

최초품목허가일: 2002.01.07

최종변경허가일: 2023.01.31

의료기기

Genotropin® Pen 5.3, 12 (의약품직접주입기구)

[품목인증번호]

수인 02-30 호

[모양 및 구조]

가. 작용원리

<Genotropin Pen 5.3>

지노트로핀 펜 5.3 은 하나의 병에 성장호르몬분말과 증류수가 따로 분리된 카트리지로 주사할 수 있는, 성장 호르몬 자동 주입기이다.

최소 0.1 mg (1 회 클릭)이고 최대 2 mg(20 회클릭)까지다. 0.5 mg 용량까지의 정확도는 0.05 mg 이며, 용량 0.5 mg 이상에서의 정확도는 설정한 용량의 10% 이내이다.

지노트로핀 펜 5.3 은 약이 얼마나 남아 있는지를 알아보려면 카트리지 창에 있는 눈금을 읽어 보면 된다.

<Genotropin Pen 12 >

지노트로핀 펜 12 는 하나의 병에 성장호르몬분말과 증류수가 따로 분리된 카트리지로 주사할 수 있는, 성장 호르몬 자동 주입기이다.

최소 0.2 mg (1 회 클릭)이고 최대 4 mg(20 회클릭)까지다. 1.2 mg 용량까지의 정확도는 0.12 mg 이며, 용량 1.2 mg 이상에서의 정확도는 설정한 용량의 10% 이내이다.

지노트로핀 펜 12 는 약이 얼마나 남아 있는지를 알아보려면 카트리지 창에 있는 눈금을 읽어 보면 된다.

나. 외관 및 구조

<Genotropin Pen 5.3>

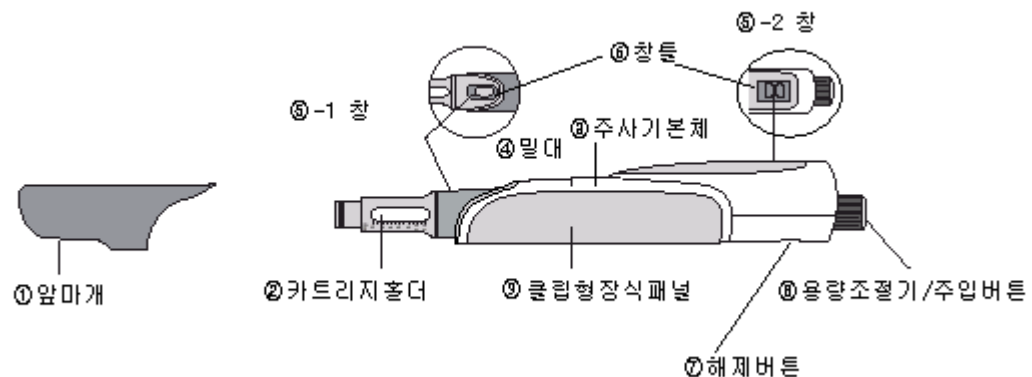
검정/흰색의 주입버튼을 가진 밝은 회색펜으로, 펜의 후방에 티타늄색틀에 쌓인 직사각형의 창이 있어 조절용량을 보여 준다. 창의 반대편에는 빨간색의 해제버튼이 있다.

파란틀에 둘러싸여 있는 작은 타원형의 창이 펜과 펜 앞면의 카트리지홀더 사이에 있고, 카트리지창에는 용량측정눈금이 밀리그램 단위로 새겨져 있다.

<Genotropin Pen 12>

검정/흰색의 주입버튼을 가진 밝은 회색펜으로, 펜의 후방에 티타늄색틀에 쌓인 직사각형의 창이 있어 조절용량을 보여 준다. 창의 반대편에는 빨간색의 해제버튼이 있다.

보라색틀에 둘러싸여 있는 작은 타원형의 창이 펜과 펜 앞면의 카트리지홀더 사이에 있고, 카트리지창에는 용량측정눈금이 밀리그램 단위로 새겨져 있다.



<Genotropin Pen 5.3 >

① 앞마개: 카트리지홀더와 ⑤-1 창을 보호한다.

② 카트리지홀더: 카트리지를 끼워넣는 관으로 용량측정눈금이 밀리그램 단위로

새겨져 있어 남은 용량을 보여주며, 4개의 카트리지가 있다.

