УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

GENOTROPIN®/ГЕНОТРОПИН 12 mg прашок и растворувач за раствор за инјектирање во наполнето инјекциско пенкало
somatropin

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам и не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некоја од несаканите реакции стане сериозна или ако забележите несакана реакција која не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот лекар или фармацевтот.

Упатството содржи:

1. Што претставува Генотропин и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите Генотропин
3. Како да се употребува Генотропин
4. Можни несакани реакции
5. Чување на Генотропин
6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ГЕНОТРОПИН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Генотропин е рекомбинантен хуман хормон за раст (исто така наречен соматропин). Соматропинот е ист како природниот хормон за раст кај човекот. Овој хормон им е потребен на коските и на мускулите за растење. Тој, исто така, помага масното и мускулното ткиво да се развиваат правилно. Рекомбинантен означува дека не е направен од човечко или од животинско ткиво.

Кај деца, Генотропин се употребува во лекување на следните нарушувања на растот:
- при несоодветно растење или при недостиг на сопствен (природен) хормон за раст;
- при Тарнеров синдром, кој е хромозомска грешка кај девојчиња што го засега растот – Вашиот лекар треба да Ви каже доколку го имате;
- при хронична бубрежна слабост. Губењето на нормалната функција на бубрезите можеда го засегне растот;
- при синдромот Prader-Willi, хромозомско нарушување, хормонот за раст ќе Ви ја зголеми висината ако сè уште растете и ќе ја подобри градбата на Вашето тело. Вишокот сало ќе се намали, а намалената мускулна маса ќе се зголеми;
- доколку сте биле недоволно долги или тешки при раѓање, хормонот за раст може да Ви помогне да пораснете во висина во случај да не сте успеале да го надоместите растот до четиригодишна возраст или подоцна.

Генотропин, исто така, го земаат и возрасни со изразен недостиг на хормонот за раст. Терапијата може да започне по утврдување на недостигот или да се надоврзе на терапијата од детството.
Доколку во детството сте лекувани со Генотропин поради недостиг на хормонот за раст, потребно е да се направи контрола на хормонскиот статус откако ќе престанете да растете. Доколку се потврди изразен недостиг на хормонот за раст, Вашиот лекар ќе ја продолжи терапијата со Генотропин.

Лекот може да Ви биде препишан само од лекар којшто има искуство во лекувањето со хормонот за раст и којшто ја потврдил Вашата дијагноза.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ГЕНОТРОПИН

Немојте да употребувате Генотропин:

- ако сте алергични (преосетливи) на соматропин или на некоја друга состојка на лекот;
- ако имате активен тумор (рак). Туморите мора да бидат неактивни и Вие мора да ја завршите антитуморската терапија пред да почнете да употребувате Генотропин;
- доколку сте тешко болни (пр. компликации по операција на отворено срце, операција на абдоменот, акутна белодробна слабост, акутна траума и сл.). Доколку сте имале или планирате да имате поголема хируршка интервенција или треба да одите во болница поради друга причина, известете го Вашиот лекар и потсетете ги другите лекари што го посетувате дека примате хормон за раст;
- ако Генотропин Ви е препишан за да го стимулира растот, а Вие веќе сте престанале да растете (затворени епифизи).

Бидете особено внимателни со Генотропин и известете го лекарот доколку нешто од долунаведеното се однесува на Вас:

- доколку постои ризик да развиете дијабетес, Вашиот лекар ќе треба да го следи нивото на шеќер во крвта за време на лекувањето со Генотропин;
- ако имате дијабетес, за време на лекувањето со Генотропин треба внимателно да го следите нивото на шеќерот во крвта и да поразговарате со Вашиот лекар за резултатите за да се утврди дали е потребно да Ви се смени дозата на лековите за лекување дијабетес;
- по започнувањето на терапијата со Генотропин, некои пациенти ќе биде потребно да започнат заменска терапија со тироидни хормони;
- доколку примате тироидни хормони може да е потребно приспособување на дозата;
- доколку примате хормон за раст за да го стимулирате растот и доколку кривите додека одите или ако почнете да кривите поради болка во колкот за време на терапијата со хормонот за раст, известете го Вашиот лекар;
- доколку Ви се појави зголемен интракранијален притисок (со симптоми како силна главоболка, нарушување на видот и повраќање), веднаш информирајте го Вашиот лекар;
- доколку лекарот потврди дека воспалението на мускулите настанато во пределот на убодот на инјекцијата е резултат на конзервансот метакрезол, треба да употребувате Генотропин без метакрезол;
- доколку примате Генотропин за лекување на недостиг на хормонот за раст по претходен тумор (канцер), потребни се редовни контроли за навремено откривање повторна појава на туморот или кој било друг облик на рак;
- ако имате зголемена болка во абдоменот, треба да го информирате Вашиот лекар;
- искуствата кај пациенти над 80-годишна возраст се ограничени. Постарите пациенти можат да бидат почувствителни на дејството на Генотропин и следствено да се склони да развијат несакани ефекти.

Деца со хронична бубрежна слабост:

- лекарот треба да ја испита функцијата на бубрезите и Вашиот раст пред да ја започне терапијата со Генотропин. Лекувањето на бубрежното заболување треба да се продолжи. При трансплантација на бубрези, терапијата со Генотропин треба да се прекине.

