

Prospecto: información para el usuario

GENOTONORM KABIPEN 5,3 mg y 12 mg polvo y disolvente para solución inyectable somatropina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Genotonorm Kabipen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Genotonorm Kabipen
3. Cómo usar Genotonorm Kabipen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Genotonorm Kabipen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Genotonorm Kabipen y para qué se utiliza

Genotonorm Kabipen es una hormona recombinante de crecimiento humano (también conocida como somatropina). Tiene la misma estructura que la hormona de crecimiento humana, la cual es necesaria para el crecimiento de los huesos y de los músculos. También ayuda a que el tejido graso y muscular se desarrollen en las cantidades adecuadas. El que sea recombinante significa que no procede ni de tejido humano ni animal.

En niños, Genotonorm Kabipen se utiliza para el tratamiento de trastornos del crecimiento:

- Si no crece de forma adecuada o si no posee suficiente hormona de crecimiento propia.
- En caso de síndrome de Turner. El síndrome de Turner es una alteración cromosómica que se da en las niñas y puede afectar al crecimiento – su médico le indicará si lo padece.
- En caso de insuficiencia de los riñones crónica. Si el riñón pierde su capacidad para funcionar adecuadamente, el crecimiento puede verse afectado.
- En caso de síndrome de Prader-Willi (una alteración cromosómica). La hormona de crecimiento le ayudará a crecer si aún se encuentra en periodo de crecimiento y también mejorará la composición corporal. El exceso de grasa disminuirá y la pérdida de masa muscular mejorará.
- En caso de haber nacido pequeño o con poco peso. La hormona de crecimiento puede ayudarle a crecer si aún no ha sido capaz de alcanzar o mantener el crecimiento normal a la edad de 4 años o posterior.

En adultos, Genotonorm Kabipen se utiliza para el tratamiento de personas con una marcada deficiencia de hormona de crecimiento. Esto puede iniciarse en la edad adulta, o puede haberse iniciado en la infancia y continuar hasta la edad adulta.

Si usted ha estado en tratamiento con Genotonorm Kabipen por una deficiencia de hormona de crecimiento durante la infancia, se debe reevaluar la hormona de crecimiento después de completar la fase de crecimiento. Si se confirma la deficiencia severa de hormona de crecimiento, su médico le propondrá la continuación del tratamiento con Genotonorm Kabipen.

Este medicamento sólo se lo puede prescribir un médico con experiencia en el tratamiento con hormona de crecimiento y que le haya confirmado su diagnóstico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Genotonorm Kabipen

No use Genotonorm Kabipen y contacte con su médico si

- Es alérgico (hipersensible) a la somatropina, o a cualquiera de los demás componentes de Genotonorm Kabipen.
- Padece un tumor activo (cáncer). Los tumores deben estar inactivos y debe haber finalizado el tratamiento antitumoral antes de empezar el tratamiento con Genotonorm.
- Está gravemente enfermo (por ejemplo, complicaciones tras una cirugía a corazón abierto, cirugía abdominal, insuficiencia respiratoria aguda, traumatismo accidental o alguna situación similar). Si está a punto de someterse o se ha sometido a una operación importante o va a ingresar en el hospital por cualquier razón, dígaselo a su médico y recuerde al resto de médicos que le examinen que utiliza hormona de crecimiento.
- Ya ha finalizado su periodo de crecimiento (epífisis cerradas) y se le había prescrito Genotonorm Kabipen para estimular el crecimiento.

Tenga especial cuidado con Genotonorm Kabipen y contacte con su médico

- Si tiene riesgo de desarrollar diabetes, su médico vigilará los niveles de azúcar en sangre durante el tratamiento con Genotonorm Kabipen.
- Si usted tiene diabetes, ha de vigilar cuidadosamente sus niveles de azúcar en sangre durante el tratamiento con Genotonorm Kabipen y ver los resultados con su médico para determinar si necesita cambiar la dosis de sus medicamentos para la diabetes.
- Tras el inicio del tratamiento con Genotonorm Kabipen, algunos pacientes pueden necesitar comenzar tratamiento con hormona tiroidea.
- Si usted está recibiendo tratamiento con hormonas tiroideas, puede ser necesario ajustar la dosis de la hormona tiroidea.
- Si usted está en tratamiento con hormona de crecimiento para estimular el crecimiento y cojea, o si empieza a cojear porque tiene dolor en la cadera durante el tratamiento con hormona de crecimiento, debe informar a su médico.
- Si se produce un aumento de la presión intracraneal (con síntomas tales como fuertes dolores de cabeza, problemas de visión o vómitos) debe informar a su médico sobre ello.
- Si su médico le confirma que ha desarrollado inflamación de los músculos cerca del área de inyección a causa del conservante metacresol, debe utilizar otra presentación de Genotonorm que no contenga metacresol.
- Si usted está recibiendo Genotonorm Kabipen por una deficiencia de hormona de crecimiento tras un tumor previo (cáncer), se le debe someter a una revisión periódica por posibles recurrencias del tumor o cualquier otro cáncer.
- Si sufre dolor abdominal que se vuelve más intenso, debe informar a su médico.
- La experiencia en pacientes de más de 80 años de edad es limitada. Las personas de edad avanzada ancianos pueden ser más sensibles a la acción de Genotonorm Kabipen, y por tanto, pueden tener más predisposición a desarrollar efectos adversos.

Niños con insuficiencia renal crónica:

- Su médico examinará su función renal y su velocidad de crecimiento antes de iniciar el tratamiento con Genotonorm Kabipen. El tratamiento médico para su enfermedad renal debe continuar. El tratamiento con Genotonorm Kabipen debería suspenderse en caso de trasplante de riñón.

Niños con síndrome de Prader-Willi:

- Su médico le dará unas restricciones en la dieta para que controle su peso.
- Su médico le realizará una exploración antes de comenzar el tratamiento con Genotonorm Kabipen para determinar si padece obstrucción de las vías respiratorias altas, apnea del sueño (cuando la respiración se interrumpe durante el sueño) o infecciones respiratorias.

