

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Genotonorm 5,0 mg, 5,3 mg en 12 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

somatropine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. [WAT IS GENOTONORM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?](#)
2. [WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U DIT MIDDEL?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)

1. WAT IS GENOTONORM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Genotonorm is een recombinant menselijk groeihormoon (ook somatropine genoemd). Het heeft dezelfde structuur als natuurlijk menselijk groeihormoon dat nodig is voor de groei van beenderen en spieren. Het helpt ook om uw vet- en spierweefsels te ontwikkelen in de juiste verhoudingen. Het is recombinant, dit betekent dat het niet gemaakt is uit menselijk of dierlijk weefsel.

Bij kinderen wordt Genotonorm gebruikt voor de behandeling van de volgende groeistoornissen:

- Indien u niet goed groeit en niet genoeg eigen groeihormoon bezit.
- Indien u lijdt aan het syndroom van Turner. Het syndroom van Turner is een chromosomale fout bij meisjes die de groei aantast - uw arts zal u gezegd hebben indien u hieraan lijdt.
- Indien u chronische nierinsufficiëntie heeft. Wanneer de nieren hun vermogen om normaal te werken verliezen, kan dit de lengtegroei beïnvloeden.
- Indien u lijdt aan het Prader-Willi syndroom (een chromosomale stoornis). Groeihormoon zal u helpen om groter te worden indien u nog groeit, en zal ook uw lichaamssamenstelling verbeteren. Uw overtollig vet zal verminderen en uw verminderde spiermassa zal verbeteren.
- Indien u klein was of te licht was bij uw geboorte. Groeihormoon kan u helpen om groter te worden indien u niet in staat was om uw groeiachterstand in te halen, of om een normale lengtegroei te vertonen tegen de leeftijd van vier jaar of later.

Bij volwassenen wordt Genotonorm gebruikt voor de behandeling van personen met uitgesproken groeihormoontekort. Dit tekort kan op volwassen leeftijd starten of kan na de kindertijd voortgezet worden.

Als u tijdens uw kindertijd voor groeihormoontekort met Genotonorm behandeld werd, zal uw groeihormoonstatus na voltooiing van de lengtegroei opnieuw getest worden. Als een ernstig groeihormoontekort wordt bevestigd, zal uw arts u voorstellen uw behandeling met Genotonorm voort te zetten.

U mag dit geneesmiddel alleen voorgeschreven krijgen door een arts die ervaring heeft met groeihormoonbehandeling en die uw diagnose bevestigd heeft.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken en moet u uw arts op de hoogte brengen?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor somatropine of voor één van de andere bestanddelen van Genotonorm.
- U hebt een actieve tumor (kanker). Tumoren moeten inactief zijn en u moet uw antitumorbehandeling hebben voltooid voordat u begint met de behandeling met Genotonorm.
- U bent ernstig ziek (bijvoorbeeld complicaties na een openhartoperatie, buikoperatie, bij acuut ademhalingsfalen, accidenteel trauma of vergelijkbare aandoeningen). Als u op het punt staat een belangrijke operatie te ondergaan, of als u een belangrijke operatie ondergaan heeft, of als om eender welke andere reden gehospitaliseerd wordt, breng uw arts dan op de hoogte en zeg de andere artsen die u ziet dat u groeihormoon gebruikt.
- Genotonorm werd voorgeschreven om de lengtegroei te stimuleren maar u reeds gestopt bent met groeien (gesloten groeischijven).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel? Verwittig uw arts als één van de volgende vermeldingen op u van toepassing is

- Als u een risico heeft om diabetes te ontwikkelen, zal uw arts uw bloedsuikerspiegel moeten volgen gedurende de behandeling met Genotonorm.
- Als u diabetes heeft, dient u uw bloedsuikerspiegel zorgvuldig te bewaken gedurende de behandeling met Genotonorm en dient u de resultaten met uw arts te bespreken om te beslissen of u de dosis van uw geneesmiddelen om diabetes te behandelen moet veranderen.
- Na de start van de behandeling met Genotonorm moeten sommige patiënten een schildklierhormoon vervangende therapie starten.
- Als u een behandeling met schildklierhormonen krijgt, kan het nodig zijn om uw schildklierhormoon dosis aan te passen.
- Als u groeihormoon inneemt om de groei te stimuleren en u hinkt of begint te hinken gedurende uw groeihormoonbehandeling door pijn in uw heup, dient u uw arts hiervan op de hoogte te brengen.
- Als u een verhoogde intracraniale druk ontwikkelt (met symptomen zoals hevige hoofdpijn, gezichtsstoornissen of braken), dient u uw arts hiervan op de hoogte te brengen.
- Als uw arts bevestigt dat er zich bij u door het bewaarmiddel metacresol bij de injectieplaats een spierontsteking ontwikkeld heeft, dient u een Genotonorm product zonder metacresol te gebruiken.
- Als u na een vroegere tumor (kanker) Genotonorm voor groeihormoontekort krijgt, moet u regelmatig voor het terugkomen van de tumor of een andere kanker onderzocht worden.
- Als u verergerende pijn in de buikstreek heeft, dient u uw arts hiervan op de hoogte te brengen.

- De ervaring bij patiënten ouder dan 80 jaar is beperkt. Oudere personen kunnen gevoeliger zijn voor de werking van Genotonorm en dus meer vatbaar zijn voor bijwerkingen.

Kinderen met chronische nierinsufficiëntie:

- Uw arts dient uw nierfunctie en uw groeisnelheid te onderzoeken voor het begin van de behandeling met Genotonorm. De medische behandeling voor uw nieraandoening moet voortgezet worden. De behandeling met Genotonorm moet gestopt worden bij een niertransplantatie.

Kinderen met het Prader-Willi syndroom:

- Uw arts zal u voedingsbeperkingen opleggen om uw gewicht onder controle te houden.
- Uw arts zal u onderzoeken met betrekking tot tekens van bovenste luchtwegobstructie, slaapapnoe (waarbij uw ademhaling onderbroken is gedurende de slaap) of luchtweginfectie vooraleer u een behandeling start met Genotonorm.
- Indien u gedurende de behandeling tekens vertoont van bovenste luchtwegobstructie (waaronder het beginnen snurken of het verergeren van snurken), zal uw arts u moeten onderzoeken en kan hij uw behandeling met Genotonorm onderbreken.
- Gedurende de behandeling zal uw arts u onderzoeken met betrekking tot tekens van scoliose, een vorm van ruggengraatmisvorming.
- Indien u gedurende de behandeling een longinfectie krijgt, breng uw arts dan op de hoogte zodat hij de infectie kan behandelen.

Kinderen die te klein zijn of onvoldoende wegen bij de geboorte:

- Indien u te klein of te licht was bij de geboorte en tussen 9 en 12 jaar oud bent, vraag dan gedetailleerd advies aan uw arts over de puberteit en de behandeling met dit product.
- Uw arts zal uw bloedsuiker- en insulinespiegels controleren voor het begin van de behandeling en jaarlijks gedurende de behandeling.
- De behandeling moet voortgezet worden tot uw groei stopt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Genotonorm nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Besprek met uw arts of apotheker voor u start met Genotonorm.

Wanneer u een substitutietherapie met glucocorticoïden ondergaat, dient u uw arts regelmatig te consulteren, omdat de kans bestaat dat de dosis van uw glucocorticoïdetherapie dient aangepast te worden,

Vertel uw arts indien u onder behandeling bent met:

- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes,
- schildklierhormonen,
- synthetische bijnierhormonen (corticosteroiden),
- oraal in te nemen oestrogenen of andere geslachtshormonen,
- ciclosporine (een geneesmiddel dat het immuunsysteem verzwakt na transplantatie),
- geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (anticonvulsiva).

