FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Genotropin 5,3 mg e 12 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile

somatropina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- .

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

11. Cos'è Genotropin e a cosa serve
22. Cosa deve sapere prima di prendere Genotropin
33. Come prendere Genotropin
44. Possibili effetti indesiderati
55. Come conservare Genotropin
66. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. COS'E' GENOTROPIN E A COSA SERVE

Genotropin è un medicinale a base di ormone della crescita umano ricombinante (chiamato anche somatropina). Ha la stessa struttura dell'ormone della crescita prodotto dall'organismo umano in modo naturale che è necessario per la crescita delle ossa e dei muscoli. L'ormone della crescita aiuta inoltre grasso e tessuti muscolari a svilupparsi in modo corretto. Viene definito ricombinante in quanto non proviene da tessuto umano o animale.

Nei bambini, Genotropin viene utilizzato nel trattamento dei seguenti disturbi della crescita:

- Se non sta crescendo correttamente e non ha una quantità sufficiente di ormone della crescita.
- Se è affetta dalla Sindrome di Turner. La Sindrome di Turner è una anomalia cromosomica che interessa le ragazze e può influire negativamente sulla crescita - il medico dovrebbe averle comunicato se è affetto da questa malattia.
- Se è affetto da insufficienza renale cronica. In tal caso i reni perdono la loro normale funzionalità e questo può influire sulla crescita.
- Se ha la Sindrome di Prader-Willi (malattia dovuta ad una alterazione cromosomica). L'ormone della crescita lo aiuterà a diventare più alto se è ancora in fase di crescita, e migliorerà la sua composizione corporea. Il grasso in eccesso diminuirà e la massa muscolare, che è ridotta, migliorerà.
- Se alla nascita era troppo piccolo o aveva un basso peso. L'ormone della crescita può aiutarla a diventare più alto se non è riuscito a raggiungere o a mantenere una crescita normale entro l'età di 4 anni od oltre.

Negli adulti, Genotropin viene utilizzato nel trattamento di persone con marcato deficit di ormone della crescita. Tale deficit può insorgere in età adulta o può essere insorto in età infantile.
Se durante l'età infantile è stato trattato con Genotropin perchè affetto da deficit di ormone della crescita, lo status dell'ormone della crescita dovrà essere rivalutato al completamento della crescita. Se viene confermato un grave deficit di ormone della crescita, il medico le proporrà di continuare la terapia con Genotropin.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale deve essere prescritto esclusivamente da un medico esperto nel trattamento con ormone della crescita e che le abbia confermato la diagnosi.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE GENOTROPIN

Non usi Genotropin e informi il medico
- Se è allergico (ipersensibile) alla somatropina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Genotropin.
- Se ha un tumore attivo (cancro). I tumori devono essere inattivi e la terapia antitumorale deve essere completata prima di iniziare il trattamento con Genotropin.
- Se è gravemente malato (per esempio, in caso di complicanze a seguito di un intervento chirurgico a cuore aperto, di intervento chirurgico all'addome, di insufficienza respiratoria acuta, di trauma accidentale o in condizioni simili). Se si deve sottoporre, o si è sottoposto, ad una importante operazione, o se si reca in ospedale per qualsiasi altra ragione, informi il suo medico, e ricordi agli altri medici che la stanno seguendo, che è in terapia con l'ormone della crescita.
- Se Genotropin è stato prescritto per stimolare la crescita, ma la crescita si è già arrestata (le epifisi si sono saldate).

Faccia particolare attenzione con Genotropin ed informi il medico se una di queste condizioni si applica al suo caso
- Se è a rischio di sviluppare il diabete, il medico dovrà monitorare il livello di glucosio nel sangue durante il trattamento con Genotropin.
- Se è affetto da diabete, deve monitorare attentamente il livello di glucosio nel sangue durante il trattamento con Genotropin e discutere i risultati con il medico per valutare se è necessario modificare il dosaggio dei medicinali che assume per il trattamento del diabete.
- Dopo l'inizio di una terapia con Genotropin alcuni pazienti possono aver bisogno di iniziare un trattamento sostitutivo a base di ormoni tiroidei.
- Se è in terapia con ormoni tiroidei può essere necessario modificarne il dosaggio.
- Se sta assumendo l'ormone della crescita per stimolare la crescita e ha un'andatura zoppicante, o se inizia ad avere un'andatura zoppicante durante il trattamento con l'ormone della crescita a causa di un dolore all'anca, deve informare il medico.
- In caso di aumento della pressione intracranica (con sintomi come: forte mal di testa, disturbi visivi o vomito) deve informare il medico.
- Se il medico constata l'insorgere di una infiammazione dei muscoli vicino al sito di iniezione causata dal conservante metacresolo, deve usare Genotropin senza metacresolo.
- Se Genotropin le viene prescritto a causa di un deficit di ormone della crescita a seguito di un precedente tumore (cancro), deve essere regolarmente monitorato per la ricomparsa del tumore o di un qualsiasi altro cancro.
- Se nota un peggioramento del dolore addominale, lei deve informare il suo medico.
- L'esperienza nei pazienti con età superiore agli 80 anni è limitata. Le persone anziane possono essere più sensibili all'azione di Genotropin e quindi maggiormente soggette all'insorgere degli effetti indesiderati.

Bambini affetti da insufficienza renale cronica:
- Il medico deve valutare la sua funzionalità renale e la velocità di crescita prima di iniziare il trattamento con Genotropin. Il trattamento medico per la sua condizione renale deve proseguire. Il trattamento con Genotropin deve essere interrotto in caso di trapianto renale.

Bambini affetti dalla Sindrome di Prader-Willi:
- Il medico prescriverà una dieta da seguire per tenere il peso sotto controllo.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Prima di iniziare il trattamento con Genotropin, il medico valuterà la presenza di segni di ostruzione delle vie respiratorie superiori, apnea notturna (interruzione della respirazione durante il sonno), o infezioni respiratorie.
- Se durante il trattamento mostra segni di ostruzione delle vie respiratorie superiori (inclusi l'insorgenza o aggravamento del russamento), il medico dovrà esaminarla e può interrompere il trattamento con Genotropin.
- Durante il trattamento il medico controllerà la presenza di segni di scoliosi, un tipo di deformità spinale.
- Se durante il trattamento insorge una infezione polmonare, informi il medico in modo che possa curare l'infezione.

Bambini nati piccoli o con basso peso alla nascita:
- Se alla nascita era troppo piccolo o aveva un basso peso e ha un'età compresa tra 9 e 12 anni, chieda al medico un consiglio specifico circa la pubertà ed il trattamento con questo medicinale.
- Il medico controllerà i livelli di glucosio e di insulina nel sangue prima di iniziare il trattamento ed ogni anno durante il trattamento.
- Il trattamento deve proseguire fino all'arresto della crescita.

Assunzione di altri medicinali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Avvertenze e precauzioni
Parli con il medico o il farmacista prima di usare Genotropin.

Se assume una terapia sostitutiva con glucocorticoidi, deve consultare regolarmente il medico, poiché può essere necessario un aggiustamento della dose di glucocorticoidi.

Deve informare il medico se sta assumendo:
- medicinali per il trattamento del diabete,
- ormoni tiroidei,
- ormoni surrenali sintetici (corticosteroidi),
- estrogeni orali o altre terapie con ormoni sessuali,
- ciclosporina (medicinale che deprime il sistema immunitario dopo un trapianto),
- medicinali che controllano l'epilessia (anticonvulsivanti).

Il medico può valutare la necessità di modificare il dosaggio di questi medicinali o il dosaggio di Genotropin.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Gravidanza e allattamento
Se è incinta, pensa di essere incinta o se sta pianificando una gravidanza non deve utilizzare Genotropin.

Chieda consiglio al medico prima di utilizzare questo medicinale durante l'allattamento.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Genotropin contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose; cioè essenzialmente "senza sodio".

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. COME PRENDERE GENOTROPIN

Dosaggio raccomandato
Il dosaggio dipende dalle sue dimensioni corporee, dal disturbo per il quale viene sottoposto al trattamento e dall'efficacia che l'ormone della crescita ha su di lei. Ogni persona è diversa. Il medico le consiglierà la dose di Genotropin in milligrammi (mg) adatta a lei, sulla base del suo peso corporeo in chilogrammi (kg) o della sua superficie corporea, calcolata in metri quadri (m^2) in base all'altezza ed al peso, così come lo schema di somministrazione adatto a lei. Non modifichi né il dosaggio né lo schema di somministrazione senza consultare il medico.

Bambini affetti da deficit di ormone della crescita:
Dose di 0,025 - 0,035 mg per kg di peso corporeo al giorno oppure 0,7-1,0 mg per m^2 di superficie corporea al giorno. E'possibile somministrare anche dosi più elevate. Quando il deficit di ormone della crescita si protrae nell'adolescenza, Genotropin deve essere utilizzato fino al completo sviluppo fisico.

Bambini affetti dalla sindrome di Turner:
Dose di 0,045 - 0,050 mg per kg di peso corporeo al giorno oppure 1,4 mg per m^2 di superficie corporea al giorno.

Bambini affetti da insufficienza renale cronica:
Dose di 0,045 - 0,050 mg per kg di peso corporeo al giorno oppure 1,4 mg per m^2 di superficie corporea al giorno**.** Possono essere necessarie dosi più elevate se la velocità di crescita risulta troppo bassa. Può essere necessario un aggiustamento della dose dopo 6 mesi di trattamento.

Bambini affetti dalla Sindrome di Prader-Willi:
Dose di 0,035 mg per kg di peso corporeo al giorno o 1,0 mg per m^2 di superficie corporea al giorno. La dose giornaliera di 2,7 mg non deve essere superata. Il trattamento non deve essere usato nei bambini per i quali la crescita si è quasi arrestata dopo la pubertà.

Bambini nati piccoli o con basso peso alla nascita e affetti da disturbi della crescita:
Dose di 0,035 mg per kg di peso corporeo al giorno oppure 1 mg per m^2 di superficie corporea al giorno. E'importante proseguire il trattamento fino al raggiungimento della sua altezza finale. Deve interrompere il trattamento dopo il primo anno se non risponde alla terapia o se raggiunge la sua altezza finale e smette di crescere.

Adulti affetti da deficit di ormone della crescita:
Se prosegue la terapia con Genotropin dopo il trattamento in età infantile, deve iniziare con una dose di 0,2-0,5 mg al giorno. Questo dosaggio dovrà essere gradualmente aumentato o diminuito in base ai risultati delle analisi del sangue, alla risposta clinica ed agli effetti indesiderati.
Se il deficit di ormone della crescita insorge in età adulta deve iniziare il trattamento con 0,15-0,3 mg al giorno. Questo dosaggio dovrà essere gradualmente aumentato in base ai risultati delle analisi del sangue, alla risposta clinica ed agli effetti indesiderati. La dose di mantenimento giornaliera raramente supera 1,0 mg al giorno. Le donne possono necessitare di dosaggi più elevati rispetto agli uomini. Il dosaggio deve essere controllato ogni 6 mesi. Le persone di età superiore a 60 anni devono iniziare con una dose di 0,1-0,2 mg al giorno, che dovrà essere gradualmente aumentata in relazione alle necessità individuali. Si deve utilizzare la dose minima efficace. La dose di mantenimento giornaliera raramente supera 0,5 mg al giorno. Segua le istruzioni che le ha dato il medico.

Iniezione di Genotropin:
Genotropin deve essere somministrato per via sottocutanea, ovvero iniettato nel tessuto adiposo appena sotto la pelle, attraverso un ago corto da iniezione. Il medico deve averle già mostrato come usare Genotropin. Inietti sempre Genotropin esattamente come le ha detto il medico. In caso di dubbio consulti il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le istruzioni per l'uso della penna preriempita GoQuick vengono fornite nel contenitore insieme alla penna preriempita.
Le istruzioni per l'uso di Genotropin cartucce a due scomparti con Genotropin Pen o Genotropin Mixer vengono fornite con i dispositivi.
Consulti le istruzioni per l'uso prima di usare questo medicinale.

Quando si usa la penna preriempita, la penna per iniezione o il dispositivo per ricostituzione, l'ago deve essere avvitato prima della ricostituzione. Utilizzare un ago nuovo per ogni iniezione. Non riutilizzare gli aghi.

- Preparazione dell'iniezione

Può tirare fuori Genotropin dal frigorifero mezz'ora prima dell'iniezione. Questo permette al prodotto di riscaldarsi leggermente, facilitando in tal modo l'iniezione.

