

Leaflet kemasan: Informasi bagi pengguna

Genotropin GoQuick 5,3 mg serbuk dan pelarut untuk larutan injeksi Somatropin Rekombinan

Baca semua bagian brosur ini dengan cermat sebelum mulai menggunakan obat ini karena berisi informasi penting untuk Anda.

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka, sekali pun tanda-tanda penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping apa pun, berkonsultasilah dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Ini termasuk segala bentuk efek samping yang tidak tercantum di dalam leaflet ini. Lihat bagian 8.

Isi leaflet ini:

1. Nama produk
2. Deskripsi produk
3. Apa kandungan obat ini?
4. Kekuatan obat
5. Apa kegunaan obat ini?
6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?
7. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?
8. Efek yang tidak diharapkan
9. Apa saja obat atau makanan lain yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?
10. Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?
11. Bagaimana cara menyimpan obat ini?
12. Tanda-tanda dan Gejala overdosis
13. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?
14. Apa saja yang perlu diperhatikan saat menggunakan obat ini?
15. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?
16. Nama produsen/importir/Pemegang Hak Pemasaran
17. Tanggal Revisi

1. Nama produk

Genotropin GoQuick

2. Deskripsi produk

Genotropin GoQuick berisi serbuk steril terliofilisasi berwarna putih yang berada pada kompartemen depan dan berisi larutan bening di kompartemen belakang. Larutan yang dilarutkan hampir tidak berwarna dan bisa sedikit buram. Genotropin GoQuick mengandung hormon pertumbuhan manusia rekombinan (disebut juga dengan

somatropin). Hormon ini memiliki struktur yang sama seperti hormon pertumbuhan manusia alami yang diperlukan bagi pertumbuhan tulang dan otot. Hormon ini membantu agar jaringan lemak dan otot Anda berkembang dalam jumlah yang tepat.

3. Apa kandungan obat ini?

Cartridge dengan dua kompartemen, bagian depan berisi somatropin rekombinan 5,3 mg, glisin 2,0 mg, manitol 41 mg, natrium dihidrogen fosfat anhidrat 0,29 mg, dan dinatrium fosfat 0,28 mg; sementara bagian belakang berisi m-kresol 3,0 mg dan air untuk injeksi hingga 1 mL. *Cartridge* dengan dua kompartemen ini disegel dalam *pre-filled pen* berisi multidosis sekali pakai.

4. Kekuatan obat

Setelah rekonstitusi, konsentrasi somatropin adalah 5,3 mg per mL.

5. Apa kegunaan obat ini?

Pada anak-anak, Genotropin GoQuick digunakan untuk mengobati gangguan pertumbuhan berikut ini:

- Jika pertumbuhan Anda tidak berlangsung dengan baik dan Anda tidak memiliki hormon pertumbuhan yang memadai.
- Jika Anda menderita sindrom Turner. Sindrom Turner adalah gangguan kromosom pada anak perempuan yang dapat memengaruhi pertumbuhan - dokter Anda pasti telah memberi tahu Anda jika Anda menderita kondisi ini.
- Jika Anda menderita insufisiensi renal (ginjal) kronis. Karena ginjal kehilangan kemampuannya untuk berfungsi secara normal, maka hal ini dapat memengaruhi pertumbuhan.
- Jika Anda menderita sindrom Prader-Willi (gangguan kromosom). Hormon pertumbuhan akan membantu Anda agar tumbuh lebih tinggi jika Anda masih berada dalam masa pertumbuhan, serta akan memperbaiki komposisi tubuh Anda. Lemak Anda yang berlebihan akan menurun dan massa otot Anda yang berkurang akan membaik.
- Jika Anda berperawakan kecil atau memiliki berat badan terlalu rendah saat lahir. Hormon pertumbuhan dapat membantu Anda agar tumbuh lebih tinggi jika Anda belum dapat mengejar ketinggalan atau mempertahankan pertumbuhan yang normal pada usia empat tahun atau lebih.
- Jika Anda memiliki bentuk tubuh pendek idiopatik prapubertas.

Pada orang dewasa, Genotropin GoQuick digunakan untuk memperbaiki komposisi tubuh dan bentuk tubuh yang pendek tanpa epifisis tertutup dengan sindrom Prader-Willi, atau untuk mengobati orang-orang yang menderita defisiensi hormon pertumbuhan

Obat ini hanya boleh diberikan kepada Anda oleh dokter yang berpengalaman dalam terapi hormon pertumbuhan dan yang telah menegaskan diagnosis Anda.

6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini? **Anjuran dosis**

Nama Generik: Somatropin Rekombinan
Nama Dagang: Genotropin GoQuick
Tanggal Efektif CDS: 12 Agustus 2019
Menggantikan: 20 Juli 2018
Disetujui oleh BPOM: 22 Mei 2025

Dosis bergantung pada ukuran Anda, kondisi yang mengharuskan Anda menjalani terapi, serta sejauh mana hormon pertumbuhan bekerja bagi Anda. Setiap orang berbeda. Dokter akan menganjurkan dosis individu Genotropin GoQuick bagi Anda dalam satuan miligram (mg) yang dihitung melalui berat badan Anda dalam kilogram (kg) atau luas permukaan tubuh Anda yang dihitung dari tinggi badan dan berat badan Anda dalam satuan meter persegi (m²), serta jadwal terapi Anda. Jangan ubah dosis dan jadwal terapi tanpa berkonsultasi terlebih dahulu dengan dokter Anda.

Anak-anak dengan defisiensi hormon pertumbuhan:
0,025–0,035 mg/kg berat badan per hari atau 0,7–1,0 mg/m² luas permukaan tubuh per hari.

Anak-anak dengan sindrom Turner:
0,045–0,050 mg/kg berat badan per hari atau 1,4 mg/m² luas permukaan tubuh per hari.

Anak-anak dengan insufisiensi renal (ginjal) kronis:
0,045–0,050 mg/kg berat badan per hari atau 1,4 mg/m² luas permukaan tubuh per hari.

Anak-anak dengan sindrom Prader-Willi:
0,035 mg/kg berat badan per hari atau 1,0 mg/m² luas permukaan tubuh per hari.

Anak-anak yang terlahir dengan tubuh lebih kecil atau lebih ringan dari yang semestinya dan mengalami gangguan pertumbuhan:
0,035–0,067 mg/kg berat badan per hari atau 1,0–2,0 mg/m² luas permukaan tubuh per hari.

