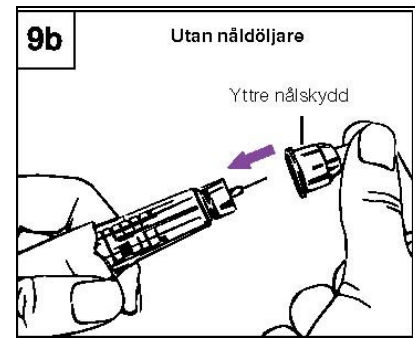
### Steg 9a: Med nåldöjlare

- Placera det yttre nålskyddet på nåldöjlaren. (Figur 9a)
- Använd nålskyddet för att trycka in den inre delen tills den låses fast.
- Skruva loss nålen med hjälp av nålskyddet och lägg den i en lämplig behållare för använda nålar.
- Låt nåldöjlaren sitta kvar på pennan.
- Sätt fast det svarta locket på nåldöjlaren. Förvara pennan i kylskåp.



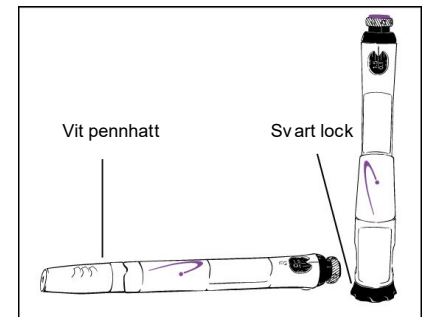
### Steg 9b: Utan nåldöjlare

- Rör inte vid nålen.
- Täck försiktigt över nålen med det yttre nålskyddet. (Figur 9b)
- Skruva loss nålen med hjälp av nålskyddet och lägg den i en lämplig behållare för använda nålar.
- Sätt fast den vita pennhatten på pennan. Förvara pennan i kylskåp.

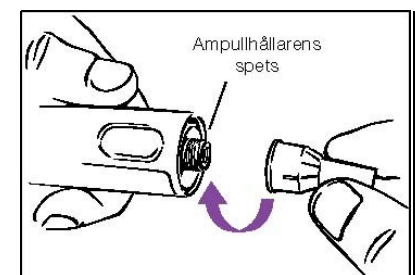


## Daglig användning av GoQuick

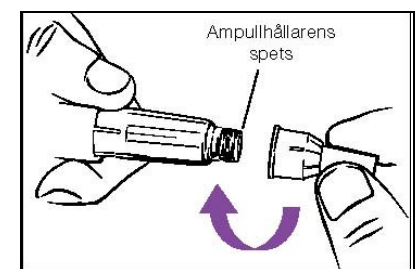
- Ta av det svarta locket från nåldöjlaren eller den vita pennhatten från pennan.



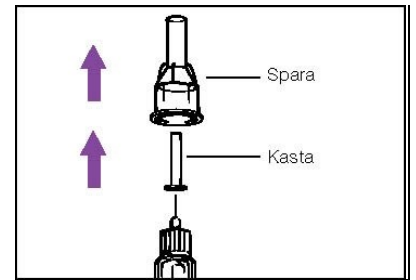
- Sätt fast en ny nål.
  - Med nåldöjlare:
    - Om den inre delen lossnar ska det tryckas fast på plats igen.
    - Sätt fast en ny nål på ampullhållarens spets.



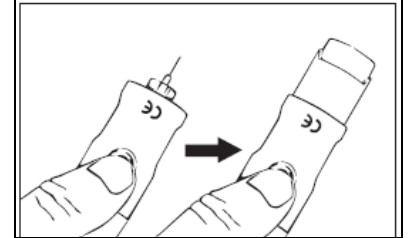
- Utan nåldöjlare:
  - Sätt fast en ny nål på ampullhållarens spets.



