

Příbalová informace: informace pro pacienta

GENOTROPIN 16 m.j. (5,3 mg)

GENOTROPIN 36 m.j. (12 mg)

(somatropinum)

prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je GENOTROPIN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete GENOTROPIN používat
3. Jak se GENOTROPIN používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak GENOTROPIN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je GENOTROPIN a k čemu se používá

Přípravek GENOTROPIN obsahuje rekombinantní růstový hormon, zvaný somatropin. Je shodný s přirozeným lidským růstovým hormonem, který je potřebný pro růst kostí a svalů. Napomáhá také správnému rozvoji tukové a svalové hmoty. U dospělých udržuje normální skladbu těla. Rekombinantní znamená, že se nevyrábí z lidské ani živočišné tkáně.

U dětí se přípravek GENOTROPIN používá k léčbě následujících poruch růstu:

- Nedostatečný růst způsobený nedostatečnou sekrecí vlastního růstového hormonu.
- Turnerův syndrom - chromozomální porucha u dívek, která může mít za následek poruchu růstu.
- Chronické ledvinné selhání - pokud ledviny nepracují správně, může dojít k poruše růstu.
- Syndrom Prader-Willi - chromozomální porucha. Používání růstového hormonu pomůže k růstu, pokud ještě pacient roste a zlepšení skladby těla. Sníží se množství nadbytečného tuku a dojde ke zlepšení objemu svalové hmoty.
- Porucha růstu u dětí, které se narodily malé na svůj gestační věk (syndrom SGA). Používání růstového hormonu pomůže k růstu, pokud pacient nedosáhl růstového výšvihu do 4 let věku nebo později.

U dospělých se přípravek GENOTROPIN používá k léčbě pacientů s výrazným nedostatkem růstového hormonu. K tomu může dojít až v dospělosti nebo pokračovat z dětství.

Pokud jste byl(a) v dětství léčen(a) pro nedostatek růstového hormonu přípravkem GENOTROPIN, po dokončení růstu bude zkontrolován stav Vašeho růstového hormonu. Potvrdí-li se závažný nedostatek růstového hormonu, Váš lékař Vám doporučí pokračování v léčbě přípravkem GENOTROPIN.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete GENOTROPIN používat

Nepoužívejte GENOTROPIN

- jestliže jste alergický(á) na somatotropin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte aktivní nádor (rakovinu), přípravek GENOTROPIN nepoužívejte a oznamte to svému lékaři. Nádory musí být inaktivní a před zahájením léčby přípravkem GENOTROPIN musí být Vaše protinádorová léčba ukončena.
- pokud jste v kritickém stavu, např. s komplikacemi vzniklými v souvislosti s operací na otevřeném srdci, břišní operací, mnohočetným poúrazovým traumatem nebo při akutním selhávání dýchání. Informujte svého lékaře o prodělaných operacích a při případném pobytu v nemocnici z jakéhokoli důvodu informujte ošetřujícího lékaře, že používáte růstový hormon.
- jestliže máte uzavřené růstové štěrby dlouhých kostí, tj. jste v období, kdy člověk přestává růst.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku GENOTROPIN se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- existuje-li u Vás riziko vzniku cukrovky. Váš lékař Vám bude během léčby přípravkem GENOTROPIN kontrolovat hladinu krevního cukru.
- máte-li cukrovku. Během léčby přípravkem GENOTROPIN pečlivě kontrolujte hladinu krevního cukru a výsledky sdělte svému lékaři. Může být potřeba změnit dávkování léků k léčbě cukrovky.
- po zahájení léčby přípravkem GENOTROPIN můžete potřebovat i náhradní léčbu hormonu štítné žlázy.
- jste-li léčen(a) hormonu štítné žlázy. Může být potřeba změnit dávkování hormonů štítné žlázy.
- pokud kulháte, nebo jste začal(a) kulhat během léčby růstovým hormonem, protože Vás bolí kyčel, informujte o tom svého lékaře.
- máte-li zvýšený nitrolební tlak (způsobující např. silnou bolest hlavy, poruchy zraku nebo zvracení). Informujte o tom svého lékaře.
- potvrdí-li Váš lékař, že máte zánět svalů v okolí místa aplikace injekce, způsobenou pomocnou látkou metakresolem. V tomto případě Vám bude předepsán jiný léčivý přípravek bez obsahu metakresolu.
- používáte-li přípravek GENOTROPIN po předchozím nádorovém onemocnění. Váš lékař Vás bude pravidelně vyšetřovat z důvodu možného obnovení nádoru nebo vzniku jiného nádorového onemocnění.
- zaznamenáte-li zhoršující se bolest břicha. Informujte ihned lékaře.
- u pacientů starších 80 let, z důvodu nedostatku zkušeností s léčbou u této skupiny pacientů. Starší pacienti mohou být citlivější na účinek přípravku GENOTROPIN a tím náchylnější k nežádoucím účinkům.

Děti s chronickou nedostatečností ledvin

- Váš lékař vyšetří funkci Vašich ledvin a Váš růst před zahájením léčby přípravkem GENOTROPIN. Pokračujte v léčbě svého onemocnění. Přípravek GENOTROPIN Vám bude vysazen v případě transplantace ledvin.

Děti se syndromem Prader-Willi

- Váš lékař Vám určí dietu pro kontrolu Vaší hmotnosti
- Váš lékař Vás před zahájením léčby přípravkem GENOTROPIN vyšetří kvůli možnému ucpání dýchacích cest, zástavě dýchání ve spánku, nebo infekci dýchacích cest.
- Pokud během léčby zaznamenáte ucpání dýchacích cest (včetně nástupu chrápání nebo zhoršení chrápání), Váš lékař Vás vyšetří a případně může ukončit léčbu přípravkem GENOTROPIN.
- Váš lékař Vás během léčby přípravkem GENOTROPIN bude sledovat kvůli možnému vzniku skoliózy, což je typ deformity páteře.
- Pokud se během léčby objeví infekce plic, sdělte to ihned lékaři, aby ji mohl začít léčit.

Děti, které se narodily malé na svůj gestační věk

- Dětem ve věku 9-12 let, které se narodily malé na svůj gestační věk (jejichž velikost neodpovídala délce těhotenství), lékař poskytne informace o léčbě v pubertě.
- Lékař bude kontrolovat hladinu krevního cukru a insulinu před zahájením léčby a poté každý rok.
- Je doporučeno pokračovat v léčbě, dokud pacient(ka) nepřestane růst.

Další léčivé přípravky a GENOTROPIN

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Upozornění a opatření

Před použitím somatotropinu se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud dostáváte substituční léčbu glukokortikoidy, pravidelně se radte se svým lékařem, jelikož můžete potřebovat upravit Vaši dávku glukokortikoidů.

Informujte svého lékaře v případě, že užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) některý z následujících léků. Váš lékař bude muset upravit dávku přípravku GENOTROPIN nebo dalších léků:

- léky k léčbě cukrovky
- hormony štítné žlázy
- syntetické hormony nadledvin (kortikosteroidy)
- perorálně (ústí) užívaný estrogen nebo jiné pohlavní hormony
- cyklosporin (lék k oslabení imunitního systému po transplantaci)
- léky k léčbě epilepsie (antikonvulziva).

Těhotenství a kojení

Nepoužívejte GENOTROPIN, pokud jste těhotná nebo se snažíte otěhotnět.

Pokud kojíte, upozorněte na to ošetřujícího lékaře před tím, než začnete používat tento přípravek.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek GENOTROPIN obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je bez sodíku.

3. Jak se GENOTROPIN používá

Doporučené dávkování

Dávkování závisí na Vaší velikosti, stavu, pro který jste léčen(a) a jak dobře na Vás růstový hormon působí. Dávka může být různá, vždy však následujte doporučení lékaře. Lékař vypočítá dávku buď na základě tělesné hmotnosti v kilogramech, nebo tělesného povrchu v m².

Děti s nedostatkem růstového hormonu: Obvykle se doporučuje dávka 0,025-0,035 mg/kg těl. hmotnosti/den, nebo 0,7-1,0 mg/m² těl. povrchu/den. Mohou být použity i vyšší dávky. Léčba pokračuje až do dospívání. GENOTROPIN se podává do doby, dokud není ukončen tělesný vývoj.

Děti s Turnerovým syndromem: Doporučená dávka je 0,045-0,050 mg/kg těl. hmotnosti/den nebo 1,4 mg/m² těl. povrchu/den.

Děti s chronickou ledvinovou nedostatečností: Doporučená dávka je 0,045-0,050 mg/kg těl. hmotnosti/den nebo 1,4 mg/m² těl. povrchu/den. Při pomalém růstu mohou být potřebné vyšší dávky. Po 6 měsících léčby může být nutná úprava dávek.

Děti se syndromem Prader-Willi: Běžná dávka je 0,035 mg/kg denně nebo 1,0 mg/kg denně. Denní dávka by neměla překročit 2,7 mg. Léčba nesmí být použita u dětí, kde se v pubertě téměř zastavil jejich růst.

Děti malého vzrůstu, které se narodily malé na svůj gestační věk (SGA): Doporučená dávka je 0,035 mg/kg tělesné hmotnosti denně. S léčbou je potřeba pokračovat do dosažení konečné výšky. Léčba by měla být

ukončena po prvním roce, pokud na ni pacient nereaguje, nebo pokud již dosáhl(a) konečné výšky a přestal(a) růst.

Dávkování u dospělých

U dospělých pacientů, u nichž pokračuje léčba nedostatku růstového hormonu vzniklého v dětském věku, je doporučená dávka 0,2 – 0,5 mg denně. Tuto dávku je možné postupně zvyšovat nebo snižovat podle výsledků krevních testů, klinické odpovědi a nežádoucích účinků.

U dospělých pacientů, u nichž vznikl nedostatek růstového hormonu v dospělosti, je doporučená dávka 0,15 – 0,3 mg denně. Tuto dávku je možné postupně zvyšovat podle výsledků krevních testů, klinické odpovědi a nežádoucích účinků. Denní udržovací dávka zřídka přesahuje 1 mg/denně. Ženy mohou vyžadovat vyšší dávky než muži. Dávkování se doporučuje vyhodnocovat po 6 měsících léčby.

