Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

GENOTROPIN 5,3 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u napunjenoj brizgalici

somatropin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je GENOTROPIN i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati GENOTROPIN
3. Kako primjenjivati GENOTROPIN
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati GENOTROPIN
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je GENOTROPIN i za što se koristi

GENOTROPIN je rekombinantni ljudski hormon rasta (također se naziva somatropin). Ima istu strukturu kao i prirodni ljudski hormon rasta koji je potreban kostima i mišićima za rast. On isto tako pomaže da se masti i mišićno tkivo razviju u potrebnoj količini. Rekombinantni hormon znači da njegovo porijeklo nije iz ljudskih ili životinjskih tkiva.

GENOTROPIN se u djece koristi za liječenje sljedećih poremećaja rasta:
- ako ne rastete pravilno i ako nemate dovoljno vlastitog hormona rasta.
- ako imate Turnerov sindrom. Turnerov sindrom je kromosomski poremećaj u djevojčica koji utječe na rast–liječnik će Vam reći ako bolujete od ovog sindroma.
- ako imate kronično zatajenje bubrega. Gubitak normalne funkcije bubrega može utjecati i na rast.
- ako imate Prader-Willijev sindrom (kromosomski poremećaj). Hormon rasta će Vam pomoći da postanete viši ako još uvijek rastete, a isto tako će pospješiti oblikovanje Vašeg tijela. Prekomjerno masno tkivo će se smanjiti, a mišićna masa će se povećati.
- ako ste pri rođenju bili premali ili prelagani. Hormon rasta Vam također može pomoći da postanete viši ako niste nadomjestili zaostatak u rastu do četvrte godine života ili kasnije.

U odraslih ovaj lijek se koristi za liječenje osoba s izrazitim nedostatkom hormona rasta. Nedostatak hormona rasta se može prvi put javiti u odrasloj dobi ili se može nastaviti iz djetinjstva.
Ako ste u djetinjstvu zbog nedostatka hormona rasta bili liječeni ovim lijekom, status hormona rasta će se ponovno procijeniti nakon završetka rasta. Ako se utvrdi teži nedostatak hormona rasta, Vaš liječnik Vam može predložiti nastavak liječenja ovim lijekom.

Ovaj lijek Vam može primijeniti samo liječnik koji ima iskustvo u liječenju s hormonom rasta i koji je potvrdio Vašu dijagnozu.

HALMED
27 - 08 - 2025
ODOBRENO

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati GENOTROPIN

Nemojte primjenjivati GENOTROPIN
- ako ste alergični (preosjetljivi) na somatropin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate aktivni tumor (rak). Prije nego što započnete liječenje ovim lijekom, tumor mora biti u neaktivnom stanju i morate dovršiti liječenje raka.
- ako ste ozbiljno bolesni (npr. razvoj komplikacija nakon operacije na otvorenom srcu, operacije trbuha, akutno zatajenje disanja, ako ste ikada doživjeli slučajnu nesreću ili slična stanja). Ako ćete uskoro ići na veću operaciju ili ste imali veću operaciju ili idete u bolnicu iz bilo kojeg razloga, recite to liječniku i podsjetite druge liječnike da uzimate hormon rasta.
- ako Vam je ovaj lijek propisan za stimulaciju rasta, ali Vi ste već prestali rasti (zatvorene epifize).

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite GENOTROPIN.

Ako ste na nadomjesnoj terapiji glukokortikoidima, redovito se savjetujte s liječnikom jer će Vam možda biti potrebno prilagoditi dozu glukokortikoida.

Budite oprezni s lijekom GENOTROPIN:
- ako imate čimbenike rizika za razvoj šećerne bolesti (dijabetesa). Vaš liječnik će tijekom liječenja ovim lijekom morati nadzirati razinu šećera u krvi.
- ako imate šećernu bolest, trebali biste pažljivo kontrolirati razinu šećera u krvi tijekom liječenja ovim lijekom te o rezultatima pretraga raspraviti s Vašim liječnikom koji će odlučiti treba li promijeniti dozu lijeka kojim liječite dijabetes.
- Nakon početka primjene ovog lijeka neki bolesnici mogu započeti s nadomjesnom terapijom hormona štitnjače.
- ako primate hormone štitnjače, možda će biti potrebno prilagoditi dozu ovog lijeka.
- ako uzimate hormon rasta te šepate ili tijekom liječenja hormonom rasta primijetite da šepate zbog boli u kuku, obavijestite o tome Vašeg liječnika.
- ako Vam se povisi tlak u glavi (sa simptomima kao što su jaka glavobolja, poremećaj vida ili povraćanje), obavijestite Vašeg liječnika.
- ako Vaš liječnik potvrdi da je nastala upala mišića u blizini mjesta primjene lijeka uzrokovana konzervansom metakrezolom, potrebno je primijeniti GENOTROPIN koji ne sadrži metakrezol.
- ako primjenjujete ovaj lijek zbog nedostatka hormona rasta koje je posljedica prijašnjeg tumora (raka), morate se redovito kontrolirati da bi otkrili moguću ponovnu pojavu tumora ili pojavu bilo kojeg drugog tumora.
- ako ste stariji od 80 godina. Iskustva u bolesnika starijih od 80 godina su ograničena. Starije osobe mogu biti osjetljivije na učinak ovog lijeka i stoga sklonije razvoju nuspojava.
- ako osjetite pogoršanje boli u trbuhu. Obratite se Vašem liječniku.

Djeca i adolescenti
Djeca s kroničnom bubrežnom insuficijencijom
Prije početka terapije ovim lijekom Vaš liječnik će provjeriti funkciju Vaših bubrega i stupanj rasta. Potrebno je nastaviti liječenje bubrežne bolesti. Liječenje ovim lijekom potrebno je prekinuti prilikom postupka transplantacije bubrega.

Djeca s Prader-Willijevim sindromom
Liječnik će Vam dati upute za dijetu kojih se morate pridržavati kako bi se kontrolirala Vaša težina. Prije početka liječenja ovim lijekom liječnik će procijeniti postojanje simptoma opstrukcije gornjih dišnih puteva, apneje u snu (prekid disanja tijekom sna) ili infekcije dišnog sustava.
Ako se tijekom liječenja razviju simptomi opstrukcije gornjih dišnih puteva (uključujući početak hrkanja ili pogoršanje hrkanja), Vaš će Vas liječnik morati pregledati nakon čega može prekinuti liječenje ovim lijekom.
Tijekom liječenja Vaš liječnik će provjeriti imate li skoliozu. To je vrsta deformacije kralježnice.