Het is mogelijk dat uw arts de dosis van deze geneesmiddelen of de dosis van Genotonorm moet aanpassen.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik geen Genotonorm als u zwanger bent, denkt u zwanger te zijn of probeert zwanger te worden.

Vraag uw arts om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt terwijl u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Genotonorm bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Aanbevolen dosering

De dosis is afhankelijk van uw lengte, de aandoening waarvoor u behandeld wordt en hoe goed het groeihormoon bij u werkt. Iedereen is verschillend. Uw arts zal u adviseren over uw gepersonaliseerde dosis van Genotonorm in milligram (mg), hetzij op basis van uw lichaamsgewicht in kilogram (kg) of op basis van uw volgens uw lengte en gewicht berekende lichaamsoppervlakte in vierkante meter (m²), alsook op basis van uw behandelingsschema. Verander de dosering en het behandelingsschema niet zonder het advies van uw arts.

Kinderen met groeihormoontekort:

0,025-0,035 mg/kg lichaamsgewicht per dag of 0,7-1,0 mg/m² lichaamsoppervlakte per dag. Er kunnen hogere dosissen gebruikt worden. Wanneer het groeihormoontekort tot in de adolescentie voortduurt, moet Genotonorm tot voltooiing van de fysieke ontwikkeling voortgezet worden.

Kinderen met het syndroom van Turner:

0,045-0,050 mg/kg lichaamsgewicht per dag of 1,4 mg/m² lichaamsoppervlakte per dag.

Kinderen met chronische nierinsufficiëntie:

0,045-0,050 mg/kg lichaamsgewicht per dag of 1,4 mg/m² lichaamsoppervlakte per dag. Er kunnen hogere dosissen noodzakelijk zijn indien de groeisnelheid te laag is. Na 6 maanden behandeling kan er een doseringsaanpassing nodig zijn.

Kinderen met het Prader-Willi syndroom:

0,035 mg/kg lichaamsgewicht per dag of 1,0 mg/m² lichaamsoppervlakte per dag. De dagdosis mag niet hoger zijn dan 2,7 mg. De behandeling dient niet toegepast te worden bij kinderen die bijna gestopt zijn met groeien na de puberteit.

Kinderen die bij de geboorte kleiner of lichter zijn dan verwacht en die een groeistoornis vertonen:

0,035 mg/kg lichaamsgewicht per dag of 1,0 mg/m² lichaamsoppervlakte per dag. Het is belangrijk om de behandeling voort te zetten tot wanneer de definitieve lengte is bereikt. De behandeling dient gestaakt te worden na het eerste jaar indien u niet reageert of indien u uw definitieve lengte heeft bereikt en gestopt bent met groeien.

Volwassenen met groeihormoontekort:

Als u Genotonorm na de behandeling tijdens de kindertijd voortzet, dient u de behandeling te starten met een dosis van 0,2-0,5 mg per dag. Deze dosering dient geleidelijk verhoogd of verlaagd te worden in functie van de resultaten van de bloedtesten en in functie van de klinische reactie en de bijwerkingen.

Als uw groeihormoontekort op volwassen leeftijd begint, dient u de behandeling te starten met een dosis van 0,15-0,3 mg per dag. Deze dosering dient geleidelijk verhoogd te worden in functie van de resultaten van de bloedtesten en in functie van de klinische reactie en de bijwerkingen. De dagelijkse onderhoudsdosis bedraagt zelden meer dan 1,0 mg/dag. Vrouwen kunnen hogere dosissen nodig hebben dan mannen. De dosering moet om de 6 maanden gecontroleerd worden. Bij personen ouder dan 60 jaar dient de behandeling te starten met een dosis van 0,1 – 0,2 mg per dag en dient de dosis geleidelijk te worden verhoogd in functie van de individuele behoeften. De minimale effectieve dosis moet gebruikt worden. De dagelijkse onderhoudsdosis bedraagt zelden meer dan 0,5 mg per dag. Volg de instructies van uw arts.

Injectie van Genotonorm

Genotonorm is bestemd voor subcutaan gebruik. Dit betekent dat het geïnjecteerd wordt met een korte injectienaald in het vetweefsel juist onder uw huid. Uw arts zal u normaal reeds getoond hebben hoe u Genotonorm gebruikt. Injecteer Genotonorm altijd precies zoals uw arts het u heeft gezegd. Indien u niet zeker bent, dient u dit met uw arts of apotheker te verifiëren.

De gebruiksaanwijzing van de GoQuick® voorgevulde pen wordt geleverd in de doos met de voorgevulde pen.

De gebruiksaanwijzingen van de tweekamerpatroon Genotonorm met de Genotonorm Pen worden geleverd met uw hulpmiddel.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen alvorens uw geneesmiddel te gebruiken.

Wanneer u een voorgevulde pen of een peninjectiehulpmiddel gebruikt, dient de naald aangeschroefd te worden vóór het mengen. Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald. De naalden mogen nooit hergebruikt worden.

- Voorbereiding van de injectie:

U kunt uw Genotonorm een half uur vóór uw injectie uit de koelkast nemen. Zo kan het een beetje opwarmen en uw injecties comfortabeler maken.

De voorgevulde pen GoQuick bevat de tweekamerpatroon die zowel het groeihormoon als de oplossingsvloeistof bevat. Het groeihormoon en de oplossingsvloeistof in de tweekamerpatroon worden samen gemengd door de patroonhouder te draaien (zie gedetailleerde stappen in de gebruiksaanwijzing). Een afzonderlijk hulpmiddel is niet nodig.

Genotonorm in een tweekamerpatroon bevat zowel het groeihormoon als de oplossingsvloeistof en moet gebruikt worden met een Genotonorm hulpmiddel. Het groeihormoon en de oplossingsvloeistof in de tweekamerpatroon kunnen samengemengd worden door het Genotonorm Pen hulpmiddel aan te schroeven.

Voor zowel de voorgevulde pen GoQuick als de tweekamerpatroon, het poeder oplossen door het zachtjes heen en weer te kantelen, tot wanneer het poeder volledig is opgelost.

Wanneer u uw Genotonorm mengt, de oplossing NIET schudden. Meng ze zachtjes. Het schudden van de oplossing kan voor gevolg hebben dat uw groeihormoon schuimt en dat het actieve bestanddeel beschadigd wordt. Controleer de oplossing en injecteer ze niet indien ze troebel is of deeltjes bevat.

- Injectie van Genotonorm:

Vergeet niet om eerst uw handen te wassen en uw huid te reinigen.

Injecteer uw groeihormoon elke dag rond hetzelfde tijdstip. Het tijdstip van het slapengaan is een goed moment omdat dit gemakkelijk te onthouden is. U heeft ook van nature 's avonds een hogere groeihormoonspiegel.

De meeste mensen geven hun injecties in hun dij of bil. Dien uw injectie toe op de plaats die uw arts u heeft getoond. Het vetweefsel van de huid kan samentrekken op de injectieplaats. Gebruik elke keer een verschillende injectieplaats om dit te vermijden. Dit geeft uw huid en het gebied onder uw huid de tijd om te herstellen van een injectie, vooraleer een andere injectie op dezelfde plaats toegediend wordt.