U starších pacientů může být dávka nižší, 0,1-0,2 mg denně, a postupně se pomalu zvyšuje podle potřeb každého pacienta. Je nutné používat nejnižší účinnou dávku. Udržovací dávka zřídka přesahuje 0,5 mg/denně.

Podání přípravku GENOTROPIN

Přípravek se podává podkožní injekcí. To znamená, že se podává krátkou jehlou do tukové tkáně pod kůží. Lékař nebo sestra Vám již předvedli, jak GENOTROPIN podávat. Následujte přesně jejich pokyny. Pokud si nepamätujete, co dělat, injekci nepodávejte a požádejte lékaře nebo sestru o novou instruktáž.

Přečtěte si pečlivě Návod k použití předplněného pera GoQuick, který je přiložen v balení.

Přečtěte si pečlivě Návod k použití dávkovací pomůcky GenotropinPen, který je přiložen v balení.

Používejte podle uvedeného návodu.

Jehla se nasazuje na pero před rozpuštěním. Pro každou injekci použijte novou jehlu. Jehlu nikdy znovu nepoužívejte.

Příprava injekce:

Půl hodiny před podáním vyjměte přípravek z ledničky. Tím, že se mírně zahřeje, je umožněno snadnější podání.

Přípravek GENOTROPIN v předplněném peru GoQuick se skládá z dvoukomorové náplně, obsahující prášek i rozpouštědlo. Prášek a rozpouštědlo se smísí otáčením pouzdra náplně (viz podrobný popis v Návodu k použití). K aplikaci není potřeba další pomůcky.

Přípravek GENOTROPIN v dvoukomorové náplni obsahuje prášek i rozpouštědlo a je určen pro použití s perem GenotropinPen. Prášek a rozpouštědlo se smísí sešroubováním pera GenotropinPen.

U předplněného pera GoQuick i dvoukomorové náplně se prášek rozpouští pomocí jemného otáčení perem ze strany na stranu 5-10x, dokud se prášek nerozpustí.

Když mícháte růstový hormon, NEPROTŘEPÁVEJTE roztok! Rozpuštění prášku provádějte opatrně, pomalým krouživým pohybem náplni. Třepáním by mohlo dojít k znehodnocení účinné látky. Zkontrolujte tekutinu v náplni, pokud není čirá a obsahuje částičky, nepodávejte.

Podání injekce:

Nezapomeňte si nejprve umýt ruce a očistit kůži.

Aplikujte růstový hormon přibližně ve stejnou dobu každý den. Doba před spaním je nejvhodnější, protože je lehce zapamatovatelná a je také přirozenější mít vyšší hladinu růstového hormonu v noci.

Většina pacientů aplikuje lék do stehů nebo do hýždí. Podávejte injekci tam, kam Vám to určil lékař nebo sestra. Pokaždé aplikujte na lehce odlišná místa. To zajistí kůži a podkoží dostatek času k zahojení mezi jednotlivými injekcemi.

Nezapomeňte ihned po aplikaci vrátit přípravek zpět do ledničky.

Jestliže jste použil(a) více přípravku GENOTROPIN, než jste měl(a)

Pokud jste si aplikoval(a) mnohem více, než Vám bylo předepsáno, informujte co nejdříve svého lékaře. Hladina krevního cukru se může prudce snížit a později vystoupit příliš vysoko. Můžete mít pocit třesu, pocení, ospalosti, necítit se ve své kůži nebo můžete omdlít.

Jestliže jste zapomněl(a) použít GENOTROPIN

Aplikujte injekci příští den stejně jako obvykle. Nepřidávejte si žádnou dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku. Růstový hormon je nejvhodnější používat pravidelně. Zaznamenejte každou opomenutou injekci a oznamte to lékaři při příštím vyšetření.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek GENOTROPIN

Před ukončením léčby se poraďte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Velmi časté a časté nežádoucí účinky u dospělých se mohou vyskytnout během prvních měsíců léčby a mohou odeznít samy nebo po snížení dávky.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se objevit u více než 1 pacienta z 10):

U dětí

- reakce v místě injekce
- bolest kloubů

U dospělých

- bolest kloubů
- zadržování vody (projevující se oteklými prsty nebo kotníky)

Časté nežádoucí účinky (mohou se objevit u méně než 1 pacienta z 10):

U dětí

- snížená citlivost/brnění nebo mravenčení (parestezie)
- bolest svalů (myalgie)
- zvýšený nitrolebeční tlak (způsobující silné bolesti hlavy, oční poruchy nebo zvracení)
- zadržování vody (projevující se oteklými prsty nebo kotníky)

U dospělých

- snížená citlivost/brnění nebo mravenčení (parestezie)
- bolest svalů (myalgie)
- bolest nebo pocit pálení rukou nebo podpaží (syndrom karpálního tunelu)
- ztuhlost horních a dolních končetin

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se objevit u méně než 1 pacienta ze 100):

U dětí

- leukémie (Toto bylo hlášeno u malého počtu pacientů s nedostatkem růstového hormonu, z nich někteří byli léčeni somatropinem. Nejsou ovšem důkazy o zvýšené četnosti leukémie u příjemců růstového hormonu bez predispozic.)

Četnost není známa: z dostupných údajů nelze stanovit

U dětí

- ztuhlost horních a dolních končetin
- cukrovka typu II
- snížení hladiny hormonu kortisolu v krvi

U dospělých

- zvýšený nitrolební tlak (způsobující silné bolesti hlavy, oční poruchy nebo zvracení)
- zčervenání, svědění nebo bolest v místě vpichu
- cukrovka typu II
- snížení hladiny hormonu kortisolu v krvi

Tvorba protilátek k aplikovanému růstovému hormonu, které ale zřejmě nebrání hormonu v působení.

Kůže v místě aplikace může být nerovná nebo vyvýšená. Proto pokaždé aplikujte na lehce odlišná místa.

Vzhledem k tomu, že přípravek obsahuje konzervační látku metakresol, může se velmi vzácně objevit nežádoucí účinek zánět svalu v místě vpichu. V tomto případě Vám bude předepsán jiný léčivý přípravek bez obsahu metakresolu.

Objevily se vzácné případy náhlého úmrtí u pacientů se syndromem Prader-Willi. Vztah mezi těmito případy a léčbou přípravkem GENOTROPIN nebyl prokázán.

Pokud v průběhu léčby přípravkem GENOTROPIN zaznamenáte nepříjemný pocit nebo bolest kyčle nebo kolene, Váš lékař může diagnostikovat sklouznutí horní femorální epifýzy nebo Perthesovu nemoc.

Další možné nežádoucí účinky související s léčbou růstovým hormonem mohou zahrnovat následující: Vy nebo Vaše dítě můžete zaznamenat vysokou hladinu krevního cukru nebo sníženou hladinu hormonů štítné žlázy. Pokud lékař toto potvrdí testy, může zahájit potřebnou léčbu. Vzácně byl u pacientů léčených růstovým hormonem hlášen zánět slinivky.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak GENOTROPIN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před rozpuštěním uchovávejte přípravek v chladničce při teplotě 2 °C – 8 °C), Přípravek může být uchováván po dobu nejdéle 1 měsíce při teplotě do 25 °C (mimo chladničku), poté je nutné jej zlikvidovat. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po rozpuštění uchovávejte přípravek v chladničce při teplotě 2 °C – 8 °C), po dobu nejdéle 4 týdnů. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si v roztoku všimnete částic nebo roztok není čirý.

Chraňte před mrazem. **Přípravek, který zmrznul, se nesmí používat.**

Nikdy neodhazujte jehly nebo prázdné náplně s běžnými odpadky. Po ukončení aplikace odložte pečlivě jehlu, aby ji nikdo nemohl použít a/nebo se s ní píchnout. Můžete rovněž obdržet speciální nádobu z nemocnice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co GENOTROPIN obsahuje

- Léčivou látkou je somatropinum*.
Jedna náplň obsahuje somatropinum 16 m.j. (5,3 mg) nebo somatropinum 36 m.j. (12 mg)
Po rozpuštění je koncentrace somatropinu 5,3 mg nebo 12 mg v 1 ml.
- Pomocné látky jsou:
Prášek: Glycin (E640), dihydrogenfosforičnan sodný (E339), hydrogenufosforečnan sodný (E339), mannitol (E421).
Rozpouštědlo: Voda na injekci, metakresol, mannitol (E421).

*léčivá látka je vyráběna v buňkách *Escherichia coli* rekombinantní technologií DNA

Jak GENOTROPIN vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek GENOTROPIN je ve formě prášku pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem, v dvoukomorové náplni. Jedna část dvoukomorové náplně obsahuje prášek a druhá část rozpouštědlo. Náplň může být umístěna v předplněném peru.

Prášek je bílý a rozpouštědlo čiré.

Velikost balení

1 nebo 5 dvoukomorových zásobních náplní
nebo
1 nebo 5 předplněných per GoQuick

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Používejte náplně s určenými injekčními pomůckami. Náplně jsou barevně označeny a musí být použity s odpovídajícími pery GenotropinPen. Modrá náplň přípravku GENOTROPIN 5,3 mg se používá s modrým perem GenotropinPen 5,3 mg. Fialová náplň přípravku GENOTROPIN 12 mg se používá s fialovým perem GenotropinPen 12 mg.

Návod k použití injekční pomůcky GenotropinPen je přiložen k jeho balení. Vyžádejte si jej u svého lékaře, pokud jej nemáte.

Držitel rozhodnutí o registraci

Pfizer spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 4. 2018

NÁVOD K POUŽITÍ

Důležité informace

Přečtěte si, prosím, tento návod dříve, než začnete GoQuick používat.

Jestliže máte jakékoli otázky týkající se dávkování či léčby přípravkem GENOTROPIN, vyhledejte svého lékaře či sestru.

