

Genotropin Pen® 5,3

Urządzenie do wstrzykiwania hormonu wzrostu, przeznaczone do stosowania z lekiem Genotropin® 5,3
Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań (somatropina otrzymywana technologią rekombinacji DNA)

Instrukcja Używania

GENOTROPIN PEN 5.3

GENOTROPIN PEN 5.3 to wyrób medyczny stosowany do mieszania i wstrzykiwania dawek rozpuszczonego proszku GENOTROPIN 5,3 (somatropina otrzymywana technologią rekombinacji DNA do wstrzykiwań). Urządzenie należy stosować jedynie do podawania leku GENOTROPIN 5,3.

Ważna informacja

Należy przeczytać całą instrukcję przed zastosowaniem wstrzykiwacza GENOTROPIN PEN 5.3. Należy postępować zgodnie z instrukcją krok po kroku. Nie należy używać GENOTROPIN PEN 5.3 bez przeszkolenia przez lekarza lub pielęgniarkę.

W razie jakichkolwiek wątpliwości lub pytań dotyczących zalecanej dawki, lub leczenia lekiem GENOTROPIN należy zwrócić się do lekarza.

Wstrzykiwacza nie należy używać w pobliżu sprzętu elektrycznego lub elektronicznego, w tym również telefonów komórkowych. Jeśli wstrzykiwacz uległ uszkodzeniu, nie należy go używać i trzeba się go pozbyć w sposób zalecony przez lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę.

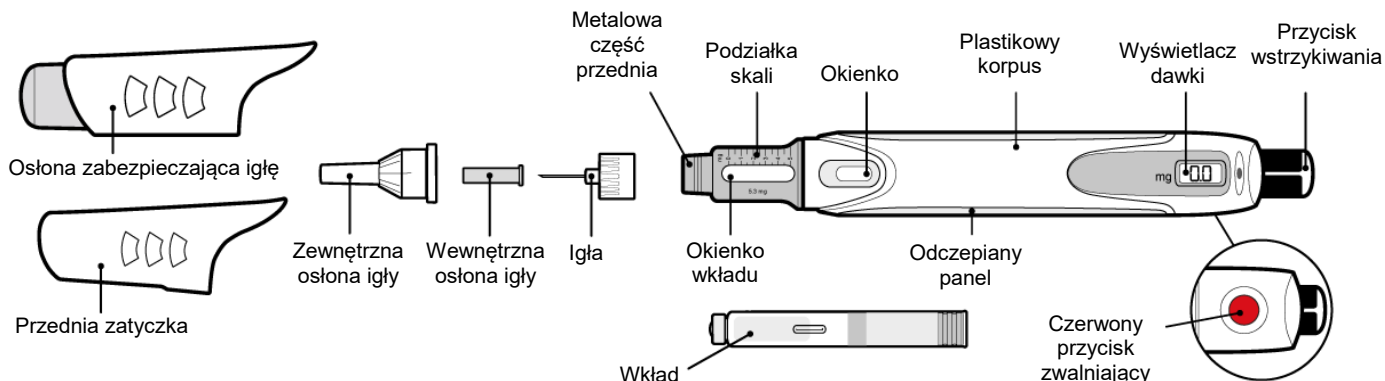
GENOTROPIN PEN 5.3 to wstrzykiwacz wielokrotnego użytku, w którym umieszczony jest dwukomorowy wkład z lekiem GENOTROPIN. Wstrzykiwacz służy do mieszania i wstrzykiwania leku GENOTROPIN. Okres użyteczności wstrzykiwacza wynosi 2 lata. Zakres dawek wstrzykiwacza GENOTROPIN PEN 5.3 wynosi pomiędzy 0,1 mg a 2,0 mg. W przypadku dawek do 0,5 mg dokładność wynosi 0,05 mg, a dla dawek powyżej 0,5 mg dokładność mieści się w granicach 10% ustalonej dawki.

Do wykonania zastrzyku potrzebny jest:

- GENOTROPIN PEN 5.3 (wstrzykiwacz)
- dwukomorowy wkład z lekiem GENOTROPIN
- kompatybilne igły: BD 29G do 31G oraz Terumo 32,5G i 34G
- odpowiedni pojemnik na zużyte igły

Poniższy wykres przedstawia poszczególne składowe wstrzykiwacza GENOTROPIN PEN 5.3 (Patrz Rysunek A).