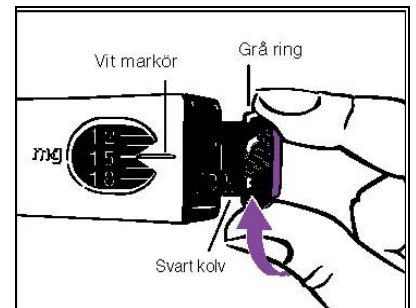
3. Avlägsna båda nålskydden. Spara det yttre nålskyddet för användning då nålen ska avlägsnas.



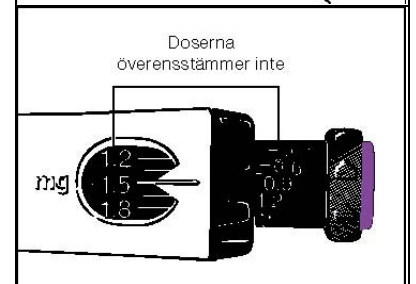
4. Om nåldöjlare används ska du trycka på den svarta knappen för att skjuta ut den inre delen.



5. Dra upp dosen genom att vrida på den grå ringen tills den slutar klicka.



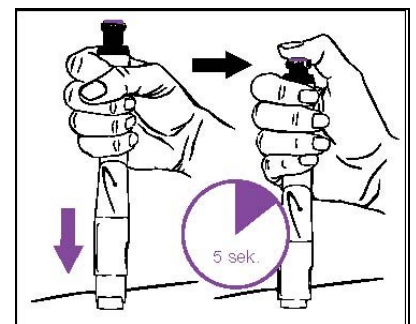
6. Kontrollera att den dos du drog upp motsvarar den dos som ställts in i fönstret.
- Om den dos du drog upp är lägre, är det inte tillräckligt mycket kvar i pennen för en full dos Genotropin.
  - Följ de instruktioner din läkare eller sjuksköterska har gett om hur du ska göra när pennen inte har en full dos kvar.



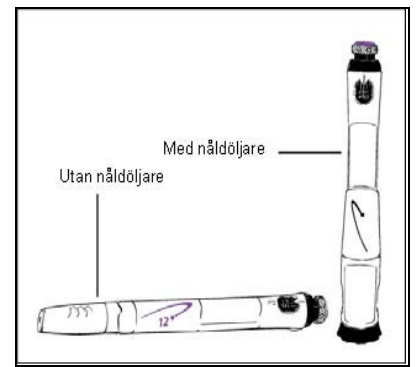
7. Förbered ett injektionsställe enligt de instruktioner du har fått från din läkare eller sjuksköterska.

8. Injicera

- Tryck ned pennen för att föra in nålen i huden.
- Tryck in den lila injektionsknappen tills den slutar klicka.
- Räkna till 5 sekunder innan du drar ut nålen ur huden. Bibehåll ett lätt tryck med tummen på knappen medan du räknar.
- Dra pennen rakt ut från huden.



9. Ta bort nålen.
- Med nåldöjlare
    - Använd det yttre nålskyddet för att trycka in den inre delen tills det låses fast.
  - Utan nåldöjlare
    - Täck försiktigt över nålen med det yttre nålskyddet.
  - Skruva loss nålen med hjälp av det yttre nålskyddet. Kasta nålen i lämplig behållare för använda nålar.
10. Sätt på locket på nåldöjlaren eller den vita pennhatten på pennan och förvara den i kylskåp.



## YTTERLIGARE INFORMATION

### Förvaring

- Se andra sidan av detta informationsblad angående förvaring av din GoQuick.
- Efter 4 veckors användning ska pennan kastas, även om det finns läkemedel kvar i den.
- GoQuick får inte frysas eller utsättas för frost.
- Använd inte GoQuick efter utgångsdatumet.
- Sverige: Pennor med kvarvarande läkemedel lämnas till apotek. Helt tomma pennor kan sorteras i brännbart avfall. Fråga din läkare eller sjuksköterska om du är osäker på hur du ska göra.
- Finland: Följ lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter vid kasserandet av injektionspennan. Fråga din läkare eller sjuksköterska om du är osäker på hur du ska göra.