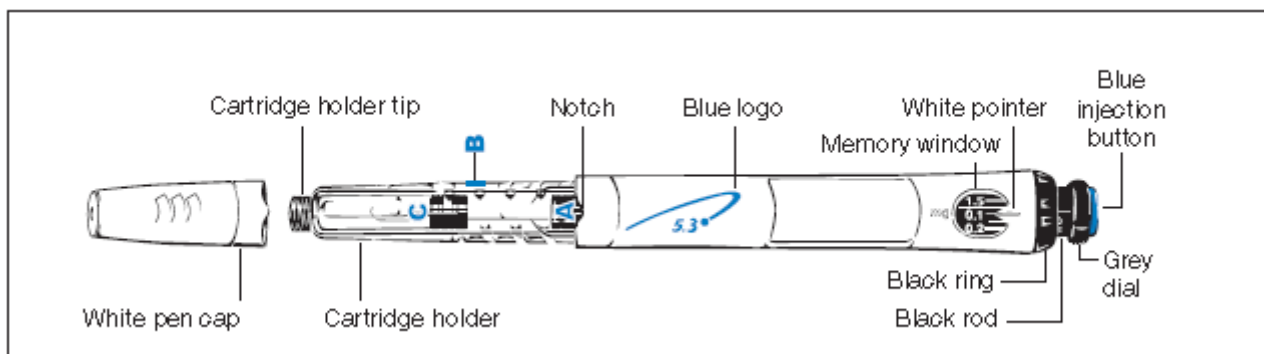
O peru GoQuick

GoQuick je předplněné, vícedávkové injekční pero, určené k jednorázovému použití; jedno pero obsahuje 5,3 mg somatotropinu. GENOTROPIN obsažený v peru se promíchá pouze jedenkrát při prvním použití. Pero lze používat až 28 dní od promíchání. **Nikdy nevyměňujte náplně.** Po vypotřebování použijete nové pero.

Pero si pamatuje dávku. Dávka se nastaví jedenkrát při použití nového pera. Poté pero při každé aplikaci dává stejnou dávku. Pero lze volitelně používat s pouzrem jehly nebo bez něj.

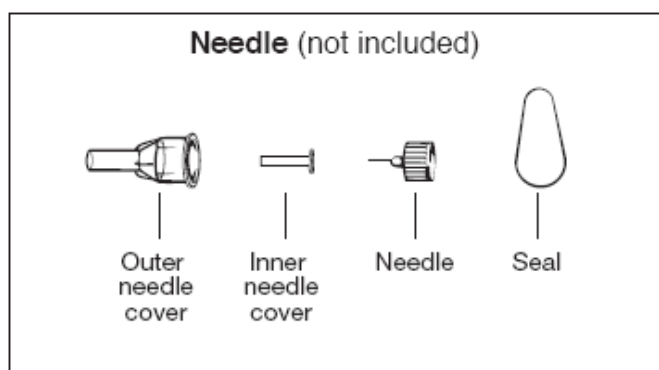
Před použitím přípravku GoQuick

- Nacvičte si použití pera u svého lékaře či sestry.
- Zapamatujte si svou dávku. Naučte se části pera.
- Ujistěte se, že máte správné pero – s modrým tlačítkem.
- Před použitím si umyjte ruce.

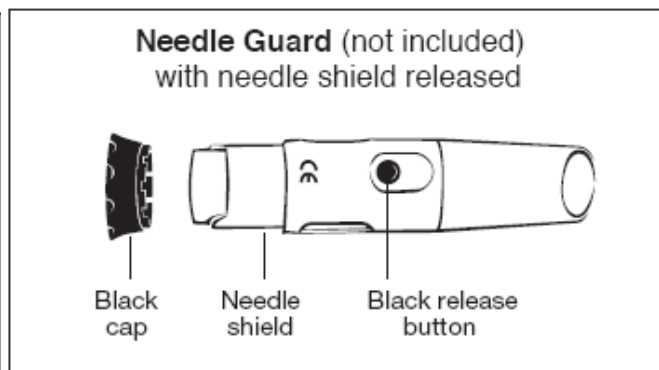


Cartridge holder tip = špička pouzdra náplně
Notch = zářez
Blue logo = modré logo
White pointer = bílý ukazatel
Memory window = stupnice dávkovače
Blue injection button = modré injekční tlačítko

White pen cap = bílý kryt pera
Cartridge holder = pouzdro náplně
Black ring = černý otočný knoflík
Grey dial = šedý knoflík
Black rod = černý dávkovač



Needle (not included) = **jehla** (není součástí výbavy pera)
Outer needle cover = vnější kryt jehly



Needle guard (not included) with needle shield released = **pouzdro jehly** (není součástí výbavy pera) s vysunutým krytem jehly
Inner needle cover = vnitřní kryt jehly
Needle = jehla

Seal = papírový kryt jehly

Needle shield = kryt jehly

Black cap = černý kryt

Black release button = černé tlačítko pro vysunutí jehly

Příprava a první použití nového pera GoQuick

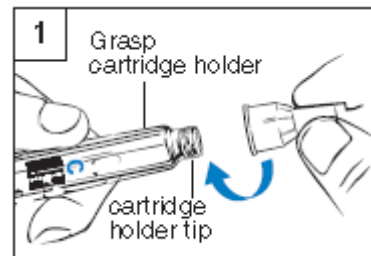
Krok 1. Nasazení jehly

- Sejměte bílý kryt pera.
- Odstraňte papírový kryt z nové jehly.
- Pevně uchopte pouzdro náplně. (Obrázek č. 1)
- Přitlačte jehlu na špičku pouzdra náplně.
- Jemným otáčením připevněte jehlu k peru. Vyvarujte se příliš velké síly.
- Ponechte oba kryty jehly na svém místě.

Obrázek č. 1

Grasp cartridge holder = Uchopte pouzdro náplně

Cartridge holder tip = špička pouzdra náplně

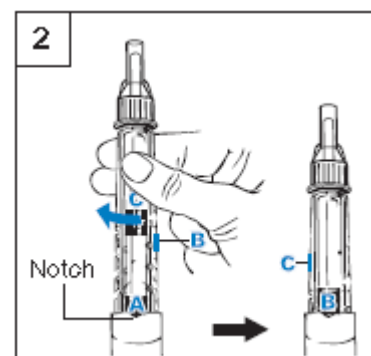


Krok 2. Promíchání přípravku GENOTROPIN

- Držte pero jehlou vzhůru tak, aby část označená „A“ byla směrem k Vám. (Obrázek č. 2)
- Krouživým pohybem pevně zatlačte pouzdro náplně do pera tak, aby část označená „B“ zapadla do zářezu.
 - Jemně otáčejte perem ze strany na stranu. Netřeste. Třesením se může růstový hormon znehodnotit.
- Zkontrolujte, že tekutina v náplni je čirá. Veškerý prášek by se měl rozpustit.
 - Pokud tomu tak není, znova jemně otáčením ze strany na stranu promíchejte.
- Zkontrolujte znova náplň. Ujistěte se, že je čirá.
 - Jestliže je náplň čirá, přejděte ke kroku 3.
 - Jestliže je náplň stále zkalená nebo pokud je vidět prášek, použijte nové pero.

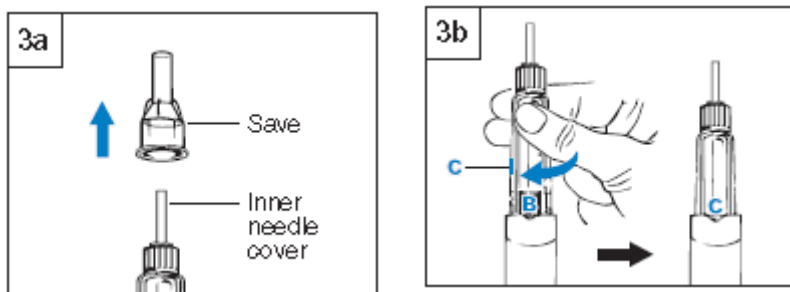
Obrázek č. 2

Notch = zářez



Krok 3. Odvzdušnění

- Sejměte vnější kryt jehly. Uchovejte ji pro pozdější zakrytí jehly. (Obrázek č. 3a)
- Ponechte vnitřní kryt jehly na svém místě.
- Držte pero jehlou vzhůru. (Obrázek č. 3b)
- Poklepejte jemně na pouzdro náplně, aby se vzduchové bublinky vznesly vzhůru.
- Krouživým pohybem **pevně** zatlačte pouzdro náplně do pera tak, aby část označená „C“ zapadla do zářezu.
 - Kolem vnitřního krytu jehly se může objevit malé množství tekutiny.



Obrázek č. 3a+b

Save = uschovejte

Inner needle cover = Vnitřní kryt jehly

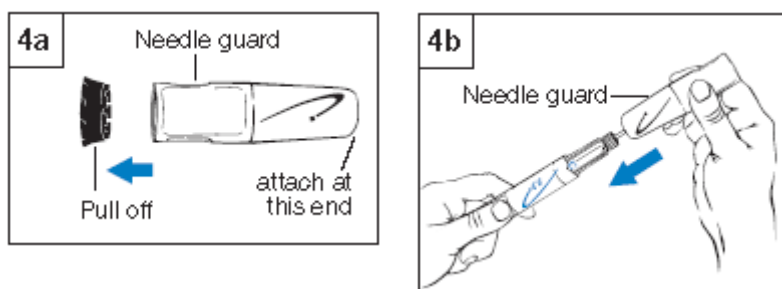
Krok 4. Připevnění pouzdra jehly (volitelné)

a. Sejměte černý kryt z pouzdra. (Obrázek č. 4a)

Pokud vyjel kryt jehly, zatlačte jej zpět do pouzdra.

b. Držte pero jednou rukou pod modrým logem. Druhou rukou uchopte pouzdro v úrovni pod krytem jehly. (Obrázek č. 4b)

c. Zarovnejte černé logo na pouzdru s modrým logem na peru. Opatrně zatlačte pouzdro k peru, až zapadne na své místo.



