

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo e le istruzioni per l'uso della penna GoQuick® prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Genotropin® in penna preriempita GoQuick

Pfizer AG

Che cos'è Genotropin e quando si usa?

Genotropin contiene ormone della crescita umano (anche chiamato somatropina) preparato mediante tecnologia genetica. Ha la stessa struttura e le proprietà dell'ormone della crescita prodotto nella ghiandola pituitaria (ipofisi) dell'uomo.

L'utilizzo avviene su prescrizione medica.

Genotropin si usa per bambini/adolescenti con deficit di statura dovuto a insufficiente secrezione di ormone della crescita da parte dell'organismo (carenza di ormone della crescita) o in caso di ritardo dello sviluppo intrauterino della lunghezza del corpo, in caso di disturbi della crescita conseguenti a insufficienza renale cronica, nella cosiddetta sindrome di Prader-Willi parallelamente ad una dieta a ridotto apporto calorico, e per stimolare la crescita delle ragazze affette dalla cosiddetta sindrome di Turner.

Negli adulti il Genotropin si può usare sia in caso di un accentuato deficit di ormone della crescita dovuto ad affezioni dell'ipotalamo e dell'ipofisi, le ghiandole che producono l'ormone somatotropo, come pure per proseguire il trattamento di un deficit di ormone della crescita già diagnosticato nell'infanzia.

Prima di iniziare la terapia con Genotropin il medico confermerà la carenza di ormone della crescita, l'insufficienza renale cronica, la sindrome di Prader-Willi o la sindrome di Turner con un esame approfondito. Genotropin si può usare solamente su prescrizione e sotto il controllo permanente del medico. La terapia dei disturbi della crescita dovrebbe essere iniziata da uno specialista ed essere continuata pure sotto il controllo di uno specialista.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

In bambini/adolescenti con deficit staturale, Genotropin agisce positivamente sull'accrescimento corporeo solo se il periodo della crescita non è ancora terminato.

Gli adolescenti che praticano sport di competizione devono tener presente che il principio attivo di Genotropin può dare un risultato positivo ai controlli antidoping.

Quando non si può assumere/usare Genotropin?

Genotropin non deve essere usato:

- In caso di ipersensibilità verso la somatropina o una delle sostanze ausiliarie contenute in Genotropin (v. la rubrica «Cosa contiene Genotropin in penna preriempita GoQuick?»).
- Se ha un tumore (cancro) attivo o si sta sottoponendo a un trattamento antitumorale.
- Se è gravemente malato (ad es. complicazioni a seguito di un intervento chirurgico a cuore aperto o all'addome, lesioni gravi, distress respiratorio acuto o simili).
- In caso di certe (rare) malattie congenite (sindrome di Down o di Bloom oppure anemia di Fanconi).

Nei pazienti con un diabete grave il medico può escludere la terapia con Genotropin.

Genotropin non è efficace quando la crescita è già completa (epifisi saldate).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Genotropin?



La terapia con Genotropin dovrebbe essere monitorata da un medico che ha dimestichezza con la diagnosi e il trattamento di pazienti affetti da carenza di ormone della crescita.

Nella terapia con ormone della crescita è indispensabile attenersi scrupolosamente a tutte le visite di controllo prescritte o raccomandate dal medico.

Se si manifestano dei dolori muscolari o dei dolori esageratamente forti nel punto dell'iniezione (possibile reazione di ipersensibilità al conservante metacresolo) chiedi immediatamente consiglio al tuo medico.

Nelle fasi di forte crescita, nei bambini può verificarsi una progressione della scoliosi (deformità della colonna vertebrale). Pertanto, il tuo medico la sottoporrà a debito monitoraggio durante la terapia con un ormone della crescita. Nei pazienti affetti dalla sindrome di Prader-Willi (PWS) la comparsa di scoliosi è comune.

Pancreatite: in rari casi, durante la terapia con Genotropin può verificarsi un'inflammatione del pancreas (pancreatite). Se si manifestano forti dolori alla parte alta dell'addome, informi immediatamente il tuo medico.

Sindrome di Prader-Willi: i pazienti affetti dalla sindrome di Prader-Willi (PWS) devono essere esaminati per la presenza di segni di restringimento delle vie respiratorie (insorgenza o peggioramento del russamento, rumore respiratorio con emissione di fischio), arresto respiratorio notturno o infezioni delle vie respiratorie (ad es. polmonite) prima dell'inizio della terapia con ormone della crescita. Qualora durante la terapia con Genotropin si manifestino segni di restringimento o di infezione delle vie respiratorie, deve rivolgersi subito al suo medico.

Prima e durante la terapia con Genotropin deve essere effettuato un efficace controllo del peso. La terapia dovrebbe essere svolta in combinazione con una dieta a ridotto apporto calorico.

Malattie tumorali: in pazienti che hanno superato malattie cancerogene durante l'infanzia, soprattutto in quelli che sono stati esposti a radiazioni alla testa per il trattamento della malattia tumorale, è stata riportata l'insorgenza di tumori, in particolare nell'area della testa, durante il trattamento con ormoni della crescita. Nella maggior parte dei casi si è trattato di tumori benigni delle meningi, ma sono stati osservati anche tumori maligni e leucemie.

In bambini affetti da disturbo della crescita per specifiche cause genetiche rare, è stato riportato un rischio aumentato di sviluppo di malattie tumorali. Durante la terapia con Genotropin vengono pertanto attentamente monitorati dal medico.

Negli adulti non è ancora noto se la terapia con gli ormoni della crescita possa essere correlata alla ricomparsa di patologie tumorali.

Informi il tuo medico in caso di alterazioni o ingrossamenti delle voglie.

Iperensione intracranica benigna: in casi molto rari, durante la terapia con l'ormone della crescita può verificarsi una malattia cerebrale con aumento della pressione intracranica. Si manifestano allora cefalee forti o frequentemente ricorrenti, dei disturbi della vista (immagini doppie, riduzione del campo visivo), turbe della coscienza, nausea e/o vomito. Se il tuo bambino comincia a lamentarsi di disturbi di questo genere deve avvertirne senza indugio il medico, che potrà decidere di interrompere la terapia ed eventualmente riprenderla più tardi e sotto accurato controllo.

Zucchero nel sangue: i pazienti diabetici o con predisposizione familiare a questa malattia necessitano di una speciale sorveglianza medica perché Genotropin può aumentare il tasso dello zucchero nel sangue (glicemia) e quindi richiedere un aumento della posologia dell'insulina. Solo il medico può decidere tale adeguamento della dose.

Funzionalità tiroidea: nel corso di una terapia con ormoni della crescita in un piccolo numero di pazienti può insorgere un'ipofunzione della tiroide. Essa si manifesta con la comparsa di uno o più dei seguenti sintomi: debolezza generale, facilità a stancarsi, disturbi psichici, accumulo d'acqua nei tessuti (edemi, p.es. viso gonfio), aumento di peso, stitichezza, abbassamento del tono della voce, netto rallentamento del battito cardiaco. Perciò il medico controllerà regolarmente il tasso sanguigno degli ormoni tiroidei e, all'occorrenza, prescriverà l'assunzione supplementare di ormone tiroideo.



