

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Genotonorm 5,0 mg, 5,3 mg und 12 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Somatropin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST GENOTONORM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON GENOTONORM BEACHTEN?
3. WIE IST GENOTONORM ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST GENOTONORM AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN
6. SCHRITT ENTFERNEN DER NADEL
6. SCHRITT ENTFERNEN DER NADEL
6. SCHRITT ENTFERNEN DER NADEL

## 1. WAS IST GENOTONORM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Genotonorm ist ein rekombinantes menschliches Wachstumshormon (das auch als Somatotropin bezeichnet wird). Es hat dieselbe Struktur wie natürliches menschliches Wachstumshormon, das Knochen und Muskeln zum Wachsen brauchen. Es trägt auch dazu bei, dass Fett- und Muskelgewebe in den richtigen Mengen aufgebaut werden. Rekombinant bedeutet, dass es nicht aus menschlichem oder tierischem Gewebe hergestellt wurde.

Bei Kindern wird Genotonorm angewendet, um die folgenden Wachstumsstörungen zu behandeln:

- Wenn Sie nicht richtig wachsen und nicht genügend körpereigenes Wachstumshormon haben.
- Wenn Sie am Turner-Syndrom leiden. Das Turner-Syndrom ist ein Chromosomenfehler bei Mädchen, der das Wachstum beeinträchtigen kann - Ihr Arzt hat mit Ihnen darüber gesprochen, falls Sie es haben.
- Wenn Sie an chronischer Niereninsuffizienz leiden. Eine eingeschränkte Nierenfunktion kann das Längenwachstum beeinträchtigen.
- Wenn Sie am Prader-Willi-Syndrom (einer Chromosomenstörung) leiden. Wachstumshormon lässt Sie größer werden, falls Sie noch wachsen, und verbessert außerdem die Körperzusammensetzung. Ihr überschüssiges Fett wird abgebaut und Ihre zu geringe Muskelmasse verbessert.
- Wenn Sie bei der Geburt zu klein oder zu leicht waren. Wachstumshormon kann Ihnen helfen, größer zu werden, falls Sie bis zum Alter von vier Jahren oder später noch nicht aufgeholt haben oder nicht normal in der Länge weiterwachsen.

Bei Erwachsenen wird Genotonorm angewendet, um ausgeprägten Wachstumshormonmangel zu behandeln. Dieser Mangel kann während dem Erwachsenenalter anfangen oder kann nach der Kindheit fortgesetzt werden.

Wenn Ihr Wachstumshormonmangel während der Kindheit mit Genotonorm behandelt wurde, wird Ihr Wachstumshormonstatus nach Vollendung des Längenwachstums wieder untersucht. Wenn ein schwerer Wachstumshormonmangel bestätigt wird, wird Ihr Arzt die Fortsetzung der Behandlung mit Genotonorm vorschlagen.

Dieses Arzneimittel darf Ihnen nur von einem Arzt gegeben werden, der Erfahrung in der Behandlung mit Wachstumshormon hat und Ihre Diagnose bestätigt hat.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON GENOTONORM BEACHTEN?

**Genotonorm darf nicht angewendet werden und informieren Sie Ihr Arzt wenn**

- Sie überempfindlich (allergisch) gegen Somatotropin oder einen der sonstigen Bestandteile von Genotonorm sind.
- Sie einen aktiven Tumor (Krebs) haben. Tumore müssen inaktiv sein und Sie müssen Ihre Antitumorbehandlung abgeschlossen haben, bevor Sie mit der Anwendung von Genotonorm beginnen.
- Sie schwer krank sind (z.B. Komplikationen nach offener Herzoperation, Bauchoperation, akutem Lungenversagen, akzidentelles Trauma oder ähnliche Erkrankungen). Wenn Sie sich einer größeren Operation unterziehen müssen oder mussten oder wenn Sie aus irgendeinem Grund ins Krankenhaus eingewiesen worden, informieren Sie Ihren Arzt und weisen Sie die anderen Ärzte, die Sie behandeln, darauf hin, dass Sie ein Wachstumshormon anwenden.
- Genotonorm vorgeschrieben wurde, wenn Ihr Längenwachstum bereits abgeschlossen ist (geschlossene Epiphysenfugen).

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Genotonorm ist erforderlich und informieren Sie Ihr Arzt wenn eine der nachstehenden Anweisungen für Sie gilt**

- Wenn Sie ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Diabetes haben, muss Ihr Arzt während der Behandlung mit Genotonorm Ihren Blutzuckerspiegel überwachen.
- Wenn Sie an Diabetes leiden, sollten Sie während der Behandlung mit Genotonorm Ihren Blutzuckerspiegel genau überwachen und die Ergebnisse mit Ihrem Arzt besprechen, um festzustellen, ob Sie die Dosis Ihrer Arzneimittel zur Diabetesbehandlung ändern müssen.
- Einige Patienten können eine Schilddrüsenhormon-Ersatztherapie brauchen, nachdem sie mit der Anwendung von Genotonorm begonnen.
- Wenn Sie mit Schilddrüsenhormonen behandelt werden, kann eine Dosisanpassung des Schilddrüsenhormons erforderlich sein.
- Falls Sie Wachstumshormon zur Stimulierung des Wachstums einnehmen und Sie hinken oder durch Hüftschmerzen während der Behandlung mit Wachstumshormon zu hinken beginnen, sollten Sie Ihren Arzt informieren.
- Wenn Sie einen erhöhten intrakraniellen Druck (mit Symptomen wie z.B. starken Kopfschmerzen, Sehstörungen oder Erbrechen) entwickeln, sollten Sie Ihren Arzt informieren.
- Wenn Ihr Arzt bestätigt dass Sie wegen des Konservierungsmittels Metacresol eine Entzündung der Muskeln im Bereich der Injektionsstelle entwickelt haben, sollten Sie ein Genotonorm-Präparat ohne Metacresol verwenden.
- Wenn nach einem vorherigen Tumor (Krebs) Ihr Wachstumshormonmangel mit Genotonorm behandelt wird, müssen Sie regelmäßig auf ein Wiederauftreten des Tumors oder einer anderen Krebserkrankung untersucht werden.

- Wenn bei Ihnen sich zunehmend verschlimmernde Bauchschmerzen auftreten, müssen Sie Ihren Arzt hierüber informieren.
- Die Erfahrungen bei Patienten über 80 Jahren sind begrenzt. Ältere Personen können empfindlicher für die Wirkung von Genotonorm sein und daher mehr prädisponiert sein um Nebenwirkungen zu entwickeln

#### **Kinder mit chronischer Niereninsuffizienz:**

- Ihr Arzt sollte vor Beginn der Behandlung mit Genotonorm Ihre Nierenfunktion und Ihre Wachstumsgeschwindigkeit untersuchen. Die ärztliche Behandlung Ihrer Nierenerkrankung muss fortgesetzt werden. Bei einer Nierentransplantation muss die Behandlung mit Genotonorm abgebrochen werden.

#### **Kinder mit Prader-Willi-Syndrom:**

- Ihr Arzt wird Ihnen Ernährungseinschränkungen verordnen, die Sie einhalten müssen, um Ihr Körpergewicht unter Kontrolle zu halten.
- Ihr Arzt wird Sie vor Beginn der Behandlung mit Genotonorm auf Anzeichen einer Obstruktion der oberen Atemwege, einer Schlafapnoe (kurzzeitiger Atemstillstand während des Schlafs) oder einer Atemwegsinfektion untersuchen.
- Falls während der Behandlung Anzeichen einer Obstruktion der oberen Atemwege (wie z.B. beginnendes oder verstärktes Schnarchen) auftreten, muss Ihr Arzt Sie untersuchen und die Behandlung mit Genotonorm unter Umständen abbrechen.
- Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung auf Anzeichen einer Skoliose (seitliche Fehlstellung der Wirbelsäule) überwachen.
- Falls während der Behandlung eine Lungeninfektion bei Ihnen auftritt, informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit die Infektion behandelt werden kann.

#### **Kinder, die bei der Geburt zu klein oder zu leicht waren:**

- Wenn Sie bei der Geburt zu klein oder zu leicht waren und im Alter von 9 bis 12 Jahren sind, fragen Sie Ihren Arzt um spezifischen Rat in Bezug auf der Pubertät und der Behandlung mit diesem Produkt.
- Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und einmal jährlich während der Behandlung Ihren Blutzucker- und Insulinspiegel kontrollieren.
- Die Behandlung muss fortgesetzt werden, bis Sie mit dem Wachsen aufhören.

Anwendung von Genotonorm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Genotonorm anwenden.

Wenn Sie eine Ersatztherapie mit Glukokortikoiden durchführen, sollten Sie regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen, da Sie möglicherweise Ihre Glukokortikoid-Dosis anpassen müssen.

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie Folgendes anwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes,
- Schilddrüsenhormone,
- synthetische Nebennierenhormone (Kortikosteroide),
- Östrogen zur oralen (durch den Mund) Einnahme oder andere Geschlechtshormone,
- Cyclosporin (ein Medikament zur Unterdrückung des Immunsystems nach einer Transplantation),
- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (Antikonvulsiva).

Ihr Arzt muss unter Umständen die Dosis dieser Medikamente oder die Dosis von Genotonorm anpassen.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenden Sie kein Genotonorm an, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder probieren schwanger zu werden.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, während Sie stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Genotonorm enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. WIE IST GENOTONORM ANZUWENDEN?**

#### **Empfohlene Dosierung**

Die Dosis richtet sich nach Ihrer Größe, der behandelten Erkrankung und wie gut Wachstumshormon bei Ihnen wirkt. Keine zwei Menschen sind gleich. Ihr Arzt bespricht Ihre individuelle Dosis von Genotonorm in Milligramm (mg) gemäß Ihrem Körpergewicht in Kilogramm (kg) oder Ihrer aus

Ihrer Länge und Ihrem Gewicht berechneten Körperoberfläche in Quadratmetern (m<sup>2</sup>) sowie Ihren Behandlungsplan mit Ihnen. Ändern Sie die Dosierung und den Behandlungsplan nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Kinder mit Wachstumshormonmangel:

0,025-0,035 mg/kg Körpergewicht täglich oder 0,7-1,0 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche täglich. Es können höhere Dosen angewendet werden. Wenn der Wachstumshormonmangel sich bis in die Adoleszenz hinein fortsetzt, muss die Behandlung mit Genotonorm fortgesetzt werden bis die physische Entwicklung vollendet ist.

Kinder mit Turner-Syndrom:

0,045-0,050 mg/kg Körpergewicht täglich oder 1,4 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche täglich.

Kinder mit chronischer Niereninsuffizienz:

0,045-0,050 mg/kg Körpergewicht täglich oder 1,4 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche täglich. Bei zu geringer Wachstumsgeschwindigkeit können höhere Dosen erforderlich sein. Nach 6-monatiger Behandlung kann eine Dosisanpassung erforderlich sein.

Kinder mit Prader-Willi-Syndrom:

0,035 mg/kg Körpergewicht täglich oder 1,0 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche täglich. Die tägliche Dosis sollte 2,7 mg nicht überschreiten. Die Behandlung darf bei Kindern, deren Wachstum nach der Pubertät bereits abgeschlossen ist, nicht angewendet werden.

Zu klein und zu leicht geborene Kinder mit Wachstumsstörungen:

0,035 mg/kg Körpergewicht täglich oder 1,0 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche täglich. Es ist wichtig, die Behandlung so lange fortzusetzen, bis die endgültige Körpergröße erreicht ist. Die Behandlung sollte nach dem ersten Jahr abgebrochen werden, falls Sie nicht drauf ansprechen oder Sie Ihre endgültige Größe erreicht haben und nicht mehr wachsen.

Erwachsene mit Wachstumshormonmangel:

Wenn Sie Genotonorm nach Behandlung während der Kindheit fortsetzen, müssen Sie mit einer Dosis von 0,2-0,5 mg pro Tag anfangen. Diese Dosierung sollte in Abhängigkeit von den Bluttestergebnissen sowie dem klinischen Ansprechen und den Nebenwirkungen schrittweise erhöht oder vermindert werden.

Wenn Ihr Wachstumshormonmangel während dem Erwachsenenalter beginnt, müssen Sie mit einer Dosis von 0,15-0,3 mg pro Tag anfangen. Diese Dosierung sollte in Abhängigkeit von den Bluttestergebnissen sowie dem klinischen Ansprechen und den Nebenwirkungen schrittweise erhöht werden. Die tägliche Erhaltungsdosis ist selten höher als 1,0 mg pro Tag. Frauen können höhere Dosen als Männer benötigen. Die Dosierung sollte alle 6 Monate überprüft werden. Personen über 60 Jahren fangen an mit einer Dosis von 0,1 – 0,2 mg pro Tag, die entsprechend der individuellen Anforderungen schrittweise erhöht werden muss. Es wird die minimale wirksame Dosis angewendet. Die Erhaltungsdosis ist selten höher als 0,5 mg pro Tag. Befolgen Sie die Anweisungen, die Ihnen Ihr Arzt gegeben hat.