- ③ 주사기본체: 내부에 부속품이 있으며 부속품을 보호하는 역할을 한다.
- ④ 밀대(thread insert): 카트리지를 밀어 약액이 섞이도록 하고 원점을 맞출 때에 사용한다.
- ⑤-1 창: 파란틀에 쌓인 작은 타원형의 창으로 카트리지 삽입전에 밀대가 정확한 위치에 있는지의 여부를 볼 수 있다.
- ⑤-2 창: 펜의 후방에 있는 티타늄색틀에 쌓인 직사각형의 창으로 조절용량을 보여준다.
- ⑥ 창틀: 창을 보호하는 역할을 한다.
- ⑦ 해제버튼: 주입버튼을 해제시 사용한다.
- ⑧ 용량조절기/주입버튼(주사봉): 버튼을 돌려서 용량을 조절한 후 버튼을 눌러서 약액을 주입한다.
- ⑨ 클립형 장식패널: 펜 본체에 덧끼워, 환자의 기호에 따라 주입기의 외형색상을 변경할 수 있게 한다.

<Genotropin Pen 12>

- ① 앞마개: 카트리지홀더와 ⑤-1 창을 보호한다.
- ② 카트리지홀더: 카트리지를 끼워넣는 관으로 용량측정눈금이 밀리그램 단위로 새겨져 있어 남은 용량을 보여주며, 4개의 카트리지가 있다.
- ③ 주사기본체: 내부에 부속품이 있으며 부속품을 보호하는 역할을 한다.
- ④ 밀대(thread insert): 카트리지를 밀어 약액이 섞이도록 하고 원점을 맞출 때에 사용한다.
- ⑤-1 창: 보라색틀에 쌓인 작은 타원형의 창으로 카트리지 삽입전에 밀대가 정확한 위치에 있는지의 여부를 볼 수 있다.
- ⑤-2 창: 펜의 후방에 있는 티타늄색틀에 쌓인 직사각형의 창으로 조절용량을

최초품목허가일: 2002.01.07

최종변경허가일: 2023.01.31

보여준다.

- ⑥ 창틀: 창을 보호하는 역할을 한다.
- ⑦ 해제버튼: 주입버튼을 해제 시 사용한다.
- ⑧ 용량조절기/주입버튼(주사봉): 버튼을 돌려서 용량을 조절한 후 버튼을 눌러서 약액을 주입한다.
- ⑨ 클립형 장식패널: 펜 본체에 덧끼워, 환자의 기호에 따라 펜의 외형색상을 변경할 수 있게 한다.

[성능 및 사용목적]

성장호르몬 주입

[사용방법]

가. 사용전 준비사항

<Genotropin Pen 5.3>

지노트로핀 펜 5.3 에 맞는 정확한 지노트로핀 펜 5.3 mg 카트리지와 Becton Dickinson 바늘을 준비한다.

<Genotropin Pen 12>

지노트로핀 펜 12 에 맞는 정확한 지노트로핀 펜 12 mg 카트리지와 Becton Dickinson 바늘을 준비한다.

나. 사용방법 및 조작순서

<Genotropin Pen 5.3>

1단계:

지노트로핀 펜 5.3을 사용하기 전에 비누와 물로 손을 깨끗하게 씻는다.

2단계: 바늘 부착

- 펜의 앞마개를 연다(그림 B).
- 앞쪽 금속부분을 플라스틱본체로부터 돌려서 연다 (그림 C).
- 바늘의 포장 포일을 벗긴다.
- 금속부분의 앞에 바늘을 밀어 돌려 끼운다 (그림 D).

그림 B

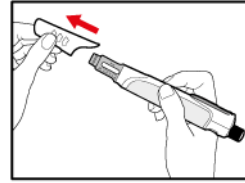


그림 C

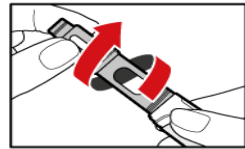
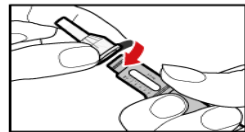


그림 D



3단계: 지노트로핀 2구획 카트리지를 삽입

5.3 mg 카트리지만 사용할 것

- 카트리지를 포장에서 열고 카트리지를 꺼낸다.
- 카트리지의 색이 플라스틱 본체 창에 표시된 색과 일치하는지 확인한다 (그림 E).
- 앞쪽 금속부분을 위로 향하게 잡고 금속 뚜껑이 먼저 들어가도록 카트리지를 삽입한다 (그림 F).
- 카트리지를 단단하게 밀어 고정한다.