La penna preriempita GoQuick contiene la cartuccia a due scomparti che a sua volta contiene sia l'ormone della crescita che il solvente. L'ormone della crescita ed il solvente presenti vengono miscelati agitando il porta-astuccio della cartuccia (si vedano i passaggi precisi nelle Istruzioni per l'Uso). Non è necessario un dispositivo a parte.

Genotropin in cartuccia a due scomparti contiene sia l'ormone della crescita che il solvente e deve essere utilizzato con un dispositivo per Genotropin. L'ormone della crescita ed il solvente presenti nella cartuccia a due scomparti possono essere miscelati utilizzando il dispositivo Genotropin Mixer o avvitando il dispositivo Genotropin Pen.

Sia per la penna preriempita GoQuick che per la cartuccia a due scomparti, sciogliere la polvere capovolgendola delicatamente 5-10 volte fino alla dissoluzione.

Durante la miscelazione di Genotropin, NON AGITI la soluzione. La misceli delicatamente. Agitare la soluzione può comportare la formazione di schiuma e danneggiare il principio attivo. Controlli la soluzione e non proceda all'iniezione se la soluzione è torbida o se contiene delle particelle.

- Iniezione di Genotropin:

Ricordi di lavare le mani e di detergere la cute prima dell'iniezione.

Esegua l'iniezione dell'ormone della crescita ogni giorno alla stessa ora circa. Si consiglia di effettuare l'iniezione prima di coricarsi, perchè più semplice da ricordare. Inoltre è normale avere dei livelli di ormone della crescita più elevati durante la notte.

La maggior parte delle persone esegue l'iniezione nella coscia o nel gluteo. Esegua l'iniezione dove le ha mostrato il medico. Il tessuto adiposo della pelle può ridursi al sito di iniezione. Per evitare che questo accada, esegua ogni volta l'iniezione in un punto leggermente diverso. Questo consente alla pelle ed al tessuto sottostante di recuperare dalla precedente iniezione prima che venga effettuata un'altra iniezione nello stesso sito.

Ricordi di mettere nuovamente Genotropin nel frigorifero subito dopo l'iniezione.

Se utilizza più Genotropin di quanto deve
Se ha iniettato una dose eccessiva di Genotropin contatti quanto prima il medico o il farmacista. Il livello di zucchero nel sangue può ridursi troppo ed in seguito aumentare troppo. Può avvertire tremori, sudorazione, sonnolenza o sentirsi "non in sé" e può svenire.

Se dimentica di utilizzare Genotropin
Non prenda una dose doppia per recuperare una dose dimenticata.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

E’ meglio prendere l’ormone della crescita in modo regolare.
Se dimentica di prendere una dose, esegua la successiva iniezione il giorno dopo alla solita ora. Prenda nota di ogni iniezione che si è dimenticato di fare e lo riferisca al medico al primo controllo.

Se smette di prendere Genotropin
Chieda consiglio al medico prima di interrompere il trattamento con Genotropin.

Per ulteriori informazioni su come utilizzare questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Genotropin può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati molto comuni e comuni negli adulti possono comparire entro i primi mesi di trattamento e possono interrompersi spontaneamente o se la dose viene ridotta.

Gli effetti indesiderati molto comuni (possono verificarsi in più di 1 paziente su 10) includono:
Negli adulti:
- Dolore alle articolazioni;
- Ritenzione idrica (che si manifesta con dita o caviglie gonfie).

Gli effetti indesiderati comuni (possono verificarsi in meno di 1 paziente su 10) includono:

Nei bambini:
- Temporaneo arrossamento, prurito o dolore al sito di iniezione;
- Dolore alle articolazioni.
- Rash.
- Escrescenze pruriginose sulla pelle.

Negli adulti:
- Torpore/formicolio;
- Indolenzimento a braccia e gambe, dolore muscolare;
- Dolore o sensazione di bruciore alle mani o alle ascelle (conosciuta come Sindrome del Tunnel Carpale).

Gli effetti indesiderati non comuni (possono verificarsi in meno di 1 paziente su 100) includono:
Nei bambini:
- Ritenzione idrica (che si manifesta con dita o caviglie gonfie, per un breve periodo di tempo all’inizio del trattamento).
- Prurito.

Gli effetti indesiderati rari (possono verificarsi in meno di 1 paziente su 1.000) includono:
Nei bambini:
- Torpore/formicolio;
- Leucemia (è stata riportata in un numero limitato di pazienti con deficit dell’ormone della crescita, alcuni dei quali precedentemente trattati con somatropina. Tuttavia, non vi è alcuna evidenza che l’incidenza della leucemia sia maggiore in coloro che ricevono ormone della crescita senza fattori predisponenti);
- Aumento della pressione intracranica (che causa sintomi come forte mal di testa, disturbi visivi o vomito);
- Dolore muscolare.

Non noti: la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili:

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Diabete di tipo 2;
- Diminuzione dei livelli dell'ormone cortisolo nel sangue.
- Gonfiore del viso.

Nei bambini:
- Indolenzimento a braccia e gambe.

Negli adulti:
- Aumento della pressione intracranica (che causa sintomi come forte mal di testa, disturbi visivi o vomito);
- Arrossamento, prurito o dolore al sito di iniezione.
- Rash.
- Prurito.
- Escrescenze pruriginose sulla pelle.

Formazione di anticorpi verso l'ormone della crescita iniettato, che non sembrano comunque arrestare l'azione dell'ormone della crescita.

La pelle intorno al sito di iniezione può diventare irregolare o nodosa, ma questo non deve accadere se esegue ogni volta l'iniezione in un punto diverso.

Un effetto indesiderato molto raro che può presentarsi a causa del conservante metacresolo è l'infiammazione dei muscoli vicini al sito di iniezione. Se il medico constata che lei presenta questo effetto indesiderato, deve usare Genotropin senza metacresolo.

Si sono verificati rari casi di morte improvvisa nei pazienti affetti da Sindrome di Prader-Willi. Tuttavia, questi casi non sono stati associati al trattamento con Genotropin.

Se, durante il trattamento con Genotropin, si manifestano disturbi o dolori all'anca o al ginocchio, il medico potrebbe considerare lo slittamento dell'epifisi femorale prossimale e la malattia di Legg-Calvé-Perthes.

Altri possibili effetti indesiderati correlati al trattamento con l'ormone della crescita possono includere i casi seguenti. Lei (o il suo bambino) potrebbe mostrare livelli elevati di glicemia (zucchero nel sangue) o ridotti livelli di ormone tiroideo. Questo può essere controllato dal medico il quale, se necessario, le prescriverà un trattamento adeguato. Raramente, i pazienti trattati con ormone della crescita hanno riportato una infiammazione del pancreas.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato informi il medico o il farmacista. Questo include ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE GENOTROPIN

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione come Mese/Anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Prima della ricostituzione:
Conservare in frigorifero (+2°C - +8°C). Tenere la cartuccia a due scomparti nel confezionamento esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Prima dell'apertura, il prodotto può essere rimosso dal frigorifero, senza essere nuovamente riposto in frigo, per un periodo massimo di 1 mese a temperatura non superiore a 25°C, dopo di chè dovrà essere scartato.

Dopo ricostituzione:
Conservare in frigorifero (+2°C - +8°C) per un periodo fino a 4 settimane. Non congelare. Tenere la penna preriempita GoQuick nel confezionamento esterno della penna GoQuick, o la cartuccia a due scomparti nel confezionamento esterno di Genotropin Pen per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usare il medicinale se nella soluzione sono presenti particelle o se non è limpida.

Non congelare o esporre Genotropin al freddo. Se si congela, non usarlo.

Non getti mai aghi o cartucce vuote o non completamente utilizzate nei rifiuti domestici. Dopo aver utilizzato un ago, lo deve eliminare attentamente, in modo che nessuno lo possa utilizzare o pungersi. Può fornirsi di un contenitore speciale per "materiali taglienti" presso l'ospedale o il centro dove è in cura.
Non getti mai i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Genotropin
- Il principio attivo è la somatropina*.
- Una cartuccia contiene 5,3 mg o 12 mg di somatropina*.
- Dopo ricostituzione la concentrazione di somatropina* è di 5,3 mg o 12 mg per ml. Gli eccipienti della polvere sono: glicina (E640), mannitolo (E421), sodio fosfato anidro monobasico (E339), sodio fosfato anidro bibasico (E339) (vedere Paragrafo 2 "Genotropin contiene sodio").
- Gli eccipienti del solvente sono: acqua per preparazioni iniettabili, mannitolo (E421) e metacresolo.

*Prodotta dalle cellule di *Escherichia Coli* mediante tecnologia del DNA ricombinante.

Descrizione dell'aspetto di Genotropin e contenuto della confezione
Genotropin si presenta sotto forma di polvere e solvente per soluzione iniettabile, in una cartuccia a due scomparti contenente la polvere in uno scomparto ed il solvente nell'altro scomparto (5,3 mg/ml o 12 mg/ml). La cartuccia può essere contenuta in una penna preriempita. Le confezioni sono da 1 o 5 penne preriempite, o da 1 o 5 o 20 cartucce.

E' possibile che non tutti i dosaggi e non tutte le confezioni siano commercializzati.

La polvere è bianca ed il solvente è trasparente.

Può utilizzare le cartucce con la penna per iniezione specifica per Genotropin. Le cartucce di Genotropin sono identificate da un colore e devono essere utilizzate con Genotropin Pen del colore corrispondente affinché la dose somministrata sia quella corretta: la cartuccia (blu) di Genotropin da 5,3 mg deve essere utilizzata con Genotropin Pen 5,3 (blu). La cartuccia (viola) di Genotropin da 12

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

mg deve essere utilizzata con Genotropin Pen 12 (viola). Le istruzioni d'uso del dispositivo sono incluse nella confezione del dispositivo stesso. Deve richiedere al medico un dispositivo per iniezione o ricostituzione se non ne ha ancora uno a disposizione.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo 71
04100 Latina

Produttore

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgio

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Genotropin: Austria, Danimarca, Finlandia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Paesi Bassi, Portogallo, Svezia, Regno Unito
Genotonorm: Belgio, Francia, Lussemburgo
Genotonorm Kabipen: Spagna

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

GENOTROPIN GOQUICK

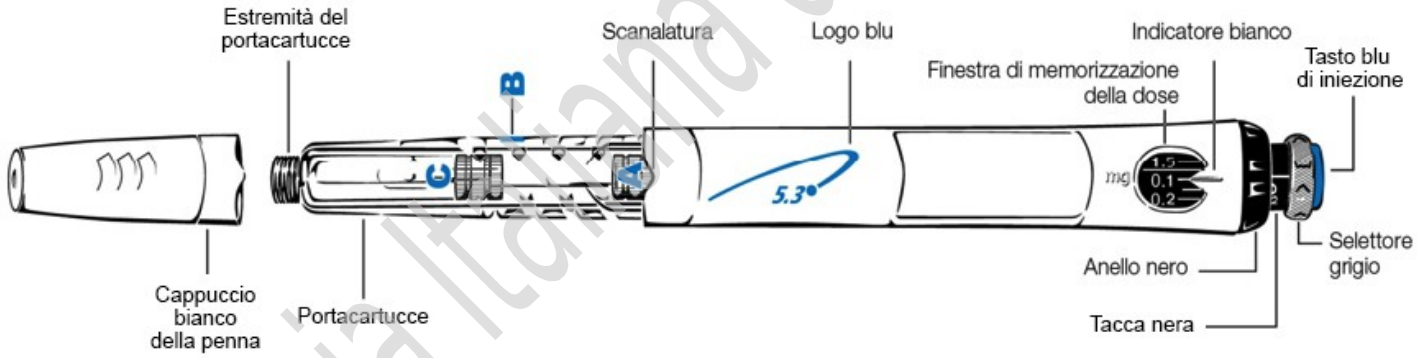
ISTRUZIONI PER L'USO

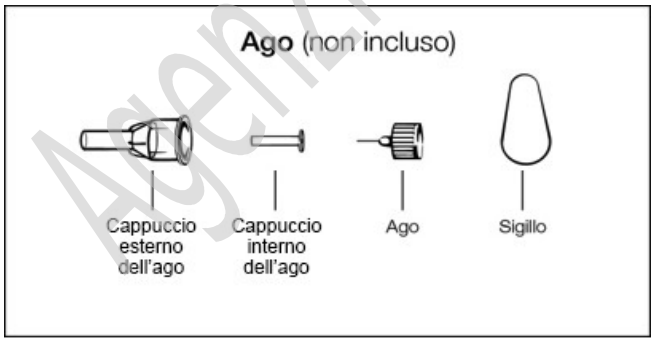
Informazioni importanti
Legga interamente queste istruzioni prima di utilizzare GoQuick.
Se ha domande riguardo al dosaggio o alla terapia con Genotropin, contatti il suo medico o infermiere.

