

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Genotropin® 5,0 mg, 5,3 mg και 12 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

σωματροπίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνει σοβαρή, ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Genotropin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Genotropin
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Genotropin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Genotropin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Genotropin και ποια είναι η χρήση του

Το Genotropin είναι μία ανασυνδυασμένη ανθρώπινη αυξητική ορμόνη (επίσης ονομάζεται σωματροπίνη). Έχει ίδια δομή με τη φυσική ανθρώπινη αυξητική ορμόνη, η οποία χρειάζεται για την ανάπτυξη των οστών και των μυών. Επίσης βοηθάει τους λιπώδεις ιστούς και τους μύες να αναπτυχθούν σε σωστές αναλογίες. Είναι ανασυνδυασμένη, πράγμα που σημαίνει ότι δεν προέρχεται από ιστό ανθρώπου ή ζώου.

Στα παιδιά, το Genotropin χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει τις ακόλουθες αυξητικές διαταραχές:

- Εάν δεν αναπτύσσετε σωστά και δεν έχετε αρκετή από τη δική σας αυξητική ορμόνη.
- Εάν έχετε σύνδρομο Turner. Το σύνδρομο Turner είναι ένα χρωμοσωμικό σφάλμα στα κορίτσια, το οποίο μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη – ο γιατρός σας θα σας έχει ενημερώσει, εάν το έχετε.
- Εάν έχετε χρόνια νεφρική ανεπάρκεια. Καθώς τα νεφρά χάνουν την ικανότητα τους να λειτουργούν κανονικά, αυτό μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη.
- Εάν έχετε σύνδρομο Prader-Willi (μια χρωμοσωμική διαταραχή). Η αυξητική ορμόνη θα σας βοηθήσει να ψηλώσετε, εάν αναπτύσσετε ακόμα, και θα βελτιώσει επίσης τη σύσταση του σώματός σας. Το περιττό λίπος θα μειωθεί και η μειωμένη μυϊκή μάζα θα βελτιωθεί.
- Εάν κατά τη γέννηση ήσασταν μικρόσωμος/η ή ελλιποβαρής. Η αυξητική ορμόνη θα βοηθήσει να ψηλώσετε, εάν δεν έχετε έρθει στο φυσιολογικό ύψος ή να διατηρήσετε φυσιολογική ανάπτυξη από το τέταρτο έτος της ηλικίας και μετά.

Στους ενήλικες, το Genotropin χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ατόμων με σημαντική ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης. Αυτή μπορεί να αρχίσει κατά τη διάρκεια της ενήλικης ζωής ή να συνεχίσει από την παιδική ηλικία.

Εάν σας έχει χορηγηθεί Genotropin για τη θεραπεία ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης κατά τη διάρκεια της παιδικής ηλικίας, η κατάσταση της αυξητικής ορμόνης του οργανισμού σας θα επανεξετάζεται μετά την ολοκλήρωση της ανάπτυξης. Εάν διαπιστωθεί σοβαρή ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, ο γιατρός σας θα προτείνει συνέχιση της θεραπείας με Genotropin.

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να δοθεί μόνο από γιατρό που έχει εμπειρία σε θεραπεία με αυξητική ορμόνη

και που έχει επιβεβαιώσει τη διάγνωση σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Genotropin

Μην χρησιμοποιήσετε το Genotropin και ενημερώστε τον γιατρό σας

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη σωματροπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Genotropin.
- Εάν πάσχετε από ενεργό όγκο (καρκίνο). Οι όγκοι πρέπει να είναι αδρανείς, και να έχετε ολοκληρώσει την αντικαρκινική θεραπεία σας πριν την έναρξη της θεραπείας με το Genotropin.
- Σε περίπτωση που είστε σοβαρά ασθενής (για παράδειγμα, έχετε επιπλοκές μετά από εγχείρηση ανοικτής καρδιάς, εγχείρηση κοιλίας, οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια, τραύμα από ατύχημα ή παρόμοιες καταστάσεις). Σε περίπτωση που πρόκειται να υποβληθείτε, ή είχατε υποβληθεί, σε μεγάλη εγχείρηση, ή πρόκειται να εισαχθείτε σε νοσοκομείο για οποιοδήποτε λόγο, να ενημερώσετε τον γιατρό σας και να υπενθυμίσετε στους άλλους γιατρούς που θα επισκεφθείτε ότι χρησιμοποιείτε αυξητική ορμόνη.
- Το Genotropin έχει συνταγογραφηθεί για να προάγει την ανάπτυξη, αλλά εσείς έχετε ήδη σταματήσει να αναπτύσσετε (έχουν κλείσει οι επιφύσεις).

