

Устройство для введения гормона роста для применения с препаратом Генотропин® лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 5,3 мг

## Инструкция по применению Генотропин Пен® 5,3

**Генотропин Пен® 5,3** — Многоразовый инъектор для введения препарата «Генотропин®» (соматропин рекомбинантный)

### Важная информация

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед применением устройства **Генотропин Пен® 5,3**. Используйте устройство **Генотропин Пен® 5,3** только если Ваш лечащий врач обучил Вас этому. Если Вы что-нибудь не понимаете или не можете сделать, или если у Вас есть какие-либо вопросы о получаемой дозе или лечении препаратом **Генотропин®**, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Устройство нельзя использовать рядом с электрическим или электронным оборудованием, включая мобильные телефоны. Если устройство было повреждено, его нельзя использовать и следует утилизировать согласно указаниям лечащего врача.

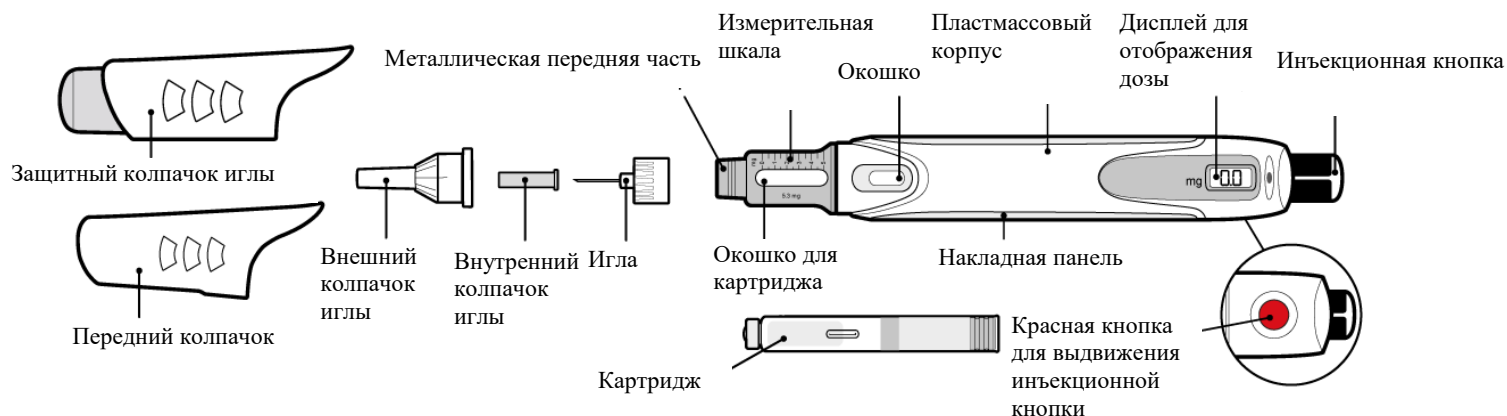
**Генотропин Пен® 5,3** представляет собой устройство многократного применения, обеспечивающее смешивание и введение препарата в течение 2-летнего срока использования. Для **Генотропин Пен® 5,3** мг используется двухсекционный картридж препарата **Генотропин®** дозировкой 5,3 мг.

Для инъекции вам понадобится следующее:

- **Генотропин Пен® 5,3** (шприц-ручка);
- двухсекционный картридж **Генотропин®** дозировкой 5,3 мг;
- игла для шприц-ручки 29-го (29 G), 30-го (30 G) или 31-го (31 G) калибра;
- подходящий контейнер для использованных игл.

На приведенном ниже рисунке указаны различные компоненты устройства **Генотропин Пен® 5,3** (см. рисунок А).

**РИСУНОК А**



## Инструкции по хранению устройства Генотропин Пен® 5,3

- В промежутках между использованием храните шприц-ручку (с картриджем) в холодильнике (при температуре от 2 °С до 8 °С) в защитном футляре. При хранении устройства всегда извлекайте из него иглу.
- Не замораживать. Хранить в защищенном от света месте. Выбрасывайте картридж через 28 дней после восстановления препарата — даже если картридж не пустой.
- Во время поездок храните шприц-ручку в защитном футляре и носите в сумке-термосе для защиты от тепла или холода. Как можно скорее поместите устройство обратно в холодильник.

## Применение устройства Генотропин Пен® 5,3

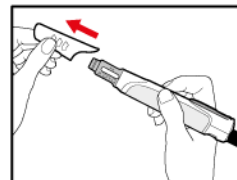
### Этап 1.

