

KULLANMA TALİMATI

GENOTROPİN GOQUİCK® 5,3 mg/ml enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücü içeren kullanıma hazır kalem

Deri altına uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:**
Somatropin 16 IU (5,3 mg/ml)
- **Yardımcı maddeler:**
Toz: Glisin (E640), mannitol (E421), sodyum dihidrojen fosfat susuz (E339) ve disodyum fosfat susuz (E339).
Çözücü: Metakrezol, mannitol (E421) ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **GENOTROPİN GOQUİCK nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GENOTROPİN GOQUİCK 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GENOTROPİN GOQUİCK nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GENOTROPİN GOQUİCK 'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.GENOTROPİN GOQUİCK nedir ve ne için kullanılır?

GENOTROPİN GOQUİCK rekombinant insan büyüme hormonudur (somatropin olarak da adlandırılır). Somatropin, rekombinant DNA teknolojisiyle *Escherichia coli* hücrelerinde üretilmiş bir proteindir. Yapısı, kemiklerin ve kasların gelişimi için gerekli olan doğal insan büyüme hormonuna benzer. Ayrıca yağ ve kas dokularınızın doğru miktarda gelişmesini sağlamaktadır. Rekombinant, insan ve hayvan dokusundan yapılmamış demektir.

Çocuklarda GENOTROPİN GOQUİCK aşağıdaki büyüme bozukluklarının tedavisinde kullanılmaktadır:

- Eğer gelişiminiz düzenli değilse ve yeterli büyüme hormonunuz yoksa.
- Turner sendromunuz varsa. Turner sendromu kız çocuklarındaki kromozomal bir hastalıktır ve büyümeyi etkileyebilir. Eğer böyle bir hastalığınız varsa, doktorunuz size bunu bildirecektir.

- Kronik böbrek yetmezliği hastalığınız varsa. Böbrekler normal fonksiyon görme becerilerini yitirmiş olduklarından büyüme etkilenebilir.
- Doğumda küçük veya çok hafif kilolu iseniz. Eğer dört yaşından itibaren yaşlarınızın normal boyunda değilseniz, büyüme hormonu boyunuzun uzamasına yardımcı olabilir.

Yetişkinlerde GENOTROPİN GOQUİCK, büyüme hormonu eksikliği belirgin olan kişilerin tedavisinde kullanılmaktadır. Büyüme hormonu eksikliği yetişkinlik çağında başlayabilir veya çocukluktan sonra devam edebilir.

Çocukluk çağında büyüme hormonu eksikliği için GENOTROPİN GOQUİCK ile tedavi edildiyse, büyüme tamamlandıktan sonra büyüme hormonu durumunuz yeniden kontrol edilecektir. Eğer ciddi büyüme hormonu eksikliğiniz varsa, doktorunuz tedaviye devam etmenizi isteyecektir.

Bu ilaç sadece, büyüme hormonu tedavisinde uzman ve teşhisinizi koyan bir doktor tarafından uygulanmalıdır.

2.GENOTROPİN GOQUİCK kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GENOTROPİN GOQUİCK’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Somatropine ya da GENOTROPİN GOQUİCK’in içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.
- Aktif tümörünüz (kanser) varsa. GENOTROPİN GOQUİCK kullanmaya başlamadan önce, tümörlerinizin büyümesi durdurulmuş olmalıdır ve tümör tedaviniz tamamlanmış olmalıdır.
- Çok hastaysanız (örneğin açık kalp cerrahisi ardından komplikasyonlar, batin cerrahisi, akut solunum yetmezliği, kaza travması ya da benzer durumlar). Önemli bir ameliyat geçirecekseniz ya da geçirdiyse veya herhangi bir nedenle hastaneye yattıysanız, doktorunuza söyleyiniz ve sizinle ilgilenen diğer doktorlara büyüme hormonu kullandığınızı hatırlatınız.
- Büyümenin uyarılması için GENOTROPİN GOQUİCK reçete edilmiş, ancak büyümeniz durduysa (epifizler kapanmış ise).

GENOTROPİN GOQUİCK’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Diyabet gelişimi açısından risk altındaysanız, GENOTROPİN GOQUİCK tedavisi sırasında doktorunuzun kan şekeri düzeyinizi izlemesi gerekecektir.
- Diyabetiniz varsa, GENOTROPİN GOQUİCK tedavisi sırasında kan şekeri düzeyiniz yakından izlenmelidir ve diyabet tedavisinde kullandığınız ilaçların dozunu değiştirmeniz gerekip gerekmediğine karar vermesi için sonuçları doktorunuzla tartışmalısınız.
- GENOTROPİN GOQUİCK tedavisine başladıktan sonra bazı hastaların tiroid hormonu yerine koyma tedavisine başlaması gerekebilir.
- Tiroid hormonu tedavisi alıyorsanız, tiroid hormonu dozunuzun ayarlanması gerekebilir.
- Büyümenin uyarılması için büyüme hormonu kullanıyorsanız ve yürürken topallıyorsanız ya da büyüme hormonu tedaviniz sırasında kalçanızda ağrı nedeniyle topallamaya başladığınız, doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz.

- Kafa içi basıncınız artarsa (güçlü bir baş ağrısı, görme bozuklukları veya kusma yaşarsanız) doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Doktorunuz, koruyucu madde olan metakrezol nedeniyle enjeksiyon bölgesine yakın kaslarda inflamasyon (iltihap/yanğı) geliştiğini doğrularsa, metakrezol içermeyen bir büyüme hormonu ürünü kullanmalısınız.
- Geçmiş bir tümör (kanser) ardından büyüme hormonu yetersizliği için GENOTROPİN GOQUİCK kullanıyorsanız, tümör tekrarı veya diğer herhangi bir kanser açısından düzenli olarak muayene edilmelisiniz.
- Eğer gittikçe kötüleşen karın ağrınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- 80 yaşın üzerindeki hastalarda deneyim sınırlıdır. Yaşlı hastalar GENOTROPİN GOQUİCK'in etkisine daha duyarlı olabilir ve bu nedenle yan etki gelişimine daha yatkın olabilir.

Kronik böbrek yetmezliği olan çocuklar:

- GENOTROPİN GOQUİCK tedavisine başlamadan önce, doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı ve büyüme hızınızı incelemelidir. Böbrek hastalığınız için tıbbi tedaviye devam edilmelidir. Böbrek naklinde GENOTROPİN GOQUİCK tedavisi durdurulmalıdır.

Küçük ya da çok zayıf doğan çocuklar:

- Çok küçük ya da çok zayıf doğduysanız ve 9-12 yaşlarındaysanız, doktorunuzdan ergenliğe ve bu ürünün kullanımına özgü öneri isteyiniz.
- Doktorunuz, tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında her yıl, kan şekeri ve insülin düzeylerinizi kontrol edecektir.
- Büyümeniz sona erene kadar tedaviye devam edilmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

GENOTROPİN GOQUİCK' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

GENOTROPİN GOQUİCK'in yiyecek ve içeceklerle kullanılmasına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmaya çalışıyorsanız, GENOTROPİN GOQUİCK'i kullanmamalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında bu ilacı kullanmak gerekiyorsa doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi olduğu saptanmamıştır.

GENOTROPİN GOQUİCK'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, doz başına 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

GENOTROPİN GOQUİCK kullanmaya başlamadan önce doktorunuza danışınız.

Eğer glukokortikoidlerle bir yerine koyma tedavisi alıyorsanız, glukokortikoid dozunuzun ayarlanması gerekebileceğinden düzenli olarak doktorunuza danışmalısınız.