RYSUNEK A



Instrukcje dotyczące przechowywania wstrzykiwacza GENOTROPIN PEN 5.3

- Gdy wstrzykiwacz nie jest używany, należy go przechowywać (wraz z wkładem) w lodówce (2°C - 8°C) w opakowaniu ochronnym. Przed odłożeniem do przechowywania należy zawsze wyjąć igłę.
- Nie zamrażać. Chronić przed światłem. Po 28 dniach od rozpuszczenia należy wyrzucić wkład, nawet jeśli nie został opróżniony.
- Podczas podróży, należy przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu ochronnym i przenosić go w torbie termoizolacyjnej w celu ochrony przed przegrzaniem lub zamarznięciem. Należy jak najszybciej ponownie umieścić go w lodówce.

Używanie wstrzykiwacza GENOTROPIN PEN 5.3

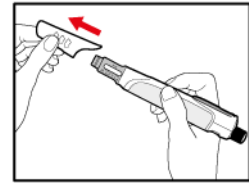
Krok 1.

Przed użyciem GENOTROPIN PEN 5.3 należy dokładnie umyć ręce wodą i mydłem.

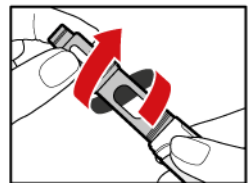
Krok 2. Zakładanie igły

- Zdjąć przednią zatyczkę (Patrz Rysunek B)
- Odkręcić metalową przednią część od plastikowego korpusu (Patrz Rysunek C)
- Zdjąć folię z igły.
- Nałożyć igłę i przykręcić ją do metalowej przedniej części (Patrz Rysunek D).

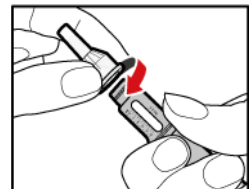
RYSUNEK B



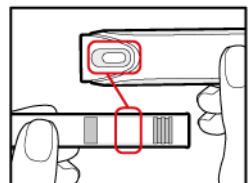
RYSUNEK C



RYSUNEK D



RYSUNEK E

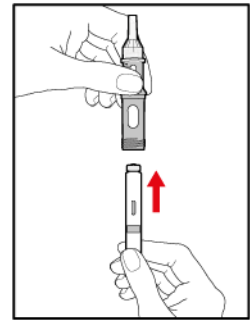


RYSUNEK F

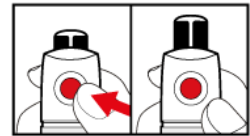
Krok 3. Włożenie dwukomorowego wkładu leku GENOTROPIN

Należy używać tylko wkładów o mocy 5,3 mg.

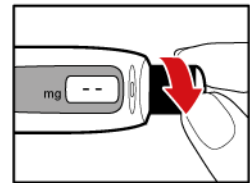
- Otworzyć opakowanie z wkładem i wyjąć wkład. Należy uważać, aby nie upuścić wkładu. Jeżeli wkład wygląda na uszkodzony, należy go wyrzucić.
- Sprawdzić, czy kolor wkładu jest taki sam jak kolor wokół okienka w plastikowym korpusie (Patrz Rysunek E).
- Trzymając pionowo metalową przednią część, wsunąć wkład – metalową zatyczką do przodu – tak jak pokazano na Rysunku F.
- Mocno wepchnąć wkład.



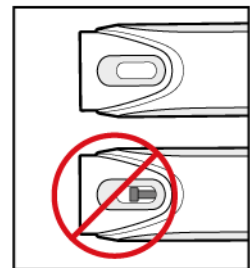
RYSUNEK G



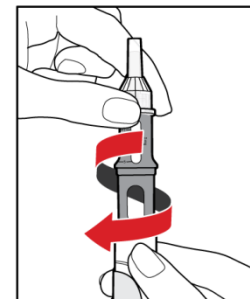
RYSUNEK H



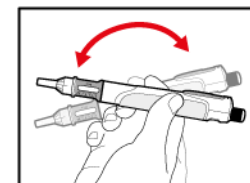
RYSUNEK I



RYSUNEK J



RYSUNEK K



RYSUNEK L

Krok 4. Przygotowanie wstrzykiwacza do użytku

- Nacisnąć czerwony przycisk zwalniający; wyskoczy przycisk wstrzykiwania (Patrz Rysunek G).
- Przekręcić przycisk wstrzykiwania maksymalnie w stronę przeciwną do strzałek widocznych na przycisku wstrzykiwania. W ten sposób zostanie odciągnięty tłok (Patrz Rysunek H).
- **Sprawdzić, czy tłok nie jest widoczny** przez okienko. **Nie** rozpoczynać wstrzykiwania, jeśli tłok jest widoczny, ponieważ lek nie będzie odpowiednio wymieszany (Patrz Rysunek I).

