KULLANMA TALİMATI

GENOTROPİN GOQUİCK® 12 mg/ml enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücü içeren kullanıma hazır kalem
Deri altına uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde*:**
  Somatropin 36 IU (12 mg/ml)

- ***Yardımcı maddeler:***
  Toz: Glisin (E640), mannitol (E421), sodyum dihidrojen fosfat susuz (E339) ve disodyum fosfat susuz (E339).
  Çözücü: Metakrezol, mannitol (E421) ve enjeksiyonluk su.

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

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

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1.GENOTROPİN GOQUİCK nedir ve ne için kullanılır?

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

Çocuklarda GENOTROPİN GOQUİCK aşağıdaki büyüme bozukluklarının tedavisinde kullanılmaktadır:

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

- Kronik böbrek yetmezliği hastalığınız varsa. Böbrekler normal fonksiyon görme becerilerini yitirmiş olduklarından büyüme etkilenebilir.
- Prader-Willi sendromunuz varsa. Prader-Willi sendromu bir kromozomal rahatsızlıktır. Eğer büyümeniz halen devam ediyorsa, büyüme hormonu boyunuzun uzamasına yardımcı olacak ve vücut yapınızı iyileştirecektir. Aşırı yağınız azalacak ve azalmış kas kütleniz artacaktır.
- Doğumda küçük veya çok hafif kilolu iseniz. Eğer dört yaşından itibaren yaşıtlarınızın normal boyunda değilseniz, büyüme hormonu boyunuzun uzamasına yardımcı olabilir.

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

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

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

2.GENOTROPİN GOQUİCK kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GENOTROPİN GOQUİCK'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

GENOTROPİN GOQUİCK'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Diyabet gelişimi açısından risk altındaysanız, GENOTROPİN GOQUİCK tedavisi sırasında doktorunuzun kan şekeri düzeyinizi izlemesi gerekecektir.
- Diyabetiniz varsa, GENOTROPİN GOQUİCK tedavisi sırasında kan şekeri düzeyiniz yakından izlenmelidir ve diyabet tedavisinde kullandığınız ilaçların dozunu değiştirmeniz gerekip gerekmediğine karar vermesi için sonuçları doktorunuzla tartışmalısınız.
- GENOTROPİN GOQUİCK tedavisine başladıktan sonra bazı hastaların tiroid hormonu yerine koyma tedavisine başlaması gerekebilir.

- Tiroid hormonu tedavisi alıyorsanız, tiroid hormonu dozunuzun ayarlanması gerekebilir.
- Büyümenin uyarılması için büyüme hormonu kullanıyorsanız ve yürürken topallıyorsanız ya da büyüme hormonu tedaviniz sırasında kalçanızda ağrı nedeniyle topallamaya başladıysanız, doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz.
- Kafa içi basıncınız artarsa (güçlü bir baş ağrısı, görme bozuklukları veya kusma yaşarsanız) doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Doktorunuz, koruyucu madde olan metakrezol nedeniyle enjeksiyon bölgesine yakın kaslarda inflamasyon (iltihap/yangı) geliştiğini doğrularsa, metakrezol içermeyen bir büyüme hormonu ürünü kullanmalısınız.
- Daha önce geçirilmiş bir kanser (tümör) ardından büyüme hormonu yetersizliği için GENOTROPİN GOQUİCK kullanıyorsanız, tümör tekrarı veya diğer herhangi bir kanser açısından düzenli olarak muayene edilmelisiniz.
- Eğer gittikçe kötüleşen karın ağrınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- 80 yaşın üzerindeki hastalarda deneyim sınırlıdır. Yaşlı hastalar GENOTROPİN GOQUİCK'in etkisine daha duyarlı olabilir ve bu nedenle yan etki gelişimine daha yatkın olabilir.

Kronik böbrek yetmezliği olan çocuklar:

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

Prader-Willi sendromlu çocuklar:

- Doktorunuz kilonuzu kontrol altına almak için size diyet kısıtlamaları uygulayacaktır.
- GENOTROPİN GOQUİCK ile tedaviye başlamadan önce, doktorunuz sizi üst solunum yolu tıkanıklığı, uyku apnesi (uyku sırasında solunumunuzun kesintiye uğraması) veya solunum yolu enfeksiyonu belirtileri açısından değerlendirecektir.
- Tedavi sırasında, üst solunum yolu tıkanıklığına yönelik belirtiler gösterirseniz (horlamaya başlama veya horlamanın kötüleşmesi dahil olmak üzere) doktorunuzun sizi muayene etmesi gerekecektir ve GENOTROPİN GOQOİCK ile tedavinize ara verebilir.
- Tedavi sırasında, doktorunuz sizi bir omurga deformasyonu çeşidi olan skolyoz belirtileri açısından kontrol edecektir.
- Tedavi sırasında, akciğer enfeksiyonu yaşamanız durumunda enfeksiyonun tedavi edilebilmesi için doktorunuza bildiriniz.

Küçük ya da çok zayıf doğan çocuklar:

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

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

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

GENOTROPİN GOQUİCK'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında bu ilacı kullanmak gerekiyorsa doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı
Araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi olduğu saptanmamıştır.

GENOTROPİN GOQUİCK'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün, doz başına 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

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

GENOTROPİN GOQUİCK kullanmaya başlamadan önce doktorunuza danışınız.