#### **Injizieren von Genotonorm**

Genotonorm ist zur subkutanen Anwendung bestimmt. Dies bedeutet, dass es mit einer kurzen Injektionsnadel in das Fettgewebe unmittelbar unter der Haut gespritzt wird. Ihr Arzt sollte Ihnen bereits gezeigt haben, wie Sie Genotonorm anwenden. Spritzen Sie Genotonorm immer genau nach den Anweisungen Ihres Arztes. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Die Gebrauchsanleitung vom GoQuick®-Fertigpen befindet sich in dem Behältnis mit dem Fertigpen.**

**Die Gebrauchsanleitungen von der Zweikammerpatrone Genotonorm mit dem Genotonorm Pen werden mit Ihrem Gerät geliefert.**

**Lesen Sie die Gebrauchsanleitungen, bevor Sie Ihr Arzneimittel anwenden.**

Bei Verwendung eines Fertigpens oder eines Peninjektionsgerätes muss die Nadel vor dem Mischen aufgeschraubt werden. Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Nadel. Die Nadeln dürfen nie wiederverwendet werden.

- Vorbereiten der Injektion:

Sie können Ihr Genotonorm eine halbe Stunde vor der Injektion aus dem Kühlschrank holen. Dadurch kann es sich etwas aufwärmen, sodass die Injektion angenehmer ist.

Der GoQuick Fertigpen enthält die Zweikammerpatrone, die sowohl das Wachstumshormon als auch das Lösungsmittel enthält. Das Wachstumshormon und das Lösungsmittel in der Zweikammerpatrone werden durch Drehen der Patronenhalterung vermischt (siehe detaillierte Schritte in Gebrauchsanleitung). Ein separates Gerät ist nicht notwendig.

Genotonorm in einer Zweikammerpatrone enthält sowohl das Wachstumshormon als auch das Lösungsmittel und ist in einem Genotonorm Gerät zu verwenden. Das Wachstumshormon und das Lösungsmittel in der Zweikammerpatrone können durch Zusammenschrauben des Genotonorm Pen Gerätes vermischt werden.

Für den GoQuick Fertigpen und die Zweikammerpatrone, lösen Sie das Pulver auf, indem Sie es vorsichtig hin- und her kippen, bis das Pulver vollständig aufgelöst ist.

Die Lösung darf beim Mischen des Genotonorms NICHT geschüttelt werden. Mischen Sie sie vorsichtig. Durch Schütteln der Lösung kann sich Schaum bilden und den Wirkstoff schädigen. Überprüfen Sie die Lösung und spritzen Sie sie nicht, wenn sie trübe ist oder Partikeln enthält.

- Injizieren von Genotonorm:

Vergessen Sie nicht, vorher die Hände zu waschen und die Haut zu reinigen.

Spritzen Sie sich Ihr Wachstumshormon jeden Tag etwa zu derselben Zeit. Vor dem Schlafengehen ist ein guter Zeitpunkt, weil Sie dann eher daran denken. Außerdem ist es natürlich, dass der Wachstumshormonspiegel nachts höher ist.

Die meisten Menschen geben sich die Injektion in den Oberschenkel oder ins Gesäß. Spritzen Sie sich das Arzneimittel an der Stelle, die Ihr Arzt Ihnen gezeigt hat. Durch die Injektionen kann das Fettgewebe an der Injektionsstelle schwinden. Um dies zu vermeiden, sollten Sie für die Injektion nicht immer dieselbe Stelle verwenden. So kann sich die Haut und das Gewebe darunter nach einer Injektion erholen, bevor die nächste an derselben Stelle erfolgt.

Vergessen Sie nicht, Ihr Genotonorm unmittelbar nach der Injektion wieder in den Kühlschrank zu stellen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Genotonorm angewendet haben, als Sie sollten**

Bitte verständigen Sie im Fall einer Überdosierung von Genotonorm sofort Ihren Arzt oder Apotheker, oder wenden Sie sich an den Giftnotruf (070/245.245).

Ihr Blutzuckerspiegel kann zunächst stark absinken und später stark ansteigen. Sie können sich zittrig, verschwitzt, schläfrig oder "nicht ganz auf der Höhe" fühlen, und Sie können ohnmächtig werden.

**Wenn Sie die Anwendung von Genotonorm vergessen haben**

Spritzen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben.

Es ist am besten, wenn Sie sich Ihr Wachstumshormon regelmäßig spritzen. Falls Sie eine Dosis vergessen, geben Sie sich Ihre nächste Injektion am folgenden Tag zur üblichen Zeit. Notieren Sie sich etwaige versäumte Injektionen und informieren Sie bei Ihrem nächsten Kontrolltermin Ihren Arzt darüber.

**Wenn Sie die Anwendung von Genotonorm abbrechen**

Fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat, bevor Sie die Behandlung mit Genotonorm abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die sehr häufigen und häufigen Nebenwirkungen können bei Erwachsenen in den ersten Behandlungsmonaten einsetzen und entweder spontan oder nach Dosisverringerung abklingen.

**Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen) sind:**

**Bei Erwachsenen:**

- Gelenkschmerzen.
- Wassereinlagerung (die sich als geschwollene Finger oder geschwollene Fußgelenke äußert).

**Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen) sind:**

**Bei Kindern:**

- Gelenkschmerzen.
- Vorübergehende Rötung, Juckreiz oder Schmerzen an der Injektionsstelle.

**Bei Erwachsenen:**

- Taubheit/Kribbeln.
- Schmerzen oder Brennen an Händen oder Unterarmen (bekannt als Karpaltunnelsyndrom).
- Steifheit der Arme und Beine, Muskelschmerzen.

**Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen) sind:**

**Bei Kindern:**

- Leukämie (bei einer kleinen Anzahl von Kindern mit Wachstumshormonmangel, von denen einige Somatotropin erhielten, wurde über das Auftreten von Leukämie berichtet. Es gibt jedoch keinen Hinweis darauf, dass eine Wachstumshormontherapie die Häufigkeit von Leukämien bei Patienten ohne prädisponierende Faktoren erhöht).
- Erhöhter intrakranieller Druck (mit Beschwerden wie starken Kopfschmerzen, Sehstörungen oder Erbrechen).
- Taubheit/Kribbeln.
- Hautausschlag.
- Juckreiz.
- Erhöhte juckende Beulen auf der Haut.
- Muskelschmerzen.
- Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann (Gynäkomastie).
- Wassereinlagerung (die sich für kurze Zeit zu Beginn der Behandlung die sich als geschwollene Finger oder geschwollene Fußgelenke äußert).

**Bei Erwachsenen:**

- Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann (Gynäkomastie).

**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Diabetes mellitus Typ 2.

- Gesichtsschwellung.
- Kopfschmerzen.
- Verringerung des Cortisol-Hormonspiegels im Blut.

**Bei Kindern:**

- Steifheit in Armen und Beinen.

**Bei Erwachsenen:**

- Erhöhter intrakranieller Druck (mit Beschwerden wie starken Kopfschmerzen, Sehstörungen oder Erbrechen).
- Hautausschlag.
- Juckreiz.
- Erhöhte juckende Beulen auf der Haut.
- Rötung, Juckreiz oder Schmerz an der Injektionsstelle.

Bildung von Antikörpern gegen das eingespritzte Wachstumshormon, doch scheinen diese die Wirkung des Wachstumshormons nicht zu verhindern.

Die Haut um die Injektionsstelle kann uneben oder knotig werden, doch dies sollte nicht der Fall sein, wenn Sie sich jedes Mal an einer anderen Stelle spritzen.

Eine sehr seltene Nebenwirkung, die durch das Konservierungsmittel Metacresol verursacht werden kann, ist eine Entzündung der Muskeln im Bereich der Injektionsstelle. Falls Ihr Arzt bestätigt, dass dies bei Ihnen der Fall ist, sollten Sie ein Genotonorm-Präparat ohne Metacresol verwenden.

Bei Patienten mit Prader-Willi-Syndrom sind seltene Fälle von plötzlichem Tod aufgetreten. Es wurde jedoch kein Zusammenhang zwischen diesen Fällen und der Behandlung mit Genotonorm festgestellt.

Wenn unter der Behandlung mit Genotonorm Beschwerden oder Schmerzen in der Hüfte oder im Knie auftreten, kann Ihr Arzt eine Ablösung mit Verschiebung in der Wachstumsfuge am Hüftkopf (Epiphyseolysis capitis femoris) und eine Legg-Calvé-Perthes-Krankheit in Betracht ziehen.

Andere mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Wachstumshormonbehandlung können sein:

Bei Ihnen (oder Ihrem Kind) können hohe Blutzuckerwerte oder verminderte Schilddrüsenhormonspiegel auftreten. Dies kann von Ihrem Arzt überprüft werden und, wenn erforderlich, wird Ihr Arzt Ihnen eine entsprechende Behandlung verordnen. Seltene Fälle von Bauchspeicheldrüsenentzündung bei Patienten, die Wachstumshormon erhielten, wurden berichtet.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST GENOTONORM AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum (MM/JJJJ) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### Vor Rekonstitution

Im Kühlschrank lagern (2 bis 8°C). Die Zweikammerpatrone im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das ungeöffnete Produkt kann, ohne zurückgesetzt zu werden, für bis zu 1 Monat unter 25°C aus dem Kühlschrank genommen werden, aber nach diesem Zeitraum muss es weggeworfen werden.

### Nach Rekonstitution

Im Kühlschrank lagern (2 bis 8°C) für bis zu 28 Tage. Nicht einfrieren. Den GoQuick Fertigpen im Umkarton oder die Zweikammerpatrone im Penetui aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Partikel oder eine trübe Lösung bemerken.

Sie dürfen Genotonorm nicht einfrieren oder gegen Frost aussetzen. Falls es einfriert, darf es nicht mehr verwendet werden.

Nadeln oder teils gebrauchte bzw. leere Patronen dürfen auf keinen Fall in den normalen Hausmüll weggeworfen werden. Sie müssen jede Nadel nach Gebrauch sorgfältig entsorgen in einem geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände, damit niemand sie erneut verwenden oder sich daran stechen kann.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Genotonorm enthält

- Der Wirkstoff ist rekombinantes Somatotropin\*.
- Eine Patrone enthält 5,0 mg, 5,3 mg oder 12 mg Somatotropin\*.
- Nach Rekonstitution, ist die Konzentration von Somatotropin\* 5,0 mg, 5,3 mg oder 12 mg pro Milliliter Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile im Pulver sind: Glycin (E640), Mannitol (E421), Natriumphosphat wasserfrei (E339), und Dinatriumphosphat wasserfrei (E339) (siehe Abschnitt 2 „Genotonorm enthält Natrium“).
- Die Bestandteile im Lösungsmittel sind: Wasser für Injektionszwecke, Mannitol (E421) und Metacresol.

\* produziert in *Escherichia coli* Zellen durch recombinant-DNA-Technologie.

### Wie Genotonorm aussieht und Inhalt der Packung

Genotonorm ist ein Pulver und ein Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Zweikammerpatrone, die in einer Kammer das Pulver enthält und in der anderen das Lösungsmittel (5 mg/ml, 5,3 mg/ml oder 12 mg/ml). Die Patrone kann in einem Fertigpen enthalten sein. Packungsgrößen von 1 oder 5 Fertigpen(s), oder 1 oder 5 oder 20 Patronen(n).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Das Pulver ist weiß und das Lösungsmittel klar.

Sie können die Patronen in einem speziellen Peninjektionsgerät für Genotonorm verwenden.

Genotonorm Patronen sind farblich gekennzeichnet und müssen mit den entsprechenden farblich gekennzeichneten Genotonorm Pen angewendet werden um die richtige Dosis zu verabreichen: Die 5,0 mg Patrone (grün) muss mit dem Genotonorm Pen 5,0 (grün) angewendet werden. Die 5,3 mg Patrone (blau) muss mit dem Genotonorm Pen 5,3 (blau) angewendet werden. Die 12 mg Patrone (violett) muss mit dem Genotonorm Pen 12 (violett) angewendet werden.

Die Gebrauchsanweisung für das Gerät ist der Gerätepackung beigelegt. Fragen Sie bitte Ihren Arzt nach einem Injektionsgerät, wenn Sie noch keines haben.