Krok 5. Wymieszanie leku GENOTROPIN

- Upewnić się, że igła jest przymocowana do metalowej części przedniej.
- Trzymając wstrzykiwacz **pionowo**, delikatnie dokręcić metalową przednią część do plastikowego korpusu. Spowoduje to zmieszanie płynu z proszkiem (Patrz Rysunek J). Należy upewnić się, że metalowa przednia część jest całkowicie przymocowana do plastikowego korpusu.

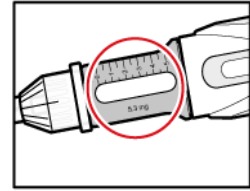
Krok 6. Sprawdzenie roztworu

- Delikatnie przechylać wstrzykiwacz na boki, aż do momentu całkowitego rozpuszczenia się proszku (Patrz Rysunek K).

- **Nie potrząsać** wstrzykiwaczem, ponieważ może to spowodować, że hormon

wzrostu przestanie działać. Sprawdzić w okienku wkładu, czy roztwór jest przejrzysty (Patrz Rysunek L).

- Jeśli widoczne są cząsteczki lub jeśli roztwór nie jest przejrzysty, **nie wolno go wstrzykiwać**. Należy wyjąć wkład i użyć nowy.



Krok 7. Usunięcie powietrza

- Zdjąć zarówno zewnętrzną jak i wewnętrzną osłonę igły. Wyrzucić obie osłony. Należy uważać, by **nie dotknąć** odsłoniętej igły.
- Usunąć z roztworu pęcherzyki powietrza w sposób opisany poniżej:

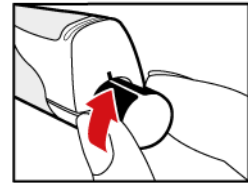
a) Przekręcić przycisk wstrzykiwania tak, by biały pasek na przycisku wstrzykiwania zrównał się z czarnym oznaczeniem na plastikowym korpusie (Patrz Rysunek M).

b) Chwycić wstrzykiwacz igłą **do góry**. Delikatnie stuknąć palcem w metalową przednią część, by pęcherzyki powietrza przemieściły się w górę.

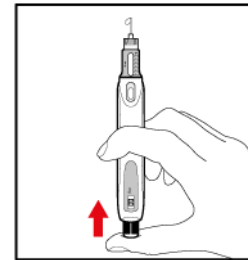
c) Wcisnąć do końca przycisk wstrzykiwania. Na koniuszku igły pojawi się kropelka płynu. Oznacza to, że całe powietrze zostało uwolnione (Patrz Rysunek N).

d) Jeśli nie pojawił się płyn, nacisnąć czerwony przycisk zwalniający, następnie przekręcić przycisk wstrzykiwania w stronę, w którą wskazuje strzałka, aż do słyszalnego kliknięcia i pojawienia się na wyświetlaczu wartości „0.1”. Powtórzyć kroki b) i c).

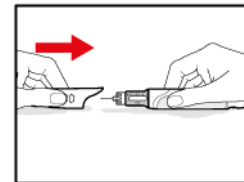
RYSUNEK M



RYSUNEK N



RYSUNEK O



Krok 8. Dopasowanie osłony zabezpieczającej igłę (opcjonalnie)

Osłona zabezpieczająca igłę ma na celu zakrycie igły przed zrobieniem zastrzyku, podczas jego robienia i po jego zrobieniu oraz zmniejszanie ryzyka zranienia igłą. Jeśli istnieje taka potrzeba, można skorzystać z osłony zabezpieczającej igłę.

- Chwycić osłonę zabezpieczającą po obu stronach. Wsunąć osłonę na igłę (bez wewnętrznej osłony igły), aż wskoczy na miejsce (Patrz Rysunek O). Nigdy nie wsuwać osłony naciskając na jej koniec.