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

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

kullanıyorsanız, doktorunuza bildirmelisiniz.

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

3.GENOTROPİN GOQUİCK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doz; vücut ağırlığınıza, tedavi aldığınız hastalığa ve büyüme hormonunun sizde ne kadar etkili olduğuna göre değişir. Herkes farklıdır. Doktorunuz hem tedavi şemanızı hem de bireyselleştirilmiş GENOTROPİN GOQUİCK dozunuzu (miligram (mg) cinsinden; ya kilogram (kg) başına vücut ağırlığınıza göre ya da metre kare (m^2) cinsinden boyunuz ve ağırlığınızla hesaplanan vücut yüzeyi alanınıza göre) size bildirecektir. Doktorunuza danışmadan kullandığınız dozu ve tedavi programını değiştirmeyiniz.

Büyüme hormonu yetersizliği olan çocuklar:
Günde 0,025-0,035 mg/kg vücut ağırlığı ya da günde 0,7-1,0 mg/m^2 vücut yüzey alanı kullanılır. Daha yüksek dozlar da kullanılabilir. Büyüme hormonu yetersizliğinin, ergenlik dönemine girildiğinde de devam etmesi durumunda, fiziksel gelişme tamamlanana kadar GENOTROPİN GOQUİCK tedavisi sürdürülmelidir.

Turner sendromlu çocuklar:
Günde 0,045-0,05 mg/kg vücut ağırlığı ya da günde 1,4 mg/m^2 vücut yüzey alanı kullanılır.

Kronik böbrek yetmezliği olan çocuklar:
Günde 0,045-0,05 mg/kg vücut ağırlığı ya da günde 1,4 mg/m^2 vücut yüzey alanı kullanılır. Büyüme hızının çok yavaş olması durumunda daha yüksek dozların kullanılması gerekebilir. Altı aylık tedaviden sonra doz ayarlaması gerekebilir.

Prader-Willi sendromlu çocuklar:
Günde 0,035 mg/kg vücut ağırlığı ya da günde 1,0 mg/m^2 vücut yüzey alanı kullanılır. Günlük doz 2,7 mg'ı geçmemelidir. Puberteden sonra büyümesi neredeyse durmuş çocuklarda tedavi kullanılmamalıdır.

Beklenenden küçük ya da zayıf doğan ve büyüme bozukluğu olan çocuklar:
Günde 0,035 mg/kg vücut ağırlığı ya da günde 1,0 mg/m^2 vücut yüzey alanı kullanılır. Son boya ulaşılana kadar tedaviye devam edilmesi önemlidir. Tedaviye yanıt vermiyorsanız ya da son boya ulaştıysanız ve büyümeniz durduysa, bir yıldan sonra tedavi sonlandırılmalıdır.

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

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

Uygulama yolu ve metodu:
GENOTROPİN GOQUİCK deri altına enjeksiyon içindir. Yani, kısa bir enjeksiyon iğnesiyle derinin hemen altındaki yağlı dokuya enjekte edilmelidir. Doktorunuz, GENOTROPİN

GOQUİCK'i nasıl kullanmanız gerektiğini size önceden göstermiş olmalıdır. GENOTROPİN GOQUİCK'i daima tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde enjekte ediniz. Eğer nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

- Enjeksiyonun hazırlanması:

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

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

Toz tamamen çözünür hale gelinceye kadar GOQUİCK kalemi öne arkaya yavaş yavaş eğiniz.

GENOTROPİN GOQUİCK'i karıştırırken kalemi çalkalamayınız. Yavaşça karıştırınız. Çözeltiyi çalkalamanız büyüme hormonunu köpürtebilir ve aktif maddeye zarar verebilir. Çözeltiyi kontrol ediniz ve çözelti bulanıksa veya içinde parçacıklar varsa enjekte etmeyiniz.

- GENOTROPİN GOQUİCK'in enjekte edilmesi:

İlk olarak ellerinizi yıkamayı ve enjeksiyon yerinde cildinizi temizlemeyi unutmayınız.

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

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

Enjeksiyonunuzdan hemen sonra GENOTROPİN GOQUİCK'i buzdolabına koymayı unutmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Yukarıda verilmiştir.

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

Özel kullanım durumları:

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

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

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

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

GENOTROPİN GOQUİCK'i kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.
En iyisi, büyüme hormonunuzu düzenli şekilde kullanmanızdır. Bir dozu almayı unutursanız, sonraki enjeksiyonu ertesi gün normal saatinde yapınız. Atladığınız enjeksiyonları kaydediniz ve sonraki kontrolünüzde doktorunuza bildiriniz.

GENOTROPİN GOQUİCK ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
GENOTROPİN GOQUİCK kullanmayı bırakmadan önce doktorunuza danışınız.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

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

Yaygın:
Çocuklarda:
- Eklem ağrısı,

- Enjeksiyon bölgesinde geçici kızarıklık, kaşınma ya da ağrı,

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

Yaygın olmayan:
Çocuklarda:
- Lösemi (Bu yan etki, bazıları somatropin ile tedavi edilen büyüme hormonu eksikliği bulunan düşük sayıda bir hastada rapor edilmiştir. Ancak, tetikleyici öncü faktörler bulunmayan büyüme hormonu alan hastalarda lösemi görülme sıklığının arttığına dair bir kanıt bulunmamaktadır),
- Kafa içi basıncında artış (şiddetli baş ağrısı, görme bozuklukları veya kusma gibi semptomlara neden olur),
- Uyuşma / karıncalanma,
- Döküntü,
- Kaşıntı
- Deride kaşıntılı kabartılar,
- Kas ağrısı,
- Meme büyümesi (jinekomasti),
- Su tutulması (tedavinin başlangıcında kısa bir süre için parmaklarda ya da ayak bileklerinde şişkinlik olarak görülür).