그림 E

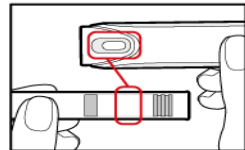
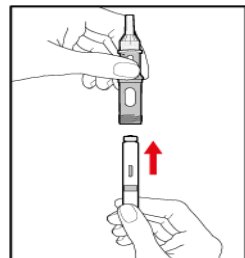


그림 F



4단계: 펜 준비

- 빨간색의 해제버튼을 누르면, 주입버튼이 튀어나온다 (그림 G).
- 주입버튼에 있는 화살표 반대방향으로 주입버튼을 최대한 돌려, 밀대를 뒤로 위치하게 한다 (그림 H).

그림 G

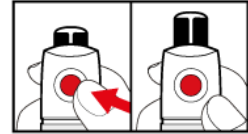
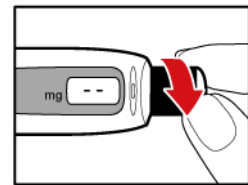
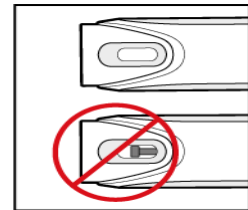


그림 H



- 창을 통해 밀대가 보이지 않는지 확인한다. 만약 밀대가 보이면, 약이 완전히 섞이지 않을 것이므로 다음 단계를 진행하지 않는다 (그림 I).

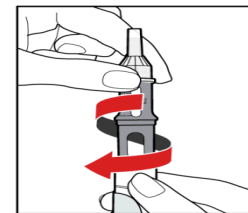
그림 I



5단계: 지노트로핀 섞기

- 주사바늘이 앞쪽 금속부분에 부착되어 있는지 확인한다.
- 펜을 위로 향하게 쥐고, 앞쪽 금속부분을 천천히 돌려 플라스틱 본체에 다시 끼운다. 이로서 용액과 가루가 자동적으로 섞인다 (그림 J).

그림 J



6단계: 용액 확인

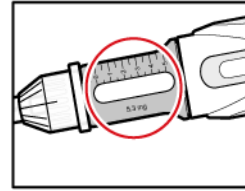
- 펜을 양 옆으로 천천히 기울여 가루가 완전히 녹을 수 있도록 한다 (그림 K).
- 성장호르몬의 작용을 방해할 수도 있으므로 펜을 격렬하게 흔들지 않는다. 카트리지를 창을 통해 용액이 투명한지 확인한다 (그림 L).

그림 K



그림 L

- 입자가 보이거나, 용액이 투명하지 않으면, 주사하지 않는다.
대신 카트리지를 제거하고 새 제품을 사용한다.



7단계: 공기 제거

- 주사바늘의 바깥쪽 마개와 안쪽 마개를 모두 제거하고, 안쪽 마개는 버린다. 노출된 바늘에 접촉하지 않도록 주의한다.
- 다음과 같이 용액에서 공기를 제거한다:

a) 주입버튼의 흰색선이 플라스틱 본체의 검은선과 맞물리도록 주입버튼을 돌린다 (그림 M).

b) 주사바늘이 위를 향하도록 펜을 잡는다.

앞쪽 금속부분을 손가락으로 가볍게 두드려 공기방울이 위로 가도록 한다.

c) 주입버튼을 끝까지 눌러 바늘 끝으로 액체가 한방울 떨어지면, 공기가 모두 제거된 것이다 (그림 N).

d) 만약 액체가 나오지 않으면, 빨간 해제 버튼을 누른 후, 딸깍 소리가 한번 나고 디스플레이 창이 0.1을 보일 때까지 주입버튼을 화살표 방향으로 돌린 후, 위의 b)와 c) 단계를 다시 한다.

그림 M

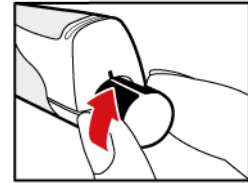
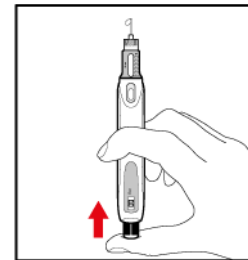


그림 N



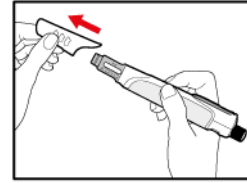
<Genotropin Pen 12>

1단계: 지노트로핀 펜 12을 사용하기 전에 비누와 물로 손을 깨끗하게 씻는다.

2단계: 바늘 부착

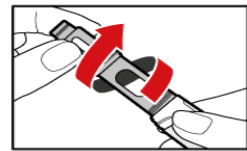
- 펜의 앞마개를 연다(그림 B).