Eğer;

- Diyabet tedavisine yönelik ilaçlar,
- Tiroid hormonları,
- Sentetik adrenal hormonlar (kortikosteroidler),
- Ağız yoluyla alınan östrojen veya diğer cinsiyet hormonları,
- Siklosporin (nakilden sonra bağışıklık sistemini zayıflatan bir ilaç),
- Epilepsinin kontrol altına alınmasına yönelik ilaçlar (antikonvülsanlar)

kullanıyorsanız, doktorunuza bildirmelisiniz.

Doktorunuzun, bu ilaçların dozunu ya da GENOTROPİN GOQUİCK'in dozunu ayarlaması gerekebilir.

3.GENOTROPİN GOQUİCK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doz; vücut ağırlığınıza, tedavi aldığınız hastalığa ve büyüme hormonunun sizde ne kadar etkili olduğuna göre değişir. Herkes farklıdır. Doktorunuz hem tedavi şemanızı hem de bireyselleştirilmiş GENOTROPİN GOQUİCK dozunuzu (miligram (mg) cinsinden; ya kilogram (kg) başına vücut ağırlığınıza göre ya da metre kare (m²) cinsinden boyunuz ve ağırlığınızla hesaplanan vücut yüzeyi alanınıza göre) size bildirecektir. Doktorunuza danışmadan kullandığınız dozu ve tedavi programını değiştirmeyiniz.

Büyüme hormonu yetersizliği olan çocuklar:

Günde 0,025-0,035 mg/kg ya da günde 0,7-1 mg/m² kullanılır. Daha yüksek dozlar da kullanılabilir. Büyüme hormonu yetersizliğinin, ergenlik dönemine girildiğinde de devam etmesi durumunda, fiziksel gelişme tamamlanana kadar GENOTROPİN GOQUİCK tedavisi sürdürülmelidir.

Turner sendromlu çocuklar:

Günde 0,045-0,05 mg/kg ya da günde 1,4 mg/m² kullanılır.

Kronik böbrek yetmezliği olan çocuklar:

Günde 0,045-0,05 mg/kg ya da günde 1,4 mg/m² kullanılır. Büyüme hızının çok yavaş olması durumunda daha yüksek dozların kullanılması gerekebilir. Altı aylık tedaviden sonra doz ayarlaması gerekebilir.

Beklenenden küçük ya da zayıf doğan ve büyüme bozukluğu olan çocuklar:

Günde 0,035 mg/kg ya da günde 1,0 mg/m² kullanılır. Son boya ulaşılan kadar tedaviye devam edilmesi önemlidir. Tedaviye yanıt vermiyorsanız ya da son boya ulaştıysanız ve büyümeniz durduysa, bir yıldan sonra tedavi sonlandırılmalıdır.

Büyüme hormonu yetersizliği olan erişkinler:

Çocukluk döneminizde aldığınız tedaviden sonra GENOTROPİN GOQUİCK kullanmaya devam ediyorsanız, günde 0,2-0,5 mg ile başlamalısınız. Bu doz, kan testi sonuçlarına ve bununla beraber klinik yanıt ile yan etkilere göre aşamalı olarak arttırılabilir ya da azaltılabilir.

Büyüme hormonu yetersizliğiniz erişkin dönemde başladıysa, günde 0,15-0,3 mg ile başlanmalıdır. Bu doz, kan testi sonuçlarına ve bununla beraber klinik yanıt ile yan etkilere göre aşamalı olarak arttırılabilir. Günlük idame doz, nadiren günde 1 mg'den yüksektir. Kadınlarda, erkeklere göre daha yüksek doz uygulanması gerekebilir. Dozaj, 6 ayda bir izlenmelidir. 60 yaşın üzerindeki bireyler günde 0,1-0,2 mg'lik dozla başlamalıdır ve bu doz, bireysel ihtiyaçlara göre yavaş şekilde arttırılmalıdır. Minimum etkin doz kullanılmalıdır. İdame doz, nadiren günlük 0,5 mg'den yüksektir. Doktorunuzun verdiği talimatlara uyunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

GENOTROPİN GOQUİCK deri altına enjeksiyon içindir. Yani, kısa bir enjeksiyon iğnesiyle derinin hemen altındaki yağlı dokuya enjekte edilmelidir. Doktorunuz, GENOTROPİN GOQUİCK'i nasıl kullanmanız gerektiğini size önceden göstermiş olmalıdır. GENOTROPİN GOQUİCK'i daima tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde enjekte ediniz. Eğer nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Lütfen GENOTROPİN GOQUİCK kullanımı konusunda daha detaylı bilgi için bu kullanma talimatının sonunda yer alan "Kullanım Kılavuzu"na bakınız. Kalem kullanım kılavuzunda anlatıldığı şekilde kullanmalısınız.

Kalem enjeksiyon cihazını kullanırken, karıştırmadan önce iğneyi çevirerek takınız. Her enjeksiyon için yeni bir iğne kullanmalısınız. İğneleri tekrar kullanmayınız.

- Enjeksiyonun hazırlanması:

Enjeksiyondan yarım saat önce GENOTROPİN GOQUİCK'i buzdolabından çıkarabilirsiniz. Böylece yavaşça ısınmasını sağlarsınız, bu da enjeksiyonunuzu daha rahat gerçekleştirmenizi sağlar.

GOQUİCK kalemi hem büyüme hormonu hem de çözücü sıvıyı içeren iki bölmeli kartuştan oluşmaktadır. Büyüme hormonu ve çözücü sıvı kartuş tutucu döndürülerek karıştırılır. (Detaylandırılmış basamaklar için kullanım kılavuzuna bakınız.) Ayrı bir cihaz gerekli değildir.

Toz çözülene kadar GOQUİCK kalemi öne arkaya 5-10 kez yavaşça eğerek tozu çözünüz.

GENOTROPİN GOQUİCK'i karıştırırken kalemi çalkalamayınız. Yavaşça karıştırınız. Çözeltiliyi hızla çalkalamanız büyüme hormonunun köpürtebilir ve aktif maddeye zarar

verebilir. Çözeltiyi kontrol ediniz ve çözelti bulanıksa veya içinde parçacıklar varsa enjekte etmeyiniz.

- GENOTROPİN GOQUİCK'in enjekte edilmesi:

İlk olarak ellerinizi yıkamayı ve derinizi temizlemeyi unutmayınız.

Büyüme hormonunuzu her gün yaklaşık aynı saatte enjekte ediniz. En uygun zaman uyku zamanıdır, çünkü hatırlanması kolaydır. Aynı zamanda, geceleri büyüme hormonunun daha yüksek seviyede olması doğaldır.

Çoğu insan uyluk veya kalçaya enjeksiyon yapar. Doktorunuz tarafından gösterilen yere enjeksiyon yapınız. Enjeksiyon bölgesinde derinin yağlı dokuları büzülebilir. Bundan kaçınmak için her seferinde enjeksiyon için farklı bir yer seçiniz. Bu şekilde, enjeksiyon sırası tekrar aynı yere geldiğinde deriniz ve derinizin altındaki bölgenin normale dönmüş olmasını sağlamış olursunuz.

Enjeksiyonunuzdan hemen sonra GENOTROPİN GOQUİCK'i buzdolabına koymayı unutmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Yukarıda verilmiştir.

Yaşlılarda kullanımı: 80 yaşın üzerindeki hastalarda deneyimler sınırlıdır. Yaşlı hastalar, GENOTROPİN GOQUİCK'in etkisine karşı daha duyarlı olabilirler ve bu nedenle, yan etkilerin oluşmasına daha yatkın olabilirler.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği: Kronik renal (böbrek) yetmezliği olan çocuklar ile ilgili bilgi yukarıda verilmiştir. Karaciğer yetmezliğine ilişkin mevcut veri bulunmamaktadır.