- Si durante el tratamiento presenta signos de obstrucción de las vías respiratorias altas (incluyendo el comienzo o aumento de ronquidos), su médico necesitará examinarle y podría interrumpir el tratamiento con Genotonorm Kabipen.
- Durante el tratamiento su médico vigilará cualquier signo de escoliosis, un tipo de deformación de la columna.
- Si durante el tratamiento desarrolla una infección pulmonar, dígaselo a su médico para que le pueda tratar la infección.

Niños nacidos pequeños o con peso bajo:

- Si usted nació pequeño o con peso bajo y tiene una edad entre 9 y 12 años, consulte específicamente a su médico sobre la pubertad y el tratamiento con este producto.
- Su médico realizará análisis de azúcar y de insulina en sangre antes de comenzar el tratamiento y una vez al año mientras éste dure.
- El tratamiento ha de continuar hasta que finalice su fase de crecimiento.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene somatropina que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Genotonorm.

Si está recibiendo tratamiento de sustitución con glucocorticoides, debe consultar con su médico regularmente ya que puede ser necesario un ajuste de su dosis de glucocorticoide.

Informe a su médico si está utilizando:

- medicamentos para el tratamiento de la diabetes
- hormonas tiroideas
- hormonas sintéticas adrenales (corticosteroides)
- estrógenos administrados por vía oral u otras hormonas sexuales
- ciclosporina (medicamento que debilita el sistema inmunológico tras un trasplante)
- medicamentos para el control de la epilepsia (anticonvulsivantes)

Su médico puede necesitar realizar un ajuste de la dosis de estos medicamentos o de la dosis de Genotonorm Kabipen.

Embarazo y lactancia

No utilice Genotonorm Kabipen si está embarazada, cree que puede estar embarazada o está intentando quedarse embarazada.

Consulte con su médico antes de utilizar este medicamento mientras está en periodo de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Información importante sobre alguno de los componentes de Genotonorm Kabipen

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis; por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Genotonorm Kabipen

Dosis recomendada

La dosis depende de su superficie corporal, de la patología para la cual está siendo tratado y de cómo funciona su hormona de crecimiento. Cada persona es diferente. Su médico le indicará su dosis individualizada de Genotonorm Kabipen en miligramos (mg) bien en función de su peso corporal en kilogramos (kg) o de su superficie corporal calculada a partir de su altura y su peso en metros cuadrados (m²), así como el esquema de su tratamiento. No cambie ni la dosis ni el esquema de tratamiento sin consultar con su médico.

Niños con deficiencia de hormona de crecimiento:

0,025-0,035 mg/kg de peso corporal al día o 0,7-1,0 mg/m² de superficie corporal al día. Se pueden utilizar dosis más altas. Cuando la deficiencia de hormona de crecimiento continúa en la adolescencia, se debe continuar el tratamiento con Genotonorm Kabipen hasta que se complete el desarrollo físico.

Niños con síndrome de Turner:

0,045-0,050 mg/kg de peso corporal al día o 1,4 mg/m² de superficie corporal al día.

Niños con insuficiencia renal crónica:

0,045-0,050 mg/kg de peso corporal al día o 1,4 mg/m² de superficie corporal al día. Si la velocidad de crecimiento es demasiado baja puede ser necesario utilizar dosis más altas. Puede ser necesario un ajuste de dosis tras 6 meses de tratamiento.

Niños con síndrome de Prader-Willi:

0,035 mg/kg de peso corporal al día o 1,0 mg/m² de superficie corporal al día. La dosis diaria no debe exceder de 2,7 mg. Este tratamiento no debe utilizarse en aquellos niños cuya fase de crecimiento haya prácticamente finalizado tras la pubertad.

Niños nacidos pequeños o con menor peso de lo esperado y con trastornos del crecimiento:

0,035 mg/kg de peso corporal al día o 1,0 mg/m² de superficie corporal al día. Es importante continuar el tratamiento hasta alcanzar la talla final. El tratamiento debe suspenderse tras el primer año si no hay respuesta o si se alcanza la talla final y el crecimiento ha finalizado.

Adultos con deficiencia de hormona de crecimiento:

Si continúa utilizando Genotonorm tras el tratamiento durante la infancia, debe empezar con una dosis de 0,2-0,5 mg al día. Esta dosis debe ser incrementada o disminuida de forma gradual de acuerdo a los resultados analíticos, así como a la respuesta clínica y los efectos adversos.

Si la deficiencia de hormona de crecimiento se inicia durante la edad adulta, debe iniciarse con 0,15-0,3 mg al día. Esta dosificación debe incrementarse de forma gradual en función de los resultados analíticos así como de la respuesta clínica y los efectos adversos. La dosis diaria de mantenimiento rara vez excede de 1,0 mg al día. Las mujeres pueden requerir dosis más altas que los hombres. La dosificación ha de ser monitorizada cada 6 meses. Los pacientes mayores de 60 años deben empezar con dosis de 0,1-0,2 mg al día e ir incrementándola lentamente según las necesidades individuales. Debe utilizarse la dosis mínima efectiva. La dosis de mantenimiento rara vez excede de 0,5 mg al día. Siga las instrucciones indicadas por su médico.

Inyección de Genotonorm Kabipen

Genotonorm Kabipen se utiliza por vía subcutánea. Esto significa que se inyecta por medio de una pequeña aguja en el tejido graso, justo por debajo de la piel. Su médico le enseñará a utilizar Genotonorm Kabipen. Siempre utilice Genotonorm Kabipen tal y como su médico le ha indicado. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene alguna duda.

Las instrucciones de uso del dispositivo precargado GoQuick también se suministran en la caja del dispositivo precargado.

Las instrucciones para utilizar Genotonorm Kabipen en vial de doble cámara junto con Genotonorm Pen se suministran en el estuche del dispositivo de inyección.