Obrázek č. 4a+b

Needle guard = pouzdro jehly

Pull off = sejměte

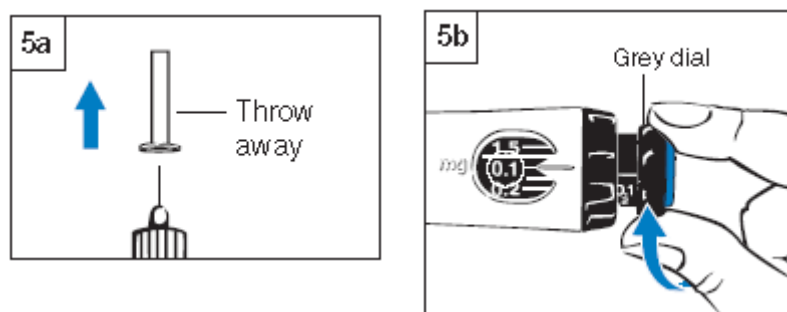
Attach at this end = nasadte k tomuto zakončení

Krok 5. Nastavení pera

a. Sejměte vnitřní kryt jehly a vyhoďte jej. (Obrázek č. 5a)

b. Ujistěte se, že na stupnici dávkovače je nastaveno 0,1 mg.

c. Otáčejte šedým knoflíkem ve směru šipky, dokud neustane cvakání. (Obrázek č. 5b)



Obrázek č. 5a+b

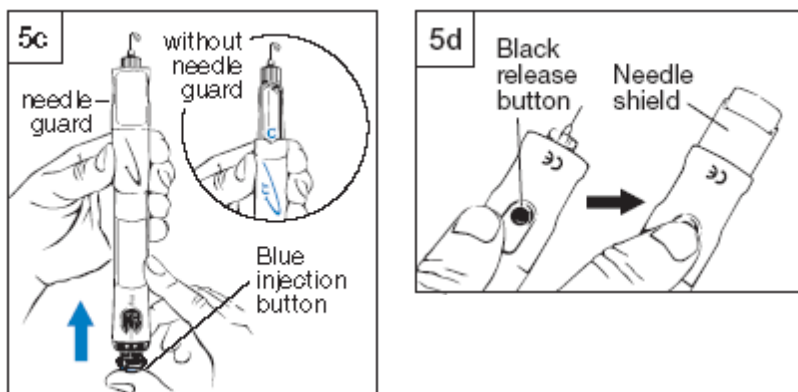
Throw away = vyhoďte

Grey dial = šedý knoflík

d. Držte pero jehlou vzhůru. (Obrázek č. 5c s pouzdrém jehly nebo bez něj)

e. Stiskněte modré injekční tlačítko tak, aby se objevila tekutina.

- f. Pokud v kroku „e“ nedojde k přesunu tekutiny, opakujte výše popsané kroky b – e, a to až dvakrát.
- g. Pokud stále nedojde k přesunu tekutiny, pero nepoužívejte.
- Pro další informace viz odstavec „Otázky a odpovědi“
- h. Jestliže používáte pouzdro jehly, stiskněte černé tlačítko pro vysunutí krytu jehly. (Obrázek č. 5d)



Obrázek č. 5c+d

Needle guard = pouzdro jehly

Without needle guard = bez pouzdra jehly

Blue injection button = modré injekční tlačítko

Black release button = černé tlačítko pro vysunutí

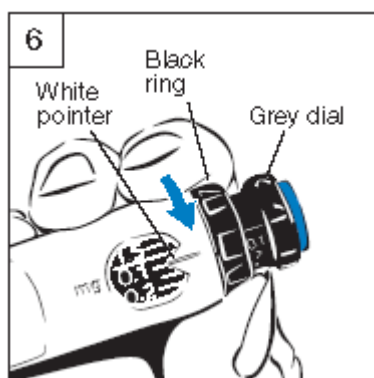
Needle shield = kryt jehly

Krok 6. Nastavení dávky

- Pro nastavení dávky použijte černý otočný knoflík. Buďte opatrný(á), aby během nastavování nedošlo k otočení šedého knoflíku.

- Uchopte černý otočný knoflík dle obrázku č. 6.
- Otáčejte jím, až dojde k nastavení požadované dávky na bílém ukazateli. Vaši dávku Vám sdělil Váš lékař či sestra.
- Jestliže přetočíte přes požadovanou dávku, jednoduše otočte černým knoflíkem zpět na správnou hodnotu.
- Jakmile nastavíte požadovanou dávku, neměňte ji, pokud Váš lékař či sestra nestanoví jinak.

Poznámka: Pokud nelze otáčet černým otočným knoflíkem, stiskněte modré injekční tlačítko, dokud neustane cvakání. Poté pokračujte v nastavování požadované dávky pomocí černého otočného knoflíku (pro další informace viz odstavec „Otázky a odpovědi“).



Obrázek č. 6

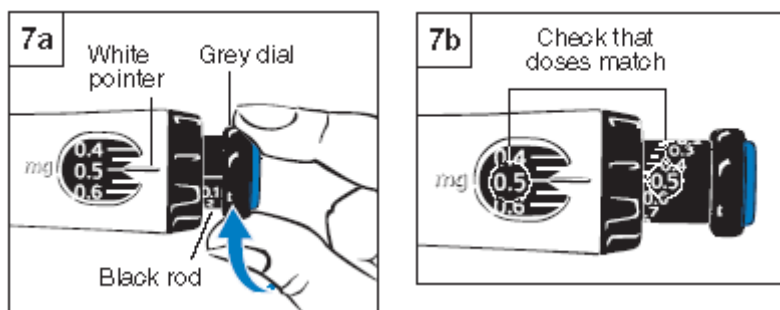
White pointer = bílý ukazatel

Black ring = černý otočný knoflík

Grey dial = šedý knoflík

Krok 7. Potvrzení dávky

- Otáčejte šedým knoflíkem ve směru šipky, dokud neustane cvakání. (Obrázek č. 7a)
- Vaše dávka na černém dávkovači by měla být zarovnána s bílým ukazatelem.
- Ujistěte se, že dávka stanovená na černém dávkovači odpovídá dávce nastavené na stupnici dávkovače. Příklad vyobrazen na obrázku č. 7b.
- Pokud dávky neodpovídají, otáčejte šedým knoflíkem ve směru šipky, dokud neustane cvakání.



Obrázek č. 7a+b

White pointer = bílý ukazatel

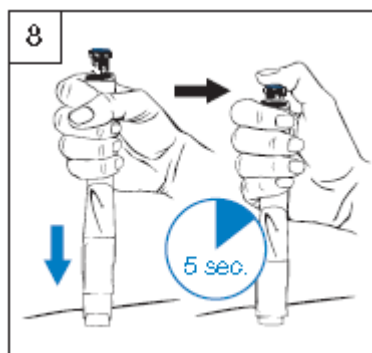
Grey dial = šedý knoflík

Black rod = černý dávkovač

Check that doses match = Ujistěte se, že dávky souhlasí

Krok 8. Aplikace injekce

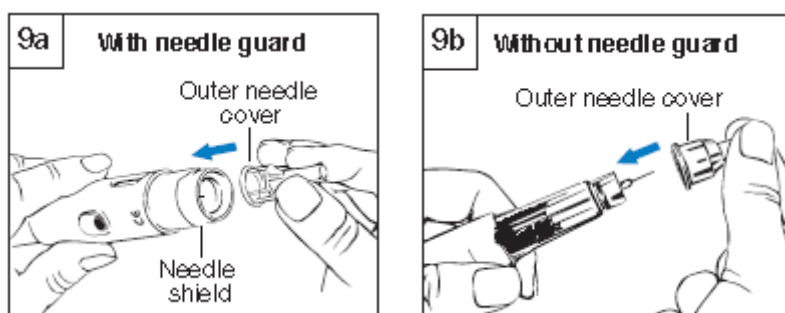
- Připravte místo pro injekci dle doporučení Vašeho lékaře či sestry.
- Přiložte pero na určené místo.
- Přitlačte pero tak, aby jehla pronikla kůží.
- Palcem zmáčknete modré injekční tlačítko a držte jej, dokud neustane cvakání. (Obrázek č. 8)
 - Odpočítejte 5 vteřin, než vyjmete jehlu ven. Během odpočítávání udržujte mírný tlak na modré tlačítko.
- Vyjměte jehlu ven.



Krok 9. Sejmутí jehly; Uzavření a uschování pera

Krok 9a: S pouzdem jehly

- Vložte vnější kryt jehly do koncové části krytu jehly. (Obrázek č. 9a)
- Použijte kryt jehly pro zasunutí do krytu tak, aby došlo k zaklapnutí.
- Použijte kryt jehly k odšroubování jehly a tu poté odložte do nádoby určené pro použité jehly.
- Ponechte pouzdro jehly na peru.
- Nasaďte černý kryt na pouzdro. Uložte své pero do chladničky.



Obrázek č. 9a+b

With needle guard = S pouzdem

Outer needle cover = vnější kryt jehly

Needle shield = kryt jehly

Without needle guard = Bez pouzdra

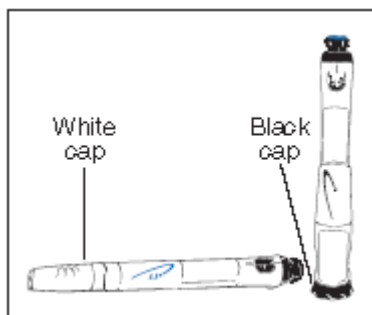
Outer needle cover = vnější kryt jehly

Krok 9b: Bez pouzdra jehly

- Nedotýkejte se jehly.
- Opatrně zavičkujte jehlu vnějším krytem. (Obrázek č. 9b)
- Použijte kryt jehly k odšroubování jehly a tu poté odložte do nádoby určené pro použité jehly.
- Nasaďte bílý kryt na pero. Uložte své pero do chladničky.

Opakované použití pera GoQuick

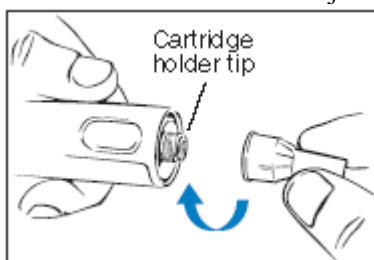
- Sejměte černý kryt z pouzdra jehly popř. bílý kryt z pera.