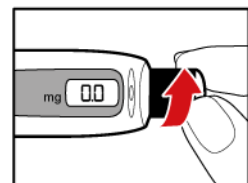
Należy uważać, by nie dotknąć odsłoniętej igły.

Moja dobową dawką to mg (należy wpisać swoją dobową dawkę)

Krok 9. Wybór przepisanej dawki

- Nacisnąć czerwony przycisk zwalniający, by zresetować wstrzykiwacz.
- Przycisk wstrzykiwania wyskoczy, a na wyświetlaczu dawki pokaże się wartość „0.0”.
- Przekręcić przycisk wstrzykiwania (w kierunku, jaki wskazuje strzałka), aż pokaże

RYSUNEK P



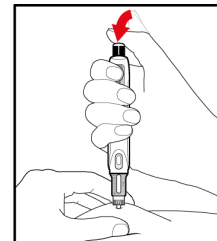
się zalecana dawka (Patrz Rysunek P).

- W razie przekręcenia przycisku za daleko, należy przekręcić go w drugą stronę, aż pokaże się właściwa dawka.

Krok 10. Wstrzykiwanie leku GENOTROPIN

- Wybrać i przygotować właściwe miejsce wstrzyknięcia, zgodnie z zaleceniem lekarza lub pielęgniarki.
- Zdecydowanie ścisnąć palcami skórę w miejscu wstrzyknięcia. Wsunąć igłę w całości w skórę pod kątem 90°.
- Wcisnąć przycisk wstrzykiwania, aż do usłyszenia kliknięcia. Odczekać przynajmniej 10 sekund, a następnie wyjąć igłę ze skóry pod kątem 90°. Zapewnić to, że cała dawka została wstrzyknięta (Patrz Rysunek Q).

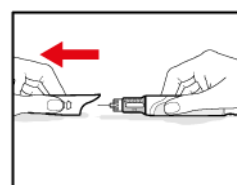
RYSUNEK Q



Krok 11. Usunięcie igły, przechowywanie wstrzykiwacza GENOTROPIN PEN 5.3

- Zdjąć osłonę zabezpieczającą igłę chwytając ją po obu stronach. Należy uważać, by nie naciskać na jej koniec (Patrz Rysunek R).
- Usunąć igłę zgodnie z zaleceniem lekarza lub pielęgniarki i wyrzucić ją do odpowiedniego pojemnika. **Nigdy nie korzystać ponownie z tej samej igły.**
- Nałożyć przednią zatyczkę i włożyć wstrzykiwacz do opakowania ochronnego.
- Wstrzykiwacz (wraz z wkładem) należy przechowywać w **lodówce** (2°C - 8°C) do kolejnego zastrzyku.

RYSUNEK R

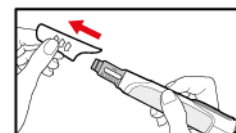


Krok 12. Kolejne wstrzyknięcie

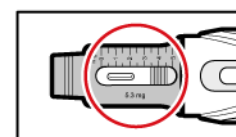
Jeśli we wstrzykiwaczu znajduje się wkład, przygotować wstrzykiwacz i zrobić wstrzyknięcie w następujący sposób:

- Zdjąć przednią zatyczkę (Patrz Rysunek S).
- Należy upewnić się, że wkład zawiera wystarczającą ilość hormonu wzrostu, by zaaplikować zaleconą dawkę. Sprawdzić pozycję tłoka na podziałce skali w okienku wkładu (Patrz Rysunek T).
- Ściągnąć folię z igły.
- Nałożyć igłę i przykręcić ją do metalowej przedniej części wstrzykiwacza. Zdjąć zewnętrzną i wewnętrzną osłonę igły (Patrz Rysunek U).
- Postępować zgodnie z powyższą instrukcją, począwszy od kroku 8: Dopasowanie osłony zabezpieczającej igłę.

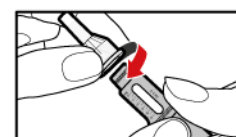
RYSUNEK S



RYSUNEK T



RYSUNEK U



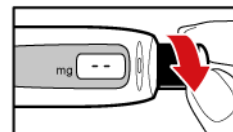
RYSUNEK V



RYSUNEK W

- Przekręcić przycisk wstrzykiwania maksymalnie w stronę przeciwną do strzałki na

przycisku wstrzykiwania (Patrz Rysunek W). W ten sposób zostanie odciągnięty tłok.