Consulte estas instrucciones antes de utilizar su medicamento.

Cuando utilice un dispositivo precargado o un dispositivo de inyección Genotonorm Pen, deberá colocar la aguja en el dispositivo antes de realizar la mezcla. Utilice una aguja nueva con cada inyección. Las agujas no se deben reutilizar.

- **Preparación de la inyección:**

Puede sacar Genotonorm Kabipen de la nevera media hora antes de la inyección. Esto permite que se atempere un poco y que la inyección le sea más cómoda.

El dispositivo precargado GoQuick contiene un vial de doble cámara que tiene la hormona de crecimiento y el disolvente líquido. La hormona de crecimiento y el disolvente líquido se mezclan al girar el vial (ver los pasos en detalle en las Instrucciones de Uso). No se necesita ningún dispositivo adicional.

Genotonorm también se presenta en vial de doble cámara que contiene la hormona de crecimiento y el disolvente líquido para utilizar con el dispositivo Genotonorm Pen. La hormona de crecimiento y el disolvente líquido en el vial de doble cámara, se pueden mezclar utilizando Genotonorm Pen.

En ambos casos, tanto para el dispositivo precargado GoQuick como para el vial de doble cámara, disolver el polvo inclinándolo suavemente entre 5-10 veces hasta que el polvo quede disuelto.

Cuando esté mezclando Genotonorm Kabipen, **NO AGITE** la solución. Mézclela suavemente. Si agita la solución puede hacer que la hormona del crecimiento haga espuma y dañe el medicamento. Observe la solución y no se la inyecte si observa turbidez o que hay partículas en ella.

- **Inyección de Genotonorm Kabipen:**

Recuerde lavarse las manos primero y limpiarse la piel en el lugar de inyección.

Póngase la inyección de hormona de crecimiento a la misma hora todos los días. Un buen momento es la hora de irse a la cama ya que es fácil de recordar. También es normal tener un nivel más alto de hormona de crecimiento por la noche.

La mayor parte de los pacientes utilizan los muslos o los glúteos para la inyección. Póngase la inyección donde le haya enseñado su médico. El tejido graso de la piel puede disminuir de tamaño en la zona de inyección. Para evitarlo, cambie el punto de inyección dentro de la misma zona cada vez. Así le dará tiempo a la piel y a la zona bajo la piel a recuperarse entre una inyección y otra antes de volver a inyectarse en el mismo punto.

Recuerde guardar Genotonorm Kabipen en la nevera inmediatamente después de la inyección.

Si usa más Genotonorm Kabipen del que debiera

Si se inyecta más cantidad de la que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Los niveles de azúcar en sangre pueden descender bruscamente y posteriormente aumentar a niveles demasiado altos. Usted puede sentirse agitado, sudoroso, somnoliento o sentirse extraño y podría marearse.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó administrarse Genotonorm Kabipen

No se administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Es mejor que se inyecte la hormona de crecimiento de forma regular. Si olvidó administrarse una dosis, póngase la siguiente inyección a la hora correspondiente del día siguiente. Anote las inyecciones olvidadas y dígaselo a su médico en la siguiente revisión.

Si interrumpe el tratamiento con Genotonorm Kabipen

Consulte con su médico antes de interrumpir el tratamiento con Genotonorm Kabipen.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Genotonorm Kabipen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos frecuentes y muy frecuentes en los adultos pueden comenzar en los primeros meses de tratamiento y desaparecer de manera espontánea o cuando se reduce la dosis.

Los efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) incluyen:

En adultos:

- Dolor en las articulaciones.
- Retención de líquidos (que se manifiesta en forma de dedos hinchados o hinchazón de los tobillos).

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) incluyen:

En niños:

- Enrojecimiento, picor o dolor temporal en el lugar de inyección.
- Dolor en las articulaciones.
- Erupción.
- Habones en la piel con picor

En adultos:

- Entumecimiento / hormigueo.
- Rigidez en brazos y piernas, dolor muscular.
- Dolor o sensación de quemazón en las manos o en las axilas (conocido como síndrome del túnel carpiano).

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) incluyen:

En niños:

- Retención de líquidos (que se manifiesta en forma de dedos hinchados o hinchazón de los tobillos, durante un corto periodo de tiempo al comienzo del tratamiento).
- Picor

Los efectos adversos raros(pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) incluyen:

En niños:

- Entumecimiento / hormigueo.
- Leucemia (se ha notificado en un pequeño número de pacientes con deficiencia de hormona de crecimiento, algunos de los cuales han recibido tratamiento con somatropina. No obstante, no existe evidencia de que la incidencia de leucemia esté aumentada en los receptores de hormona de crecimiento sin factores predisponentes).
- Aumento de la presión intracraneal (que causa síntomas tales como fuerte dolor de cabeza, problemas de visión o vómitos).
- Dolor muscular.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

- Diabetes tipo II.
- Disminución de las concentraciones de la hormona cortisol en la sangre.
- Hinchazón en la cara.

En niños:

- Rigidez en brazos y piernas.

En adultos:

- Aumento de la presión intracraneal (que causa síntomas tales como fuerte dolor de cabeza, problemas de visión o vómitos).
- Enrojecimiento, picor o dolor en el lugar de inyección.
- Erupción.
- Picor.

-Habones en la piel con picor.

Formación de anticuerpos frente a la hormona de crecimiento inyectada, aunque esto no parece que afecte a la acción de la hormona de crecimiento.

La piel que hay alrededor del área de inyección puede volverse rugosa e irregular, pero esto no debería ocurrir si la inyección se realiza en un lugar diferente cada vez.

El conservante metacresol puede producir como efecto adverso muy raro la inflamación de los músculos próximos al lugar de inyección. Si su médico le confirma que ha desarrollado este efecto adverso debería usar Genotonorm sin metacresol.

Ha habido casos raros de muerte súbita en pacientes con síndrome de Prader-Willi. No obstante, no se ha podido establecer relación entre estos casos y el tratamiento con Genotonorm Kabipen.