Erişkinlerde:
- Meme büyümesi (jinekomasti).

Bilinmiyor:
- Tip 2 diyabet,
- Yüzde şişme,
- Baş ağrısı,
- Kanınızdaki kortizol hormonu seviyelerinde azalma,

Çocuklarda:
- Kollarda ve bacaklarda sertlik.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. GENOTROPİN GOQUİCK'in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Son kullanma tarihi, ilgili ayın son gününü ifade eder.

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

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

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

Tozu sıvı ile karıştırdıktan sonra
GENOTROPİN GOQUİCK'i ışıktan korumak için kalemi, kutusu içinde, 28 güne kadar buzdolabında (2°C ila 8°C) saklamalısınız. Dondurmayınız.

Çözelti berrak değilse veya parçacıkların olduğunu farkederseniz ilacı kullanmayınız.
GENOTROPİN GOQUİCK'i dondurmayınız ya da buzlanmaya maruz bırakmayınız. Donması durumunda kullanmayınız.

İğneleri veya boş kalemi asla çöple atmayınız. İğne ile işiniz bittiğinde, hiç kimsenin iğneyi kullanamaması veya iğnenin batmaması için onu keskin aletlere uygun bir kutuya dikkatli bir şekilde koyarak Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:
Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İstanbul

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

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.

GENOTROPİN GOQUİCK® 12 mg/ml enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücü içeren kullanıma hazır kalem

KULLANIM KILAVUZU

Lütfen GENOTROPİN GOQUİCK kaleminizi kullanmadan önce bu talimatları okuyunuz.
Eğer aldığınız doz ya da GENOTROPİN ile tedaviniz ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza ya da hemşirenize bildiriniz.

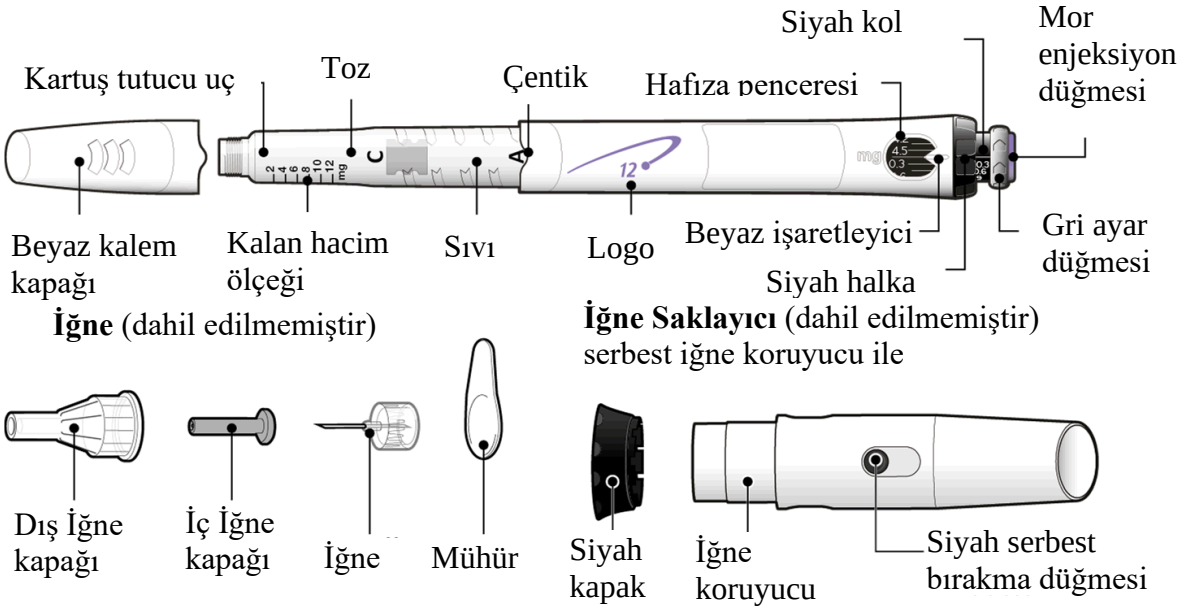
GENOTROPİN GOQUİCK nedir?
GOQUİCK 12 mg somatropin içeren kullanıma hazır, çok dozlu, tek kullanımlık bir enjeksiyon kalemidir. Kalem 0,3 mg'dan 4,5 mg'a kadar Genotropin dozları verebilir. Siyah halkaya her tıklandığında doz 0,05 mg değişir. Kalemdeki GENOTROPİN, sadece bir kez, yeni bir kaleme başladığınızda karıştırılır. Kartuşları asla değiştirmemelisiniz. Kalem boşaldığı zaman yeni bir kalem kullanmaya başlayınız.

Kalemde doz hafızası vardır. Doz yeni bir kalem üzerinde bir kez sabitlenir. Daha sonra kalem her enjeksiyon için aynı doz ayarını sabitlemenize olanak sağlar. Bu, sabitlediğiniz dozdan daha fazlasını çekmenizi önleyecektir.