Anak-anak dengan bentuk tubuh pendek idiopatik prapubertas:
Hingga 0,067 mg/kg berat badan per hari atau hingga 2,0 mg/m² luas permukaan tubuh per hari.

Orang dewasa dengan abnormalitas komposisi tubuh dan bentuk tubuh yang pendek tanpa epifisis tertutup pada Sindrom Prader-Willi

Biasanya, dosis awal 0,042 mg/kg/minggu sebagai somatropin (rekombinasi genetik) sebanyak 6 hingga 7 dosis terbagi melalui rute subkutan. Dosis tersebut dititrasi sebesar maksimum 0,084 mg/kg/minggu sesuai dengan gejala klinis Anda. Dosis dapat disesuaikan berdasarkan gejala klinis dan hasil pemeriksaan laboratorium Anda seperti konsentrasi faktor pertumbuhan seperti insulin-I (IGF-I) dalam serum. Akan tetapi, dosis harian maksimum tidak boleh lebih dari 1 mg/hari.

Disarankan untuk mengukur konsentrasi IGF-I serum pada 4 minggu setelah dimulainya pemberian, dan selanjutnya setiap 12 hingga 24 minggu. Jika muncul reaksi merugikan, dll., ukur konsentrasi IGF-I serum sesuai kebutuhan dan ambil langkah yang tepat seperti penurunan dosis atau penghentian obat ini.

Orang dewasa yang menderita defisiensi hormon pertumbuhan:

Jika defisiensi hormon pertumbuhan Anda dimulai pada usia dewasa, maka Anda harus memulai dengan dosis 0,15–0,3 mg per hari. Dosis ini harus ditingkatkan secara

bertahap sesuai dengan hasil tes darah serta respons klinis dan efek samping. Dosis pemeliharaan harian jarang yang melebihi 1,3 mg per hari. Perempuan mungkin memerlukan dosis yang lebih tinggi dibandingkan laki-laki.

Menyuntikkan Genotropin

Genotropin GoQuick ditujukan untuk penggunaan subkutan. Artinya, hormon ini disuntikkan melalui jarum suntik pendek ke dalam jaringan lemak tepat di bawah kulit Anda. Dokter Anda seharusnya sudah menunjukkan cara menggunakan Genotropin GoQuick kepada Anda. Suntikkan selalu Genotropin GoQuick sebagaimana diinstruksikan dokter kepada Anda. Anda harus bertanya kepada dokter atau apoteker jika Anda merasa tidak yakin.

Petunjuk menggunakan *pre-filled pen* berisi GoQuick tercantum dalam kotak kemasan bersama *pre-filled pen*.

Lihat petunjuk penggunaan sebelum menggunakan obat Anda.

Saat menggunakan *pre-filled pen*, jarum harus dipasang sebelum pencampuran. Setiap penyuntikan harus menggunakan jarum yang baru. Jarum tidak boleh digunakan kembali.

- **Menyiapkan penyuntikan:**

Anda dapat mengeluarkan Genotropin GoQuick dari lemari pendingin setengah jam sebelum penyuntikan. Langkah ini akan sedikit menghangatkan obat dan menjadikan penyuntikan lebih nyaman.

Pre-filled pen GoQuick memuat *cartridge* dua bilik yang keduanya berisi hormon pertumbuhan dan cairan pelarut di dalamnya. Hormon pertumbuhan dan cairan pelarut dicampur rata dengan memutar pemegang *cartridge* (lihat langkah-langkah terperinci di Petunjuk Penggunaan). Perangkat terpisah tidak diperlukan.

Larutkan serbuk dengan memiringkannya perlahan ke depan dan ke belakang 5–10 kali hingga serbuk larut.

Saat Anda mencampurkan Genotropin GoQuick, **JANGAN KOCOK** larutannya. Campur dengan perlahan. Mengocok larutan dapat menjadikan hormon pertumbuhan Anda berbusa dan merusak zat aktifnya. Periksa larutan dan jangan suntikkan jika larutan tampak keruh atau mengandung partikel di dalamnya.

- **Menyuntikkan Genotropin GoQuick:**

Ingatlah untuk mencuci tangan Anda dan membersihkan kulit Anda terlebih dahulu.

Suntikkan hormon pertumbuhan pada waktu yang sama setiap hari. Waktu menjelang tidur adalah waktu yang tepat karena mudah untuk diingat. Selain itu secara alami kadar hormon pertumbuhan akan lebih tinggi pada malam hari.

Nama Generik: Somatropin Rekombinan
Nama Dagang: Genotropin GoQuick
Tanggal Efektif CDS: 12 Agustus 2019
Menggantikan: 20 Juli 2018
Disetujui oleh BPOM: 22 Mei 2025

Kebanyakan orang melakukan penyuntikan di paha atau pantat mereka. Lakukan penyuntikan di tempat yang telah ditunjukkan oleh dokter Anda. Jaringan lemak kulit dapat menyusut di lokasi penyuntikan. Untuk menghindari hal ini, gunakan tempat yang sedikit berbeda setiap kali melakukan penyuntikan. Dengan demikian kulit dan area di bawah kulit Anda akan mendapatkan cukup waktu untuk pemulihan sebelum menerima suntikan lagi di tempat yang sama.

Ingatlah untuk menyimpan kembali Genotropin GoQuick ke lemari pendingin segera setelah melakukan penyuntikan.

7. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?

Jangan gunakan Genotropin GoQuick dan beri tahu dokter Anda jika

- Anda alergi (hipersensitif) terhadap somatropin atau bahan lainnya dalam Genotropin GoQuick.
- Anda menderita tumor aktif (kanker). Tumor harus dalam kondisi tidak aktif dan Anda harus sudah menyelesaikan pengobatan antitumor sebelum memulai terapi dengan Genotropin GoQuick.
- Anda menderita penyakit serius (misalnya, komplikasi setelah menjalani pembedahan jantung terbuka, pembedahan abdomen, gagal napas akut, trauma kecelakaan, atau kondisi serupa). Jika Anda hendak menjalani, atau telah menjalani, operasi besar, atau Anda merupakan pasien luka bakar, beri tahu dokter Anda dan ingatkan dokter lainnya yang Anda kunjungi bahwa Anda sedang menggunakan hormon pertumbuhan.
- Genotropin GoQuick telah diresepkan untuk menstimulasi pertumbuhan tetapi Anda sudah berhenti mengalami pertumbuhan (epifisis tertutup).
- Genotropin GoQuick telah diresepkan untuk anak-anak yang menderita sindrom Prader-Willi tetapi Anda memiliki berat badan berlebihan atau menunjukkan tanda-tanda penyumbatan jalan napas atas (termasuk mulai mendengkur atau memburuknya mendengkur).