HALMED
27 - 08 - 2025
ODOBRENO

Ako se tijekom liječenja ovim lijekom razvije infekcija pluća, obavijestite Vašeg liječnika kako bi započeo liječenje infekcije.

Djeca koja su rođena premala ili s niskom porođajnom težinom
Ako ste pri rođenju bili premali ili ste imali nisku porođajnu težinu, a u dobi ste između 9 i 12 godina, savjetujte se s Vašim liječnikom oko liječenja ovim lijekom tijekom puberteta.

Vaš liječnik će Vam prije početka liječenja i jednom godišnje tijekom liječenja provjeriti razinu šećera i inzulina u krvi.
Liječenje se treba nastaviti do prestanka rasta.

Drugi lijekovi i GENOTROPIN
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate:
- lijekove za liječenje šećerne bolesti
- hormone štitnjače
- sintetičke hormone nadbubrežne žlijezde (kortikosteroide)
- estrogen koji uzimate kroz usta ili druge spolne hormone
- ciklosporin (lijek koji nakon transplantacije slabi imunološki sustav)
- lijekove za liječenje epilepsije (antikonvulzive)

Vaš liječnik će možda trebati prilagoditi dozu navedenih lijekova ili dozu ovog lijeka.

Trudnoća i dojenje
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije početka primjene bilo kojeg lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima
Ovaj lijek ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

GENOTROPIN sadrži natrij.
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati GENOTROPIN

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doza ovisi o Vašoj visini, bolesti od koje se liječite i o Vašoj reakciji na hormon rasta. Svaki čovjek je drugačiji. Vaš liječnik će Vam preporučiti individualno doziranje ovog lijeka izraženo u miligramima (mg) uzevši u obzir Vašu tjelesnu težinu u kilogramima (kg) ili tjelesnu površinu izračunatu prema Vašoj visini i težini, a izraženu u kvadratnim metrima (m^2), kao i raspored primjene lijeka. Ne smijete mijenjati dozu ili raspored primjene lijeka bez savjetovanja s liječnikom.

Primjena u djece i adolescenata
Djeca s nedostatkom hormona rasta:
0,025-0,035 mg po kg tjelesne težine na dan ili 0,7-1,0 mg po m^2 površine tijela na dan. Mogu se primijeniti i više doze. Ako se nedostatak hormona rasta nastavi i u adolescenciji, terapiju ovim lijekom je potrebno nastaviti do kraja tjelesnog razvoja.

Djeca s Turnerovim sindromom:
0,045-0,050 mg po kg na dan ili 1,4 mg po m^2 površine tijela na dan.

HALMED
27 - 08 - 2025
ODOBRENO

Djeca s kroničnim zatajenjem bubrega:
0,045-0,050 mg po kg na dan ili 1,4 mg po m^2 površine tijela na dan.
Više doze biti će potrebne ako je stopa rasta preniska. Prilagodba doze može biti potrebna nakon 6 mjeseci trajanja liječenja.

Djeca s Prader-Willijevim sindromom:
0,035 mg po kg na dan ili 1,0 mg po m^2 površine tijela na dan. Dnevna doza ne smije biti viša od 2,7 mg. Liječenje se ne smije primijeniti u djece nakon puberteta koja su gotovo završila rast.

Djeca rođena premala ili s nižom porođajnom težinom i poremećajem rasta:
0,035 mg po kg na dan ili 1,0 mg po m^2 površine tijela na dan. Važno je nastaviti liječenje sve dok se ne postigne konačna visina. Liječenje treba prekinuti nakon prve godine ako nema odgovora ili ako ste postigli konačnu visinu i prestali rasti.

Odrasli bolesnici s nedostatkom hormona rasta:
Ako nastavite liječenje ovim lijekom nakon što ste bili liječeni u djetinjstvu, trebate započeti s dozom 0,2-0,5 mg na dan. Dozu je potrebno postepeno povisiti ili sniziti sukladno rezultatima krvnih pretraga kao i kliničkom odgovoru i nuspojavama.
Ako nedostatak hormona rasta nastupi u odrasloj dobi, trebate započeti s dozom 0,15-0,3 mg na dan. Dozu je potrebno postepeno povisiti ili sniziti sukladno rezultatima krvnih pretraga kao i kliničkom odgovoru i nuspojavama. Dnevna doza održavanja rijetko prelazi 1,0 mg na dan. Žene će možda trebati višu dozu nego muškarci. Doziranje je potrebno kontrolirati svakih 6 mjeseci.
Bolesnici stariji od 60 godina liječenje trebaju započeti dozom od 0,1-0,2 mg na dan. Dozu je potrebno postepeno povisiti sukladno individualnim potrebama bolesnika. Potrebno je primijeniti najnižu učinkovitu dozu. Dnevna doza održavanja rijetko prelazi 0,5 mg na dan. Slijedite upute koje Vam je dao liječnik.

Primjena lijeka GENOTROPIN
Ovaj lijek je namijenjen za potkožnu primjenu. To znači da se primjenjuje putem kratke injekcijske igle u masno tkivo ispod kože. Vaš liječnik Vam je već trebao pokazati kako ćete primijeniti ovaj lijek.
Uvijek primijenite ovaj lijek na način koji Vam je liječnik savjetovao. Ako niste sigurni kako ga primijeniti, upitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika.

Pažljivo proučite uputu o korištenju GoQuick napunjene brizgalice, koja je priložena uz ovu uputu. Brizgalicu trebate koristiti kako je opisano u navedenoj uputi.

Iglu je potrebno pričvrstiti prije miješanja na GoQuick brizgalicu. Za svako ubrizgavanje potrebno je koristiti novu iglu. Igle se ne smiju ponovno koristiti.

- Priprema injekcije:

Možete izvaditi hormon rasta iz hladnjaka pola sata prije injiciranja. To će omogućiti da se lagano ugrije, pa će Vam biti ugodnije pri injiciranju.

GoQuick brizgalica sadrži dvodijelni uložak s hormonom rasta i otapalom. Hormon rasta i otapalo u dvodijelnom ulošku mogu se zajedno pomiješati okretanjem držača (vidjeti detaljno opisane korake u uputama za korištenje). Otopite prašak laganim pomicanjem GoQuick brizgalice naprijed-nazad, dok se prašak potpuno ne otopi.