Önemli Bilgiler
- Kalem üzerinde iğne olmadığı sürece kaleminizin tozunu ve sıvısını karıştırmayınız.
- Kalemi iğne takılı halde saklamayınız. Genotropin kaleminizden sızabilir ve kartuşta hava kabarcıkları oluşabilir. Saklamadan önce daima iğneyi çıkarınız ve kalem kapağını veya iğne saklayıcı kapağını takınız.
- Kalemi düşürmemeye dikkat ediniz. Kalemi düşürürseniz ve herhangi bir parçası kırılmış veya hasarlı gözüküyorsa kullanmayınız. Başka bir kalem için doktorunuz veya hemşirenizle iletişime geçiniz. Eğer kalemi düşürürseniz ve hasarlı veya kırık değilse, 6. adımda (Kurulum ve yeni bir GENOTROPİN GOQUİCK kalemi kullanımı) anlatıldığı gibi bir kez daha hazırlama işlemi yapmanız gerekmektedir.
- Kalemi nemli bir bezle temizleyiniz. Kalemi suya sokmayınız.
- Her enjeksiyon için daima yeni bir iğne kullanınız. Kalem iğnelerinizi paylaşmayınız.
- Kartuş tutucunun yan tarafındaki kalan hacim ölçeği kalemde kalan Genotropin hacmini gösteren bir kılavuzdur.

Saklama ve imha
- Kalemi ışıktan korumak için buzdolabında (2°C ila 8°C) dış kartonu içerisinde saklayınız. Dondurmayınız veya donmaya maruz bırakmayınız.
- Son kullanma tarihi geçtikten sonra kalemin kullanmayınız.
- Karıştırdıktan 28 gün sonra içinde bir miktar ilaç kalmış olsa dahi kalemi imha ediniz (atınız).
- Kalemi imha etmek (atmak) için Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz. Ne yapacağınızdan emin değilseniz doktorunuza veya hemşirenize sorunuz.

GENOTROPİN GOQUİCK kalem parçaları



GENOTROPİN GOQUİCK kaleme kalem iğneleri dahil değildir. Eczanenizden 8 mm uzunluğa kadar kalem iğnesi almanız gerekecektir.

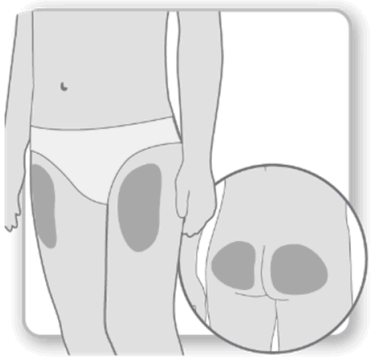
- GENOTROPİN GOQUİCK kaleme kullanılacak iğneler:
  - 31G veya 32G (Becton Dickinson and Company)
  - 31G veya 32G (Novo Nordisk)
  - 32.5G veya 34G (Terumo)

Yeni bir GENOTROPİN GOQUİCK kalemi kurma ve kullanma

Adım 1. Hazırlık

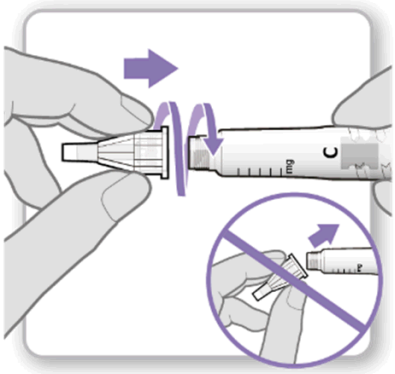
- Ellerinizi yıkayıp kurulayınız.
- Aşağıdaki malzemeleri temiz, düz bir yüzeyde toplayınız:
  - Yeni bir GENOTROPİN GOQUİCK kalemi
  - Yeni bir iğne (dahil değildir)
  - Uygun kesici alet kutusu (dahil değildir).
- Kalem etiketindeki son kullanma tarihini kontrol ediniz. Kalemin son kullanma tarihi geçmişse kaleminizi kullanmayınız.

Adım 2. Enjeksiyon Yerini Seçiniz



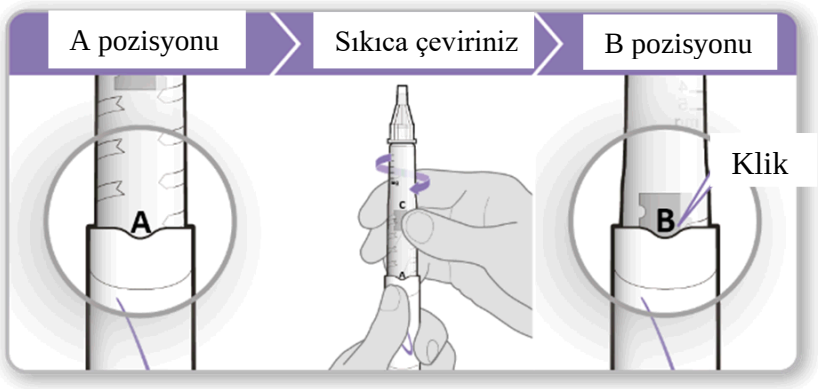
- Doktorunuzun veya hemşirenizin önerdiği şekilde bir enjeksiyon bölgesi seçiniz ve temizleyiniz. Kendinize her enjeksiyon yaptığınızda farklı bir yer seçiniz. Her yeni enjeksiyon daha önce kullandığınız yerden en az 2 cm uzakta yapılmalıdır.
- Kemikli, morarmış, kırmızı, ağrılı veya sert bölgelerden ve yara izleri veya cilt rahatsızlıkları olan cilt bölgelerinden kaçınınız.