- Odkręcić metalową przednią część i usunąć pusty wkład (Patrz Rysunek X).
- Wyrzucić pusty wkład zgodnie z zaleceniem lekarza lub pielęgniarki.
- Aby włożyć nowy wkład i przygotować wstrzykiwacz do ponownego użytku, należy postępować zgodnie z instrukcją począwszy od kroku 1.

RYSUNEK X



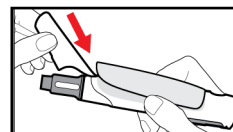
Krok 14. Wyrzucanie zużytych igieł, wkładów i wstrzykiwacza GENOTROPIN PEN 5.3

- Lekarz lub pielęgniarka przekaze informacje w jaki sposób pozbywać się zużytych igieł oraz innych odpadów medycznych, w tym wkładu wyrzucając je do odpowiedniego pojemnika odpornego na przebicie, takiego jak pojemnik na ostre przedmioty (odpady medyczne).
- **Nie** wyrzucać igieł ani pojemników na ostre przedmioty do domowego pojemnika na odpadki bez uprzedniej konsultacji z lekarzem lub pielęgniarką.
- **Nie** poddawać recyklingowi pojemnika na ostre przedmioty.
- Pojemnik na ostre przedmioty należy zawsze przechowywać w bezpiecznym miejscu, niedostępnym dla dzieci.
- Wstrzykiwacz po upływie okresu użyteczności należy wyrzucić do elektrośmieci zgodnie z lokalnymi wytycznymi.

Indywidualne dopasowanie wstrzykiwacza

Wstrzykiwacz zaopatrzony jest w dwa kolorowe odpinane panele, które pozwolą dopasować wygląd wstrzykiwacza. Aby zdjąć panel ze wstrzykiwacza, należy wsunąć krawędź przedniej zatyczki do rowka pod przednią krawędzią panelu i podważyć panel. Nowy panel po prostu wskoczy na swoje miejsce. Niewielki otwór obok wyświetlacza dawki pozwala na przypinanie ozdób lub przywieszek (Patrz Rysunek Y).

RYSUNEK Y



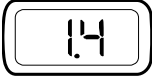
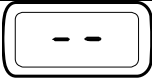
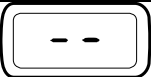

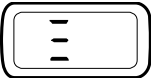
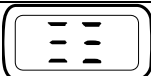

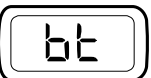
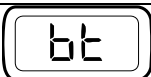
Jak dbać o wstrzykiwacz


Nie jest wymagana specjalna konserwacja. Aby wyczyścić wstrzykiwacz, należy przetrzeć jego powierzchnię wilgotną szmatką. Nie zanurzać urządzenia w wodzie. Nie należy używać alkoholu ani innych środków czyszczących, ponieważ mogą uszkodzić plastikowy korpus. Aby wyczyścić osłonę zabezpieczającą igłę, należy przetrzeć ją wilgotną szmatką lub wacikiem nasączonym alkoholem.

Pytania i odpowiedzi	
Pytanie	Odpowiedź
Ile wynosi okres użyteczności wstrzykiwacza?	Wstrzykiwacz ma dwuletni okres użyteczności, począwszy od pierwszego użycia przez pacjenta.
Jak mogę poznać ile leku GENOTROPIN zostało we wstrzykiwaczu?	Pomoże w tym podziałka skali obok okienka wkładu. Liczba znajdująca się przy krawędzi gumowego korka pokazuje ile miligramów zostało we wkładzie. Jeśli wkład jest prawie pusty, można też do końca wcisnąć przycisk wstrzykiwania; wówczas na wyświetlaczu pojawi się maksymalna dawka, jaką można uzyskać. Gdy wkład jest pusty, nie będzie się dało dalej przekręcić przycisku wstrzykiwania.
Jeśli wyświetlacz nie działa, czy mogę nadal korzystać ze wstrzykiwacza?	Tak, choć nie jest to zalecane. Gdy wyświetlacz lub bateria już nie działa, można nadal ustawić dawkę na wyświetlaczu licząc kliknięcia (jedno kliknięcie = 0,1 mg). Wstrzykiwacz może być używany do czasu uzyskania nowego. W takim