그림 B



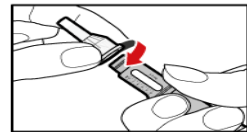
- 앞쪽 금속부분을 플라스틱 본체로부터 돌려서 연다 (그림 C).

그림 C



- 바늘의 포장 포일을 벗긴다.
- 금속부분의 앞에 바늘을 밀어 돌려 끼운다 (그림 D).

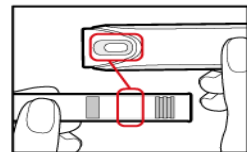
그림 D



3단계: 지노트로핀 2구획 카트리지를 삽입

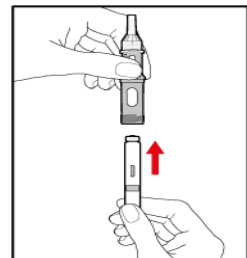
12 mg 카트리지만 사용할 것

그림 E



- 카트리지를 포장에서 열고 카트리지를 꺼낸다.
- 카트리지의 색이 플라스틱 본체 창에 색과 일치하는지 확인한다 (그림 E).
- 앞쪽 금속부분을 위로 향하게 잡고 금속 뚜껑이 먼저 들어가도록 카트리지를 삽입한다 (그림 F).
- 카트리지를 단단하게 밀어 고정한다.

그림 F



4단계: 펜 준비

- 빨간색의 해제버튼을 누르면, 주입버튼이 튀어나온다 (그림 G).
- 주입버튼에 있는 화살표 반대방향으로 주입버튼을 최대한 돌려, 밀대를 뒤로 위치하게 한다 (그림 H).

그림 G

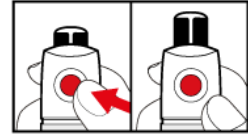
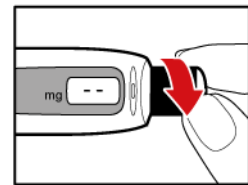
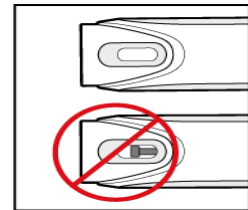


그림 H



- 창을 통해 밀대가 보이지 않는지 확인한다. 만약 밀대가 보이면, 약이 완전히 섞이지 않을 것이므로 다음 단계를 진행하지 않는다 (그림 I).

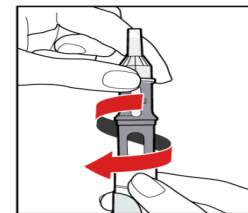
그림 I



5단계: 지노트로핀 섞기

- 주사바늘이 앞쪽 금속부분에 부착되어 있는지 확인한다.
- 펜을 위로 향하게 쥐고, 앞쪽 금속부분을 천천히 돌려 플라스틱 본체에 다시 끼운다. 이로서 용액과 가루가 자동적으로 섞인다. (그림 J).

그림 J



6단계: 용액 확인

- 펜을 양 옆으로 천천히 기울여 가루가 완전히 녹을 수 있도록 한다 (그림 K).
- 성장호르몬의 작용을 방해할 수도 있으므로 펜을 격렬하게 흔들지 않는다. 카트리지를 창을 통해 용액이 투명한지

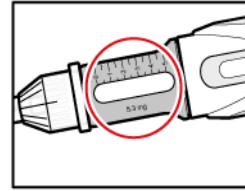
그림 K



확인한다 (그림 L).

- 입자가 보이거나, 용액이 투명하지 않으면, 주사하지 않는다.
대신 카트리지를 제거하고 새 제품을 사용한다.

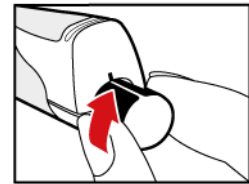
그림 L



7단계: 공기 제거

- 주사바늘의 바깥쪽 마개와 안쪽 마개를 모두 제거하고, 안쪽 마개는 버린다. 노출된 바늘에 접촉하지 않도록 주의한다.
- 다음과 같이 용액에서 공기를 제거한다:

그림 M

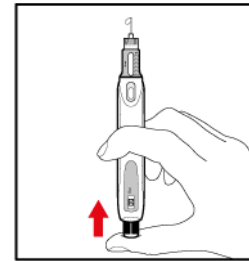


a) 주입버튼의 흰색선이 플라스틱 본체의 검은선과 맞물리도록 주입버튼을 돌린다 (그림 M).

b) 주사바늘이 위를 향하도록 펜을 잡는다.

앞쪽 금속부분을 손가락으로 가볍게 두드려 공기방울이 위로 가도록 한다.