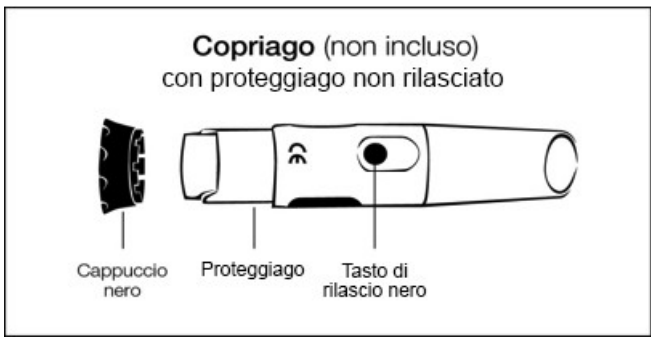
Informazioni su GoQuick
GoQuick è una penna preriempita, multidose, monouso, per iniezione, che contiene 5,3 mg di somatropina. Genotropin viene miscelato una sola volta nella penna, prima di cominciare ad usare una penna nuova. Ogni penna può essere usata fino a 28 giorni dopo la miscelazione. Non cambiare mai le cartucce. Quando la penna è vuota, utilizzare una penna nuova.

La penna memorizza la dose. La dose è impostata una sola volta su una penna nuova. La penna rilascia la stessa dose ad ogni iniezione. È possibile utilizzare la penna con o senza il copriago opzionale.

Prima di utilizzare GoQuick
- Chieda indicazioni al suo medico o infermiere.
- Si assicuri di conoscere la dose. Si assicuri di conoscere le parti della penna.
- Si assicuri di avere la penna con il tasto di iniezione blu.
- Si lavi le mani.



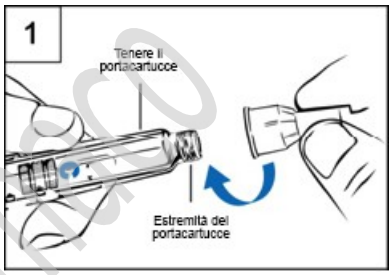




Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

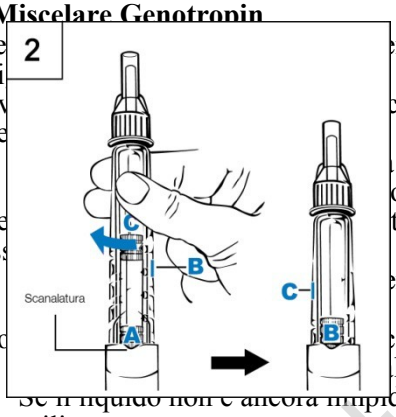
Preparare e utilizzare una nuova penna GoQuick

Step 1. Applicare l'ago



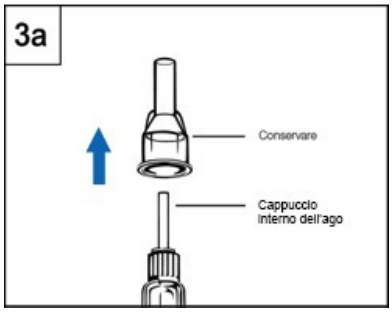
a. Rimuovere il cappuccio bianco della penna tirando con movimento rettilineo.
b. Rimuovere il sigillo da un ago nuovo.
c. Tenere fermamente il portacartuccia (figura 1).
d. Spingere l'ago sulla estremità del portacartuccia.
e. Avvitare delicatamente l'ago sulla penna. Non stringere eccessivamente.
f. Lasciare entrambi i cappucci sull'ago.

Step 2. Miscelare Genotropin

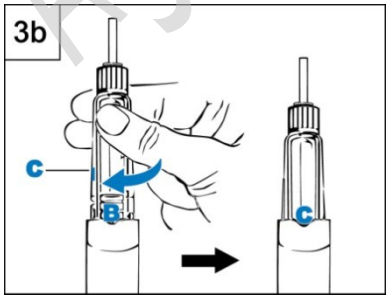


a. Te…rso l'alto e la **A** rivolta verso se stessi (fi…
b. Av…ccia sulla penna fino a quando **B** non si blocca ne…
   • …da una parte all'altra. Non agitare la penna, in …ormone della crescita.
c. Ve…tuccia sia limpido. Tutta la polvere deve ess…
   • …nna da una parte e dall'altra ancora qualche …
d. Co…certarsi che sia limpido.
   • …l passo 3.
   • Se il liquido non è ancora limpido o se si osserva presenza di polvere, utilizzare una penna nuova.

Step 3. Rimuovere l'aria



a. Rimuovere il cappuccio esterno dell'ago. Conservarlo per poi rimuovere l'ago (figura 3a).
b. Non rimuovere il cappuccio interno dell'ago.

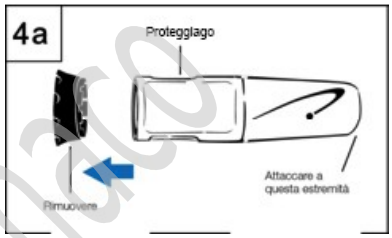


Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

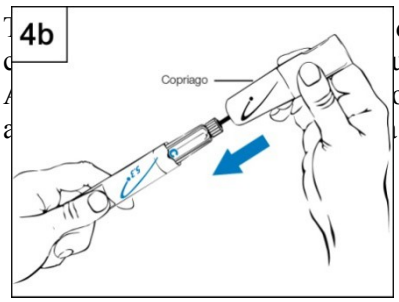
c. Tenere la penna con l'ago rivolto verso l'alto (figura 3b).
d. Picchiettare delicatamente il portacartuccia per aiutare l'aria eventualmente intrappolata a fluire nella parte superiore.
e. Avvitare **fermamente** il portacartuccia sulla penna fino a quando **C** non si blocca nella scanalatura con un clic.
   - È possibile che appaia del liquido intorno al cappuccio interno dell'ago.

Step 4. Applicare il copriago (facoltativo)

a. Rimuovere il cappuccio nero del copriago (figura 4a).
   - Se il proteggiago esce dalla sede, spingerlo nuovamente nel copriago fino a quando torna in posizione con un clic.

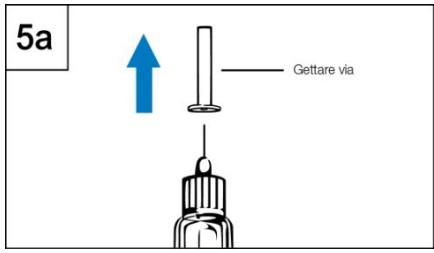


b. T di sotto del logo blu. Con l'altra mano tenere il
c ura 4b).
c. A o con il logo blu sulla penna. Spingere con
a fino a che non è in posizione.

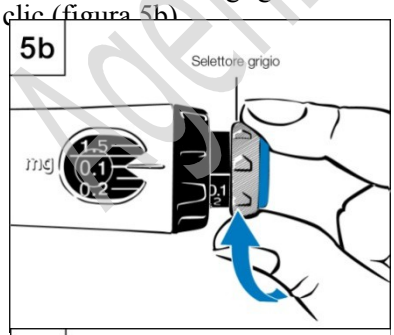


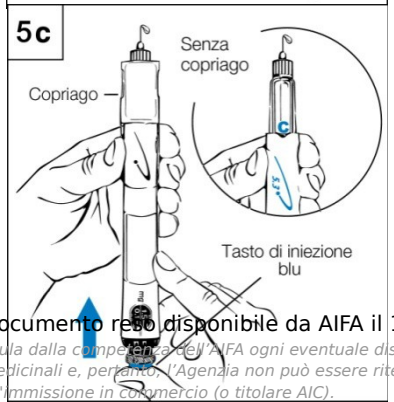
Step 5. Preparare la penna

a. Rimuovere il cappuccio interno dell'ago. Gettarlo via (figura 5a).



b. Verificare che la finestra di memorizzazione della dose indichi 0,1 mg.
c. Ruotare il selettore grigio nella direzione delle frecce fino a quando smette di fare clic (figura 5b).

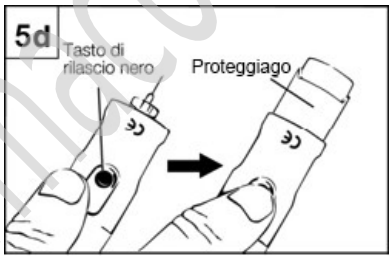




Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

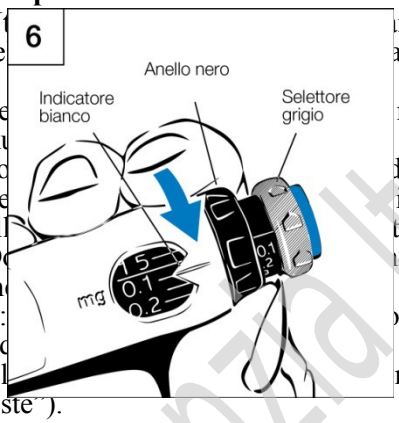
d. Tenere la penna con l'ago rivolto verso l'alto (figura 5c, con e senza copriago).
e. Premere il tasto di iniezione blu fino a quando compare del liquido.
f. Se il liquido non compare al passo "e", ripetere i passi da "b" ad "e" altre due volte al massimo.
g. Se non compare ancora nessun liquido, non utilizzare la penna.
   - Per maggiori informazioni vedere di seguito la sezione "Domande e risposte".

h. Se si utilizza il copriago premere il tasto nero per rilasciare il proteggiago (figura 5d).



Step 6. Impostare la dose

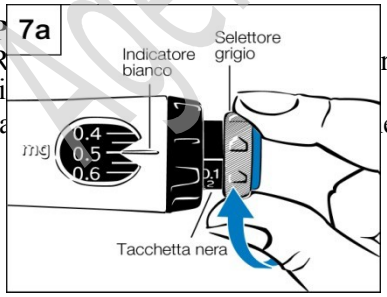
- Ut re la dose. Prestare attenzione a non ruotare il se a dose.



a. Te nella figura 6.
b. Ru la dose si allinea con l'indicatore bianco. La do dal medico o dall'infermiere.
c. Se indicatore bianco, semplicemente ruotare all tare la dose corretta.
d. D odificarla, tranne che su indicazione del m

Nota: , premere il tasto di iniezione blu fino a quanc proseguire a impostare la dose utilizzando l'anel ni vedere di seguito la sezione "Domande e risposte").

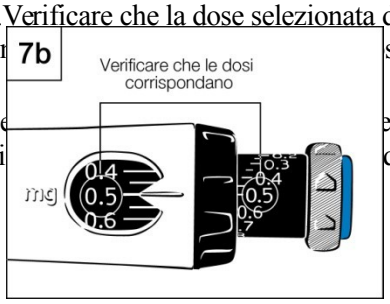
Step 7. P



a. R rezione della freccia fino a quando smette di fare cli
b. La earsi all'indicatore bianco.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

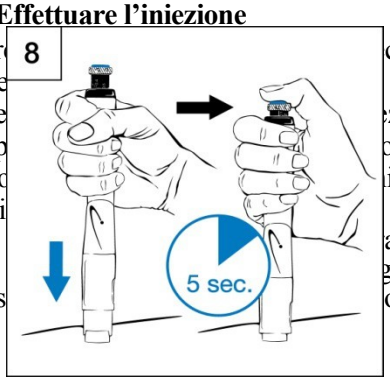
c. Verificare che la dose selezionata dalla tacca nera sia uguale a quella impostata nella fi se. La figura 7b mostra un esempio.



d. Se rtarsi di aver ruotato il selettore grigio nella di do non fa più clic.

Step 8. Effettuare l'iniezione

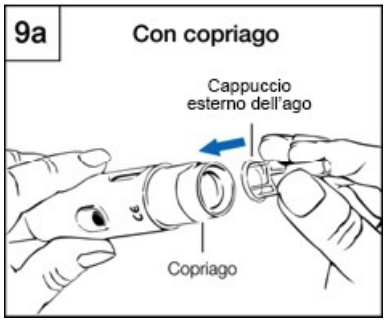
a. Pr condo le indicazioni del medico o de
b. Te zione.
c. Sp o nella pelle.
d. Co iezione blu fino a quando non smette di fare cli
   • arre l'ago dalla pelle. Durante il conto ggera pressione sul tasto.
e. Es ovimento rettilineo.



