

[Logo: Genotropin Pen® 5,3]

Injektionsgerät zur Verabreichung von Wachstumshormon zur Anwendung mit Genotropin® Lyophilisiertem Pulver (Somatropin [hergestellt durch rekombinante DNA-Technologie] zur Herstellung einer Injektionslösung)

Gebrauchsanweisung

GENOTROPIN PEN 5,3

GENOTROPIN PEN 5,3 ist ein Medizinprodukt zum Mischen und zur Injektion von Dosen von rekonstituiertem GENOTROPIN Lyophilisiertem Pulver (Somatropin [hergestellt durch rekombinante DNA-Technologie] zur Herstellung einer Injektionslösung). Dieses Gerät ist ausschließlich zur Verabreichung von GENOTROPIN vorgesehen.

Wichtiger Hinweis

Lesen Sie bitte diese Anweisung vor Gebrauch des GENOTROPIN PEN 5,3 vollständig durch. Folgen Sie dieser Anleitung Schritt für Schritt. Bitte verwenden Sie den GENOTROPIN PEN 5,3 nur dann, wenn Sie zuvor von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal eine entsprechende Schulung erhalten haben.

Falls Sie etwas nicht verstehen oder nicht durchführen können oder falls Sie Fragen zu Ihrer Dosis oder zu Ihrer Behandlung mit GENOTROPIN haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Ihr Pen sollte nicht in der Nähe elektrischer oder elektronischer Geräte verwendet werden. Dies gilt auch für Mobiltelefone. Falls Ihr Pen beschädigt wurde, darf er nicht mehr weiter verwendet werden und sollte nach Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals entsorgt werden.

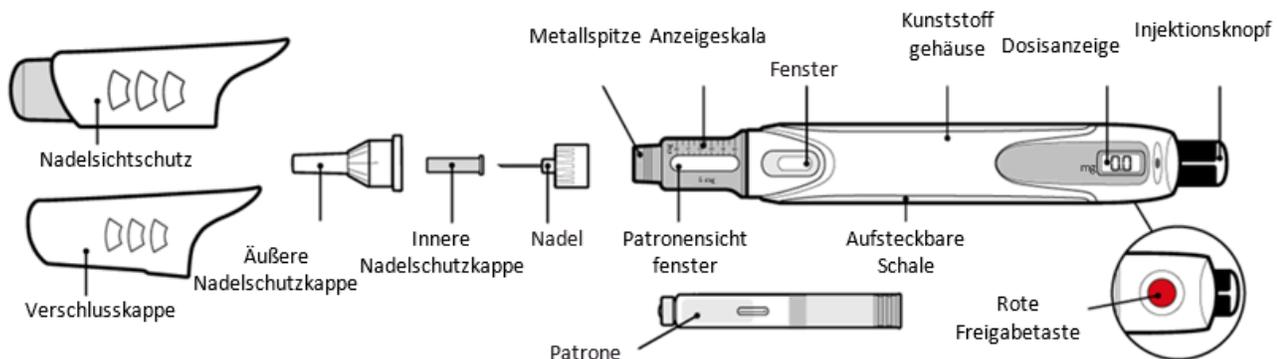
GENOTROPIN PEN 5,3 ist ein mehrfach verwendbares Gerät mit einer Zweikammerpatrone mit GENOTROPIN zum Mischen und zur Injektion von GENOTROPIN mit einer Verwendungsdauer von 2 Jahren. Der Dosierungsbereich für GENOTROPIN PEN 5,3 liegt zwischen 0,1 mg und 2,0 mg. Für eine Dosis von bis zu 0,5 mg liegt die Dosiergenauigkeit bei 0,05 mg; für eine Dosis über 0,5 mg liegt die Dosiergenauigkeit innerhalb von 10 % der eingestellten Dosis.

Für Ihre Injektion benötigen Sie:

- GENOTROPIN PEN 5,3 (Pen)
- 5,3 mg Zweikammerpatrone mit GENOTROPIN
- Geeignete Nadeln: BD 29G bis 31G und Terumo 32,5G und 34G
- Einen entsprechenden Entsorgungsbehälter für gebrauchte Nadeln

Die nachstehende Abbildung zeigt die verschiedenen Bestandteile des GENOTROPIN Pen 5,3 (siehe Abbildung A).