Eğer GENOTROPİN GOQUİCK'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GENOTROPİN GOQUİCK kullandıysanız:
GENOTROPİN GOQUİCK'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Enjekte etmeniz gerekenden fazlasını enjekte ettiyseniz, en kısa sürede doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz. Kan şekeri düzeyiniz çok düşebilir ve ardından çok yükselebilir. Güçsüz, terli, uykulu ya da "kendinizde değilmiş gibi" hissedebilirsiniz ve bayılabilirsiniz.

GENOTROPİN GOQUİCK'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

En iyisi, büyüme hormonunuzu düzenli şekilde kullanmanızdır. Bir dozu almayı unutursanız, sonraki enjeksiyonu ertesi gün normal saatinde yapınız. Atladığımız enjeksiyonları kaydediniz ve sonraki kontrolünüzde doktorunuza bildiriniz.

GENOTROPİN GOQUİCK ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

GENOTROPİN GOQUİCK kullanmayı bırakmadan önce doktorunuza danışınız.

Bu ürünün kullanımını ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GENOTROPİN GOQUİCK içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Çok yaygın ve yaygın görülen yan etkiler tedavinin ilk birkaç ayında başlayabilir ve kendiliğinden veya dozun azaltılmasıyla ortadan kalkabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

Erişkinlerde:

- Eklem ağrısı,
- Su tutulması (parmaklarda ya da ayak bileklerinde şişkinlik olarak görülür).

Yaygın:

Çocuklarda:

- Eklem ağrısı,
- Enjeksiyon bölgesinde geçici kızarıklık, kaşınma ya da ağrı.

Erişkinlerde:

- Uyuşma / karıncalanma,
- Ellerde ya da koltuk altlarında ağrı ya da yanma hissi (Karpal Tünel Sendromu olarak bilinir).
- Kollarda ve bacaklarda sertlik,
- Kas ağrısı.

Yaygın olmayan:

Çocuklarda:

- Lösemi (Bu yan etki, bazıları somatropin ile tedavi edilen büyüme hormonu eksikliği bulunan az sayıda hastada rapor edilmiştir. Ancak, tetikleyici öncü faktörler bulunmayan büyüme hormonu alan hastalarda lösemi görülme sıklığının arttığına dair bir kanıt bulunmamaktadır),
- Kafa içi basıncında artış (şiddetli baş ağrısı, görme bozuklukları ve kusma gibi semptomlara neden olur),
- Uyuşma / karıncalanma,
- Döküntü,
- Deride kaşıntılı kabartılar,
- Kas ağrısı,
- Kaşıntı,

- Meme büyümesi (jinekomasti),
- Su tutulması (tedavinin başlangıcında kısa bir süre için parmaklarda ya da ayak bileklerinde şişkinlik olarak görülür).

Erişkinlerde:

- Meme büyümesi (jinekomasti).

Bilinmiyor:

- Tip 2 diyabet,
- Yüzde şişme,
- Kanınızdaki kortizol hormonu seviyelerinde azalma.

Çocuklarda:

- Kollarda ve bacaklarda sertlik.

Erişkinlerde:

- Kafa içi basıncında artış (şiddetli baş ağrısı, görme bozuklukları ve kusma gibi belirtilere neden olur),
- Döküntü,
- Kaşıntı,
- Deride kaşıntılı kabartılar,
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, kaşınma ya da ağrı.

Enjekte edilen büyüme hormonuna karşı antikorlar oluşabilir ancak bu antikorlar, büyüme hormonunun etki göstermesini engellemez.

Enjeksiyon bölgesi çevresinde deri pürüzlü ya da yumrulu hale gelebilir ancak her seferinde farklı yere enjeksiyon uygularsanız bu durum oluşmaz.

Koruyucu madde metakrezol nedeniyle oluşabilen çok nadir bir yan etki, enjeksiyon bölgesine yakın kasların iltihabıdır. Bu durum ortaya çıkar ise, metakrezol içermeyen bir büyüme hormonu ürünü kullanmalısınız.

Prader-Willi sendromlu hastalarda nadiren ani ölüm vakaları olmuştur. Ancak bu vakalar ile Genotropin tedavisi arasında bir bağlantı kurulamamıştır.

GENOTROPİN GOQUİCK ile tedavi sırasında kalça veya dizde rahatsızlık veya ağrı olursa doktorunuz femur başı epifiz kayması ve Legg-Calve-Perthes hastalığını değerlendirebilir.

Büyüme hormonu tedaviniz ile oluşabilecek diğer olası yan etkiler aşağıdakileri içerebilir: Sizde (veya çocuğunuzda) yüksek kan şekeri düzeyi veya düşük tiroid hormonu seviyeleri gözlemlenebilir. Bu durum doktorunuz tarafından test edilebilir ve gerekli olduğu durumlarda doktorunuz uygun tedaviyi reçete edebilir. Seyrek olarak, büyüme hormonu ile tedavi edilen hastalarda pankreas iltihabı rapor edilmiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız veya bu etkilerden herhangi birisi ciddi bir hal alırsa doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. GENOTROPİN GOQUİCK’in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi, ilgili ayın son gününü ifade eder.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GENOTROPİN GOQUİCK’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Tozu sıvı ile karıştırmadan önce

Büyüme hormonunuzu son kullanma tarihine kadar buzdolabında (2°C ila 8°C) saklamalısınız. GENOTROPİN GOQUİCK ışığa hassastır. GENOTROPİN GOQUİCK ışıktan uzak tutulmalı ve dış kabında saklanmalıdır.

Ürün açılmadan ve karıştırılmadan önce buzdolabından çıkarılabilir ve en fazla 1 aya kadar 25°C’nin altında (oda sıcaklığında) saklanabilir. Bu süre sonunda açılmamış ürün atılmalıdır. Oda sıcaklığında bulunmuş ürünü tekrar buzdolabına koymayınız.

Tozu sıvı ile karıştırdıktan sonra

GENOTROPİN GOQUİCK’i ışıktan korumak için kalemi, kutusu içinde, 4 haftaya kadar buzdolabında (2°C ila 8°C) saklamalısınız. Dondurmayınız.

Çözelti berrak değilse veya parçacıkların olduğunu farkederseniz ilacı kullanmayınız.

GENOTROPİN GOQUİCK’i dondurmayınız ya da buzlanmaya maruz bırakmayınız. Donması durumunda kullanmayınız.

İğneleri veya boş kalemi asla çöple atmayınız. İğne ile işiniz bittiğinde dikkatlice bir köşeye ayırmalısınız, böylece kimse kullanamaz ya da batıramaz. Hastanenizden ya da büyüme kliniğinden özel ‘iğne’ koruyucuları alabilirsiniz.

Ruhsat sahibi:

Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İstanbul

Üretim yeri:

Pfizer Manufacturing Belgium N.V. Rijksweg 12, Puurs B-2870 Belçika
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co KG Eisenbahnstrasse 2-4, D-88085 Langenargen /
Almanya

Bu kullanma talimatı 21.03.2023 tarihinde onaylanmıştır.

GENOTROPİN GOQUİCK® 5,3 mg/ml enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücü içeren kullanıma hazır kalem

KULLANIM KILAVUZU

Önemli Bilgi

Lütfen GENOTROPİN GOQUİCK'i kullanmadan önce bu talimatları okuyunuz.

Eğer aldığımız doz ya da GENOTROPİN ile tedaviniz ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza ya da hemşirenize bildiriniz.