Si presenta molestia o dolor de cadera o rodilla mientras recibe tratamiento con Genotonorm, su médico puede plantearse la posibilidad de que sufra epifisiólisis femoral superior o enfermedad de Legg-Calvé-Perthes.

Otros posibles efectos secundarios relacionados con el tratamiento con hormona de crecimiento son los siguientes.

Usted (o su hijo) puede presentar aumento de los niveles de azúcar en sangre o disminución de las concentraciones de hormona tiroidea. Su médico puede realizar pruebas para determinarlo y, en caso necesario, le recetará el tratamiento adecuado. Ocasionalmente, se ha notificado inflamación del páncreas en pacientes tratados con hormona de crecimiento.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermera, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Genotonorm Kabipen

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase como MM/AAAA. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes de la reconstitución:

Conservar en nevera (2°C- 8°C). Conservar el vial de doble cámara en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Antes de abrirlo, el producto puede mantenerse fuera de la nevera durante un periodo máximo de 1 mes a temperatura no superior a 25°C, pero transcurrido este plazo debe desecharse.


Después de la reconstitución:

Conservar en nevera (2°C- 8°C) durante un periodo máximo de 4 semanas. No congelar. Conservar el dispositivo precargado GoQuick en el embalaje exterior, o el vial de doble cámara en el estuche del dispositivo de inyección, para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento si observa partículas o si la solución no es transparente.

No congele ni esponga Genotonorm Kabipen al hielo. Si se congela, no la utilice.

No tire nunca ni las agujas ni los viales vacíos a la basura normal. Cuando haya terminado de utilizar la aguja, debe deshacerse de ella con cuidado de forma que nadie pueda utilizarla ni pincharse. Puede conseguir un recipiente especial para agujas en el hospital o clínica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Genotonorm Kabipen

- El principio activo es somatropina*.
- Un vial contiene, 5,3 mg o 12 mg de somatropina*.
- Después de la reconstitución, la concentración de somatropina* es 5,3 mg o 12 mg por ml.
- Los demás componentes del polvo son: glicina (E640), manitol (E421), hidrógeno fosfato de sodio anhidro (E339) y dihidrógeno fosfato de disodio anhidro (E339).
- Los ingredientes del disolvente son: agua para preparaciones inyectables, manitol (E421) y metacresol.

*Obtenida en células de *Escherichia coli* por tecnología de ADN recombinante.

Aspecto del producto y contenido del envase

Genotonorm Kabipen es un polvo y un disolvente para solución para inyección, en un vial de doble cámara que contiene el polvo en una sección y el disolvente en la otra (5,3 mg/ml o 12 mg/ml). El vial puede venir incluido en un dispositivo precargado. Tamaños de envase: 1 o 5 dispositivo(s) precargado(s), o bien 1, 5 o 20 vial(es).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

El polvo es blanco y el disolvente transparente.

Los viales deben utilizarse con un dispositivo de inyección Genotonorm Kabipen específico. Los viales de Genotonorm Kabipen tienen un código de color, y deben utilizarse con el dispositivo de inyección Genotonorm Kabipen que coincida con el código de color, para proporcionar la dosis correcta: el vial de Genotonorm Kabipen 5,3 mg (azul) se debe utilizar con el dispositivo de inyección Genotonorm pen 5,3 (azul). El vial de Genotonorm pen 12 mg (violeta) se debe utilizar con el dispositivo de inyección Genotonorm Kabipen 12 (violeta).

Las instrucciones de uso del dispositivo se incluyen en su embalaje. Si no tiene un dispositivo de inyección puede pedirselo a su médico.

Titular de la autorización de comercialización

Pfizer, S.L.

Avda. de Europa 20 B

Parque Empresarial La Moraleja

28108 Alcobendas (Madrid), España.

Responsable de la fabricación

Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA
Rijksweg, 12,
2870 Puurs
Bélgica.

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE con las siguientes denominaciones:
Genotropin: Austria, Dinamarca, Finlandia, Alemania, Grecia, Irlanda, Italia, Holanda, Portugal, Suecia, Reino Unido.

Genotonorm: Bélgica, Francia, Luxemburgo.

Genotonorm Kabipen: España.

Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

GOQUICK® INSTRUCCIONES DE USO

Información importante

Lea estas instrucciones al completo antes de utilizar GoQuick.

Si tiene alguna duda acerca de la dosis o del tratamiento con Genotonorm, llame a su médico o enfermera.