Utilizzo durante una terapia orale con estrogeni: in donne trattate con Genotropin che iniziano una terapia orale con estrogeni, potrebbe essere necessario aumentare la dose di Genotropin. Nelle donne che durante la terapia con Genotropin terminano una terapia orale con estrogeni, potrebbe essere necessario ridurre la dose di Genotropin.

Alterazioni dello scheletro: se il suo bambino, camminando, si lamenta di dolori oppure di una riduzione della mobilità delle articolazioni delle anche o dei ginocchi e/o comincia a zoppiare lo comunichi subito al medico. In tal caso la terapia con Genotropin si può continuare soltanto se il medico ha escluso che questi disturbi siano dovuti ad uno spostamento del collo del femore rispetto alla testa dell'osso (cosiddetto distacco epifisario) o alla cosiddetta malattia di Legg-Calvé-Perthes (disturbo del flusso sanguigno alla testa del femore).

Insufficienza renale cronica: in caso di insufficienza renale cronica la sua funzione renale deve essere monitorata e trattata dal suo medico durante la terapia con Genotropin. Se a un paziente con insufficienza renale cronica viene trapiantato il rene di un donatore (trapianto renale), il medico interromperà la terapia con Genotropin indipendentemente dall'età del paziente.

Sviluppo di anticorpi: in un numero limitato di pazienti possono svilupparsi anticorpi contro Genotropin. Se non risponde alla terapia con Genotropin secondo le aspettative, il suo medico eseguirà un controllo degli anticorpi contro la somatropina.

Funzionalità della corteccia surrenale: la terapia con Genotropin può causare una compromissione della funzionalità della corteccia surrenale. Potrebbe quindi essere necessaria una terapia con glucocorticoidi. Se riceve già una terapia di sostituzione con glucocorticoidi, può essere necessario un aggiustamento della dose.

Pazienti anziani: le esperienze con pazienti al di sopra dei 60 anni sono limitate. Le persone anziane potrebbero reagire in modo più sensibile al Genotropin e quindi essere più soggetti alla comparsa di effetti collaterali.

Interazioni con altri medicinali

L'assunzione concomitante di certi altri medicinali può influire sull'effetto stimolante la crescita di Genotropin. Si tratta specialmente di certi preparati ormonali, quali corticosteroidi (ad es. cortisone, prednisone), ormoni tiroidei (ad es. tiroxina) e ormoni sessuali (ad es. estrogeni, testosterone). Solo il suo medico può decidere in merito a un eventuale adeguamento della posologia di questi preparati oppure di Genotropin e le spiegherà quali precauzioni bisogna osservare in questi casi.

Ai fini contraccettivi pertanto non vanno privilegiati metodi ormonali.

Contenuto di sodio

Genotropin da 5 mg o 12 mg contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per penna preriempita, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assuma o applichi per esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere/usare Genotropin durante la gravidanza o l'allattamento?

Genotropin non dovrebbe essere somministrato durante la gravidanza. Perciò, durante la terapia, tutte le pazienti devono far uso di una contraccezione sicura a base *non* ormonica, cioè non devono usare la pillola anti-baby per la prevenzione.

Dato che non si sa se Genotropin passa nel latte materno, per precauzione si deve smettere di allattare.

Come usare Genotropin?

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.



Il principio attivo di Genotropin è un ormone proteico che, se ingerito, viene digerito nello stomaco come le proteine assunte coll'alimentazione. Dato che per effetto dei processi digestivi diventerebbe inefficace lo si deve iniettare sotto la pelle (iniezione sottocutanea).

La posologia e la durata della terapia sono individuali e vengono adattate e stabilite dal medico per ogni paziente.

Normalmente si somministrano:

- a bambini/adolescenti con deficit di ormone della crescita: 0.025-0.035 mg per kg di peso corporeo e al giorno;
- nella sindrome di Prader-Willi: 0.035 mg per kg di peso corporeo e al giorno. Non si dovrebbe superare la dose giornaliera di 2.7 mg. Il metabolismo dei carboidrati dovrebbe essere controllato dal medico;
- in pazienti adulti con deficit di ormone somatotropo: la dose deve essere aggiustata caso per caso, tenendo conto della risposta individuale alla terapia e della comparsa di effetti collaterali. Negli adulti che proseguono la terapia con l'ormone della crescita a seguito di un deficit di ormone della crescita durante l'infanzia si consiglia il trattamento con una dose di 0.2-0.5 mg al giorno. Con pazienti nei quali il deficit di ormone della crescita è stato scoperto solo in età adulta, si inizia di solito con una dose di 0.15-0.30 mg al giorno. Raramente la dose di mantenimento è superiore a 1.33 mg al giorno. Con il progredire dell'età del paziente diminuisce la dose necessaria. Nei pazienti al di sopra dei 60 anni si dovrebbe iniziare la terapia con una dose di 0.1-0.2 mg al giorno. La dose di mantenimento per questi pazienti eccede raramente 0.5 mg al giorno;
- nella sindrome di Turner e nell'insufficienza renale cronica 0.045-0.050 mg per kg di peso corporeo al giorno;
- in bambini con deficit staturale con ritardo dello sviluppo intrauterino della lunghezza del corpo: 0.033-0.067 mg per kg di peso corporeo al giorno.

La dose singola precisa stabilita dal medico si inietta sottocute (sotto la pelle). A tal fine il medico prescrive il dosaggio di Genotropin necessario e lui stesso o la persona competente da lui designata le darà istruzioni precise in merito alla preparazione della soluzione di Genotropin e alla tecnica d'iniezione. In caso di anche minima incertezza riguardo al modo di procedere si rivolga per favore a questi specialisti.

Preparazione della soluzione

Genotropin 5 mg e Genotropin 12 mg vengono ricostituiti direttamente nelle penne preriempite GoQuick 5 e GoQuick 12. Nella parte anteriore della fiala a due scompartimenti integrata nella penna si trova il principio attivo liofilizzato in polvere, nella parte posteriore il solvente.

Per informazioni più dettagliate sull'utilizzazione consultare le complete istruzioni per l'uso alla fine di questo foglietto illustrativo.

Istruzioni per l'uso

Inietti la soluzione di Genotropin, come le ha insegnato il medico o la persona competente, sottocute (sotto la pelle) nella coscia, oppure eventualmente nella parete addominale o nella natica. Per evitare fenomeni di involuzione (atrofia del tessuto adiposo sottocutaneo, cosiddetta lipoatrofia) nel punto dell'iniezione bisogna cambiarlo tutti i giorni, cioè non iniettare mai due volte consecutive nell'identico punto della pelle. Non frizionare il punto dell'iniezione.

Generalmente la dose prescritta dal medico si somministra alla sera prima di coricarsi.

Se avesse dimenticato una dose continui come di solito. In nessun caso inietti la dose dimenticata assieme alla successiva.