Перед применением устройства **Генотропин Пен® 5,3** хорошо вымойте руки водой с мылом.

### Этап 2. Присоединение иглы

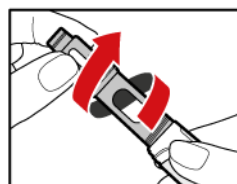
- Снимите с инжектора передний колпачок (см. рисунок Б).

РИСУНОК Б



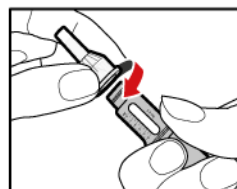
- Открутите металлическую переднюю часть от пластмассового корпуса (см. рисунок В).

РИСУНОК В



- Удалите защитную фольгу, закрывающую наружный колпачок иглы.
- Наденьте и накрутите иглу на металлическую переднюю часть (см. рисунок Г).

РИСУНОК Г

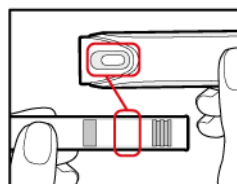


### Этап 3. Установка двухсекционного картриджа Генотропин®

Используйте только картридж дозировкой 5,3 мг.

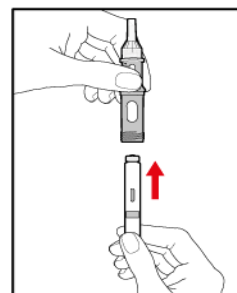
- Вскройте упаковку картриджа и достаньте картридж.
- Убедитесь в том, что цветовая маркировка картриджа соответствует цветовой маркировке вокруг окошка пластмассового корпуса (см. рисунок Д).
- Удерживая металлическую переднюю часть вертикально, вставьте картридж металлическим колпачком вверх, как показано на рисунке (см. рисунок Е).

РИСУНОК Д



- Вставьте картридж до упора.

**РИСУНОК Е**



#### Этап 4. Подготовка шприц-ручки

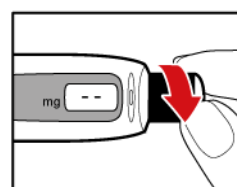
- Нажмите на красную кнопку для выдвижения инъекционной кнопки — появится инъекционная кнопка (см. рисунок Ж).

**РИСУНОК Ж**



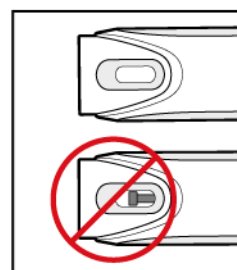
- Поверните до упора инъекционную кнопку в направлении, противоположном направлению изображенной на ней стрелки. Это приведет к оттягиванию назад штока поршня (см. рисунок З).

**РИСУНОК З**



- **Убедитесь в том, что шток поршня не виден** через окошко. **Не** продолжайте, если шток поршня виден через окошко, поскольку в этом случае препарат не смешается надлежащим образом с растворителем (см. рисунок И).

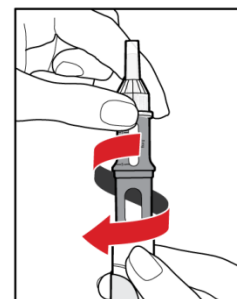
**РИСУНОК И**



#### Этап 5. Смешивание препарата Генотропин® с растворителем

- Убедитесь в том, что игла прикреплена к металлической передней части.
- Удерживая шприц-ручку в **вертикальном положении**, аккуратно свинтите обратно металлическую переднюю часть и пластмассовый корпус. Это приведет к смешиванию жидкости и порошка (см. рисунок К).

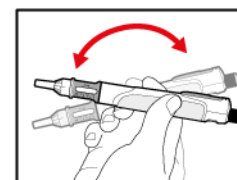
**РИСУНОК К**



#### Этап 6. Проверка раствора

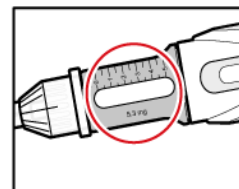
- Аккуратно покачайте шприц-ручку из стороны в сторону для полного растворения порошка (см. рисунок Л).

**РИСУНОК Л**



- **Не встряхивайте** шприц-ручку, поскольку это может отрицательно повлиять на эффективность гормона роста. Убедитесь в прозрачности раствора через окошко для картриджа (см. рисунок М).
- Если видны частицы, или если раствор не прозрачен, **не вводите его**. Удалите картридж и используйте новый.