Kada miješate hormon rasta, NEMOJTE tresti otopinu. Nježno je pomičite. Tresenjem otopine bi se hormon rasta mogao zapjeniti i oštetiti aktivni sastojak. Provjerite bistrinu otopine i iskoristite je samo ako je potpuno bistra i ako nema nikakvih čestica.

- Injiciranje lijeka GENOTROPIN:

Zapamtite da prvo morate oprati ruke i očistiti kožu na mjestu injiciranja.

HALMED
27 - 08 - 2025
ODOBRENO

Injicirajte hormon rasta otprilike u isto vrijeme dana. Preporučljivo je neposredno prije spavanja jer je lako za zapamtiti. Isto tako, prirodnije je imati više razine hormona rasta noću.

Većina ljudi injicira u bedro ili u stražnjicu. Vi ubrizgajte injekciju u mjesto koje Vam je pokazao liječnik. Potkožno masno tkivo može se smanjiti na mjestu primjene. Da biste ovo izbjegli, svaki put promijenite mjesto injiciranja. To će omogućiti da Vam se koža i tkivo ispod kože oporave od jedne injekcije prije nego što primijenite drugu u isto mjesto.

Zapamtite da morate vratiti hormon rasta nazad u hladnjak odmah nakon injiciranja.

Ako primijenite više lijeka GENOTROPIN nego što ste trebali
Ako ste injicirali više hormona rasta nego što ste trebali, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku što je prije moguće. Moglo bi se dogoditi da Vam razina šećera u krvi padne prenisko, a kasnije previše naraste. Mogli biste se tresti, znojiti, osjećati pospano, „ne biti svoj“ ili se onesvijestiti.

Ako ste zaboravili primijeniti GENOTROPIN
Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.
Najbolje je uzimati hormon rasta redovito. Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme sljedeći dan. Vodite zabilješke ako propustite injekciju i recite to Vašem liječniku na sljedećem pregledu.

Ako prestanete primjenjivati GENOTROPIN
Prije prestanka liječenja ovim lijekom zatražite savjet Vašeg liječnika.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo česte i česte nuspojave u odraslih mogu se pojaviti tijekom prvih mjeseci liječenja i mogu nestati spontano ili nakon smanjenja doze.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju:

U odraslih:
- Bol u zglobovima
- Zadržavanje vode (očituje se otečenim prstima ili otečenim gležnjevima)

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju:

U djece:
- Bol u zglobovima
- Prolazno crvenilo, svrbež ili bolnost na mjestu primjene injekcije

U odraslih:
- Utrnulost/trnci
- Bol ili osjećaj pečenja u šakama i podlakticama (poznat kao sindrom karpalnog kanala).
- Ukočenost ruku i nogu, bol u mišićima

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba) uključuju:

U djece:
- Leukemija (Zabilježena je u malog broja bolesnika s nedostatkom hormona rasta, od kojih su neki bili liječeni somatotropinom. Međutim, nema dokaza da je pojavnost leukemije povećana

HALMED
27 - 08 - 2025
ODOBRENO

u bolesnika koji primaju hormon rasta, a kod kojih ne postoje drugi predisponirajući čimbenici)
- Povećan tlak unutar lubanje (koji uzrokuje simptome poput jake glavobolje, poremećaja vida ili povraćanja)
- Utrnulost/trnci
- Osip
- Svrbež
- Izdignute promjene na koži koje svrbe
- Bol u mišićima
- Povećanje grudi (ginekomastija)
- Zadržavanje vode (koje se prepoznaje po otečenim prstima ili otečenim gležnjevima, kratko vrijeme nakon početka liječenja)

U odraslih:
- Povećanje grudi (ginekomastija).

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka
- Šećerna bolest tipa 2
- Oticanje lica.
- Glavobolja
- Snižena razina hormona kortizola u krvi

U djece:
- Ukočenost ruku i nogu

U odraslih:
- Povećan tlak unutar lubanje (koji uzrokuje simptome poput jake glavobolje, poremećaja vida ili povraćanja)
- Osip
- Svrbež
- Izdignute promjene na koži koje svrbe
- Crvenilo, svrbež ili bolnost na mjestu injiciranja.

Protutijela koja se stvaraju na uneseni hormon rasta ne ometaju njegovu funkciju.

Koža oko mjesta primjene ovog lijeka može postati nejednaka ili grbava, no to se ne bi trebalo dogoditi ako svaki put mijenjate mjesto primjene.

Vrlo rijetke nuspojave mogu se pojaviti zbog prisutstva pomoćne tvari iz lijeka, metakrezola, a očituju se kao upala mišića blizu mjesta ubrizgavanja. Ako liječnik potvrdi ove nuspojave, trebali biste primjenjivati GENOTROPIN koji ne sadrži metakrezol.

Zabilježeni su rijetki slučajevi iznenadne smrti u bolesnika sa Prader-Willijevim sindromom. Međutim, nije utvrđena povezanost tih slučajeva s primjenom ovog lijeka.

Prijavljene su bol u kuku (epifizeoliza glave bedrene kosti) i bol u koljenu (tzv. Legg-Calve-Perthesova bolest). Javite se Vašem liječniku ako osjetite bol u kuku ili koljenu dok uzimate ovaj lijek.

Druge nuspojave povezane s liječenjem hormonom rasta uključuju visoku razinu šećera u krvi ili snižavanje razine tiroidnih hormona. Ova stanja se mogu provjeriti kod Vašeg liječnika koji će propisati odgovarajuće liječenje. Rijetko je prijavljena upala gušterače u bolesnika liječenih hormonom rasta.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.

HALMED
27 - 08 - 2025
ODOBRENO

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati GENOTROPIN

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvanje prije pripreme otopine lijeka:
U roku valjanosti ovaj lijek čuvajte u hladnjaku (2 °C - 8 °C) **prije miješanja** praška i otapala ili najdulje do mjesec dana na temperaturi ispod 25 ºC (izvan hladnjaka), ali se nakon toga mora baciti. Ovaj lijek je osjetljiv na svjetlost. GoQuick brizgalica se mora čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Čuvanje nakon pripreme otopine lijeka:
Nakon miješanja praška i otapala čuvajte ovaj lijek u hladnjaku (2 °C - 8 °C) do 28 dana u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Ako koristite masku za iglu, stavite crnu kapicu na brizgalicu. Ako ne koristite masku za iglu, pospremite brizgalicu s bijelom kapicom. Pogledajte uputu za korištenje. Ove mjere pomažu zaštiti ovog lijeka od svijetlosti. Za spremanje brizgalice, sa ili bez maske za iglu, može se koristiti zaštitna futrola.