Adım 3. Yeni İğneyi Takınız



- Beyaz kapağı doğrudan kalemden çekiniz.
- Yeni bir iğne alınız ve kağıt mührü çıkarınız.
- İğneyi yavaşça itiniz ve çevirerek kaleme takınız. Aşırı sıkmayınız.
  Not: İğneyi açılı olarak takmamaya dikkat ediniz. Bu kalemden sızma sızma olmasına neden olabilir.
- Her iki iğne kapağını da iğnenin üzerinde bırakınız.

Adım 4. GENOTROPİN'i karıştırınız.

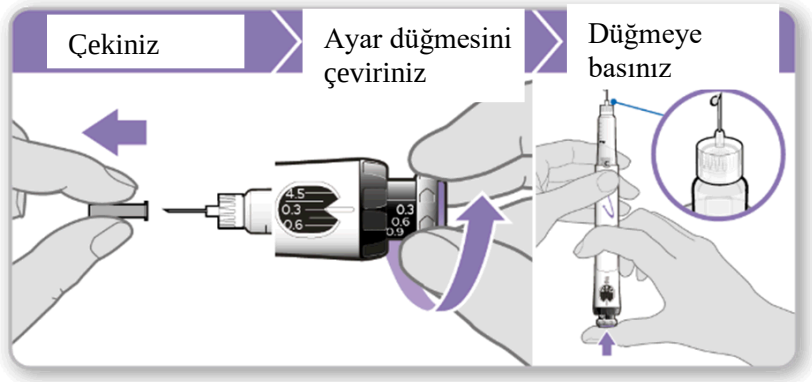


- Kalemi iğne ucu yukarı bakacak ve “A” size bakacak şekilde tutunuz.
- “B” çentiğe oturuncaya kadar kartuş tutucuyu kaleminizin içine doğru sıkıca çeviriniz.
- Tozun tamamen çözülmesine yardımcı olmak için kalemi yavaşça bir yandan diğer yana eğiniz. Sallamayınız. Çalkalamak büyüme hormonuna zarar verebilir.
- Kartuştaki sıvının berrak olduğundan ve tozun tamamının çözündüğünden emin olunuz.
    - Sıvı bulanıksa veya toz görürseniz kalemi birkaç kez daha yavaşça bir yandan diğer yana eğiniz.
    - Sıvı hala bulanıksa veya toz görüyorsanız kalemi kullanmayınız ve yeni bir kalemle tekrar deneyiniz.

Adım 5. Kalemdeki Havayı Çıkarınız

- Dış iğne kapağını çekerek çıkarınız. Enjeksiyondan sonra iğneyi çıkarmak için saklayınız.
- İç iğne kapağını iğnenin üzerinde bırakınız.
  Not: Dış kapağı çıkardıktan sonra iç iğne kapağını görmelisiniz. Bunu görmüyorsanız iğneyi tekrar takmayı deneyiniz.
- Kalemi iğne ucu yukarı bakacak şekilde tutunuz.
- Sıkışan havanın yukarı çıkmasına yardımcı olmak için kartuş tutucuya hafifçe vurunuz.
- “C” çentiğe oturuncaya kadar kartuş tutucuyu kalemin içine doğru sıkıca çeviriniz.
    - İç iğne kapağının çevresinde bir miktar sıvı görünebilir. Bu normaldir.

Adım 6. Kalemi Hazırlayınız



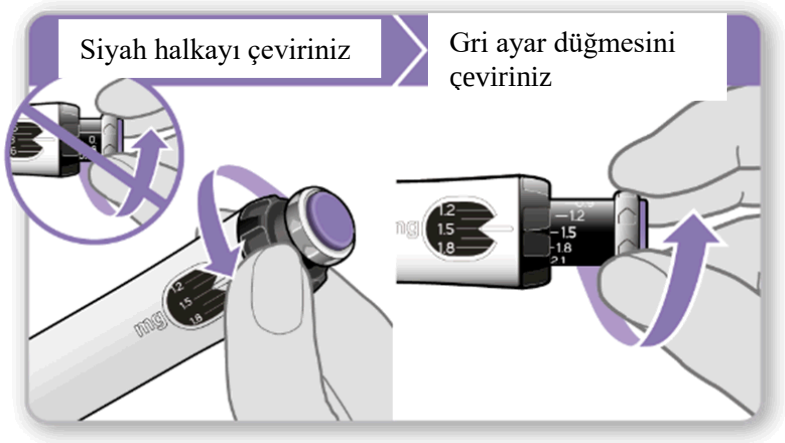
Hazırlama, az miktarda sıvıyı kalemden dışarı iterek kalan havayı çıkarır. Başlangıç dozu 0,3 mg'dır ve doktorunuzun reçete ettiği dozdan farklıdır. Kaleminizi yalnızca ilk kullandığınızda kullanıma hazırlayınız.

- İç iğne kapağını çekip atınız.

Dikkat: İğne batmasını önlemek için iğneye dokunmayınız.