In generale la terapia dura anni, cioè finché continuando il trattamento con Genotropin non si può più ottenere un'ulteriore crescita. Ciò succede quando nel femore la cosiddetta cartilagine commessurale, cioè la zona di passaggio tra la parte tubolare e la testa dell'osso (epifisi), si chiude e termina così la crescita ossea. Questa situazione può essere constatata solo dal medico.



Si attenga scrupolosamente a tutte le visite di controllo prescritte o raccomandate dal medico.

Quali effetti collaterali può avere Genotropin?

In seguito alla somministrazione di Genotropin possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Negli adulti: disturbi della sensibilità/formicolio, rigidità a braccia e gambe, dolori articolari, dolori muscolari, accumulo d'acqua (che si manifesta con dita o caviglie gonfie).

Nei bambini: temporaneo arrossamento, prurito, bruciore o dolore al sito d'iniezione.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1'000)

Negli adulti: dolori o bruciore alle mani o agli avambracci (conosciuta come sindrome del tunnel carpale).

Nei bambini: disturbi della sensibilità/formicolio, rigidità a braccia e gambe, dolori articolari, dolori muscolari, accumulo d'acqua (che si manifesta con dita o caviglie gonfie), eruzione cutanea, prurito, orticaria.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Negli adulti: aumento della glicemia (zucchero nel sangue), diabete mellito, comparsa di sintomi di ipofunzione della tiroide, aumento della pressione intracranica (associata a sintomi come forte mal di testa, disturbi della vista o vomito), ingrossamento delle ghiandole mammarie nell'uomo.

Nei bambini: aumento della pressione intracranica (associata a sintomi come forte mal di testa, disturbi della vista o vomito), sviluppo prematuro (in età infantile) di una o entrambe le ghiandole mammarie.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Nei bambini: leucemia (è stata riportata in un numero limitato di bambini con deficit dell'ormone della crescita, alcuni dei quali precedentemente trattati con somatropina. Tuttavia, non vi è alcuna evidenza che l'incidenza della leucemia sia maggiore in coloro che ricevono ormone della crescita senza fattori predisponenti).

Singoli casi

Negli adulti: apnea notturna (interruzione della respirazione durante il sonno) nei pazienti affetti dalla sindrome di Prader-Willi, reazioni di ipersensibilità alla sostanza ausiliaria metacresolo (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Genotropin?»), ingrossamento o mutazione di nei preesistenti, eruzione cutanea, prurito, orticaria, gonfiore in viso (dovuto alla ritenzione di liquidi).

Nei bambini: spostamento del collo del femore rispetto alla testa dell'articolazione (distacco dell'epifisi), disturbo del flusso sanguigno della testa del femore (malattia di Legg-Calvé-Perthes) (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Genotropin?»), infiammazione del pancreas (che si manifesta con forti dolori alla parte alta dell'addome), gonfiore in viso (dovuto alla ritenzione di liquidi).

Rari casi di morte improvvisa sono stati segnalati nei pazienti con il sindrome di Prader-Willi e sotto trattamento con somatropina. Tuttavia, un rapporto formale con il trattamento con somatropina non è stato dimostrato.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per la conservazione

Conservazione di Genotropin non ancora ricostituito

Conservare in frigorifero (2-8 °C), al riparo dalla luce e fuori dalla portata dei bambini.



Non congelare.

Entro la data di scadenza impressa sulla confezione, il preparato può essere tolto dal frigorifero una sola volta e conservato quindi a temperatura ambiente (15-25 °C) al massimo per un mese.

Conservazione della soluzione di Genotropin

Genotropin in penna preriempita GoQuick 5: 4 settimane dopo l'apertura se conservata in frigorifero (2-8 °C). Dopo l'apertura, la penna preriempita GoQuick 5 non dovrà essere utilizzata per più di 4 settimane, anche se dovesse contenere ancora soluzione iniettabile.

Genotropin in penna preriempita GoQuick 12: 4 settimane dopo l'apertura se conservata in frigorifero (2-8 °C) o 1 settimana dopo l'apertura se conservata a temperatura ambiente (15-25 °C). Dopo l'apertura, la penna preriempita GoQuick 12 non dovrà essere utilizzata per più di 4 settimane (se conservata a una temperatura di 2-8 °C) o per più di 1 settimana (se conservata a una temperatura di 15-25 °C), anche se dovesse contenere ancora soluzione iniettabile.

Una soluzione di Genotropin che è stata congelata non si può più usare.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'documentazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Genotropin in penna preriempita GoQuick?

Principi attivi

1 penna preriempita GoQuick 5 con cartuccia a due scompartimenti integrata di Genotropin 5 mg contiene 5.0 mg somatropina.

1 penna preriempita GoQuick 12 con cartuccia a due scompartimenti integrata di Genotropin 12 mg contiene 12.0 mg somatropina.

Sostanze ausiliarie

Polvere: glicina, mannitolo, sodio fosfato monobasico anidro, sodio fosfato dibasico anidro.

Solvente: mannitolo, metacresolo, acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

61421 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Genotropin in penna preriempita GoQuick? Quali confezioni sono disponibili?

Genotropin in penna preriempita GoQuick è in vendita in farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile, nelle seguenti confezioni:

Genotropin in penna preriempita GoQuick 5: 1 e 5 penne (con 1 cartuccia a due scompartimenti integrata da 1 ml con 5 mg ciascuna).

Genotropin in penna preriempita GoQuick 12: 1 e 5 penne (con 1 cartuccia a due scompartimenti integrata da 1 ml con 12 mg ciascuna).

Titolare dell'omologazione

Pfizer AG, Zürich.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

PIL V018



ISTRUZIONI PER L'USO

Genotropin® in penna preriempita GoQuick

Legga interamente queste istruzioni prima di utilizzare Genotropin in penna preriempita GoQuick. Se ha domande riguardo alla sua dose o al trattamento con Genotropin, si rivolga al suo medico o all'operatore sanitario.

Nella descrizione che segue viene spiegato l'uso della penna preriempita GoQuick 5 e 12. Le penne preriempite GoQuick sono contrassegnate da colori diversi: verde per 5 mg e viola per 12 mg. Le immagini sottostanti si riferiscono a GoQuick 12 con i contrassegni viola. Nella penna GoQuick 5 i rispettivi contrassegni sono verdi. Le istruzioni sono identiche per entrambi i dosaggi, fatta eccezione per la sezione «Impostare e utilizzare una nuova penna preriempita GoQuick - Punto 6 - Preparare la penna», in cui sono raffigurate entrambe le penne GoQuick.

Informazioni su Genotropin in penna preriempita GoQuick

GoQuick è una penna preriempita pluridose che contiene 5.0 mg o 12.0 mg di somatropina e che deve essere smaltita una volta che ne sia stato utilizzato l'intero contenuto. La penna può erogare dosi di Genotropin da 0.1 mg a 1.5 mg (GoQuick 5) oppure da 0.3 mg a 4.5 mg (GoQuick 12). Ogni clic dell'anello nero modifica la dose di 0.05 mg (GoQuick 5) oppure di 0.15 mg (GoQuick 12).