Denk eraan om uw Genotonorm onmiddellijk na uw injectie opnieuw in de koelkast te plaatsen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Genotonorm heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Uw bloedsuikerspiegel zou te laag kunnen dalen en later te hoog kunnen worden. U zou last kunnen hebben van beven, zweten en slaperigheid, of u zou zich 'vreemd' kunnen voelen, en u zou kunnen flauwvallen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Het is best om uw groeihormoon regelmatig te gebruiken. Indien u een dosis vergeet, dien dan uw volgende injectie toe de volgende dag op het

gebruikelijke tijdstip. Noteer de eventueel overgeslagen injecties en breng uw arts hiervan op de hoogte bij uw volgende controle.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Vraag advies aan uw arts voordat u stopt met het gebruik van Genotonorm.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bij volwassenen zeer vaak en vaak voorkomende bijwerkingen kunnen beginnen tijdens de eerste maanden van de behandeling en kunnen ofwel spontaan stoppen of als uw dosis verlaagd wordt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op 10 personen) zijn:

Bij volwassenen:

- Gewrichtspijn.
- Vochtophoping (die zich manifesteert in de vorm van gezwollen vingers of enkels).

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op 10 personen) zijn:

Bij kinderen:

- Gewrichtspijn.
- Tijdelijke roodheid, jeuk of pijn op de plaats van de injectie.

Bij volwassenen:

- Gevoelloosheid/tintelingen.
- Pijn of branderig gevoel in de handen of onderarmen (gekend als het carpale-tunnelsyndroom).
- Stijfheid in armen en benen, spierpijn.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op 100 personen) zijn:

Bij kinderen:

- Leukemie (dit werd gemeld bij een klein aantal patiënten met een tekort aan groeihormoon, waarvan er enkele behandeld werden met somatotropine. Er is echter geen bewijs dat leukemie meer voorkomt bij patiënten die groeihormoon gebruiken zonder predisponerende factoren).
- Verhoogde intracraniale druk (die symptomen veroorzaakt zoals hevige hoofdpijn, gezichtsstoornissen of braken).
- Gevoelloosheid/tintelingen.
- Huiduitslag.
- Jeuk.
- Verheven jeukende bultjes op de huid.
- Spierpijn.
- Borstvorming bij mannen (gynaecomastie).
- Vochtophoping (die zich manifesteert in de vorm van gezwollen vingers of enkels, gedurende een korte tijd bij het begin van de behandeling).

Bij volwassenen:

- Borstvorming bij mannen (gynaecomastie).

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Type 2-diabetes.
- Gezichtszwelling.
- Hoofdpijn.
- Een daling in uw bloed van de hoeveelheid van het hormoon cortisol.

Bij kinderen:

- Stijfheid in armen en benen.

Bij volwassenen:

- Verhoogde intracraniale druk (die symptomen veroorzaakt zoals hevige hoofdpijn, gezichtsstoornissen of braken).
- Huiduitslag.
- Jeuk.
- Verheven jeukende bultjes op de huid.
- Roodheid, jeuk of pijn op de plaats van de injectie.

Vorming van antistoffen tegen het geïnjecteerde groeihormoon, maar deze blijken de werking van het groeihormoon niet te stoppen.

De huid rond de injectieplaats kan oneffen of ruw worden, maar dit gebeurt normaal niet wanneer u de injectie telkens op een andere plaats toedient.

Een zeer zeldzame bijwerking die zich kan voordoen als gevolg van het bewaarmiddel metacresol is spierontsteking in de buurt van de injectieplaats. Indien uw arts deze ontsteking bij u bevestigt, dient u een Genotonorm product zonder metacresol te gebruiken.

Er werden zeldzame gevallen gezien van plotse dood bij patiënten met het Prader-Willi syndroom. Er kon echter geen verband gelegd worden tussen deze gevallen en de behandeling met Genotonorm.

Slipped capital femoral epiphysis (fractuur met afschuiven van de groeischijf ter hoogte van de heupkop) en de ziekte van Legg-Calvé-Perthes kunnen in overweging genomen worden door uw arts in geval van ongemak of pijn aan de heup of de knie tijdens de behandeling met Genotonorm.

Andere mogelijke bijwerkingen die verband houden met uw behandeling met groeihormoon kunnen de volgende zijn:

U (of uw kind) kan een hoge bloedsuikerspiegel hebben of verlaagde hoeveelheden schildklierhormoon. Dit kan getest worden door uw arts en indien nodig zal uw arts de gepaste behandeling voorschrijven. Ontsteking van de pancreas werd zelden gemeld bij patiënten die behandeld werden met groeihormoon.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be - Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking als MM/JJJJ. De laatste dag van die maand is die uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor reconstitutie

Bewaren in de koelkast (bij 2-8°C). De tweekamerpatroon in de buitenverpakking bewaren, beschermd tegen licht.

Het ongeopende product mag uit de koelkast genomen worden, zonder teruggezet te worden, voor een maximale periode van 1 maand beneden 25°C, maar na deze periode moet het weggegooid worden.

Na reconstitutie

Bewaren in de koelkast (bij 2-8°C) gedurende maximaal 28 dagen. Niet in de vriezer bewaren. De voorgevulde pen GoQuick in de GoQuick buitenverpakking of de tweekamerpatroon in de pendoos bewaren, beschermd tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u deeltjes merkt of als de oplossing troebel is.

Genotonorm niet in de vriezer bewaren of blootstellen aan vorst. Gebruik het niet als het vriest.

Werp uw naalden of gedeeltelijk gebruikte of lege patronen nooit weg bij uw gewoon huishoudelijk afval. Als u een naald gebruikt heeft, moet u ze zorgvuldig weggooien in een geschikte naaldencontainer zodat niemand ze nog kan gebruiken of er zich aan kan prikken.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is somatropine*.
- Een patroon bevat 5,0 mg, 5,3 mg of 12 mg somatropine*.
- Na reconstitutie is de concentratie van somatropine* 5,0 mg, 5,3 mg of 12 mg per ml.
- De andere stoffen in het poeder van dit middel zijn: glycine (E640), mannitol (E421), watervrij mononatriumfosfaat (E339) en watervrij dinatriumfosfaat (E339) (zie rubriek 2 "Genotonorm bevat natrium").
- De stoffen van het oplosmiddel van dit middel zijn: water voor injecties, mannitol (E421) en metacresol.

* geproduceerd in *Escherichia coli* cellen volgens de recombinant-DNA-technologie.

Hoe ziet Genotonorm eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Genotonorm is een poeder en een oplosmiddel voor oplossing voor injectie in een tweekamerpatroon waarvan een kamer het poeder bevat en de andere kamer het oplosmiddel (5 mg/ml, 5,3 mg/ml of 12 mg/ml). Het patroon kan in een voorgevulde pen zitten. Verpakkingsgrootten van 1 of 5 voorgevulde pen(nen), of 1 of 5 of 20 patro(o)n(en).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Het poeder is wit en het oplosmiddel is helder.

U kunt de patronen gebruiken in een specifiek peninjectiehulpmiddel voor Genotonorm.

De patronen van Genotonorm hebben een kleurencode en moeten met de Genotonorm Pen met de overeenstemmende code gebruikt worden om de juiste dosis toe te dienen: de 5,0 mg patroon (groen) moet gebruikt worden met de Genotonorm Pen 5,0 (groen). De 5,3 mg patroon (blauw) moet gebruikt worden met de Genotonorm Pen 5,3 (blauw). De 12 mg patroon (paars) moet gebruikt worden met de Genotonorm Pen 12 (paars).

De instructies voor gebruik van het hulpmiddel zijn ingesloten in de verpakking van het hulpmiddel. Vraag uw arts een injectiehulpmiddel indien u er nog geen heeft.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer NV, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België.