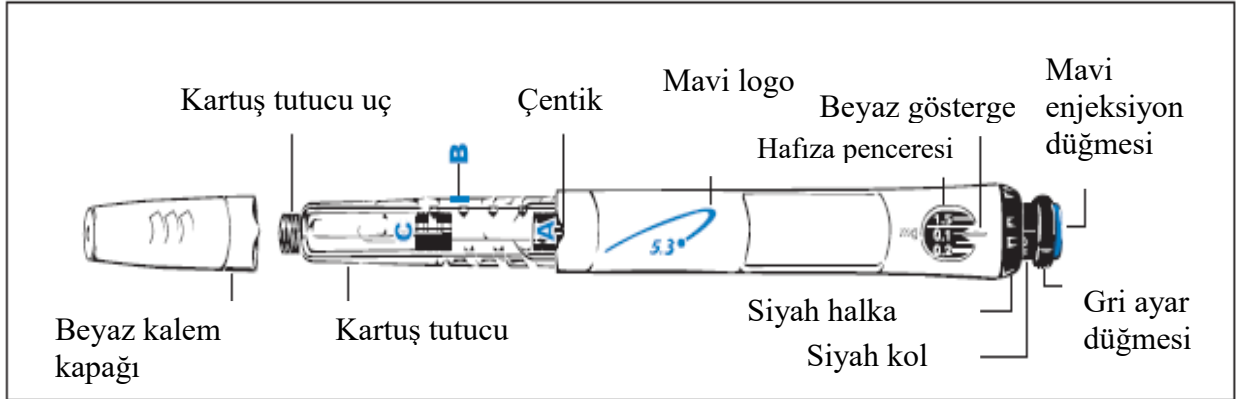
GENOTROPİN GOQUİCK nedir?

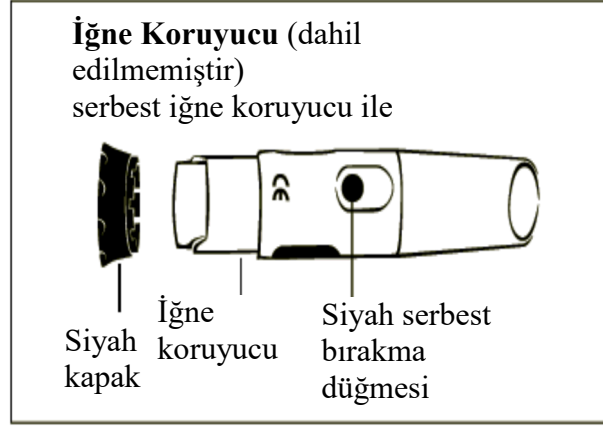
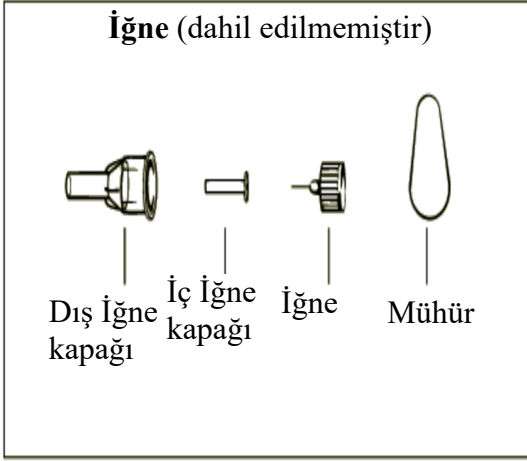
GENOTROPİN GOQUİCK enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücü içeren kullanıma hazır kalemdir. Kalemdeki GENOTROPİN, sadece bir kez, yeni bir kaleme başladığınızda karıştırılır. Karıştırıldıktan sonra tek bir kalem, 28 gün boyunca kullanılabilir. Kartuşları asla değiştirmemelisiniz. Kalem boşaldığı zaman yeni bir kalem kullanmaya başlayınız.

Kalemde doz hafızası vardır. Doz yeni bir kalem üzerinde ayarlanır. Daha sonra kalem her enjeksiyon için aynı dozu verir. Kalemi iğne koruyucusu ile ya da koruyucusuz kullanabilirsiniz.

GENOTROPİN GOQUİCK'i kullanmadan önce

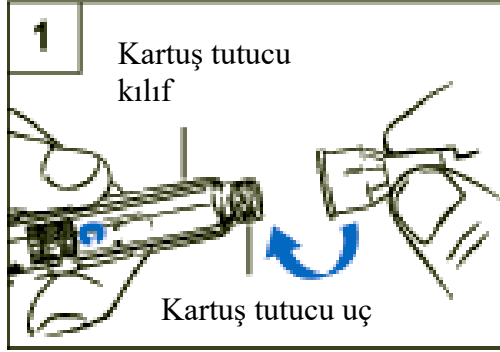
- Doktor ya da hemşirenizden kalem kullanım eğitimini alınız.
- Kullanmanız gereken dozu ve kalemin parçalarını biliniz.
- Mavi enjeksiyon düğmeli kalem aldığınızdan emin olunuz.
- Ellerinizi yıkayınız.





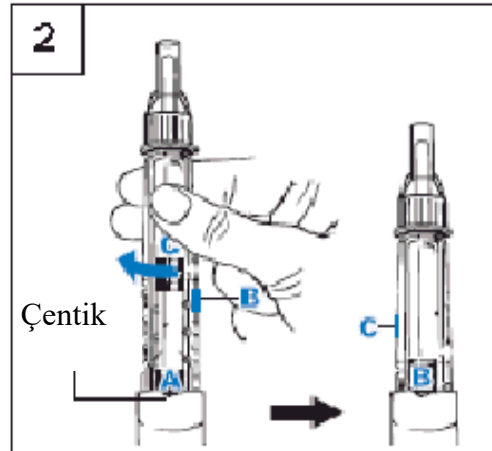
Yeni GENOTROPİN GOQUİCK'i Ayarlama ve Kullanım

Adım 1. İğnenin takılması



- Öncelikle kalemin beyaz kalem kapağını çekiniz.
- Yeni iğnenin mührünü çıkartınız.
- Kartuş tutucu kılıfı sıkıca tutunuz (şekil 1).
- İğneyi kartuş tutucu ucuna yerleştiriniz.
- Kalemin üzerine iğneyi yavaşça döndürerek takınız. Çok fazla sıkmayınız.
- İğnenin üzerindeki ambalajı dış ve iç iğne kapaklarını **çıkartmayınız**.

Adım 2. GENOTROPİN GOQUİCK'in karıştırılması



- Kalemi A bölümü size dönük olmak üzere iğne ucu yukarıya gelecek şekilde tutunuz (şekil 2).

b. **B** bölümünü çentik içine girerek ilk klik sesini çıkartana kadar kartuş tutucuyu kalem içinde sıkıca çeviriniz.

- Kalem yavaşça bir yandan diğer yana yatırınız. Kalem çalkalamayınız. Çalkalamak büyüme hormonuna zarar verebilir.

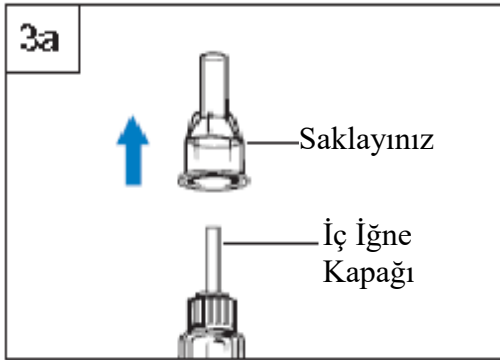
c. Kartuş içindeki sıvının berrak olduğunu kontrol ediniz. Tozun tümü çözünmelidir.