ABBILDUNG A



Aufbewahrung des GENOTROPIN PEN 5,3

- Für die Zeit zwischen den Anwendungen sollte Ihr Pen (mit Patrone) im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) im mitgelieferten Schutzetui aufbewahrt werden. Vor der Ablage ist immer die Nadel abzuziehen.
- Nicht einfrieren. Vor Licht schützen. Die Patrone ist innerhalb von 28 Tagen nach der Rekonstitution der Lösung zu entsorgen – auch wenn die Patrone noch nicht leer ist.
- Auf Reisen ist der Pen immer im Schutzetui aufzubewahren und in einer Isoliertasche zu transportieren, um ihn vor Hitze oder Gefriertemperaturen zu schützen. Der Pen sollte so rasch wie möglich wieder im Kühlschrank gelagert werden.

Anwendung Ihres GENOTROPIN PEN 5,3

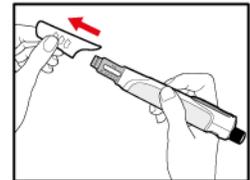
Schritt 1.

Vor der Anwendung des GENOTROPIN PEN 5,3 Hände gründlich mit Seife und Wasser waschen.

Schritt 2. Anbringen der Nadel

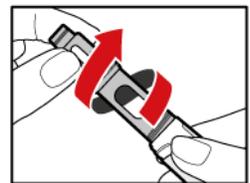
- Verschlusskappe abziehen (siehe Abbildung B).

ABBILDUNG B



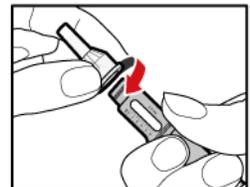
- Die Metallspitze vom Kunststoffgehäuse abschrauben (siehe Abbildung C).

ABBILDUNG C



- Schutzfolie von der Nadel abziehen.
- Nadel auf die Metallspitze schieben und festschrauben (siehe Abbildung D).

ABBILDUNG D



Schritt 3. Einsetzen der Zweikammerpatrone mit GENOTROPIN

Es darf nur die 5,3 mg Patrone verwendet werden.

- Packung mit Patronen öffnen und eine Patrone aus der Packung nehmen. Achten Sie darauf, die Patrone nicht fallen zu lassen. Sollte irgendein Teil der Patrone gebrochen oder beschädigt sein, werfen Sie die Patrone.
- Überzeugen Sie sich, dass der Farbcode auf der Patrone mit dem Farbcode rund um das Sichtfenster am Kunststoffgehäuse übereinstimmt (siehe Abbildung E).
- Halten Sie die Metallspitze senkrecht nach oben und schieben Sie die Patrone – wie in der Abbildung gezeigt – mit der Metallkappe zuerst ein (siehe Abbildung F).
- Drücken Sie die Patrone in die richtige Position.

ABBILDUNG E

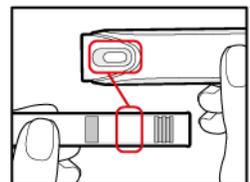
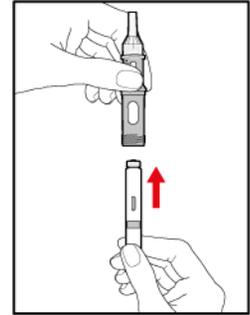


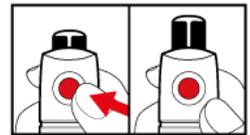
ABBILDUNG F



Schritt 4. Vorbereiten des Pens

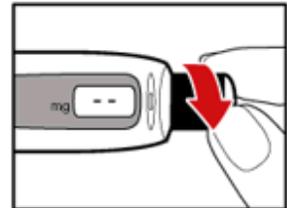
- Drücken Sie die rote Freigabetaste; der Injektionsknopf sollte dabei herausspringen (siehe Abbildung G).

ABBILDUNG G



- Drehen Sie den Injektionsknopf bis zum Anschlag gegen die Richtung der Pfeile am Injektionsknopf. Damit wird der Dosierkolben zurückgezogen (siehe Abbildung H).

ABBILDUNG H



- **Überprüfen Sie, dass der Dosierkolben im Fenster nicht sichtbar ist.** Falls der Dosierkolben sichtbar ist, **brechen Sie den Vorgang ab**, da in diesem Fall das Medikament nicht korrekt gemischt wird (siehe Abbildung I).