РИСУНОК М



### Этап 7. Удаление оставшегося в растворе воздуха

- Снимите внутренний и наружный колпачки иглы. Выбросьте внутренний колпачок иглы. **Не дотрагивайтесь** до обнаженной иглы.
- Удалите оставшийся в растворе воздух следующим образом:
  - а) Поверните инъекционную кнопку таким образом, чтобы белая полоса на ней совпала с черной отметкой на пластмассовой корпусе (см. рисунок Н).
  - б) Держите шприц-ручку иглой **вверх**. Аккуратно постучите пальцем по металлической передней части для перемещения пузырьков воздуха вверх.
  - в) Нажмите на инъекционную кнопку до упора. На конце иглы появится капля жидкости. Весь оставшийся воздух теперь удален (см. рисунок О).
  - г) Если жидкость не появляется, нажмите на красную кнопку для выдвижения инъекционной кнопки, а затем поверните инъекционную кнопку в направлении стрелки до щелчка и появления на дисплее цифры «0,1». Повторите этапы «б» и «в».

РИСУНОК Н

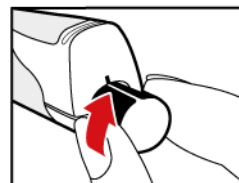
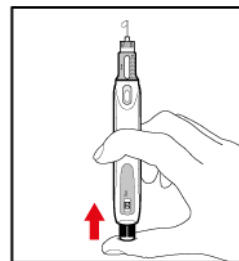


РИСУНОК О



### Этап 8. Надевание защитного колпачка иглы (не обязательно)

Защитный колпачок иглы предназначен для закрытия иглы перед инъекцией, во время и после нее, а также для уменьшения вероятности повреждения иглы. Вы можете использовать защитный колпачок иглы по желанию.

- Удерживайте защитный колпачок иглы за боковые поверхности. Наденьте его на иглу (без внутреннего колпачка иглы) до защелкивания на месте (см. рисунок П). Никогда не нажимайте на кончик защитного колпачка иглы.

Не дотрагивайтесь до обнаженной иглы.

Моя суточная доза составляет  мг (впишите свою суточную дозу)

### Этап 9. Установка назначенной дозы

- Нажмите на красную кнопку для выдвижения инъекционной кнопки для сброса механизма шприца-ручки.
- Выдвинется инъекционная кнопка и на дисплее для отображения дозы появится цифра «0,0».

РИСУНОК П

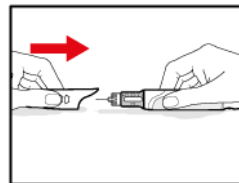
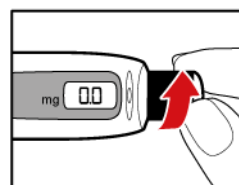


РИСУНОК Р

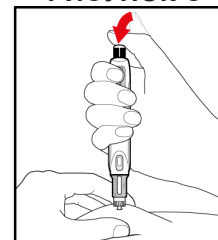


- Поворачивайте инъекционную кнопку (в направлении стрелки) до появления на дисплее назначенной вам дозы (см. рисунок Р).
- Если вы повернули кнопку слишком далеко, поверните ее в обратную сторону до появления на дисплее правильной дозы.

### Этап 10. Введение препарата Генотропин®

- Выберите и подготовьте соответствующее место для инъекции согласно указаниям лечащего врача.
- Плотно сожмите складку кожи в месте инъекции. Полностью введите иглу в складку кожи под углом 90 °.
- Нажмите на инъекционную кнопку до появления щелчка. Выждите не менее 10 секунд, а затем извлеките иглу из кожи. Это обеспечит введение всей дозы (см. рисунок С).

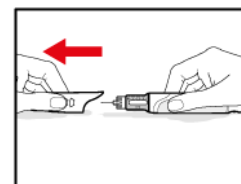
РИСУНОК С



### Этап 11. Утилизация иглы и хранение устройства Генотропин Пен® 5,3

- Снимите защитный колпачок иглы, удерживая его за боковые поверхности. Не нажимайте на кончик колпачка. (см. рисунок Т).
- Отсоедините иглу согласно указаниям лечащего врача и утилизируйте ее в подходящий контейнер для медицинских отходов. **Никогда не используйте иглу повторно.**
- Наденьте передний колпачок и положите шприц-ручку в защитный футляр.

РИСУНОК Т



Храните шприц-ручку (с картриджем) в холодильнике (при температуре от 2 °С до 8 °С) до следующей инъекции.