- Eğer değil ise, kalem birkaç kez bir yandan diğer yana yavaşça çevrilir.

d. Sıvıyı tekrar kontrol ediniz. Berrak olduğundan emin olunuz.

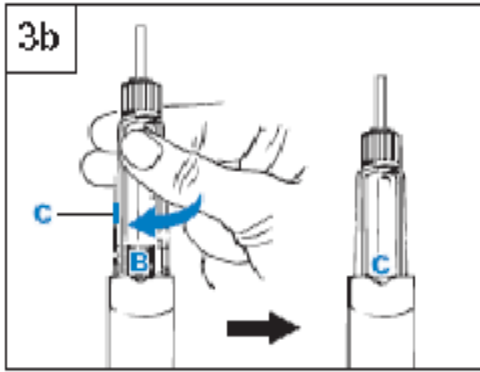
- Eğer sıvı berrak ise, 3.adıma geçiniz.
- Eğer sıvı hala bulanık ise ya da sıvı içerisinde herhangi bir toz görürseniz, yeni bir kalem kullanınız.

Adım 3. Havaının çıkarılması



a. Dış iğne kapağını çıkartınız. Bunu atmayınız, iğneyi çıkarmak üzere saklayınız (şekil 3a).

b. İç iğne kapağını çıkarmayınız.



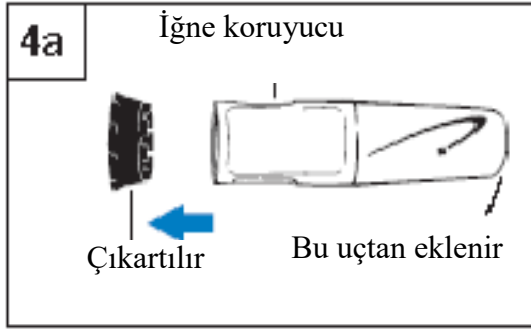
c. Kalem, iğne ucu yukarı gelecek şekilde tutunuz (şekil 3b).

d. Sıkışmış herhangi bir hava için kartuş tutucuya hafifçe vurunuz.

e. **C** bölümünü çentik içine girerek ilk klik sesini çıkartana kadar kartuş tutucuyu kalem içinde sıkıca çeviriniz.

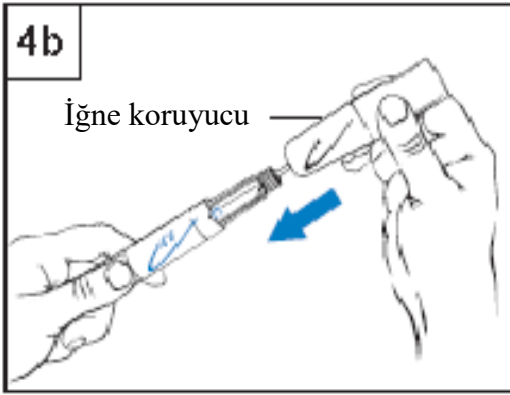
- İç iğne kapağının etrafından biraz sıvı çıkabilir.

Adım 4. İğne Koruyucunun takılması (isteğe bağlı)



a. İğne koruyucunun siyah kapağını çıkartınız (şekil 4a).

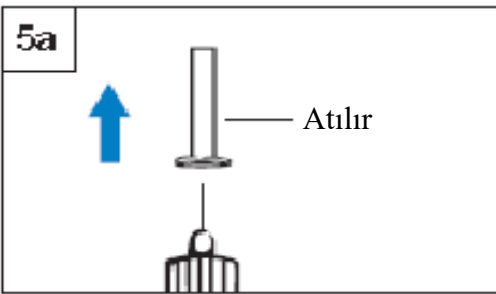
- Eğer iğne koruması dışarıdaysa, yerine yerleşip klik sesi duyana kadar itiniz.



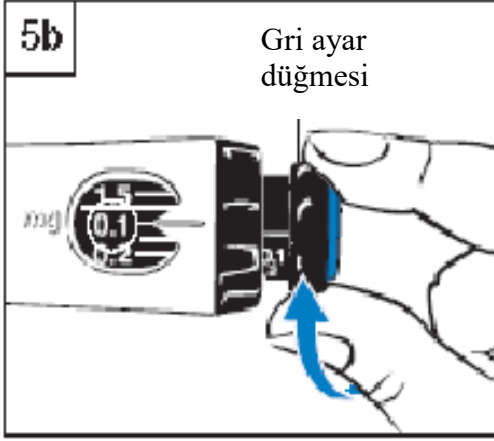
b. Bir eliniz ile kalemi mavi logonun altından tutunuz. Diğer elinizle, iğne koruması altında iğne koruyucuyu tutunuz (şekil 4b).

c. Kalem üzerinde mavi logo ile iğne koruyucu üzerine siyah logoyu birbirine denk gelecek şekilde ayarlayınız. İğne koruyucu kalem üzerine uygun şekilde yerleşene kadar dikkatli bir şekilde itiniz.

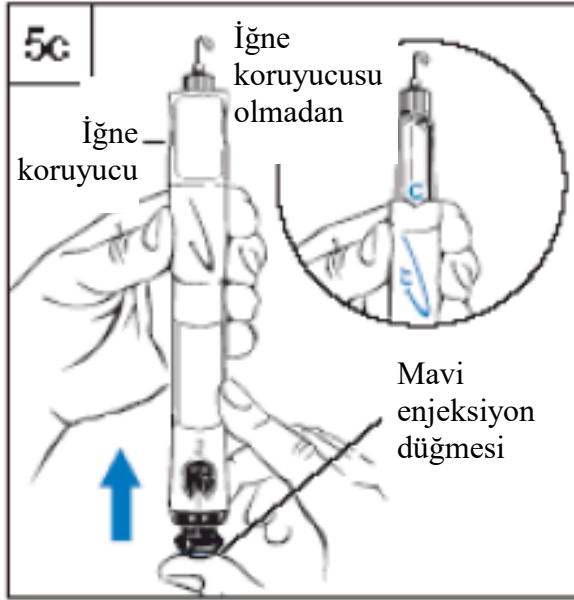
Adım 5. Kalemin hazırlanması



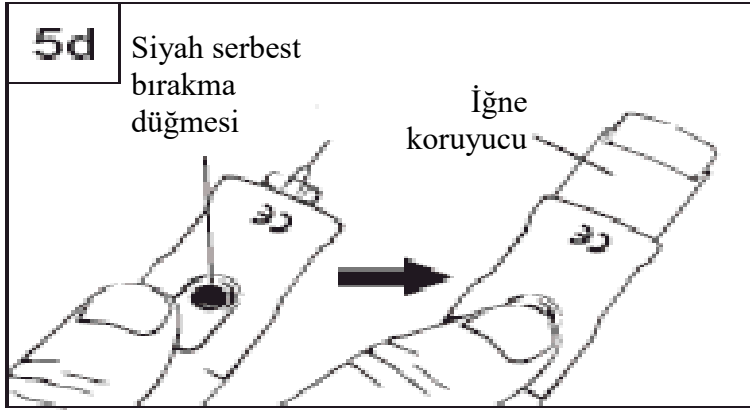
a. İç iğne kapağı yukarı çekilerek çıkarılır ve atılır (şekil 5a).



- b. 0,1 mg'a ayarladığımızı hafıza penceresinden kontrol ediniz.
c. Gri ayar düğmesini klik sesi kesilene kadar ok yönünde çeviriniz (şekil 5b).