Step 9. Rimuovere l'ago; coprire e conservare la penna

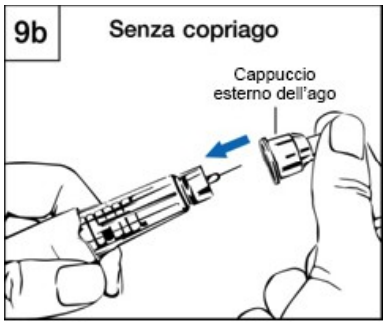
Step 9a: con copriago

a. Posizionare il cappuccio esterno dell'ago sull'estremità del proteggiago. (figura 9a).
b. Utilizzare il cappuccio esterno dell'ago per spingere il proteggiago fino a quando non si blocca in posizione.
c. Utilizzare il cappuccio dell'ago per svitare l'ago e riporlo in un adeguato contenitore per aghi usati.
d. Lasciare il copriago sulla penna.
e. Posizionare il cappuccio nero sul copriago. Conservare la penna nel frigorifero.



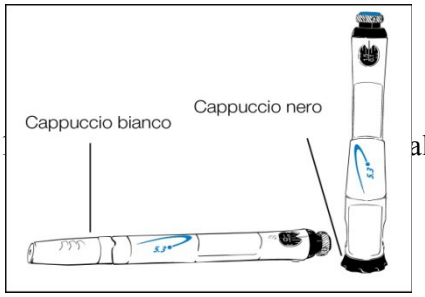
Step 9b: senza copriago

a. Non toccare l'ago.
b. Coprire con attenzione l'ago con il cappuccio esterno dell'ago (figura 9b).
c. Utilizzare il cappuccio dell'ago per svitare l'ago e riporlo in un adeguato contenitore per aghi usati.
d. Applicare il cappuccio bianco alla penna. Conservare la penna nel frigorifero.

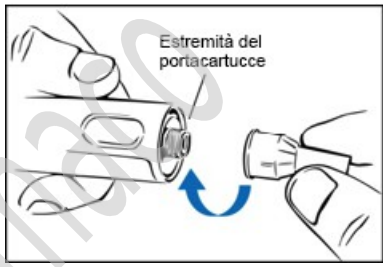


Utilizzo abituale di GoQuick

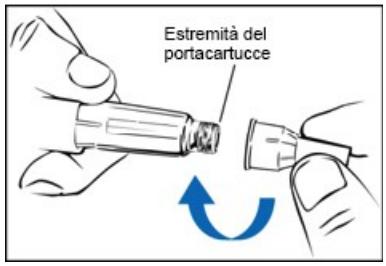
Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



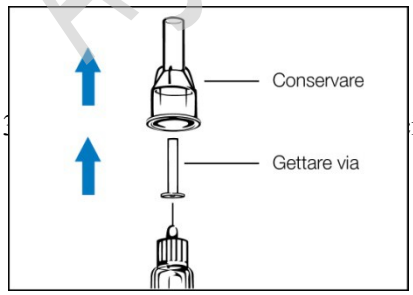
al copriago o il cappuccio bianco dalla penna.



2. Applicare un nuovo ago
   - Con copriago:
     - Se il proteggiago esce dalla sede, spingerlo nuovamente in posizione.
     - Applicare un ago nuovo alla estremità del portacartuccia.

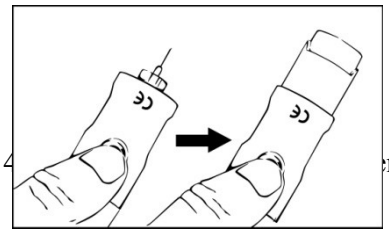


- Senza copriago:
  - Applicare un ago nuovo alla estremità del portacartuccia.

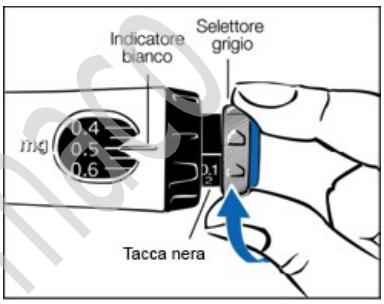


i dell’ago. Conservare il cappuccio esterno

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

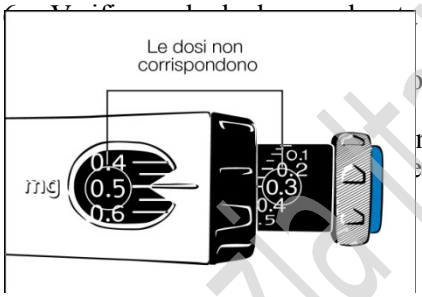


4 …mere il tasto nero per rilasciare il proteggiago.



5. Per prelevare la dose, girare il selettore grigio fino a quando non smette di fare click.

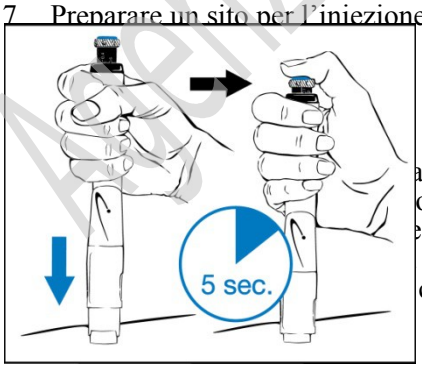
6 … sia uguale a quella impostata nella finestra



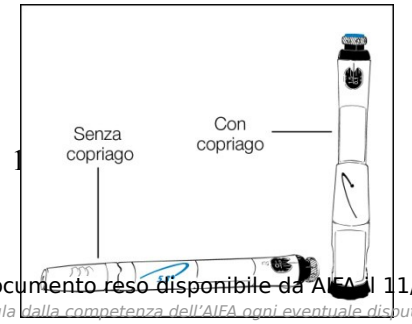
…re, la penna non contiene una dose completa

…masta una dose completa, seguire le
…ll'infermiere.

7 Preparare un sito per l'iniezione secondo le indicazioni del medico o



…asso per inserire l'ago nella pelle.
…one fino a quando non smette di fare clic.
…estrarre l'ago dalla pelle. Durante il conto
… leggera pressione sul tasto.
…con movimento rettilineo.



1…

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

9. Rimuovere l'ago
   - Con copriago:
     - Utilizzare il cappuccio esterno dell'ago per spingere il proteggiago fino a quando non si blocca in posizione.
   - Senza copriago:
     - Coprire con attenzione l'ago con il cappuccio esterno dell'ago.

     - Utilizzare il cappuccio esterno dell'ago per svitare l'ago. Gettare l'ago in un contenitore adatto per aghi usati.

10. Ricoprire il copriago o la penna e conservare nel frigorifero.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Conservazione
- Leggere le sezioni di questo foglietto illustrativo dedicate alla conservazione di GoQuick.
- Dopo 4 settimane smaltire (o gettare) la penna anche se vi è rimasto ancora del farmaco.
- Non congelare né esporre GoQuick al gelo.
- Non utilizzare GoQuick dopo la data di scadenza.
- Per lo smaltimento (o l'eliminazione) della penna rispettare le norme locali sulla sicurezza e la salute. Se non si è sicuri su cosa fare, consultare il medico o l'infermiere.

Manipolazione
- Miscelare la polvere e il liquido di GoQuick solo se l'ago è sulla penna.
- Non conservare la penna GoQuick con l'ago attaccato. Genotropin potrebbe fuoriuscire dalla penna e potrebbero formarsi bolle d'aria nella cartuccia. Rimuovere sempre l'ago e applicare il cappuccio della penna o il copriago prima della conservazione.
- Non fare cadere la penna GoQuick.
- Se si fa cadere la penna, è necessario prepararla nuovamente come indicato al passo 5 (Preparare e utilizzare una nuova penna GoQuick). Non utilizzare la penna GoQuick se appare danneggiata o rotta in qualunque sua parte. Contattare il medico o l'infermiere per ricevere un'altra penna.
- Pulire la penna e il copriago con un panno umido. Non immergere la penna in acqua.

Aghi
- Utilizzare sempre un ago nuovo ad ogni iniezione.
- Riporre tutti gli aghi usati in un contenitore adeguato per oggetti taglienti. Per lo smaltimento degli aghi rispettare le norme locali sulla sicurezza e la salute. Se non si è sicuri su cosa fare consultare il medico o l'infermiere.
- Non condividere la penna né gli aghi.

Annotazioni generali
- Numeri e tacche sul portacartuccia possono aiutare a stimare quanto Genotropin è rimasto nella penna.
- Se al passo 6 dell'uso abituale la penna non contiene una dose completa di Genotropin, la scala sulla tacca nera indica il quantitativo di medicinale restante nella penna.
- I pazienti non vedenti o con problemi di vista devono utilizzare GoQuick solo con l'aiuto di una persona addestrata a usare la penna.
- Seguire le istruzioni del medico o dell'infermiere per la pulizia delle mani e della pelle durante la preparazione e l'effettuazione dell'iniezione.
- Non gettare il copriago, per rimuoverlo dalla penna è sufficiente svitarlo. Conservarlo per utilizzarlo con ogni nuova penna.
- Per domande sull'utilizzo di GoQuick rivolgersi al medico o all'infermiere.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

DOMANDE E RISPOSTE

Domanda	**Risposta**
Cosa devo fare se vedo più di una gocciolina di liquido sull'ago dopo aver fatto l'iniezione?	Alla prossima iniezione, aspettare 5 secondi prima di estrarre l'ago dalla pelle. Se si vede ancora del liquido dopo aver estratto l'ago, la prossima volta attendere un po' di più prima di estrarlo.
È' un problema se vedo bolle d'aria nella cartuccia?	No, è possibile che vi siano piccole bolle d'aria nella cartuccia durante il normale utilizzo.
Cosa devo fare se vedo Genotropin fuoruscire dalla penna?	Accertarsi che l'ago sia applicato correttamente.
Cosa devo fare se la penna che sto utilizzando non è stata messa in frigorifero di notte?	Gettare la penna e usarne una nuova.
Cosa devo fare se non riesco a girare l'anello nero?	Probabilmente si è ruotato accidentalmente il selettore grigio. Se si è ruotato il selettore grigio, la penna non consente di ruotare l'anello nero in modo che la dose non cambi durante l'iniezione. Per sbloccare l'anello nero, premere il tasto di iniezione blu fino a quando non si ferma. Uscirà del liquido dall'ago. Proseguire quindi impostando la dose usando l'anello nero.
Cosa devo fare se il medico cambia la dose dopo che ho già cominciato una penna?	Impostare la nuova dose ruotando l'anello nero.
Cosa devo fare se inietto la dose sbagliata?	Chiamare subito il medico o l'infermiere e seguire le sue istruzioni.
Cosa devo fare se non riesco a preparare la penna (ad es. se non appare il liquido nel passo 5g)?	Chiamare il medico o l'infermiere e seguire le sue istruzioni.
Quali dosi può rilasciare la penna?	La penna può rilasciare dosi da 0,10 mg a 1,5 mg di Genotropin. Ogni clic dell'anello nero cambia la dose di 0,05 mg.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

GENOTROPIN GOQUICK

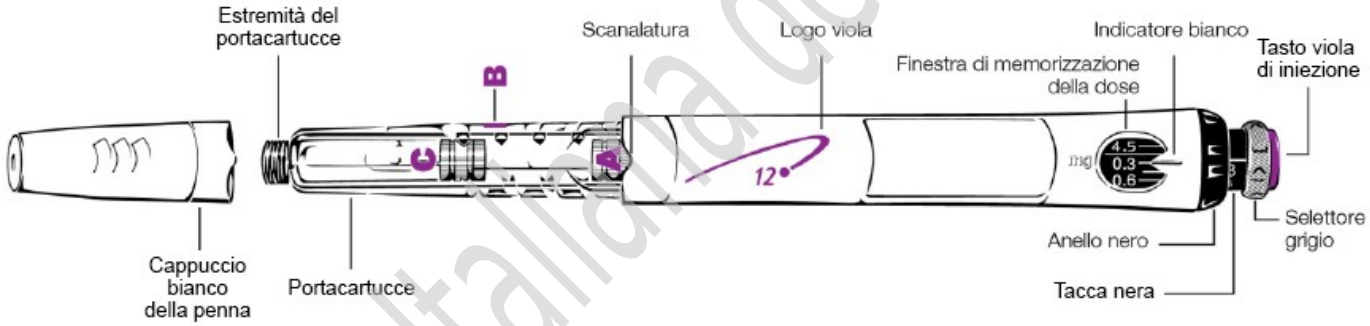
ISTRUZIONI PER L'USO

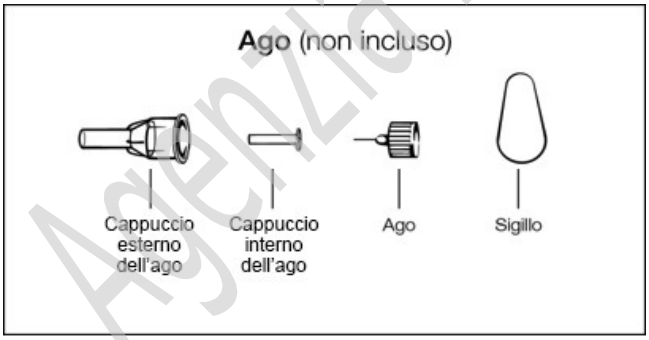
Informazioni importanti
Legga interamente queste istruzioni prima di utilizzare GoQuick.
Se ha domande riguardo al dosaggio o alla terapia con Genotropin, contatti il suo medico o infermiere.