### Zulassungsnummern:

Genotonorm 5,0 mg	BE225635; LU 2011031008 BE378743; LU 2011031008
Genotonorm 5,3 mg	BE150595; LU 2011031020 BE378752; LU 2011031020
Genotonorm 12 mg	BE166686; LU 2011031009 BE378761; LU 2011031009

**Verkaufsabgrenzung:** Verschreibungspflichtig

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Pfizer SA, 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Brüssel, Belgien

**Hersteller:**

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgien.

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Genotropin: Österreich, Dänemark, Finnland, Deutschland, Griechenland, Irland, Italien, die Niederlande, Portugal, Schweden, Vereinigtes Königreich (Nordirland)

Genotonorm: Belgien, Frankreich, Luxemburg

Genotonorm Kabipen: Spanien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2024.**

### GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR DEN GENOTONORM GOQUICK®

Lesen Sie diese Gebrauchsanleitung bitte vollständig durch, bevor Sie Ihren GoQuick-Pen verwenden.

Falls Sie Fragen zur Dosierung oder zur Behandlung mit Genotonorm haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester.

**Hinweise zum GoQuick**

Der GoQuick ist ein Mehrdosen-Einweg-Injektions-Fertigpen, der 5 mg Somatropin enthält. Ihr Pen kann Dosen von 0,1 mg bis 1,5 mg Genotonorm abgeben. Jeder Klick des schwarzen Rings verändert die Dosis um 0,05 mg. Das in Ihrem Pen enthaltene Genotonorm muss nur einmal gemischt werden und zwar dann, wenn Sie einen neuen Pen beginnen. Patronen müssen nie ausgetauscht werden. Wenn Ihr Pen leer ist, beginnen Sie einen neuen.

Ihr Pen hat ein „Dosisgedächtnis“, d. h. die Dosis muss bei einem neuen Pen nur einmal eingestellt werden. Ihr Pen erlaubt es Ihnen dann, bei jeder Injektion dieselbe eingestellte Dosis aufzuziehen. Dadurch wird verhindert, dass Sie mehr als die eingestellte Dosis aufziehen.

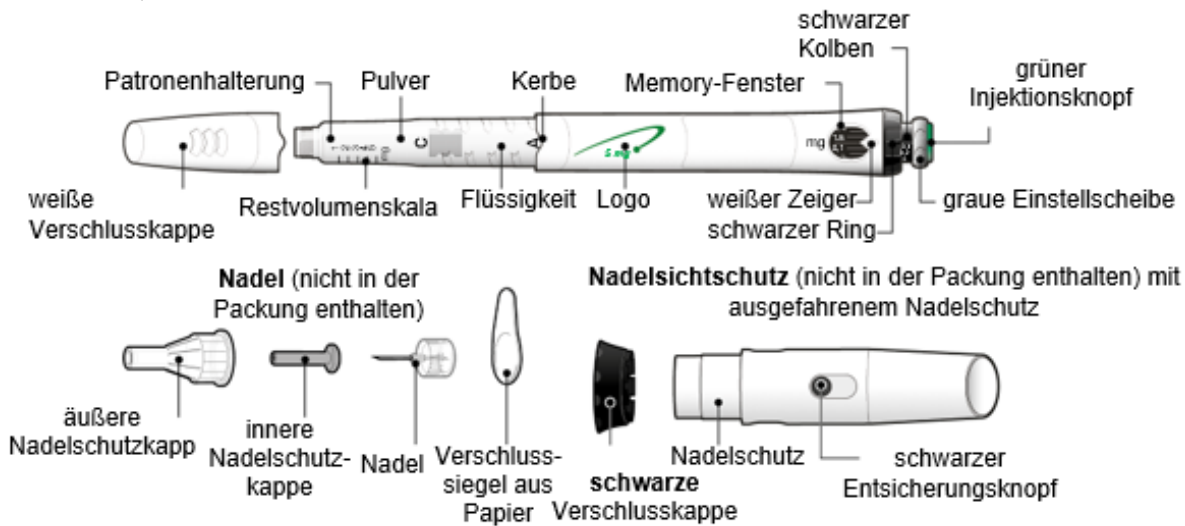
**Wichtige Informationen**

- Mischen Sie das Pulver und die Flüssigkeit Ihres Pens **nur dann**, wenn sich eine Nadel auf Ihrem Pen befindet.
- Bewahren Sie Ihren Pen **nicht** mit aufgesetzter Nadel auf. Das Genotonorm kann aus dem Pen auslaufen, und es können sich Luftblasen in der Patrone bilden. Entfernen Sie stets die Nadel, und setzen Sie vor dem Aufbewahren des Pens die Verschlusskappe oder den Nadelschutz auf.
- Achten Sie darauf, Ihren Pen nicht fallen zu lassen. Wenn Ihr Pen herunterfällt und ein Teil davon gebrochen oder beschädigt aussieht, verwenden Sie den Pen **nicht**. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, um einen neuen Pen zu erhalten. Wenn Sie Ihren Pen fallen lassen und er nicht beschädigt oder gebrochen ist, müssen Sie den Pen nochmals wie in Schritt 6 (Einstellen und Anwenden eines neuen GoQuick-Pens) beschrieben vorbereiten.
- Reinigen Sie Ihren Pen mit einem feuchten Tuch. Tauchen Sie den Pen **nicht** in Wasser.
- Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Nadel. Geben Sie Ihre Pen-Nadeln **nicht** an Andere weiter.
- Die Restvolumenskala an der Seite der Patronenhalterung zeigt die in Ihrem Pen verbleibende Menge Genotonorm an.

**Lagerung und Entsorgung**

- Lagern Sie Ihren Pen im Kühlschrank (2 bis 8 °C) im Umkarton, um ihn vor Licht zu schützen. Frieren Sie ihn **nicht** ein und setzen Sie ihn **keinem** Frost aus.
- Verwenden Sie den Pen **nicht mehr** nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Werfen Sie Ihren Pen 28 Tage nach dem Anmischen weg (entsorgen Sie ihn), auch wenn noch ein Rest des Arzneimittels vorhanden ist.
- Auf der Rückseite dieser Packungsbeilage finden Sie Hinweise zur Aufbewahrung Ihres GoQuick-Pens.
- Befolgen Sie die örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften, um Ihren Pen wegzuworfen (zu entsorgen). Fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind, was zu tun ist.

## Teile Ihres GoQuick-Pens



Pen-Nadeln sind **nicht** im Lieferumfang Ihres GoQuick-Pens enthalten. Bitte besorgen Sie sich Pen-Nadeln bis zu einer Länge von 8 mm in Ihrer Apotheke.

- Folgende Nadeln können mit Ihrem GoQuick-Pen verwendet werden:
- 31G oder 32G (Becton Dickinson and Company)
- 31G oder 32G (Novo Nordisk®)
- 32,5G oder 34G (Terumo)

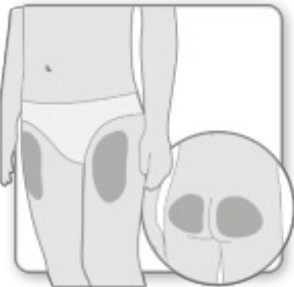
## Einstellen und Anwenden eines neuen GoQuick-Pens

## 1. Schritt Vorbereitung



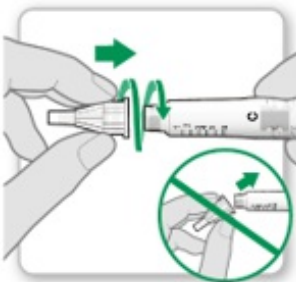
- **Waschen und trocknen** Sie Ihre Hände.
- **Legen** Sie die folgenden Gegenstände auf einer sauberen, ebenen Oberfläche **bereit**:
  - Einen neuen GoQuick-Pen
  - Eine neue Nadel (nicht im Lieferumfang enthalten)
  - Einen geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände (nicht im Lieferumfang enthalten)
- **Prüfen Sie** das Verfallsdatum auf dem Pen-Etikett. Verwenden Sie den Pen **nicht**, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.

## 2. Schritt Auswahl der Injektionsstelle



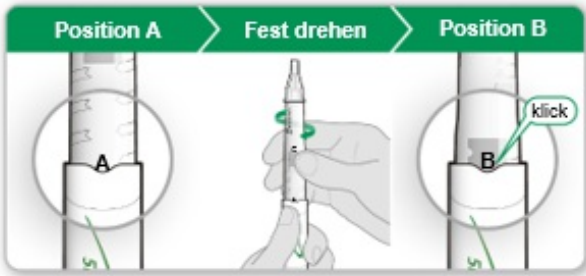
- **Wählen Sie** eine Injektionsstelle **aus** und **reinigen** Sie diese nach Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals. Wählen Sie für jede Injektion, die Sie sich verabreichen, eine andere Stelle aus. Jede neue Injektion sollte mindestens im Abstand von 2 cm von der zuvor verwendeten Stelle verabreicht werden.
- Meiden Sie knochige, gerötete, wunde oder harte Stellen sowie Hautbereiche mit Blutergüssen, Narben oder Hauterkrankungen.

## 3. Schritt Aufsetzen einer neuen Nadel



- **Ziehen** Sie die weiße Verschlusskappe waagrecht von Ihrem Pen ab.
- Nehmen Sie eine neue Nadel und ziehen Sie das Verschlussiegel aus Papier ab.
- **Stecken** Sie die Nadel **vorsichtig** auf Ihren Pen auf, und **schrauben** Sie sie **vorsichtig fest**. Ziehen Sie sie **nicht** zu fest an.
- **Hinweis:** Achten Sie darauf, die Nadel nicht schief aufzusetzen, denn dadurch könnte Flüssigkeit aus Ihrem Pen austreten.
- Lassen Sie beide Verschlusskappen auf der Nadel.

#### 4. Schritt Mischen des Genotonorms



- **Halten** Sie Ihren Pen so, dass die Nadelspitze nach oben weist und das "A" zu Ihnen.
- Schrauben Sie die Patronenhalterung **fest** in Ihren Pen, bis "B" in die Kerbe einrastet.
- Schwenken Sie Ihren Pen **vorsichtig** hin und her, damit sich das Pulver vollständig auflöst. **Nicht** schütteln! Schütteln des Pens kann das Wachstumshormon schädigen.
- **Prüfen Sie**, dass die Flüssigkeit in der Patrone klar ist und sich das gesamte Pulver aufgelöst hat.
- Wenn die Flüssigkeit trüb ist oder Pulver zu sehen ist, schwenken Sie Ihren Pen weiterhin einige Male vorsichtig hin und her.
- Wenn die Flüssigkeit immer noch trüb oder noch Pulver zu sehen ist, verwenden Sie den Pen **nicht**, und versuchen Sie es nochmals mit einem neuen Pen.

#### 5. Schritt Entfernen der Luft aus Ihrem Pen

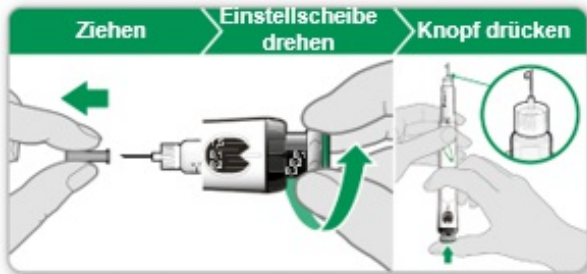


- **Ziehen** Sie die äußere Nadelschutzkappe ab. Bewahren Sie diese Kappe auf, damit Sie die Nadel nach Ihrer Injektion wieder damit entfernen können.
- Lassen Sie die innere Nadelschutzkappe auf der Nadel.

**Hinweis:** Nach dem Abziehen der äußeren Nadelschutzkappe sollte eine innere Nadelschutzkappe zu sehen sein. Ist dies nicht der Fall, versuchen Sie nochmals, die Nadel aufzusetzen.

- **Halten** Sie Ihren Pen mit der Nadelspitze senkrecht nach oben.
- **Klopfen** Sie mit dem Finger **leicht** gegen die Patronenhalterung, damit sich eingeschlossene Luftbläschen nach oben bewegen.
- **Schrauben** Sie die Patronenhalterung **fest** in Ihren Pen, bis "C" in die Kerbe einrastet.
- An der inneren Nadelschutzkappe kann etwas Flüssigkeit austreten. Das ist normal.

#### 6. Schritt Befüllen Ihres Pens



Durch das Befüllen des Pens wird verbleibende Luft entfernt, indem eine kleine Menge Flüssigkeit aus Ihrem Pen gedrückt wird. Die Dosis für das Befüllen des Pens beträgt 0,1 mg und unterscheidet sich von der Dosis, die Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verordnet wurde. **Befüllen Sie Ihren Pen nur bei der ersten Verwendung.**

- **Ziehen** Sie die innere Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie sie.