Il Genotropin contenuto nella penna viene miscelato una sola volta, al momento in cui si inizia una nuova penna. Non è necessario cambiare la cartuccia. Si inizia con una nuova penna quando la penna è vuota o quando la data di scadenza è stata superata (cfr. il paragrafo «Conservazione della soluzione di Genotropin»).

La penna memorizza la dose (dose-memory). In una penna nuova la dose deve essere impostata una sola volta. La penna consente quindi di prelevare e somministrare la stessa dose impostata a ogni iniezione. In questo modo si evita di prelevare e somministrare una dose maggiore di quella impostata.

A seconda delle preferenze, è possibile utilizzare la penna con o senza il copriago (cfr. il paragrafo «Uso del copriago (opzionale)»).

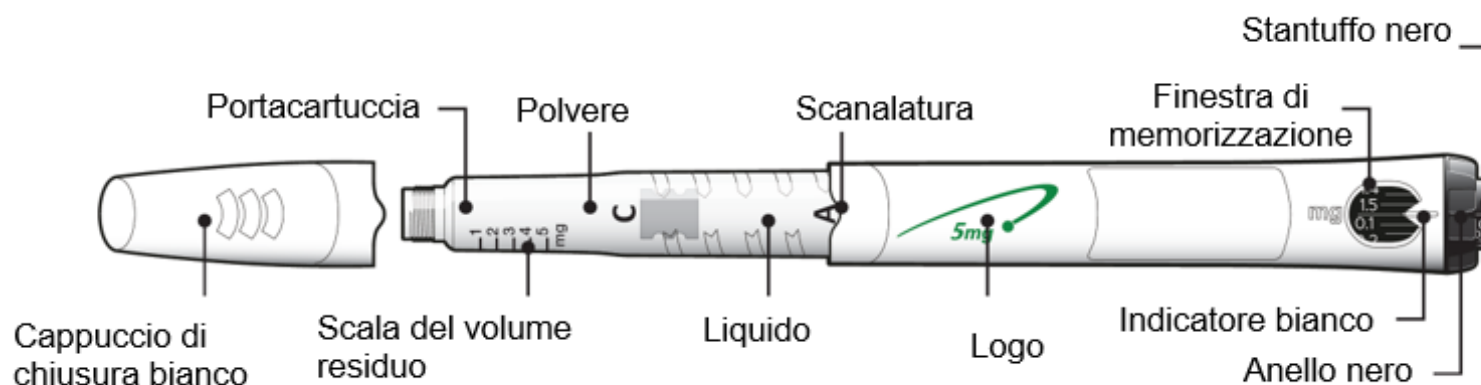
Informazioni importanti

- **Non** miscelare la polvere e il liquido della penna prima che sulla penna sia inserito un ago.
- **Non** conservare la penna con l'ago attaccato. Genotropin può fuoriuscire dalla penna e possono formarsi bolle d'aria nella cartuccia. Rimuovere sempre l'ago e applicare il cappuccio di chiusura o il copriago sulla penna prima della conservazione.
- Fare attenzione a non far cadere la penna. Se la penna cade e qualsiasi parte di essa appare rotta o danneggiata, **non** utilizzare la penna. Contattare il medico o l'operatore sanitario per ricevere un'altra penna. Se si fa cadere la penna e la penna non è danneggiata o rotta, è necessario prepararla nuovamente come descritto al punto 6 «Preparare la penna» (sotto «Impostare e utilizzare una nuova penna preriempita GoQuick»).
- Pulire la penna con un panno umido. **Non** immergere la penna in acqua.
- Utilizzare sempre un ago nuovo per ogni iniezione. **Non** condividere gli aghi della penna con altre persone.
- La scala del volume residuo presente sul lato del portacartuccia indica la quantità di Genotropin rimasta nella penna.

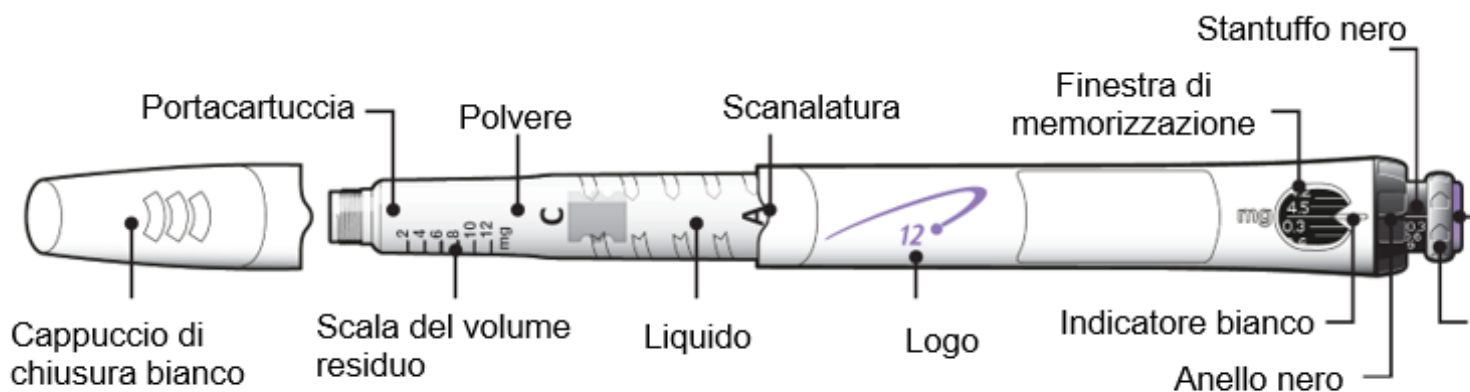
Componenti della penna GoQuick

Penna preriempita GoQuick 5:





Penna preriempita GoQuick 12:



Ago e copriago:

Ago (non incluso nella confezione)

Copriago (non incluso nella confezione)
protezione dell'ago rilasciata



Impostare e utilizzare una nuova penna preriempita GoQuick

Punto 1 Preparazione

- **Lavarsi e asciugarsi** le mani.
- **Preparare** i seguenti oggetti **disponendoli** su una superficie piana pulita:
 - Una nuova penna GoQuick.
 - Un nuovo ago (non fornito in dotazione).
 -



Un contenitore idoneo allo smaltimento di oggetti taglienti o appuntiti (non fornito in dotazione).

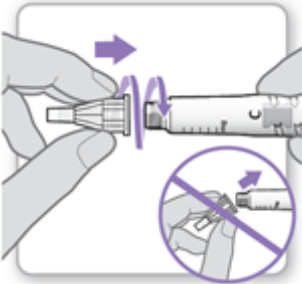
- **Controllare** la data di scadenza sull'etichetta della penna. **Non** utilizzare la penna se la data di scadenza è stata superata.