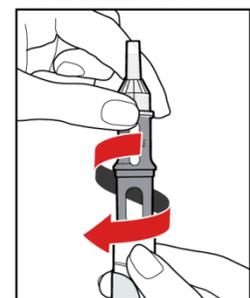
ABBILDUNG I



Schritt 5. Mischen von GENOTROPIN

- Überzeugen Sie sich, dass eine Nadel an der Metallspitze angebracht ist.
- Halten Sie Ihren Pen **senkrecht nach oben** und schrauben Sie die Metallspitze und das Kunststoffgehäuse vorsichtig wieder zusammen. So werden die Flüssigkeit und das Pulver gemischt (siehe Abbildung J). Stellen Sie sicher, dass die Metallspitze vollständig mit dem Kunststoffgehäuse verbunden ist.

ABBILDUNG J



Schritt 6. Lösung kontrollieren

- Schwenken Sie den Pen vorsichtig einige Male hin und her, um das Pulver vollständig aufzulösen (siehe Abbildung K).

- Sie dürfen den Pen **keinesfalls schütteln**, da in diesem Fall das Wachstumshormon unter Umständen nicht mehr wirken könnte. Überprüfen Sie im Patronensichtfenster, ob die Lösung völlig klar ist (siehe Abbildung L).
- Sollten Partikel sichtbar sein oder die Lösung nicht klar sein, **dürfen Sie sie nicht injizieren**. Wechseln Sie stattdessen die Patrone aus und verwenden Sie eine neue.

ABBILDUNG K

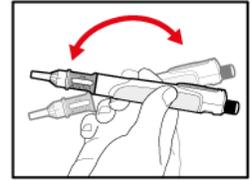
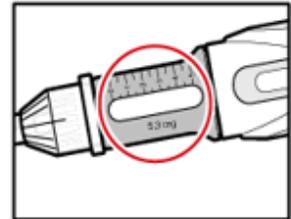


ABBILDUNG L



Schritt 7. Entfernen verbleibender Luft

- Nehmen Sie sowohl die äußere als auch die innere Nadelschutzkappe ab. Entsorgen Sie sowohl die innere als auch die äußere Nadelschutzkappe. Achten Sie darauf, die freiliegende Nadel **nicht zu berühren**.
- Zur Entfernung verbleibender Luft aus der Lösung:
 - a) Drehen Sie den Injektionsknopf so weit, dass die weiße Markierung am Injektionsknopf und die schwarze Markierung am Kunststoffgehäuse genau übereinander liegen (siehe Abbildung M).
 - b) Halten Sie Ihren Pen mit der Nadel **nach oben**. Klopfen Sie mit Ihrem Finger leicht gegen die Metallspitze, um so etwaige Luftblasen nach oben zu bewegen.
 - c) Drücken Sie den Injektionsknopf ganz hinein. Es sollte dabei ein Tropfen Flüssigkeit an der Nadelspitze austreten. Die verbleibende Luft wurde damit entfernt (siehe Abbildung N).
 - d) Falls keine Flüssigkeit austritt, drücken Sie die rote Freigabetaste und drehen Sie sodann den Injektionsknopf in die Richtung des Pfeils, bis es einmal klickt und im Display „0,1“ angezeigt wird. Wiederholen Sie Schritte b) und c).

ABBILDUNG M

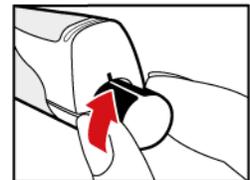


ABBILDUNG N

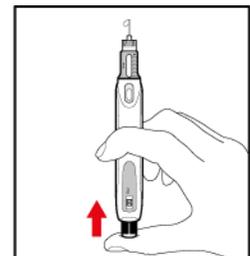
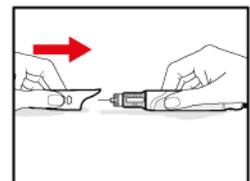


ABBILDUNG O



Schritt 8. Aufsetzen des Nadelsichtschutzes (optional)

Der Nadelsichtschutz dient dazu, die Nadel vor, während und nach der Injektion abzudecken und so die Möglichkeit einer Verletzung durch die Nadel zu reduzieren. Falls Sie dies wünschen, können Sie den Nadelsichtschutz verwenden.

- Halten Sie den Nadelsichtschutz an beiden Seiten fest. Schieben Sie ihn über die Nadel (ohne innere Nadelschutzkappe), bis er in der richtigen Stellung

einschnappt (siehe Abbildung O). Drücken Sie nie auf das Ende des Nadelsichtschutzes.