Ovaj lijek ne smijete zamrznuti ili izlagati zamrzavanju. Ako se zamrzne, nemojte ga koristiti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Igle nikad ne smijete odlagati u smeće. Nakon korištenja, iglu je potrebno oprezno odložiti u odgovarajući spremik za oštre predmete tako da je nitko ne može koristiti ili se ubosti na nju.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što GENOTROPIN sadrži

- Djelatna tvar je rekombinantni somatropin.
- Svaka napunjena brizgalica s uloškom sadrži 5,3 mg somatropina i 1 ml otapala.
- Nakon miješanja praška i otapala dobiva se 1 ml otopine za injekciju.
- Drugi sastojci u prašku su: glicin (E640); manitol (E421); natrijev dihidrogenfosfat, bezvodni (E339) i natrijev hidrogenfosfat, bezvodni (E339).
- Drugi sastojci u otapalu su: voda za injekcije; manitol (E421) i metakrezol.

Kako GENOTROPIN izgleda i sadržaj pakiranja
GENOTROPIN je punjen u dvodijelne staklene uloške koji se nalaze u napunjenoj brizgalici. U jednom odjeljku je prašak za otopinu za injekciju, a drugi odjeljak sadrži otapalo za otopinu za injekciju. Prašak je bijele boje, a otapalo je bistra otopina.

Pakiranje sadrži 5 GoQuick napunjenih brizgalica u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:
Pfizer Croatia d.o.o.
Slavonska avenija 6
10000 Zagreb

HALMED
27 - 08 - 2025
ODOBRENO

Proizvođač:
Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands, Belgija

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2025.

HALMED
27 - 08 - 2025
ODOBRENO

GENOTROPIN GOQUICK® UPUTA ZA KORIŠTENJE

Molimo Vas da pročitate ovu uputu u cijelosti prije korištenja Vaše GoQuick brizgalice. Ako imate nekih pitanja u vezi Vaše doze ili liječenja ovim lijekom, obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri.

O GoQuick brizgalici

GoQuick je napunjena, višedozna, brizgalica s 5,3 mg somatropina, za jednokratnu primjenu, koja se baca nakon što se potroši lijek. Vašom brizgalicom se mogu primijeniti doze od 0,1 mg do 1,5 mg lijeka GENOTROPIN. Svakim klikom crnog prstena doza se mijenja za 0,05 mg. Ovaj lijek se u Vašoj brizgalici pomiješa samo jedanput, kada se započne upotreba nove brizgalice. Ulošci se ne trebaju mijenjati. Kad je Vaša brizgalica prazna, zamijenite ju novom.

Vaša brizgalica ima mogućnost namještanja doza. Doza se namjesti jednom na novoj brizgalici. Tada Vam Vaša brizgalica omogućuje da uvijek izvučete istu određenu dozu lijeka pri svakom ubrizgavanju. To će Vas spriječiti da izvučete više od određene doze.

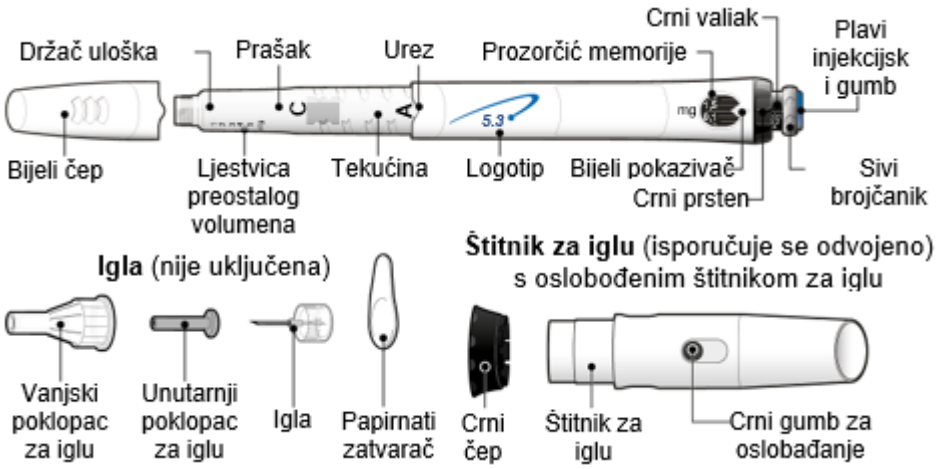
Važne informacije

- **Ne** miješajte prašak i tekućinu Vaše brizgalice ako nema igle na brizgalici.
- **Ne** čuvajte Vašu brizgalicu s pričvršćenom iglom. GENOTROPIN može iscuriti iz brizgalice i mogu se stvoriti mjehurići zraka u ulošku. Uvijek uklonite iglu i pričvrstite čep brizgalice ili čep štitnika za iglu prije pohrane.
- Pazite da brizgalicu ne ispustite iz ruke. Ako ispustite brizgalicu i ako bilo koji njezin dio izgleda razbijen ili oštećen, **ne** koristite je. Zatražite od svog liječnika ili medicinske sestre novu brizgalicu. Ako ispustite brizgalicu i ako ona nije razbijena ili oštećena, morate ponovno pripremiti brizgalicu kako je opisano u koraku 6 (Priprema i korištenje nove GoQuick brizgalice).
- Vašu brizgalicu čistite vlažnom krpicom. **Ne** uranjajte brizgalicu u vodu.
- Za svako injiciranje uvijek koristite novu iglu. **Ne** dijelite Vaše igle za brizgalicu.
- Ljestvica preostalog volumena koja se proteže uz stranu držača uloška služi kao vodič koji prikazuje volumen lijeka GENOTROPIN koji je preostao u brizgalici.

Čuvanje i odlaganje

- Čuvajte Vašu brizgalicu u hladnjaku (2 °C do 8 °C) u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. **Ne** zamrzavati ili izlagati mrazu.
- **Ne** koristite Vašu brizgalicu nakon isteka roka valjanosti.
- 28 dana nakon miješanja bacite (odložite) Vašu brizgalicu, čak i ako je u njoj ostalo još lijeka.
- Pogledajte drugu stranu ove upute za informacije o čuvanju Vaše GoQuick brizgalice.
- Slijedite nacionalne zdravstvene i sigurnosne zakone kada bacate (odlažete) Vašu brizgalicu. Ako niste sigurni kako je zbrinuti, upitajte za savjet svog liječnika ili medicinsku sestru.