**Achtung:** Nadel **nicht berühren**, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden.

- **Prüfen** Sie, dass im Memory-Fenster 0,1 mg eingestellt ist.
- **Drehen** Sie die **graue Einstellscheibe** in Pfeilrichtung, bis kein Klicken mehr zu hören ist.

- **Halten** Sie Ihren Pen mit der Nadel **senkrecht** nach oben.
- **Drücken** Sie den grünen Injektionsknopf ganz nach unten.
- **Prüfen Sie**, ob an der Nadelspitze Flüssigkeit zu sehen ist. Ist dies der Fall, ist der Pen befüllt.
- Wenn keine Flüssigkeit austritt, können Sie die Schritte zum Befüllen des Pens noch bis zu zwei Mal wiederholen.
- Tritt auch dann immer noch keine Flüssigkeit aus, verwenden Sie Ihren Pen nicht. Fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

## 7. Schritt Einstellen und Aufziehen Ihrer Dosis



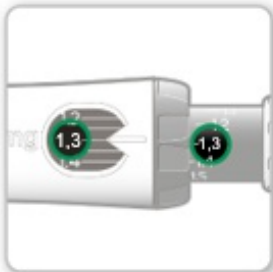
Bei der erstmaligen Verwendung Ihres Pens stellen Sie die von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verordnete Dosis ein. Anschließend muss die Dosis erst wieder neu eingestellt werden, wenn Sie mit einem neuen Pen beginnen oder von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal entsprechend angewiesen werden.

- **Drehen** Sie den schwarzen Ring **gegen den Uhrzeigersinn**, bis sich Ihre Dosis auf der Höhe des weißen Zeigers im Memory-Fenster befindet. **Achten Sie darauf, dass sich die graue Einstellscheibe nicht mitdreht.**
- Wenn Sie die Dosis über den weißen Zeiger hinaus gedreht haben, drehen Sie den schwarzen Ring zurück, um Ihre richtige Dosis einzustellen.

**Hinweis:** Falls sich der schwarze Ring nicht drehen lässt, drücken Sie den grünen Injektionsknopf solange hinein, bis kein Klicken mehr zu hören ist. Versuchen Sie anschließend erneut, Ihre Dosis einzustellen. Bitte beachten Sie, dass Flüssigkeit aus der Nadel austreten wird.

- **Drehen** Sie die **graue Einstellscheibe** in Pfeilrichtung, bis kein Klicken mehr zu hören ist.

## 8. Schritt Prüfen Ihrer Dosis



Ihre Dosis am schwarzen Kolben sollte sich **auf einer Höhe** mit dem weißen Zeiger befinden.

- **Prüfen Sie**, dass die aufgezogene Dosis am schwarzen Kolben mit der Dosis übereinstimmt, die Sie im Memory-Fenster eingestellt haben.
- Stimmen die beiden Dosen überein, ist Ihr Pen für die Injektion bereit.
- Stimmen die beiden Dosen nicht überein, drehen Sie die graue Einstellscheibe in Pfeilrichtung, bis kein Klicken mehr zu hören ist.

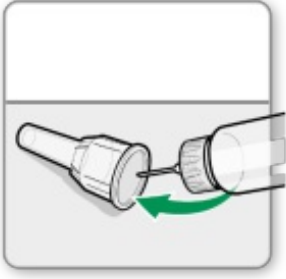
## 9. Schritt Verabreichung Ihrer Genotonorm-Injektion



- **Platzieren** Sie Ihren Pen über der Injektionsstelle.
- **Stechen** Sie die Nadel gerade in die Haut ein.
- **Drücken** Sie den grünen Injektionsknopf herunter, bis kein Klicken mehr zu hören ist.
- **Warten** Sie volle 5 Sekunden ab, um sicherzugehen, dass die vollständige Dosis injiziert wurde. Halten Sie den grünen Injektionsknopf weiterhin leicht gedrückt, während Sie zählen.
- Ziehen Sie die Nadel nach 5 Sekunden senkrecht aus Ihrer Haut heraus.

**Hinweis:** Wenn an der Injektionsstelle oder an der Nadelspitze ein Tropfen Flüssigkeit zu sehen ist, versuchen Sie, den grünen Injektionsknopf bei Ihrer nächsten Injektion länger gedrückt zu halten, bevor Sie die Nadel aus Ihrer Haut herausziehen.

## 10. Schritt Entfernen der Nadel



- Nadel **vorsichtig** mit der äußeren Nadelschutzkappe **abdecken**.

**Achtung:** Nadel **nicht berühren**, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden.

- Schrauben Sie die Nadel mit Hilfe der Nadelschutzkappe ab.
  - **Entsorgen** Sie die Nadel in einem geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände.
  - **Stecken** Sie die weiße Verschlusskappe auf Ihren Pen auf.
  - Bewahren Sie Ihren Pen bis zu Ihrer nächsten Injektion im Kühlschrank auf.
-

## Regelmäßige (tägliche) Anwendung des GoQuick-Pens

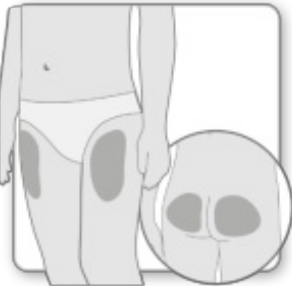
### 1. Schritt Vorbereitung



- **Waschen und trocknen** Sie Ihre Hände.
- **Legen** Sie die folgenden Gegenstände auf einer sauberen, ebenen Oberfläche **bereit**:
  - Einen bereits gemischten GoQuick-Pen
  - Eine neue Nadel (nicht im Lieferumfang enthalten)
  - Einen geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände (nicht im Lieferumfang enthalten)
- **Prüfen Sie** das Verfallsdatum auf dem Pen-Etikett. Verwenden Sie den Pen **nicht**, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.

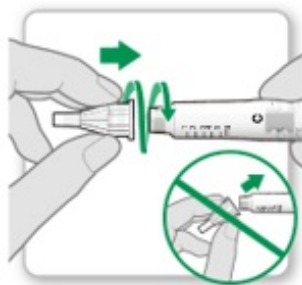
**Verwenden** Sie Ihren Pen nach Ablauf von 28 Tagen nach der ersten Anwendung **nicht mehr**.

### 2. Schritt Auswahl der Injektionsstelle



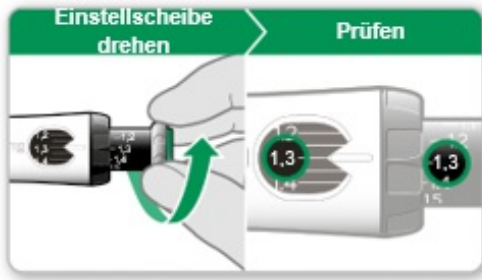
- **Wählen Sie** eine Injektionsstelle **aus** und **reinigen** Sie diese nach Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals. Wählen Sie für jede Injektion, die Sie sich verabreichen, eine andere Stelle aus. Jede neue Injektion sollte mindestens im Abstand von 2 cm von der zuvor verwendeten Stelle verabreicht werden.
- Meiden Sie knochige, gerötete, wunde oder harte Stellen sowie Hautbereiche mit Blutergüssen, Narben oder Hauterkrankungen.

### 3. Schritt Aufsetzen einer neuen Nadel



- **Ziehen** Sie die weiße Verschlusskappe waagrecht von Ihrem Pen **ab**.
  - Nehmen Sie eine neue Nadel und ziehen Sie das Verschlussiegel aus Papier ab.
  - **Stecken** Sie die Nadel **vorsichtig** auf Ihren Pen auf, und **schrauben** Sie sie **vorsichtig fest**. Ziehen Sie sie **nicht** zu fest an.
- Hinweis:** Achten Sie darauf, die Nadel nicht schief aufzusetzen, denn dadurch könnte Flüssigkeit aus Ihrem Pen austreten.
- **Entfernen** Sie beide Nadelschutzkappen.
  - Heben Sie die äußere Nadelschutzkappe auf, um die Nadel nach Ihrer Injektion zu entfernen.

#### 4. Schritt Aufziehen Ihrer Dosis



- Drehen Sie die **graue Einstellscheibe** in Pfeilrichtung, bis kein Klicken mehr zu hören ist.
- Ihre Dosis am schwarzen Kolben sollte sich **auf einer** Höhe mit dem weißen Zeiger befinden.
- **Prüfen Sie**, dass die aufgezogene Dosis am schwarzen Kolben mit der im Memory-Fenster eingestellten Dosis übereinstimmt.
- Wenn die Dosis übereinstimmt, ist Ihr Pen für die Injektion bereit.

**Hinweis:** Ist die aufgezogene Dosis niedriger, enthält Ihr Pen keine vollständige Genotonorm-Dosis.

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals, wenn Ihr Pen keine vollständige Dosis enthält. Oder fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

#### 5. Schritt Verabreichen Ihrer Genotonorm-Injektion



- **Platzieren** Sie Ihren Pen über der Injektionsstelle.
- **Stechen** Sie die Nadel gerade in die Haut ein.
- **Drücken** Sie den grünen Injektionsknopf herunter, bis kein Klicken mehr zu hören ist.
- **Warten** Sie volle 5 Sekunden ab, um sicherzugehen, dass die vollständige Dosis injiziert wurde. Halten Sie den grünen Injektionsknopf weiterhin leicht gedrückt, während Sie zählen.
- Ziehen Sie die Nadel nach 5 Sekunden senkrecht aus Ihrer Haut heraus.

**Hinweis:** Wenn an der Injektionsstelle oder an der Nadelspitze ein Tropfen Flüssigkeit zu sehen ist, versuchen Sie, den grünen Injektionsknopf bei Ihrer nächsten Injektion länger gedrückt zu halten, bevor Sie die Nadel aus Ihrer Haut herausziehen.

#### 6. SCHRITT ENTFERNEN DER NADEL



- Nadel **vorsichtig** mit der äußeren Nadelschutzkappe **abdecken**.

**Achtung:** Nadel **nicht berühren**, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden.

- Schrauben Sie die Nadel mit Hilfe der Nadelschutzkappe ab.
- **Entsorgen Sie** die Nadel in einem geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände.
- **Stecken** Sie die weiße Verschlusskappe auf Ihren Pen auf.
- Bewahren Sie Ihren Pen bis zu Ihrer nächsten Injektion im Kühlschrank auf.

#### Verwendung des Nadelsichtschutzes (optional)

Der Nadelsichtschutz ist eine separat bereitgestellte, optionale Komponente zum Verbergen der Nadel während der Injektion.



#### Anbringen des Nadelsichtschutzes:

Bringen Sie den Nadelsichtschutz nach Schritt 5 (Einstellen und Anwenden eines neuen GoQuick-Pens) an, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden.

- Entfernen Sie die schwarze Verschlusskappe vom Nadelsichtschutz.
- Falls der Nadelschutz herausrutscht, drücken Sie ihn in den Nadelsichtschutz zurück, bis er mit einem Klicken einrastet.
- Bringen Sie das schwarze Logo auf dem Nadelsichtschutz mit dem grünen Logo auf Ihrem Pen auf eine Linie. Schieben Sie den Nadelsichtschutz vorsichtig auf den Pen, bis er einrastet.
- Drücken Sie nach Schritt 6 (Einstellen und Anwenden eines neuen GoQuick-Pens) den schwarzen Knopf, um den Nadelschutz aus dem Nadelsichtschutz auszufahren.
- Befolgen Sie die Anweisungen ab Schritt 7 (Einstellen und Anwenden eines neuen GoQuick-Pens).

#### Entfernen der Nadel bei aufgesetztem Nadelsichtschutz:

- Stecken Sie die äußere Nadelschutzkappe wieder auf das Ende des Nadelschutzes auf.
- Benutzen Sie die äußere Nadelschutzkappe, um den Nadelschutz hinunterzudrücken, bis er einrastet.
- Schrauben Sie die Nadel mit Hilfe der Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie sie in einem geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände.
- Lassen Sie den Nadelsichtschutz auf dem Pen.
- Stecken Sie die schwarze Verschlusskappe auf den Nadelsichtschutz. Bewahren Sie den Pen im Kühlschrank auf.

#### Entfernen des Nadelsichtschutzes:

- Entfernen Sie zunächst die Nadel, und ziehen Sie den Nadelsichtschutz dann vorsichtig vom Pen ab.
- Werfen Sie den Nadelsichtschutz **nicht** weg. Er kann mit Ihrem nächsten Pen wiederverwendet werden.

## GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR DEN GENOTONORM GOQUICK®

Lesen Sie diese Gebrauchsanleitung bitte vollständig durch, bevor Sie Ihren GoQuick-Pen verwenden.

Falls Sie Fragen zur Dosierung oder zur Behandlung mit Genotonorm haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester.