Fabrikant

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

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Genotropin: Oostenrijk, Denemarken, Finland, Duitsland, Griekenland, Ierland, Italië, Nederland, Portugal, Zweden, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)

Genotonorm: België, Frankrijk, Luxemburg

Genotonorm Kabipen: Spanje

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2024.

GENOTONORM GOQUICK® GEBRUIKSAANWIJZING

Lees de volledige instructies voordat u uw GoQuick Pen gebruikt. Als u vragen hebt over uw dosis of uw behandeling met Genotonorm, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Over GoQuick

GoQuick is een voorgevulde wegwerpinjectiepen voor de toediening van meerdere dosissen die 5 mg somatropine bevat. Uw pen kan dosissen van 0,1 mg tot 1,5 mg Genotonorm toedienen. Elke klik van de zwarte ring verandert de dosis met 0,05 mg. De Genotonorm in uw pen wordt slechts eenmaal gemengd, wanneer u met een nieuwe pen start. U hoeft de patronen nooit te vervangen. Wanneer uw pen leeg is, start u gewoon met een nieuwe pen.

Uw pen heeft een dosisgeheugen. De dosis wordt eenmaal, vóór het gebruik van een nieuwe pen, ingesteld. Met uw pen kunt u dan bij elke volgende injectie dezelfde ingestelde dosis voorbereiden. Dit voorkomt dat u meer voorbereidt dan uw ingestelde dosis.

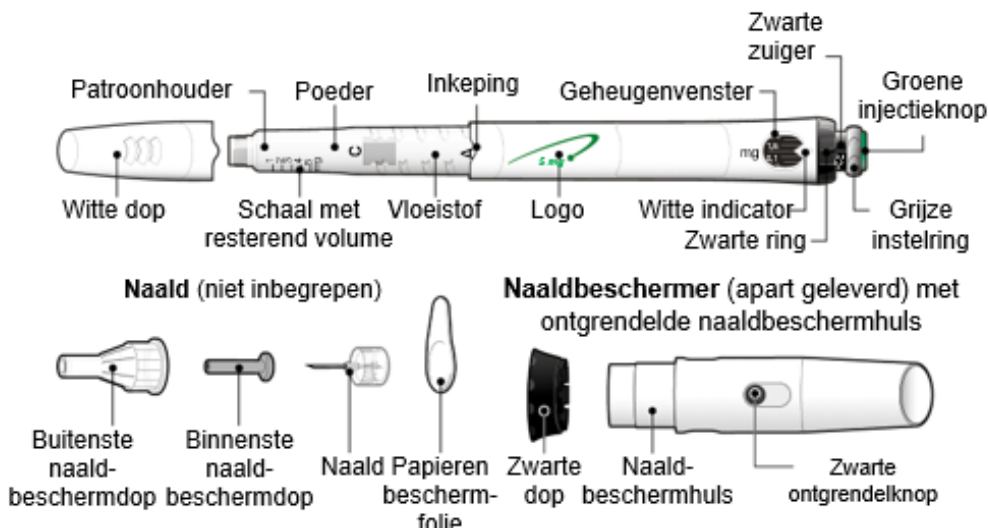
Belangrijke informatie

- Meng het poeder en de vloeistof van uw pen **alleen** wanneer er een naald op uw pen zit.
- Bewaar uw pen **zonder** naald. De Genotonorm kan uit uw pen lekken en in het patroon kunnen zich luchtbelletjes vormen. Verwijder altijd de naald en bevestig de naalddop of de naaldbeschermcap voor bewaring.
- Laat uw pen niet vallen. Als u uw pen laat vallen en een onderdeel ervan stuk of beschadigd is, gebruik hem dan **niet**. Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voor een andere pen. Als u uw pen laat vallen en hij niet beschadigd of stuk is, moet u uw pen opnieuw klaarmaken zoals beschreven in stap 6 (Een nieuwe GoQuick Pen klaarmaken en gebruiken).
- Reinig uw pen met een vochtige doek. Leg uw pen **niet** in water.
- Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald. Deel uw pennaalden **niet**.
- De schaal met resterend volume aan de zijkant van de patroonhouder is een leidraad om het resterend volume Genotonorm in uw pen te tonen.

Bewaring en verwijdering

- Bewaar uw pen in de koelkast (2°C tot 8°C) in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Vries uw pen **niet** in of stel hem niet bloot aan vorst.
- Gebruik uw pen **niet** meer na de vervaldatum.
- Gooi uw pen 28 dagen na het mengen weg, zelfs als hij nog geneesmiddel bevat.
- Kijk op de keerzijde van deze bijsluiter voor informatie over de bewaring van uw GoQuick Pen.
- Gooi uw pen weg volgens de lokale gezondheids- en veiligheidsvoorschriften. Raadpleeg bij twijfel uw arts of verpleegkundige.

Onderdelen van uw GoQuick Pen

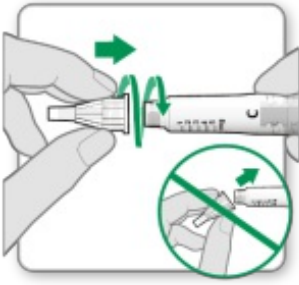


Pennaalden zijn **niet inbegrepen** bij uw GoQuick Pen. U moet pennaalden met een maximale lengte van 8 mm bij uw apotheek halen.

- Naalden om bij uw GoQuick Pen te gebruiken:
- 31G of 32G (Becton Dickinson and Company)
- 31G of 32G (Novo Nordisk®)
- 32,5G of 34G (Terumo)

Een nieuwe GoQuick Pen klaarmaken en gebruiken

Stap 3 Een nieuwe naald bevestigen



- **Verwijder** de witte dop recht van uw pen.
- Neem een nieuwe naald en verwijder de papieren beschermfolie.
- **Druk** de naald **voorzichtig** op uw pen en **draai** de naald er **vervolgens** op. Draai **niet** te vast aan.

Opmerking: Let erop dat u de naald niet onder een hoek bevestigt. Hierdoor kan uw pen gaan lekken.

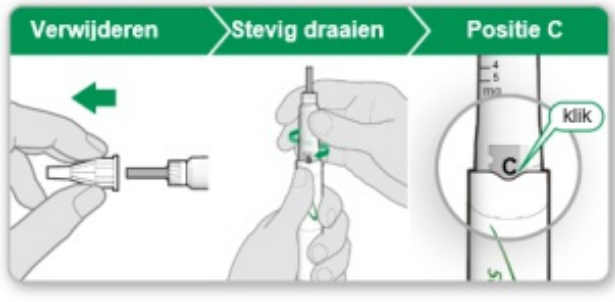
- Laat beide naaldbeschermoppen op de naald zitten.

Stap 4. De Genotonorm mengen



- **Houd** uw pen met de naaldpunt omhoog en de 'A' naar u gericht.
- **Draai** de patroonhouder **stevig** vast op uw pen tot 'B' in de inkeping klikt.
- **Kantel** uw pen **voorzichtig** enkele keren om het poeder volledig te laten oplossen. **Niet** schudden. Schudden kan het groeihormoon schaden.
- **Controleer** of de vloeistof in het patroon helder is en al het poeder volledig opgelost is.
- Als de vloeistof troebel is, of als u nog poeder ziet, kantel uw pen dan nog enkele keren voorzichtig.
- Als de vloeistof nog troebel is, of als u nog poeder ziet, gebruik de pen dan **niet** en probeer het opnieuw met een nieuwe pen.