Деца со синдром Prader-Willi:

- лекарот треба да Ви препише диета за контрола на тежината;
- Вашиот лекар треба да ги процени знаците за опструкција на горните дишни патишта, апнеја при спиење (кога дишењето е прекинато во сон) или за респираторна инфекција, пред да се започне со примената на Генотропин;
- доколку за време на лекувањето се појават знаци на опструкција на горните дишни патишта (вклучувајќи појава или влошување на ’рчењето), лекарот треба да Ве прегледа, при што може да го прекине лекувањето со Генотропин;
- за време на лекувањето лекарот ќе Ве контролира за можни знаци на сколиоза, вид деформитет на ’рбетот;
- доколку за време на терапијата добиете инфекција на белите дробови, известете го Вашиот лекар за да може да ја лекува инфекцијата.

Деца родени мали за гестациската возраст или со мала родилна тежина:

- доколку сте се родиле мали за гестациската возраст или со мала родилна тежина, а сега сте на возраст меѓу 9 и 12 години, побарајте совет од Вашиот лекар за специфичната примената на лекот за време на пубертетот;
- Вашиот лекар ќе го контролира нивото на шеќер и на инсулин во крвта пред почетокот на лекувањето и еднаш годишно во текот на лекувањето со Генотропин;
- лекувањето треба да трае сè до прекинот на растењето.

Употреба на други лекови
Кажете му на Вашиот лекар или на фармацевтот ако земате или ако неодамна сте земале кои било други лекови, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Разговарајте со Вашиот лекар или со фармацевт пред да земете Генотропин.

Ако земате заместителна гликокортикоидна терапија, треба редовно да се консултирате со Вашиот лекар, бидејќи може да биде потребно да ја прилагодите дозата на гликокортикоиди.

Известете го Вашиот лекар доколку ги земате следните лекови:

- лекови за лекување дијабетес;
- тироидни хормони;
- синтетички надбубрежни хормони (кортикостероиди);
- орални естрогени или други полови хормони;
- циклоспорин (лек којшто го ослабува имунолошкиот систем по трансплантација);
- лекови за лекување епилепсија (антиконвулзиви).

Вашиот лекар можеби ќе треба да ја приспособи дозата на овие лекови или дозата Генотропин.

Бременост и доење
Не смеете да употребувате Генотропин доколку сте бремена, мислите дека сте бремена или доколку се обидувате да забремените.

Консултирајте се со Вашиот лекар за совет пред да земете Генотропин додека доите.

Консултирајте се со Вашиот лекар или со фармацевт за совет пред да земете кој било друг лек.

Генотропинот содржи натриум
Лекот содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по доза, односно може да се каже дека не содржи натриум.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ГЕНОТРОПИН

Препорачана доза
Дозата зависи од Вашата телесна тежина, состојбата за која се лекувате и од тоа како на Вас дејствува хормонот за раст. Сите сме различни. Вашиот лекар ќе Ве советува за Вашата индивидуална доза Генотропин во милиграми (mg) според Вашата тежина во килограми (kg) или според телесната површина којашто се пресметува според Вашата тежина и висина во метри (m^2), и според распоредот на терапијата. Не го менувајте дозирањето и распоредот на земање на лекот без да се консултирате со лекарот.

Деца со недостиг на хормонот за раст:
0,025–0,035 mg/kg телесна тежина дневно или 0,7–1,0 mg/m^2 телесна површина дневно. Може да се употребат и повисоки дози. Кога недостигот на хормонот за раст продолжува во периодот на адолесценција, Генотропин треба да се употребува до завршување на физичкиот развој.

Деца со Тарнеров синдром:
0,045–0,050 mg/kg телесна тежина дневно или 1,4 mg/m^2 телесна површина дневно.

Деца со хронична бубрежна слабост:

0,045–0,050 mg/kg телесна тежина дневно или 1,4 mg/m^2 телесна површина дневно. Доколку стапката на раст е незадоволителна, можеби ќе бидат неопходни повисоки дози. Може да биде неопходно приспособување на дозата по лекување од 6 месеци.

Деца со синдром Prader-Willi:
0,035 mg/kg телесна тежина дневно или 1 mg/m^2 телесна површина дневно. Дневната доза не смее да надмине 2,7 mg. Лекувањето не треба да се применува кај деца коишто скоро завршиле со растот по пубертетот.

Деца родени мали за гестациската возраст или со помала родилна тежина од очекуваното и со нарушување во растот:
0,035 mg/kg телесна тежина дневно или 1 mg/m^2 телесна површина дневно. Важно е терапијата да продолжи сè до постигнување на крајната висина. Лекувањето треба да се прекине ако не се добие тераписки одговор по една година или ако е постигната максималната висина и сте престанале со растењето.

Возрасни со недостиг на хормонот за раст:
Ако продолжите да земате Генотропин и по лекувањето во детството, треба да започнете со доза 0,2–0,5 mg дневно. Дозата треба да се зголемува или да се намалува постепено, во согласност со резултатите од крвните анализи, клиничкиот одговор и со несаканите ефекти.
Ако недостигот на хормонот за раст се појави кај возрасни, лекувањето треба да започне со 0,15–0,3 mg дневно. Дозата треба да се зголемува постепено во согласност со резултатите од крвните анализи, клиничкиот одговор и со несаканите ефекти. Дневната доза на одржување ретко надминува 1 mg дневно. Кај жените можеби ќе биде потребна повисока доза отколку кај мажите. Дозирањето треба да се проценува секои 6 месеци. Лицата над 60-годишна возраст треба да го започнат лекувањето со дози од 0,1 до 0,2 mg дневно, а зголемувањето на дозата треба да е бавно, според индивидуалните потреби. Треба да се употребува најмалата ефективна доза, а дозата на одржување ретко надминува 0,5 mg дневно. Следете ги препораките на Вашиот лекар.