Punto 2 Scegliere la sede di iniezione



- **Scegliere** una sede di iniezione e **pulirla** seguendo le istruzioni del medico o dell'operatore sanitario. Scegliere una sede diversa per ogni iniezione da somministrare. Ogni nuova iniezione deve essere somministrata ad almeno 2 cm di distanza dalla sede utilizzata in precedenza.
- Evitare le aree ossute, arrossate, lesionate o indurite nonché le aree cutanee che presentano lividi, cicatrici o malattie della pelle.

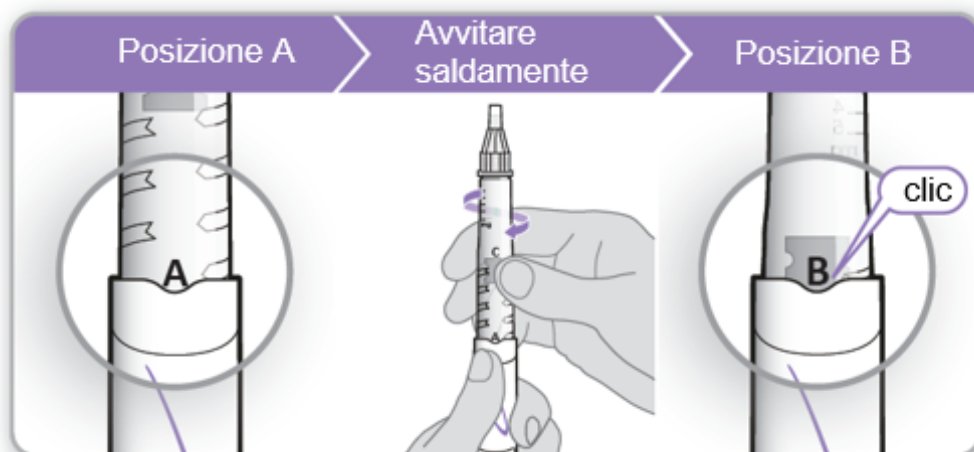
Punto 3 Collegare un nuovo ago



- **Rimuovere** il cappuccio di chiusura bianco della penna con un movimento rettilineo.
- Prendere un ago nuovo e rimuovere il sigillo di carta.
- **Inserire con cautela** l'ago nel portacartuccia della penna e **avvitarlo saldamente con cautela**. **Non** stringere eccessivamente.
Nota: fare attenzione a non inserire l'ago in posizione inclinata, in quanto ciò potrebbe causare la fuoriuscita di liquido dalla penna.
- Lasciare entrambi i cappucci (esterno e interno) sull'ago.

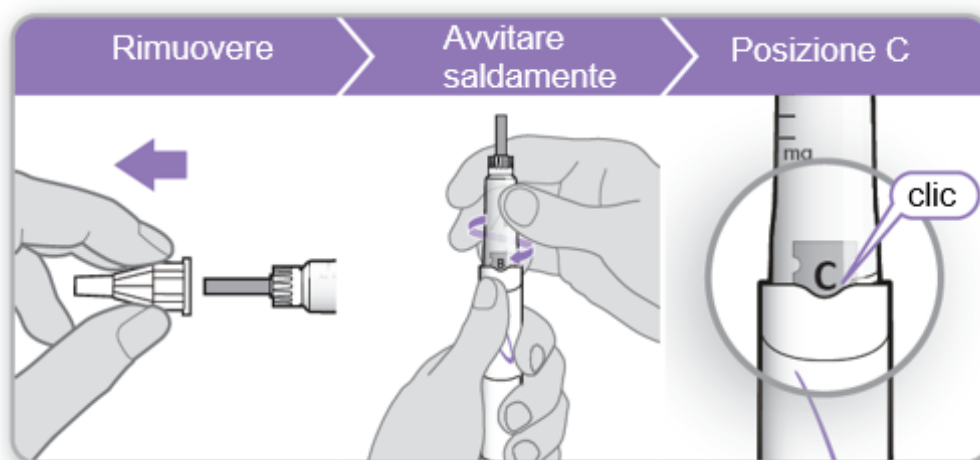
Punto 4 Miscelare Genotropin





- **Tenere** la penna in modo tale che l'ago sia rivolto verso l'alto e la «A» sia rivolta verso di sé.
- **Avvitare saldamente** il portacartuccia sulla penna **in senso orario** fino a quando la «B» non si blocca nella scanalatura.
- Far **oscillare delicatamente** la penna avanti e indietro affinché la polvere si dissolva completamente. **Non** agitare. Ciò può danneggiare l'ormone della crescita.
- **Controllare** che il liquido nella cartuccia sia limpido e che la polvere si sia dissolta completamente.
 - Se il liquido è torbido o è visibile della polvere, far oscillare delicatamente la penna avanti e indietro ancora per qualche istante.
 - Se il liquido è ancora torbido o è ancora visibile della polvere, **non** utilizzare la penna e riprovare con una penna nuova.

Punto 5 Rimuovere l'aria dalla penna

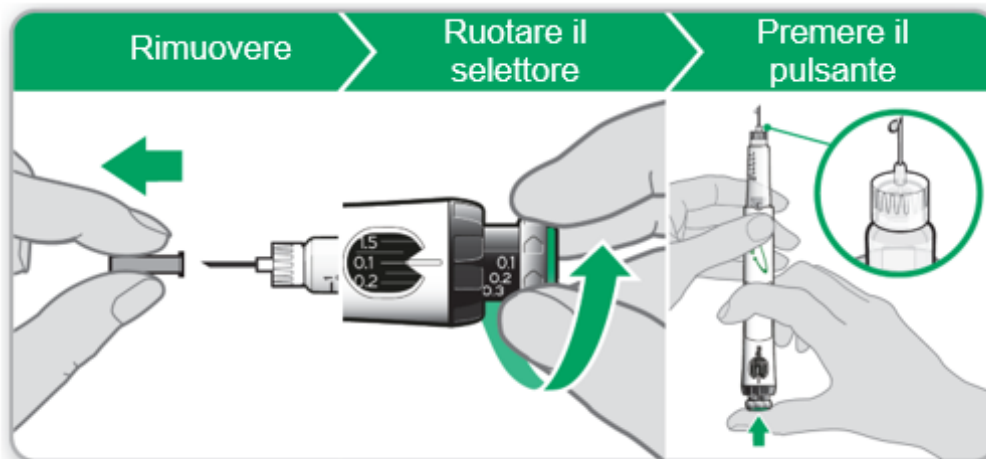


- **Rimuovere** il cappuccio esterno dall'ago. Conservarlo per rimuovere l'ago dopo l'iniezione.
- Non rimuovere il cappuccio interno dell'ago.
Nota: dopo aver rimosso il cappuccio esterno dell'ago, deve essere visibile un cappuccio interno. Se così non fosse, provare nuovamente a collegare l'ago.
- **Tenere** la penna con l'ago rivolto verso l'alto.
- **Picchiettare delicatamente** il portacartuccia per far risalire l'aria intrappolata.
- **Avvitare saldamente** il portacartuccia sulla penna in senso orario fino a quando la «C» non si blocca nella scanalatura.
 - È possibile che fuoriesca un po' di liquido intorno al cappuccio interno dell'ago. È normale.