- **Dijelovi Vaše GoQuick brizgalice**



HALMED
27 - 08 - 2025
ODOBRENO

Igle za brizgalicu **ne isporučuju** se s Vašom GoQuick brizgalicom. Trebat ćete nabaviti igle za brizgalicu duljine do 8 mm u Vašoj ljekarni.

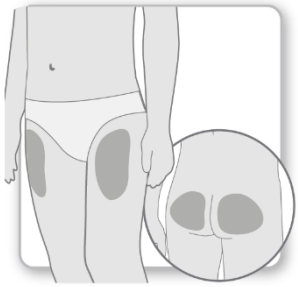
- Igle koje trebate koristiti s Vašom GoQuick brizgalicom:
  - 31G ili 32G (Becton Dickinson and Company)
  - 31G ili 32G (Novo Nordisk®)
  - 32.5G ili 34G (Terumo)

Priprema i korištenje nove GoQuick brizgalice

Korak 1. Priprema

- **Operite i osušite** ruke.
- **Posložite** sljedeći pribor na čistu ravnu površinu:
  - novu GoQuick brizgalicu
  - novu iglu (nije uključena)
  - odgovarajući spremnik za oštre predmete (nije uključen).
- **Provjerite** rok valjanosti na naljepnici na Vašoj brizgalici. **Ne** koristite brizgalicu ako joj je istekao rok valjanosti.

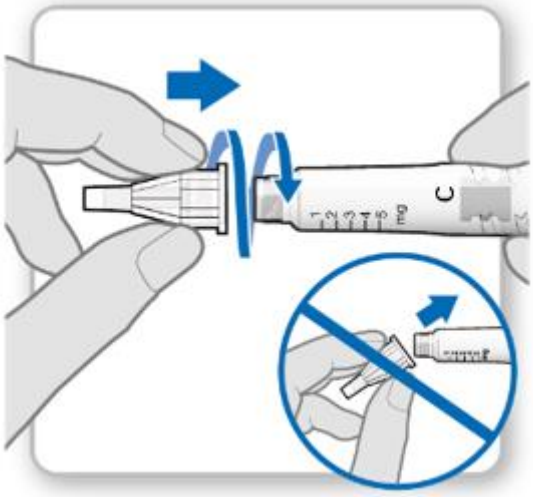
Korak 2. Odaberite mjesto injiciranja



- **Odaberite i očistite** mjesto injiciranja prema preporuci Vašeg liječnika ili medicinske sestre. Svaki put kada dajete sebi injekciju odaberite drugo mjesto. Svaka nova injekcija treba se primijeniti najmanje 2 cm od mjesta koje ste već koristili.
- Izbjegavajte mjesta gdje su kosti blizu površine kože, modra, crvena, bolna ili otvrdnula te mjesta na koži prekrivena ožiljcima ili s kožnim oboljenjima.

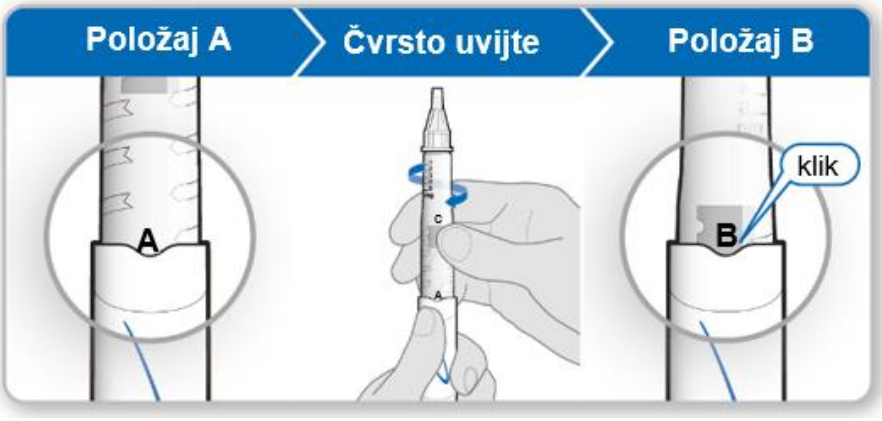
HALMED
27 - 08 - 2025
ODOBRENO

Korak 3. Pričvrstite novu iglu



- **Skinite** bijeli čep sa Vaše brizgalice.
- Uzmite novu iglu i odlijepite papirnati zatvarač.
- **Nježno gurnite i zavrtanjem pričvrstite** iglu na Vašu brizgalicu. **Nemojte** stisnuti prejako.
  Napomena: Pazite da ne pričvrstite iglu pod kutom. To može dovesti do propuštanja brizgalice.
- Ostavite oba čepa na igli.

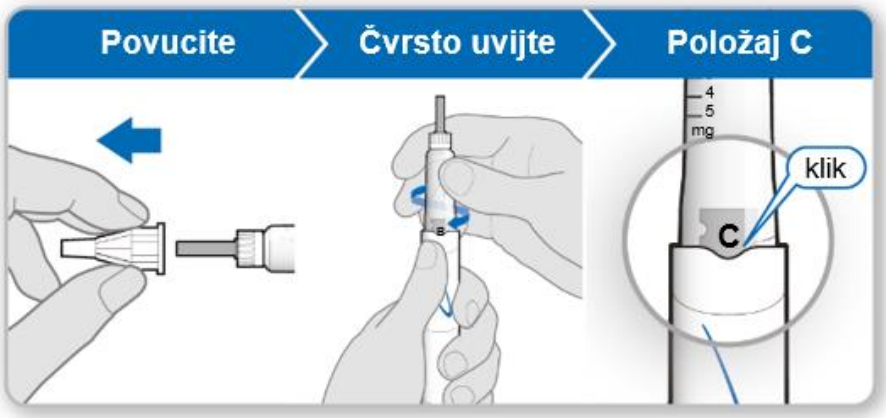
Korak 4. Miješanje lijeka GENOTROPIN



- **Držite** Vašu brizgalicu s vrhom igle prema gore i oznakom „**A**“ okrenutom prema Vama.
- **Čvrsto uvijte** držač uloška u Vašu brizgalicu dok „**B**“ ne klikne u urez.
- **Lagano okrećite** Vašu brizgalicu s jedne na drugu stranu kako biste pomogli da se prašak potpuno otopi. **Ne** tresite, jer to može oštetiti hormon rasta.
- **Provjerite** je li tekućina u ulošku bistra i da je sav prašak otopljen.
  - Ako je tekućina zamućena ili vidite talog, lagano okrećite Vašu brizgalicu s jedne na drugu stranu još nekoliko puta.
  - Ako je tekućina i dalje zamućena ili možete vidjeti talog, **ne** upotrebljavajte brizgalicu i pokušajte ponovno s novom brizgalicom.