Stap 5. De lucht uit uw pen verwijderen



- **Verwijder** de buitenste naaldbeschermddop. Bewaar hem om de naald na uw injectie te verwijderen.
- Verwijder de binnenste naaldbeschermddop niet.

Opmerking: U moet een binnenste naaldbeschermddop zien nadat u de buitenste beschermddop heeft verwijderd. Als u dit niet ziet, probeer de naald dan opnieuw te bevestigen.

- **Houd** uw pen met de naaldpunt omhoog.
- **Tik zachtjes** tegen de patroonhouder; om ingesloten luchtballen naar boven te helpen stijgen.
- **Draai** de patroonhouder **stevig** vast op uw pen tot 'C' in de inkeping klikt.
- Er kan een beetje vloeistof rond de binnenste naaldbeschermddop verschijnen. Dit is normaal.

Stap 6. Uw pen klaarmaken



Klaarmaken verwijdert eventueel achtergebleven lucht door een kleine hoeveelheid vloeistof uit uw pen te duwen. De klaarmaakdosis is 0,1 mg en verschilt van de dosis die uw arts of verpleegkundige heeft voorgeschreven. **Maak uw pen alleen klaar de eerste keer dat u hem gebruikt.**

- **Verwijder** de binnenste beschermddop van de naald en gooi hem weg.
- Let op:** Raak de naald **niet** aan om een prikincident te voorkomen.
- **Controleer** of het geheugenvenster ingesteld is op 0,1 mg.
 - **Draai** de **grijze instelling** in de richting van de pijlen tot u geen klik meer hoort.
 - **Houd** uw pen rechtop met de naald **recht** omhoog.
 - **Druk** de groene injectieknop helemaal in.
 - **Controleer** op vloeistof aan de punt van de naald. Als er vloeistof verschijnt, is uw pen klaargemaakt.
 - Als er geen vloeistof verschijnt, herhaal dan de klaarmaakstappen maximum tweemaal extra.
 - Als er dan nog steeds geen vloeistof verschijnt, mag uw pen niet worden gebruikt. Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voor advies.

Stap 7. Uw dosis instellen en voorbereiden



De eerste keer dat u uw pen gebruikt, stelt u de dosis in die uw arts of verpleegkundige heeft voorgeschreven. U hoeft de dosis niet opnieuw in te stellen totdat u met een nieuwe pen begint of uw arts of verpleegkundige het u vraagt.

- **Draai de zwarte ring tegen de wijzers van de klok in** tot de dosis en de witte indicator in het geheugenvenster tegenover elkaar staan. **Draai niet aan de grijze instelling.**
- Indien u uw dosis voorbij de witte indicator gedraaid hebt, draai de zwarte ring dan terug tot uw correcte dosis.

Opmerking: Als u de zwarte ring niet kunt draaien, druk dan op de groene injectieknop tot u geen klik meer hoort. Probeer uw dosis dan weer in te stellen. U zult zien dat er vloeistof uit de naald komt.

- **Draai de grijze instelling** in de richting van de pijlen tot u geen klik meer hoort.

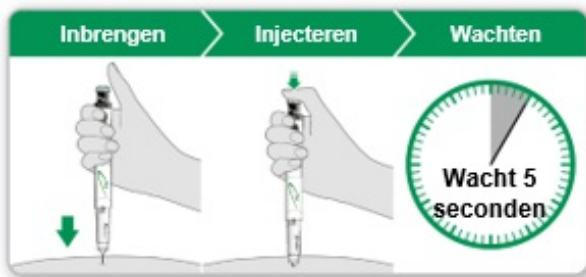
Stap 8. Uw dosis controleren



Uw dosis op de zwarte zuiger en de witte indicator moeten **tegenover elkaar** staan.

- **Controleer** of de voorbereide dosis op de zwarte zuiger dezelfde is als de dosis die u in het geheugenvenster hebt ingesteld.
- Indien de dosissen overeenstemmen, is uw pen klaar om uw injectie te geven.
- Indien de dosissen niet overeenstemmen, controleer dan of u de grijze instelring in de richting van de pijlen hebt gedraaid tot u geen klik meer hoort.

Stap 9. Uw injectie met Genotonorm toedienen



- **Houd** uw pen boven de injectieplaats.
- **Breng** de naald recht **in** de huid.
- **Druk** op de groene injectieknop tot u geen klik meer hoort.
- **Wacht** een volledige 5 seconden om er zeker van te zijn dat uw volledige dosis is geïnjecteerd. Blijf terwijl u telt lichtjes op de groene injectieknop drukken.
- Trek na 5 seconden de naald recht uit uw huid.

Opmerking: Als u een druppel vloeistof op de injectieplaats of de punt van de naald ziet, probeer dan bij uw volgende injectie langer op de groene injectieknop te drukken voordat u de naald uit uw huid trekt.

Stap 10. Naald verwijderen



- **Plaats** de buitenste naaldbescherm dop **voorzichtig** op de naald.

Let op: Raak de naald **niet** aan om een prikincident te voorkomen.

- Gebruik de naaldbescherm dop om de naald los te draaien.
- **Gooi** de naald **weg** in een geschikte naaldcontainer.
- **Duw** de witte dop op uw pen.
- Bewaar uw pen in de koelkast tot uw volgende injectie.

Normaal (dagelijks) gebruik van de GoQuick Pen

Stap 1 Voorbereiding



- **Was en droog** uw handen.
- **Verzamel** de volgende benodigdheden op een schoon, plat oppervlak:
 - Een al gemengde GoQuick Pen
 - Een nieuwe naald (niet inbegrepen)
 - Geschikte naaldcontainer (niet inbegrepen).
- **Controleer** de vervaldatum op het etiket van uw pen. Gebruik uw pen **niet** als de vervaldatum van uw pen is verstreken.

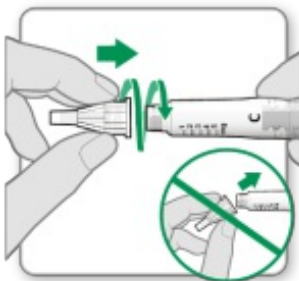
Gebruik uw pen **niet** 28 dagen na het eerste gebruik.

Stap 2 Een injectieplaats kiezen



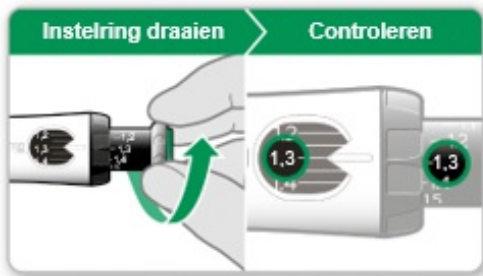
- **Kies en reinig** een injectieplaats zoals aanbevolen door uw arts of verpleegkundige. Kies elke keer dat u uzelf een injectie geeft een andere injectieplaats. Elke nieuwe injectie moet worden gegeven op minstens 2 cm afstand van de plaats die u eerder heeft gebruikt.
- Vermijd gebieden die benig, rood, gevoelig of hard zijn en gebieden van de huid met blauwe plekken, littekens of huidaandoeningen.

Stap 3 Een nieuwe naald bevestigen



- **Verwijder** de witte dop recht van uw pen.
 - Neem een nieuwe naald en verwijder de papieren beschermfolie.
 - **Druk** de naald **voorzichtig** op uw pen **en draai** de naald er **vervolgens** op. Draai **niet** te vast aan.
- Opmerking:** Let erop dat u de naald niet onder een hoek bevestigt. Hierdoor kan uw pen gaan lekken.
- Verwijder beide naaldbeschermdoppen.
 - Bewaar de buitenste naaldbeschermdop om de naald na uw injectie te verwijderen.