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Genotropin και ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν κάποια από τα ακόλουθα ισχύουν για εσάς

- Σε περίπτωση που υπάρχει κίνδυνος να αναπτύξετε διαβήτη, ο γιατρός σας θα χρειάζεται να παρακολουθεί τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Genotropin.
- Σε περίπτωση που έχετε διαβήτη, θα πρέπει να έχετε υπό στενή παρακολούθηση τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να συζητήσετε τα αποτελέσματα με τον γιατρό σας για να προσδιορίσετε, εάν θα χρειαστεί να αλλάξετε τις δόσεις του φαρμάκου (των φαρμάκων) που χρησιμοποιείτε για τη θεραπεία του διαβήτη.
- Μετά την έναρξη της θεραπείας με Genotropin ορισμένοι ασθενείς μπορεί να χρειαστεί να ξεκινήσουν θεραπεία αναπλήρωσης των ορμονών του θυρεοειδή.
- Σε περίπτωση που λαμβάνετε θεραπεία με ορμόνες του θυρεοειδή, υπάρχει περίπτωση να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης των ορμονών του θυρεοειδή.
- Σε περίπτωση που λαμβάνετε αυξητική ορμόνη για την προαγωγή της ανάπτυξης και, έχετε ή αναπτύξετε πρόβλημα κινητικότητας κάτω άκρου (κουτσαίνετε) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυξητική ορμόνη, λόγω πόνου στο ισχίο σας, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.
- Σε περίπτωση που αναπτύξετε αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση (με συμπτώματα, όπως έντονο πονοκέφαλο, οπτικές διαταραχές ή εμετό), θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.
- Σε περίπτωση που ο γιατρός σας επιβεβαιώσει ότι έχετε αναπτύξει φλεγμονή των μυών κοντά στο σημείο της ένεσης εξαιτίας του συντηρητικού μετακρεσόλη, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε ένα προϊόν Genotropin χωρίς μετακρεσόλη.
- Σε περίπτωση που λαμβάνετε Genotropin για ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης μετά από παλαιότερη εμφάνιση όγκου (καρκίνος), θα πρέπει να εξετάξετε συχνά για επανεμφάνιση του όγκου ή οποιοδήποτε άλλου καρκίνου.
- Εάν εμφανίσετε επιδεινούμενο κοιλιακό πόνο, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.
- Η εμπειρία σε ασθενείς άνω των 80 ετών είναι περιορισμένη. Τα ηλικιωμένα άτομα μπορεί να είναι περισσότερο ευαίσθητα στη δράση του Genotropin, και ως εκ τούτου μπορεί να είναι περισσότερο επιρρεπή στο να αναπτύξουν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Παιδιά με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια:

- Ο γιατρός σας θα πρέπει να εξετάσει τη νεφρική λειτουργία σας και το ρυθμό ανάπτυξής σας πριν την έναρξη θεραπείας με Genotropin. Η ιατρική αγωγή για τη νεφρική δυσλειτουργία θα πρέπει να συνεχιστεί. Η θεραπεία με Genotropin θα πρέπει να διακοπεί κατά τη μεταμόσχευση νεφρών.

Παιδιά με σύνδρομο Prader-Willi:

- Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει διαιτητική αγωγή για τον έλεγχο του βάρους σας.
- Ο γιατρός σας θα σας αξιολογήσει για συμπτώματα απόφραξης του ανώτερου αναπνευστικού, για άπνοια κατά τη διάρκεια του ύπνου (όπου η αναπνοή σας διακόπτεται κατά τη διάρκεια του

- ύπνου) ή για λοίμωξη του αναπνευστικού πριν την έναρξη της θεραπείας με Genotropin.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, εάν εμφανίσετε συμπτώματα απόφραξης του ανώτερου αναπνευστικού (συμπεριλαμβανομένης της εμφάνισης ροχαλητού ή της επιδείνωσης του ροχαλητού), ο γιατρός σας θα χρειαστεί να σας εξετάσει και μπορεί να διακόψει τη θεραπεία με Genotropin.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας θα σας εξετάσει για συμπτώματα σκολίωσης, ένα είδος παραμόρφωσης της σπονδυλικής στήλης.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, εάν αναπτύξετε πνευμονική λοίμωξη, να ενημερώσετε τον γιατρό σας για να θεραπεύσει τη λοίμωξη αυτή.

