

增若托平 (GENOTROPIN) 注射筆

型號:增若托平 (GENOTROPIN) 注射筆 12
搭配 Genotropin使用之生長激素輸送裝置
凍晶粉末 (注射用 somatropin [來源為 rDNA])

衛署醫器輸字第014100號

用途

增若托平 (GENOTROPIN) 注射筆 12

GENOTROPIN 注射筆 12 為用於混合及注射配置後之 GENOTROPIN 凍晶粉末 (注射用 somatropin [來源為 rDNA]) 的醫療裝置。本裝置僅供施打 GENOTROPIN 使用。
使用前請務必詳閱原廠之使用說明書遵照指示使用

警語及注意事項

在使用 GENOTROPIN 注射筆 12 之前，請完整閱讀本說明。
需逐步遵循下列說明。

除非您的醫護人員已經訓練您如何操作，否則請勿使用 GENOTROPIN 注射筆 12。
如果有任何不瞭解或不會操作的地方，或者如果對 GENOTROPIN 劑量或治療有任何疑問，請聯絡您的醫護人員。

您不應在電氣或電子設備 (包括手機) 附近使用注射筆。如果您的注射筆已損壞，就不應再使用，而應該要根據醫護人員指示丟棄。

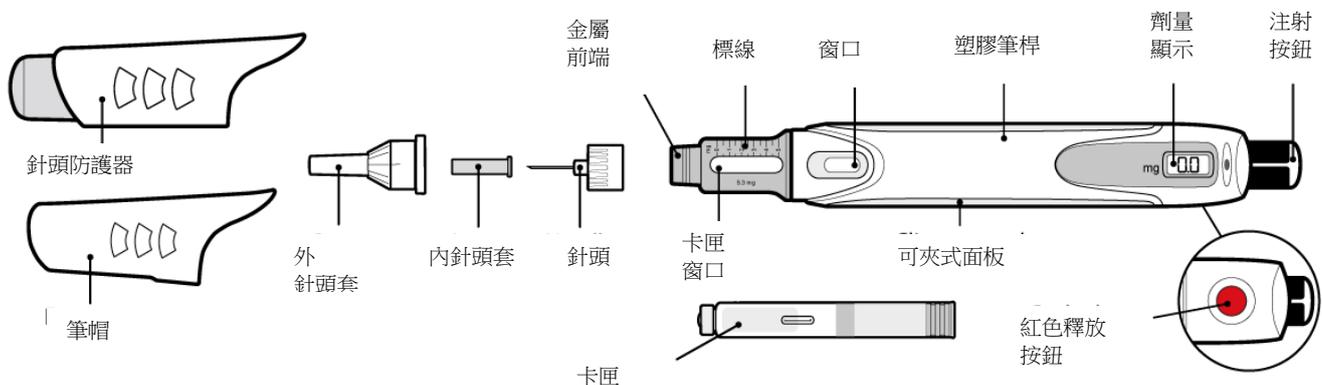
GENOTROPIN 注射筆 12 是可重複多次使用的多劑量裝置，可裝上 GENOTROPIN 的雙內腔卡匣，在 2 年使用期間內用於混合及注射 GENOTROPIN。GENOTROPIN 注射筆 12 的劑量範圍在 0.2 毫克至 4.0 毫克之間。對於 1.2 毫克的劑量，精確度為 0.12 毫克；對於 1.2 毫克以上的劑量，精確度在設定劑量的 10% 以內。

如需注射，您將需要：

- GENOTROPIN 注射筆 12 (注射筆)
- 12 毫克 GENOTROPIN 雙內腔卡匣
- 相容的針頭：BD 29G 到 31G 及 Terumo 32.5G 和 34G
- 廢棄針頭專用容器

下圖指出 GENOTROPIN 注射筆 12 的不同零件 (請參閱圖 A)。

圖 A



GENOTROPIN 注射筆 12 貯存指引

- 在每次使用前後，請將注射筆 (連同卡匣) 放在保護盒內，貯存於冰箱中 [(2°C 至 8°C)]。貯存前一律移除針頭。
- 請勿冷凍。請勿照光。在配置後的 28 天內丟棄卡匣 - 即使卡匣尚未消耗完畢。
- 旅行時請將注射筆保存在保護盒內，並放在隔熱袋攜帶，以避免其受熱或凍結。並請儘速置回冰箱內。

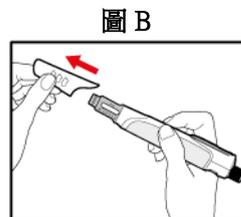
使用您的 GENOTROPIN 注射筆 12

步驟 1.