### Hantering

- Blanda inte pulver och vätska i GoQuick om det inte sitter någon nål på pennan.
- Förvara inte GoQuick med nålen på. Genotropin kan läcka ut från pennan och luftbubblor kan bildas i ampullen. Avlägsna alltid nålen från pennan och sätt på den vita pennhatten på pennan eller locket på nåldöjlaren före förvaring.
- Var försiktig så du inte tappar din GoQuick i golvet.
- Om du råkar tappa pennan måste du ställa in den igen enligt beskrivningen under Steg 5 (Förberedelse och användning av en ny GoQuick). Om någon del av din GoQuick förefaller vara trasig eller skadad, får den inte användas. Kontakta din läkare eller sjuksköterska för att få en ny penna.
- Rengör pennan och nåldöjlaren med en fuktig duk. Lägg inte pennan i vatten.

### Nålar

- Använd alltid en ny nål för varje injektion.
- Lägg alla använda nålar i lämplig behållare för vassa föremål. Sverige: Finns att få på apoteken. Finland: Följ lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter vid kasserandet av nålarna. Fråga din läkare eller sjuksköterska om du är osäker på vad du ska göra.
- Dela inte din penna eller nålar med någon annan.

### Allmänt

- Siffrorna och linjerna på ampullen kan hjälpa till att beräkna hur mycket Genotropin som finns kvar i pennan.
- Om pennan vid daglig användning, Steg 6, inte innehåller full dos med Genotropin, visar skalan på den svarta kolven hur mycket som finns kvar i pennan.
- Patienter som är blinda eller har nedsatt syn ska använda GoQuick med hjälp av någon annan som fått utbildning i att använda penna.
- Följ din läkares eller sjuksköterskas anvisningar beträffande rengöring av händer och hud när du förbereder och ger en injektion.
- Kasta inte nåldöjlaren. Du behöver bara vrida av den från pennan. Spara den så att den kan användas med en ny penna.



- Om du har några frågor om hur du använder GoQuick ska du kontakta din läkare eller sjuksköterska.

## FRÅGOR OCH SVAR

### Fråga

Vad ska jag göra om jag ser mer än en liten droppe vätska på nålen efter injektionen?

Är det ett problem om jag ser luftbubblor i ampullen?

Vad ska jag göra om jag ser att Genotropin läcker ut ur pennan?

Vad ska jag göra om den penna som jag använder inte har förvarats i kylan över natten?

Vad ska jag göra om jag inte kan vrida på den svarta ringen?

Vad ska jag göra om min läkare ändrar min dos när jag redan har påbörjat en penna?

Vad händer om jag injicerar fel dos?

Vad ska jag göra om det inte går att ställa in pennan (dvs om det inte syns någon vätska vid Steg 5g)?

Vilka doser kan min penna tillföra?

### Svar

Nästa gång du injicerar ska du vänta 5 sekunder innan du drar ut nålen ur huden. Om du fortfarande ser vätska på nålen när du har dragit ut den, ska du hålla kvar den lite längre nästa gång.

Nej, små mängder luft kan finnas i ampullen vid normal användning.

Kontrollera att nålen har monterats korrekt.

Kasta pennan och använd en ny GoQuick.

Du har antagligen vridit på den grå ringen av misstag. Pennan låser den svarta ringen så att din dos inte ändras under injektionen.

Frigör den svarta ringen genom att trycka in den lila injektionsknappen. Observera att vätska kommer att tränga ut ur nålen. Ställ därefter in din dos.

Ställ in den nya dosen genom att ändra med den svarta ringen.

Ring omedelbart din läkare eller sjuksköterska och följ hans/hennes anvisningar.

Kontakta din läkare eller sjuksköterska och följ hans/hennes instruktioner.

Pennan kan tillföra doser från 0,30 mg till 4,5 mg Genotropin. Varje klick på den svarta ringen ändrar dosen med 0,15 mg.