Παιδιά τα οποία γεννήθηκαν μικρόσωμα ή ελλιποβαρή:

- Εάν γεννηθήκατε μικρόσωμος/η ή ελλιποβαρής και είσαστε μεταξύ 9 και 12 ετών, να ρωτήσετε τον γιατρό σας για συγκεκριμένες συμβουλές σχετικά με την εφηβεία και τη θεραπεία με αυτό το προϊόν.
- Ο γιατρός σας θα ελέγξει τα επίπεδα του σακχάρου και της ινσουλίνης στο αίμα σας πριν από την έναρξη της θεραπείας και κάθε χρόνο κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι να σταματήσετε να αναπτύσσετε.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Genotropin.

Εάν είστε σε θεραπεία υποκατάστασης με γλυκοκορτικοειδή, θα πρέπει να συμβουλευέστε τον γιατρό σας τακτικά, καθώς μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή της δόσης γλυκοκορτικοειδών.

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν χρησιμοποιείτε:

- φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη
- ορμόνες θυρεοειδή
- συνθετικές ορμόνες των επινεφριδίων (κορτικοστεροειδή)
- οιστρογόνα που λαμβάνονται από το στόμα ή άλλες ορμόνες του φύλου
- κυκλοσπορίνη (φάρμακο που εξασθενεί το ανοσοποιητικό σύστημα μετά από μεταμόσχευση)
- φάρμακα κατά της επιληψίας (αντισπασμωδικά)

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να ρυθμίσει τις δόσεις αυτών των φαρμάκων ή τη δόση του Genotropin.

Κύηση και θηλασμός

Δε θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Genotropin, εάν είστε έγκυος, πιστεύετε ότι μπορεί να είσαστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο όσο καιρό θηλάζετε.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Genotropin

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή θεωρείται ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Genotropin

Συνιστώμενη δοσολογία

Η δοσολογία εξαρτάται από το μέγεθός σας, την πάθηση για την οποία βρίσκεστε υπό θεραπεία και πόσο καλά η αυξητική ορμόνη λειτουργεί για εσάς. Ο κάθε άνθρωπος είναι διαφορετικός. Ο γιατρός σας θα σας

συμβουλέψει για την εξατομικευμένη δόση σας του Genotropin σε χιλιοστόγραμμα (mg) με βάση είτε το σωματικό βάρος σας σε χιλιόγραμμα (kg) είτε την επιφάνεια του σώματός σας υπολογισμένη από το ύψος και το βάρος σας σε τετραγωνικά μέτρα (m²), καθώς επίσης θα σας συμβουλέψει και για το πρόγραμμα θεραπείας. Μην αλλάζετε τη δοσολογία και το πρόγραμμα θεραπείας χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Παιδιά με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης:

0,025-0,035 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως ή 0,7-1,0 mg/m² επιφάνειας σώματος ημερησίως. Μπορεί να χρησιμοποιηθούν υψηλότερες δόσεις. Όταν η ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης συνεχίσει στην εφηβεία, το Genotropin θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι την ολοκλήρωση της σωματικής ανάπτυξης.

Παιδιά με σύνδρομο Turner:

0,045-0,050 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως ή 1,4 mg/m² επιφάνειας σώματος ημερησίως.

Παιδιά με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια:

0,045-0,050 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως ή 1,4 mg/m² επιφάνειας σώματος ημερησίως. Μπορεί να χρειαστούν υψηλότερες δόσεις, εάν η ταχύτητα ανάπτυξης είναι υπερβολικά χαμηλή. Αναπροσαρμογή της δόσης μπορεί να χρειασθεί μετά από έξι μήνες θεραπείας.

Παιδιά με σύνδρομο Prader-Willi:

0,035 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως ή 1,0 mg/m² επιφάνειας σώματος ημερησίως. Δεν πρέπει να χορηγείται δόση υψηλότερη από 2,7 mg ημερησίως. Η θεραπεία δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε παιδιά στα οποία έχει σχεδόν σταματήσει η ανάπτυξη τους μετά την εφηβεία.