Kehamilan dan menyusui

Anda tidak boleh menggunakan Genotropin GoQuick jika Anda sedang hamil, menduga diri Anda hamil, atau sedang berusaha untuk hamil.

Tidak diketahui apakah somatropin diekskresikan ke dalam ASI. Mintalah saran dari dokter Anda sebelum menggunakan obat ini pada saat menyusui.

Mengemudi dan mengoperasikan mesin

Tidak ada efek yang teramati pada kemampuan untuk mengemudi dan mengoperasikan mesin.

8. Efek yang tidak diharapkan

Seperti semua obat-obatan yang ada, obat ini dapat menimbulkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

Efek samping yang sangat umum dan umum pada orang dewasa dapat dimulai dalam beberapa bulan pertama setelah terapi dan dapat berhenti secara spontan atau jika dosis Anda diturunkan.

Nama Generik: Somatropin Rekombinan
Nama Dagang: Genotropin GoQuick
Tanggal Efektif CDS: 12 Agustus 2019
Menggantikan: 20 Juli 2018
Disetujui oleh BPOM: 22 Mei 2025

Efek samping yang sangat umum (kemungkinan dialami lebih dari 1 di antara 10 pasien) antara lain:

Pada orang dewasa

- Nyeri persendian
- Retensi air (yang terlihat sebagai pembengkakan jari-jemari atau pergelangan kaki)

Efek samping yang umum (kemungkinan dialami kurang dari 1 di antara 10 pasien) antara lain:

Pada anak-anak:

- Kemerahan, rasa gatal, benjolan, atau lipoatrofi di lokasi penyuntikan
- Nyeri persendian

Pada orang dewasa:

- Kebas/kesemutan
- Nyeri otot
- Kekakuan pada lengan dan kaki

Efek samping yang tidak umum (kemungkinan dialami kurang dari 1 di antara 100 pasien) antara lain:

Pada anak-anak:

- Kebas/kesemutan
- Retensi air (yang terlihat sebagai pembengkakan jari-jemari atau pergelangan kaki)
- Ruam
- Gatal
- Bentol-bentol gatal pada kulit

Efek samping yang jarang (kemungkinan dialami kurang dari 1 di antara 1000 pasien) antara lain:

Pada anak-anak:

- Leukemia
- Peningkatan tekanan intrakranial (yang menyebabkan gejala-gejala seperti sakit kepala hebat, gangguan penglihatan, atau muntah)
- Nyeri otot

Tidak diketahui: frekuensi tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia

- Diabetes tipe 2
- Penurunan kadar hormon Kortisol dalam darah Anda
- Pembengkakan wajah

Pada anak-anak:

- Kekakuan pada lengan dan kaki

Pada orang dewasa:

Nama Generik: Somatropin Rekombinan
Nama Dagang: Genotropin GoQuick
Tanggal Efektif CDS: 12 Agustus 2019
Menggantikan: 20 Juli 2018
Disetujui oleh BPOM: 22 Mei 2025

- Peningkatan tekanan intrakranial (yang menyebabkan gejala-gejala seperti sakit kepala hebat, gangguan penglihatan, atau muntah)
- Kemerahan, rasa gatal, benjolan, atau lipoatrofi di lokasi penyuntikan
- Ruam
- Gatal
- Bentol-bentol gatal pada kulit

Somatropin telah dilaporkan dapat menurunkan kadar kortisol serum, kemungkinan dengan memengaruhi protein pembawa atau melalui peningkatan kebersihan hati. Relevansi klinis dari temuan ini mungkin masih terbatas. Namun demikian, terapi pengganti kortikosteroid harus dioptimalkan sebelum memulai terapi Genotropin GoQuick. Carpal tunnel syndrome adalah kejadian tidak umum di kalangan orang dewasa.

Terdapat kasus langka berupa kematian mendadak pada pasien yang menderita sindrom Prader-Willi. Namun demikian, tidak ada keterkaitan antara kasus ini dengan terapi menggunakan Genotropin GoQuick.

Epifisis femoral kapital tergeser dan penyakit Legg-Calve-Perthes telah dilaporkan dialami oleh anak-anak yang diterapi dengan hormon pertumbuhan. Tidak ditunjukkan adanya hubungan sebab akibat dengan somatropin.

Jika ada efek samping yang menjadi serius, atau jika Anda menjumpai efek samping yang tidak tercantum pada leaflet ini, silakan beri tahu dokter atau apoteker Anda.

Untuk melaporkan efek samping, hubungi www.pfizersafetyreporting.com atau email di IDN.AEReporting@pfizer.com.

9. Apa saja obat atau makanan lain yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?

Harap beri tahu dokter atau apoteker jika Anda sedang menggunakan atau baru-baru ini telah menggunakan obat-obatan lain, termasuk obat-obatan yang diperoleh tanpa resep dokter.

10. Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?

Jangan gunakan dosis ganda untuk mengganti dosis yang terlewatkan.

Buat catatan tentang dosis yang terlewatkan dan beri tahu dokter Anda pada kunjungan pemeriksaan Anda berikutnya.

11. Bagaimana cara menyimpan obat ini?

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan gunakan obat ini jika sudah melewati tanggal kedaluwarsanya. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir dari bulan yang tertera.

Sebelum rekonstitusi:

Produk harus disimpan pada suhu 2 °C–8 °C dan terlindungi dari cahaya.

Setelah rekonstitusi:

Larutan Genotropin GoQuick hasil rekonstitusi dapat disimpan dengan terlindung dari cahaya pada suhu 2 °C–8 °C selama 4 minggu.

Jangan buang obat melalui saluran pembuangan air atau bersama sampah rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker cara membuang obat yang sudah tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

12. Tanda-tanda dan Gejala overdosis

Kadar gula darah Anda dapat merosot tajam dan kemudian melonjak terlalu tinggi. Anda mungkin akan merasa gemetar, berkeringat, mengantuk, atau “tidak seperti Anda biasanya”, dan Anda juga bisa jatuh pingsan.

13. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?

Jika Anda tanpa sengaja menyuntikkan terlalu banyak Genotropin GoQuick (melebihi dosis harian yang semestinya), hubungi dokter atau rumah sakit terdekat untuk meminta saran.

14. Apa saja yang perlu diperhatikan saat menggunakan obat ini?

Konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat sebelum menggunakan Genotropin GoQuick.

- Jika seorang perempuan yang menggunakan somatropin memulai terapi estrogen oral, maka dosis somatropin mungkin perlu ditingkatkan untuk mempertahankan agar kadar faktor pertumbuhan menyerupai insulin I (IGF-I) serum berada dalam rentang normal sesuai usianya. Sebaliknya, jika seorang perempuan yang menggunakan somatropin menghentikan terapi estrogen oral, maka dosis somatropin mungkin perlu diturunkan untuk menghindari kelebihan hormon pertumbuhan dan/atau efek samping.
- Jika Anda menderita diabetes, Anda harus memantau kadar gula darah Anda dengan cermat selama terapi menggunakan Genotropin GoQuick dan mendiskusikan hasilnya dengan dokter Anda untuk menentukan apakah Anda perlu mengubah dosis obat untuk mengobati diabetes.
- Jika Anda menerima terapi menggunakan hormon tiroid maka dosis hormon tiroid Anda mungkin perlu disesuaikan. Karenanya disarankan untuk menguji fungsi tiroid segera setelah memulai terapi somatropin, dan setelah penyesuaian dosis.
- Jika Anda menjalani terapi penggantian dengan glukokortikoid, maka Anda harus berkonsultasi dengan dokter secara teratur, karena mungkin dosis glukokortikoid Anda perlu disesuaikan.
- Terapi glukokortikoid yang berlebihan akan menghambat efek pendorong pertumbuhan dari hormon pertumbuhan manusia.
- Jika Anda menerima Genotropin GoQuick dikarenakan defisiensi hormon pertumbuhan setelah sebelumnya menderita tumor (kanker), maka Anda harus diperiksa secara teratur untuk mengetahui adanya kekambuhan tumor atau kanker lainnya.

- Jika Anda menggunakan hormon pertumbuhan untuk menstimulasi pertumbuhan dan berjalan pincang atau jika Anda mulai pincang selama menjalani terapi dengan hormon pertumbuhan dikarenakan rasa sakit pada panggul Anda, maka Anda harus memberi tahu dokter Anda.
- Jika Anda mengalami peningkatan tekanan intrakranial (dengan gejala-gejala seperti sakit kepala yang hebat, gangguan penglihatan, mual, atau muntah) maka Anda harus memberi tahu dokter Anda tentang hal itu.
- Selama terapi, dokter akan memeriksa adanya tanda-tanda skoliosis, sejenis deformitas tulang belakang.
- Dokter akan memeriksa fungsi ginjal dan laju pertumbuhan Anda sebelum memulai terapi Genotropin GoQuick. Terapi medis untuk kondisi ginjal Anda harus diteruskan. Terapi Genotropin GoQuick harus dihentikan jika pasien menjalani transplantasi ginjal.
- Jika perawakan Anda kecil saat dilahirkan, maka dokter akan memeriksa kadar gula darah dan insulin Anda sebelum memulai terapi dan setiap tahun selama terapi berlangsung.
- Jika perawakan Anda kecil saat dilahirkan, maka dokter akan mengukur kadar IGF-I Anda sebelum memulai terapi dan dua kali setiap tahun selama terapi berlangsung.
- Pengalaman memulai terapi pada pasien SGA (Bayi Kecil untuk Usia Kehamilan) mendekati usia pubertas masih terbatas. Karenanya tidak disarankan untuk memulai terapi mendekati usia pubertas. Pengalaman pada pasien yang menderita sindrom Silver-Russell masih terbatas.
- Penelitian klinis menunjukkan bahwa terapi dengan Genotropin GoQuick untuk “katabolisme akut, termasuk terapi praoperasi dan pascaoperasi, pasien yang kritis, dan pasien luka bakar”, telah dilaporkan bahwa efek samping Sindrom Jacob-Creutzfeld (ensefalopati spongiform subakut), yang merupakan penyakit virus lambat pada Sistem Saraf Pusat, yang ditandai dengan demensia progresif, konvulsi mioklonik yang menyerang orang dewasa dan lanjut usia, dan dapat menyebabkan kematian. Karenanya, tidak dianjurkan untuk menggunakan Genotropin GoQuick untuk indikasi tersebut.
- Jika Anda menggunakan hormon seksual.
- Jika Anda menggunakan hormon adrenal sintesis (kortikosteroid).
- Jika Anda menggunakan obat-obatan untuk mengendalikan epilepsi (antikonvulsan).
- Jika Anda menggunakan siklosporin (obat yang melemahkan sistem imun setelah transplantasi).

Untuk pasien dengan sindrom Prader-Willi

Pasien dengan sindrom Prader-Willi harus dikonfirmasi terlebih dahulu dengan uji genetik yang sesuai.

Pengobatan sindrom Prader-Willi didasarkan pada terapi pola makan dan terapi olahraga. Terapi ini harus diupayakan terlebih dahulu sebelum memulai terapi hormon pertumbuhan.

Pada orang dewasa, lakukan uji secara berkala sehingga nilai IGF-I serum tidak melampaui batas atas rentang rujukan.

Nama Generik: Somatropin Rekombinan
Nama Dagang: Genotropin GoQuick
Tanggal Efektif CDS: 12 Agustus 2019
Menggantikan: 20 Juli 2018
Disetujui oleh BPOM: 22 Mei 2025

Jika obat ini diberikan bersamaan dengan hormon selain obat ini pada orang dewasa, konsentrasi IGF-I serum harus dipantau dengan saksama karena hormon yang akan digunakan secara bersamaan dapat memengaruhi konsentrasi IGF-I serum.

Pengobatan harus diberikan oleh dokter yang ahli dalam pengobatan penyakit ini (misalnya profesional di bidang endokrinologi) atau di bawah panduan dokter tersebut. Pengalaman pemberian jangka panjang pada pasien dewasa masih terbatas.

15. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut atau Anda mengalami situasi yang sama seperti yang tercantum dalam leaflet ini, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda.