White cap = bílý kryt
Black cap = černý kryt

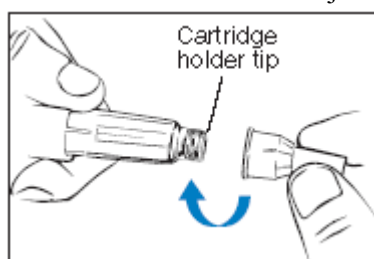
- Nasaďte novou jehlu.

- S pouzdrem jehly:
 - Jestliže se uvolní kryt, přitlačte jej zpět do své polohy.
 - Nasaďte novou jehlu na špičku pouzdra náplně.



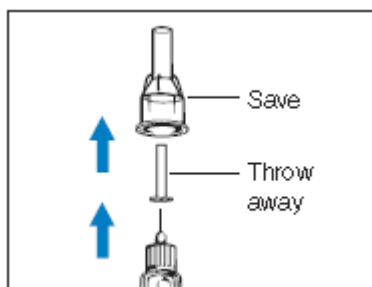
Cartridge holder tip = špička pouzdra náplně

- Bez pouzdra jehly:
 - Nasaďte novou jehlu na špičku pouzdra náplně.



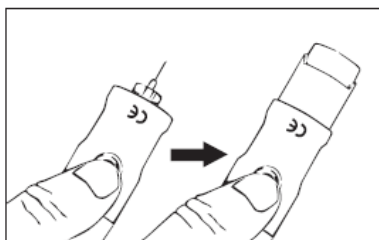
Cartridge holder tip = špička pouzdra náplně

- Sejměte oba kryty jehly. Uschovejte vnější kryt.

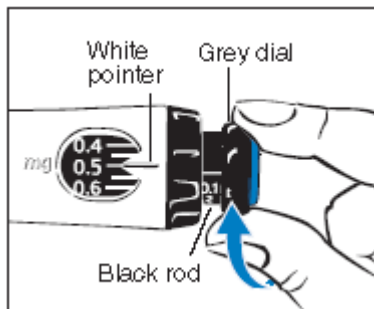


Save = uschovejte
Throw away = vyhod'te

4. Jestliže používáte pouzdro jehly, stiskněte černé tlačítko pro vysunutí krytu jehly.



5. Pro potvrzení dávky otáčejte šedým knoflíkem, dokud neustane cvakání.



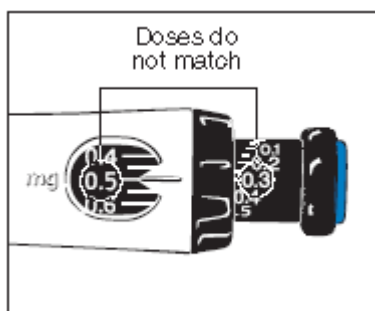
White pointer = bílý ukazatel

Grey dial = šedý knoflík

Black rod = černý dávkovač

6. Ujistěte se, že dávka stanovená na černém dávkovači odpovídá dávce nastavené na stupnici dávkovače.

- Pokud pero již neobsahuje celou dávku přípravku Genotropin, řiďte se pokyny lékaře či sestry.

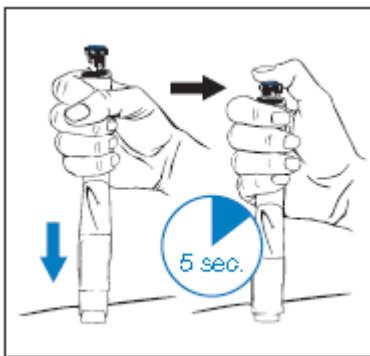


Doses don't match = nesouhlasí dávky

7. Připravte místo pro injekci dle doporučení Vašeho lékaře či sestry.

8. Aplikujte injekci.

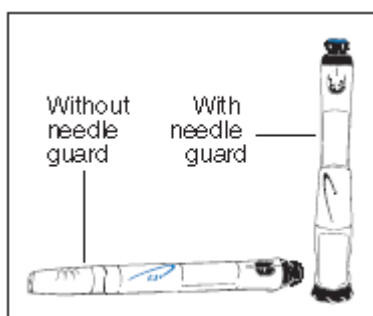
- Přitlačte pero tak, aby jehla pronikla kůží.
- Stiskněte modré injekční tlačítko a držte jej, dokud neustane cvakání. (Obrázek č. 8)
- Než vyjmete jehlu ven, odpočítejte 5 vteřin. Během odpočítávání udržujte mírný tlak na modré tlačítko.
- Vyjměte jehlu ven z kůže.



9. Odstraňte jehlu.

- S pouzdrém jehly
 - Použijte kryt jehly pro zasunutí do krytu tak, aby došlo k zaklapnutí.
- Bez pouzdra jehly
 - Opatrně zavičkujte jehlu vnějším krytem.
- Použijte kryt jehly k odšroubování jehly a tu poté odložte do nádoby určené pro použité jehly.

10. Zavičkujte pouzdro jehly popř. pero a uložte jej do chladničky.



Without needle guard = bez pouzdra

With needle guard = s pouzdrém

DALŠÍ INFORMACE

Uchovávání

- Na druhé straně tohoto letáku najdete informace o tom, jak uchovávat pero GoQuick.
- Po 4 týdnech zlikvidujte pero (či znehodnoťte) i v případě, že v něm zbývá růstový hormon.
- Nezmrazujte GoQuick ani jej mrazu nevystavujte.
- Nepoužívejte GoQuick po datu použitelnosti.
- Pro likvidaci pera se řiďte místními zákony pro bezpečné nakládání s odpady. Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře či sestry.

Manipulace

- Nemíchejte prášek a tekutinu v peru GoQuick, pokud není na peru nasazena jehla.
- **Neskladujte GoQuick s nasazenou jehlou.** GENOTROPIN může z pera unikat a v nádržce se mohou tvořit vzduchové bublinky. Vždy sejměte jehlu a nasadte víčko či pouzdro, než pero uschováte.
- Vyvarujte se pádu pera GoQuick.
- Jestliže Vám pero spadne, je nutno provést nové nastavení dle kroku 5 (Nastavení a použití nové sady pera GoQuick). V případě, že pero GoQuick vykazuje známky poškození, nepoužívejte jej. Vyhledejte svého lékaře či sestru pro získání nového pera.
- Vyčistěte pero a pouzdro jehly suchým hadříkem. Nenamáčejte pero.

Jehly

- Pro každou aplikaci používejte vždy novou jehlu.
- Vyhazujte všechny použité jehly do vhodné nádoby na odpad. Pro likvidaci pera se řiďte místními zákony pro bezpečné nakládání s odpady. Zeptejte se svého lékaře či sestry, pokud si nejste jistý(á).
- Nesdílejte své pero či jehly s dalšími osobami.

Obecné zásady

- Čísla a čárky na pouzdru náplně pomáhají odhadnout množství přípravku GENOTROPIN zbývajících v peru.
- Jestliže se stane, že v peru již nezůstává plná dávka (viz Krok 6 v Bodu Bežné použití...), stupnice na černém dávkovači ukazuje množství zbývajících léčiva nebo růstového hormonu.
- Nevidomí a slabozrací pacienti by měli pero GoQuick používat s pomocí osoby proškolené v zacházení s perem.
- Řiďte se pokyny svého lékaře či sestry ohledně mytí rukou a kůže během přípravy k aplikaci injekce.
- Nezahazujte pouzdro jehly, pro sejmutí z pera jej pouze „vycvakněte“. Uchovejte jej pro použití s novým perem.
- Jestliže máte jakékoli dotazy ohledně použití pera GoQuick, zeptejte se svého lékaře či sestry.

OTÁZKY A ODPOVĚDI

Otázka	Odpověď
Co mám dělat, jestliže je po aplikaci injekce na jehle patrné množství kapaliny větší než pouhá malá kapka?	Při aplikaci další injekce vyčkejte celých 5 vteřin před vytáhnutím jehly z kůže. Jestliže je stále patrné zvýšené množství léčiva, ponechte příště jehlu zasunutou v kůži ještě o trochu déle.
Je to problém, jestliže jsou vidět v náplni bublinky vzduchu?	Ne, malé množství vzduchu může být při normálním používání přítomno.
Co mám dělat, jestliže Genotropin uniká z pera?	Zlikvidujte pero a použijte nové pero GoQuick.
Co mám dělat, jestliže mi nejde otáčet černým otočným knoflíkem?	Zřejmě došlo k nechtěnému pootočení šedého knoflíku. Jestliže došlo k otočení šedého knoflíku,

	<p>pero neumožní otáčet černým knoflíkem, aby se během aplikace nemohla změnit podávaná dávka.</p> <p>Pro uvolnění černého knoflíku nejprve stiskněte modré injekční tlačítko až nadoraz. Přitom bude z jehly unikat léčivo. Poté nastavte požadovanou dávku pomocí černého knoflíku.</p>
Co mám dělat, jestliže můj lékař změnil dávku poté, co jsem nastavil pero?	Nastavte aktuální dávku otáčením černého knoflíku.
Co mám dělat, jestliže aplikuji nesprávnou dávku?	Zavolejte ihned svého lékaře či sestru a řiďte se jeho/jejími pokyny.
Co mám dělat, jestliže nelze nové pero nastavit (tj. jestliže se neobjeví kapalina dle kroku 5g)?	Zavolejte ihned svého lékaře či sestru a řiďte se jeho/jejími pokyny.
Jaké dávky lze aplikovat tímto perem?	Toto pero umí podat dávku v rozmezí 0,1 – 1,5 mg přípravku GENOTROPIN. Každé jednotlivé cvaknutí při otáčení černým knoflíkem představuje změnu dávky o 0,05 mg.

NÁVOD K POUŽITÍ

Důležité informace

Přečtěte si, prosím, tento návod dříve, než začnete GoQuick používat.