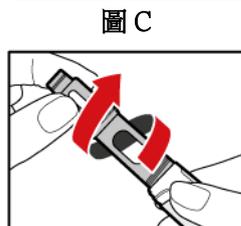
在使用 GENOTROPIN 注射筆 12 之前，請先以肥皂和水洗淨您的雙手。

步驟 2. 安裝針頭

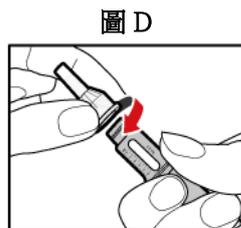
- 拉開前面筆帽 (請參閱圖 B)。



- 將金屬前端從塑膠筆桿鬆開 (請參閱圖 C)。



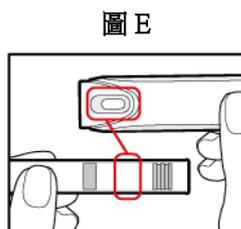
- 撕掉針頭上的紙封。
- 將針頭推入並旋緊到金屬前端 (請參閱圖 D)。



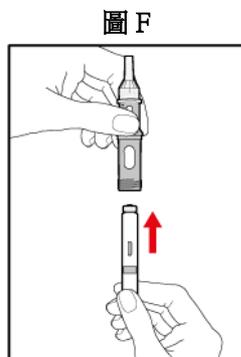
步驟 3. 插入 GENOTROPIN 雙室卡匣

僅限使用 12 毫克卡匣。

- 打開卡匣包裝，然後取出卡匣。注意不要讓卡匣掉落。如果卡匣的任何部分出現破損或損壞，請丟棄卡匣。
- 檢查卡匣顏色是否與塑膠筆桿窗口周圍顏色相符 (請參閱圖 E)。



- 將金屬前端朝上握住，然後插入卡匣—先插入金屬筆帽—如圖所示 (請參閱圖 F)。
- 將卡匣牢牢推到底。



步驟 4.準備您的注射筆

- 按下紅色釋放按鈕；注射按鈕將會彈起 (請參閱圖 G)。
- 盡可能將注射按鈕往注射按鈕上箭頭的相反方向旋轉。如此會將推桿收回 (請參閱圖 H)。
- 從窗口中**檢查是否無法看見推桿**。如果推桿仍可看見，藥物將無法充分混合，因此請勿繼續後續步驟 (請參閱圖 I)。

圖 G

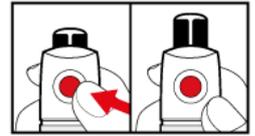


圖 H

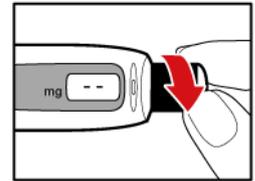


圖 I



步驟 5.混合 GENOTROPIN

- 請確定針頭已安裝至金屬前端。
- 向上握住注射筆時，輕輕將金屬前端和後方的塑膠筆桿一起旋轉，如此可混合液體和粉末 (請參閱圖 J)。請確定金屬前端完全安裝至塑膠筆桿。

圖 J

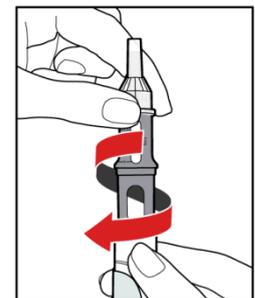
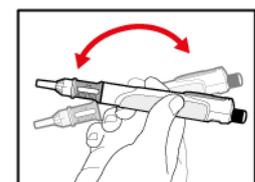