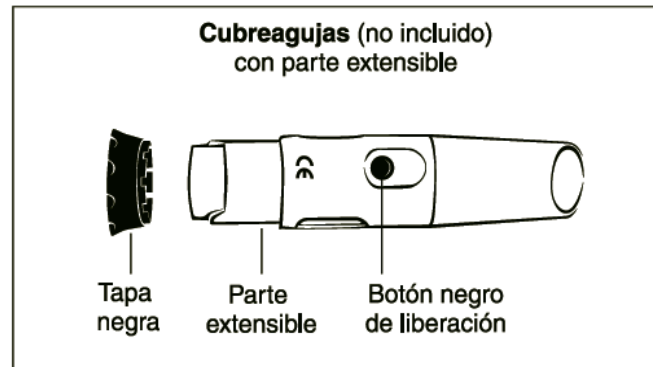
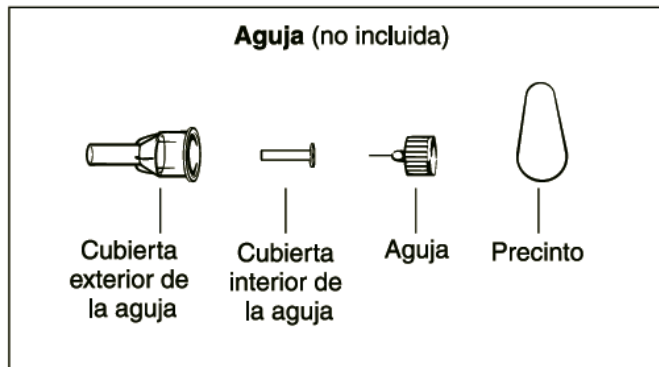
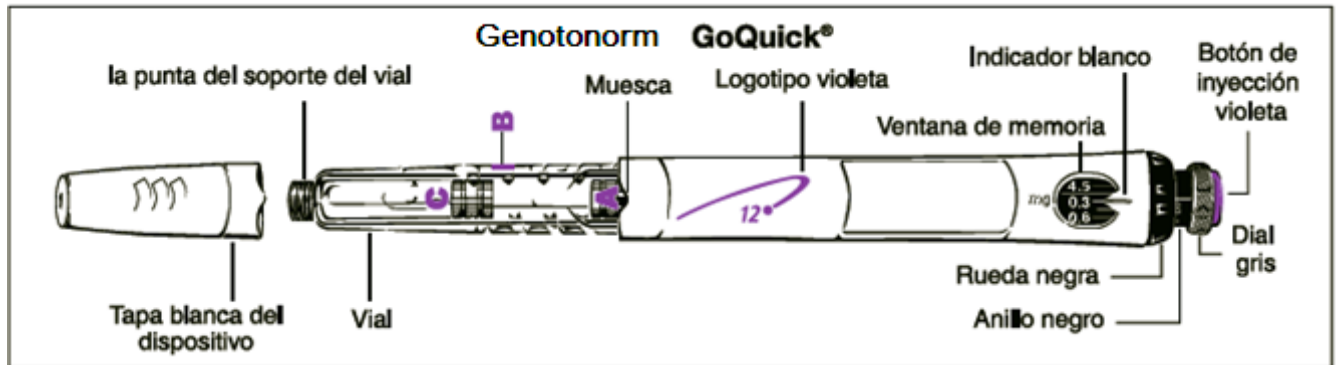
Acerca de GoQuick

GoQuick es un dispositivo de inyección precargado, multidosis y desechable que contiene 12 mg de somatropina. El vial de Genotonorm incorporado en el dispositivo se mezcla una única vez, cuando empiece a usar el dispositivo. Cada dispositivo puede utilizarse durante un máximo de 28 días después de efectuar la mezcla. Nunca debe cambiar el vial. Cuando el dispositivo esté vacío, ha de empezar a utilizar uno nuevo.

El dispositivo tiene memoria de dosis. La dosis se ajusta cada vez que se vaya a utilizar un nuevo dispositivo. Después, el dispositivo administra la misma dosis en cada inyección. Se puede utilizar con o sin el cubreagujas opcional.

Antes de utilizar GoQuick

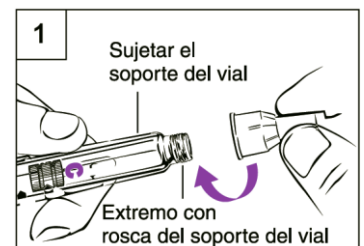
- Reciba entrenamiento por parte de su médico o enfermera.
- Conozca su dosis. Conozca las partes de que se compone el dispositivo.
- Compruebe que tiene el dispositivo con el botón de inyección violeta.
- Lávese las manos.



Preparación y uso de un nuevo GoQuick

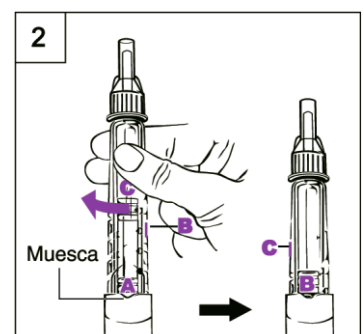
Paso 1. Fijar la aguja

- Quitar la tapa blanca del dispositivo tirando en línea recta.
- Quitar el precinto de una aguja nueva.
- Sujetar firmemente el vial (Figura 1)
- Introducir la aguja en la punta del soporte del vial.
- Enroskar suavemente la aguja en el dispositivo. No apretar en exceso. Dejar puestas ambas cubiertas de la aguja.



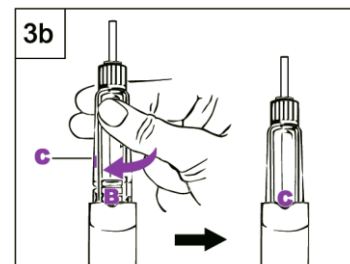
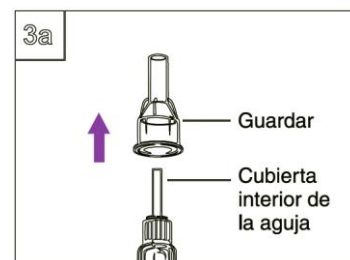
Paso 2. Mezclar el contenido del vial de Genotonorm

- Sostener el dispositivo con la aguja dirigida hacia arriba y la **A** hacia usted (Figura 2)
- Girar el soporte del vial **firmemente** hasta que **B** haga clic en la muesca.
 - Inclinar suavemente el dispositivo de lado a lado. No agitar el dispositivo. La agitación puede estropear la hormona de crecimiento.
- Comprobar que el líquido del vial esté transparente. Todo el polvo debe estar disuelto.
 - Si no es así, inclinar suavemente el dispositivo de lado a lado unas cuantas veces más.
- Comprobar el líquido de nuevo. Asegurarse de que esté transparente.
 - Si el líquido está transparente, continuar en el paso 3.
 - Si el líquido sigue estando turbio o se ve algo de polvo, utilizar un dispositivo nuevo.