Jestliže máte jakékoli otázky týkající se dávkování či léčby přípravkem GENOTROPIN, vyhledejte svého lékaře či sestru.

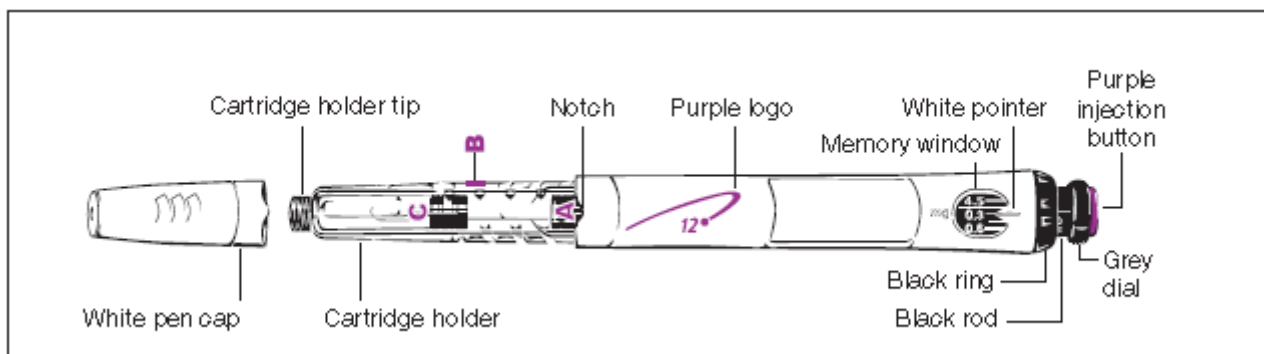
O peru GoQuick

GoQuick je předplněné, vícedávkové injekční pero, určené k jednorázovému použití; jedno pero obsahuje 12 mg somatotropinu. GENOTROPIN obsažený v peru se promíchá pouze jedenkrát při prvním použití. Pero lze používat až 28 dní od promíchání. **Nikdy nevyměňujte náplně.** Po vypotřebování použijete nové pero.

Pero si pamatuje dávku. Dávka se nastaví jedenkrát při použití nového pera. Poté pero při každé aplikaci dává stejnou dávku. Pero lze volitelně používat s pouzdrém jehly nebo bez něj.

Před použitím přípravku GoQuick

- Nacvičte si použití pera u svého lékaře či sestry.
- Zapamatujte si svou dávku. Naučte se části pera.
- Ujistěte se, že máte správné pero – s fialovým tlačítkem.
- Před použitím si umyjte ruce.



Cartridge holder tip = špička pouzdra náplně

Notch = zářez

Purple logo = fialové logo

White pointer = bílý ukazatel

Memory window = stupnice dávkovače

Purple injection button = fialové injekční tlačítko

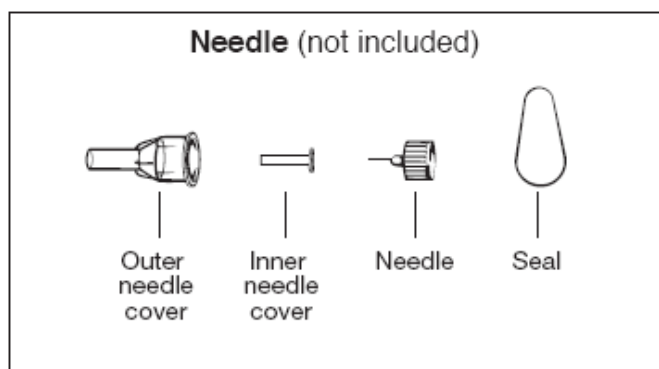
White pen cap = bílý kryt pera

Cartridge holder = pouzdro náplně

Black ring = černý otočný knoflík

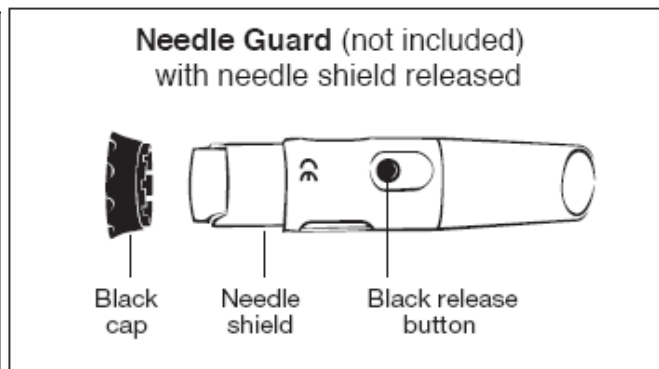
Grey dial = šedý knoflík

Black rod = černý dávkovač



Needle (not included) = **jehla** (není součástí výbavy pera)

Outer needle cover = vnější kryt jehly



Needle guard (not included) with needle shield released = **pouzdro jehly** (není součástí výbavy pera) s vysunutým krytem jehly

Inner needle cover = vnitřní kryt jehly

Needle = jehla
Seal = papírový kryt jehly
Black cap = černý kryt

Needle shield = kryt jehly
Black release button = černé tlačítko pro vysunutí jehly

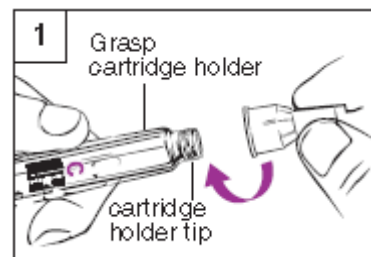
Příprava a první použití nového pera GoQuick

Krok 1. Nasazení jehly

- Sejměte bílý kryt pera.
- Odstraňte papírový kryt z nové jehly.
- Pevně uchopte pouzdro náplně. (Obrázek č. 1)
- Přítlačte jehlu na špičku pouzdra náplně.
- Jemným otáčením připevněte jehlu k peru. Vyvarujte se příliš velké síly.
- Ponechte oba kryty jehly na svém místě.

Obrázek č. 1

Grasp cartridge holder = Uchopte pouzdro náplně
Cartridge holder tip = špička pouzdra náplně

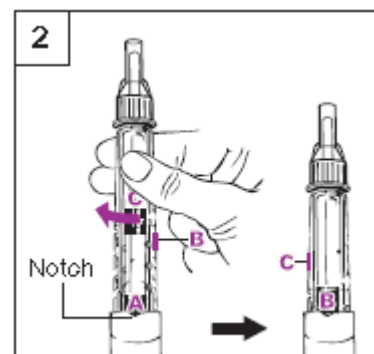


Krok 2. Promíchání přípravku GENOTROPIN

- Držte pero jehlou vzhůru tak, aby část označená „A“ byla směrem k Vám. (Obrázek č. 2)
- Krouživým pohybem pevně zatlačte pouzdro náplně do pera tak, aby část označená „B“ zapadla do zářezu.
- Jemně otáčejte perem ze strany na stranu. Netřeste. Třesením se může růstový hormon znehodnotit.
- Zkontrolujte, že tekutina v náplni je čirá. Veškerý prášek by se měl rozpustit.
- Pokud tomu tak není, znova jemně otáčením ze strany na stranu promíchejte.
- Zkontrolujte znova náplň. Ujistěte se, že je čirá.
- Jestliže je náplň čirá, přejděte ke kroku 3.
- Jestliže je náplň stále zkalená nebo pokud je vidět prášek, použijte nové pero.

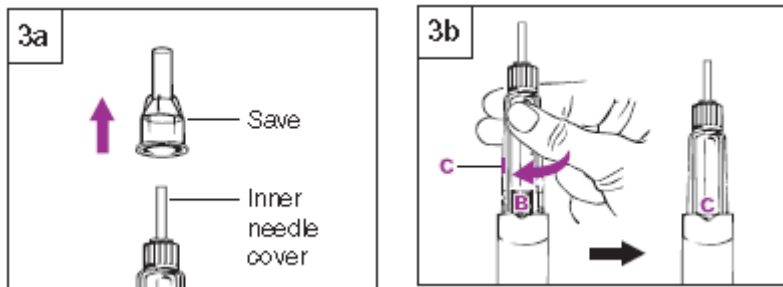
Obrázek č. 2

Notch = zářez



Krok 3. Odvzdušnění

- Sejměte vnější kryt jehly. Uchovejte ji pro pozdější zakrytí jehly. (Obrázek č. 3a)
- Ponechte vnitřní kryt jehly na svém místě.
- Držte pero jehlou vzhůru. (Obrázek č. 3b)
- Poklepejte jemně na pouzdro náplně, aby se vzduchové bublinky vznesly vzhůru.
- Krouživým pohybem **pevně** zatlačte pouzdro náplně do pera tak, aby část označená „C“ zapadla do zářezu.
- Kolem vnitřního krytu jehly se může objevit malé množství tekutiny.



Obrázek č. 3a+b

Save = uschovejte

Inner needle cover = Vnitřní kryt jehly

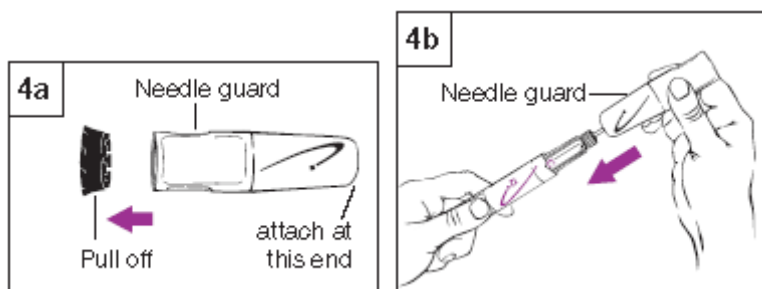
Krok 4. Připevnění pouzdra jehly (volitelné)

a. Sejměte černý kryt z pouzdra. (Obrázek č. 4a)

Pokud vyjel kryt jehly, zatlačte jej zpět do pouzdra.

b. Držte pero jednou rukou pod fialovým logem. Druhou rukou uchopte pouzdro v úrovni pod krytem jehly. (Obrázek č. 4b)

c. Zarovnejte černé logo na pouzdro s fialovým logem na peru. Opatrně zatlačte pouzdro k peru, až zapadne na své místo.