### Hinweise zum GoQuick

Der GoQuick ist ein Mehrdosen-Einweg-Injektions-Fertipen, der 5,3 mg Somatotropin enthält. Ihr Pen kann Dosen von 0,1 mg bis 1,5 mg Genotonorm abgeben. Jeder Klick des schwarzen Rings verändert die Dosis um 0,05 mg. Das in Ihrem Pen enthaltene Genotonorm muss nur einmal gemischt werden und zwar dann, wenn Sie einen neuen Pen beginnen. Patronen müssen nie ausgewechselt werden. Wenn Ihr Pen leer ist, beginnen Sie einen neuen.

Ihr Pen hat ein „Dosisgedächtnis“, d. h. die Dosis muss bei einem neuen Pen nur einmal eingestellt werden. Ihr Pen erlaubt es Ihnen dann, bei jeder Injektion dieselbe eingestellte Dosis aufzuziehen. Dadurch wird verhindert, dass Sie mehr als die eingestellte Dosis aufziehen.

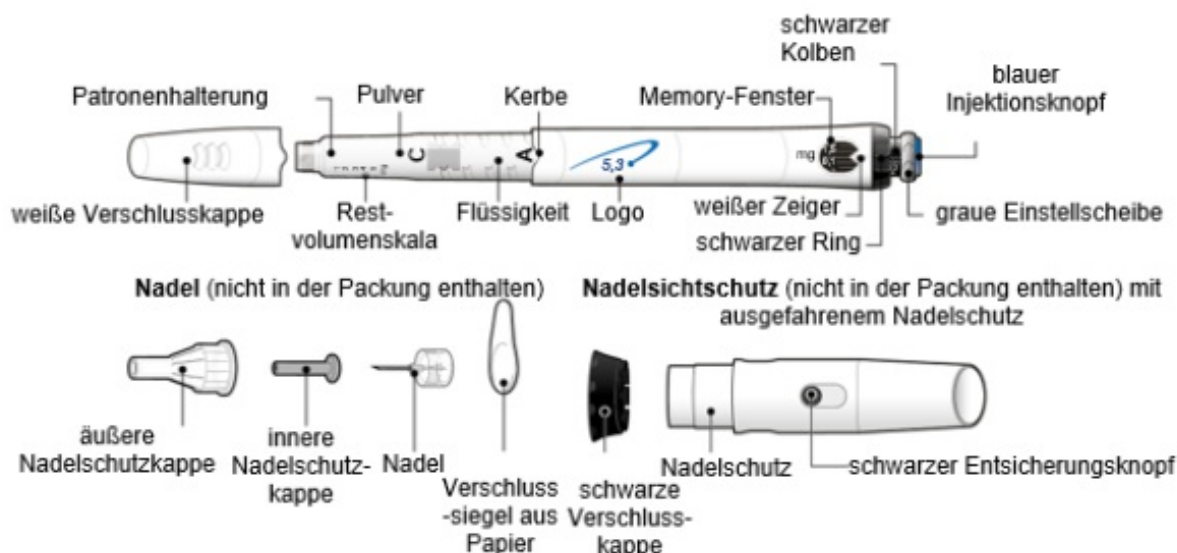
### Wichtige Informationen

- Mischen Sie das Pulver und die Flüssigkeit Ihres Pens **nur dann**, wenn sich eine Nadel auf Ihrem Pen befindet.
- Bewahren Sie Ihren Pen **nicht** mit aufgesetzter Nadel auf. Das Genotonorm kann aus dem Pen auslaufen, und es können sich Luftblasen in der Patrone bilden. Entfernen Sie stets die Nadel, und setzen Sie vor dem Aufbewahren des Pens die Verschlusskappe oder den Nadelsichtschutz auf.
- Achten Sie darauf, Ihren Pen nicht fallen zu lassen. Wenn Ihr Pen herunterfällt und ein Teil davon gebrochen oder beschädigt aussieht, verwenden Sie den Pen **nicht**. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, um einen neuen Pen zu erhalten. Wenn Sie Ihren Pen fallen lassen und er nicht beschädigt oder gebrochen ist, müssen Sie den Pen nochmals wie in Schritt 6 (Einstellen und Anwenden eines neuen GoQuick-Pens) beschrieben vorbereiten.
- Reinigen Sie Ihren Pen mit einem feuchten Tuch. Tauchen Sie den Pen **nicht** in Wasser.
- Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Nadel. Geben Sie Ihre Pen-Nadeln **nicht** an Andere weiter.
- Die Restvolumenskala an der Seite der Patronenhalterung zeigt die in Ihrem Pen verbleibende Menge Genotonorm an.

### Lagerung und Entsorgung

- Lagern Sie Ihren Pen im Kühlschrank (2 bis 8 °C) im Umkarton, um ihn vor Licht zu schützen. Frieren Sie ihn **nicht** ein und setzen Sie ihn **keinem** Frost aus.
- Verwenden Sie den Pen **nicht mehr** nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Werfen Sie Ihren Pen 28 Tage nach dem Anmischen weg (entsorgen Sie ihn), auch wenn noch ein Rest des Arzneimittels vorhanden ist.
- Auf der Rückseite dieser Packungsbeilage finden Sie Hinweise zur Aufbewahrung Ihres GoQuick-Pens.
- Befolgen Sie die örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften, um Ihren Pen wegzuworfen (zu entsorgen). Fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind, was zu tun ist.

### Teile Ihres GoQuick-Pens



Pen-Nadeln sind **nicht** im Lieferumfang Ihres GoQuick-Pens enthalten. Bitte besorgen Sie sich Pen-Nadeln bis zu einer Länge von 8 mm in Ihrer Apotheke.

- Folgende Nadeln können mit Ihrem GoQuick-Pen verwendet werden:
- 31G oder 32G (Becton Dickinson and Company)
- 31G oder 32G (Novo Nordisk®)
- 32,5G oder 34G (Terumo)

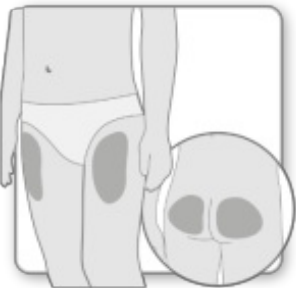
## Einstellen und Anwenden eines neuen GoQuick-Pens

## 1. Schritt Vorbereitung



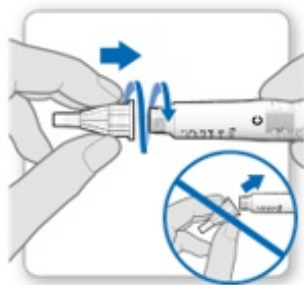
- **Waschen und trocknen** Sie Ihre Hände.
- **Legen** Sie die folgenden Gegenstände auf einer sauberen, ebenen Oberfläche **bereit**:
  - Einen neuen GoQuick-Pen
  - Eine neue Nadel (nicht im Lieferumfang enthalten)
  - Einen geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände (nicht im Lieferumfang enthalten)
- **Prüfen Sie** das Verfallsdatum auf dem Pen-Etikett. Verwenden Sie den Pen **nicht**, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.

## 2. Schritt Auswahl der Injektionsstelle



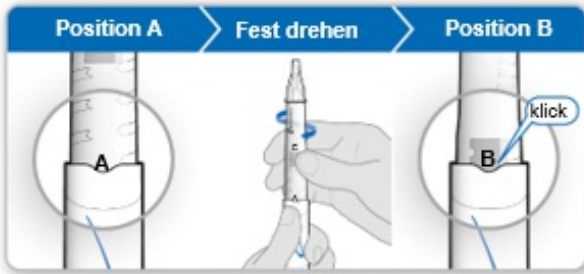
- **Wählen Sie** eine Injektionsstelle **aus** und **reinigen** Sie diese nach Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals. Wählen Sie für jede Injektion, die Sie sich verabreichen, eine andere Stelle aus. Jede neue Injektion sollte mindestens im Abstand von 2 cm von der zuvor verwendeten Stelle verabreicht werden.
- Meiden Sie knochige, gerötete, wunde oder harte Stellen sowie Hautbereiche mit Blutergüssen, Narben oder Hauterkrankungen.

## 3. Schritt Aufsetzen einer neuen Nadel



- **Ziehen** Sie die weiße Verschlusskappe waagrecht von Ihrem Pen ab.
- Nehmen Sie eine neue Nadel und ziehen Sie das Verschlussiegel aus Papier ab.
- **Stecken** Sie die Nadel **vorsichtig** auf Ihren Pen auf, und **schrauben** Sie sie **vorsichtig fest**. Ziehen Sie sie **nicht** zu fest an.
- **Hinweis:** Achten Sie darauf, die Nadel nicht schief aufzusetzen, denn dadurch könnte Flüssigkeit aus Ihrem Pen austreten
- Lassen Sie beide Verschlusskappen auf der Nadel.

#### 4. Schritt Mischen des Genotonorms



- **Halten** Sie Ihren Pen so, dass die Nadelspitze nach oben weist und das "A" zu Ihnen.
- Schrauben Sie die Patronenhalterung **fest** in Ihren Pen, bis "B" in die Kerbe einrastet.
- Schwenken Sie Ihren Pen **vorsichtig** hin und her, damit sich das Pulver vollständig auflöst. **Nicht** schütteln! Schütteln des Pens kann das Wachstumshormon schädigen.
- **Prüfen Sie**, dass die Flüssigkeit in der Patrone klar ist und sich das gesamte Pulver aufgelöst hat.
- Wenn die Flüssigkeit trüb ist oder Pulver zu sehen ist, schwenken Sie Ihren Pen weiterhin einige Male vorsichtig hin und her.
- Wenn die Flüssigkeit immer noch trüb oder noch Pulver zu sehen ist, verwenden Sie den Pen **nicht**, und versuchen Sie es nochmals mit einem neuen Pen.

#### 5. Schritt Entfernen der Luft aus Ihrem Pen

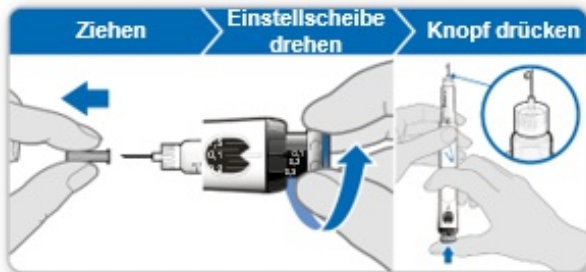


- **Ziehen** Sie die äußere Nadelschutzkappe ab. Bewahren Sie diese Kappe auf, damit Sie die Nadel nach Ihrer Injektion wieder damit entfernen können.
- Lassen Sie die innere Nadelschutzkappe auf der Nadel.

**Hinweis:** Nach dem Abziehen der äußeren Nadelschutzkappe sollte eine innere Nadelschutzkappe zu sehen sein. Ist dies nicht der Fall, versuchen Sie nochmals, die Nadel aufzusetzen.

- **Halten** Sie Ihren Pen mit der Nadelspitze senkrecht nach oben.
- **Klopfen** Sie mit dem Finger **leicht** gegen die Patronenhalterung, damit sich eingeschlossene Luftbläschen nach oben bewegen.
- **Schrauben** Sie die Patronenhalterung **fest** in Ihren Pen, bis "C" in die Kerbe einrastet.
- An der inneren Nadelschutzkappe kann etwas Flüssigkeit austreten. Das ist normal.

#### 6. Schritt Befüllen Ihres Pens



Durch das Befüllen des Pens wird verbleibende Luft entfernt, indem eine kleine Menge Flüssigkeit aus Ihrem Pen gedrückt wird. Die Dosis für das Befüllen des Pens beträgt 0,1 mg und unterscheidet sich von der Dosis, die Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verordnet wurde. **Befüllen Sie Ihren Pen nur bei der ersten Verwendung.**

- **Ziehen** Sie die innere Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie sie.

**Achtung:** Nadel **nicht berühren**, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden.

- **Prüfen** Sie, dass im Memory-Fenster 0,1 mg eingestellt ist.
- **Drehen** Sie die **graue Einstellscheibe** in Pfeilrichtung, bis kein Klicken mehr zu hören ist.