16. Nama produsen/importir/Pemegang Hak Pemasaran HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Genotropin 5,3 mg (GoQuick), Dus berisi *cartridge* kaca dua kompartemen dengan sumbat karet pemisah dan disegel dalam *pre-filled pen* multidosis sekali pakai, No. Reg. DKI0886101444A1

Diproduksi oleh:

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs-Sint-Amands, Belgia

Diimpor oleh:

PT. Pfizer Indonesia, Jakarta-Indonesia

17. Tanggal Revisi

04/2025

GENOTROPIN GOQUICK

PETUNJUK PENGGUNAAN

Informasi Penting

Harap baca petunjuk ini seluruhnya sebelum menggunakan Pena GoQuick Anda.

Jika Anda memiliki pertanyaan mengenai dosis atau terapi Genotropin Anda, hubungi dokter atau perawat Anda.

Tentang Genotropin GoQuick

GoQuick adalah *pre-filled pen* injeksi, multidosis, dan sekali pakai yang berisi somatropin 5,3 mg. Pena Anda dapat menghantarkan dosis mulai dari 0,1 mg hingga 1,5 mg Genotropin. Setiap klik cincin hitam akan mengubah dosis sebesar 0,05 mg. Genotropin di dalam pena Anda dicampur sekali saja, saat Anda memulai penggunaan pena baru. Anda tidak perlu mengganti *cartridge*. Setelah pena Anda kosong, maka Anda cukup memulai penggunaan pena baru.

Pena Anda memiliki memori dosis. Dosis diatur satu kali pada pena baru. Pena Anda kemudian memungkinkan Anda mengambil dosis yang sama yang telah ditetapkan untuk setiap suntikan. Dengan demikian ini akan mencegah Anda mengambil obat melebihi dosis yang ditetapkan untuk Anda.

Informasi Penting

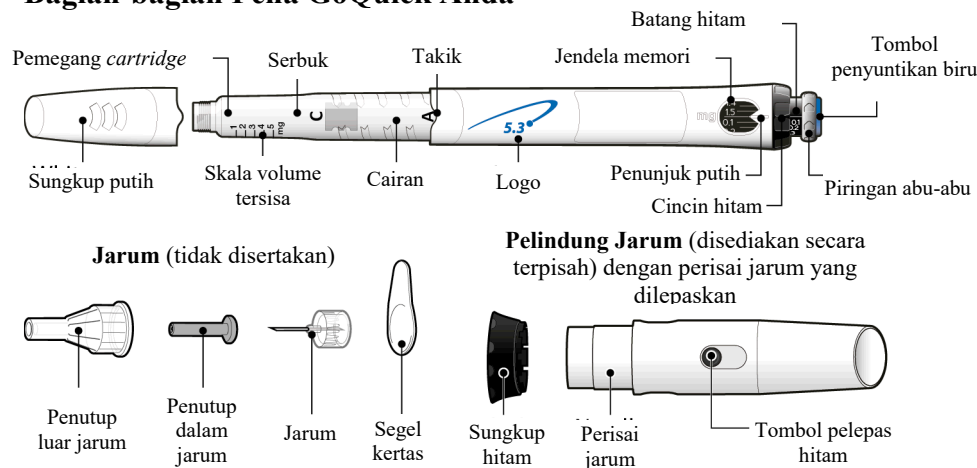
- **Jangan** mencampur serbuk dan cairan pena Anda kecuali jarum sudah terpasang pada pena.
- **Jangan** menyimpan pena Anda dengan jarum dalam kondisi terpasang. Genotropin bisa bocor dari pena Anda dan gelembung udara dapat terbentuk di dalam *cartridge*. Selalu lepaskan jarum dan pasang sungkup pena Anda atau sungkup pelindung jarum sebelum menyimpan.
- Berhati-hatilah agar tidak menjatuhkan pena. Jika Anda menjatuhkan pena Anda dan bagian mana pun dari pena terlihat patah atau rusak, **jangan** digunakan lagi. Hubungi dokter atau perawat untuk mendapatkan pena lain. Jika Anda menjatuhkan pena Anda dan pena tidak mengalami kerusakan atau patah, Anda harus melakukan pemancingan lagi sebagaimana diuraikan dalam Langkah 6 (Menyiapkan dan menggunakan Pena GoQuick baru).
- Bersihkan pena Anda dengan kain yang lembap. **Jangan** menempatkan pena Anda di dalam air.
- Gunakan selalu pena baru setiap kali melakukan penyuntikan. **Jangan** menggunakan jarum pena Anda bersama orang lain.
- Skala volume yang tersisa di sepanjang bagian samping pemegang *cartridge* adalah pemandu untuk menunjukkan volume Genotropin yang tersisa dalam pena Anda.

Nama Generik: Somatropin Rekombinan
Nama Dagang: Genotropin GoQuick
Tanggal Efektif CDS: 12 Agustus 2019
Menggantikan: 20 Juli 2018
Disetujui oleh BPOM: 22 Mei 2025

Penyimpanan dan Pembuangan

- Simpan pena Anda di lemari pendingin (2 °C hingga 8 °C) dengan dikemas dalam karton luar untuk melindungi dari cahaya. **Jangan** membekukan atau memaparkannya dengan kondisi beku.
- **Jangan** menggunakan pena Anda setelah melewati tanggal kedaluwarsanya.
- 28 hari setelah pencampuran, buang (singkirkan) pena Anda sekali pun masih ada obat tersisa.
- Lihat *halaman sebaliknya* dari leaflet ini untuk cara menyimpan Pena GoQuick Anda.
- Patuhi undang-undang kesehatan dan keselamatan setempat untuk membuang (menyingkirkan) pena Anda. Tanyakan kepada dokter atau perawat Anda, jika Anda merasa ragu.

Bagian-bagian Pena GoQuick Anda



Jarum pena **tidak disertakan** bersama Pena GoQuick Anda. Anda perlu membeli jarum pena dengan panjang maksimal 8 mm di apotek.