### Этап 12. Следующая инъекция

- Если картридж уже вставлен в шприц-ручку, приготовьте шприц-ручку и выполните инъекцию в соответствии со следующими инструкциями:
- Снимите передний колпачок (см. рисунок У).
- Убедитесь в том, что гормона роста в картридже достаточно для введения вашей дозы. Проверьте расположение штока поршня относительно измерительной шкалы в окошке для картриджа (см. рисунок Ф).
- Удалите защитную фольгу, закрывающую наружный колпачок иглы.
- Наденьте и накрутите иглу на металлическую переднюю часть шприц-ручки. Снимите внутренний и наружный колпачки иглы (см. рисунок Х).
- Следуйте указанным выше инструкциям, начиная с этапа 8. Наденьте защитный колпачок иглы.

РИСУНОК У

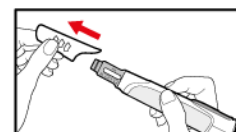


РИСУНОК Ф

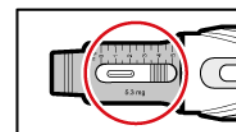
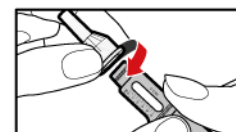


РИСУНОК Х



### Этап 13. Замена картриджа

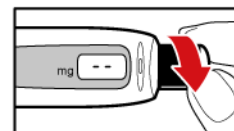
- Нажмите на красную кнопку для выдвижения инъекционной кнопки для сброса механизма шприца-ручки (см. рисунок Ц).

РИСУНОК Ц



- Поверните до упора инъекционную кнопку (в направлении, противоположном направлению изображенной на ней стрелки) (см. рисунок Ч). Это приведет к оттягиванию назад штока поршня.

РИСУНОК Ч



- Открутите металлическую переднюю часть и аккуратно извлеките картридж (см. рисунок Ш).

РИСУНОК Ш



- Выбросьте пустой картридж согласно указаниям лечащего врача.

- Для установки нового картриджа и подготовки шприц-ручки к повторному использованию следуйте инструкциям, начиная с этапа 1.

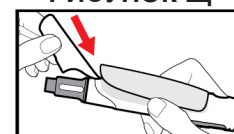
### Этап 14. Утилизация использованных игл, картриджей и устройства Генотропин Пен® 5,3

- Лечащий врач проинструктирует Вас о том, как выбрасывать использованные иглы и другие медицинские отходы в подходящий контейнер для медицинских отходов, например, в проколостойкий контейнер для острых предметов (медицинские отходы).
- **Не** выбрасывайте иглы или контейнеры для острых предметов с бытовым мусором, не посоветовавшись предварительно с лечащим врачом.
- Контейнер для острых предметов **не должен** подвергаться переработке.
- Всегда держите контейнер для острых предметов в безопасном и недоступном для детей месте.

### Изменение внешнего вида шприц-ручки

Шприц-ручка поставляется с двумя цветными накладными панелями, которые позволяют менять ее внешний вид. Для снятия с шприца-ручки накладной панели вставьте кромку переднего колпачка в желобок под передним концом панели и снимите ее. Новая панель просто защелкивается на месте. Маленькое отверстие возле дисплея для отображения дозы позволяет прикреплять к шприцу-ручке украшения или брелоки.

РИСУНОК Щ







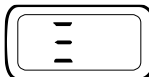
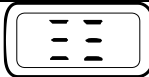

### Уход за шприц-ручкой

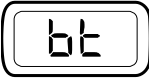
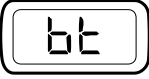
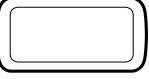
Особые требования по уходу отсутствуют. Для очистки шприц-ручки протрите ее наружную поверхность влажной тканью. Не погружайте шприц-ручку в воду. Не используйте спирт или любые другие чистящие средства, поскольку они могут повредить пластмассовый корпус. Для очистки защитного колпачка иглы протрите его влажной тканью или спиртовым тампоном.

Вопросы и ответы	
Вопрос	Ответ
Как долго можно использовать шприц-ручку?	Срок использования шприц-ручки составляет 2 года, начиная с даты его первого использования пациентом.