Како да го користите Генотропин
Генотропин се инјектира поткожно. Тоа значи дека со кратка игла се инјектира во масното ткиво под кожата. Вашиот лекар веројатно Ви покажал како се употребува Генотропин. Секогаш инјектирајте го Генотропин точно онака како што Ви кажал лекарот. Доколку не сте сигурни, прашајте го Вашиот лекар или фармацевтот.

Инструкциите за употреба на наполнетото инјекциско пенкало GoQuick®, заедно со наполнетото инјекциско пенкало, се обезбедени во кутијата.
Погледнете ги инструкциите за употреба пред да го користите овој лек.

Кога се користи наполнето пенкало, иглата мора да биде наместена пред промешувањето. Употребувајте нова игла за секоја инјекција. Не смее иглите да се употребуваат повторно.

- Приготвување на инјекцијата

Извадете го хормонскиот препарат од фрижидер половина час пред да го инјектирате. Тоа малку ќе го загрее препаратот и инјектирањето ќе ви биде полесно.

Наполнетото пенкало GoQuick содржи двокоморен патрон во којшто се содржат и хормонот за раст и растворувачот. Хормонот за раст и растворувачот во двокоморниот патрон се мешаат заедно со завртување на држачот на патронот (погледни ги деталните чекори во „Инструкции за употреба“). Не Ви е потребно посебно медицинско помагало.

Растворете го прашокот со нежно тресење на GoQuick пенкалото напред-назад, додека прашокот не се раствори целосно.

Кога го мешате Генотропин, НЕ ГО ПРОТРЕСУВАЈТЕ пенкалото силно. Само нежно промешајте го. Ако растворот го протресете силно, може да се запени и да се уништи активната состојка. Проверете го растворот и не го употребувајте доколку е заматен или доколку во него има честички.

- Инјектирање Генотропин

Не заборавајте прво да ги измиете рацете и да ја исчистите кожата на местото на инјектирање.

Инјектирајте го хормонот за раст во исто време секој ден. Прикладно е времето пред спиење бидејќи е лесно да се запомни. Исто така, природно е во текот на ноќта да имате повисоко ниво на хормонот за раст.

Повеќето пациенти ја ставаат инјекцијата во бутот или во задникот. И Вие инјектирајте на местото коешто Ви го покажал Вашиот лекар. Масното ткиво од кожата може да се собере на местото на инјектирање. За да го избегнете тоа, секогаш менувајте го местото кога ја ставате следната инјекција. Тоа ќе овозможи Вашата кожа и поткожното ткиво да заздрават пред да ставите инјекција на истото место.

Не заборавајте да го вратите Генотропин назад во фрижидер веднаш по инјектирањето.

Ако сте земале поголема доза Генотропин отколку што треба
Ако сте инјектирале малку повеќе од хормонот за раст отколку што е потребно, контактирајте го Вашиот лекар или фармацевтот што е можно поскоро. Нивото на шеќер во крвта може нагло да падне, а подоцна нагло да се покачи. Може да чувствувате треска, зголемено потење, поспаност или да не сте присебни, а може да се појави и несвестица.

Ако сте заборавиле да земете Генотропин
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Најдобро е редовно да го земате лекот Генотропин. Ако сте заборавиле да ја земете дозата, ставете ја наредната инјекција утредента, во вообичаеното време. Забележете ја секоја пропуштена доза и за тоа известете го лекарот при следната контрола.

Ако сте престанале да земате Генотропин
Пред да престанете да земате Генотропин, побарајте совет од Вашиот лекар.
Доколку имате дополнителни прашања во врска со употребата на лекот, прашајте го Вашиот лекар или фармацевтот.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ

Како и сите лекови и Генотропин може да предизвика несакани реакции, иако тие не се појавуваат кај сите пациенти.
Кај возрасните може да се појават многу чести и чести несакани ефекти во првите месеци од лекувањето и може да исчезнат спонтано или при намалување на дозата.

Многу чести несакани реакции (може да се јават кај повеќе од 1 на 10 лица) вклучуваат:
Кај возрасни:
- болки во зглобовите;
- задршка на вода (што се манифестира со подуени прсти и со отечени зглобови).

Чести несакани реакции (може да се јават кај најмногу 1 на 10 лица)вклучуваат:
Кај деца:
- болки во зглобовите;
- привремено зацрвенување, чешање или болка во пределот на инјектирањето.

Кај возрасни:
- трпнење/боцкање;
- болка или чувство на печење во рацете или под пазувите (познат како Карпал-тунел-синдром;
- вкочанетост на рацете и на нозете, болки во зглобовите или во мускулите.

Помалку чести несакани реакции (може да се јават кај најмногу 1 на 100 лица)вклучуваат:
Кај деца:
- леукемија (ова е пријавено кај мал број пациенти со недостиг на хормонот за раст. Дел од

нив биле третирани со соматропин. Сепак, не постои доказ дека појавата на леукемија се зголемува кај пациенти што примаат хормон за раст без фактори на предиспозиција);
- зголемен интракранијален притисок (којшто предизвикува симптоми како силна главоболка, нарушување на видот и повраќање);
- трпнење/боцкање;
- исип;
- чешање;
- испакнатини на кожата коишто чешаат;
- болки во мускулите;
- зголемување на градите (гинекомастија);
- задршка на вода (што се манифестира со подуени прсти или со отечени зглобови, се појавува на почетокот на лекувањето и трае кратко).

Кај возрасни:
- зголемување на градите (гинекомастија).

Непознато: фреквенцијата не може да се процени од достапните резултати
- дијабетес тип II;
- отекување на лицето;
- главоболка;
- намалено ниво на хормонот кортизол во крвта.