- Hafıza penceresinde 0,3 mg'ın ayarlandığını kontrol ediniz.
- Gri ayar düğmesini tıklama durana kadar ok yönünde çeviriniz.
- Kaleminizi iğnesi dimdik yukarı bakacak şekilde tutunuz.
- Mor enjeksiyon düğmesini sonuna kadar itiniz.
- İğne ucunda sıvı olup olmadığını kontrol ediniz. Sıvı ortaya çıkarsa kaleminiz kullanıma hazırdır.
    - Sıvı görünmüyorsa hazırlama adımlarını iki defaya kadar tekrarlayınız.
    - Eğer hala sıvı çıkmıyorsa kalemi kullanmayınız. Tavsiye için doktorunuza veya hemşirenize başvurunuz.

Adım 7. Dozunuzu Sabitleyiniz ve Hazırlayınız



Kalemi ilk kullandığınızda doktorunuzun reçete ettiği dozu sabitleyiniz.
Yeni bir kaleme başlayana veya doktorunuz ya da hemşireniz size söyleyene kadar dozu tekrar sabitlemenize gerek yoktur.

- Dozunuz hafıza penceresindeki beyaz işaretleyici aynı hizaya gelinceye kadar siyah halkayı saat yönünün tersine çeviriniz. Gri ayar düğmesini çevirmemeye dikkat ediniz.
    - Dozunuzu beyaz işaretleyiciyi geçecek şekilde çevirirseniz, doğru dozunuzu sabitlemek için siyah halkayı geri çeviriniz.

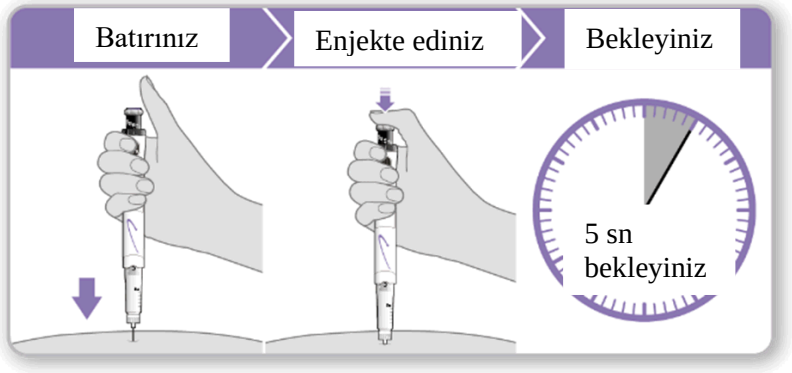
  Not: Siyah halkayı çeviremiyorsanız, mor enjeksiyon düğmesine tık sesi durana kadar basınız. Daha sonra dozunuzu tekrar sabitlemeyi deneyiniz. İğneden sıvı çıkacağını unutmayınız.

Adım 8. Dozunuzu Kontrol Ediniz

Siyah çubuktaki dozunuz beyaz işaretleyiciyle aynı hizada olmalıdır.

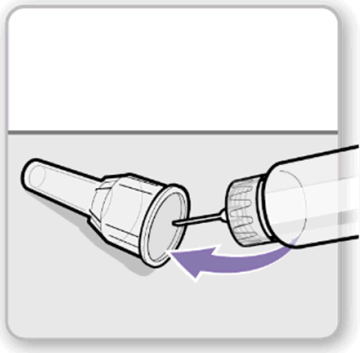
- Siyah çubukta hazırladığınız dozun, hafıza penceresinde sabitlediğiniz dozla aynı olup olmadığını kontrol ediniz.
    - Dozlar eşleşirse kalem enjeksiyonunuzu yapmaya hazırdır.
    - Dozlar eşleşmiyorsa, gri ayar düğmesini artık tıklamayana kadar oklar yönünde çevirdiğinizden emin olunuz.

Adım 9. GENOTROPİN Enjeksiyonunuzu Yapınız



- Kalemi enjeksiyon bölgesinin üzerinde tutunuz.
- İğneyi dimdik cilde batırınız.
- Tıklama sesi durana kadar mor enjeksiyon düğmesini aşağı doğru itiniz.
- Dozunuzun tamamının enjekte edildiğinden emin olmak için tam 5 saniye bekleyiniz. Sayarken mor enjeksiyon düğmesine hafifçe basmaya devam ediniz.
- 5 saniye sonra iğneyi dimdik cildinizden çekiniz.
  Not: Enjeksiyon bölgesinde veya iğne ucunda bir damla sıvı görürseniz, bir sonraki enjeksiyonunuzda iğneyi cildinizden çıkarmadan önce mor enjeksiyon düğmesine daha uzun süre basmayı deneyiniz.

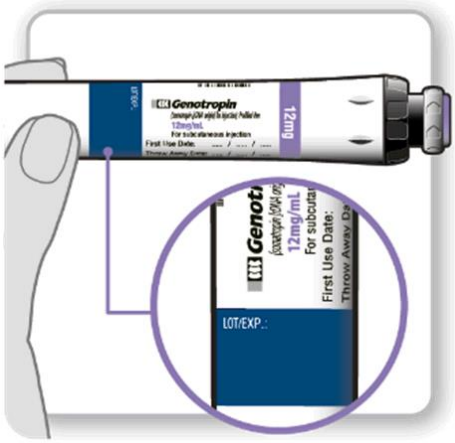
Adım 10. İğneyi Çıkarınız



- İğneyi dikkatlice dış iğne kapağıyla kapatınız.
  Dikkat: İğne batmasını önlemek için iğneye dokunmayınız.
- İğneyi sökmek için iğne kapağını kullanınız.
- İğneyi uygun bir kesici alet kabına atınız (imha ediniz).
- Beyaz kapağı kaleme bastırınız.
- Bir sonraki enjeksiyonunuza kadar kalemi buzdolabında saklayınız.