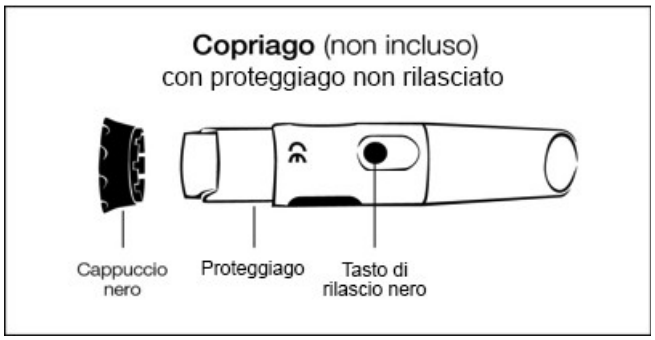
Informazioni su GoQuick
GoQuick è una penna preriempita, multidose, monouso per iniezione, che contiene 12 mg di somatropina. Genotropin viene miscelato una sola volta nella penna, prima di cominciare ad usare una penna nuova. Ogni penna può essere usata fino a 28 giorni dopo la miscelazione. Non cambiare mai le cartucce. Quando la penna è vuota, utilizzare una penna nuova.

La penna memorizza la dose. La dose è impostata una sola volta su una penna nuova. La penna rilascia la stessa dose ad ogni iniezione. È possibile utilizzare la penna con o senza il copriago opzionale.

Prima di utilizzare GoQuick
- Chieda indicazioni al suo medico o infermiere.
- Si assicuri di conoscere la dose. Si assicuri di conoscere le parti della penna.
- Si assicuri di avere la penna con il tasto di iniezione viola.
- Si lavi le mani.



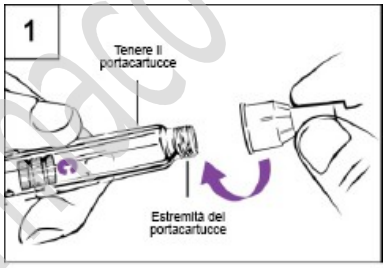




Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

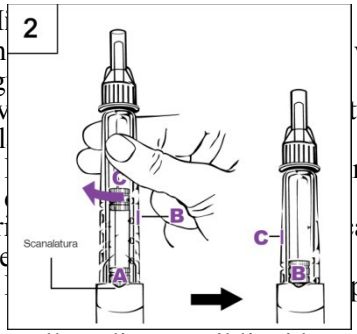
Preparare e utilizzare una nuova penna GoQuick

Step 1. Applicare l'ago



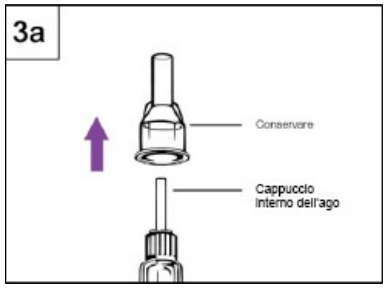
a. Rimuovere il cappuccio bianco della penna tirando con movimento rettilineo.
b. Rimuovere il sigillo da un ago nuovo.
c. Tenere fermamente il portacartuccia (figura 1).
d. Spingere l'ago sulla estremità del portacartuccia.
e. Avvitare delicatamente l'ago sulla penna. Non stringere eccessivamente.
f. Lasciare entrambi i cappucci sull'ago.

Step 2. Mi



a. Ten verso l'alto e la **A** rivolta verso se stessi (fig
b. Avv tuccia sulla penna fino a quando **B** non si blocca nell
   - na da una parte all'altra. Non agitare la penna, in l'ormone della crescita.
c. Veri artuccia sia limpido. Tutta la polvere deve esse
   - penna da una parte e dall'altra ancora qualche
d. Controllare di nuovo il liquido. Accertarsi che sia limpido.
   - Se il liquido è limpido, andare al passo 3.
   - Se il liquido non è ancora limpido o se si osserva presenza di polvere, utilizzare una penna nuova.

Step 3. Rimuovere l'aria

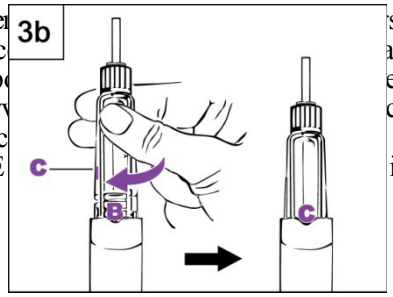


a. Rimuovere il cappuccio esterno dell'ago. Conservarlo per poi rimuovere l'ago (figura 3a).
b. Non rimuovere il cappuccio interno dell'ago.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

c. Te so l'alto (figura 3b).
d. Pic rtuccia per aiutare l'aria eventualmente intrapp e.
e. Av cia sulla penna fino a quando **C** non si blocca nella sc
• È intorno al cappuccio interno dell'ago.

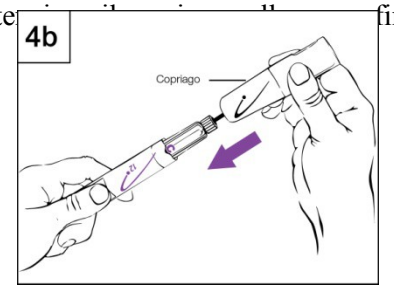


Step 4. Applicare il copriago (facoltativo)

a. Rimuovere il cappuccio nero del copriago. (figura 4a).
• de, spingerlo nuovamente nel copriago fino a un clic.

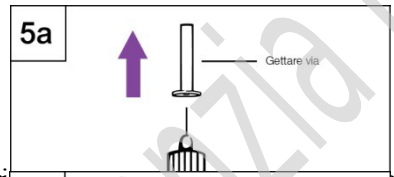


b. Tenere la penna con una mano al di sotto del logo viola. Con l'altra mano tenere il copriago sotto il proteggiago (figura 4b).
c. Allineare il logo nero sul copriago con il logo viola sulla penna. Spingere con atte fino a che non è in posizione.

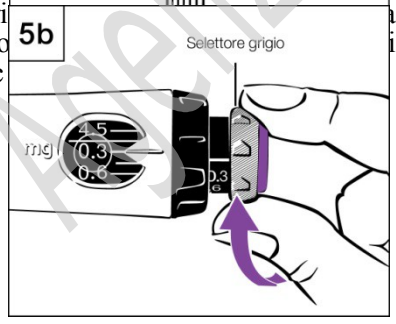


Step 5. Preparare la penna

a. Rimuovere il cappuccio interno dell'ago. Gettarlo via (figura 5a).

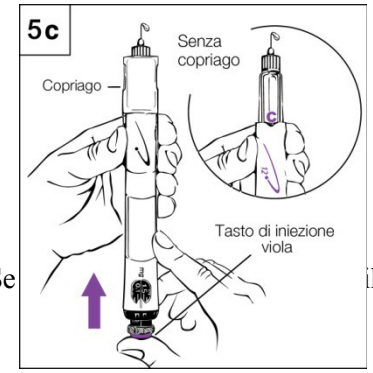


b. Veri zione della dose indichi 0,3 mg.
c. Ruo ione delle frecce fino a quando smette di fare clic



Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

d. Tenere la penna con l'ago rivolto verso l'alto (figura 5c, con e senza copriago).
e. Premere il tasto di iniezione viola fino a quando compare del liquido.
f. Se il liquido non compare al passo "e", ripetere i passi da "b" ad "e" altre due volte al massimo.
g. Se non compare ancora nessun liquido, non utilizzare la penna.
   - Per maggiori informazioni vedere di seguito la sezione "Domande e risposte".

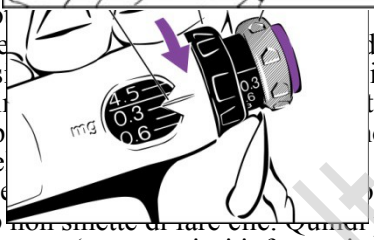


i. Se [illegible] il tasto nero per rilasciare il proteggiago (figura 5d).



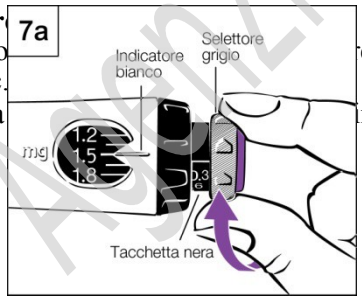
Step 6. Im
- Util[illegible]e la dose. Prestare attenzione a non ruotare il sele[illegible] dose.

a. Tene[illegible]nella figura 6.
b. Ruo[illegible]la dose si allinea con l'indicatore bianco. La dose[illegible]dal medico o dall'infermiere.
c. Se s[illegible]indicatore bianco, semplicemente ruotare all'i[illegible]tare la dose corretta.
d. Dop[illegible]odificarla tranne che su indicazione del medico o de[illegible]



Nota: se[illegible], premere il tasto di iniezione viola fino a quando non smette di fare clic. Quindi proseguire a impostare la dose utilizzando l'anello nero (per maggiori informazioni vedere di seguito la sezione "Domande e risposte").

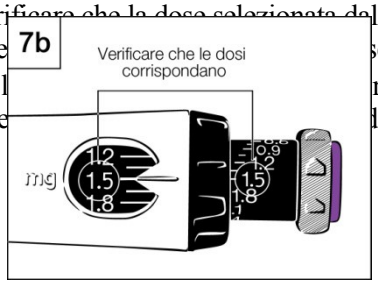
Step 7. Pr



a. Ruo[illegible]rezione della freccia fino a quando smette di fare clic.
b. La [illegible]inearsi all'indicatore bianco.

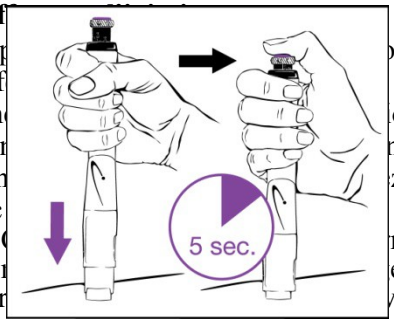
Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

c. Verificare che la dose selezionata dalla tacca nera sia uguale a quella impostata nella fine se. La figura 7b mostra un esempio.



d. Se l rtarsi di aver ruotato il selettore grigio nella dire lo non fa più clic.

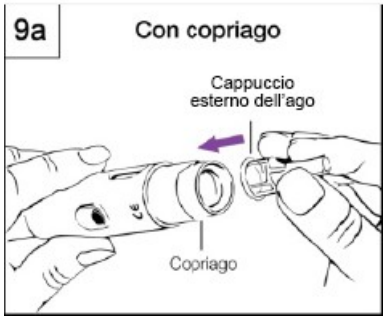
Step 8. Ef



a. Prep ondo le indicazioni del medico o dell'inf
b. Ten one.
c. Spi nella pelle.
d. Con zione viola fino a quando non smette di fare clic
   - re l'ago dalla pelle. Durante il conto era pressione sul tasto.
e. Estr vimento rettilineo.

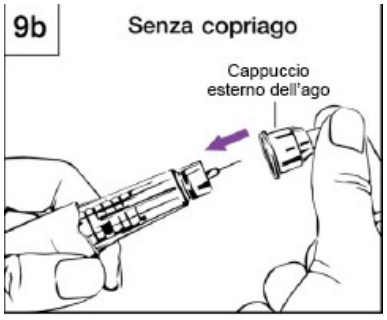
Step 9. Rimuovere l'ago; coprire e conservare la penna

Step 9a: con copriago



a. Posizionare il cappuccio esterno dell'ago sull'estremità del proteggiago (figura 9a).
b. Utilizzare il cappuccio esterno dell'ago per spingere il proteggiago fino a quando non si blocca in posizione.
c. Utilizzare il cappuccio dell'ago per svitare l'ago e riporlo in un adeguato contenitore per aghi usati.
d. Lasciare il copriago sulla penna.
e. Posizionare il cappuccio nero sul copriago. Conservare la penna nel frigorifero.