- Jarum yang digunakan bersama Pena GoQuick Anda:
 - 31G atau 32G (Becton Dickinson and Company)
 - 31G atau 32G (Novo Nordisk®)
 - 32,5G atau 34G (Terumo)

Nama Generik: Somatropin Rekombinan
Nama Dagang: Genotropin GoQuick
Tanggal Efektif CDS: 12 Agustus 2019
Menggantikan: 20 Juli 2018
Disetujui oleh BPOM: 22 Mei 2025

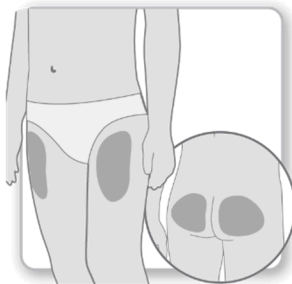
Menyiapkan dan menggunakan Pena GoQuick baru

Langkah 1 Persiapan



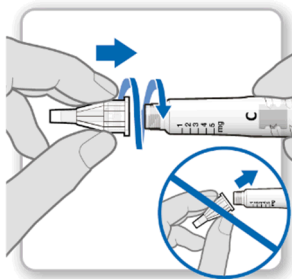
- **Cuci dan keringkan** tangan Anda.
- **Kumpulkan** perlengkapan berikut di atas permukaan datar yang bersih:
 - Pena GoQuick yang baru
 - Jarum yang baru (tidak disertakan)
 - Wadah benda tajam yang sesuai (tidak disertakan).
- **Periksalah** tanggal kedaluwarsa yang tertera pada label pena Anda. **Jangan** menggunakan pena Anda jika telah melewati tanggal kedaluwarsanya.

Langkah 2 Pilih Lokasi Penyuntikan



- **Pilih dan bersihkan** lokasi penyuntikan sesuai anjuran dokter atau perawat Anda. Pilih lokasi berbeda setiap kali Anda menyuntik diri Anda sendiri. Setiap suntikan baru harus berjarak setidaknya 2 cm dari lokasi penyuntikan yang Anda gunakan sebelumnya.
- Hindari area yang bertulang, memar, memerah, nyeri, atau mengeras, dan area pada kulit yang terdapat luka parut atau masalah kulit.

Langkah 3. Pasang Jarum Baru



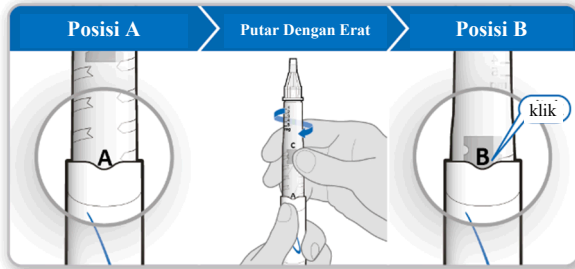
- **Tarik** sungkup putih hingga terlepas dari pena Anda.
- Ambil sebuah jarum baru dan kelupas segel kertasnya.
- **Dorong perlahan dan kemudian putar** jarum ke pena Anda. **Jangan**

mengencangkan berlebihan.

Catatan: Berhati-hatilah agar jarum tidak terpasang miring. Kondisi ini dapat menyebabkan kebocoran pada pena Anda.

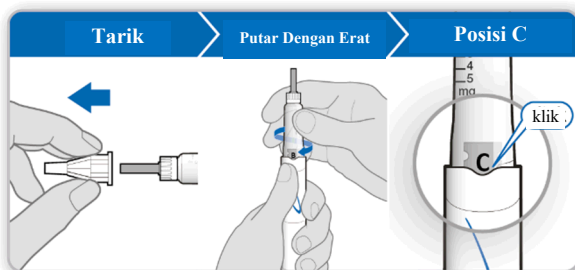
- Biarkan kedua penutup jarum tetap terpasang.

Langkah 4 Campur Genotropin



- **Pegang** pena Anda dengan ujung jarum mengarah ke atas dan bagian “A” menghadap kepada Anda.
- Pasang pemegang *cartridge* dengan **memutarkannya erat-erat** pada pena hingga bagian “B” terpasang pada takik.
- **Secara perlahan, miringkan** pena dari samping ke samping untuk membantu melarutkan serbuk dengan sempurna. **Jangan** mengocok pena. Mengocoknya dapat merusak hormon pertumbuhan.
- **Periksa** apakah cairan di dalam *cartridge* tampak bening dan semua serbuk sudah larut.
 - Jika cairan terlihat keruh atau serbuk masih terlihat, miringkan perlahan pena Anda dari samping ke samping beberapa kali lagi.
 - Jika cairannya masih keruh atau serbuk masih terlihat, **jangan** menggunakan pena dan cobalah kembali dengan pena baru.

Langkah 5 Keluarkan Udara dari Pena Anda



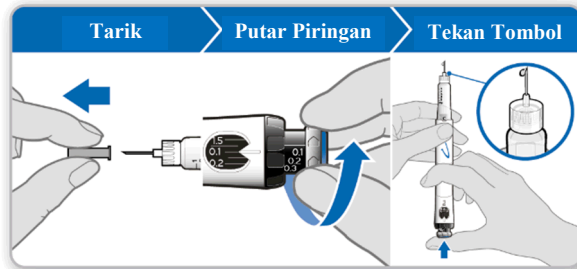
- **Tarik** penutup luar jarum hingga terlepas. Simpan untuk melepaskan jarum setelah Anda melakukan penyuntikan.
- Biarkan penutup dalam jarum tetap terpasang.

Catatan: Penutup bagian dalam jarum akan terlihat setelah Anda melepaskan penutup luarnya. Jika Anda tidak melihatnya, cobalah untuk memasang jarum kembali.
- **Pegang** pena Anda dengan ujung jarum mengarah ke atas.
- **Ketuk perlahan** pemegang *cartridge* untuk membantu agar udara yang terperangkap bergerak ke bagian atas.
- Pasang pemegang *cartridge* dengan memutarnya **dengan erat** pada pena Anda hingga

bagian “C” terpasang pada takik.

- Sejumlah cairan mungkin akan muncul di sekitar penutup dalam jarum. Hal ini normal.