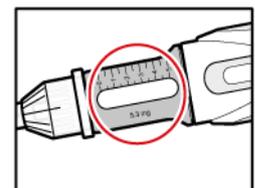
圖 K



步驟 6.檢查藥液

- 將注射筆從一端向另一端輕輕地傾斜，以幫助粉末完全溶解 (請參閱圖 K)。
- **切勿振搖**注射筆。振搖可能讓生長激素失效。檢查卡匣窗口中的藥液是否澄清 (請參閱圖 L)。
- 如果您看到顆粒，或如果藥液混濁，**請勿注射此藥液**。請將卡匣移除，然後使用新的卡匣。

圖 L



步驟 7.排除殘留的空氣

- 將外針頭套和內針頭套一併移除。一併丟棄內針頭套和外針頭保護套。請注意，勿碰觸露出的針頭。
- 請移除藥液中任何殘留的空氣，如下所示：

a) 旋轉注射按鈕，使得注射按鈕上的白色標記與塑膠筆桿上的黑色標記對齊 (請參閱圖 M)。

b) 以針頭朝上的方式握住注射筆。以手指輕敲金屬前端，使所有氣泡移動到頂端。

c) 將注射按鈕一口氣推到底，您將看到針頭尖端出現一滴液體。此時已釋放任何殘留的空氣 (請參閱圖 N)。

d) 如果沒有出現液體，請按下紅色釋放按鈕，然後順著箭頭方向旋轉注射按鈕，直到發出喀嗒一聲，顯示出現「0.2」為止，接著重複步驟 b) 和 c)。

圖 M

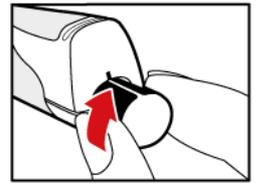


圖 N

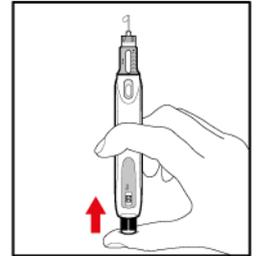


圖 O

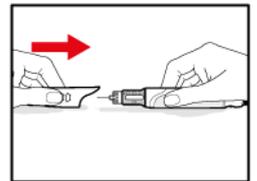


圖 P

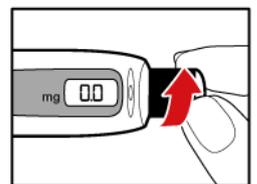
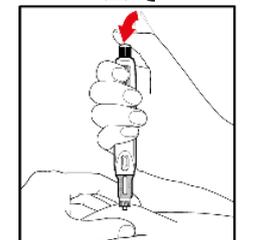


圖 Q



步驟 8. 裝上針頭防護器 (請另行選購)

針頭防護器用於在注射前、中、後遮蓋針頭，並避免針扎受傷。如有需要，您可以選擇使用針頭防護器。

- 抓住針頭防護器兩側。向針頭方向推入 (須先拆下內針頭套)，直到卡入到位為止 (請參閱圖 O)。請勿從末端推入針頭防護器。

請注意，勿碰觸露出的針頭。

我的每日劑量為 毫克 (填寫您的每日劑量)

步驟 9. 撥轉您的處方劑量

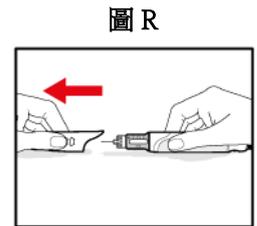
- 按下紅色釋放按鈕，以重設注射筆。
- 注射按鈕將會彈起，同時劑量顯示窗口的讀數為「0.0」。
- 旋轉注射按鈕 (依箭頭方向) 直到顯示您的處方劑量為止 (請參閱圖 P)。
- 如果您旋轉按鈕時轉過頭，請反方向旋轉回來，直到修正顯示為您的正確劑量為止。

步驟 10. 注射 GENOTROPIN

- 依照醫護人員指示，選擇並準備好合適的注射部位。
- 緊緊捏起注射部位的皮膚。將針頭以 90° 角度完全插入捏起的皮膚內。
- 壓下注射按鈕，直到發出喀嗒一聲為止。等候至少 10 秒，然後將針頭以 90° 角度從皮膚中拔出，如此可確保已注射完整劑量 (請參閱圖 Q)。