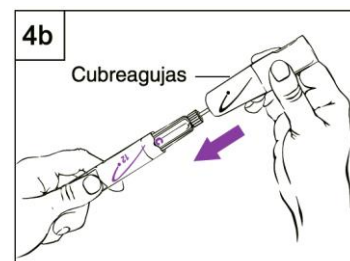
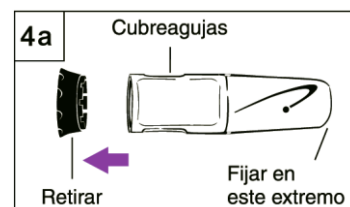
Paso 3. Extraer el aire

- Retirar la cubierta exterior de la aguja. Guardarla para quitar la aguja (Figura 3a).
- Dejar puesta la cubierta interior de la aguja.
- Sostener el dispositivo con la aguja dirigida hacia arriba (Figura 3b).
- Golpear con suavidad el soporte del vial para que el aire atrapado suba hacia arriba.
- Girar **firmemente** el soporte del vial dentro del dispositivo hasta que **C** haga clic en la muesca.
 - Puede aparecer algo de líquido alrededor de la cubierta interior de la aguja.



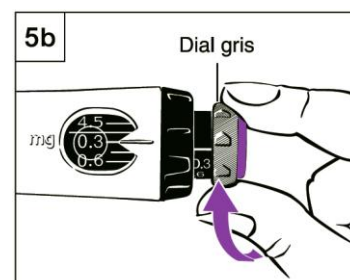
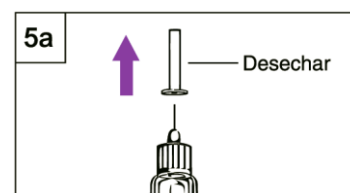
Paso 4. Fijar el cubreagujas (opcional)

- Quitar la tapa negra del cubreagujas (Figura 4a).
 - Si la parte extensible se desliza y asoma, volver a introducirla en el cubreagujas hasta que haga clic.
- Sostener el dispositivo con una mano por debajo del logotipo violeta. Con la otra mano, sostener el cubreagujas por debajo de la parte extensible (Figura 4b).
- Alinear el logotipo negro del cubreagujas con el logotipo violeta del dispositivo. Empujar con cuidado el cubreagujas sobre el dispositivo hasta que encaje en su sitio.

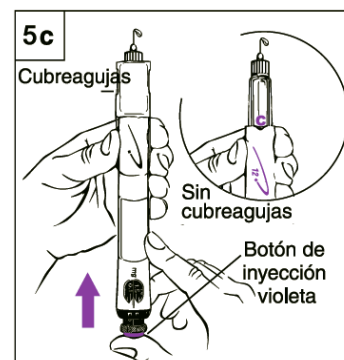


Paso 5. Cargar el dispositivo

- Retirar la cubierta interior de la aguja. Desecharla (Figura 5a).
- Comprobar que la ventana de memoria está ajustada en 0,3 mg.
- Girar el dial gris en la dirección de las flechas hasta que deje de hacer clic (Figura 5b).

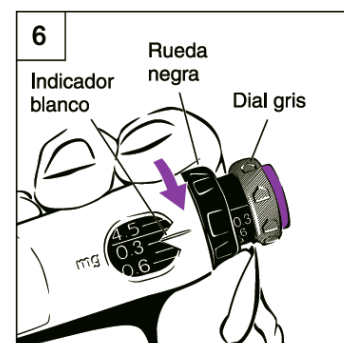


- d. Sostener el dispositivo con la aguja dirigida hacia arriba (Figura 5c con y sin el cubreagujas).
- e. Presionar el botón de inyección violeta hasta que salga líquido.
- f. Si en el paso “e” no aparece líquido, repetir los pasos b-e de este apartado hasta un máximo de dos veces.
- g. Si el líquido sigue sin aparecer, no utilice el dispositivo.
 - Consulte la sección de Preguntas y Respuestas incluida al final, para conocer más detalles.
- h. Si utiliza el cubreagujas, pulse el botón negro de liberación para dejar que salga la parte extensible (Figura 5d).



Paso 6. Ajustar la dosis

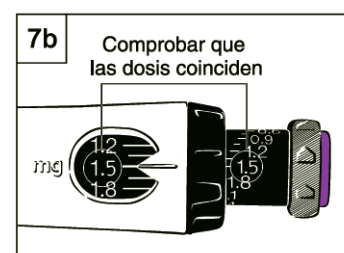
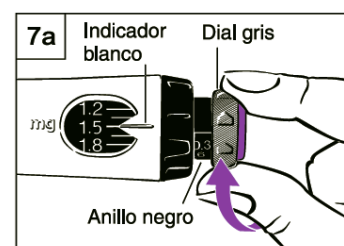
- Utilice la rueda negra para ajustar la dosis. Tenga la precaución de no girar el dial gris mientras esté ajustando la dosis.
 - a. Sostener la rueda negra tal y como se indica en la Figura 6.
 - b. Girar la rueda negra hasta que su dosis quede alineada con el indicador blanco. Su médico o enfermera le habrán indicado la dosis que se tiene que administrar.
 - c. Si al girar se ha pasado su dosis del indicador blanco, basta con girar la rueda negra hacia atrás para ajustar la dosis correcta.
 - d. Una vez ajustada la dosis, no debe cambiarla a menos que así se lo indique su médico o enfermera.



Nota: Si no puede girar la rueda negra, presione en el botón de inyección violeta hasta que deje de hacer clic. Después siga con el ajuste de dosis con la rueda negra (para más información, consulte también la sección de Preguntas y Respuestas incluida al final).

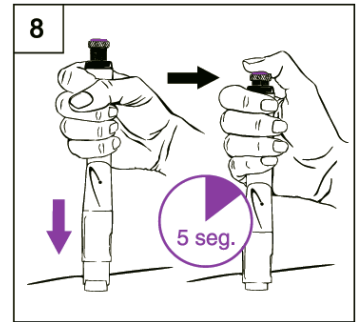
Paso 7. Extraer una dosis

- a. Girar el dial gris en la dirección de la flecha hasta que deje de hacer clic (Figura 7a).
- b. Su dosis debe quedar alineada con el indicador blanco.
- c. Comprobar que la dosis fijada en el anillo negro es la misma que la dosis ajustada en la ventana de memoria. En la Figura 7b se muestra un ejemplo.
- d. Si las dosis no coinciden, asegúrese de que ha girado el dial gris en la dirección de la flecha hasta dejar de hacer clic.