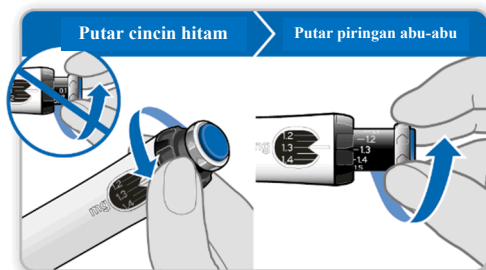
Langkah 6 Pancing Pena Anda



Pemancingan akan menghilangkan udara tersisa dengan mendorong sejumlah kecil cairan keluar dari pena Anda. Dosis pemancingan adalah 0,1 mg dan berbeda dari dosis yang diresepkan oleh dokter atau perawat Anda. **Pancing pena Anda hanya saat pertama kali digunakan.**

- **Tarik** penutup dalam jarum lalu buang.
- **Perhatian: Jangan** menyentuh jarum untuk mencegah tertusuk jarum.
- **Periksa** apakah 0,1 mg diatur dalam jendela memori.
- **Putar piringan abu-abu** sesuai arah panah hingga berhenti berbunyi klik.
- **Pegang** pena dengan jarum mengarah **lurus** ke atas.
- **Tekan** tombol penyuntikan biru sepenuhnya.
- **Periksa** apakah terdapat cairan di ujung jarum. Jika cairan terlihat, berarti pena Anda sudah dipancing.
 - Jika cairan tidak terlihat, ulangi langkah-langkah pemancingan hingga dua kali lagi.
 - Jika cairan masih tidak muncul, jangan gunakan pena Anda. Hubungi dokter atau perawat untuk meminta saran.

Langkah 7 Tetapkan dan Ambil Dosis Anda

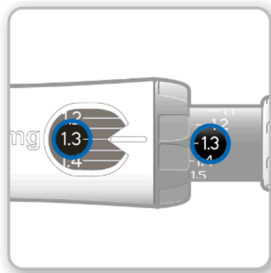


Saat pertama kali menggunakan pena, Anda perlu menetapkan dosis yang telah diresepkan oleh dokter atau perawat Anda.

Anda tidak perlu mengatur dosis lagi hingga Anda memulai penggunaan pena baru atau jika diperintahkan oleh dokter atau perawat Anda.

- **Putar cincin hitam berlawanan arah jarum jam** hingga dosis Anda sejajar dengan penunjuk putih pada jendela memori. **Berhati-hatilah agar tidak memutar piringan abu-abu.**
 - Jika Anda memutar dosis Anda melewati penunjuk putih, putar cincin hitam kembali untuk menetapkan dosis yang benar.
- **Catatan:** Jika Anda tidak dapat memutar cincin hitam, tekan tombol penyuntikan biru hingga berhenti berbunyi klik. Kemudian coba dan atur lagi dosis Anda. Perlu diingat bahwa akan ada cairan yang keluar dari jarum.
- **Putar piringan abu-abu** sesuai arah panah hingga berhenti berbunyi klik.

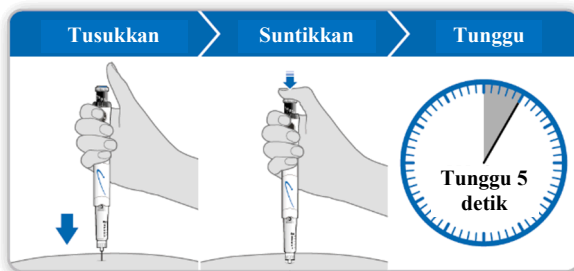
Langkah 8 Periksa Dosis Anda



Dosis Anda pada batang hitam harus **sejajar** dengan penunjuk putih.

- **Periksa** apakah dosis yang Anda tarik pada batang hitam sama dengan dosis yang Anda tetapkan pada jendela memori.
 - Jika dosis sudah cocok, pena Anda siap untuk disuntikkan.
 - Jika dosis tidak cocok, pastikan Anda telah memutar piringan abu-abu sesuai arah panah hingga tidak terdengar lagi bunyi klik.

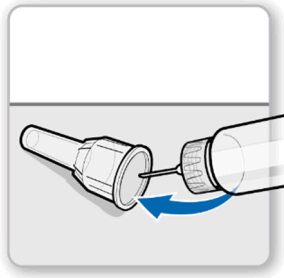
Langkah 9 Lakukan Penyuntikan Genotropin



- **Pegang** pena di atas lokasi penyuntikan.
- **Tusukkan** jarum secara lurus ke kulit Anda.
- **Tekan** tombol penyuntikan biru hingga berhenti berbunyi klik.
- **Tunggu** selama 5 detik untuk memastikan dosis lengkap Anda telah disuntikkan. Teruslah menekan dengan lembut tombol penyuntikan biru sambil menghitung.
- Setelah 5 detik, tarik jarum secara lurus hingga terangkat dari kulit.
Catatan: Jika Anda melihat setetes cairan di lokasi penyuntikan atau ujung jarum, saat penyuntikan berikutnya cobalah menekan tombol penyuntikan biru lebih lama sebelum menarik jarum dari kulit Anda.

Nama Generik: Somatropin Rekombinan
Nama Dagang: Genotropin GoQuick
Tanggal Efektif CDS: 12 Agustus 2019
Menggantikan: 20 Juli 2018
Disetujui oleh BPOM: 22 Mei 2025

Langkah 10 Lepaskan Jarum



- **Tutuplah jarum dengan hati-hati** menggunakan penutup luar jarum.
Perhatian: Jangan menyentuh jarum untuk mencegah tertusuk jarum.
- Gunakan penutup jarum tersebut untuk melepaskan jarum.
- **Buang** (singkirkan) jarum ke wadah benda tajam yang sesuai.
- **Tekan** sungkup putih ke pena Anda.
- Simpan pena Anda dalam lemari pendingin hingga penyuntikan berikutnya.

Penggunaan rutin (harian) Pena GoQuick

Langkah 1 Persiapan



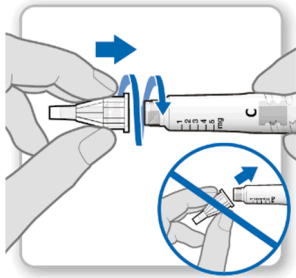
- **Cuci dan keringkan** tangan Anda.
- **Kumpulkan** perlengkapan berikut di atas permukaan datar yang bersih:
 - Pena GoQuick yang sudah dicampur
 - Jarum yang baru (tidak disertakan)
 - Wadah benda tajam yang sesuai (tidak disertakan).
- **Periksalah** tanggal kedaluwarsa yang tertera pada label pena Anda. **Jangan** menggunakan pena Anda jika telah melewati tanggal kedaluwarsanya.
Jangan menggunakan pena Anda 28 hari setelah penggunaan pertama.

Langkah 2 Pilih Lokasi Penyuntikan



- **Pilih dan bersihkan** lokasi penyuntikan sesuai anjuran dokter atau perawat Anda. Pilih lokasi berbeda setiap kali Anda menyuntik diri Anda sendiri. Setiap suntikan baru harus berjarak setidaknya 2 cm dari lokasi penyuntikan yang Anda gunakan sebelumnya.
- Hindari area yang bertulang, memar, memerah, nyeri, atau mengeras, dan area pada kulit yang terdapat luka parut atau masalah kulit.