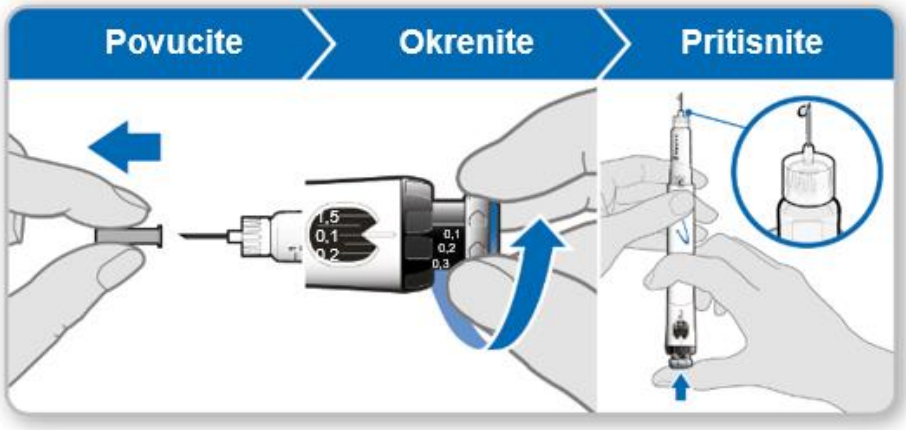
Korak 5. Uklanjanje zraka iz Vaše brizgalice

HALMED
27 - 08 - 2025
ODOBRENO



- **Uklonite** vanjski čep igle te ga zadržite kako biste mogli ponovno zaštititi iglu nakon Vaše injekcije.
- Unutarnji čep ostavite na igli.
  Napomena: Trebali biste vidjeti unutarnji čep igle nakon što ste uklonili vanjski čep. Ako ga ne vidite, pokušajte ponovno pričvrstiti iglu.
- **Držite** Vašu brizgalicu s vrhom igle okrenutim prema gore.
- **Lagano kucnite** po držaču uloška, kako biste pomaknuli zrak na vrh.
- **Čvrsto zakrenite** držač uloška u Vašu brizgalicu dok oznaka „**C**“ ne klikne u utor.
  - Može se pojaviti malo tekućine oko unutarnjeg čepa. To je normalno.

Korak 6. Priprema Vaše brizgalice



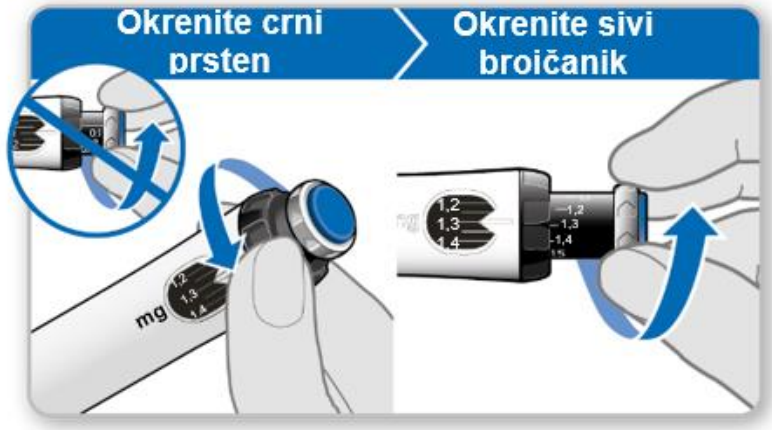
Pripremom se uklanja preostali zrak istiskivanjem male količine tekućine iz Vaše brizgalice. Doza za pripremu je 0,1 mg i razlikuje se od doze koju je propisao Vaš liječnik ili medicinska sestra. **Pripremite Vašu brizgalicu samo prilikom prvog korištenja.**

- **Uklonite** i bacite unutarnji čep.
  Upozorenje: Ne dirajte iglu kako biste izbjegli ubod iglom.
- **Provjerite** je li u prozorčiću memorije namješteno 0,1 mg.
- **Okrećite sivi brojčanik** u smjeru strelice dok ne prestane klikati.
- **Držite** Vašu brizgalicu s iglom **ravno** prema gore.
- **Pritisnite** do kraja plavi injekcijski gumb.
- **Provjerite** ima li tekućine na vrhu igle. Ako se pojavi tekućina, Vaša brizgalica je pripremljena.
  - Ako se tekućina ne pojavi, ponovite korake pripreme još najviše dva dodatna puta.

HALMED
27 - 08 - 2025
ODOBRENO

- Ako se i dalje ne pojavljuje tekućina, nemojte koristiti Vašu brizgalicu. Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri za savjet.

Korak 7. Namještanje i izvlačenje Vaše doze

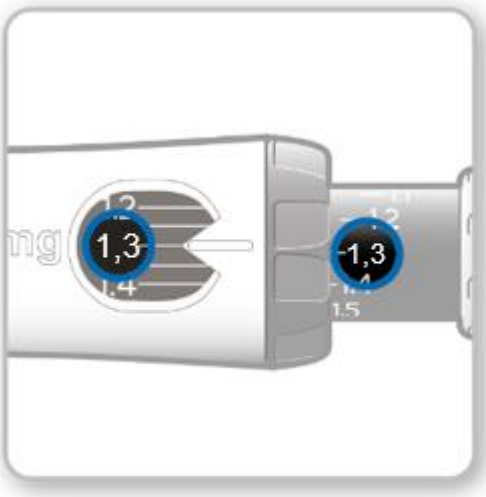


Prvi put kada budete koristili Vašu brizgalicu namjestit ćete dozu koju je propisao Vaš liječnik ili medicinska sestra.
Ne trebate ponovno namještati dozu dok ne započnete s primjenom nove brizgalice ili liječnik ili medicinska sestra to zatraže.