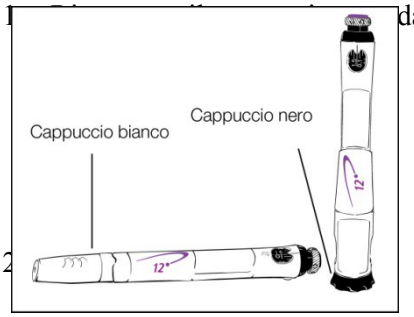
Step 9b: senza copriago



a. Non toccare l'ago.
b. Coprire con attenzione l'ago con il cappuccio esterno dell'ago (figura 9b).
c. Utilizzare il cappuccio dell'ago per svitare l'ago e riporlo in un adeguato contenitore per aghi usati.
d. Applicare il cappuccio bianco alla penna. Conservare la penna nel frigorifero.

Utilizzo abituale di GoQuick

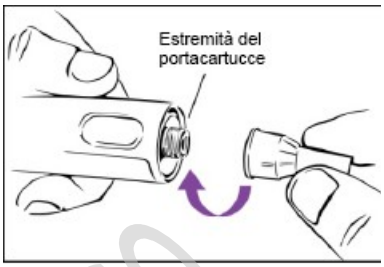
1 dal copriago o il cappuccio bianco dalla penna.



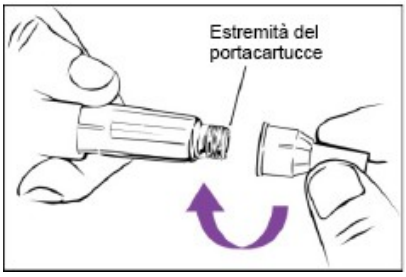
2

Agenzia Italiana del Farmaco

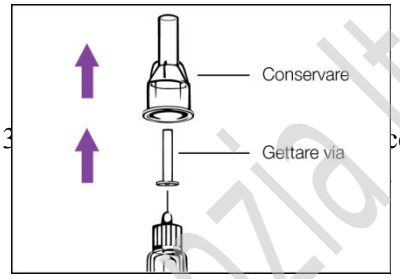
Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



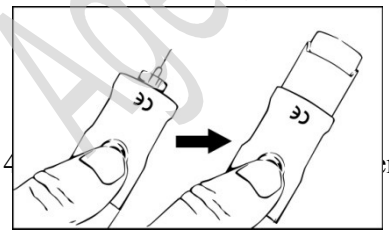
2. Applicare un nuovo ago
   - Con copriago:
     - Se il proteggiago esce dalla sede, spingerlo nuovamente in posizione.
     - Applicare un ago nuovo alla estremità del portacartuccia.



   - Senza copriago:
     - Applicare un ago nuovo alla estremità del portacartuccia.

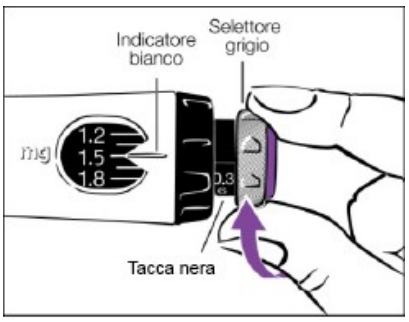


3 …cci dell'ago. Conservare il cappuccio esterno



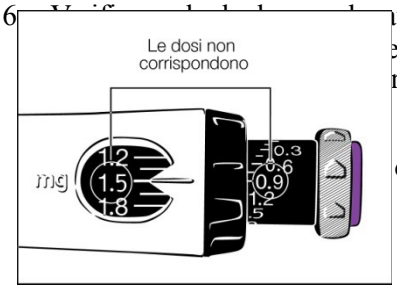
4 …mere il tasto nero per rilasciare il proteggiago.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



5. Per prelevare la dose, girare il selettore grigio fino a quando non smette di fare click.

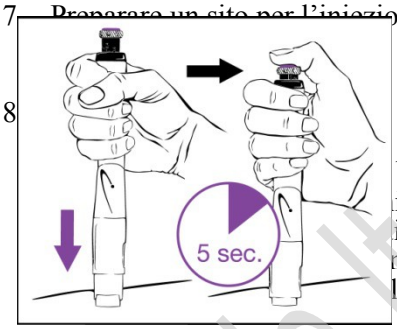
6 ta sia uguale a quella impostata nella finestra
riore, la penna non contiene una dose completa



rimasta una dose completa, seguire le
dell'infermiere.

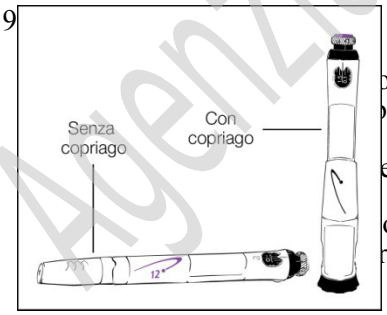
7 ne secondo le indicazioni del medico o

8



basso per inserire l'ago nella pelle.
iezione fino a quando non smette di fare clic.
i estrarre l'ago dalla pelle. Durante il conto
na leggera pressione sul tasto.
le con movimento rettilineo.

9



o esterno dell'ago per spingere il proteggiago
blocca in posizione.

e l'ago con il cappuccio esterno dell'ago.

o esterno dell'ago per svitare l'ago. Gettare
re adatto per aghi usati.

10. Ricoprire il copriago o la penna e conservare nel frigorifero.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Conservazione
- Leggere le sezioni di questo foglietto illustrativo dedicate alla conservazione di GoQuick.
- Dopo 4 settimane smaltire (o gettare) la penna anche se vi è rimasto ancora del farmaco.
- Non congelare né esporre GoQuick al gelo.
- Non utilizzare GoQuick dopo la data di scadenza.
- Per lo smaltimento (o l'eliminazione) della penna rispettare le norme locali sulla sicurezza e la salute. Se non si è sicuri su cosa fare, consultare il medico o l'infermiere.

Manipolazione
- Miscelare la polvere e il liquido di GoQuick solo se l'ago è sulla penna.
- Non conservare la penna GoQuick con l'ago attaccato. Genotropin potrebbe fuoriuscire dalla penna e potrebbero formarsi bolle d'aria nella cartuccia. Rimuovere sempre l'ago e applicare il cappuccio della penna o il copriago prima della conservazione.
- Non fare cadere la penna GoQuick.
- Se si fa cadere la penna, è necessario prepararla nuovamente come indicato al passo 5 (Preparare e utilizzare una nuova penna GoQuick). Non utilizzare la penna GoQuick se appare danneggiata o rotta in qualunque sua parte. Contattare il medico o l'infermiere per ricevere un'altra penna.
- Pulire la penna e il copriago con un panno umido. Non immergere la penna in acqua.

Aghi
- Utilizzare sempre un ago nuovo ad ogni iniezione.
- Riporre tutti gli aghi usati in un contenitore adeguato per oggetti taglienti. Per lo smaltimento degli aghi rispettare le norme locali sulla sicurezza e la salute. Se non si è sicuri su cosa fare consultare il medico o l'infermiere.
- Non condividere la penna né gli aghi.

Annotazioni generali
- Numeri e tacche sul portacartuccia possono aiutare a stimare quanto Genotropin è rimasto nella penna.
- Se al passo 6 dell'uso abituale la penna non contiene una dose completa di Genotropin, la scala sulla tacca nera indica il quantitativo di medicinale restante nella penna.
- I pazienti non vedenti o con problemi di vista devono utilizzare GoQuick solo con l'aiuto di una persona addestrata a usare la penna.
- Seguire le istruzioni del medico o dell'infermiere per la pulizia delle mani e della pelle durante la preparazione e l'effettuazione dell'iniezione.
- Non gettare il copriago, per rimuoverlo dalla penna è sufficiente svitarlo. Conservarlo per utilizzarlo con la nuova penna.
- Per domande sull'utilizzo di GoQuick rivolgersi al medico o all'infermiere.

DOMANDE E RISPOSTE

Domanda	**Risposta**
Cosa devo fare se vedo più di una gocciolina di liquido sull'ago dopo aver fatto l'iniezione?	Alla prossima iniezione, aspettare 5 secondi prima di estrarre l'ago dalla pelle. Se si vede ancora del liquido dopo aver estratto l'ago, la prossima volta attendere un po' di più prima di estrarlo.
È un problema se vedo bolle d'aria nella cartuccia?	No, è possibile che vi siano piccole bolle d'aria nella cartuccia durante il normale utilizzo.
Cosa devo fare se vedo Genotropin fuoruscire dalla penna?	Accertarsi che l'ago sia applicato correttamente.
Cosa devo fare se la penna che sto utilizzando non è stata messa in	Gettare la penna e usarne una nuova.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

frigorifero di notte?

Cosa devo fare se non riesco a girare l’anello nero?	Probabilmente si è ruotato accidentalmente il selettore grigio. Se si è ruotato il selettore grigio, la penna non consente di ruotare l’anello nero in modo che la dose non cambi durante l’iniezione. Per sbloccare l’anello nero, premere il tasto di iniezione viola fino a quando non si ferma. Uscirà del liquido dall’ago. Proseguire quindi impostando la dose usando l’anello nero.
Cosa devo fare se il medico cambia la dose dopo che ho già cominciato una penna?	Impostare la nuova dose ruotando l’anello nero.
Cosa devo fare se inietto la dose sbagliata?	Chiamare subito il medico o l'infermiere e seguire le sue istruzioni.
Cosa devo fare se non riesco a preparare la penna (ad es. se non appare il liquido nel passo 5g)?	Chiamare il medico o l'infermiere e seguire le sue istruzioni.
Quali dosi può rilasciare la penna?	La penna può rilasciare dosi da 0,30 mg a 4,5 mg di Genotropin. Ogni clic dell’anello nero cambia la dose di 0,15 mg.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Genotropin MiniQuick 0,2 mg, 0,4 mg, 0,6 mg, 0,8 mg, 1,0 mg, 1,2 mg, 1,4 mg, 1,6 mg, 1,8 mg, 2,0 mg, polvere e solvente per soluzione iniettabile

somatropina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio:

71. cCos'è Genotropin MiniQuick e a cosa serve
82. Cosa deve sapere prima di prendere Genotropin MiniQuick
93. Come prendere Genotropin MiniQuick
104. Possibili effetti indesiderati
115. Come conservare Genotropin MiniQuick
126. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. COS'E' GENOTROPIN MINIQUICK E A COSA SERVE

Genotropin MiniQuick è un medicinale a base di ormone della crescita umano ricombinante (chiamato anche somatropina). Ha la stessa struttura dell'ormone della crescita prodotto dall'organismo umano in modo naturale che è necessario per la crescita delle ossa e dei muscoli. L'ormone della crescita aiuta inoltre grasso e tessuti muscolari a svilupparsi in modo corretto. Viene definito ricombinante in quanto non proviene da tessuto umano o animale.

Nei bambini, Genotropin MiniQuick viene utilizzato nel trattamento dei seguenti disturbi della crescita:

- Se non sta crescendo correttamente e non ha una quantità sufficiente di ormone della crescita.
- Se è affetta dalla Sindrome di Turner. La Sindrome di Turner è un'anomalia cromosomica che interessa le ragazze e può influire negativamente sulla crescita - il medico deve averle comunicato se è affetto da questa malattia.
- Se è affetto da insufficienza renale cronica. In tal caso i reni perdono la loro normale funzionalità e questo può influire sulla crescita.
- Se ha la Sindrome di Prader-Willi (malattia dovuta ad una alterazione cromosomica). L'ormone della crescita lo aiuterà a diventare più alto se è ancora in fase di crescita, e migliorerà la sua composizione corporea. Il grasso in eccesso diminuirà e la massa muscolare ridotta, migliorerà.
- Se alla nascita era troppo piccolo o aveva un basso peso. L'ormone della crescita può aiutarlo a diventare più alto se non è riuscito a raggiungere o a mantenere una crescita normale entro l'età di 4 anni od oltre.

Negli adulti, Genotropin MiniQuick viene utilizzato nel trattamento di persone con marcato deficit di ormone della crescita. Tale deficit può insorgere in età adulta o può essere insorto in età infantile.
Se durante l'età infantile è stato trattato con Genotropin MiniQuick perché affetto da deficit di ormone della crescita, lo status dell'ormone della crescita deve essere rivalutato al completamento della

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

crescita. Se viene confermato un grave deficit di ormone della crescita, il medico le proporrà di continuare la terapia con Genotropin MiniQuick.