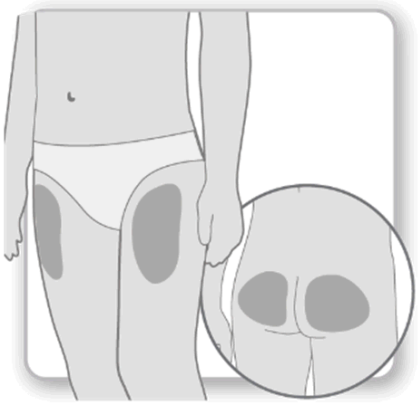
GENOTROPİN GOQUİCK kalemin rutin (günlük) kullanımı

Adım 1. Hazırlık



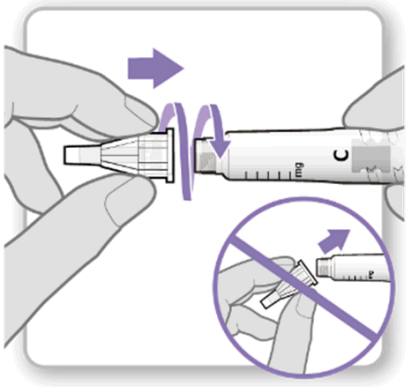
- Ellerinizi yıkayıp kurulayınız.
- Aşağıdaki malzemeleri temiz, düz bir yüzeyde toplayınız:
  - Mevcut karışık bir GENOTROPİN GOQUİCK kalem
  - Yeni bir iğne (dahil değildir)
  - Uygun kesici alet kutusu (dahil değildir).
- Kalem etiketindeki son kullanma tarihini kontrol ediniz. Kalemin son kullanma tarihi geçmişse kaleminizi kullanmayınız.
  Kaleminizi ilk kullanımdan 28 gün sonra kullanmayınız.

Adım 2. Enjeksiyon Yerini Seçiniz



- Doktorunuzun veya hemşirenizin önerdiği şekilde bir enjeksiyon bölgesi seçiniz ve temizleyiniz. Kendinize her enjeksiyon yaptığınızda farklı bir yer seçiniz. Her yeni enjeksiyon daha önce kullandığınız yerden en az 2 cm uzakta yapılmalıdır.
- Kemikli, morarmış, kırmızı, ağrılı veya sert bölgelerden ve yara izleri veya cilt rahatsızlıkları olan cilt bölgelerinden kaçınınız.

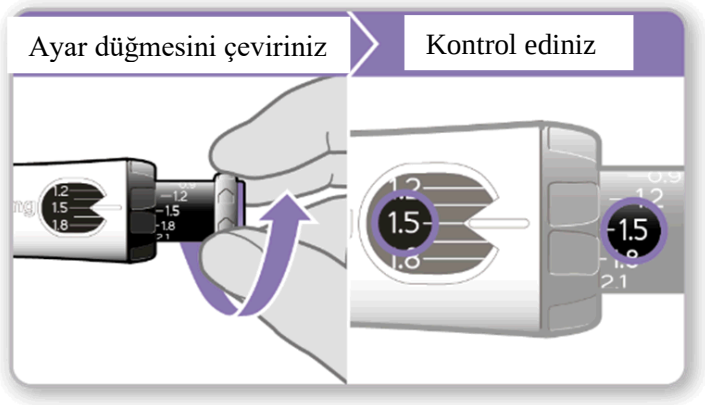
Adım 3. Yeni İğneyi Takınız



Beyaz kapağı doğrudan kalemden çekiniz.

- Yeni bir iğne alınız ve kağıt mührü çıkarınız.
- İğneyi yavaşça itiniz ve ardından çevirerek kaleme takınız. Aşırı sıkmayınız.
  Not: İğneyi açılı olarak takmamaya dikkat ediniz. Bu kalemde sızma olmasına neden olabilir.
- Her iki iğne kapağını da çıkarınız.
  - Enjeksiyondan sonra iğneyi çıkarmak için dış iğne kapağını saklayınız.

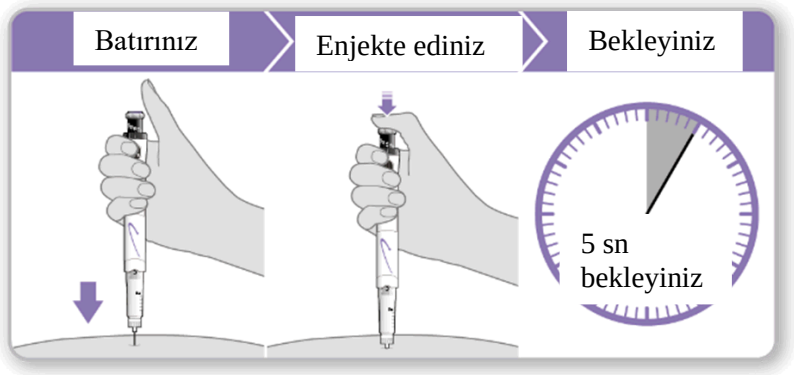
Adım 4. Dozuzunu hazırlayınız



- Gri ayar düğmesini tıklama durana kadar ok yönünde çeviriniz.
- Siyah çubuktaki dozunuz beyaz işaretleyiciyle aynı hizada olmalıdır.
- Siyah çubukta hazırladığınız dozun, hafıza penceresinde sabitlediğiniz dozla aynı olup olmadığını kontrol ediniz.
  - Dozlar eşleşirse kalem enjeksiyonunuzu yapmaya hazırdır.