Stap 4 Uw dosis voorbereiden

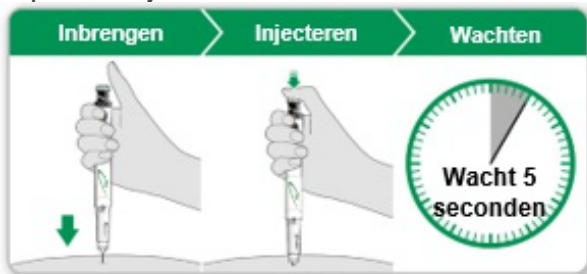


- Draai de **grijze instelling** in de richting van de pijlen tot u geen klik meer hoort.
- Uw dosis op de zwarte zuiger en de witte indicator moeten **tegenover elkaar** staan.
- **Controleer** of de bereide dosis op de zwarte zuiger overeenstemt met de in het geheugenvenster ingestelde dosis.
- Indien de dosissen overeenstemmen, is uw pen klaar om uw injectie te geven.

Opmerking: Indien de bereide dosis kleiner is, bevat uw pen niet de volledige dosis Genotonorm.

Volg de instructies van uw arts of verpleegkundige als uw pen geen volledige dosis bevat. Of neem contact op met uw arts of verpleegkundige voor advies.

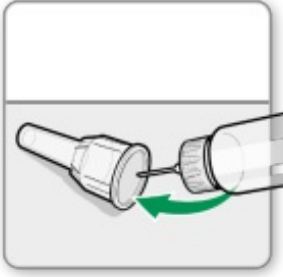
Stap 5 Uw injectie met Genotonorm toedienen



- **Houd** uw pen boven de injectieplaats.
- **Breng** de naald recht **in** de huid.
- **Druk** op de groene injectieknop tot u geen klik meer hoort.
- **Wacht** een volledige 5 seconden om er zeker van te zijn dat uw volledige dosis is geïnjecteerd. Blijf terwijl u telt lichtjes op de groene injectieknop drukken.
- Trek na 5 seconden de naald recht uit uw huid.

Opmerking: Als u een druppel vloeistof op de injectieplaats of de punt van de naald ziet, probeer dan bij uw volgende injectie langer op de groene injectieknop te drukken voordat u de naald uit uw huid trekt.

Stap 6 Naald verwijderen



- **Plaats** de buitenste naaldbeschermkap **voorzichtig** op de naald.
- **Let op:** raak de naald **niet** aan om een prikincident te voorkomen.
 - Gebruik de naaldbeschermkap om de naald los te draaien.
- **Gooi** de naald **weg** in een geschikte naaldcontainer.
- **Duw** de witte dop op uw pen.
- Bewaar uw pen in de koelkast tot uw volgende injectie.

De naaldbeschermmer gebruiken (optioneel)

De naaldbeschermmer is een optioneel onderdeel dat apart wordt geleverd om de naald tijdens de injectie te verbergen.

De naaldbeschermmer bevestigen:



Bevestig de naaldbeschermmer na stap 5 (Een nieuwe GoQuick Pen klaarmaken en gebruiken) om een

prikincident te voorkomen.

- Verwijder de zwarte dop van de naaldbeschermmer.
- Wanneer de naaldbeschermhuls uit de naaldbeschermmer glijdt, duw hem dan terug in de naaldbeschermmer tot hij op zijn plaats klikt.
- Zorg dat het zwarte logo op de naaldbeschermmer en het groene logo op uw pen tegenover elkaar staan. Druk de naaldbeschermmer voorzichtig op uw pen tot hij op zijn plaats klikt.
- Druk na stap 6 (Een nieuwe GoQuick Pen klaarmaken en gebruiken) op de zwarte knop om de beschermhuls uit de naaldbeschermmer te

laten komen.

- Volg de instructies zoals beschreven vanaf stap 7 (Een nieuwe GoQuick Pen klaarmaken en gebruiken).

De naald verwijderen met de naaldbeschermer op zijn plaats:

- Plaats de buitenste naaldbescherm dop in de naaldbeschermhuls.
- Druk met behulp van de buitenste naaldbescherm dop de naaldbeschermhuls in tot hij op zijn plaats klikt.
- Gebruik de naaldbescherm dop om de naald los te draaien en gooi de naald in een geschikte naaldcontainer.
- Laat de naaldbeschermer op uw pen zitten.
- Plaats de zwarte dop op de naaldbeschermer. Bewaar uw pen in de koelkast.

De naaldbeschermer verwijderen:

- Verwijder eerst de naald, trek vervolgens voorzichtig de naaldbeschermer van de pen.
- Gooi de naaldbeschermer **niet** weg. Hij kan worden gebruikt bij uw volgende pen.

GENOTONORM GOQUICK® GEBRUIKSAANWIJZING

Lees de volledige instructies voordat u uw GoQuick Pen gebruikt.

Als u vragen hebt over uw dosis of uw behandeling met Genotonorm, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Over GoQuick

GoQuick is een voorgevulde wegwerpinjectiepen voor de toediening van meerdere dosissen die 5,3 mg somatropine bevat. Uw pen kan dosissen van 0,1 mg tot 1,5 mg Genotonorm toedienen. Elke klik van de zwarte ring verandert de dosis met 0,05 mg. De Genotonorm in uw pen wordt slechts eenmaal gemengd, wanneer u met een nieuwe pen start. U hoeft de patronen nooit te vervangen. Wanneer uw pen leeg is, start u gewoon met een nieuwe pen.

Uw pen heeft een dosisgeheugen. De dosis wordt eenmaal, vóór het gebruik van een nieuwe pen, ingesteld. Met uw pen kunt u dan bij elke volgende injectie dezelfde ingestelde dosis voorbereiden. Dit voorkomt dat u meer voorbereidt dan uw ingestelde dosis.

Belangrijke informatie

- Meng het poeder en de vloeistof van uw pen **alleen** wanneer er een naald op uw pen zit.
- Bewaar uw pen **zonder** naald. De Genotonorm kan uit uw pen lekken en in het patroon kunnen zich luchtbelletjes vormen. Verwijder altijd de naald en bevestig de naalddop of de naaldbescherm dop voor bewaring.
- Laat uw pen niet vallen. Als u uw pen laat vallen en een onderdeel ervan stuk of beschadigd is, gebruik hem dan **niet**. Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voor een andere pen. Als u uw pen laat vallen en hij niet beschadigd of stuk is, moet u uw pen opnieuw klaarmaken zoals beschreven in stap 6 (Een nieuwe GoQuick Pen klaarmaken en gebruiken).
- Reinig uw pen met een vochtige doek. Leg uw pen **niet** in water.
- Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald. Deel uw pennaalden **niet**.
- De schaal met resterend volume aan de zijkant van de patroonhouder is een leidraad om het resterend volume Genotonorm in uw pen te tonen.

Bewaring en verwijdering

- Bewaar uw pen in de koelkast (2°C tot 8°C) in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Vries uw pen **niet** in of stel hem niet bloot aan vorst.
- Gebruik uw pen **niet** meer na de vervaldatum.
- Gooi uw pen 28 dagen na het mengen weg, zelfs als hij nog geneesmiddel bevat.
- Kijk op de keerzijde van deze bijsluiter voor informatie over de bewaring van uw GoQuick Pen.
- Gooi uw pen weg volgens de lokale gezondheids- en veiligheidsvoorschriften. Raadpleeg bij twijfel uw arts of verpleegkundige.