Παιδιά τα οποία γεννήθηκαν μικρόσωμα ή ελλιποβαρή σε σχέση με το αναμενόμενο και με διαταραχή ανάπτυξης:

0,035 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως ή 1,0 mg/m² επιφάνειας σώματος ημερησίως. Είναι σημαντικό να συνεχισθεί η θεραπεία μέχρι να επιτευχθεί το τελικό ύψος. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται μετά το πρώτο έτος, εάν δεν ανταποκρίνεστε ή εάν έχετε φτάσει στο τελικό σας ύψος και η ανάπτυξη έχει σταματήσει.

Ενήλικες με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης:

Εάν συνεχίζετε τη χρήση του Genotropin μετά από θεραπεία κατά τη διάρκεια της παιδικής ηλικίας, θα πρέπει να ξεκινήσετε με 0,2-0,5 mg ημερησίως. Αυτή η δοσολογία θα πρέπει σταδιακά να αυξηθεί ή να μειωθεί, ανάλογα με τα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων, καθώς επίσης την κλινική ανταπόκριση και τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν η ανεπάρκεια της αυξητικής ορμόνης αρχίσει κατά τη διάρκεια της ενήλικης ζωής, θα πρέπει να ξεκινήσετε με 0,15-0,3 mg ημερησίως. Αυτή η δοσολογία θα πρέπει σταδιακά να αυξηθεί, ανάλογα με τα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων, καθώς επίσης την κλινική ανταπόκριση και τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Η ημερήσια δόση συντήρησης σπάνια υπερβαίνει το 1,0 mg ημερησίως. Οι γυναίκες μπορεί να χρειαστούν υψηλότερες δόσεις από τους άντρες. Η δοσολογία θα πρέπει να παρακολουθείται κάθε 6 μήνες. Άτομα άνω των 60 ετών θα πρέπει να ξεκινούν με δόση 0,1-0,2 mg ημερησίως και η δόση αυτή θα πρέπει σταδιακά να αυξηθεί ανάλογα με τις συγκεκριμένες ανάγκες του κάθε ασθενούς. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση. Η ημερήσια δόση συντήρησης σπάνια υπερβαίνει τα 0,5 mg ημερησίως.

Να ακολουθείτε τις συμβουλές που σας έχει δώσει ο γιατρός σας.

Χορήγηση του Genotropin

Το Genotropin προορίζεται για υποδόρια χρήση. Αυτό σημαίνει ότι χορηγείται στον λιπώδη ιστό κάτω από το δέρμα μέσω μιας μικρής βελόνας ένεσης. Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας έχει ήδη δείξει πώς να χρησιμοποιείτε το Genotropin. Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Genotropin αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Οι οδηγίες για τη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας GoQuick® παρέχονται στο κουτί με την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.

Οι οδηγίες για τη χρήση του φυσιγγίου δύο διαμερισμάτων Genotropin με τη συσκευή ένεσης

(πένα) Genotropin Pen ή τη συσκευή ανασύστασης Genotropin Mixer, παρέχονται με τη(ις) συσκευή(ές) σας.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος.

Όταν χρησιμοποιείτε μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, μια συσκευή ένεσης (πένα) ή μια συσκευή ανασύστασης, η βελόνα θα πρέπει να βιδώνεται στη συσκευή πριν από την ανάμειξη. Πριν από κάθε ένεση θα πρέπει να χρησιμοποιείται νέα βελόνα. Οι βελόνες δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

- Προετοιμασία της ένεσης:

Μπορείτε να βγάλετε το Genotropin από το ψυγείο μισή ώρα πριν από την ένεση. Αυτό θα το ζεστάνει ελαφρώς και θα κάνει την ένεση περισσότερο άνετη.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας GoQuick περιλαμβάνει το φυσίγγιο δύο διαμερισμάτων, το οποίο περιέχει και την αυξητική ορμόνη και το διαλύτη. Η αυξητική ορμόνη και ο διαλύτης αναμειγνύονται στρέφοντας τη θήκη του φυσιγγίου (δείτε λεπτομερώς τα βήματα στις Οδηγίες Χρήσης). Δεν απαιτείται ξεχωριστή συσκευή.

Το Genotropin σε φυσίγγιο δύο διαμερισμάτων περιέχει και την αυξητική ορμόνη και το διαλύτη και πρέπει να χρησιμοποιηθεί με μια συσκευή Genotropin. Η αυξητική ορμόνη και ο διαλύτης στο φυσίγγιο δύο διαμερισμάτων μπορούν να αναμειχθούν χρησιμοποιώντας μια συσκευή ανασύστασης Genotropin Mixer ή βιδώνοντας τα επιμέρους τμήματα της συσκευής πένας Genotropin.