Paso 8. Administrar la inyección

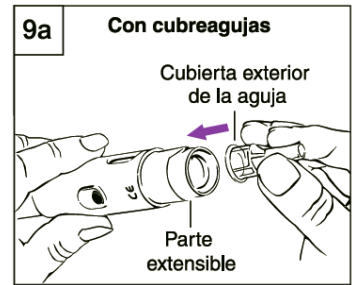
- Preparar el lugar de la inyección del modo indicado por su médico o enfermera.
- Sostener el dispositivo sobre el lugar de la inyección.
- Empujar el dispositivo hacia abajo para insertar la aguja en la piel.
- Con el pulgar, presionar el botón de inyección violeta hasta que deje de hacer clic (Figura 8, dibujo con cubreagujas).
 - Contar 5 segundos antes de retirar la aguja de la piel. Mantener una ligera presión con el pulgar sobre el botón mientras se cuenta.
- Retirar el dispositivo de la piel en línea recta.



Paso 9. Retirar la aguja, tapar y guardar el dispositivo

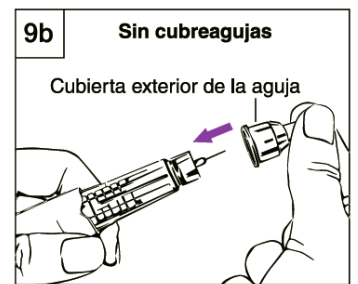
Paso 9a: Con cubreagujas

- Poner la cubierta exterior de la aguja en el extremo de la parte extensible (Figura 9a).
- Utilizar la cubierta de la aguja para presionar la parte extensible hasta que se fije en su sitio.
- Utilizar la cubierta de la aguja para desenroscar la aguja y ponerla en un recipiente adecuado para agujas usadas.
- Dejar el cubreagujas en el dispositivo.
- Poner la tapa negra sobre el cubreagujas. Conservar el dispositivo en el frigorífico.



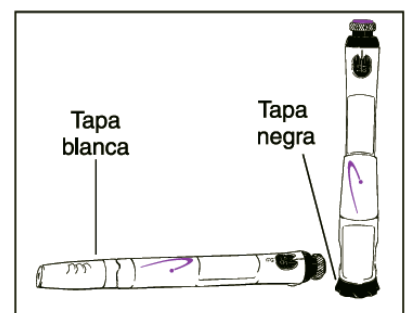
Paso 9b: Sin cubreagujas

- No tocar la aguja.
- Tapar con cuidado la aguja con su cubierta exterior (Figura 9b).
- Utilizar la cubierta de la aguja para desenroscar la aguja y ponerla en un recipiente adecuado para agujas usadas.
- Poner la tapa blanca en el dispositivo. Conservar el dispositivo en el frigorífico.



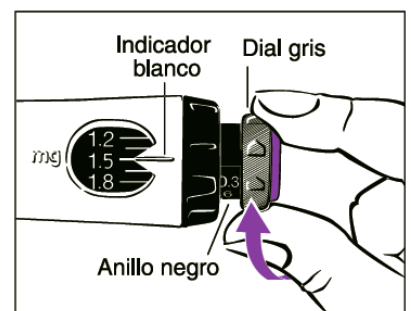
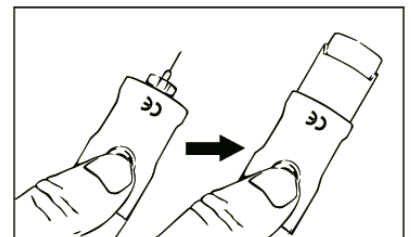
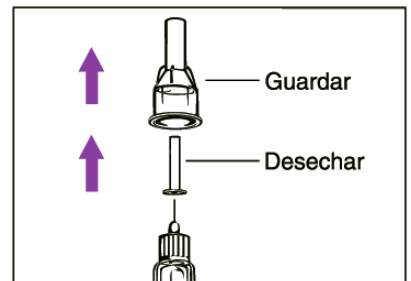
Uso habitual de GoQuick

- Quitar la tapa negra del cubreagujas o la tapa blanca del dispositivo.

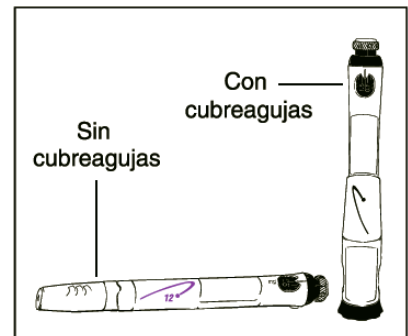
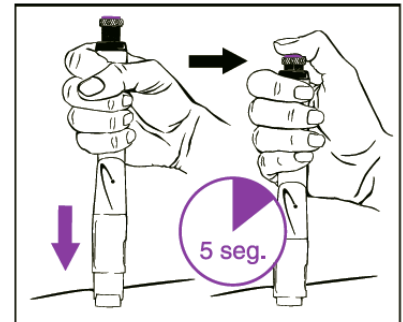
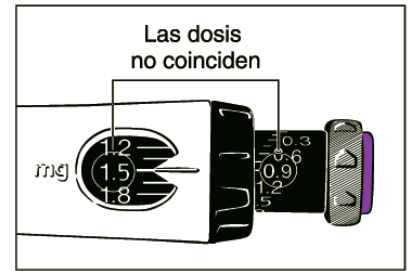


- Fijar una aguja nueva.
 - Con cubreagujas:
 - Si la parte extensible se sale, empújela de nuevo hasta su sitio.
 - Fijar una aguja nueva en la punta del soporte del vial.