- **Halten** Sie Ihren Pen mit der Nadel **senkrecht** nach oben.
- **Drücken** Sie den blauen Injektionsknopf ganz nach unten.
- **Prüfen Sie**, ob an der Nadelspitze Flüssigkeit zu sehen ist. Ist dies der Fall, ist der Pen befüllt.
- Wenn keine Flüssigkeit austritt, können Sie die Schritte zum Befüllen des Pens noch bis zu zwei Mal wiederholen.
- Tritt auch dann immer noch keine Flüssigkeit aus, verwenden Sie Ihren Pen nicht. Fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

## 7. Schritt Einstellen und Aufziehen Ihrer Dosis



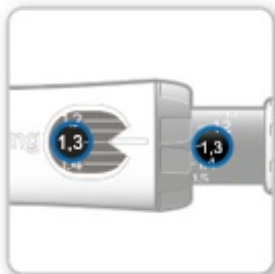
Bei der erstmaligen Verwendung Ihres Pens stellen Sie die von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verordnete Dosis ein. Anschließend muss die Dosis erst wieder neu eingestellt werden, wenn Sie mit einem neuen Pen beginnen oder von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal entsprechend angewiesen werden.

- **Drehen** Sie den schwarzen Ring **gegen den Uhrzeigersinn**, bis sich Ihre Dosis auf der Höhe des weißen Zeigers im Memory-Fenster befindet. **Achten Sie darauf, dass sich die graue Einstellscheibe nicht mitdreht.**
- Wenn Sie die Dosis über den weißen Zeiger hinaus gedreht haben, drehen Sie den schwarzen Ring zurück, um Ihre richtige Dosis einzustellen.

**Hinweis:** Falls sich der schwarze Ring nicht drehen lässt, drücken Sie den blauen Injektionsknopf solange hinein, bis kein Klicken mehr zu hören ist. Versuchen Sie anschließend erneut, Ihre Dosis einzustellen. Bitte beachten Sie, dass Flüssigkeit aus der Nadel austreten wird.

- **Drehen** Sie die **graue Einstellscheibe** in Pfeilrichtung, bis kein Klicken mehr zu hören ist.

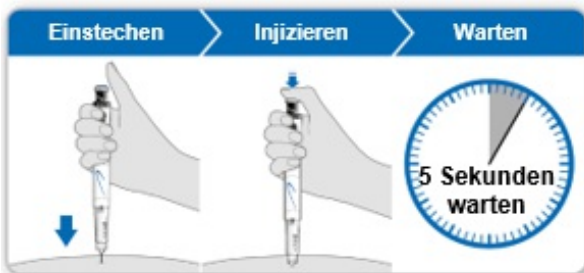
## 8. Schritt Prüfen Ihrer Dosis



Ihre Dosis am schwarzen Kolben sollte sich **auf einer Höhe** mit dem weißen Zeiger befinden.

- **Prüfen Sie**, dass die aufgezogene Dosis am schwarzen Kolben mit der Dosis übereinstimmt, die Sie im Memory-Fenster eingestellt haben.
- Stimmen die beiden Dosen überein, ist Ihr Pen für die Injektion bereit.
- Stimmen die beiden Dosen nicht überein, drehen Sie die graue Einstellscheibe in Pfeilrichtung, bis kein Klicken mehr zu hören ist.

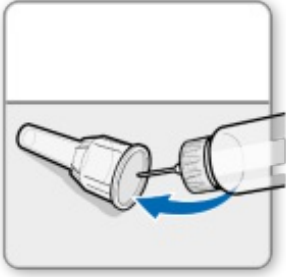
## 9. Schritt Verabreichung Ihrer Genotonorm-Injektion



- **Platzieren** Sie Ihren Pen über der Injektionsstelle.
- **Stechen** Sie die Nadel gerade in die Haut ein.
- **Drücken** Sie den blauen Injektionsknopf herunter, bis kein Klicken mehr zu hören ist.
- **Warten** Sie volle 5 Sekunden ab, um sicherzugehen, dass die vollständige Dosis injiziert wurde. Halten Sie den blauen Injektionsknopf weiterhin leicht gedrückt, während Sie zählen.
- Ziehen Sie die Nadel nach 5 Sekunden senkrecht aus Ihrer Haut heraus.

**Hinweis:** Wenn an der Injektionsstelle oder an der Nadelspitze ein Tropfen Flüssigkeit zu sehen ist, versuchen Sie, den blauen Injektionsknopf bei Ihrer nächsten Injektion länger gedrückt zu halten, bevor Sie die Nadel aus Ihrer Haut herausziehen.

## 10. Schritt Entfernen der Nadel



- Nadel **vorsichtig** mit der äußeren Nadelschutzkappe **abdecken**.
- Achtung:** Nadel **nicht berühren**, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden.
- Schrauben Sie die Nadel mit Hilfe der Nadelschutzkappe ab.
  - **Entsorgen** Sie die Nadel in einem geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände.
  - **Stecken** Sie die weiße Verschlusskappe auf Ihren Pen auf.
  - Bewahren Sie Ihren Pen bis zu Ihrer nächsten Injektion im Kühlschrank auf.
-

## Regelmäßige (tägliche) Anwendung des GoQuick

### 1. Schritt Vorbereitung



- **Waschen und trocknen** Sie Ihre Hände.
- **Legen** Sie die folgenden Gegenstände auf einer sauberen, ebenen Oberfläche **bereit**:
  - Einen bereits gemischten GoQuick-Pen
  - Eine neue Nadel (nicht im Lieferumfang enthalten)
  - Einen geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände (nicht im Lieferumfang enthalten)
- **Prüfen Sie** das Verfallsdatum auf dem Pen-Etikett. Verwenden Sie den Pen **nicht**, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.

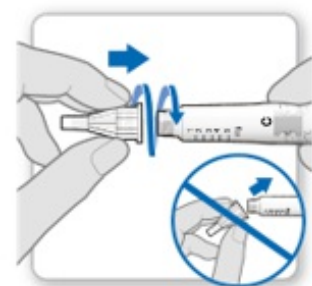
**Verwenden** Sie Ihren Pen nach Ablauf von 28 Tagen nach der ersten Anwendung **nicht mehr**.

### 2. Schritt Auswahl der Injektionsstelle



- **Wählen Sie** eine Injektionsstelle **aus** und **reinigen** Sie diese nach Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals. Wählen Sie für jede Injektion, die Sie sich verabreichen, eine andere Stelle aus. Jede neue Injektion sollte mindestens im Abstand von 2 cm von der zuvor verwendeten Stelle verabreicht werden.
- Meiden Sie knochige, gerötete, wunde oder harte Stellen sowie Hautbereiche mit Blutergüssen, Narben oder Hauterkrankungen.

### 3. Schritt Aufsetzen einer neuen Nadel

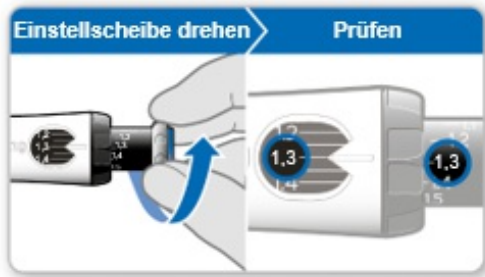


- **Ziehen** Sie die weiße Verschlusskappe waagrecht von Ihrem Pen **ab**.
- Nehmen Sie eine neue Nadel und ziehen Sie das Verschlussiegel aus Papier ab.
- **Stecken** Sie die Nadel **vorsichtig** auf Ihren Pen auf, und **schrauben** Sie sie **vorsichtig fest**. Ziehen Sie sie **nicht** zu fest an.

**Hinweis:** Achten Sie darauf, die Nadel nicht schief aufzusetzen, denn dadurch könnte Flüssigkeit aus Ihrem Pen austreten.

- **Entfernen** Sie beide Nadelschutzkappen.
- Heben Sie die äußere Nadelschutzkappe auf, um die Nadel nach Ihrer Injektion zu entfernen.

#### 4. Schritt Aufziehen Ihrer Dosis

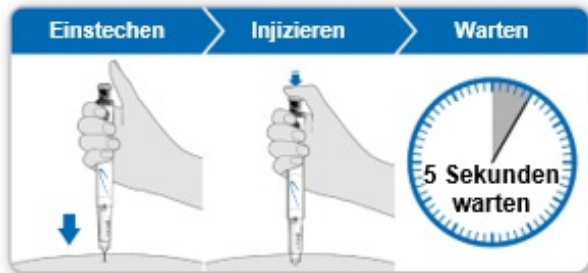


- **Drehen** Sie die **graue Einstellscheibe** in Pfeilrichtung, bis kein Klicken mehr zu hören ist.
- Ihre Dosis am schwarzen Kolben sollte sich **auf einer Höhe** mit dem weißen Zeiger befinden.
- **Prüfen Sie**, dass die aufgezogene Dosis am schwarzen Kolben mit der im Memory-Fenster eingestellten Dosis übereinstimmt.
- Wenn die Dosis übereinstimmt, ist Ihr Pen für die Injektion bereit.

**Hinweis:** Ist die aufgezogene Dosis niedriger, enthält Ihr Pen keine vollständige Genotonorm-Dosis.

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals, wenn Ihr Pen keine vollständige Dosis enthält. Oder fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

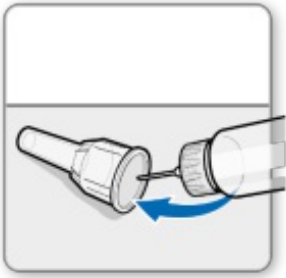
#### 5. Schritt Verabreichen Ihrer Genotonorm-Injektion



- **Platzieren** Sie Ihren Pen über der Injektionsstelle.
- **Stechen** Sie die Nadel gerade in die Haut ein.
- **Drücken** Sie den blauen Injektionsknopf herunter, bis kein Klicken mehr zu hören ist.
- **Warten** Sie volle 5 Sekunden ab, um sicherzugehen, dass die vollständige Dosis injiziert wurde. Halten Sie den blauen Injektionsknopf weiterhin leicht gedrückt, während Sie zählen.
- Ziehen Sie die Nadel nach 5 Sekunden senkrecht aus Ihrer Haut heraus.

**Hinweis:** Wenn an der Injektionsstelle oder an der Nadelspitze ein Tropfen Flüssigkeit zu sehen ist, versuchen Sie, den blauen Injektionsknopf bei Ihrer nächsten Injektion länger gedrückt zu halten, bevor Sie die Nadel aus Ihrer Haut herausziehen.

## 6. SCHRITT ENTFERNEN DER NADEL



- Nadel **vorsichtig** mit der äußeren Nadelschutzkappe **abdecken**.

**Achtung:** Nadel **nicht berühren**, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden.

- Schrauben Sie die Nadel mit Hilfe der Nadelschutzkappe ab.
- **Entsorgen Sie** die Nadel in einem geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände.
- **Stecken** Sie die weiße Verschlusskappe auf Ihren Pen auf.
- Bewahren Sie Ihren Pen bis zu Ihrer nächsten Injektion im Kühlschrank auf.

#### Verwendung des Nadelsichtschutzes (optional)



Der Nadelsichtschutz ist eine separat bereitgestellte, optionale Komponente zum Verbergen der Nadel während

der Injektion.

#### Anbringen des Nadelsichtschutzes:

Bringen Sie den Nadelsichtschutz nach Schritt 5 (Einstellen und Anwenden eines neuen GoQuick-Pens) an, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden.

- Entfernen Sie die schwarze Verschlusskappe vom Nadelsichtschutz.
- Falls der Nadelschutz herausrutscht, drücken Sie ihn in den Nadelsichtschutz zurück, bis er mit einem Klicken einrastet.
- Bringen Sie das schwarze Logo auf dem Nadelsichtschutz mit dem blauen Logo auf Ihrem Pen auf eine Linie. Schieben Sie den Nadelsichtschutz vorsichtig auf den Pen, bis er einrastet.
- Drücken Sie nach Schritt 6 (Einstellen und Anwenden eines neuen GoQuick-Pens) den schwarzen Knopf, um den Nadelschutz aus dem Nadelsichtschutz auszufahren.
- Befolgen Sie die Anweisungen ab Schritt 7 (Einstellen und Anwenden eines neuen GoQuick-Pens).

#### Entfernen der Nadel bei aufgesetztem Nadelsichtschutz:

- Stecken Sie die äußere Nadelschutzkappe wieder auf das Ende des Nadelschutzes auf.
- Benutzen Sie die äußere Nadelschutzkappe, um den Nadelschutz hinunterzudrücken, bis er einrastet.

- Schrauben Sie die Nadel mit Hilfe der Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie sie in einem geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände.
- Lassen Sie den Nadelsichtsschutz auf dem Pen.
- Stecken Sie die schwarze Verschlusskappe auf den Nadelsichtschutz. Bewahren Sie den Pen im Kühlschrank auf.

#### Entfernen des Nadelschutzes:

- Entfernen Sie zunächst die Nadel, und ziehen Sie den Nadelsichtschutz dann vorsichtig vom Pen ab.
- Werfen Sie den Nadelsichtschutz **nicht** weg. Er kann mit Ihrem nächsten Pen wiederverwendet werden.

### GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR DEN GENOTONORM GOQUICK®

Lesen Sie diese Gebrauchsanleitung bitte vollständig durch, bevor Sie Ihren GoQuick-Pen verwenden.

Falls Sie Fragen zur Dosierung oder zur Behandlung mit Genotonorm haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester.

#### Hinweise zum GoQuick

Der GoQuick ist ein Mehrdosen-Einweg-Injektions-Fertigpen, der 12 mg Somatropin enthält. Ihr Pen kann Dosen von 0,3 mg bis 4,5 mg Genotonorm abgeben. Jeder Klick des schwarzen Rings verändert die Dosis um 0,15 mg. Das in Ihrem Pen enthaltene Genotonorm muss nur einmal gemischt werden und zwar dann, wenn Sie einen neuen Pen beginnen. Patronen müssen nie ausgewechselt werden. Wenn Ihr Pen leer ist, beginnen Sie einen neuen.

Ihr Pen hat ein „Dosisgedächtnis“, d. h. die Dosis muss bei einem neuen Pen nur einmal eingestellt werden. Ihr Pen erlaubt es Ihnen dann, bei jeder Injektion dieselbe eingestellte Dosis aufzuziehen. Dadurch wird verhindert, dass Sie mehr als die eingestellte Dosis aufziehen.

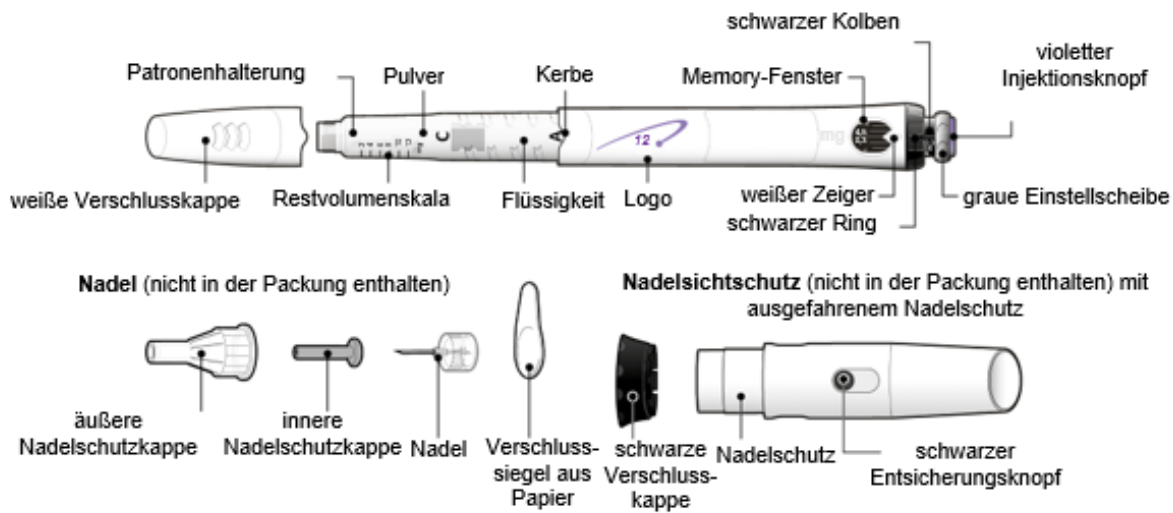
#### Wichtige Informationen

- Mischen Sie das Pulver und die Flüssigkeit Ihres Pens **nur dann**, wenn sich eine Nadel auf Ihrem Pen befindet.
- Bewahren Sie Ihren Pen **nicht** mit aufgesetzter Nadel auf. Das Genotonorm kann aus dem Pen auslaufen, und es können sich Luftblasen in der Patrone bilden. Entfernen Sie stets die Nadel, und setzen Sie vor dem Aufbewahren des Pens die Verschlusskappe oder den Nadelsichtschutz auf.
- Achten Sie darauf, Ihren Pen nicht fallen zu lassen. Wenn Ihr Pen herunterfällt und ein Teil davon gebrochen oder beschädigt aussieht, verwenden Sie den Pen **nicht**. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, um einen neuen Pen zu erhalten. Wenn Sie Ihren Pen fallen lassen und er nicht beschädigt oder gebrochen ist, müssen Sie den Pen nochmals wie in Schritt 6 (Einstellen und Anwenden eines neuen GoQuick-Pens) beschrieben vorbereiten.
- Reinigen Sie Ihren Pen mit einem feuchten Tuch. Tauchen Sie den Pen **nicht** in Wasser.
- Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Nadel. Geben Sie Ihre Pen-Nadeln **nicht** an Andere weiter.
- Die Restvolumenskala an der Seite der Patronenhalterung zeigt die in Ihrem Pen verbleibende Menge Genotonorm an.

#### Lagerung und Entsorgung

- Lagern Sie Ihren Pen im Kühlschrank (2 bis 8 °C) im Umkarton, um ihn vor Licht zu schützen. Frieren Sie ihn **nicht** ein und setzen Sie ihn **keinem** Frost aus.
- Verwenden Sie den Pen **nicht mehr** nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Werfen Sie Ihren Pen 28 Tage nach dem Anmischen weg (entsorgen Sie ihn), auch wenn noch ein Rest des Arzneimittels vorhanden ist.
- Auf der Rückseite dieser Packungsbeilage finden Sie Hinweise zur Aufbewahrung Ihres GoQuick-Pens.
- Befolgen Sie die örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften, um Ihren Pen wegzuworfen (zu entsorgen). Fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind, was zu tun ist.

#### Teile Ihres GoQuick-Pens



Pen-Nadeln sind **nicht** im Lieferumfang Ihres GoQuick-Pens enthalten. Bitte besorgen Sie sich Pen-Nadeln bis zu einer Länge von 8 mm in Ihrer Apotheke.

- Folgende Nadeln können mit Ihrem GoQuick-Pen verwendet werden:
- 31G oder 32G (Becton Dickinson and Company)
- 31G oder 32G (Novo Nordisk®)
- 32,5G oder 34G (Terumo)

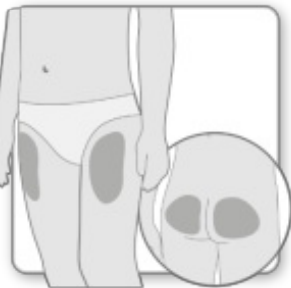
#### Einstellen und Anwenden eines neuen GoQuick-Pens

## 1. Schritt Vorbereitung



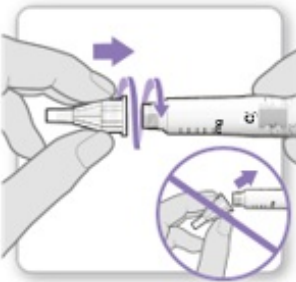
- **Waschen und trocknen** Sie Ihre Hände.
- **Legen** Sie die folgenden Gegenstände auf einer sauberen, ebenen Oberfläche **bereit**:
  - Einen neuen GoQuick-Pen
  - Eine neue Nadel (nicht im Lieferumfang enthalten)
  - Einen geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände (nicht im Lieferumfang enthalten)
- **Prüfen Sie** das Verfallsdatum auf dem Pen-Etikett. Verwenden Sie den Pen **nicht**, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.

## 2. Schritt Auswahl der Injektionsstelle



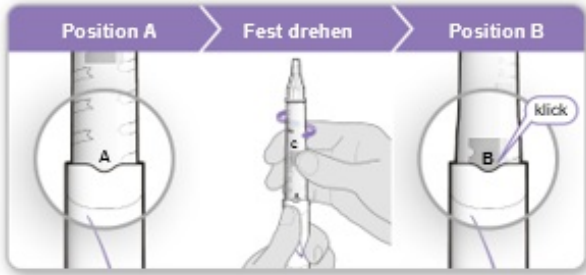
- **Wählen Sie** eine Injektionsstelle **aus** und **reinigen** Sie diese nach Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals. Wählen Sie für jede Injektion, die Sie sich verabreichen, eine andere Stelle aus. Jede neue Injektion sollte mindestens im Abstand von 2 cm von der zuvor verwendeten Stelle verabreicht werden.
- Meiden Sie knochige, gerötete, wunde oder harte Stellen sowie Hautbereiche mit Blutergüssen, Narben oder Hauterkrankungen.

## 3. Schritt Aufsetzen einer neuen Nadel



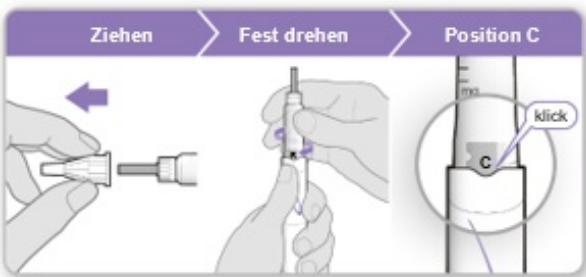
- **Ziehen** Sie die weiße Verschlusskappe waagrecht von Ihrem Pen ab.
- Nehmen Sie eine neue Nadel und ziehen Sie das Verschlussiegel aus Papier ab.
- **Stecken** Sie die Nadel **vorsichtig** auf Ihren Pen auf, und **schrauben** Sie sie **vorsichtig fest**. Ziehen Sie sie **nicht** zu fest an.
- **Hinweis:** Achten Sie darauf, die Nadel nicht schief aufzusetzen, denn dadurch könnte Flüssigkeit aus Ihrem Pen austreten
- Lassen Sie beide Verschlusskappen auf der Nadel.

#### 4. Schritt Mischen des Genotonorms



- **Halten** Sie Ihren Pen so, dass die Nadelspitze nach oben weist und das "A" zu Ihnen.
- Schrauben Sie die Patronenhalterung **fest** in Ihren Pen, bis "B" in die Kerbe einrastet.
- Schwenken Sie Ihren Pen **vorsichtig** hin und her, damit sich das Pulver vollständig auflöst. **Nicht** schütteln! Schütteln des Pens kann das Wachstumshormon schädigen.
- **Prüfen Sie**, dass die Flüssigkeit in der Patrone klar ist und sich das gesamte Pulver aufgelöst hat.
- Wenn die Flüssigkeit trüb ist oder Pulver zu sehen ist, schwenken Sie Ihren Pen weiterhin einige Male vorsichtig hin und her.
- Wenn die Flüssigkeit immer noch trüb oder noch Pulver zu sehen ist, verwenden Sie den Pen **nicht**, und versuchen Sie es nochmals mit einem neuen Pen.

#### 5. Schritt Entfernen der Luft aus Ihrem Pen

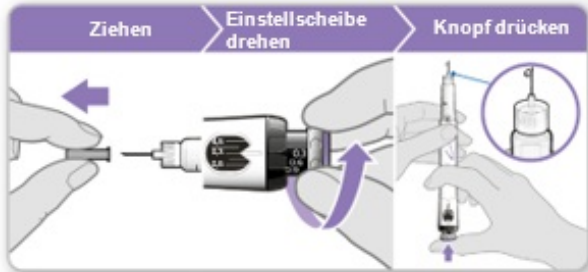


- **Ziehen** Sie die äußere Nadelschutzkappe der Nadel ab. Bewahren Sie diese Kappe auf, damit Sie die Nadel nach Ihrer Injektion wieder damit entfernen können.
- Lassen Sie die innere Nadelschutzkappe auf der Nadel.

**Hinweis:** Nach dem Abziehen der äußeren Nadelschutzkappe sollte eine innere Nadelschutzkappe zu sehen sein. Ist dies nicht der Fall, versuchen Sie nochmals, die Nadel aufzusetzen.

- **Halten** Sie Ihren Pen mit der Nadelspitze senkrecht nach oben.
- **Klopfen** Sie mit dem Finger **leicht** gegen die Patronenhalterung, damit sich eingeschlossene Luftbläschen nach oben bewegen.
- **Schrauben** Sie die Patronenhalterung **fest** in Ihren Pen, bis "C" in die Kerbe einrastet.
- An der inneren Nadelschutzkappe kann etwas Flüssigkeit austreten. Das ist normal.

#### 6. Schritt Befüllen Ihres Pens



Durch das Befüllen des Pens wird verbleibende Luft entfernt, indem eine kleine Menge Flüssigkeit aus Ihrem Pen gedrückt wird. Die Dosis für das Befüllen des Pens beträgt 0,3 mg und unterscheidet sich von der Dosis, die Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verordnet wurde. **Befüllen Sie Ihren Pen nur bei der ersten Verwendung.**

- **Ziehen** Sie die innere Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie sie.

**Achtung:** Nadel **nicht berühren**, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden.

- **Prüfen** Sie, dass im Memory-Fenster 0,3 mg eingestellt ist.
- **Drehen** Sie die **graue Einstellscheibe** in Pfeilrichtung, bis kein Klicken mehr zu hören ist.