Кај деца:
- вкочанетост на рацете и на нозете.

Кај возрасни:
- зголемен интракранијален притисок (што се манифестира со симптоми како силна главоболка, нарушување на видот или повраќање);
- исип;
- чешање;
- испакнатини на кожата коишто чешаат;
- црвенило, чешање или болка на местото на инјектирање.

Создавање антитела против инјектираниот хормон за раст коишто изгледа дека не го спречуваат неговото дејство.

Кожата околу убодот на инјекцијата може да стане нерамна или згрутчена, но тоа нема да се случи доколку се инјектира на различни места.

Многу ретко несакано дејство коешто може да се појави, поради присуството на конзервансот метакрезол, е воспаление на мускулите во близина на местото на инјектирање. Доколку Вашиот лекар го утврди ова, треба да земате Генотропин без метакрезол.

Има и неколку ретки случаи на ненадејна смрт кај пациенти со синдромот Prader-Willi, но не е откриена врска меѓу овие случаи со употребата на Генотропин.

Лекарот треба да ја разгледа можноста за изместена капитална феморална епифиза и за Legg-Calve-Perthes-ова болест ако искусите болка во колкот или во коленото додека се лекувате со Генотропин.

Другите можни несакани реакции поврзани со лекувањето со хормонот за раст го опфаќаат следното. Вие (или вашето дете) може да имате високо ниво на шеќер во крвта или намалено ниво на тироидниот хормон. Лекарот може да го провери тоа ако е неопходно и треба да Ви препише соодветен третман. Ретко е регистрирано воспаление на панкреасот кај пациенти третирани со хормонот за раст.

Ако кој било од несаканите ефекти стане сериозен или ако забележите несакан ефект кој не е наведен во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот лекар или фармацевтот.

Пријавување несакани реакции
Ако забележите какви било несакани реакции, известите го Вашиот лекар, фармацевтот или медицинската сестра. Ова ги вклучува и сите можни несакани реакции коишто не се наведени во ова упатство. Со пријавувањето несакани реакции можете да помогнете да се добијат повеќе информации за безбедноста на овој лек. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите преку Националниот центар за фармаковигиланца на Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ НА ГЕНОТРОПИН

Чувајте го лекот подалеку од поглед и од дофат на деца.

Не го употребувајте лекот по истекот на рокот на употреба назначен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Пред реконституција:
Чувајте го во фрижидер (на температура од 2°C до 8°C).

Пред да го отворите производот може да го извадите надвор од фрижидерот и да го чувате така, без да го замените, најмногу еден месец при температура не повисока од 25°C, а по овој период тој мора да се отстрани.

По реконституција:
Чувајте го во фрижидер (на температура од 2°C до 8°C) најмногу 28 дена. Да не се замрзнува. Наполнетото пенкало GoQuick чувајте го во надворешната кутија на GoQuick за да го заштитите од светлина.

Не го употребувајте овој лек ако забележите честички во растворот или ако растворот е заматен.

Генотропин не се замрзнува и не се изложува на мраз. Ако замрзне, не смее да се користи.

Никогаш немојте да ги фрлате иглите или делумно употребените или празни патрони со домашниот отпад. Кога ќе ја употребите иглата морате да ја отстраните внимателно во соодветен контејнер за остри предмети, така што никој нема да може да ја употреби или да се набоде на неа.

Лековите не треба да се фрлаат преку отпадната вода или во домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите коишто повеќе не ги употребувате. Овие мерки ќе помогнат да ја заштитиме околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Генотропин
- *Активна супстанција:*
Активната супстанција е соматропин*.
Секој патрон содржи 12 mg соматропин*.
По реконституција, концентрацијата на соматропин* е 12 mg на ml.

- *Помошни состојки:*
Во прашокот за инјектирање има: глицин (E640); натриум дихидроген фосфат, безводен (E339); динатриум
фосфат, безводен (E339); манитол (E421).
Во растворувачот има: вода за инјекции, манитол (E421) и метакрезол.

*Произведено во клетките на *Escherichia colli* со технологија на рекомбинантна ДНК.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP

Изглед на Генотропин и содржина на пакувањето
Генотропин се наоѓа во патрон со два дела којшто е содржан во мултидозно, наполнето инјекциско пенкало за еднократна употреба, наречено GoQuick. Едниот дел на патронот содржи прашок за раствор за инјектирање, а другиот дел – растворувач за инјекции. Прашокот е бел, а растворувачот е бистар.

Кутија со 1 наполнето инјекциско пенкало GoQuick

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број и датум на одобрението за ставање на лекот во промет
11-12047/2 од 05.09.2017

Носител на одобрението за ставање во промет
АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје
бул. Александар Македонски 12, 1000 Скопје
Република Северна Македонија

Производител
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands, Белгија

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство
Октомври 2024 год.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА НА GENOTROPIN GOQUICK®

Ве молиме внимателно да ги прочитате овие инструкции пред да го употребите Вашето пенкало GoQuick. Ако имате какви било прашања поврзани со Вашата доза или терапија со Генотропин, обратете се кај Вашиот лекар или кај медицинска сестра.

За GoQuick

GoQuick претставува наполнето, мултидозно инјекциско пенкало за еднократна употреба коешто содржи 12 mg соматропин. Вашето пенкало може да испорача дози од 0,3 mg до 4,5 mg Генотропин. Со секое кликање на црниот прстен се менува дозата за 0,15 mg. Генотропин во пенкалото се меша само еднаш, кога ќе започнете со употреба на ново пенкало. Никогаш нема да има потреба да го менувате патронот. Откако пенкалото ќе се испразни, Вие ќе започнете да користите ново пенкало.