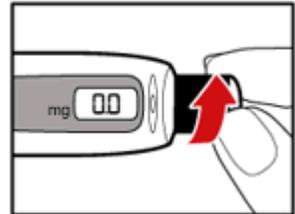
Achten Sie unbedingt darauf, die freiliegende Nadel nicht zu berühren.

Meine tägliche Dosis ist mg (tragen Sie hier Ihre tägliche Dosis ein)

Schritt 9. Wahl der verschriebenen Dosis

- Drücken Sie die rote Freigabetaste, um Ihren Pen neu einzustellen.
- Der Injektionsknopf springt dabei heraus, und im Display wird „0,0“ angezeigt.
- Drehen Sie den Injektionsknopf so lange (in die Richtung des Pfeils), bis Ihre verschriebene Dosis angezeigt wird (siehe Abbildung P).
- Falls Sie den Knopf zu weit gedreht haben, drehen Sie ihn wieder in die entgegengesetzte Richtung zurück, bis die richtige Dosis angezeigt wird.

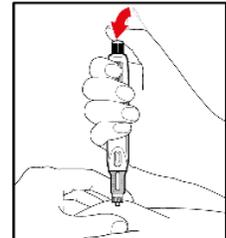
ABBILDUNG P



Schritt 10. Injektion von GENOTROPIN

- Wählen Sie eine passende Injektionsstelle und bereiten Sie diese wie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal angewiesen vor.
- Bilden Sie eine Hautfalte an der Injektionsstelle. Stechen Sie die Nadel in einem Winkel von 90° zur Gänze in die Hautfalte.
- Drücken Sie den Injektionsknopf, bis dieser klickt. Warten Sie mindestens 10 Sekunden, und ziehen Sie sodann die Nadel in einem Winkel von 90° aus der Haut. So wird sichergestellt, dass die Dosis zur Gänze injiziert wurde (siehe Abbildung Q).

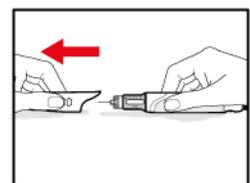
ABBILDUNG Q



Schritt 11. Entsorgung der Nadel und Aufbewahrung Ihres GENOTROPIN PEN 5,3

- Halten Sie den Nadelsichtschutz an beiden Seiten und ziehen Sie ihn ab. Achten Sie darauf, nicht auf das Ende des Nadelsichtschutzes zu drücken (siehe Abbildung R).
- Nehmen Sie die Nadel genau nach Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals ab und entsorgen Sie sie in einem entsprechenden Entsorgungsbehälter. **Eine Nadel darf in keinem Fall nochmals verwendet werden.**
- Setzen Sie die Verschlusskappe auf und stecken Sie Ihren Pen wieder in das Schutzetui.

ABBILDUNG R

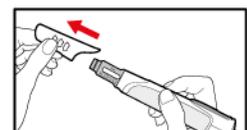


Bewahren Sie Ihren Pen (mit Patrone) bis zur nächsten Injektion im **Kühlschrank** (2 °C bis 8 °C) auf.

Schritt 12. Ihre nächste Injektion

Wenn Sie bereits eine Patrone in Ihrem Pen haben, können Sie Ihren Pen folgendermaßen vorbereiten und sich die Injektion verabreichen:

ABBILDUNG S



- Verschlusskappe abnehmen (siehe Abbildung S).
- Überzeugen Sie sich, dass sich ausreichend Wachstumshormon für Ihre Dosis in der Patrone befindet. Überprüfen Sie die Position des Dosierkolbens auf der Anzeigeskala im Patronensichtfenster (siehe Abbildung T).
- Ziehen Sie die Schutzfolie von einer Nadel ab.
- Schieben Sie die Nadel auf die Metallspitze des Pens und schrauben Sie sie fest. Nehmen Sie sowohl die äußere als auch die innere Nadelschutzkappe ab (siehe Abbildung U).
- Folgen Sie den Anweisungen oben, beginnend mit Schritt 8: Aufsetzen des Nadelsichtschutzes.

ABBILDUNG T



Schritt 13. Wechsel der Patrone

- Drücken Sie die rote Freigabetaste, um Ihren Pen neu einzustellen (siehe Abbildung V).
- Drehen Sie den Injektionsknopf (gegen die Richtung des Pfeils am Injektionsknopf) bis zum Anschlag (siehe Abbildung W). Damit wird der Dosierkolben zurückgezogen.
- Schrauben Sie die Metallspitze ab und entnehmen Sie die leere Patrone (siehe Abbildung X).
- Entsorgen Sie die leere Patrone genau nach Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals.
- Zum Einsetzen einer neuen Patrone und zur Vorbereitung Ihres Pens auf die nächste Anwendung folgen Sie den Anweisungen beginnend mit Schritt 1.