Obrázek č. 4a+b

Needle guard = pouzdro jehly

Pull off = sejměte

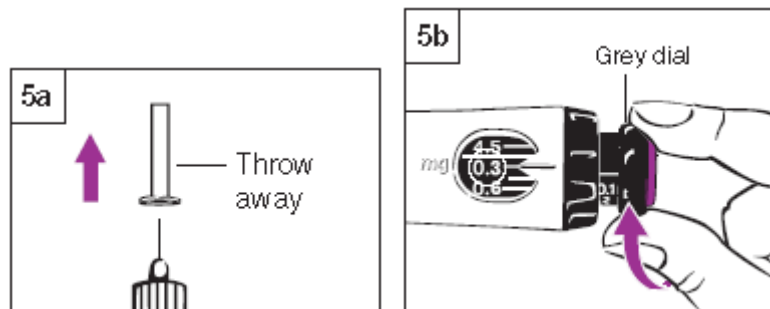
Attach at this end = nasad'te k tomuto zakončení

Krok 5. Nastavení pera

a. Sejměte vnitřní kryt jehly a vyhod'te jej. (Obrázek č. 5a)

b. Ujistěte se, že na stupnici dávkovače je nastaveno 0,1 mg.

c. Otáčejte šedým knoflíkem ve směru šipky, dokud neustane cvakání. (Obrázek č. 5b)

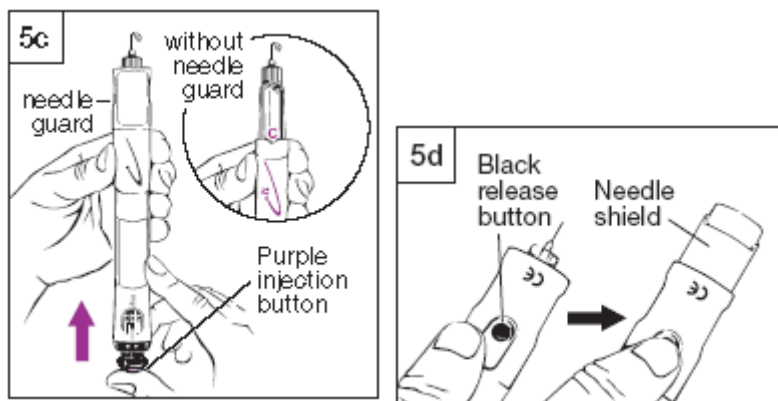


Obrázek č. 5a+b

Throw away = vyhod'te

Grey dial = šedý knoflík

- d. Držte pero jehlou vzhůru. (Obrázek č. 5c s pouzdrém jehly nebo bez něj)
- e. Stiskněte fialové injekční tlačítko tak, aby se objevila tekutina.
- f. Pokud v kroku „e“ nedojde k přesunu tekutiny, opakujte výše popsané kroky b – e, a to až dvakrát.
- g. Pokud stále nedojde k přesunu tekutiny, pero nepoužívejte.
 - Pro další informace viz odstavec „Otázky a odpovědi“
- h. Jestliže používáte pouzdro jehly, stiskněte černé tlačítko pro vysunutí krytu jehly. (Obrázek č. 5d)



Obrázek č. 5c+d

Needle guard = pouzdro jehly

Without needle guard = bez pouzdra jehly

Purple injection button = fialové injekční tlačítko

Black release button = černé tlačítko pro vysunutí

Needle shield = kryt jehly

Krok 6. Nastavení dávky

- Pro nastavení dávky použijte černý otočný knoflík. Buďte opatrný(á), aby během nastavování nedošlo k otočení šedého knoflíku.

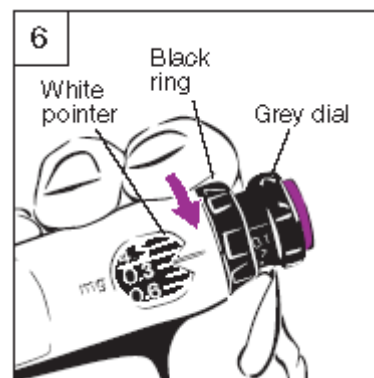
- a. Uchopte černý otočný knoflík dle obrázku č. 6.
 - b. Otáčejte jím, až dojde k nastavení požadované dávky na bílém ukazateli. Vaši dávku Vám sdělil Váš lékař či sestra.
 - c. Jestliže přetočíte přes požadovanou dávku, jednoduše otočte černým knoflíkem zpět na správnou hodnotu.
 - d. Jakmile nastavíte požadovanou dávku, neměňte ji, pokud Váš lékař či sestra nestanoví jinak.
- Poznámka:* Pokud nelze otáčet černým otočným knoflíkem, stiskněte fialové injekční tlačítko, dokud neustane cvakání. Poté pokračujte v nastavování požadované dávky pomocí černého otočného knoflíku (pro další informace viz odstavec „Otázky a odpovědi“).

Obrázek č. 6

White pointer = bílý ukazatel

Black ring = černý otočný knoflík

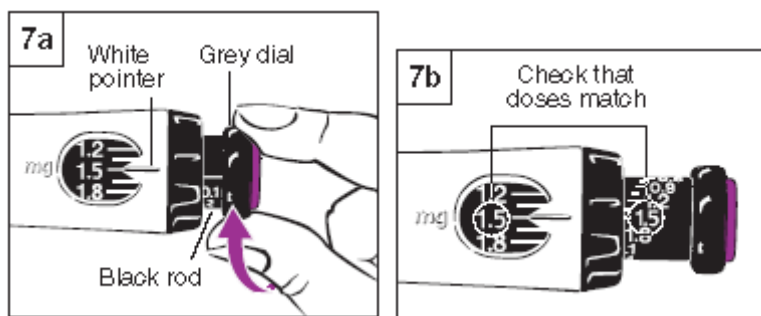
Grey dial = šedý knoflík



Krok 7. Potvrzení dávky

- a. Otáčejte šedým knoflíkem ve směru šipky, dokud neustane cvakání. (Obrázek č. 7a)
 - b. Vaše dávka na černém dávkovači by měla být zarovnána s bílým ukazatelem.
 - c. Ujistěte se, že dávka stanovená na černém dávkovači odpovídá dávce nastavené na stupnici dávkovače.
- Příklad vyobrazen na obrázku č. 7b.

d. Pokud dávky neodpovídají, otáčejte šedým knoflíkem ve směru šipky, dokud neustane cvakání.



Obrázek č. 7a+b

White pointer = bílý ukazatel

Grey dial = šedý knoflík

Black rod = černý dávkovač

Check that doses match = Ujistěte se, že dávky souhlasí

Krok 8. Aplikace injekce

a. Připravte místo pro injekci dle doporučení Vašeho lékaře či sestry.

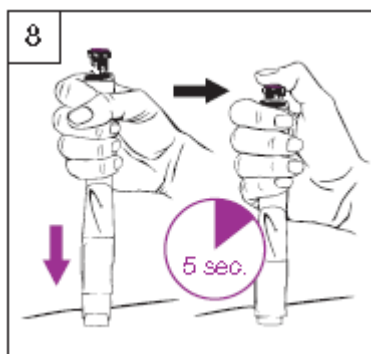
b. Přiložte pero na určené místo.

c. Přitlačte pero tak, aby jehla pronikla kůží.

d. Palcem zmáčkněte fialové injekční tlačítko a držte jej, dokud neustane cvakání. (Obrázek č. 8)

- Odpočítejte 5 vteřin, než vyjmete jehlu ven. Během odpočítávání udržujte mírný tlak na fialové tlačítko.

e. Vyjměte jehlu ven.



Krok 9. Sejmутí jehly; Uzavření a uschování pera

Krok 9a: S pouzdrém jehly

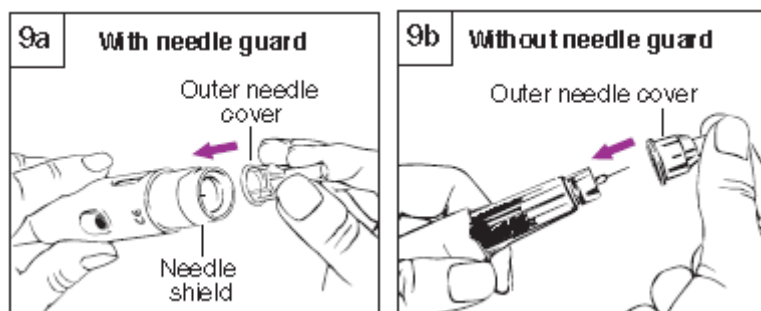
a. Vložte vnější kryt jehly do koncové části krytu jehly. (Obrázek č. 9a)

b. Použijte kryt jehly pro zasunutí do krytu tak, aby došlo k zaklapnutí.

c. Použijte kryt jehly k odšroubování jehly a tu poté odložte do nádoby určené pro použité jehly.

d. Ponechte pouzdro jehly na peru.

e. Nasad'te černý kryt na pouzdro. Uložte své pero do chladničky.



Obrázek č. 9a+b

With needle guard = S pouzdem

Outer needle cover = vnější kryt jehly

Needle shield = kryt jehly

Without needle guard = Bez pouzdra

Outer needle cover = vnější kryt jehly

Krok 9b: Bez pouzdra jehly

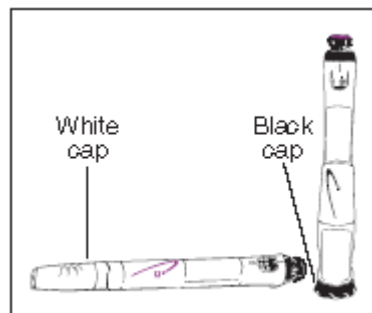
- Nedotýkejte se jehly.
- Opatrně zavičkujte jehlu vnějším krytem. (Obrázek č. 9b)
- Použijte kryt jehly k odšroubování jehly a tu poté odložte do nádoby určené pro použité jehly.
- Nasaďte bílý kryt na pero. Uložte své pero do chladničky.