Langkah 3 Pasang Jarum Baru

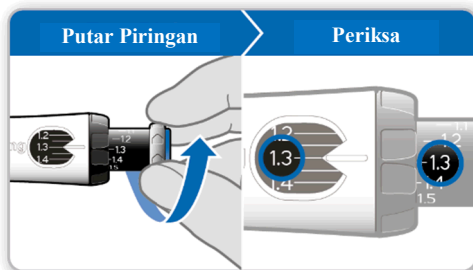


- **Tarik** sungkup putih hingga terlepas dari pena Anda.
- Ambil sebuah jarum baru dan kelupas segel kertasnya.
- **Dorong perlahan dan kemudian putar** jarum ke pena Anda. **Jangan** mengencangkan berlebihan.

Catatan: Berhati-hatilah agar jarum tidak terpasang miring. Kondisi ini dapat menyebabkan kebocoran pada pena Anda.

- **Lepaskan** kedua penutup jarum.
 - Simpan penutup luar jarum untuk melepaskan jarum setelah selesai menyuntik

Langkah 4 Ambil Dosis Anda



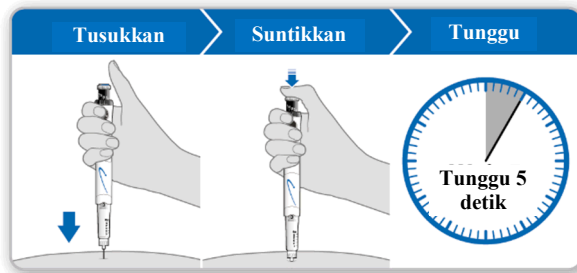
- **Putar piringan abu-abu** sesuai arah panah hingga berhenti berbunyi klik.
- Dosis Anda pada batang hitam harus **sejajar** dengan penunjuk putih.
- **Periksa** apakah dosis yang Anda tarik pada batang hitam sama dengan dosis yang Anda tetapkan pada jendela memori.
 - Jika dosis sudah cocok, pena Anda siap untuk disuntikkan.

Catatan: Jika dosis yang Anda tarik lebih kecil, pena Anda tidak akan memuat dosis penuh Genotropin.

Ikuti petunjuk dokter atau perawat Anda jika dosis yang terisi dalam pena Anda tidak penuh. Atau hubungi dokter atau perawat Anda untuk meminta saran.

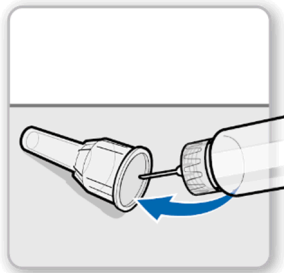
Langkah 5 Lakukan Penyuntikan Genotropin

Nama Generik: Somatropin Rekombinan
Nama Dagang: Genotropin GoQuick
Tanggal Efektif CDS: 12 Agustus 2019
Menggantikan: 20 Juli 2018
Disetujui oleh BPOM: 22 Mei 2025



- **Pegang** pena di atas lokasi penyuntikan.
- **Tusukkan** jarum secara lurus ke kulit Anda.
- **Tekan** tombol penyuntikan biru hingga berhenti berbunyi klik.
- **Tunggu** selama 5 detik untuk memastikan dosis lengkap Anda telah disuntikkan. Teruslah menekan dengan lembut tombol penyuntikan biru sambil menghitung.
- Setelah 5 detik, tarik jarum secara lurus hingga terangkat dari kulit.
Catatan: Jika Anda melihat setetes cairan di lokasi penyuntikan atau ujung jarum, saat penyuntikan berikutnya cobalah menekan tombol penyuntikan biru lebih lama sebelum menarik jarum dari kulit Anda.

Langkah 6 Lepaskan Jarum



- **Tutuplah** jarum **dengan hati-hati** menggunakan penutup luar jarum.
Perhatian: **Jangan** menyentuh jarum untuk mencegah tertusuk jarum.
- Gunakan penutup jarum untuk melepaskan jarum.
- **Buang** (singkirkan) jarum ke wadah benda tajam yang sesuai.
- **Tekan** sungkup putih ke pena Anda.
- Simpan pena Anda dalam lemari pendingin hingga penyuntikan berikutnya.

Menggunakan Pelindung Jarum (Opsional)

Pelindung jarum merupakan fitur opsional yang disediakan secara terpisah untuk menutupi jarum saat penyuntikan.

Pasang pelindung jarum:

Pasang pelindung jarum setelah Langkah 5 (Menyiapkan dan menggunakan Pena GoQuick baru) untuk mencegah tertusuk jarum.

- Tarik sungkup hitam hingga terlepas dari pelindung jarum.
 - Jika perisai jarum bergeser keluar, dorong kembali ke dalam pelindung jarum hingga terpasang erat pada tempatnya.
- Sejajarkan logo hitam pada pelindung jarum dengan logo biru pada pena Anda. Dorong perlahan pelindung jarum ke pena Anda hingga terpasang erat pada tempatnya.
- Setelah Langkah 6 (Menyiapkan dan menggunakan Pena GoQuick baru), tekan tombol hitam untuk melepaskan perisai dari pelindung jarum.
- Ikuti petunjuk yang dijelaskan mulai Langkah 7 (Menyiapkan dan menggunakan Pena GoQuick baru).

Cara melepaskan jarum dengan pelindung jarum yang terpasang:

- Tempatkan penutup luar jarum pada ujung perisai jarum.
- Gunakan penutup luar jarum untuk mendorong perisai jarum hingga terkunci pada tempatnya.
- Gunakan penutup jarum untuk memutar jarum hingga lepas lalu buang (singkirkan) ke wadah benda tajam yang sesuai.
- Biarkan pelindung jarum tetap terpasang pada pena Anda.
- Pasang sungkup hitam pada pelindung jarum. Simpan pena Anda dalam lemari pendingin.

Cara melepaskan pelindung jarum:

- Lepaskan jarum terlebih dahulu, lalu tarik perlahan pelindung jarum hingga terlepas dari pena.
- **Jangan** membuang pelindung jarum. Pelindung jarum dapat digunakan bersama pena berikutnya.