	przypadku należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.
Co się stanie, jeśli wcisnę przycisk wstrzykiwania poza granicę maksymalnej dawki (2,0 mg)?	Na koniuszku igły może pojawić się płyn, a liczby mogą zniknąć z wyświetlacza. Jest to normalne i nie ma wpływu na wstrzyknięcie. Aby to skorygować, należy przekręcić przycisk wstrzykiwania w kierunku przeciwnym do strzałki, aż liczby ponownie pojawią się na wyświetlaczu. Następnie należy wybrać właściwą dawkę.
Dlaczego trudno jest przekręcić lub nacisnąć przycisk wstrzykiwania?	Przycisk wstrzykiwania może być trudno przekręcić lub nacisnąć. Może to wystąpić, jeśli wstrzykiwacz ubrudzi się w przypadku kontaktu z jedzeniem, płynami lub lekiem GENOTROPIN albo wstrzykiwacz lub igła zapchają się. Jeżeli igła zapcha się, to należy ją wymienić. Należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką, jeżeli nie uda się rozwiązać problemu.

Informacje na wyświetlaczu

Ciągłe		Wybrana wielkość dawki. Liczba wskazuje dawkę (w miligramach), która zostanie wstrzyknięta, jeśli przycisk wstrzykiwania zostanie wciśnięty do końca.
Ciągłe		Dawka nie została ustawiona. Podczas ustawiania dawki, przycisk wstrzykiwania został przekręcony zbyt daleko w stronę przeciwną do strzałki na przycisku wstrzykiwania.
Migocze		Przycisk wstrzykiwania jest przekręcany zbyt szybko lub zbyt wolno. Wstrzykiwacz należy ustawić w kierunku od siebie, nacisnąć przycisk wstrzykiwania, nacisnąć czerwony przycisk zwalniający i kontynuować przygotowywanie dawki.
Migocze		Przycisk wstrzykiwania jest przekręcany zbyt szybko lub zbyt wolno. Wstrzykiwacz należy ustawić w kierunku od siebie, nacisnąć przycisk wstrzykiwania, nacisnąć czerwony przycisk zwalniający i kontynuować przygotowywanie dawki.
Migocze (5 sekund)		1 miesiąc przed końcem okresu użyteczności, który wynosi 2 lata. Jest to normalne. Dawkę można ustawić i odczytać z wyświetlacza. Należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką w celu uzyskania nowego wstrzykiwacza.
Ciągłe		Dobiegł końca dwuletni okres użyteczności wstrzykiwacza. Wyświetlacz będzie pokazywał  aż do całkowitego wyładowania baterii. Należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką w celu uzyskania nowego wstrzykiwacza.
Migocze (5 sekund)		Bateria jest słaba i za miesiąc całkowicie się wyczerpie. Później dawkę można ustawiać i używać wstrzykiwacza. Należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką w celu uzyskania nowego wstrzykiwacza.
Ciągłe		Słaba bateria. Dawka się nie wyświetla. Należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką w celu uzyskania nowego wstrzykiwacza.

Ciągłe		<p>Pusty ekran Aby oszczędzać baterię, wyświetlacz dawki włącza się na dwie minuty, po czym automatycznie znika. Choć wyświetlacz nie jest już widoczny, dawkę nadal można ustawić.</p>
---------------	---	--

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku GENOTROPIN, należy zwrócić się do lekarza.

Wstrzykiwacz może być wykorzystywany jedynie przez osobę, której został przepisany.

Więcej informacji na temat leku GENOTROPIN znajduje się w ulotce umieszczonej w opakowaniu tego leku.



Certyfikat zgodności z Europejską Dyrektywą dotyczącą Wyrobów Medycznych oraz numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej



Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgia
Wytwarzany przez Ypsomed AG, Burgdorf, Szwajcaria



Numer serii



Termin przydatności do użycia



Należy zapoznać się z Instrukcją Używania



Zakres temperatur 2°C-8°C: Kiedy wstrzykiwacz GENOTROPIN PEN jest w użytku/zawiera wkład, należy go przechowywać w lodówce



Zakres temperatur 15°C-25°C: Kiedy wstrzykiwacz GENOTROPIN PEN nie jest używany, można go przechowywać w temperaturze pokojowej



Uwaga: prosimy zapoznać się z zawartymi w instrukcji ostrzeżeniami i środkami ostrożności



Nie wyrzucać wstrzykiwacza GENOTROPIN PEN do odpadków domowych

Data aktualizacji: 10/2018