ABBILDUNG U

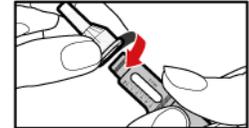


ABBILDUNG V

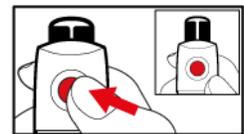


ABBILDUNG W

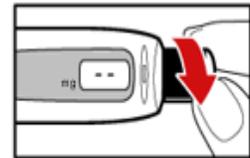


ABBILDUNG X



Schritt 14. Entsorgung gebrauchter Nadeln, Patronen und Ihres GENOTROPIN PEN 5,3

- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen Anweisungen geben, wie die gebrauchten Nadeln und anderes medizinisches Abfallmaterial, einschließlich der Patronen, in einem entsprechenden durchstichsicheren Behälter wie etwa einem Entsorgungsbehälter (für medizinisches Abfallmaterial) zu entsorgen sind.
- **Entsorgen Sie** Nadeln oder Entsorgungsbehälter **nicht** im Haushaltsabfall, ohne vorher Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat gefragt zu haben.
- Der Entsorgungsbehälter **darf nicht** zur Wiederverwertung entsorgt werden.
- Bewahren Sie Ihren Entsorgungsbehälter immer an einem sicheren Ort und außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Entsorgen Sie den Pen als elektronischen Abfall nach den nationalen Anforderungen am Ende des Verwendungszeitraums.

Individuelle Anpassung Ihres Pens

ABBILDUNG Y

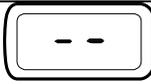
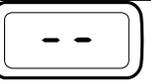
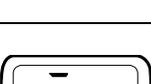
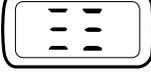
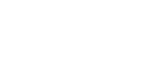
Ihr Pen wird mit zwei verschiedenfarbigen aufsteckbaren Schalen geliefert, und Sie können so das Aussehen Ihres Pens individuell anpassen. Um die aufsteckbare Schale vom Pen abzunehmen, stecken Sie das längere Ende der Verschlusskappe in die Kerbe unter dem Vorderende der Schale und heben Sie die Schale dann ab. Die neue Schale wird einfach aufgesteckt, bis sie mit einem „Klick“ einrastet. In der kleinen Öffnung neben dem Dosisdisplay können Sie eine Dekoration oder einen Anhänger/Glücksbringer anbringen (siehe Abbildung Y).

Wartung Ihres Pens

Es ist keine spezielle Wartung erforderlich. Die Außenseite Ihres Pens kann mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Tauchen Sie den Pen nicht in Flüssigkeit ein. Verwenden Sie zur Reinigung keine alkoholhaltigen oder anderen Reinigungsmittel, da diese das Kunststoffgehäuse beschädigen könnten. Der Nadelschutz kann mit einem feuchten Tuch oder Alkoholtupfer abgewischt werden.

Fragen und Antworten	
Frage	Antwort
Wie lange kann ich meinen Pen verwenden?	Der Pen hat eine Verwendungsdauer von 2 Jahren ab der ersten Anwendung durch den Patienten.
Wie kann ich feststellen, wie viel GENOTROPIN noch in meinem Pen ist?	Die Anzeigeskala entlang der Seite des Patronensichtfensters dient als Richtwert. Die Zahl, die auf der Höhe der Vorderkante des Gummistopfens steht, zeigt an, wie viele Milligramm noch in der Patrone verbleiben. Falls Ihre Patrone fast leer ist, können Sie auch den Injektionsknopf bis zum Anschlag drehen; das Dosisdisplay wird Ihnen dann die maximale Dosis anzeigen, die noch verabreicht werden kann. Wenn die Patrone leer ist, lässt sich der Injektionsknopf nicht mehr weiterdrehen.
Kann ich meinen Pen auch verwenden, wenn das Display nicht funktioniert?	Ja, das wird aber nicht empfohlen. Wenn das Display oder die Batterie nicht mehr funktioniert, ist es dennoch möglich, die Dosis am Pen einzustellen, indem Sie die „Klicks“ zählen (ein Klick = „0,1“ mg). Ihr Pen kann noch weiter verwendet werden, während Sie auf einen neuen Pen warten. Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
Was passiert, wenn ich den Injektionsknopf über die Maximaldosis („2,0“ mg) hinaus drehe?	An der Nadelspitze kann Flüssigkeit austreten und die Zahlen auf dem Dosisdisplay werden möglicherweise nicht mehr angezeigt. Das ist normal und hat keinen Einfluss auf Ihre Injektion. Um dies zu korrigieren, drehen Sie den Injektionsknopf gegen die Pfeilrichtung, bis die Zahlen wieder im Dosisdisplay erscheinen. Danach drehen Sie ihn zu Ihrer richtigen Dosis zurück.
Warum lässt sich der Injektionsknopf schwer drehen oder drücken?	Der Injektionsknopf kann mit der Zeit schwer zu drehen oder zu drücken sein. Das kann passieren, wenn der Pen durch den Kontakt mit Essen, Flüssigkeiten oder GENOTROPIN verunreinigt wird oder wenn die Nadel verstopft. Ersetzen Sie die Nadel, wenn sie verstopft ist. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn sich das Problem nicht lösen lässt.