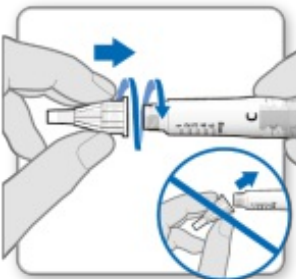
Onderdelen van uw GoQuick Pen

Stap 2 Een injectieplaats kiezen



- **Kies en reinig** een injectieplaats zoals aanbevolen door uw arts of verpleegkundige. Kies elke keer dat u uzelf een injectie geeft een andere injectieplaats. Elke nieuwe injectie moet worden gegeven op minstens 2 cm afstand van de plaats die u eerder heeft gebruikt.
- Vermijd gebieden die benig, rood, gevoelig of hard zijn en gebieden van de huid met blauwe plekken, littekens of huidaandoeningen.

Stap 3 Een nieuwe naald bevestigen



- **Verwijder** de witte dop recht van uw pen.
- Neem een nieuwe naald en verwijder de papieren beschermfolie.
- **Druk** de naald **voorzichtig** op uw pen en **draai** de naald er **vervolgens** op. Draai **niet** te vast aan.

Opmerking: Let erop dat u de naald niet onder een hoek bevestigt. Hierdoor kan uw pen gaan lekken.

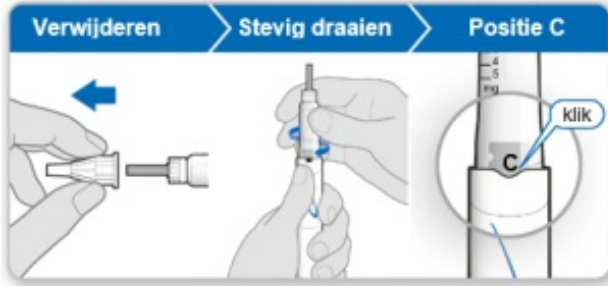
- Laat beide naaldbeschermdoppen op de naald zitten.

Stap 4 De Genotonorm mengen



- **Houd** uw pen met de naaldpunt omhoog en de 'A' naar u gericht.
- **Draai** de patroonhouder **stevig** vast op uw pen tot 'B' in de inkeping klikt.
- **Kantel** uw pen **voorzichtig** enkele keren om het poeder volledig op te laten lossen. **Niet** schudden. Schudden kan het groeihormoon schaden.
- **Controleer** of de vloeistof in het patroon helder is en al het poeder volledig opgelost is.
- Als de vloeistof troebel is, of als u nog poeder ziet, kantel uw pen dan nog enkele keren voorzichtig.
- Als de vloeistof nog troebel is, of als u nog poeder ziet, gebruik de pen dan **niet** en probeer het opnieuw met een nieuwe pen.

Stap 5. De lucht uit uw pen verwijderen

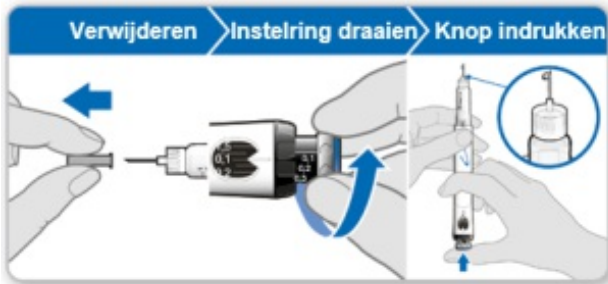


- **Verwijder** de buitenste naaldbeschermddop. Bewaar hem om de naald na uw injectie te verwijderen.
- Verwijder de binnenste naaldbeschermddop niet.

Opmerking: U moet een binnenste naaldbeschermddop zien nadat u de buitenste beschermddop heeft verwijderd. Als u dit niet ziet, probeer de naald dan opnieuw te bevestigen

- **Houd** uw pen met de naaldpunt omhoog.
- **Tik zachtjes** tegen de patroonhouder; om ingesloten luchtbellen naar boven te helpen stijgen.
- **Draai** de patroonhouder **stevig** vast op uw pen tot 'C' in de inkeping klikt.
- Er kan een beetje vloeistof rond de binnenste naaldbeschermddop verschijnen. Dit is normaal.

Stap 6. Uw pen klaarmaken



Klaarmaken verwijdert eventueel achtergebleven lucht door een kleine hoeveelheid vloeistof uit uw pen te duwen. De klaarmaakdosis is 0,1 mg en verschilt van de dosis die uw arts of verpleegkundige heeft voorgeschreven. **Maak uw pen alleen klaar de eerste keer dat u hem gebruikt.**

- **Verwijder** de binnenste beschermddop van de naald en gooi hem weg.
- Let op:** Raak de naald **niet** aan om een prikincident te voorkomen.
- **Controleer** of het geheugenvenster ingesteld is op 0,1 mg.
 - **Draai** de **grijze instelring** in de richting van de pijlen tot u geen klik meer hoort.
 - **Houd** uw pen rechtop met de naald **recht** omhoog.
 - **Druk** de blauwe injectieknop helemaal in.
 - **Controleer** op vloeistof aan de punt van de naald. Als er vloeistof verschijnt, is uw pen klaargemaakt.
 - Als er geen vloeistof verschijnt, herhaal dan de klaarmaakstappen maximum tweemaal extra.
 - Als er dan nog steeds geen vloeistof verschijnt, mag uw pen niet worden gebruikt. Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voor advies.

Stap 7. Uw dosis instellen en voorbereiden



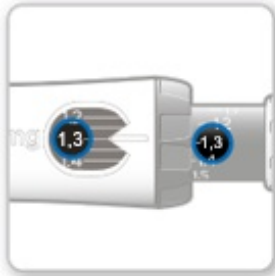
De eerste keer dat u uw pen gebruikt, stelt u de dosis in die uw arts of verpleegkundige heeft voorgeschreven. U hoeft de dosis niet opnieuw in te stellen totdat u met een nieuwe pen begint of uw arts of verpleegkundige het u vraagt.

- **Draai de zwarte ring tegen de wijzers van de klok in** tot de dosis en de witte indicator in het geheugenvenster tegenover elkaar staan.
Draai niet aan de grijze instelring.
- Indien u uw dosis voorbij de witte indicator gedraaid hebt, draai de zwarte ring dan terug tot uw correcte dosis.

Opmerking: Als u de zwarte ring niet kunt draaien, druk dan op de blauwe injectieknop tot u geen klik meer hoort. Probeer uw dosis dan weer in te stellen. U zult zien dat er vloeistof uit de naald komt.

- **Draai de grijze instelring** in de richting van de pijlen tot u geen klik meer hoort.

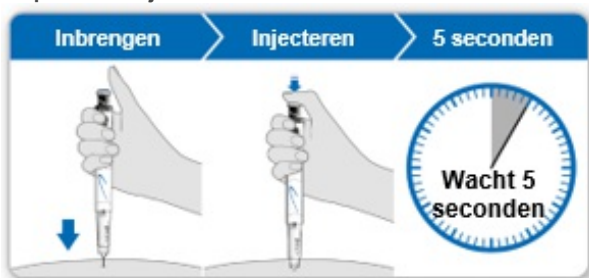
Stap 8 Uw dosis controleren



Uw dosis op de zwarte zuiger en de witte indicator moeten **tegenover elkaar** staan.

- **Controleer** of de voorbereide dosis op de zwarte zuiger dezelfde is als de dosis die u in het geheugenvenster hebt ingesteld.
- Indien de dosissen overeenstemmen, is uw pen klaar om uw injectie te geven.
- Indien de dosissen niet overeenstemmen, controleer dan of u de grijze instelring in de richting van de pijlen hebt gedraaid tot u geen klik meer hoort.