그림 N



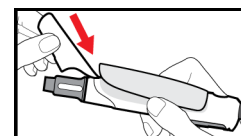
c) 주입버튼을 끝까지 눌러 바늘 끝으로 액체가 한방울 떨어지면, 공기가 모두 제거된 것이다 (그림 N).

d) 만약 액체가 나오지 않으면, 빨간 해제 버튼을 누른후, 딸깍 소리가 한번 나고 디스플레이 창이 0.1을 보일 때까지 주입버튼을 화살표 방향으로 돌린 후, 위의 b)와 c) 단계를 다시 한다.

다. 클립형 장식패널 사용방법

각자의 펜을 장식할 수 있도록 두 가지 색상의 클립형 장식패널이 함께 제공된다. 펜에서 클립형 패널을 제거하려면, 패널 앞부분 끝의 홈에 펜 뚜껑의 입구부분을 넣어 패널을

그림 O



최초품목허가일: 2002.01.07

최종변경허가일: 2023.01.31

떼어낸다. 새로운 패널을 간단히 끼워넣는다.

라. 사용후 보관 및 관리방법

- 1) 외부표면은 젖은 수건으로 닦는다.
- 2) 플라스틱에 손상을 입힐 수 있으므로 알콜, 세정제등 화학적 소독제의 사용을 금한다.
- 3) 주사기는 먼지가 묻거나 손상을 입지 않도록 꼭 주사기 통에 넣어 보관한다.
- 4) 바늘없이 케이스에 보관한다.
- 5) 주입버튼은 눌려진 상태로 보관한다.
- 6) 전자 또는 자기 제품, 휴대폰 가까이에 두지 말 것
- 7) 떨어진 후 손상된 펜은 사용되어서는 안되고 교체토록 한다.
- 8) 사용하지 않을 시는 실온(15-25 °C) 보관, 성장호르몬 카트리지를 장착하여 사용 중에는 냉장(2-8 °C)보관한다.
- 9) 펜 건전지의 수명은 2 년이다.

[사용상의 주의사항]

<Genotropin Pen 5.3>

- 1) 돌린만큼의 숫자가 용량 표시판에 나타나게 되고 최대 2.0 mg 까지 주입이 가능합니다. 만약 주사봉을 용량표시판에 나타난 2.0 mg 이상 돌린다면 약액이 바늘로 새어나올 수 있으므로, 이런 경우 정확한 숫자가 용량표시판에 나타날 때까지 주입버튼을 시계반대방향으로 돌리십시오.
- 2) 주사기 건전지의 수명은 처음 주사후 2 년입니다.
- 3) 유효기간 완료 1 달 전부터 “≡” 표시가 용량 표시판(dose display)에 깜박거리며 수명이 다 되어감을 알려주고 만약 “bt” 표시가 나타나면 건전지가 거의 다 소모된

최초품목허가일: 2002.01.07

최종변경허가일: 2023.01.31

상태를 나타내므로 이 두 경우 모두 주사기를 반품하고 새것으로 교환하여야 합니다.

<Genotropin Pen 12>

- 1) 돌린만큼의 숫자가 용량 표시판에 나타나게 되고 최대 4.0 mg 까지 주입이 가능합니다. 만약 주사봉을 용량표시판에 나타난 4.0 mg 이상 돌린다면 약액이 바늘로 새어나올 수 있으므로 이런 경우 정확한 숫자가 용량표시판에 나타날때까지 주입버튼을 시계반대방향으로 돌리십시오.
- 2) 주사기 건전지의 수명은 처음 주사후 2 년입니다.
- 3) 유효기간 완료 1 달 전부터 “≡” 표시가 용량 표시판(dose display)에 깜박거리며 수명이 다 되어감을 알려주고 만약 “bt” 표시가 나타나면 건전지가 거의 다 소모된 상태를 나타내므로 이 두 경우 모두 주사기를 반품하고 새것으로 교환하여야 합니다.

[저장방법 및 사용기간]

- 1) 저장방법: 실온(15-25 °C) 보관
- 2) 사용기간: 반영구적

[포장단위]

지노트로핀 펜 5.3 : 1 개/박스

지노트로핀 펜 12 : 1 개/박스

[제조사]

제조의뢰자:

Pfizer Manufacturing Belgium NV

최초품목허가일: 2002.01.07

최종변경허가일: 2023.01.31

Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium

제조사:

Ypsomed AG

Brunnmattstrasse 6, CH-3401 Burgdorf, Switzerland

수입자:

한국화이자제약(주)

서울특별시 중구 퇴계로 100, 5 층, 6 층