- **Okrećite crni prsten u smjeru suprotnom od kazaljke na satu** dok u bijelom pokazivaču u prozorčiću memorije ne namjestite dozu. **Pazite da ne okrenete sivi brojčanik.**
  - Ako ste prešli Vašu dozu u bijelom pokazivaču, okrećite crni prsten prema natrag, kako biste namjestili Vašu dozu.

  Napomena: Ako ne možete okrenuti crni prsten, pritišćite plavi injekcijski gumb dok ne prestane klikati. Tada pokušajte ponovno namjestiti dozu. Imajte na umu da će tekućina izaći iz igle.
- **Okrećite sivi brojčanik** u smjeru strelica dok ne prestane klikati.

Korak 8. Provjerite dozu

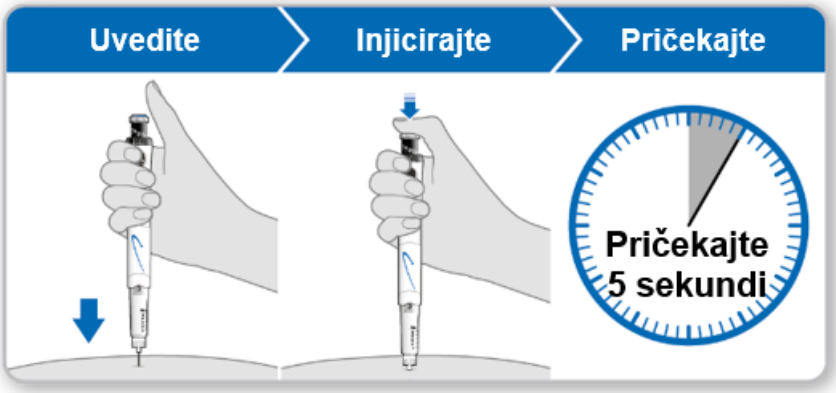


- Doza na crnom valjku treba **odgovarati** onoj u bijelom pokazivaču.

HALMED
27 - 08 - 2025
ODOBRENO

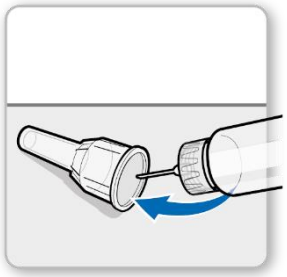
- **Provjerite** da li je izvučena doza na crnom valjku jednaka onoj u prozorčiću memorije.
  - Ako doza odgovara, Vaša brizgalica je spremna za injekciju.
  - Ako doza ne odgovara, provjerite da li ste okrenuli sivi brojčanik u smjeru strelica dok ne prestane klikati.

Korak 9. Primjena Vaše injekcije lijeka GENOTROPIN



- **Držite** Vašu brizgalicu iznad mjesta injiciranja.
- **Uvedite** iglu ravno u kožu.
- **Pritisnite** plavi injekcijski gumb prema dolje dok ne prestane klikati.
- **Pričekajte** punih 5 sekundi kako biste bili sigurni da je injicirana cijela doza. Blago nastavite pritiskati plavi injekcijski gumb dok čekate.
- Nakon 5 sekundi iglu izvadite iz kože.
  Napomena: Ako primijetite kapljicu tekućine na mjestu injiciranja ili na vrhu igle, onda prilikom sljedećeg injiciranja pokušajte pritisnuti plavi injekcijski gumb dulje prije nego izvučete iglu iz Vaše kože.

Korak 10. Uklanjanje igle



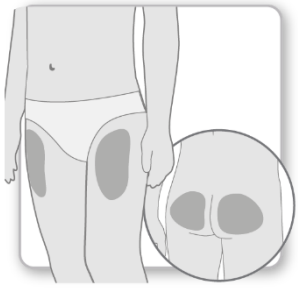
- **Pažljivo** na iglu **stavite** vanjski čep.
  Upozorenje: **Ne** dirajte iglu kako biste izbjegli ubod iglom.
- Koristite čep da odvijete iglu
- **Bacite** (odložite) iglu u odgovarajući spremnik za oštre predmete.
- **Pogurnite** bijeli čep na Vašu brizgalicu.
- Čuvajte Vašu brizgalicu u hladnjaku do sljedećeg injiciranja.

HALMED
27 - 08 - 2025
ODOBRENO

Korak 1. Priprema

- **Operite i osušite** ruke.
- **Posložite** sljedeći pribor na čistu ravnu površinu:
  - već pomiješanu GoQuick brizgalicu
  - novu iglu (nije uključena)
  - odgovarajući spremnik za oštre predmete (nije uključen).
- **Provjerite** rok valjanosti na naljepnici na Vašoj brizgalici. **Ne** koristite brizgalicu ako joj je istekao rok valjanosti.
  Ne koristite Vašu brizgalicu 28 dana nakon prvog korištenja.

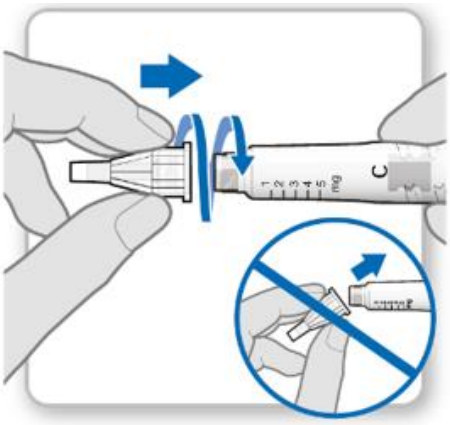
Korak 2. Odaberite mjesto injiciranja



- **Odaberite i očistite** mjesto injiciranja prema preporuci Vašeg liječnika ili medicinske sestre. Svaki put kada dajete sebi injekciju odaberite drugo mjesto. Svaka nova injekcija treba se primijeniti najmanje 2 cm od mjesta koje ste već koristili.
- Izbjegavajte mjesta gdje su kosti blizu površine kože, mjesta koja su modra, crvena, bolna ili otvrdnula te mjesta na koži prekrivena ožiljcima ili s kožnim oboljenjima.