- **Halten** Sie Ihren Pen mit der Nadel **senkrecht** nach oben.
- **Drücken** Sie den violetten Injektionsknopf ganz nach unten.
- **Prüfen Sie**, ob an der Nadelspitze Flüssigkeit zu sehen ist. Ist dies der Fall, ist der Pen befüllt.
- Wenn keine Flüssigkeit austritt, können Sie die Schritte zum Befüllen des Pens noch bis zu zwei Mal wiederholen.
- Tritt auch dann immer noch keine Flüssigkeit aus, verwenden Sie Ihren Pen nicht. Fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

## 7. Schritt Einstellen und Aufziehen Ihrer Dosis



Bei der erstmaligen Verwendung Ihres Pens stellen Sie die von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verordnete Dosis ein. Anschließend muss die Dosis erst wieder neu eingestellt werden, wenn Sie mit einem neuen Pen beginnen oder von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal entsprechend angewiesen werden.

- **Drehen** Sie den schwarzen Ring **gegen den Uhrzeigersinn**, bis sich Ihre Dosis auf der Höhe des weißen Zeigers im Memory-Fenster befindet. **Achten Sie darauf, dass sich die graue Einstellscheibe nicht mitdreht.**
- Wenn Sie die Dosis über den weißen Zeiger hinaus gedreht haben, drehen Sie den schwarzen Ring zurück, um Ihre richtige Dosis einzustellen.

**Hinweis:** Falls sich der schwarze Ring nicht drehen lässt, drücken Sie den violetten Injektionsknopf solange hinein, bis kein Klicken mehr zu hören ist. Versuchen Sie anschließend erneut, Ihre Dosis einzustellen. Bitte beachten Sie, dass Flüssigkeit aus der Nadel austreten wird.

- **Drehen** Sie die **graue Einstellscheibe** in Pfeilrichtung, bis kein Klicken mehr zu hören ist.

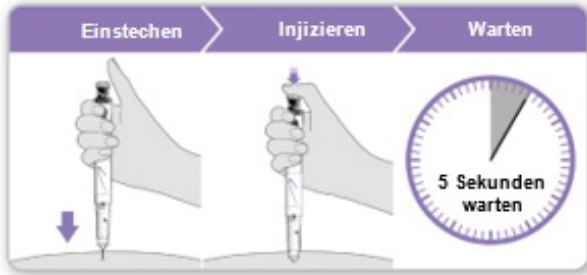
## 8. Schritt Prüfen Ihrer Dosis



Ihre Dosis am schwarzen Kolben sollte sich **auf einer Höhe** mit dem weißen Zeiger befinden.

- **Prüfen Sie**, dass die aufgezogene Dosis am schwarzen Kolben mit der Dosis übereinstimmt, die Sie im Memory-Fenster eingestellt haben.
- Stimmen die beiden Dosen überein, ist Ihr Pen für die Injektion bereit.
- Stimmen die beiden Dosen nicht überein, drehen Sie die graue Einstellscheibe in Pfeilrichtung, bis kein Klicken mehr zu hören ist.

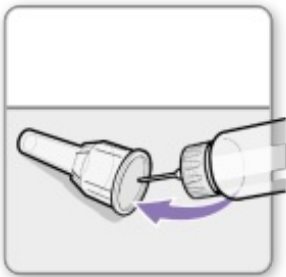
## 9. Schritt Verabreichung Ihrer Genotonorm-Injektion



- **Platzieren** Sie Ihren Pen über der Injektionsstelle.
- **Stechen** Sie die Nadel gerade in die Haut ein.
- **Drücken** Sie den violetten Injektionsknopf herunter, bis kein Klicken mehr zu hören ist.
- **Warten** Sie volle 5 Sekunden ab, um sicherzugehen, dass die vollständige Dosis injiziert wurde. Halten Sie den violetten Injektionsknopf weiterhin leicht gedrückt, während Sie zählen.
- Ziehen Sie die Nadel nach 5 Sekunden senkrecht aus Ihrer Haut heraus.

**Hinweis:** Wenn an der Injektionsstelle oder an der Nadelspitze ein Tropfen Flüssigkeit zu sehen ist, versuchen Sie, den violetten Injektionsknopf bei Ihrer nächsten Injektion länger gedrückt zu halten, bevor Sie die Nadel aus Ihrer Haut herausziehen.

## 10. Schritt Entfernen der Nadel



- Nadel **vorsichtig** mit der äußeren Nadelschutzkappe **abdecken**.
- Achtung:** Nadel **nicht berühren**, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden.
- Schrauben Sie die Nadel mit Hilfe der Nadelschutzkappe ab.
  - **Entsorgen** Sie die Nadel in einem geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände.
  - **Stecken** Sie die weiße Verschlusskappe auf Ihren Pen auf.
  - Bewahren Sie Ihren Pen bis zu Ihrer nächsten Injektion im Kühlschrank auf.

## Regelmäßige (tägliche) Anwendung des GoQuick-Pens

### 1. Schritt Vorbereitung



- **Waschen und trocknen** Sie Ihre Hände.
- **Legen** Sie die folgenden Gegenstände auf einer sauberen, ebenen Oberfläche **bereit**:
  - Einen bereits gemischten GoQuick-Pen
  - Eine neue Nadel (nicht im Lieferumfang enthalten)
  - Einen geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände (nicht im Lieferumfang enthalten)
- **Prüfen Sie** das Verfallsdatum auf dem Pen-Etikett. Verwenden Sie den Pen **nicht**, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.

**Verwenden** Sie Ihren Pen nach Ablauf von 28 Tagen nach der ersten Anwendung **nicht mehr**.

### 2. Schritt Auswahl der Injektionsstelle



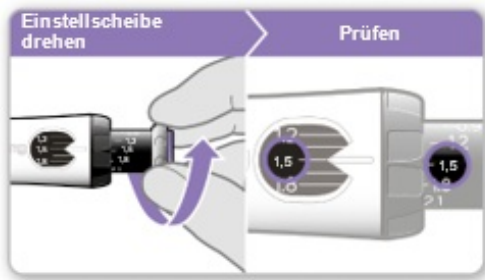
- **Wählen Sie** eine Injektionsstelle **aus** und **reinigen** Sie diese nach Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals. Wählen Sie für jede Injektion, die Sie sich verabreichen, eine andere Stelle aus. Jede neue Injektion sollte mindestens im Abstand von 2 cm von der zuvor verwendeten Stelle verabreicht werden.
- Meiden Sie knochige, gerötete, wunde oder harte Stellen sowie Hautbereiche mit Blutergüssen, Narben oder Hauterkrankungen.

### 3. Schritt Aufsetzen einer neuen Nadel



- **Ziehen** Sie die weiße Verschlusskappe waagrecht von Ihrem Pen **ab**.
  - Nehmen Sie eine neue Nadel und ziehen Sie das Verschlussiegel aus Papier ab.
  - **Stecken** Sie die Nadel **vorsichtig** auf Ihren Pen auf, und **schrauben** Sie sie **vorsichtig fest**. Ziehen Sie sie **nicht** zu fest an.
- Hinweis:** Achten Sie darauf, die Nadel nicht schief aufzusetzen, denn dadurch könnte Flüssigkeit aus Ihrem Pen austreten.
- **Entfernen** Sie beide Nadelschutzkappen.
  - Heben Sie die äußere Nadelschutzkappe auf, um die Nadel nach Ihrer Injektion zu entfernen.

#### 4. Schritt Aufziehen Ihrer Dosis

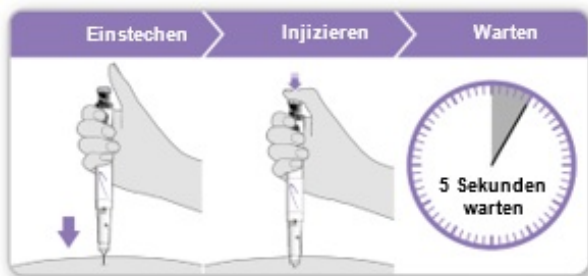


- **Drehen** Sie die **graue Einstellscheibe** in Pfeilrichtung, bis kein Klicken mehr zu hören ist.
- Ihre Dosis am schwarzen Kolben sollte sich **auf einer Höhe** mit dem weißen Zeiger befinden.
- **Prüfen Sie**, dass die aufgezogene Dosis am schwarzen Kolben mit der im Memory-Fenster eingestellten Dosis übereinstimmt.
- Wenn die Dosis übereinstimmt, ist Ihr Pen für die Injektion bereit.

**Hinweis:** Ist die aufgezogene Dosis niedriger, enthält Ihr Pen keine vollständige Genotonorm-Dosis.

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals, wenn Ihr Pen keine vollständige Dosis enthält. Oder fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

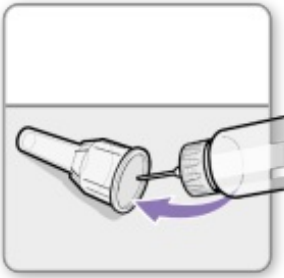
#### 5. Schritt Verabreichen Ihrer Genotonorm-Injektion



- **Platzieren** Sie Ihren Pen über der Injektionsstelle.
- **Stechen** Sie die Nadel gerade in die Haut ein.
- **Drücken** Sie den violetten Injektionsknopf herunter, bis kein Klicken mehr zu hören ist.
- **Warten** Sie volle 5 Sekunden ab, um sicherzugehen, dass die vollständige Dosis injiziert wurde. Halten Sie den violetten Injektionsknopf weiterhin leicht gedrückt, während Sie zählen.
- Ziehen Sie die Nadel nach 5 Sekunden senkrecht aus Ihrer Haut heraus.

**Hinweis:** Wenn an der Injektionsstelle oder an der Nadelspitze ein Tropfen Flüssigkeit zu sehen ist, versuchen Sie, den violetten Injektionsknopf bei Ihrer nächsten Injektion länger gedrückt zu halten, bevor Sie die Nadel aus Ihrer Haut herausziehen.

## 6. SCHRITT ENTFERNEN DER NADEL



- Nadel **vorsichtig** mit der äußeren Nadelschutzkappe **abdecken**.

**Achtung:** Nadel **nicht berühren**, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden.

- Schrauben Sie die Nadel mit Hilfe der Nadelschutzkappe ab.
- **Entsorgen Sie** die Nadel in einem geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände.
- **Stecken** Sie die weiße Verschlusskappe auf Ihren Pen auf.
- Bewahren Sie Ihren Pen bis zu Ihrer nächsten Injektion im Kühlschrank auf.

#### Verwendung des Nadelsichtschutzes (optional)

Der Nadelsichtschutz ist eine separat bereitgestellte, optionale Komponente zum Verbergen der Nadel während der Injektion.



**Anbringen des Nadelsichtschutzes:**

Bringen Sie den Nadelsichtschutz nach Schritt 5 (Einstellen und Anwenden eines neuen GoQuick-Pens) an, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden.

- Entfernen Sie die schwarze Verschlusskappe vom Nadelsichtschutz.
- Falls der Nadelschutz herausrutscht, drücken Sie ihn in den Nadelsichtschutz zurück, bis er mit einem Klicken einrastet.
- Bringen Sie das schwarze Logo auf dem Nadelsichtschutz mit dem violetten Logo auf Ihrem Pen auf eine Linie. Schieben Sie den Nadelsichtschutz vorsichtig auf den Pen, bis er einrastet.
- Drücken Sie nach Schritt 6 (Einstellen und Anwenden eines neuen GoQuick-Pens) den schwarzen Knopf, um den Nadelschutz aus dem Nadelsichtschutz auszufahren.
- Befolgen Sie die Anweisungen ab Schritt 7 (Einstellen und Anwenden eines neuen GoQuick-Pens).

#### Entfernen der Nadel bei aufgesetztem Nadelsichtschutz:

- Stecken Sie die äußere Nadelschutzkappe wieder auf das Ende des Nadelschutzes auf.
- Benutzen Sie die äußere Nadelschutzkappe, um den Nadelschutz hinunterzudrücken, bis er einrastet.

- Schrauben Sie die Nadel mit Hilfe der Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie sie in einem geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände.
- Lassen Sie den Nadelsichtschutz auf dem Pen.
- Stecken Sie die schwarze Verschlusskappe auf den Nadelsichtschutz. Bewahren Sie den Pen im Kühlschrank auf.

**Entfernen des Nadelsichtschutzes:**

- Entfernen Sie zunächst die Nadel, und ziehen Sie den Nadelsichtschutz dann vorsichtig vom Pen ab.

Werfen Sie den Nadelsichtschutz **nicht** weg. Er kann mit Ihrem nächsten Pen wiederverwendet werden.

24E15