Пенкалото има меморија за доза. Дозата се поставува еднаш на ново пенкало. Потоа пенкалото Ви овозможува да ја извлекувате истата поставена доза за секоја инјекција. На тој начин се спречува да извлечете поголема доза од поставената.

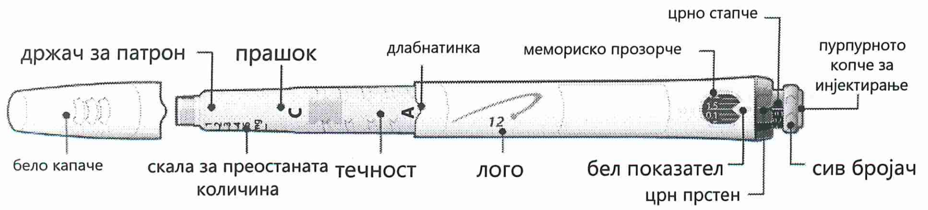
Важни информации

- **Не** ги мешајте прашокот и течноста од пенкалото доколку иглата не е на пенкалото.
- **Не** го чувајте пенкалото со игла поставена на него. Генотропин може да истече од пенкалото и притоа да се создадат воздушни меурчиња во патронот. Секогаш отстранувајте ја иглата и прицврстете го капачето на пенкалото или капачето со заштитник за иглата пред да го складирате.
- Внимавајте да не Ви падне пенкалото. Ако го испуштите пенкалото и некој негов дел изгледа скршено или оштетено, не го користете. Обратете се кај Вашиот лекар или кај медицинската сестра за друго пенкало. Ако го испуштите пенкалото и не е оштетено или скршено, мора да извршите уште една подготовка како што е опишано во Чекор 6 (Подготовка и употреба на ново пенкало GoQuick).
- Чистете го пенкалото со влажна крпа. **Не** го ставајте во вода.
- Секогаш употребувајте нова игла за секое ново инјектирање. **Не** ги споделувајте иглите за пенкалото со други лица.
- Скалата за преостаната количина што се наоѓа странично на држачот за патрони Ви покажува колкава количина Генотропин е преостаната во Вашето пенкало.

Чување и отстранување

- Чувајте го пенкалото во фрижидер (од 2 °C до 8°C) во надворешното пакување за да се заштити од светлина. **Не** го замрзнувајте или не го изложувајте на мраз.
- **Не** го користете пенкалото по датумот на истекување на рокот на употреба.
- 28 дена по мешањето, фрлете го (отстранете го) пенкалото дури и ако има преостанат лек.
- Погледнете ја другата страна од ова упатство за начинот на чување на пенкалото GoQuick.
- Следете ги локалните здравствени и безбедносни закони за да го фрлите (отстраните) пенкалото. Обратете се кај Вашиот лекар или кај медицинската сестра ако не сте сигурни што да направите.

Делови на пенкалото GoQuick

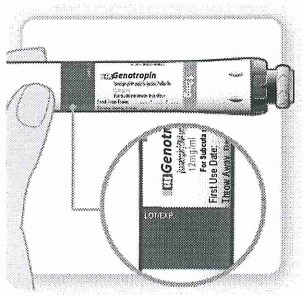


Иглите за пенкало **не се вклучени** со пенкалото GoQuick. Ќе треба да набавите игли за пенкало со должина до 8 mm од аптека.

- Игли за користење со пенкалото GoQuick:
  - 31 G или 32 G (Becton Dickinson and Company)
  - 31 G или 32 G (Novo Nordisk®)
  - 32,5 G или 34 G (Terumo)

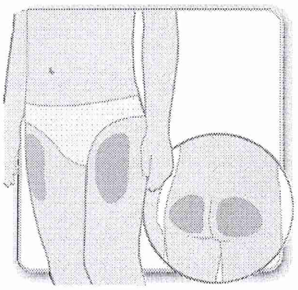
Подготовка и употреба на ново пенкало GoQuick

Чекор 1 Подготовка



- **Измијте ги и исушете** ги рацете.
- **Соберете** ги следните материјали на чиста, рамна површина:
  - Ново пенкало GoQuick
  - Нова игла (не е вклучена)
  - Соодветен контејнер за остри предмети (не е вклучен).
- **Проверете** го датумот на истекување на рокот на употреба. **Не** го користете пенкалото ако поминал датумот на истекување на рокот на употреба.

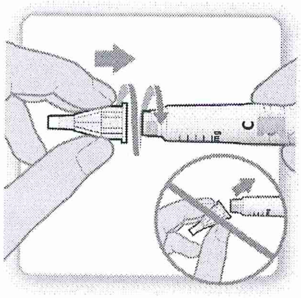
Чекор 2 Изберете место за инјектирање



- **Изберете и исчистете** место за инјектирање како што Ви препорачал Вашиот лекар или медицинската сестра. Избирајте различно место секогаш кога ќе си ставате инјекција. Секоја нова инјекција треба да се става најмалку 2 cm од местото што сте го користеле претходно.

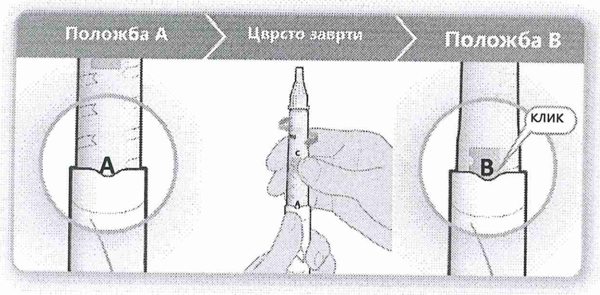
- Избегнувајте места кои се коскени, со модринки, црвени, болни или тврди и места на кожата кои имаат лузни или кожни заболувања.