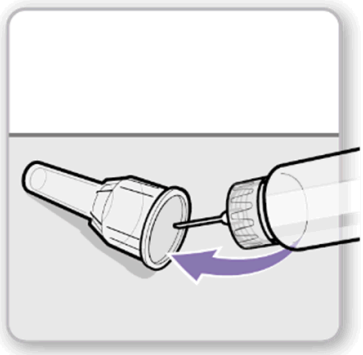
Not: Eğer hazırladığınız doz daha küçükse kalemde tam dozda GENOTROPİN yoktur. Kalemde tam doz olmadığında doktorunuzun veya hemşirenizin size yapmanızı söylediklerine uyunuz veya tavsiye için doktorunuza veya hemşirenize başvurunuz.

Adım 5. GENOTROPİN Enjeksiyonunuzu Yapınız



- Kalemi enjeksiyon bölgesinin üzerinde tutunuz.
- İğneyi dimdik cilde batırınız.
- Tıklama sesi durana kadar mor enjeksiyon düğmesini aşağı doğru itiniz.
- Dozunuzun tamamının enjekte edildiğinden emin olmak için tam 5 saniye bekleyiniz. Sayarken mor enjeksiyon düğmesine hafifçe basmaya devam ediniz.
- 5 saniye sonra iğneyi dimdik cildinizden çekiniz.
  Not: Enjeksiyon bölgesinde veya iğne ucunda bir damla sıvı görürseniz, bir sonraki enjeksiyonunuzda iğneyi cildinizden çıkarmadan önce mor enjeksiyon düğmesine daha uzun süre basmayı deneyiniz.

Adım 6. İğneyi Çıkarınız

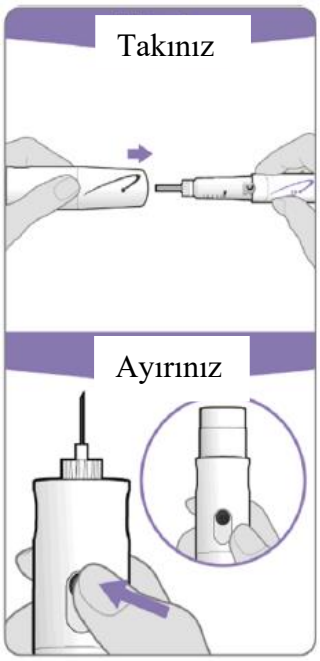


- İğneyi dikkatlice dış iğne kapağıyla kapatınız.
  Dikkat: İğne batmasını önlemek için iğneye dokunmayınız.
- İğneyi sökmek için iğne kapağını kullanınız.
- İğneyi uygun bir kesici alet kabına atınız (imha ediniz).
- Beyaz kapağı kaleme bastırınız.
- Bir sonraki enjeksiyonunuza kadar kalemi buzdolabında saklayınız.

İğne Saklayıcıyı Kullanma (İsteğe bağlı)
İğne saklayıcı, enjeksiyon sırasında iğneyi gizlemek için ayrı olarak sağlanan isteğe bağlı bir özelliktir.

İğne saklayıcıyı takınız:
İğne batmasını önlemek için 5. adımdan (yeni bir GENOTROPİN GOQUİCK kalemin kurulması ve kullanılması) sonra iğne saklayıcıyı takınız.

- Siyah kapağı iğne saklayıcısından çekip çıkarınız.
    - İğne koruyucusu dışarı kayarsa yerine oturana kadar iğne saklayıcısının içine doğru itiniz.
- İğne saklayıcıdaki siyah logoyu kaleminizdeki mor logoyla aynı hizaya getiriniz. İğne saklayıcıyı yerine oturuncaya kadar dikkatlice kalemin üzerine itiniz.
- 6. adımdan sonra (yeni bir GENOTROPİN GOQUİCK kalemin kurulması ve kullanılması) koruyucuyu iğne saklayıcıdan ayırmak için siyah düğmeye basınız.
- 7. adımdan sonra (Yeni bir GENOTROPİN GOQUİCK kalemin kurulumu ve kullanılması) açıklanan talimatları izleyiniz.



İğne saklayıcı takılıyken iğneyi çıkarmak için:

- Dış iğne kapağını iğne koruyucusunun ucuna yerleştiriniz.
- İğne koruyucusunu yerine kilitlenene kadar itmek için dış iğne kapağını kullanınız.
- İğneyi sökmek ve uygun bir kesici alet kutusuna atmak için iğne kapağını kullanınız.
- İğne saklayıcısını kalemin üzerinde bırakınız.
- Siyah kapağı iğne saklayıcısının üzerine yerleştiriniz. Kaleminizi buzdolabında saklayınız.

İğne saklayıcısını çıkarmak için:

- Önce iğneyi çıkarınız, ardından iğne saklayıcısını kalemden yavaşça çekiniz.
- İğne saklayıcısını atmayınız. Bir sonraki kaleminizle kullanılabilir.