Displayinformationen

Konstant		Die gewählte Dosisgröße. Die Zahl zeigt die Dosis (in mg), die Ihr Pen injizieren wird, wenn der Injektionsknopf vollständig heruntergedrückt wird.
Konstant		Keine Dosis eingestellt. Der Injektionsknopf wurde bei der Einstellung der Dosis zu weit gegen die Pfeilrichtung am Knopf gedreht.
Blinkend		Der Injektionsknopf wird zu rasch oder zu langsam gedreht. Halten Sie den Pen von Ihrem Gesicht weg, drücken Sie den Injektionsknopf, drücken Sie die rote Freigabetaste und fahren Sie mit der Vorbereitung Ihrer Dosis fort.
Blinkend		Der Injektionsknopf wird zu rasch oder zu langsam gedreht. Halten Sie den Pen von Ihrem Gesicht weg, drücken Sie den Injektionsknopf, drücken Sie die rote Freigabetaste und fahren Sie mit der Vorbereitung Ihrer Dosis fort.
Blinkend (5 Sekunden)		1 Monat vor Ende der Verwendungsdauer von 2 Jahren. Das ist normal. Die Dosis kann eingestellt und vom Display abgelesen werden. Kontaktieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, um einen neuen Pen zu erhalten.
Konstant		Der Pen hat das Ende der Verwendungsdauer von 2 Jahren erreicht. Das Display wird so lange  anzeigen, bis die Batterie vollständig leer ist. Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, um einen neuen Pen zu erhalten.
Blinkend (5 Sekunden)		Die Ladung der Batterie ist niedrig, und die Batterie wird in einem Monat leer sein. Nach dem Ende des blinkenden Displays kann die Dosis eingestellt und der Pen normal verwendet werden. Kontaktieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, um einen neuen Pen zu erhalten.
Konstant		Niedrige Batterieladung. Die Dosis kann nicht angezeigt werden. Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, um einen neuen Pen zu erhalten.
Konstant		Kein Display. Um Batterieladung zu sparen, wird das Dosisdisplay nur zwei Minuten lang aktiviert und erlischt dann automatisch. Das Display ist zwar nicht mehr sichtbar, aber die Dosis steht zur Verabreichung bereit

Wenn Sie Fragen zu Ihrer Dosis oder Ihrer Behandlung mit GENOTROPIN haben, wenden Sie sich bitte direkt an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Die Anwendung dieses Geräts ist nur auf die Person beschränkt, für die es verschrieben wurde.

**Ausführlichere Informationen zu Ihrer GENOTROPIN Patrone
finden Sie in der der Packung beiliegenden Gebrauchsinformation.**



1639

Kennzeichnung zur Konformität mit der Europäischen Medizinprodukterichtlinie und Kennnummer der benannten Stelle



Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgien
Hergestellt von Ypsomed AG, Burgdorf, Schweiz



Zulässiger Temperaturbereich zwischen 2 °C und 8 °C: Der GENOTROPIN PEN muss bei Verwendung/bei eingelegter Patrone im Kühlschrank aufbewahrt werden.



Zulässiger Temperaturbereich zwischen 15 °C und 25 °C: Der GENOTROPIN PEN kann bei Zimmertemperatur aufbewahrt werden, wenn er nicht verwendet wird.



Achtung: Gebrauchsinformation bezüglich Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen beachten.



Entsorgen Sie den GENOTROPIN PEN nicht im Haushaltsabfall.

Letzte Überarbeitung im Mai 2024