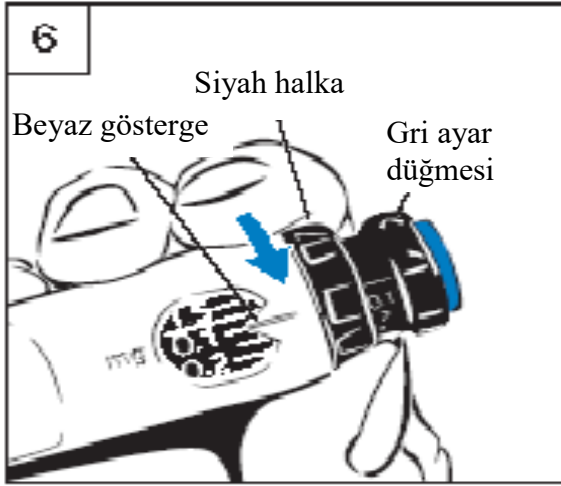


- d. Kalem iğne yukarıyı gösterecek şekilde tutunuz (şekil 5c iğne koruyucu ile birlikte ve koruyucusuz olarak göstermektedir).
e. Mavi enjeksiyon düğmesine sıvı çıkana kadar basınız.
f. Eğer sıvı “e” adımıyla çıkmazsa, bu bölümdeki adımları b’den e’ye kadar iki kez daha tekrarlayınız.
g. Eğer sıvı hala çıkmazsa, kalemi kullanmayınız.
• Daha fazla bilgi için Sorular ve Cevaplar bölümüne bakınız.



h. Eğer iğne koruyucu kullanırsanız, siyah düğmeye basarak iğne koruyucuyu serbest bırakınız (şekil 5d).

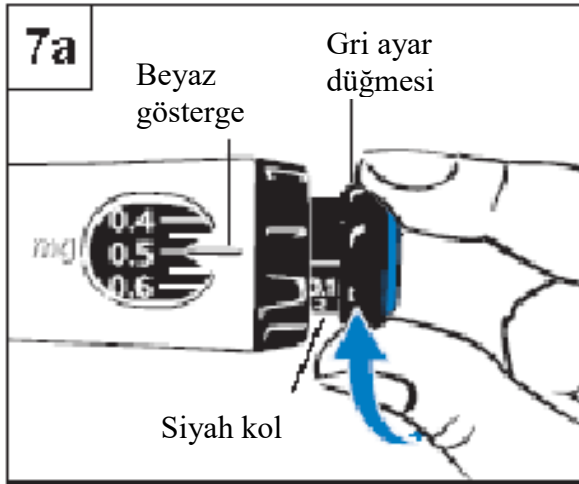
Adım 6. Dozun ayarlanması



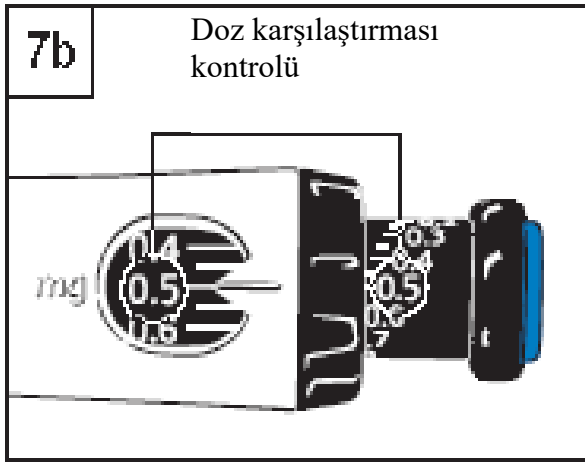
- Dozu ayarlamak için siyah halkayı kullanınız. Dozu ayarlarken, gri ayar düğmesinin dönmemesine dikkat ediniz.
- a. Siyah halkayı şekil 6’da gösterildiği şekilde tutunuz.
 - b. Beyaz gösterge sizin dozunuzu işaret edene kadar siyah halkayı çeviriniz. Doktorunuz ya da hemşireniz size uygun olan dozu söylemiştir.
 - c. Eğer çevirirken beyaz gösterge sizin dozunuzu geçerse, doğru dozu ayarlamak için siyah halkayı hemen geri döndürünüz.
 - d. Kendi dozunuzu ayarladıktan sonra doktor ya da hemşireniz size bildirene kadar bu dozu değiştirmeyiniz.

Not: Eğer siyah halka dönmezse, klikler durana kadar mavi enjeksiyon düğmesine basınız. Daha sonra, siyah halkayı kullanarak kendi dozunuzu ayarlamaya devam ediniz (ayrıca daha fazla bilgi için Sorular ve Cevaplar bölümüne bakınız).

Adım 7. Enjeksiyon için dozun hazırlanması

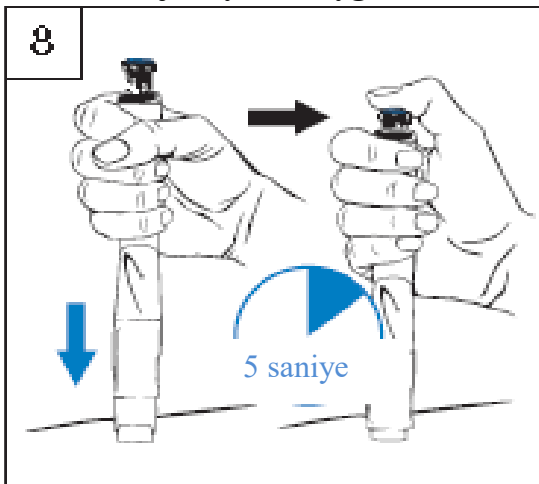


- Gri ayar düğmesini klik sesi durana kadar ok yönünde çeviriniz (şekil 7a).
- Siyah kol üzerinde yazan sizin dozunuz beyaz gösterge ile yan yana gelmelidir.



- Siyah kol üzerinde yazılı olan doz ile hafıza penceresinde ayarlanan dozun aynı olduğunu kontrol ediniz. Şekil 7b’de görüldüğü gibi.
- Eğer dozlar aynı değilse, gri ayar düğmesini ok yönünde döndüğünde klik sesi çıkarmadığından emin olana kadar döndürünüz.

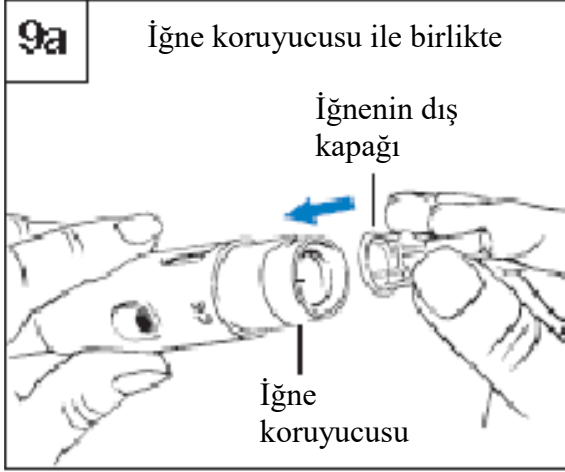
Adım 8. Enjeksiyonun uygulanması



- a. Doktorunuzun ya da hemşirenizin söylediği şekilde enjeksiyon yerini hazırlayınız.
- b. Kalemi enjeksiyon yerinin üstüne tutunuz.
- c. Kalemi iğne deri üzerine batacak şekilde itiniz.
- d. Başparmağınızı kullanarak, klikler bitene kadar mavi enjeksiyon düğmesine aşağı doğru bastırınız (şekil 8).
 - İğneyi deriden çıkarmadan önce 5 saniye sayınız. Sayarken başparmağınızla düğmeye hafifçe baskı uygulamaya devam ediniz.
- e. Kalemi deriden düz bir şekilde çıkartınız.