- Sin cubreagujas:
 - Fijar una aguja nueva a la punta del soporte del vial.
3. Retirar ambas cubiertas de la aguja. Guardar la cubierta exterior de la aguja para retirar la aguja.
4. Si utiliza cubreagujas, pulsar el botón negro de liberación para dejar que salga la parte extensible.
5. Para preparar la dosis, girar el dial gris hasta que deje de hacer clic.
6. Comprobar que la dosis a extraer coincide con la dosis ajustada en la ventana de memoria.
- Si la dosis a extraer es inferior, el dispositivo no dispone de una dosis completa de Genotonorm.
 - Siga las instrucciones que su médico o enfermera le haya dado en caso de que no quede una dosis completa en el dispositivo.



7. Preparar el lugar de inyección del modo indicado por el médico o por la enfermera.
8. Administrar la inyección.
 - Empujar el dispositivo hacia abajo para insertar la aguja en la piel.
 - Presionar el botón de inyección violeta hasta que deje de hacer clic.
 - Contar 5 segundos antes de retirar la aguja de la piel. Mantener una ligera presión con el pulgar sobre el botón mientras se cuenta.
 - Retirar el dispositivo de la piel en línea recta.
9. Retirar la aguja.
 - Con cubreagujas:
 - Utilizar la cubierta exterior de la aguja para empujar la parte extensible y dejarla en su sitio.
 - Sin cubreagujas:
 - Tapar con cuidado la aguja con su cubierta exterior.
- Utilizar la cubierta exterior de la aguja para desenroscar la aguja. Desechar la aguja en un recipiente adecuado para agujas usadas.
10. Tapar el cubreagujas o el dispositivo y guardar en el frigorífico.



INFORMACIÓN ADICIONAL

Conservación

- Lea en la primera parte de este prospecto el modo de conservar su GoQuick.
- Una vez transcurridas 4 semanas, deseche el dispositivo, incluso aunque quede algo de medicamento.
- No congele ni exponga GoQuick al hielo.
- No utilice GoQuick después de su fecha de caducidad.
- Siga la legislación sanitaria y de seguridad local para desechar el dispositivo. Pregunte a su médico o enfermera si no está seguro de lo que debe hacer.

Manipulación

- No mezcle el polvo y el líquido de GoQuick a menos que haya una aguja fijada en el dispositivo.
- No guarde su GoQuick con la aguja puesta. El medicamento se podría salir del dispositivo y formarse burbujas de aire en el vial. Retire siempre la aguja y ponga la tapa del dispositivo o la tapa del cubreagujas antes de guardarla.
- Procure no dejar caer su GoQuick.
- Si se cae el dispositivo, debe realizar otra carga tal y como se describe en el Paso 5 (Ajuste y Uso de un nuevo GoQuick). Si alguna parte del GoQuick parece estar rota o dañada, no utilice el dispositivo. Contacte con su médico o enfermera para sustituirlo.
- Limpie el dispositivo y el cubreagujas con un paño húmedo. No sumerja el dispositivo en agua.

Agujas

- Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección.
- Ponga todas las agujas usadas en un recipiente adecuado para objetos punzantes. Siga la legislación sanitaria y de seguridad local para desechar las agujas. Pregunte a su médico o enfermera si no está seguro de lo que debe hacer.
- No comparta su dispositivo ni las agujas.

Generalidades

- Las cifras y las líneas que hay en el soporte del vial pueden ayudarle a calcular la cantidad de Genotonorm que queda en el dispositivo.
- Si en el Paso 6 del uso habitual, el dispositivo no tiene una dosis completa de Genotonorm, la escala sobre el anillo negro indica la cantidad de medicamento que queda en el dispositivo.
- Los pacientes ciegos o con deficiencia visual sólo pueden utilizar GoQuick con la ayuda de una persona entrenada en el manejo del dispositivo.
- Siga las instrucciones de su médico o enfermera para lavarse las manos y la piel cuando prepare y administre la inyección.
- No deseche el cubreagujas, para retirarlo del dispositivo basta desenroscarlo. Guárdelo para utilizarlo con cada dispositivo nuevo.
- Si tiene alguna duda acerca del uso de GoQuick, consulte con su médico o enfermera.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

Pregunta

¿Qué debo hacer si veo más de una pequeña gota de líquido en la aguja tras administrarme la inyección?

¿Supone algún problema ver burbujas de aire en el vial?

¿Qué debo hacer si veo que sale contenido de Genotonorm del dispositivo?

¿Qué debo hacer si el dispositivo que estoy utilizando se ha quedado fuera de la nevera durante la noche?

¿Qué debo hacer si no puedo girar la rueda negra?

¿Qué ocurre si mi médico me cambia la dosis cuando ya he empezado a utilizar un dispositivo?

¿Qué ocurre si me inyecto una dosis equivocada?

¿Qué hago si el dispositivo no se carga (es decir, si no aparece líquido en el paso 5g)?

¿Qué dosis puede administrar mi dispositivo?

Respuesta

Para la siguiente inyección, espere los 5 segundos completos antes de retirar la aguja de la piel. Si todavía ve algo de líquido después de retirar la aguja, manténgala un poco más de tiempo la próxima vez.

No, puede haber pequeñas cantidades de aire en el vial durante el uso normal.

Compruebe que la aguja haya sido fijada correctamente.

Deseche el dispositivo y utilice un nuevo GoQuick.

Probablemente se haya girado de forma accidental el dial gris. En ese caso, el dispositivo bloquea la rueda negra para que no se modifique la dosis durante la inyección.

Para soltar la rueda negra, presione el botón de inyección violeta. Observe que salga líquido de la aguja. Después ajuste su dosis con la rueda negra.

Ajuste la nueva dosis girando la rueda negra.

Llame a su médico o enfermera inmediatamente y siga sus instrucciones.

Llame a su médico o enfermera inmediatamente y siga sus instrucciones.

El dispositivo puede administrar dosis desde 0,30 mg hasta 4,5 mg de Genotonorm. Cada clic de la rueda negra cambia la dosis en 0,15 mg.