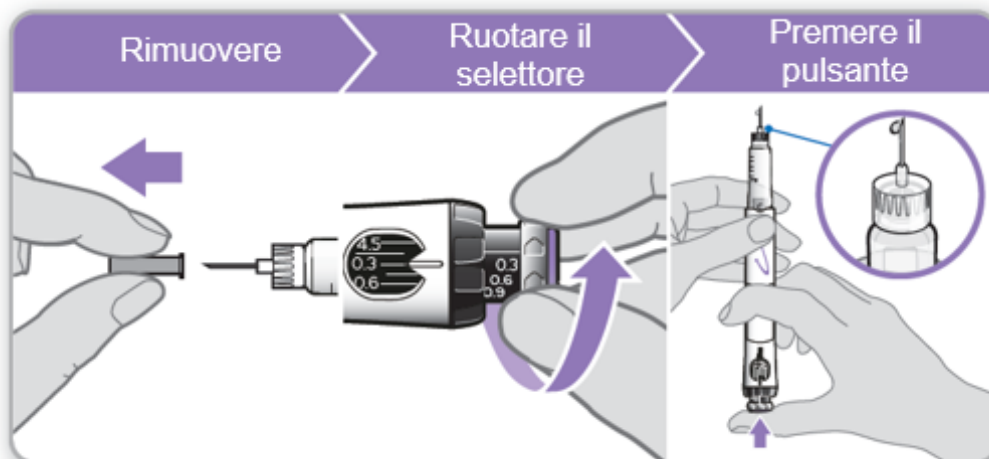


Punto 6 Preparare la penna

GoQuick 5:



GoQuick 12:

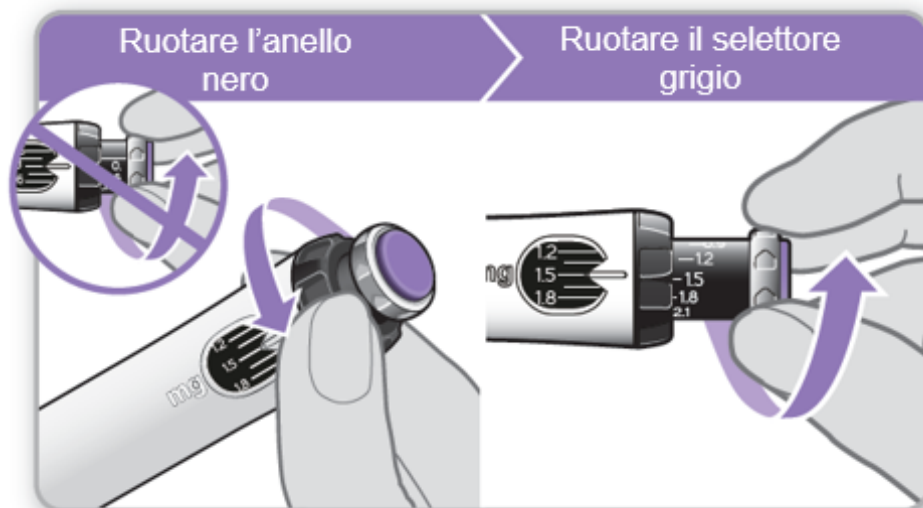


La preparazione della penna consente di eliminare l'aria residua facendo fuoriuscire una piccola quantità di liquido dalla penna. La dose per il riempimento della penna è di **0.1 mg (GoQuick 5)** oppure di **0.3 mg (GoQuick 12)** ed è diversa dalla dose prescritta dal medico o dall'operatore sanitario. **Preparare la penna solo al primo utilizzo.**

- **Rimuovere** il cappuccio interno dell'ago e gettarlo via.
Attenzione: non toccare l'ago per evitare lesioni da ago.
- **Verificare** che nella finestra di memorizzazione siano impostati **0.1 mg (GoQuick 5)** oppure **0.3 mg (GoQuick 12)**.
- **Ruotare il selettore grigio** in direzione della freccia fino a quando non smette di fare clic.
- **Tenere** la penna con l'ago **dritto** rivolto verso l'alto.
- **Premere** il pulsante di iniezione verde (GoQuick 5) oppure viola (GoQuick 12) fino in fondo.
- **Controllare** se sulla punta dell'ago è visibile del liquido. In tal caso, la penna è pronta per l'uso.
 - Se non fuoriesce alcun liquido, ripetere i passaggi per la preparazione della penna per altre due volte al massimo.
 - Se non fuoriesce ancora alcun liquido, non utilizzare la penna. Chiedere consiglio al medico o all'operatore sanitario.



Punto 7 Impostare e prelevare la dose

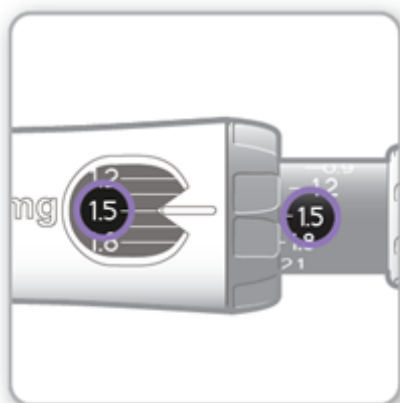


Al primo utilizzo della penna, impostare la dose prescritta dal medico.

In seguito, la dose dovrà essere impostata nuovamente solo quando si inizia a utilizzare una penna nuova o su specifica indicazione del medico o dell'operatore sanitario.

- **Ruotare l'anello nero in senso antiorario** fino a quando la dose non apparirà allineata all'indicatore bianco della finestra di memorizzazione. **Fare attenzione a non ruotare anche il selettore grigio.**
 - Se si ruota l'anello oltrepassando l'indicatore bianco, ruotare all'indietro l'anello nero per impostare la dose corretta.
Nota: se non si riesce a ruotare l'anello nero, premere il pulsante di iniezione verde (GoQuick 5) o viola (GoQuick 12) fino a quando non smette di fare clic. Quindi, provare di nuovo a impostare la dose. Attenzione: uscirà del liquido dall'ago.
- **Ruotare il selettore grigio** in direzione della freccia fino a quando non smette di fare clic.