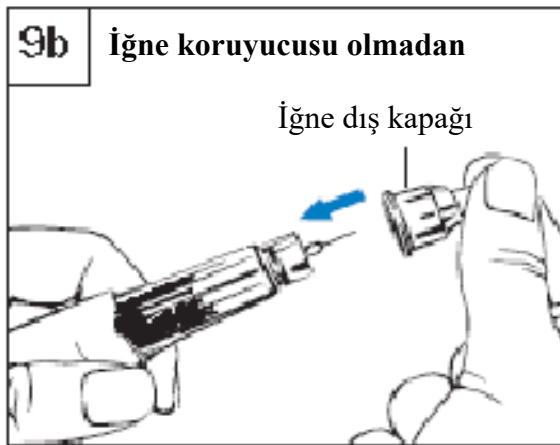
Adım 9: İğnenin çıkartılması; kalemin kapatılması ve saklanması

Adım 9a: İğne koruyucusu ile birlikte



- a. İğne koruyucusunun ucuna iğne dış kapağını yerleştiriniz (şekil 9a).
- b. İğne koruyucusu uygun bir şekilde kilitlenene kadar iğne kapağını koruyucu içine itiniz.
- c. İğne kapağını kullanarak iğneyi yerinden sökünüz ve kullanılmış iğneler için hazırlanmış olan kap içine atınız.
- d. İğne koruyucuyu kalemden ayırınız.
- e. Siyah kapağı iğne koruyucu üzerine yerleştiriniz. Kalemi buzdolabında saklayınız.

Adım 9b: İğne koruyucusu olmadan

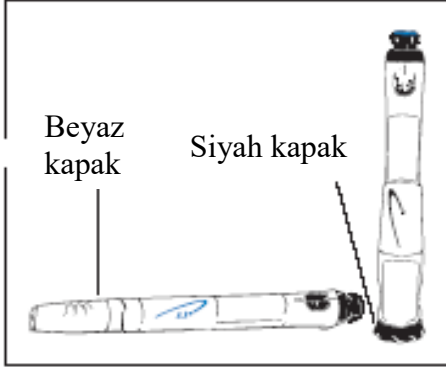


- a. İğneye dokunmayınız.
- b. İğneyi iğne dış kapağı ile dikkatli bir şekilde kapatınız (şekil 9b).

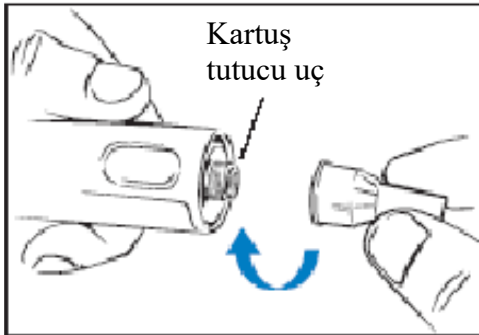
- c. İğne kapağını kullanarak iğneyi döndürerek çıkartınız ve kullanılmış iğneler için hazırlanmış kap içine atınız.
- d. Beyaz kapağı kaleme takınız. Kalemi buzdolabında (2°C-8°C' de) saklayınız.

GENOTROPİN GOQUİCK'in Günlük Kullanımı

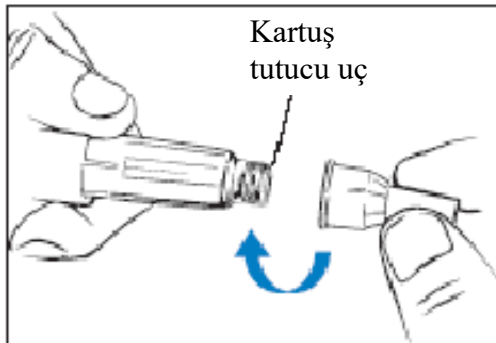
1. İğne koruyucudan siyah kapağı çıkarınız veya kalemden beyaz kapağı çıkarınız.



2. Yeni bir iğne takınız.

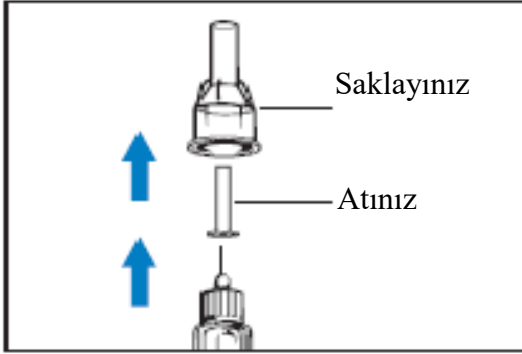


- İğne koruyucusu ile:
 - Eğer iğne koruyucu serbest kalırsa, bunu içeriye doğru geri itiniz.
 - Kartuş tutucu uca yeni bir iğne takınız.

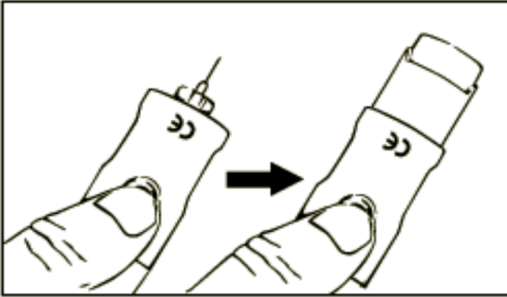


- İğne koruyucusuz:
 - Kartuş tutucu uca yeni bir iğne takınız.

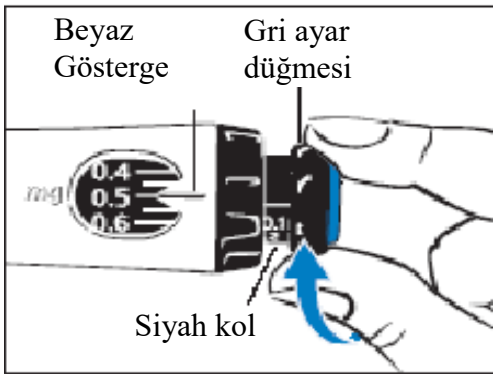
3. Her iki iğne kapağını da çıkartınız. Dıştaki iğne kapağını iğneyi çıkarmak üzere saklayınız.



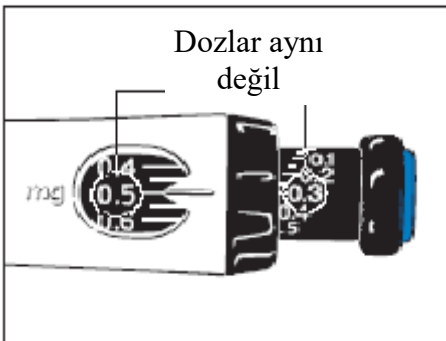
4. Eğer iğne koruyucu kullanıyorsanız, iğne koruyucuyu uzatmak için siyah serbestleme düğmesine basınız.



5. Dozu ayarlamak için, klik sesi durana kadar gri ayar düğmesini çeviriniz.



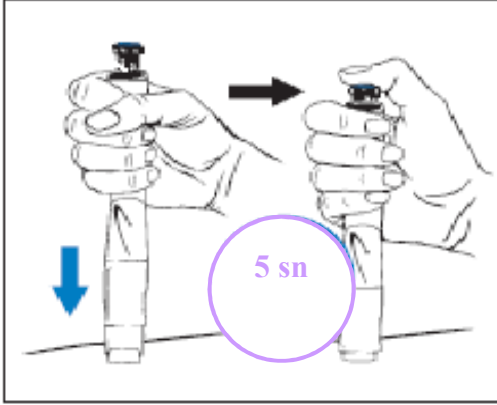
6. Ayarladığınız dozun, hafıza penceresinden gördüğünüz doz ile aynı olup olmadığını kontrol ediniz.