Questo medicinale le deve essere prescritto esclusivamente da un medico esperto nel trattamento con ormone della crescita e che le abbia confermato la diagnosi.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE GENOTROPIN MINIQUICK

Non usi Genotropin MiniQuick e informi il medico
- Se è allergico (ipersensibile) alla somatropina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Genotropin MiniQuick.
- Se ha un tumore attivo (cancro). I tumori devono essere inattivi e la terapia antitumorale deve essere completata prima di iniziare il trattamento con Genotropin Miniquick.
- Se è gravemente malato (per esempio, in caso di complicanze a seguito di un intervento chirurgico a cuore aperto, di intervento chirurgico all'addome, di insufficienza respiratoria acuta, di trauma accidentale o in condizioni simili). Se si deve sottoporre, o si è sottoposto, ad una importante operazione, o se si reca in ospedale per qualsiasi altra ragione, informi il suo medico e ricordi agli altri medici che la stanno seguendo, che è in terapia con l'ormone della crescita.
- Se Genotropin MiniQuick è stato prescritto per stimolare la crescita, ma la crescita si è già arrestata (le epifisi si sono saldate).

Faccia particolare attenzione con Genotropin MiniQuick ed informi il medico se una di queste condizioni si applica al suo caso
- Se è a rischio di sviluppare il diabete, il medico deve monitorare il livello di glucosio nel sangue durante il trattamento con Genotropin MiniQuick.
- Se è affetto da diabete, deve monitorare attentamente il livello di glucosio nel sangue durante il trattamento con Genotropin MiniQuick e discutere i risultati con il medico per valutare se è necessario modificare il dosaggio dei medicinali che assume per il trattamento del diabete.
- Dopo l'inizio di una terapia con Genotropin alcuni pazienti possono aver bisogno di iniziare un trattamento sostitutivo a base di ormoni tiroidei.
- Se è in terapia con ormoni tiroidei può essere necessario modificarne il dosaggio.
- Se sta assumendo l'ormone della crescita per stimolare la crescita e ha un'andatura zoppicante o se inizia ad avere un'andatura zoppicante durante il trattamento con l'ormone della crescita a causa di un dolore all'anca, deve informare il medico.
- In caso di aumento della pressione intracranica (con sintomi come: forte mal di testa, disturbi visivi o vomito) deve informare il medico.
- Se Genotropin MiniQuick le viene prescritto a causa di un deficit di ormone della crescita a seguito di un precedente tumore (cancro), deve essere regolarmente monitorato per la ricomparsa del tumore o di un qualsiasi altro cancro.
- Se nota un peggioramento del dolore addominale, lei deve informare il suo medico.
- L'esperienza nei pazienti con età superiore agli 80 anni è limitata. Le persone anziane possono essere più sensibili all'azione di Genotropin MiniQuick e quindi maggiormente soggette all'insorgere degli effetti indesiderati.

Bambini affetti da insufficienza renale cronica:
- Il medico deve valutare la sua funzionalità renale e la velocità di crescita prima di iniziare il trattamento con Genotropin MiniQuick. Il trattamento medico per la vostra condizione renale deve proseguire. Il trattamento con Genotropin MiniQuick deve essere interrotto in caso di trapianto renale.

Bambini affetti dalla Sindrome di Prader-Willi:

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Il medico prescriverà una dieta da seguire per tenere il peso sotto controllo.
- Prima di iniziare il trattamento con Genotropin MiniQuick, il medico valuterà la presenza di segni di ostruzione delle vie respiratorie superiori, apnea notturna (interruzione della respirazione durante il sonno), o infezioni respiratorie.
- Se durante il trattamento mostra segni di ostruzione delle vie respiratorie superiori (inclusi l'insorgenza o aggravamento del russamento), il medico deve esaminarla e può interrompere il trattamento con Genotropin MiniQuick.
- Durante il trattamento il medico controllerà la presenza di segni di scoliosi, un tipo di deformità spinale.
- Se durante il trattamento insorge una infezione polmonare, informi il medico in modo che possa curare l'infezione.

Bambini nati piccoli o con basso peso alla nascita:
- Se alla nascita era troppo piccolo o aveva un basso peso e ha un'età compresa tra 9 e 12 anni, chieda al medico un consiglio specifico circa la pubertà ed il trattamento con questo medicinale.
- Il medico controllerà i livelli di glucosio e di insulina nel sangue prima di iniziare il trattamento ed ogni anno durante il trattamento.
- Il trattamento deve proseguire fino all'arresto della crescita.

Assunzione di altri medicinali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Avvertenze e precauzioni
Parli con il medico o il farmacista prima di usare Genotropin.

Se assume una terapia sostitutiva con glucocorticoidi, deve consultare regolarmente il medico, poiché potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose di glucocorticoidi.

Deve informare il medico se sta assumendo:
- medicinali per il trattamento del diabete,
- ormoni tiroidei,
- ormoni surrenali sintetici (corticosteroidi),
- estrogeni orali o altre terapie con ormoni sessuali
- ciclosporina (medicinale che deprime il sistema immunitario dopo un trapianto),
- medicinali che controllano l'epilessia (anticonvulsivanti).

Il medico può valutare la necessità di modificare il dosaggio di questi medicinali o il dosaggio di Genotropin MiniQuick.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Gravidanza e allattamento
Se è incinta, pensa di esserlo o se sta pianificando una gravidanza non deve utilizzare Genotropin.

Chieda consiglio al medico prima di utilizzare questo medicinale durante l'allattamento.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Genotropin MiniQuick contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. COME PRENDERE GENOTROPIN MINIQUICK

Dosaggio raccomandato
Il dosaggio dipende dalle sue dimensioni corporee, dal disturbo per il quale viene sottoposto al trattamento e dall'efficacia che l'ormone della crescita ha su di lei. Ogni persona è diversa. Il medico le consiglierà la dose di Genotropin MiniQuick in milligrammi (mg) adatta a lei, sulla base del suo peso corporeo in chilogrammi (kg) o della sua superficie corporea, calcolata in metri quadri (m^2) in base all'altezza ed al peso, così come lo schema di somministrazione adatto a lei. Non modifichi il dosaggio e lo schema di somministrazione senza consultare il medico.

Bambini affetti da deficit di ormone della crescita:
Dose di 0,025 - 0,035 mg per kg di peso corporeo al giorno oppure 0,7 - 1,0 mg per m^2 di superficie corporea al giorno. E' possibile somministrare anche dosi più elevate. Quando il deficit di ormone della crescita si protrae nell'adolescenza, Genotropin MiniQuick deve essere utilizzato fino al completo sviluppo fisico.

Bambini affetti dalla sindrome di Turner:
Dose di 0,045 - 0,050 mg per kg di peso corporeo al giorno oppure 1,4 mg per m^2 di superficie corporea al giorno.

Bambini affetti da insufficienza renale cronica:
Dose di 0,045 - 0,050 mg per kg di peso corporeo al giorno oppure 1,4 mg per m^2 di superficie corporea al giorno**.** Possono essere necessarie dosi più elevate se la velocità di crescita risulta troppo bassa. Può essere necessario un aggiustamento della dose dopo 6 mesi di trattamento.

Bambini affetti dalla Sindrome di Prader-Willi:
Dose di 0,035 mg per kg di peso corporeo al giorno o 1,0 mg per m^2 di superficie corporea al giorno. La dose giornaliera di 2,7 mg non deve essere superata. Il trattamento non deve essere avviato nei bambini per i quali la crescita si è quasi arrestata dopo la pubertà.

Bambini nati piccoli o con basso peso alla nascita e affetti da disturbi della crescita:
Dose di 0,035 mg per kg di peso corporeo al giorno oppure 1,0 mg per m^2 di superficie corporea al giorno. E' importante proseguire il trattamento fino al raggiungimento dell'altezza finale. Deve interrompere il trattamento dopo il primo anno se non risponde alla terapia o se raggiunge l'altezza finale e smette di crescere.

Adulti affetti da deficit di ormone della crescita:
Se prosegue la terapia con Genotropin MiniQuick dopo il trattamento in età infantile, deve iniziare con una dose di 0,2-0,5 mg al giorno. Questo dosaggio deve essere gradualmente aumentato o diminuito in base ai risultati delle analisi del sangue, alla risposta clinica ed agli effetti indesiderati.
Se il deficit di ormone della crescita insorge in età adulta deve iniziare il trattamento con 0,15-0,3 mg al giorno. Questo dosaggio deve essere gradualmente aumentato in base ai risultati delle analisi del sangue, alla risposta clinica ed agli effetti indesiderati. La dose di mantenimento giornaliera raramente supera 1,0 mg al giorno. Le donne possono necessitare di dosaggi più elevati rispetto agli uomini. Il dosaggio deve essere controllato ogni 6 mesi. Le persone di età superiore a 60 anni devono iniziare con una dose di 0,1-0,2 mg al giorno, che deve essere gradualmente aumentata in relazione alle necessità individuali. Si deve utilizzare la dose minima efficace. La dose di mantenimento giornaliera raramente supera 0,5 mg al giorno. Segua le istruzioni che le ha dato il medico.

Iniezione di Genotropin MiniQuick
Genotropin MiniQuick deve essere somministrato per via sottocutanea, ovvero iniettato nel tessuto adiposo appena sotto la pelle, attraverso un ago corto da iniezione. Il medico deve averle già mostrato

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

come usare Genotropin MiniQuick. Inietti sempre Genotropin MiniQuick esattamente come le ha detto il medico. In caso di dubbio consulti il medico o il farmacista.

Legga le "Istruzioni per l'uso" riportate in fondo al Foglio Illustrativo per un consiglio su come usare Geotropin MiniQuick. Se non ricorda cosa fare, non provi ad eseguire comunque l'iniezione. Chieda al medico di mostrarle nuovamente come usare Genotropin MiniQuick.

Può tirare fuori il medicinale dal frigorifero mezz'ora prima dell'iniezione. Questo permette al prodotto di riscaldarsi leggermente, facilitando in tal modo l'iniezione.

Ricordi di lavare le mani e di detergere la cute prima dell'iniezione.

Esegua l'iniezione dell'ormone della crescita ogni giorno alla stessa ora circa. Si consiglia di effettuare l'iniezione prima di coricarsi, perché più semplice da ricordare. Inoltre è normale avere livelli di ormone della crescita più elevati durante la notte.

La maggior parte delle persone esegue l'iniezione nella coscia o nel gluteo. Esegua l'iniezione dove le ha mostrato il medico. Il tessuto adiposo della pelle può ridursi al sito di iniezione. Per evitare che questo accada, esegua ogni volta l'iniezione in un punto leggermente diverso. Questo consente alla pelle ed al tessuto sottostante di recuperare dalla precedente iniezione, prima che venga effettuata un'altra iniezione nello stesso sito.

Se utilizza più Genotropin MiniQuick di quanto deve
Se ha iniettato una dose eccessiva di Genotropin MiniQuick contatti quanto prima il medico o il farmacista. Il livello di zucchero nel sangue può ridursi troppo ed in seguito aumentare troppo. Può avvertire tremori, sudorazione, sonnolenza o sentirsi "non in sé" e può svenire.

Se dimentica di utilizzare Genotropin MiniQuick
Non prenda una dose doppia per recuperare una dose dimenticata.
E' meglio prendere l'ormone della crescita in modo regolare.
Se dimentica di prendere una dose, esegua la successiva iniezione il giorno dopo alla solita ora. Prenda nota di ogni iniezione che si è dimenticato di fare e lo riferisca al medico al primo controllo.

Se smette di utilizzare Genotropin MiniQuick
Chieda consiglio al medico prima di interrompere il trattamento con Genotropin MiniQuick.

Per ulteriori informazioni su come utilizzare questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Genotropin MiniQuick può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati molto comuni e comuni negli adulti possono comparire entro i primi mesi di trattamento e possono interrompersi spontaneamente o se la dose viene ridotta.

Gli effetti indesiderati molto comuni (possono verificarsi in più di 1 paziente su 10) includono:
Negli adulti:
- Dolore alle articolazioni;
- Ritenzione idrica (che si manifesta con dita o caviglie gonfie).

Gli effetti indesiderati comuni (possono verificarsi in meno di 1 paziente su 10) includono:
Nei bambini:

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Temporaneo arrossamento, prurito o dolore al sito di iniezione;
- Dolore alle articolazioni.
- Rash.
- Escrescenze pruriginose sulla pelle.

Negli adulti:
- Torpore/formicolio;
- Indolenzimento a braccia e gambe, dolore muscolare;
- Dolore o sensazione di bruciore alle mani o alle ascelle (conosciuta come Sindrome del Tunnel Carpale).

Gli effetti indesiderati non comuni (possono verificarsi in meno di 1 paziente su 100) includono:
Nei bambini:
- Ritenzione idrica (che si manifesta con dita o caviglie gonfie, per un breve periodo di tempo all'inizio del trattamento).
- Prurito.