Чекор 3   Ставете нова игла



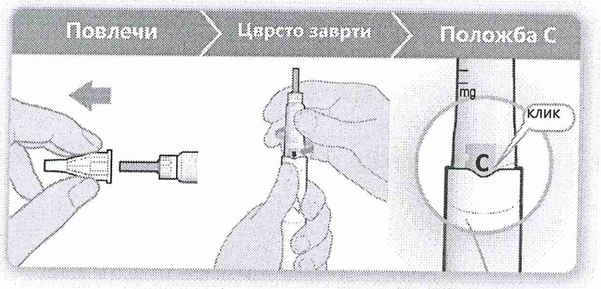
- **Повлечете** го белото капаче од пенкалото за да го извадите.
- Земете нова игла и одлепете ја налепницата.
- **Нежно турнете ја и свртете** ја иглата на пенкалото. **Немојте** премногу да ја стегате.
  Забелешка: Внимавајте да не ја ставите иглата под агол. Така пенкалото може да протече.
- Оставете ги двете заштитни капачиња на иглата.

Чекор 4   Измешајте го лекот Генотропин



- **Држете** го пенкалото со иглата насочена нагоре и со буквата **„А“** свртена кон Вас .
- **Цврсто** завртете го држачот за патрон на пенкалото додека буквата **„В“** не кликне во длабнатинката.
- **Нежно навалете** го пенкалото од едната страна на другата за да помогнете прашокот да се раствори целосно. **Не** го протресувајте. Со тресењето може да се оштети хормонот за раст.
- **Проверете** дали течноста во патронот е бистра и дали прашокот е растворен.
  - Ако течноста е заматена или има уште прашок, нежно навалете го пенкалото од едната страна на другата уште неколку пати.
  - Ако течноста сè уште е заматена или има уште прашок, **не** го користете пенкалото и обидете се повторно со ново пенкало.

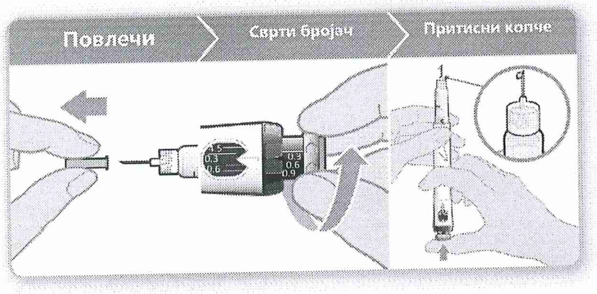
Чекор 5   Отстранете го воздухот од пенкалото



- **Извадете** го надворешното заштитно капаче од иглата. Чувајте го за да ја отстраните иглата по инјектирањето.
- Оставете го внатрешното заштитно капаче на иглата.
  Забелешка: Треба да го видите внатрешното заштитно капаче на иглата откако ќе го отстраните надворешното. Ако го нема, обидете се повторно да ја ставите иглата.
- **Држете** го пенкалото со иглата насочена нагоре.
- **Нежно потчукнете** го држачот за патрон за да помогнете заробениот воздух да се придвижи кон врвот.

- **Цврсто вртете** го држачот за патрон на пенкалото додека буквата **„C“** не кликне во длабнатинката.
  - Може да се појави дел од течноста околу внатрешното заштитно капаче на иглата. Тоа е нормално.

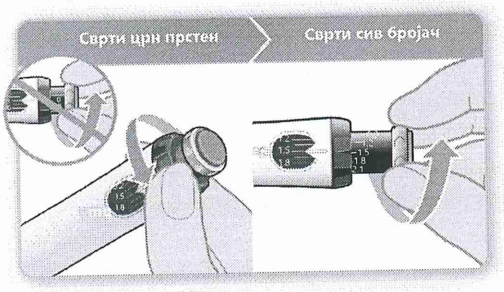
Чекор 6 Подготовка на пенкалото



При подготовката, се отстранува преостанатиот воздух со исфрлање на мала количина течност од пенкалото. Подготвителната доза е 0,3 mg и се разликува од дозата што Ви ја препишал вашиот лекар или медицинската сестра. **Подгответе го пенкалото само при првата употреба.**

- **Извадете** го внатрешното заштитно капаче од иглата и фрлете го.
  Внимание: Не ја допирајте иглата за да не се боцнете.
- **Проверете** дали дозата од 0,3 mg е поставена на мемориското прозорче.
- **Вртете го сивиот бројач** во правец на стрелките додека не прекине кликањето.
- **Држете** го пенкалото со иглата насочена **право** нагоре.
- **Притиснете** го виолетовото копче за инјектирање до крај.
- **Проверете** дали има течност на врвот од иглата. Ако се појави течност, пенкалото е подготвено.
  - Ако не се појави течност, повторете ги чекорите за подготовка најмногу уште двапати.
  - Ако течноста сè уште не се појавува, не го користете пенкалото. Обратете се кај Вашиот лекар или кај медицинската сестра за совет.

Чекор 7 Поставете ја и извлечете ја Вашата доза



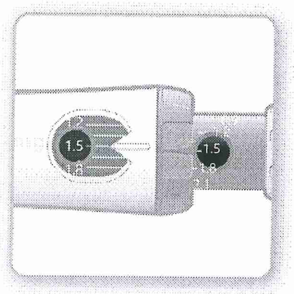
При првото користење на пенкалото, ќе ја поставите дозата што ја препишал Вашиот лекар или медицинската сестра.
Не треба повторно да ја поставувате дозата додека не започнете со ново пенкало или додека не Ви каже лекарот или медицинската сестра.