步驟 11. 丟棄針頭與貯存 GENOTROPIN 注射筆 12

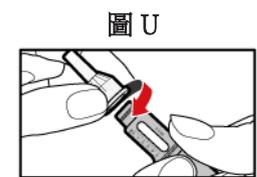
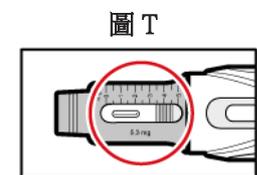
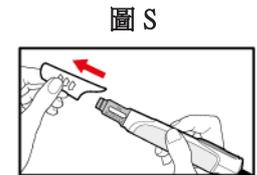
- 抓住針頭防護器兩側並拔出。小心不要按下末端。(請參閱圖 R)。
- 依照醫護人員指示移除針頭，然後丟棄至廢棄針頭專用容器內。**請勿重複使用針頭。**
- 蓋上筆帽，然後將注射筆放回保護盒內。



直到下一次注射前，將注射筆(連同卡匣)貯存於**冰箱**內 (2°C 至 8°C)。

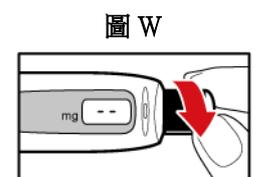
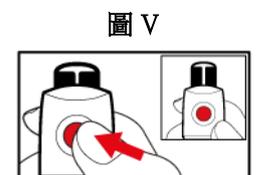
步驟 12. 下一次注射

- 如果注射筆內已有卡匣，請準備好注射筆，然後依照下列指示注射：
- 移除筆帽 (請參閱圖 S)。
- 請確定卡匣中生長激素的量足以施打您要的劑量。從卡匣窗口中的標線檢查柱塞位置 (請參閱圖 T)。
- 撕掉針頭上的紙封。
- 將針頭推入並旋緊到注射筆的金屬前端。將外針頭套和內針頭套移除 (請參閱圖 U)。
- 遵循從步驟 8 開始的上述指示：裝上針頭防護器



步驟 13. 更換卡匣

- 按下紅色釋放按鈕，以重設注射筆 (請參閱圖 V)。
- 盡可能將注射按鈕往注射按鈕上箭頭的相反方向旋轉 (請參閱圖 W)，如此會將推桿收回。
- 將金屬前端鬆開，然後移除空的卡匣 (請參閱圖 X)。
- 依照醫護人員指示丟棄空的卡匣。
- 若要插入新的卡匣，並準備好注射筆供再次使用，請遵循從步驟 1 開始的指示。



步驟 14. 丟棄用過的針頭、卡匣和 GENOTROPIN 注射筆 12

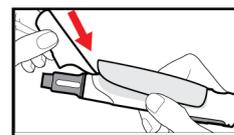
- 醫護人員將指示您如何將用過的針頭和其他醫療廢棄物(包括卡匣)放進適當的防穿刺廢棄物容器內，例如尖銳廢棄物(醫療廢棄物)容器。
- **請勿**將針頭或尖銳廢棄物容器丟棄至家庭垃圾中，除非已事先和醫護人員諮詢過。
- **請勿**重複使用尖銳廢棄物容器。

- 隨時將尖銳廢棄物容器置於安全場所保存，避免讓孩童發現並接觸。
- 使用結束時，請依當地法規將注射筆視以電子廢棄物丟棄。

自訂注射筆

注射筆出廠時隨附兩個有顏色的可夾式面板，供您自訂注射筆外觀。若要將可夾式面板從注射筆上移除，請將筆帽口插入面板前方末端下的凹槽，然後撬開面板。新的面板會直接卡入到底，發出喀嗒一聲。劑量顯示旁邊的小孔供您安裝飾品。

圖 Y



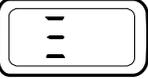
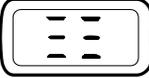
保養注射筆

不需特殊的保養程序。若要清潔注射筆，請用濕布擦拭外表面。請勿浸泡。請勿使用酒精或任何其他清潔劑，因為有可能會損壞塑膠筆桿。若要清潔針頭防護器，請使用濕布或酒精棉片擦拭。