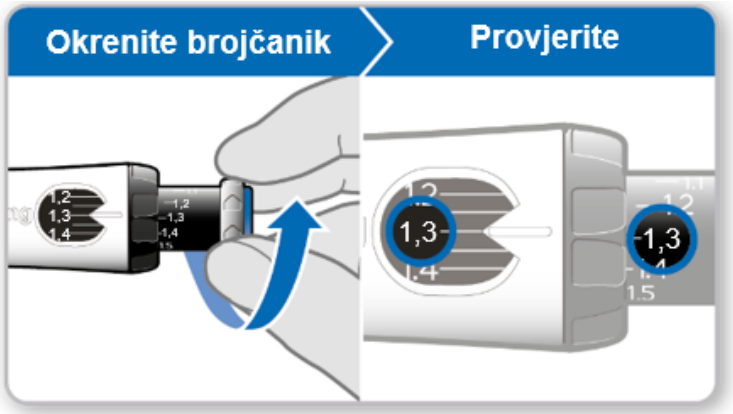
Korak 3. Pričvrstite novu iglu

HALMED
27 - 08 - 2025
ODOBRENO



- **Skinite** bijeli čep s Vaše brizgalice.
- Uzmite novu iglu i odlijepite papirnati zatvarač.
- **Nježno gurnite i zavrtanjem pričvrstite** iglu na Vašu brizgalicu. **Nemojte** stisnuti prejako.
  Napomena: Pazite da ne pričvrstite iglu pod kutom. To može dovesti do propuštanja brizgalice.
- **Uklonite** oba čepa za iglu.
  - Sačuvajte vanjski čep kako biste ukloniti iglu nakon injiciranja.

Korak 4 Izvucite Vašu dozu

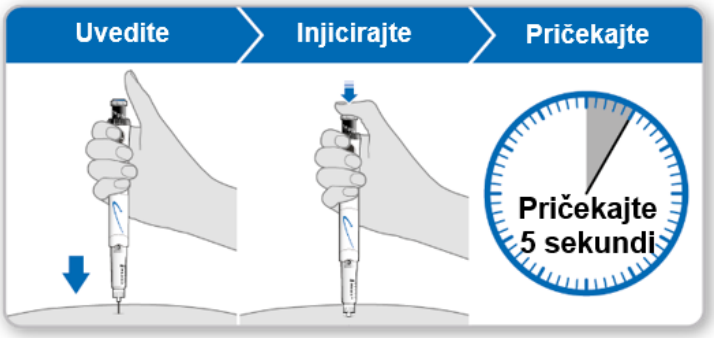


- **Okrećite sivi brojčanik** u smjeru strelica dok ne prestane klikati.
- Vaša doza na crnom valjku treba se **poravnati** s bijelim pokazivačem
- **Provjerite** da li je izvučena doza na crnom valjku jednaka onoj koja se nalazi u prozorčiću memorije.
  - Ako doze odgovaraju, Vaša brizgalica je spremna za injiciranje.

Napomena: Ako ste navukli manju dozu, u Vašoj brizgalici nije potpuna doza ovog lijeka.
Slijedite upute liječnika ili medicinske sestre o tome što činiti kada u Vašoj brizgalici nije potpuna doza lijeka ili se obratite svom liječniku ili medicinskoj sestri za savjet.

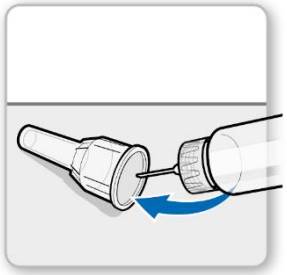
Korak 5 Primijenite Vašu injekciju lijeka GENOTROPIN

HALMED
27 - 08 - 2025
ODOBRENO



- **Držite** Vašu brizgalicu iznad mjesta injiciranja.
- **Uvedite** iglu ravno u kožu.
- **Pritisnite** plavi gumb dok ne prestane klikati.
- **Pričekajte** punih 5 sekundi kako biste bili sigurni da je injicirana cijela doza. Lagano nastavite pritiskati plavi injekcijski gumb dok brojite.
- Nakon 5 sekundi izvadite iglu iz kože.
- **Napomena:** Ako primijetite kapljicu tekućine na mjestu injiciranja ili na vrhu igle, onda prilikom sljedećeg injiciranja pokušajte pritisnuti plavi injekcijski gumb dulje prije nego izvučete iglu iz Vaše kože.

Korak 6 Uklonite iglu



- **Pažljivo** na iglu **stavite** vanjski čep.
  Upozorenje: Ne dirajte iglu kako biste izbjegli ubod iglom.
- Koristite čep da odvijete iglu.
- **Bacite** (odložite) iglu u odgovarajući spremnik za oštre predmete.
- **Pogurnite** bijeli čep na Vašu brizgalicu.
- Čuvajte Vašu brizgalicu u hladnjaku do sljedećeg injiciranja.

Korištenje maske za iglu (nije obavezno)

HALMED
27 - 08 - 2025
ODOBRENO

Maska za iglu je dodatna funkcija koja se isporučuje odvojeno te služi za sakrivanje igle tijekom injiciranja.

Pričvršćivanje maske za iglu:
Pričvrstite masku za iglu nakon 5. koraka (Priprema i korištenje nove GoQuick brizgalice) kako biste izbjegli ubod igle.

- Skinite crni čep s maske za iglu.
  - Ako štitnik za iglu sklizne van, gurnite ga natrag u masku za iglu dok ne klikne na mjesto.
- Poravnajte crni logotip na maski s plavim logotipom na Vašoj brizgalici. Pažljivo gurnite masku za iglu na brizgalicu dok ne sjedne na svoje mjesto.
- Nakon Koraka 6 (Priprema i korištenje nove GoQuick brizgalice) pritisnite crni gumb kako biste oslobodili štitnik za iglu od maske za iglu.
- Slijedite upute kako je opisano od Koraka 7 (Priprema i korištenje nove GoQuick brizgalice) nadalje.

Za uklanjanje igle s postavljenom maskom za iglu:

- Na kraj štitnika za iglu stavite vanjski čep.
- Pomoću vanjskog čepa gurnite štitnik dok se ne zaustavi na mjestu.
- Pomoću čepa odvijte iglu i bacite (odložite) ju u odgovarajući spremnik za oštre predmete.
- Ostavite masku na brizgalici.
- Zatvorite masku za iglu crnim zatvaračem. Brizgalicu čuvajte u hladnjaku.

Za uklanjanje maske za iglu:

- Prvo uklonite iglu te zatim nježno povucite i skinite masku za iglu s brizgalice.
- **Ne** bacajte masku za iglu. Možete je koristiti s Vašom sljedećom brizgalicom.

HALMED
27 - 08 - 2025
ODOBRENO