- **Вртете го црниот прстен спротивно од стрелките на часовникот** сè додека дозата не се изедначи со белиот показател на мемориският прозорец. **Внимавајте да не го свртите сивиот бројач**.
  - Ако ја поминете Вашата доза на белиот показател, само свртете го назад црниот прстен за да ја наместите точната доза.

  Забелешка: Ако не можете да го свртите црниот прстен, притискајте го виолетовото копче за инјектирање сè додека не престане да клика. Потоа обидете се повторно да ја поставите дозата. Имајте предвид дека од иглата ќе излезе течност.
- **Вртете го сивиот бројач** во правец на стрелките додека не престане да клика.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

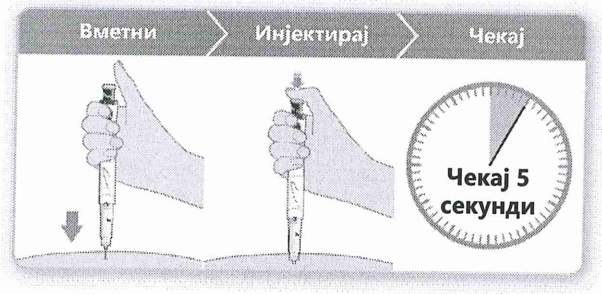
Чекор 8 Проверете ја дозата



Вашата доза на црното стапче треба да биде во **иста линија** со белиот показател.

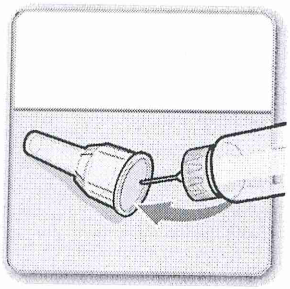
- **Проверете** дали дозата што сте ја извлекле на црното стапче е иста со дозата што сте ја поставиле во мемориското прозорче.
  - Ако дозите се исти, пенкалото е спремно за инјектирање.
  - Ако дозите не се исти, уверете се дека сте го свртеле сивиот бројач во правец на стрелките сè додека не престане да клика.

Чекор 9 Ставете ја инјекцијата со Генотропин



- **Држете** го пенкалото врз местото за инјектирање.
- **Вметнете** ја иглата право во кожата.
- **Притискајте** го надолу виолетовото копче за инјектирање сè додека не престане да клика.
- **Почекајте** 5 секунди за да се уверите дека целата доза е инјектирана. Продолжете со нежно притискање врз виолетовото копче за инјектирање додека броите.
- По 5 секунди, извлечете ја иглата од кожата исправено.
- **Забелешка**: Ако видите капка течност на местото на инјектирање или на врвот од иглата, тогаш со следната инјекција обидете се да го притискате виолетовото копче за инјектирање подолго пред да ја извлечете иглата од кожата.

Чекор 10 Отстранете ја иглата

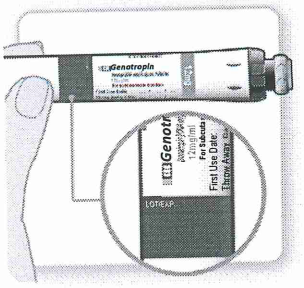


- **Внимателно** ставете го надворешното заштитно капаче на иглата.
  Внимание: Не ја допирајте иглата за да не се боцнете.
- Употребете го заштитното капаче за да ја одвртите иглата.
- **Фрлете ја** (отстранете ја) иглата во соодветен контејнер за остри предмети.
- **Притиснете** го белото капаче врз пенкалото.
- Ставете го пенкалото во фрижидер до следната инјекција.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ • SHKUP

Рутинска (секојдневна) употреба на пенкалото GoQuick

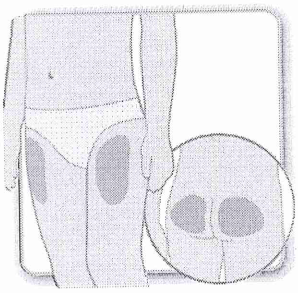
Чекор 1 Подготовка



- **Измијте ги и исушете** ги рацете.
- **Соберете** ги следните материјали на чиста, рамна површина:
  - o Веќе измешано пенкало GoQuick
  - o Нова игла (не е вклучена)
  - o Соодветен контејнер за остри предмети (не е вклучен).

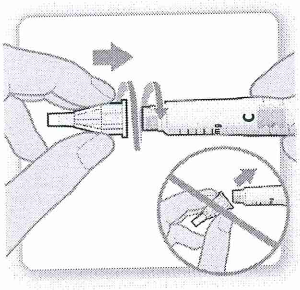
  Проверете го датумот на истекување на рокот на употреба на етикетата од пенкалото. **Не** го користете пенкалото ако поминал датумот на истекување на рокот на употреба. **Не** користете го пенкалото 28 дена по првата употреба.

Чекор 2 Изберете место за инјектирање



- **Изберете и исчистете** место за инјектирање како што Ви препорачал Вашиот лекар или медицинската сестра. Избирајте различно место секогаш кога ќе си ставате инјекција. Секоја нова инјекција треба да се става најмалку 2 cm од местото што сте го користеле претходно.
- Избегнувајте места коишто се коскени, со модринки, црвени, болни или тврди и места на кожата кои имаат лузни или кожни заболувања.