Gli effetti indesiderati rari (possono verificarsi in meno di 1 paziente su 1.000) includono:
Nei bambini:
- Torpore/formicolio;
- Leucemia (è stata riportata in un numero limitato di pazienti con deficit dell'ormone della crescita, alcuni dei quali precedentemente trattati con somatropina. Tuttavia, non vi è alcuna evidenza che l'incidenza della leucemia sia maggiore in coloro che ricevono ormone della crescita senza fattori predisponenti);
- Aumento della pressione intracranica (che causa sintomi come forte mal di testa, disturbi visivi o vomito);
- Dolore muscolare.

Non noti: la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili:
- Diabete di tipo 2;
- Diminuzione dei livelli dell'ormone cortisolo nel sangue.
- Gonfiore del viso.

Nei bambini:
- Indolenzimento a braccia e gambe.

Negli adulti:
- Aumento della pressione intracranica (che causa sintomi come forte mal di testa, disturbi visivi o vomito);
- Arrossamento, prurito o dolore al sito di iniezione.
- Rash.
- Prurito.
- Escrescenze pruriginose sulla pelle.

Formazione di anticorpi verso l'ormone della crescita iniettato, che non sembrano comunque arrestare l'azione dell'ormone della crescita.

La pelle intorno al sito di iniezione può diventare irregolare o nodosa, ma questo non deve accadere se esegue ogni volta l'iniezione in un punto diverso.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si sono verificati rari casi di morte improvvisa nei pazienti affetti da Sindrome di Prader-Willi. Tuttavia, questi casi non sono stati associati al trattamento con Genotropin MiniQuick.

Se, durante il trattamento con Genotropin, si manifestano disturbi o dolori all'anca o al ginocchio, il medico potrebbe considerare lo slittamento dell'epifisi femorale prossimale e la malattia di Legg-Calvé-Perthes.

Altri possibili effetti indesiderati correlati al trattamento con l'ormone della crescita possono includere i casi seguenti. Lei (o il suo bambino) potrebbe mostrare livelli elevati di glicemia (zucchero nel sangue) o ridotti livelli di ormone tiroideo. Questo può essere controllato dal medico il quale, se necessario, le prescriverà un trattamento adeguato. Raramente, i pazienti trattati con ormone della crescita hanno riportato una infiammazione del pancreas.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato informi il medico o il farmacista. Questo include ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE GENOTROPIN MINIQUICK

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione come Mese/Anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Prima della ricostituzione:
Conservare in frigorifero (+2°C- +8°C). Non congelare. Tenere la siringa nel confezionamento esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Prima dell'apertura, il prodotto può essere tenuto fuori dal frigorifero, senza essere nuovamente riposto in frigo, per un periodo massimo di 6 mesi a temperatura non superiore a 25°C. La data in cui il medicinale viene rimosso dal frigorifero e la nuova data di scadenza devono essere scritte sul confezionamento esterno. Questa nuova data di scadenza non deve mai superare la data di scadenza inizialmente riportata sul confezionamento esterno. Se il medicinale non viene utilizzato prima della nuova data di scadenza, deve essere scartato.

Dopo ricostituzione:
Usare immediatamente o conservare in frigorifero (2°C-8°C) fino ad un massimo di 24 ore. Non congelare. Tenere la siringa nel confezionamento esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usare il medicinale se nella soluzione sono presenti particelle o se non è limpida.

Non getti mai aghi o siringhe vuote nei rifiuti domestici. Dopo aver utilizzato un ago, lo deve eliminare con attenzione, in modo che nessuno lo possa utilizzare o pungersi. Può fornirsi di un contenitore speciale per "materiali taglienti" presso l'ospedale o il centro dove è in cura.
Non getti mai i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Genotropin MiniQuick

- Il principio attivo è la somatropina*.
- Dopo ricostituzione una cartuccia contiene: 0,2 mg, 0,4 mg, 0,6 mg, 0,8 mg, 1,0 mg, 1,2 mg, 1,4 mg, 1,6 mg, 1,8 mg, o 2,0 mg per 0,25 ml di somatropina***,** pari ad una concentrazione di 0,8 mg, 1,6 mg, 2,4 mg, 3,2 mg, 4 mg, 4,8 mg, 5,6 mg, 6,4 mg, 7,2 mg e 8 mg per ml.
- Gli eccipienti della polvere sono: glicina (E640), mannitolo (E421), sodio diidrogeno fosfato anidro (E339) e disodio fosfato anidro (E339) (vedere paragrafo 2 "Genotropin MiniQuick contiene sodio").
- Gli eccipienti del solvente sono: acqua per preparazioni iniettabili e mannitolo (E421).

*****Prodotta dalle cellule di *Escherichia Coli* mediante tecnologia del DNA ricombinante.

Descrizione dell'aspetto di Genotropin MiniQuick e contenuto della confezione
Polvere e solvente per soluzione iniettabile, in una cartuccia a due scomparti contenente la polvere in uno scomparto ed il solvente nell'altro scomparto (0,2 mg/0,25 ml, 0,4 mg/0,25 ml, 0,6 mg/0,25 ml, 0,8 mg/0,25 ml, 1,0 mg/0,25 ml, 1,2 mg/0,25 ml, 1,4 mg/0,25 ml, 1,6 mg/0,25 ml, 1,8 mg/0,25 ml o 2,0 mg/0,25 ml). La cartuccia è contenuta in una siringa. Le confezioni sono da 4 o 7 o 28 siringhe.

E' possibile che non tutti i dosaggi e non tutte le confezioni siano commercializzati.

La polvere è bianca ed il solvente è trasparente.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo 71
04100 Latina

Produttore

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgio

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Genotropin MiniQuick: Austria, Danimarca, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Portogallo, Svezia, Regno Unito
Genotonorm MiniQuick: Belgio, Francia, Lussemburgo, Spagna

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

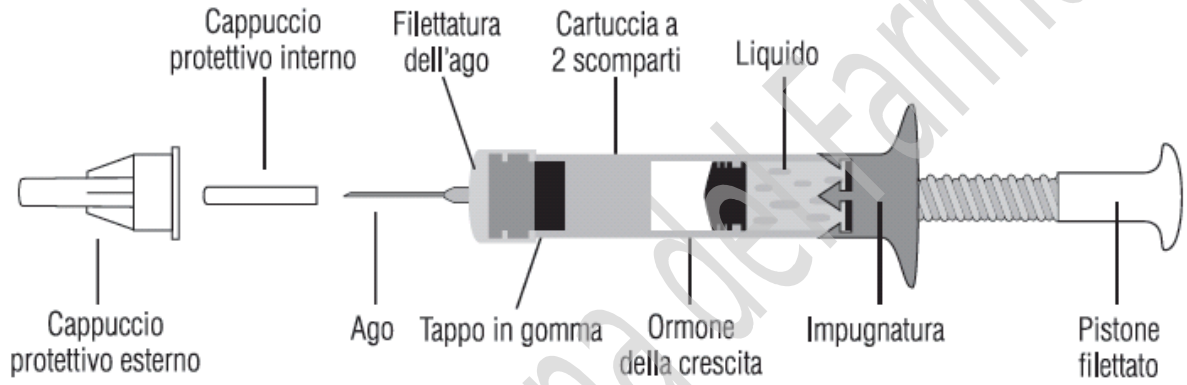
Genotropin MiniQuick istruzioni per l'uso

Genotropin MiniQuick è una siringa utilizzata per miscelare e somministrare una singola dose di Genotropin (ormone della crescita).

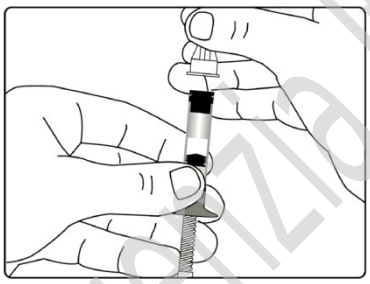
Ogni confezione di Genotropin MiniQuick viene precaricata con una cartuccia a due scomparti ed un ago. Se ha bisogno di altri aghi, chieda gli stessi aghi (Becton Dickinson Micro-Fine) forniti con Genotropin MiniQuick. Il volume di iniezione è sempre di 0,25 ml.

Genotropin Miniquick è monouso, pertanto dopo la somministrazione della dose, il dispositivo deve essere eliminato come descritto nel paragrafo 6.

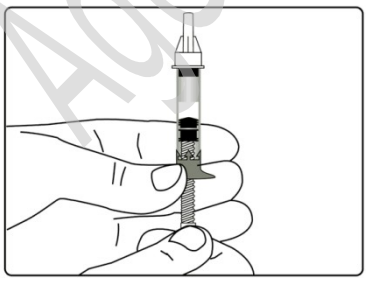
La figura sottostante identifica i diversi componenti.



La cartuccia a doppia camera di Genotropin MiniQuick contiene la polvere di ormone della crescita in uno scomparto e il solvente nell'altro. Ruotando in senso orario il pistone filettato, la polvere di ormone della crescita e il solvente vengono miscelati automaticamente e la polvere si dissolve.

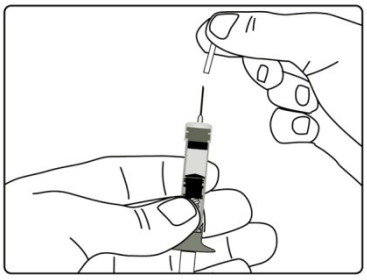


1 Rimuova dall'ago la pellicola protettiva di carta. Posizioni l'ago perpendicolarmente all'estremità del tappo di gomma. Avviti l'ago su Genotropin MiniQuick ruotandolo in senso orario fino all'arresto.

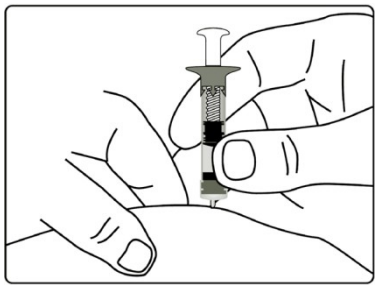


2 Tenga Genotropin Miniquick con l'ago rivolto verso l'alto avvitando il pistone in senso orario fino al suo arresto.
NON agiti la soluzione. La misceli delicatamente. Agitare la soluzione può comportare la formazione di schiuma e danneggiare il principio attivo. Controlli che la soluzione sia limpida e usi la soluzione solo se è limpida e priva di particelle.

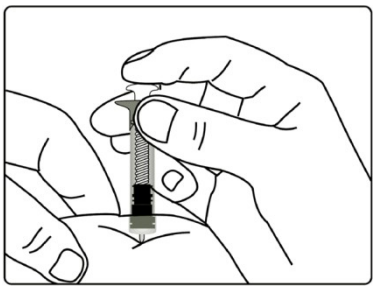
Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



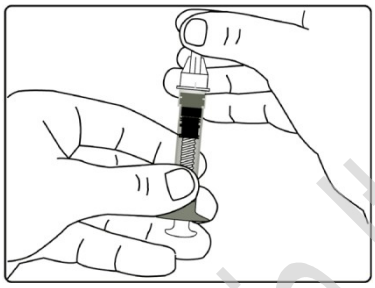
3 Rimuova i cappucci protettivi esterno ed interno dell'ago.



4 Afferri saldamente una piega di cute nel punto di iniezione e faccia penetrare l'ago attraverso la pelle.



5 Prema lo stantuffo fino in fondo in modo da iniettare tutto il contenuto di Genotropin Miniquick. Attenda qualche secondo prima di estrarre l'ago per garantire che tutto l'ormone della crescita sia stato iniettato.



6 Dopo l'iniezione, non cerchi di reinserire il cappuccio protettivo dell'ago. Smaltisca la siringa con l'ago, i cappucci protettivi esterno e interno in accordo con le disposizioni locali o come indicato dal suo medico o farmacista

.

DOMANDE E RISPOSTE

Domanda	**Risposta**
E' un problema se vedo delle bolle d'aria nella siringa?	No. Non è necessario eliminare l'aria da Genotropin Miniquick. Il piccolo quantitativo di aria presente nella siringa non ha conseguenze sulla somministrazione per via sottocutanea.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Cosa devo fare in caso di resistenza durante l'avvitamento del pistone (step 2) o durante l'iniezione (step 5)?	La resistenza può essere dovuta all'inserimento dell'ago nel tappo di gomma con una angolatura sbagliata. Riposizioni con cura il cappuccio protettivo esterno (quello bianco opaco) sull'ago e sviti in senso antiorario per rimuovere l'ago. Tenga la siringa MiniQuick con l'estremità dell'ago rivolta verso l'alto e riposizioni l'ago perpendicolarmente alla parte superiore della siringa. Avviti l'ago alla siringa.
Cosa devo fare se l'ago è danneggiato o piegato?	Scarti quell'ago e ne usi uno nuovo con il MiniQuick.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).