Για την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας GoQuick και το φυσίγγιο δύο διαμερισμάτων, διαλύστε τη σκόνη, ανακινώντας την απαλά 5-10 φορές, μέχρι η σκόνη να διαλυθεί.

Όταν αναμειγνύετε την αυξητική ορμόνη, ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ ΕΝΤΟΝΑ το διάλυμα. Στροβιλίστε το απαλά. Έντονη ανακίνηση του διαλύματος θα μπορούσε να κάνει την αυξητική σας ορμόνη να αφρίσει και να καταστρέψει τη δραστική ουσία. Να ελέγξετε το διάλυμα και να μην κάνετε την ένεση, εάν είναι αδιαφανές ή έχει σωματίδια.

- Λαμβάνοντας το Genotropin:

Να θυμηθείτε να πλύνετε τα χέρια σας και να καθαρίσετε το δέρμα σας πριν κάνετε την ένεση.

Να κάνετε την ένεση την ίδια περίπου ώρα κάθε μέρα. Η ώρα πριν τη νυχτερινή κατάκλιση είναι καλή γιατί είναι εύκολο να τη θυμάστε. Είναι επίσης φυσιολογικό να έχετε υψηλότερα επίπεδα αυξητικής ορμόνης τη νύχτα.

Οι περισσότεροι άνθρωποι κάνουν την ένεση στο μηρό ή στο γλουτό τους. Να κάνετε την ένεση στο σημείο που σας έχει δείξει ο γιατρός σας. Ο λιπώδης ιστός του δέρματος μπορεί να συρρικνωθεί στο σημείο της ένεσης. Προς αποφυγή αυτού, χρησιμοποιήστε ελαφρώς διαφορετικό σημείο για την ένεσή σας κάθε φορά. Αυτό θα δώσει στο δέρμα σας και στην περιοχή κάτω από το δέρμα σας το χρόνο για να αναρρώσει από την ένεση, πριν δεχθεί άλλη μία στο ίδιο σημείο.

Θυμηθείτε να τοποθετήσετε το Genotropin σας ξανά στο ψυγείο αμέσως μετά την ένεσή σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Genotropin από την κανονική

Εάν κάνετε ένεση με δόση πολύ μεγαλύτερη από την κανονική, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας το συντομότερο δυνατό. Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να πέσουν πολύ και στη συνέχεια να ανέβουν σε πολύ υψηλά επίπεδα. Μπορεί να αισθανθείτε τρέμουλο, εφίδρωση, υπνηλία ή μπορεί να μην «αισθάνεστε ο εαυτός σας» και μπορεί να λιποθυμήσετε.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Genotropin

Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μια δόση που ξεχάσατε.

Το ιδανικό είναι να χρησιμοποιείτε την αυξητική σας ορμόνη σε τακτά χρονικά διαστήματα. Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, να κάνετε την επόμενη ένεση στη συνηθισμένη ώρα την επόμενη μέρα. Να σημειώσετε και να αναφέρετε στον γιατρό σας τις ενέσεις που δεν κάνατε όταν πάτε για επανεξέταση.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Genotropin

Να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν σταματήσετε τη χρήση του Genotropin.

Εάν έχετε περισσότερες απορίες για τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Genotropin μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πολύ συχνές και οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες στους ενήλικες μπορεί να ξεκινήσουν εντός των πρώτων μηνών της θεραπείας και μπορεί είτε να σταματήσουν αυθόρμητα ή αν η δόση σας μειωθεί.

Οι πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους) περιλαμβάνουν:

Σε ενήλικες:

- Πόνο στις αρθρώσεις
- Κατακράτηση υγρών (ένδειξη της οποίας είναι το πρήξιμο των δακτύλων και των αστραγάλων).

Οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους) περιλαμβάνουν:

Σε παιδιά:

- Προσωρινή ερυθρότητα, φαγούρα (κνησμός) ή πόνο στο σημείο της ένεσης.
- Πόνο στις αρθρώσεις
- Εξάνθημα
- Εξογκώματα με φαγούρα στο δέρμα.