- Eğer bu doz sizin ayarladığınız dozdan daha azsa, kalemde yeteri kadar GENOTROPİN dozu yoktur.
- Kalem kartuşunda yeterli ilaç kalmadıysa doktorunuz veya hemşirenizin kaleminizde tam doz kalmadığında yapmanızı söylediği talimatlara uyunuz.

7. Doktorunuzun veya hemşirenizin belirttiği gibi bir enjeksiyon yeri hazırlayınız.

8. Enjeksiyonu uygulayınız.

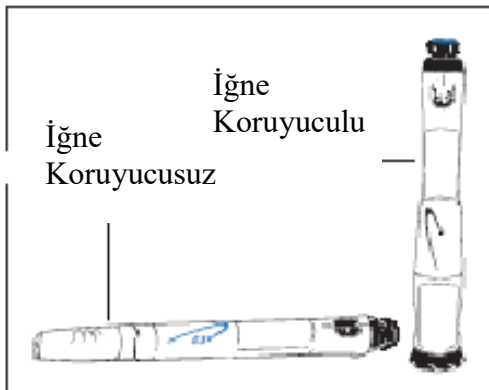


- İğnenin deriye girmesi için kalemi itiniz.
- Klik sesi durana kadar mavi enjeksiyon düğmesine basınız.
- İğneyi deriden çıkarmadan önce 5 saniye sayınız. Sayarken başparmağınızla düğmeye hafif basınç uygulamaya devam ediniz.
- İğneyi deriden düz bir şekilde çıkartınız.

9. İğneyi çıkartınız.

- İğne koruyuculu:
 - İğne koruyucuyu yerine kilitlemek için, yerine oturana kadar dış iğne kapağı ile itilir.
- İğne koruyucusuz:
 - İğne dikkatli bir şekilde dıştaki iğne kapağı ile kapanır.
- İğneyi gevşetmek için dış iğne kapağı kullanılır. Bu iğne kullanılmış iğnelerin olduğu özel bir kutuya atılır.

10. İğne koruyucunun veya kalemin kapağını takınız ve buzdolabında (2°C-8°C' de) saklayınız.



EK BİLGİ

Saklama

- Nasıl saklanması gerektiğine dair bilgi için kullanma talimatının ilgili bölümüne bakınız.
- 4 hafta sonra içinde ilaç kalsa bile açılmış kalemi atınız.
- GENOTROPİN GOQUİCK'i dondurmuyunuz veya buzlanmasına izin vermeyiniz.
- Son kullanma tarihi geçtikten sonra GENOTROPİN GOQUİCK'i kullanmayınız.
- Kalemin imhası (veya atılması) için lokal sağlık ve güvenlik kurallarına uyunuz. Yapılması gerekenin ne olduğundan emin değilseniz doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

Kullanma

- İğne kaleme takılı olmadıkça GENOTROPİN GOQUİCK toz ve sıvısını karıştırmayınız.
- GENOTROPİN GOQUİCK'i iğneli halde saklamayınız. GENOTROPİN kalemde sızabilir ve kartuş içinde hava kabarcıkları oluşabilir. Her zaman saklamadan önce iğneyi çıkartınız ve kalem kapağını veya iğne koruma kapağını takınız.
- GENOTROPİN GOQUİCK'in düşmemesine dikkat ediniz.
- Eğer kalemi düşürürseniz Adım 5'te tanımlandığı gibi (yeni GENOTROPİN GOQUİCK kullanımı ve hazırlanması) kaleme yeniden doz ayarı yapmalısınız. Eğer kalemin herhangi bir kısmında hasarlanma meydana geldiyse kalemi kullanmayınız.
- Kalemi ve iğne koruyucuyu nemli bez ile temizleyiniz. Kalemi suya bırakmayınız.

İğneler

- Her enjeksiyon için yeni bir iğne kullanınız.
- Kullanılan iğnelerin hepsini uygun "atık kutusuna" koyunuz. İğnelerin imhası için lokal sağlık ve güvenlik kurallarına uyunuz. Yapılması gerekenin ne olduğundan emin değilseniz doktorunuza veya hemşirenize danışınız.
- Kalemi veya iğneleri başkalarıyla paylaşmayınız.

Genel

- Kartuş tutucudaki sayılar ve çizgiler kalemdeki GENOTROPİN'in ne kadar kaldığını hesaplamada yardımcı olabilir.
- Eğer günlük kullanımdaki 6. adımda kalem tam GENOTROPİN dozu içermiyorsa, kalemde kalan ilaç miktarını siyah çubuk üzerindeki ölçekten kontrol edebilirsiniz.
- Kör veya iyi görmeyen hastalar GENOTROPİN GOQUİCK'i, sadece kalem kullanımı ile ilgili eğitimli kişilerin yardımı eşliğinde kullanmalıdırlar.
- Enjeksiyonun hazırlanmasında ve uygulanmasında ellerin ve cildin temizliği ile ilgili olarak doktorunuzun veya hemşirenin talimatlarına uyunuz.
- İğne koruyucuyu atmayınız, bu koruyucuyu döndürerek kalemde ayırınız, her yeni kalemde kullanmak üzere saklayınız.
- GENOTROPİN GOQUİCK'in nasıl kullanıldığı ile ilgili sorularınız varsa doktorunuza veya hemşirenize sorunuz.

SORULAR VE CEVAPLAR	
Sorular	Cevaplar
Eğer enjeksiyonumu yaptıktan sonra iğne üzerinde küçük bir sıvı damlasından daha fazlasını görürsem ne yapmalıyım?	Sonraki enjeksiyon için deriden iğneyi çıkartmadan önce tam 5 saniye bekleyiniz. Eğer iğneyi çıkarttıktan sonra hala biraz sıvı görürseniz, sonraki sefer biraz daha fazla tutunuz.
Eğer kartuşta hava kabarcıkları görürsem bu bir sorun teşkil eder mi?	Hayır, normal kullanım sırasında kartuşta az miktarda hava bulunabilir.
Eğer kalemde GENOTROPİN sızdığını görürsem ne yapmalıyım?	İğnenin doğru şekilde takıldığından emin olunuz.
Eğer benim kullandığım kalem bir gece buzdolabının dışında kalırsa ne yapmalıyım?	Kalemi atınız ve yeni bir GENOTROPİN GOQUİCK kalem kullanınız.
Eğer siyah halkayı döndüremezsem ne yapmalıyım?	Yanlışlıkla gri skalayı döndürmüş olabilirsiniz. Eğer gri skalayı döndürürseniz, kalem sizin siyah halkayı döndürmenizi engelleyecektir; böylece, enjeksiyon sırasında sizin dozunuz değişmeyecektir. Siyah halkanın serbest kalması için, mavi enjeksiyon düğmesine durana kadar basınız. İğneden dışarı çıkacak olan sıvıyı not ediniz. Daha sonra siyah halkayı kullanarak dozunuzu ayarlamaya devam ediniz.
Henüz yeni bir kalem hazırladığımda doktorum benim dozumu değiştirse ne yapmalıyım?	Siyah halkayı döndürerek yeni dozu ayarlayınız.
Eğer yanlış doz enjekte edersem ne yapmalıyım?	Hemen doktorunuza ya da hemşirenize bildirin ve onun talimatlarına uyunuz.
Eğer kalemimi hazırlayamazsam ne yapmalıyım? (Yani adım 5g'de olduğu gibi sıvı çıkmazsa)	Doktorunuza ya da hemşirenize bildirin ve onun talimatlarına uyunuz.
Kalemin verdiği doz aralığı nedir?	Kalem 0,1 mg ile 1,5 mg arasında GENOTROPİN dozu verir. Siyah halkanın her bir kliğinde doz 0,05 mg değişir.