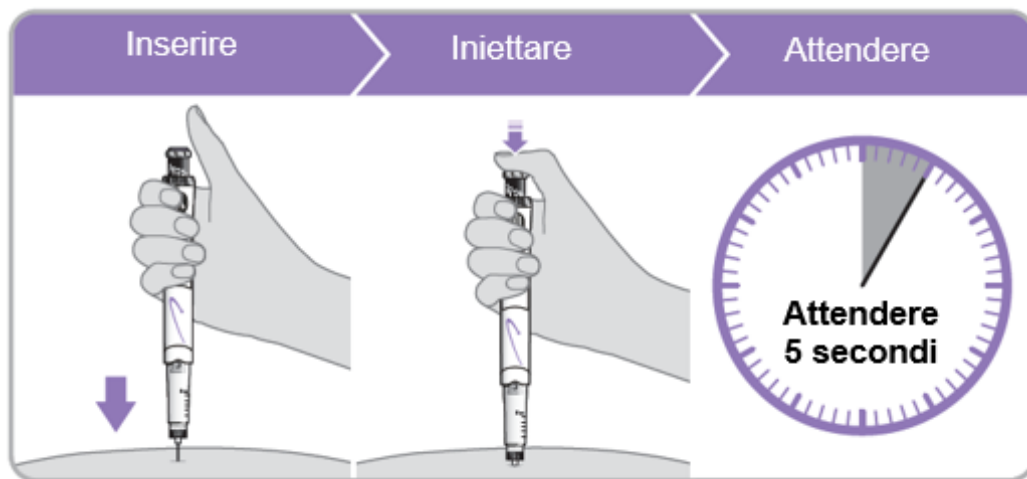
Punto 8 Controllare la dose



- La dose indicata sullo stantuffo nero deve **essere allineata** all'indicatore bianco.
- **Controllare** che la dose indicata sullo stantuffo nero corrisponda a quella indicata nella finestra di memorizzazione.
 - Se la dose corrisponde, la penna è pronta per l'iniezione.
 - Se la dose non corrisponde, assicurarsi di aver ruotato il selettore grigio in direzione della freccia fino a quando non ha smesso di fare clic.



Punto 9 Effettuare l'iniezione di Genotropin



- **Posizionare** la penna sopra la sede di iniezione.
 - **Inserire** l'ago in verticale nella pelle.
 - **Premere** il pulsante di iniezione verde (GoQuick 5) oppure viola (GoQuick 12) fino a quando non smette di fare clic.
 - **Attendere** 5 secondi esatti per assicurarsi che sia stata iniettata l'intera dose. Continuare a tenere leggermente premuto il pulsante di iniezione verde (GoQuick 5) oppure viola (GoQuick 12) mentre si aspetta e si contano i secondi.
 - Trascorsi 5 secondi, estrarre l'ago dalla pelle con un movimento rettilineo.
- Nota:** se si nota una goccia di liquido nella sede di iniezione o sulla punta dell'ago, all'iniezione successiva provare a tenere premuto il pulsante di iniezione verde (GoQuick 5) oppure viola (GoQuick 12) più a lungo prima di estrarre l'ago dalla pelle.

Punto 10 Rimuovere l'ago



- **Coprire con cautela** l'ago con il cappuccio esterno dell'ago.
- **Attenzione: non toccare** l'ago per evitare lesioni da ago.
- Svitare l'ago aiutandosi con il cappuccio dell'ago.
- **Gettare** l'ago in un contenitore idoneo allo smaltimento di oggetti taglienti o appuntiti.
- **Applicare** il cappuccio di chiusura bianco sulla penna.
- Conservare la penna in frigorifero fino all'iniezione successiva.

Uso abituale (giornaliero) della penna preriempita GoQuick

Punto 1 Preparazione

- **Lavarsi e asciugarsi** le mani.



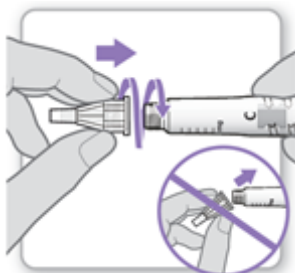
- **Preparare** i seguenti oggetti **disponendoli** su una superficie piana pulita:
 - Una penna GoQuick già miscelata
 - Un nuovo ago (non fornito in dotazione)
 - Un contenitore idoneo allo smaltimento di oggetti taglienti o appuntiti (non fornito in dotazione)
- **Controllare** la data di scadenza sull'etichetta della penna. **Non** utilizzare la penna se la data di scadenza è stata superata.
- Dopo il primo utilizzo, **non utilizzare più** la penna dopo la scadenza del periodo di validità (cfr. la rubrica «Di che altro occorre tener conto?» al paragrafo «*Conservazione della soluzione di Genotropin*» dell'informazione destinata ai pazienti).

Punto 2 Scegliere la sede di iniezione



- **Scegliere** una sede di iniezione e **pulirla** seguendo le istruzioni del medico o dell'operatore sanitario. Scegliere una sede diversa per ogni iniezione da somministrare. Ogni nuova iniezione deve essere somministrata ad almeno 2 cm di distanza dalla sede utilizzata in precedenza.
- Evitare le aree ossute, arrossate, lesionate o indurite, nonché le aree cutanee che presentano lividi, cicatrici o malattie della pelle.

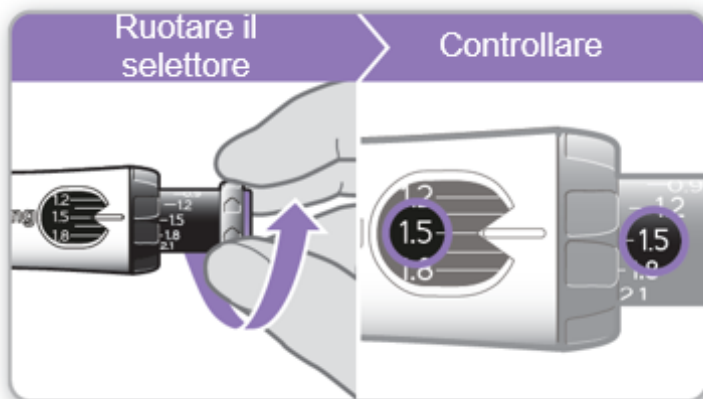
Punto 3 Collegare un nuovo ago



- **Rimuovere** il cappuccio di chiusura bianco dalla penna con un movimento rettilineo.
- Prendere un ago nuovo e rimuovere il sigillo di carta.
- **Inserire con cautela** l'ago nel portacartuccia della penna e **avvitarlo saldamente con cautela**. **Non** stringere eccessivamente.
Nota: fare attenzione a non inserire l'ago in posizione inclinata, in quanto ciò potrebbe causare la fuoriuscita di liquido dalla penna.
- **Rimuovere** dall'ago entrambi i cappucci (esterno e interno).
 - Conservare il cappuccio esterno per rimuovere l'ago dopo l'iniezione.