Σε ενήλικες:

- Μούδιασμα / μυρμήγκιασμα,
- Δυσκαμψία στα χέρια και στα πόδια, πόνο στους μύς,
- Πόνο ή αίσθημα καψίματος στα χέρια ή στο υπόλοιπο άνω άκρο (γνωστό ως Σύνδρομο Καρπιαίου Σωλήνα)

Οι όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους) περιλαμβάνουν:

Σε παιδιά:

- Κατακράτηση υγρών (ένδειξη της οποίας είναι το πρήξιμο των δακτύλων και των αστραγάλων για μικρό διάστημα στην αρχή της θεραπείας).
- Φαγούρα

Οι σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους) περιλαμβάνουν:

Σε παιδιά:

- Μούδιασμα / μυρμήγκιασμα,
- Λευχαιμία (Αυτή έχει αναφερθεί σε ένα μικρό αριθμό ασθενών με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, κάποιοι από τους οποίους έχουν λάβει θεραπεία με σωματροπίνη. Ωστόσο, δεν έχει αποδειχθεί ότι η συχνότητα εμφάνισης λευχαιμίας είναι αυξημένη σε ασθενείς, χωρίς προδιαθεσικούς παράγοντες, που λαμβάνουν αυξητική ορμόνη.
- Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση (η οποία προκαλεί συμπτώματα, όπως ο έντονος πονοκέφαλος, οι οπτικές διαταραχές ή ο εμετός).
- Μυϊκό πόνο

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Διαβήτης Τύπου 2.
- Μία μείωση στα επίπεδα της ορμόνης Κορτιζόλης στο αίμα σας.
- Οίδημα προσώπου

Σε παιδιά:

- Δυσκαμψία στα χέρια και στα πόδια

Σε ενήλικες:

- Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση (η οποία προκαλεί συμπτώματα, όπως ο έντονος πονοκέφαλος, οι οπτικές διαταραχές ή ο εμετός).
- Ερυθρότητα, φαγούρα (κνησμός) ή πόνο στο σημείο της ένεσης
- Εξάνθημα
- Φαγούρα
- Εξογκώματα με φαγούρα στο δέρμα.

Δημιουργία αντισωμάτων στη χορηγούμενη αυξητική ορμόνη, τα οποία δε φαίνεται να εμποδίζουν τη λειτουργία της αυξητικής ορμόνης.

Το δέρμα γύρω από το σημείο της ένεσης μπορεί να παρουσιάσει ανομοιογενή υφή ή όζους, αλλά αυτό μπορεί να αποφευχθεί, εάν κάνετε την ένεση σε διαφορετικό σημείο κάθε φορά.

Μία πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί να παρουσιαστεί εξαιτίας του συντηρητικού μετακρεσόλη είναι η μυϊκή φλεγμονή κοντά στο σημείο της ένεσης. Εάν ο γιατρός σας επιβεβαιώσει ότι εμφανίσατε αυτή τη φλεγμονή, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε ένα προϊόν Genotropin χωρίς μετακρεσόλη.

Έχουν παρατηρηθεί σπάνιες περιπτώσεις αιφνίδιων θανάτων σε ασθενείς με σύνδρομο Prader-Willi. Ωστόσο, δεν έχουν συσχετιστεί αυτά τα περιστατικά με τη θεραπεία με Genotropin.

Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Genotropin εμφανισθεί ενόχληση ή πόνος στο ισχίο ή στο γόνατο, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη από τον γιατρό σας η διολίσθηση της κεφαλής της μηριαίας επίφυσης και η νόσος Legg-Calve-Perthes.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με τη θεραπεία με αυξητική ορμόνη μπορεί να περιλαμβάνουν τις ακόλουθες.

Εσείς (ή το παιδί σας) μπορεί να εμφανίσετε υψηλό σάκχαρο αίματος ή μειωμένα επίπεδα θυρεοειδικών ορμονών. Αυτό μπορεί να ελεγχθεί από τον γιατρό σας και εάν είναι απαραίτητο ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει την απαραίτητη θεραπεία. Σπανίως, έχει αναφερθεί φλεγμονή στο πάγκρεας σε ασθενείς που λαμβάνουν αυξητική ορμόνη.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο/α σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων

πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσεται το Genotropin

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ως MM/EEEE. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Πριν την ανασύσταση:

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Φυλάσσετε το φυσίγγιο δύο διαμερισμάτων στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Πριν το άνοιγμα, το προϊόν είναι δυνατόν να βγει από το ψυγείο, χωρίς να αντικατασταθεί, για μέγιστη περίοδο έως 1 μήνα σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C, αλλά στη συνέχεια θα πρέπει να απορρίπτεται.