Как узнать, сколько препарата Генотропин® осталось в шприце-ручке?	Измерительная шкала вдоль окошка для картриджа служит ориентиром. Цифра, на уровне которой находится передняя поверхность резинового уплотнителя, показывает количество препарата в миллиграммах, оставшееся в картридже. Если картридж почти пустой, вы также можете повернуть инъекционную кнопку до упора; после этого на дисплее для отображения дозы появится максимальная доза, которую можно ввести. Когда картридж пустой, инъекционная кнопка больше не будет поворачиваться.
Можно ли использовать шприц-ручку, если дисплей не работает?	Да, но это не рекомендуется. Если дисплей или батарейка больше не работают, установить дозу для шприц-ручки будет по-прежнему возможно путем подсчета количества щелчков (один щелчок соответствует 0,1 мг). Шприц-ручку по-прежнему можно использовать в ожидании новой. Обратитесь к лечащему врачу.
Что произойдет, если я установлю с помощью инъекционной кнопки дозу, превышающую максимальную дозу (2,0 мг)?	На конце иглы может появиться некоторое количество жидкости, и с дисплея для отображения дозы могут исчезнуть цифры. Это нормально и не повлияет на инъекцию. Для исправления этой ситуации поверните инъекционную кнопку в направлении, противоположном направлению стрелки, до появления цифр на дисплее для отображения дозы. Затем установите правильную дозу.

#### Информация на дисплее

Стабильный режим		<b>Выбранная доза.</b> Цифра показывает дозу (в мг), которую вы введете с помощью шприц-ручки при полном нажатии инъекционной кнопки.
Стабильный режим		<b>Доза не установлена.</b> При установке дозы инъекционная кнопка была повернута слишком далеко в направлении, противоположном направлению изображенной на ней стрелки.
Режим мигания		<b>Поворачивание инъекционной кнопки выполняется слишком быстро или слишком медленно.</b> Уберите шприц-ручку от лица, нажмите на инъекционную кнопку, нажмите на красную кнопку для выдвижения инъекционной кнопки и продолжите установку дозы.
Режим мигания		<b>Поворачивание инъекционной кнопки выполняется слишком быстро или слишком медленно.</b> Уберите шприц-ручку от лица, нажмите на инъекционную кнопку, нажмите на красную кнопку для выдвижения инъекционной кнопки и продолжите установку дозы.
Режим мигания (5 секунд)		<b>1 месяц до окончания 2-летнего срока использования.</b> Это нормально. Дозу можно установить и увидеть на дисплее. Обратитесь к лечащему врачу.
Стабильный режим		<b>2-летний срок использования шприца-ручки подошел к концу.</b> Дисплей будет продолжать показывать  до полной разрядки батарейки. Это не указывает на наличие дефекта у шприц-ручки. Шприц-ручку можно будет все так же правильно использовать, однако доза не будет отображаться на дисплее. Обратитесь к лечащему врачу.

<p><b>Режим мигания</b></p> <p>(5 секунд)</p> 	<p><b>Заряд батарейки является низким, и она разрядится в течение одного месяца.</b> После этого по-прежнему можно будет установить дозу и правильно использовать шприц-ручку. Обратитесь к лечащему врачу.</p>
<p><b>Стабильный режим</b></p> 	<p><b>Заряд батарейки является низким.</b> Доза не отображается на дисплее. Обратитесь к лечащему врачу.</p>
<p><b>Стабильный режим</b></p> 	<p><b>Пустой дисплей</b> Для экономии заряда батарейки дисплей для отображения дозы включается на две минуты, а затем автоматически отключается. Хотя дисплей и отключен, дозу по-прежнему можно ввести.</p>

Если у Вас есть вопросы о получаемой дозе или лечении препаратом Генотропин®, обратитесь без промедления к своему лечащему врачу.

Использовать это устройство должен только тот человек, которому оно было назначено.

*Для получения дополнительной информации о препарате Генотропин® ознакомьтесь с инструкцией по применению препарата.*



**Производитель:** Пфайзер МФГ, Бельгия Н.В., Бельгия  
**Адрес производителя:** Рийксвег 12, 2870 Пюрс, Бельгия  
**Завод-изготовитель:** Ипсомед АГ, Швейцария  
**Адрес завода-изготовителя:** Бруннаттштрассе 6, СН-3401 Бургдорф, Швейцария



**Номер серии**



**Использовать до**



**Примите во внимание информацию Инструкции по применению**



**Температурный режим от 2 до 8 °С:** Следует хранить **Генотропин Пен® 5,3** с картриджем в холодильнике в период его использования



**Температурный режим от 15 до 25 °С:** **Генотропин Пен® 5,3** может храниться при комнатной температуре, если он не используется



**Внимание:** Смотрите инструкцию по применению в отношении предупреждений и мер предосторожности

**Претензии потребителей и рекламации по качеству принимаются по адресу ООО «Пфайзер»:**

ООО «Пфайзер»,

123112 Москва, Пресненская наб., д. 10

БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

Телефон: (495) 287-5000

Факс: (495) 287-5300