常見問題	
問題	答覆
注射筆的使用期間多長？	從患者第一次使用起，注射筆的使用期間為 2 年。
如何得知注射筆中剩餘多少 GENOTROPIN？	卡匣窗口側邊的標線可提供您指示。對齊膠塞前緣的數字可出現卡匣內剩餘多少毫克。如果您的卡匣快用完了，您也可以撥轉注射按鈕，直到無法再繼續撥轉為止，然後劑量顯示會出現可遞送的最大劑量。如果卡匣已用完，注射按鈕就不能再旋轉。
如果顯示無法運作，還能使用注射筆嗎？	可以，但不建議這樣做。如果顯示或電池無法再次運作，仍然可以計算喀嗒聲來設定注射筆劑量 (喀嗒一聲 = 「0.2」毫克)。在等候取得新的注射筆之前，您的注射筆仍然可以使用。請立即聯絡您的醫護人員。
如果我撥轉注射按鈕超過最大劑量 (「4.0」毫克) 該怎麼辦？	針尖上可能出現一些液體，而劑量讀數的數字可能消失。這是正常現象，也不會影響注射。若要修正這個問題，請順著箭頭的反方向旋轉注射按鈕，直到劑量讀數上再次出現數字為止。然後撥轉回正確劑量。
為什麼旋轉或推動注射按鈕很困難？	注射按鈕可能難以旋轉或推動。這可能發生於注射筆因接觸食物、液體或 GENOTROPIN 而變髒，亦或是針頭堵塞的情況。若針頭堵塞應更換針頭。如果問題仍沒有解決，請聯繫您的醫護人員。

顯示資訊：

穩定		所選劑量大小。 此數字表示完全按下注射按鈕時，注射筆可遞送的劑量大小 (毫克)。
穩定		未設定劑量。 在設定劑量時，順著注射按鈕上面箭頭的反方向旋轉時，注射按鈕轉過頭了。
閃爍		注射按鈕轉得太快或太慢。 請將注射筆指向外側遠離自己，按下注射按鈕，再按下紅色

		釋放按鈕，然後繼續準備您的劑量。
閃爍		注射按鈕轉得太快或太慢。 請將注射筆指向外側遠離自己，按下注射按鈕，再按下紅色釋放按鈕，然後繼續準備您的劑量。
閃爍 (5 秒)		距離 2 年使用期間到期還剩 1 個月 這是正常現象，此劑量可以設定並從顯示讀取。請盡快聯絡您的醫護人員，以取得新的注射筆。
穩定		注射筆的 2 年使用期間已到期 顯示仍會繼續出現  直到電池完全耗盡電力為止。請立即聯絡您的醫護人員，以取得新的注射筆。
閃爍 (5 秒)		電池電力過低，而且將在一個月內用完。 在電力用完後，仍可設定劑量，也能正確使用注射筆。請盡快聯絡您的醫護人員，以取得新的注射筆。
穩定		電池電力過低。 無法顯示劑量。請立即聯絡您的醫護人員，以取得新的注射筆。
穩定		畫面空白 為了保留電池電力，劑量顯示會啟動兩分鐘，之後會自動消失。儘管顯示不再可見，但是劑量仍可供遞送。

如果您對 GENOTROPIN 劑量或治療有任何疑問，請立即聯絡醫護人員。

本裝置僅供接受處方的患者使用。

如須 GENOTROPIN 卡匣的詳細資訊，
請參閱包裝內的仿單。



溫度限制 2°C-8°C：使用中/裝有卡匣的 GENOTROPIN 注射筆應放在冰箱內貯存



溫度限制 15°C-25°C：非使用中的 GENOTROPIN 注射筆可以放在室溫貯存



注意：請參閱使用說明的警告和注意事項



請勿將 GENOTROPIN 注射筆與家庭垃圾一起丟棄

版本：Common English 201707-3

製造廠名稱及地址：

Manufactured by Ypsomed AG

(地址：Brunnmattsstrasse 6, CH-3401, Burgdorf, Switzerland) for Pfizer Manufacturing Belgium N.V. (地址：Rijksweg 12, 28 70, Puurs, Belgium)

藥商名稱：輝瑞大藥廠股份有限公司

藥商地址：台北市信義區松仁路100號42、43樓