Μετά την ανασύσταση:

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C) έως 4 εβδομάδες. Μην καταψύχετε. Να φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας GoQuick στο εξωτερικό κουτί της ή το φυσίγγιο δύο διαμερισμάτων στο κουτί της ένεσης (πέννας) Pen, για να προστατεύονται από το φως.

Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο, εάν παρατηρήσετε σωματίδια ή εάν το διάλυμα δεν είναι διαυγές.

Μην καταψύχετε ή μην εκθέτετε σε ψύχος το Genotropin. Εάν παγώσει, μην το χρησιμοποιήσετε.

Μην πετάτε ποτέ βελόνες ή μερικώς χρησιμοποιημένα ή άδεια φυσιγγία στα σκουπίδια. Όταν χρησιμοποιήσετε μια βελόνα πρέπει να την απορρίψετε προσεκτικά, έτσι ώστε κανείς να μην μπορεί να τη χρησιμοποιήσει ή να έρθει σε επαφή μαζί της και να τρυπηθεί. Μπορείτε να προμηθευτείτε έναν ειδικό κάδο για αιχμηρά αντικείμενα από το νοσοκομείο ή την κλινική σας.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Genotropin

- Η δραστική ουσία είναι η σωματροπίνη*.
- Ένα φυσίγγιο περιέχει 5,0 mg, 5,3 mg ή 12 mg σωματροπίνης*.
- Μετά την ανασύσταση, η συγκέντρωση της σωματροπίνης* είναι 5,0 mg, 5,3 mg ή 12 mg ανά ml.
- Τα άλλα συστατικά της κόνεως είναι: γλυκίνη (E640), μαννιτόλη (E421), άνυδρο δισόζινο φωσφορικό νάτριο (E339), και άνυδρο φωσφορικό δινάτριο (E339).
- Τα συστατικά του διαλύτη είναι: ύδωρ για ενέσιμα, μαννιτόλη (E421) και μετακρεσόλη.

*Παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA σε κύτταρα *Escherichia coli*.

Εμφάνιση του Genotropin και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Genotropin είναι σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα, τα οποία περιέχονται σε φυσίγγιο δύο διαμερισμάτων, με τη σκόνη στο ένα διαμέρισμα και τον διαλύτη στο άλλο (5 mg/ml, 5,3 mg/ml ή 12 mg/ml). Το φυσίγγιο μπορεί να περιέχεται σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Τα μεγέθη συσκευασίας περιλαμβάνουν 1 ή 5 προγεμισμένη(ες) συσκευή(ές) τύπου πέννας ή 1 ή 5 ή 20 φυσιγγιο(α).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Η κόνις είναι λευκή και ο διαλύτης διαυγής.

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τα φυσίγγια σε ειδική συσκευή τύπου πένα για το Genotropin. Τα φυσίγγια Genotropin έχουν διαφορετικά χρώματα και πρέπει να χρησιμοποιούνται με την αντίστοιχου χρώματος πένα Genotropin, ώστε να δοθεί η σωστή δόση. Το φυσίγγιο Genotropin 5,0 mg (πράσινο) πρέπει να χρησιμοποιείται με την πένα Genotropin 5 (πράσινη). Το φυσίγγιο Genotropin 5,3 mg (μπλε) πρέπει να χρησιμοποιείται με την πένα Genotropin 5.3 (μπλε). Το φυσίγγιο Genotropin 12 mg (μωβ) πρέπει να χρησιμοποιείται με την πένα Genotropin 12 (μωβ).

Οι οδηγίες χρήσης για τη συσκευή περιέχονται στη συσκευασία της συσκευής. Θα πρέπει να απευθυνθείτε στον γιατρό σας για τη συσκευή ένεσης ή ανασύστασης σε περίπτωση που δε διαθέτετε ήδη μία.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Λ. Μεσογείων 243
154 51 Ν. Ψυχικό
Τηλ: 210 6785 800

Παραγωγός

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Βέλγιο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα ακόλουθα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη με τις εξής ονομασίες:

Genotropin: Αυστρία, Δανία, Φινλανδία, Γερμανία, Ελλάδα, Ιρλανδία, Ιταλία, Ολλανδία, Πορτογαλία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο

Genotonorm: Βέλγιο, Γαλλία, Λουξεμβούργο

Genotonorm Kabipen: Ισπανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 04/2021.