Punto 4 Prelevare la dose

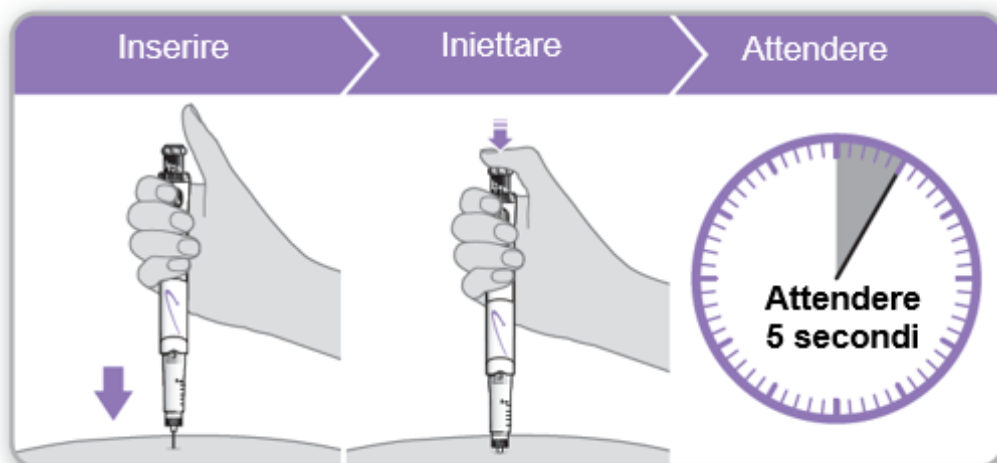




- **Ruotare il selettore grigio** in direzione della freccia fino a quando non smette di fare clic.
- La dose indicata sullo stantuffo nero deve **essere allineata** all'indicatore bianco.
- **Controllare** che la dose indicata sullo stantuffo nero corrisponda a quella impostata nella finestra di memorizzazione.
 - Se la dose corrisponde, la penna è pronta per l'iniezione.

Nota: se la dose prelevata è inferiore, la penna non contiene l'intera dose di Genotropin. Se la penna non contiene l'intera dose, seguire le indicazioni del medico o dell'operatore sanitario. In alternativa, chiedere consiglio al medico o all'operatore sanitario.

Punto 5 Effettuare l'iniezione di Genotropin



- **Posizionare** la penna sopra la sede di iniezione.
 - **Inserire** l'ago in verticale nella pelle.
 - **Premere** il pulsante di iniezione verde (GoQuick 5) oppure viola (GoQuick 12) fino a quando non smette di fare clic.
 - **Attendere** 5 secondi esatti per assicurarsi che l'intera dose sia stata iniettata. Continuare a tenere leggermente premuto il pulsante di iniezione verde (GoQuick 5) oppure viola (GoQuick 12) mentre si attende e si contano i secondi.
 - Trascorsi 5 secondi, estrarre l'ago dalla pelle con un movimento rettilineo.
- Nota:** se si nota una goccia di liquido nella sede di iniezione o sulla punta dell'ago, all'iniezione successiva provare a tenere premuto il pulsante di iniezione verde (GoQuick 5) oppure viola (GoQuick 12) più a lungo prima di estrarre l'ago dalla pelle.

Punto 6 Rimuovere l'ago





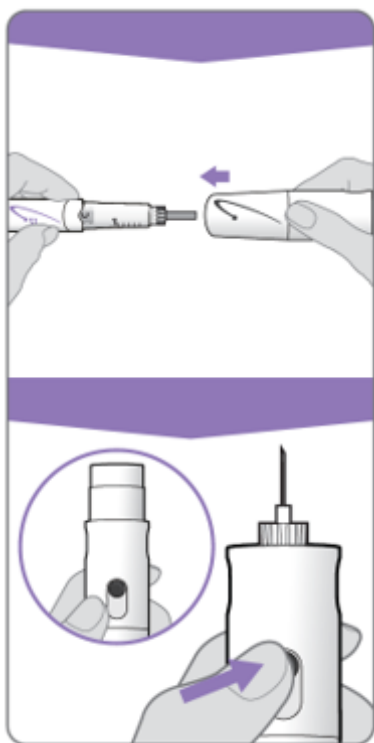
- **Coprire con cautela** l'ago con il cappuccio esterno dell'ago.
Attenzione: non toccare l'ago per evitare lesioni da ago.
- Svitare l'ago aiutandosi con il cappuccio dell'ago.
- **Gettare** l'ago in un contenitore idoneo allo smaltimento di oggetti taglienti o appuntiti.
- **Applicare** il cappuccio di chiusura bianco sulla penna.
- Conservare la penna in frigorifero fino all'iniezione successiva.

Uso del copriago (opzionale)

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

Collegare il copriago

Per evitare lesioni da ago accidentali mentre si collega il copriago, assicurarsi di collegare quest'ultimo dopo il punto 5 «Rimuovere l'aria dalla penna» (sotto «Impostare e utilizzare una nuova penna preriempita GoQuick»), ossia prima di rimuovere il cappuccio dell'ago al punto 6.

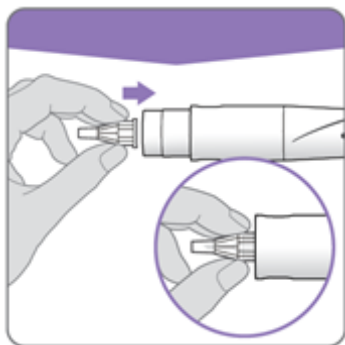


- Rimuovere il cappuccio di chiusura nero dal copriago.
 - Se la protezione dell'ago esce dalla sede, spingerla nuovamente nel copriago fino a quando non si blocca con un clic.
- Allineare il logo nero del copriago al logo verde (GoQuick 5) oppure viola (GoQuick 12) della penna. Spingere con cautela il copriago sulla penna fino a quando non si blocca in posizione.



- Per rilasciare la protezione dell'ago, premere il pulsante nero dopo il punto 6 «Preparare la penna» (sotto «Impostare e utilizzare una nuova penna preriempita GoQuick»).
- Seguire le istruzioni a partire dal punto 7 «Impostare e prelevare la dose» (sotto «Impostare e utilizzare una nuova penna preriempita GoQuick»).

Rimuovere l'ago quando il copriago è inserito



- Riapplicare il cappuccio esterno dell'ago sull'estremità della protezione dell'ago.
- Utilizzare il cappuccio esterno dell'ago per spingere la protezione dell'ago fino a quando questa non si blocca in posizione.
- Svitare l'ago aiutandosi con il cappuccio dell'ago e gettarlo in un contenitore idoneo allo smaltimento di oggetti taglienti o appuntiti.
- Lasciare il copriago sulla penna.
- Applicare il cappuccio di chiusura nero sul copriago. Conservare la penna in frigorifero.

Rimuovere il copriago

- Rimuovere prima l'ago e, successivamente, rimuovere con cautela il copriago dalla penna.
- Non gettare il copriago. Può essere riutilizzato con la penna successiva.

DOMANDE E RISPOSTE

Domanda	Risposta
È un problema se vedo bolle d'aria nella cartuccia?	No, è possibile che vi siano alcune bolle d'aria nella cartuccia durante il normale utilizzo.
Cosa devo fare se l'anello nero non gira?	È probabile che abbia ruotato il selettore grigio della dose. L'anello nero viene bloccato dalla penna in modo che la dose non possa cambiare durante l'iniezione. Prema il pulsante di iniezione verde oppure viola per sbloccare l'anello nero. Ricordi che fuoriuscirà un po' di liquido dall'ago. Quindi, imposti la sua dose.
Cosa devo fare se il mio medico cambia la dose dopo che ho già cominciato una penna?	Imposti la nuova dose girando l'anello nero di memorizzazione.
Cosa devo fare se inietto la dose sbagliata?	Chiami subito il suo medico o l'operatore sanitario e segua le sue istruzioni.