Opakované použití pera GoQuick

- Sejměte černý kryt z pouzdra jehly popř. bílý kryt z pera.

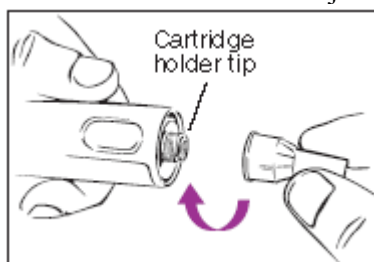
White cap = bílý kryt

Black cap = černý kryt



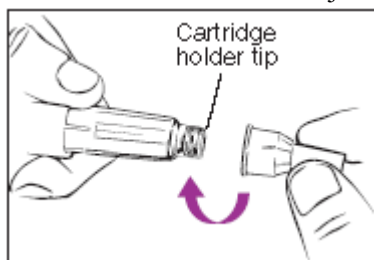
- Nasaďte novou jehlu.

- S pouzdem jehly:
 - Jestliže se uvolní kryt, přitlačte jej zpět do své polohy.
 - Nasaďte novou jehlu na špičku pouzdra náplně.



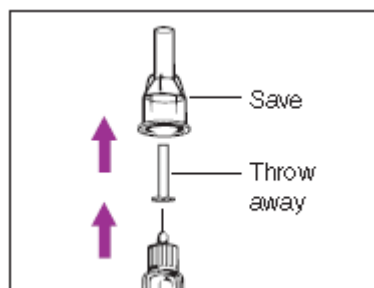
Cartridge holder tip = špička pouzdra náplně

- Bez pouzdra jehly:
 - Nasaďte novou jehlu na špičku pouzdra náplně.



Cartridge holder tip = špička pouzdra náplně

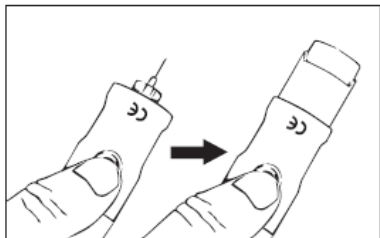
- Sejměte oba kryty jehly. Uschovejte vnější kryt.



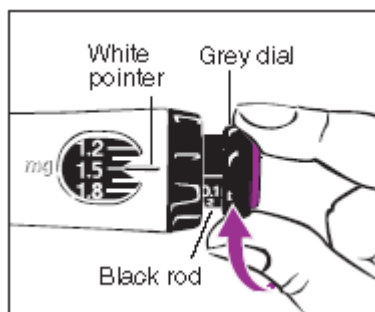
Save = uschovejte

Throw away = vyhod'te

4. Jestliže používáte pouzdro jehly, stiskněte černé tlačítko pro vysunutí krytu jehly.



5. Pro potvrzení dávky otáčejte šedým knoflíkem, dokud neustane cvakání.



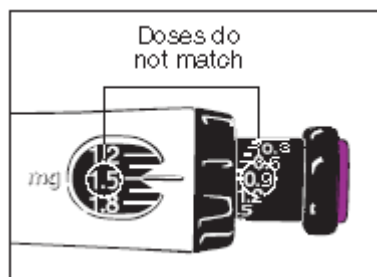
White pointer = bílý ukazatel

Grey dial = šedý knoflík

Black rod = černý dávkovač

6. Ujistěte se, že dávka stanovená na černém dávkovači odpovídá dávce nastavené na stupnici dávkovače.

- Pokud pero již neobsahuje celou dávku přípravku Genotropin, řiďte se pokyny lékaře či sestry.

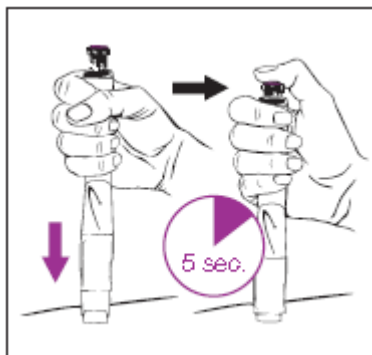


Doses don't match = nesouhlasí dávky

7. Připravte místo pro injekci dle doporučení Vašeho lékaře či sestry.

8. Aplikujte injekci.

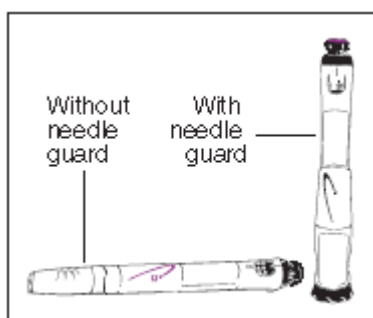
- Přitlačte pero tak, aby jehla pronikla kůží.
- Stiskněte fialové injekční tlačítko a držte jej, dokud neustane cvakání. (Obrázek č. 8)
- Než vyjmete jehlu ven, odpočítejte 5 vteřin. Během odpočítávání udržujte mírný tlak na fialové tlačítko.
- Vyjměte jehlu ven z kůže.



9. Odstraňte jehlu.

- S pouzdrém jehly
 - Použijte kryt jehly pro zasunutí do krytu tak, aby došlo k zaklapnutí.
- Bez pouzdra jehly
 - Opatrně zavičkujte jehlu vnějším krytem.
- Použijte kryt jehly k odšroubování jehly a tu poté odložte do nádoby určené pro použité jehly.

10. Zavičkujte pouzdro jehly popř. pero a uložte jej do chladničky.



Without needle guard = bez pouzdra
With needle guard = s pouzdrém

DALŠÍ INFORMACE

Uchovávání

- Na druhé straně tohoto letáku najdete informace o tom, jak uchovávat pero GoQuick.
- Po 4 týdnech zlikvidujte pero (či znehodnoťte) i v případě, že v něm zbývá růstový hormon.
- Nezmrazujte GoQuick, ani jej mrazu nevystavujte.
- Nepoužívejte GoQuick po datu použitelnosti.
- Pro likvidaci pera se řiďte místními zákony pro bezpečné nakládání s odpady. Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře či sestry.

Manipulace

- Nemíchejte prášek a tekutinu v peru GoQuick, pokud není na peru nasazena jehla.
- **Neuchovávejte GoQuick s nasazenou jehlou.** GENOTROPIN může z pera unikat a v nádržce se mohou tvořit vzduchové bublinky. Vždy sejměte jehlu a nasadte víčko či pouzdro, než pero uschováte.
- Vyvarujte se pádu pera GoQuick.
- Jestliže Vám pero spadne, je nutno provést nové nastavení dle kroku 5 (Nastavení a použití nové sady pera GoQuick). V případě, že pero GoQuick vykazuje známky poškození, nepoužívejte jej. Vyhledejte svého lékaře či sestru pro získání nového pera.
- Vyčistěte pero a pouzdro jehly suchým hadříkem. Nenamáčejte pero.

Jehly

- Pro každou aplikaci používejte vždy novou jehlu.
- Vyhazujte všechny použité jehly do vhodné nádoby na odpad. Pro likvidaci pera se řiďte místními zákony pro bezpečné nakládání s odpady. Zeptejte se svého lékaře či sestry, pokud si nejste jistí.
- Nesdílejte své pero či jehly s dalšími osobami.

Obecné zásady

- Čísla a čárky na pouzdru náplně pomáhají odhadnout množství přípravku GENOTROPIN zbývajících v peru.
- Jestliže se stane, že v peru již nezbývá plná dávka (viz Krok 6 v Bodu Bežné použití...), stupnice na černém dávkovači ukazuje množství zbývajících léčiva nebo růstového hormonu.
- Nevidomí a slabozrací pacienti by měli pero GoQuick používat s pomocí osoby proškolené v zacházení s perem.
- Řiďte se pokyny svého lékaře či sestry ohledně mytí rukou a kůže během přípravy k aplikaci injekce.
- Nezahazujte pouzdro jehly, pro sejmутí z pera jej pouze „vycvakněte“. Uschovejte jej pro použití s novým perem.
- Jestliže máte jakékoli dotazy ohledně použití pera GoQuick, zeptejte se svého lékaře či sestry.

OTÁZKY A ODPOVĚDI

Otázka	Odpověď
Co mám dělat, jestliže je po aplikaci injekce na jehle patrné množství kapaliny větší než pouhá malá kapka?	Při aplikaci další injekce vyčkejte celých 5 vteřin před vytažením jehly z kůže. Jestliže je stále patrné zvýšené množství léčiva, ponechte příště jehlu zasunutou v kůži ještě o trochu déle.

Je to problém, jestliže jsou vidět v náplni bublinky vzduchu?	Ne, malé množství vzduchu může být při normálním používání přítomno.
Co mám dělat, jestliže Genotropin uniká z pera?	Zlikvidujte pero a použijte nové pero GoQuick.
Co mám dělat, jestliže mi nejde otáčet černým otočným knoflíkem?	<p>Zřejmě došlo k nechtěnému pootočení šedého knoflíku. Jestliže došlo k otočení šedého knoflíku, pero neumožní otáčet černým knoflíkem, aby se během aplikace nemohla změnit podávaná dávka.</p> <p>Pro uvolnění černého knoflíku nejprve stiskněte fialové injekční tlačítko až nadoraz. Přitom bude z jehly unikat léčivo. Poté nastavte požadovanou dávku pomocí černého knoflíku.</p>
Co mám dělat, jestliže můj lékař změnil dávku poté, co jsem nastavil pero?	Nastavte aktuální dávku otáčením černého knoflíku.
Co mám dělat, jestliže aplikuji nesprávnou dávku?	Zavolejte ihned svého lékaře či sestru a řiďte se jeho/jejími pokyny.
Co mám dělat, jestliže nelze nové pero nastavit (tj. jestliže se neobjeví kapalina dle kroku 5g)?	Zavolejte ihned svého lékaře či sestru a řiďte se jeho/jejími pokyny.
Jaké dávky lze aplikovat tímto perem?	Toto pero umí podat dávku v rozmezí 0,3 – 4,5 mg přípravku GENOTROPIN. Každé jednotlivé cvaknutí při otáčení černým knoflíkem představuje změnu dávky o 0,15 mg.