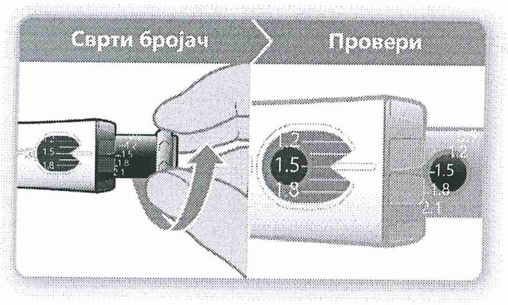
Чекор 3 Ставете нова игла



Повлечете го белото капаче од пенкалото за да го извадите.

- Земете нова игла и одлепете ја налепницата.
- **Нежно турнете ја и свртете** ја иглата на пенкалото. **Немојте** премногу да ја стегате.
  Забелешка: Внимавајте да не ја ставите иглата под агол. Така пенкалото може да протече.
- **Отстранете ги** двете заштитни капачиња од иглата.
  - o Зачувајте го надворешното заштитно капаче за да ја отстраните иглата по инјектирањето.

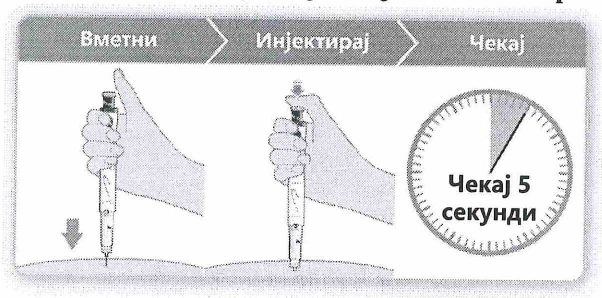
Чекор 4   Извлечете ја дозата



- **Вртете** го **сивиот бројач** во правец на стрелките додека не престане да клика.
- Вашата доза на црното стапче треба да биде во **иста линија** со белиот показател.
- **Проверете** дали дозата што сте ја извлекле на црното стапче е иста со дозата што сте ја поставиле во меморискиото прозорче.
    - Ако дозите се исти, пенкалото е спремно за инјектирање.

Забелешка: Ако извлечената доза е помала, во пенкалото нема цела доза Генотропин. Следете го она што Вашиот лекар или медицинската сестра Ви кажале да го направите кога во пенкалото нема целосна доза или обратете се кај нив за совет.

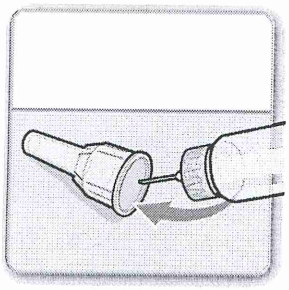
Чекор 5   Ставете ја инјекцијата со Генотропин



- **Држете** го пенкалото врз местото за инјектирање.
- **Вметнете** ја иглата право во кожата.
- **Притискајте** го надолу виолетовото копче за инјектирање сè додека не престане да клика.
- **Почекајте** цели 5 секунди за да се уверите дека целата доза е инјектирана. Продолжете со нежно притискање врз виолетовото копче за инјектирање додека броите.
- По 5 секунди, извлечете ја иглата од кожата исправено.

Забелешка: Ако видите капка течност на местото на инјектирање или на врвот од иглата, тогаш со следната инјекција обидете се да го притискате виолетовото копче за инјектирање подолго пред да ја извлечете иглата од кожата.

Чекор 6   Отстранете ја иглата



- **Внимателно** ставете го надворешното заштитно капаче на иглата.
  Внимание: Не ја допирајте иглата за да не се боцнете.
- Употребете го заштитното капаче за да ја одвртите иглата.
- **Фрлете ја** (отстранете ја) иглата во соодветен контејнер за остри предмети.
- **Притиснете** го белото капаче врз пенкалото.
- Ставете го пенкалото во фрижидер до следната инјекција.

Користење на заштитникот за игла (изборно)
Заштитникот за игла е изборно средство што се набавува одделно за да се скрие иглата за време на инјектирањето.

Поставете го заштитникот за игла:
Поставете го заштитникот за игла по Чекор 5 (Подготовка и употреба на ново пенкало GoQuick) за да не се боцнете.

- Извадете го црното капаче од заштитникот за игла.
    - Ако штитникот за игла се излизга, вратете го назад во заштитникот за игла додека не кликне на своето место.
- Поставете го црното лого од заштитникот за игла во иста линија со виолетовото лого од пенкалото. Внимателно притиснете го заштитникот за игла кон пенкалото додека не кликне во место.
- По Чекор 6 (Подготовка и употреба на ново пенкало GoQuick), притиснете го црното копче за да го ослободите штитникот од заштитникот за игла.
- Следете ги опишаните инструкции од Чекор 7 (Подготовка и употреба на ново пенкало).

За да ја отстраните иглата со поставен заштитник за игла:

- Ставете го надворешното заштитно капаче на крајниот дел од штитникот за игла.
- Употребувајте го надворешното заштитно капаче за да го притиснете штитникот за игла додека не се заклучи во место.
- Употребете го заштитното капаче за да ја одврtите иглата и фрлете ја (отстранете ја) во соодветен контејнер за остри предмети .
- Оставете го заштитникот за игла на пенкалото.
- Ставете го црното капаче на заштитникот за игла. Чувајте го пенкалото во фрижидер.

За да го отстраните заштитникот за игла:

- Прво отстранете ја иглата, а потоа нежно повлечете го заштитникот за игла од пенкалото.
- **Не** го фрлајте заштитникот за игла. Може да се употреби и со следното пенкало.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