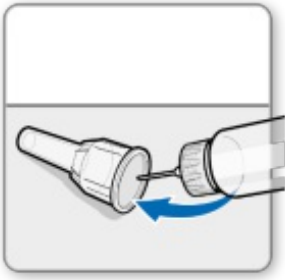
Stap 9. Uw injectie met Genotonorm toedienen



- **Houd** uw pen boven de injectieplaats.
- **Breng** de naald recht in de huid.
- **Druk** op de blauwe injectieknop tot u geen klik meer hoort.
- **Wacht** een volledige 5 seconden om er zeker van te zijn dat uw volledige dosis is geïnjecteerd. Blijf terwijl u telt lichtjes op de blauwe injectieknop drukken.
- Trek na 5 seconden de naald recht uit uw huid.

Opmerking: Als u een druppel vloeistof op de injectieplaats of de punt van de naald ziet, probeer dan bij uw volgende injectie langer op de blauwe injectieknop te drukken voordat u de naald uit uw huid trekt.

Stap 10. Naald verwijderen



- **Plaats** de buitenste naaldbeschermendop **voorzichtig** op de naald.
- **Let op:** Raak de naald **niet** aan om een prikincident te voorkomen.
 - Gebruik de naaldbeschermendop om de naald los te draaien.
- **Gooi** de naald **weg** in een geschikte naaldcontainer.
- **Duw** de witte dop op uw pen.
- Bewaar uw pen in de koelkast tot uw volgende injectie.

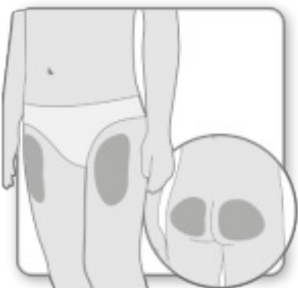
Normaal (dagelijks) gebruik van de GoQuick Pen

Stap 1 Voorbereiding



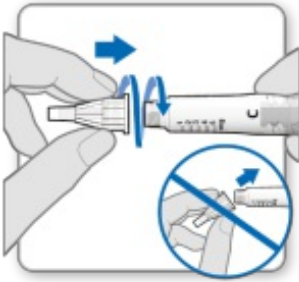
- **Was en droog** uw handen.
 - **Verzamel** de volgende benodigdheden op een schoon, plat oppervlak:
 - Een al gemengde GoQuick Pen
 - Een nieuwe naald (niet inbegrepen)
 - Geschikte naaldcontainer (niet inbegrepen).
 - **Controleer** de vervaldatum op het etiket van uw pen. Gebruik uw pen **niet** als de vervaldatum van uw pen is verstreken.
- Gebruik uw pen **niet** 28 dagen na het eerste gebruik.

Stap 2 Een injectieplaats kiezen



- **Kies en reinig** een injectieplaats zoals aanbevolen door uw arts of verpleegkundige. Kies elke keer dat u uzelf een injectie geeft een andere injectieplaats. Elke nieuwe injectie moet worden gegeven op minstens 2 cm afstand van de plaats die u eerder heeft gebruikt.
- Vermijd gebieden die benig, rood, gevoelig of hard zijn en gebieden van de huid met blauwe plekken, littekens of huidaandoeningen.

Stap 3 Een nieuwe naald bevestigen



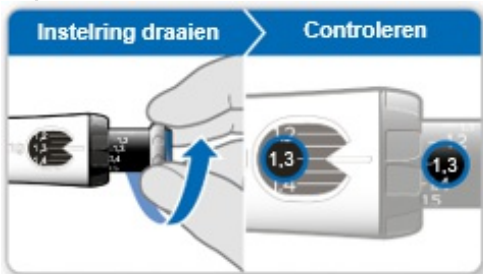
- **Verwijder** de witte dop recht van uw pen.
- Neem een nieuwe naald en verwijder de papieren beschermfolie.

Druk de naald voorzichtig op uw pen **en draai** de naald er **vervolgens** op. Draai **niet** te vast aan.

Opmerking: Let erop dat u de naald niet onder een hoek bevestigt. Hierdoor kan uw pen gaan lekken.

- **Verwijder** beide naaldbeschermdoppen.
- Bewaar de buitenste naaldbeschermdop om de naald na uw injectie te verwijderen.

Stap 4 Uw dosis voorbereiden

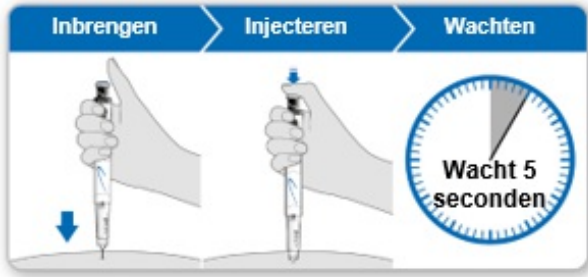


- **Draai** de **grijze instelling** in de richting van de pijlen tot u geen klik meer hoort.
- Uw dosis op de zwarte zuiger en de witte indicator moeten **tegenover elkaar** staan.
- **Controleer** of de bereide dosis op de zwarte zuiger overeenstemt met de in het geheugenvenster ingestelde dosis.
- Indien de dosissen overeenstemmen, is uw pen klaar om uw injectie te geven.

Opmerking: Indien de bereide dosis kleiner is, bevat uw pen niet de volledige dosis Genotonorm.

Volg de instructies van uw arts of verpleegkundige als uw pen geen volledige dosis bevat. Of neem contact op met uw arts of verpleegkundige voor advies.

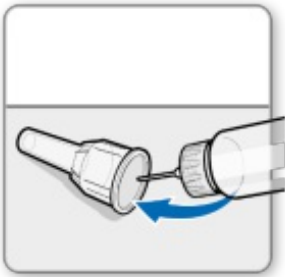
Stap 5: Uw injectie met Genotonorm toedienen



- **Houd** uw pen boven de injectieplaats.
- **Breng** de naald recht **in** de huid.
- **Druk** op de blauwe injectieknop tot u geen klik meer hoort.
- **Wacht** een volledige 5 seconden om er zeker van te zijn dat uw volledige dosis is geïnjecteerd. Blijf terwijl u telt lichtjes op de blauwe injectieknop drukken.
- Trek na 5 seconden de naald recht uit uw huid.

Opmerking: Als u een druppel vloeistof op de injectieplaats of de punt van de naald ziet, probeer dan bij uw volgende injectie langer op de blauwe injectieknop te drukken voordat u de naald uit uw huid trekt.

Stap 6 Naald verwijderen



- **Plaats** de buitenste naaldbescherm dop **voorzichtig** op de naald.
- Let op:** raak de naald **niet** aan om een prikincident te voorkomen.
- Gebruik de naaldbescherm dop om de naald los te draaien.
 - **Gooi** de naald **weg** in een geschikte naaldcontainer.
 - **Duw** de witte dop op uw pen.
 - Bewaar uw pen in de koelkast tot uw volgende injectie.

De naaldbeschermer gebruiken (optioneel)



De naaldbeschermer is een optioneel onderdeel dat apart wordt geleverd om de naald tijdens de injectie te

verbergen.

De naaldbeschermer bevestigen:

Bevestig de naaldbeschermer na stap 5 (Een nieuwe GoQuick Pen klaarmaken en gebruiken) om een prikincident te voorkomen.

- Verwijder de zwarte dop van de naaldbeschermer.
- Wanneer de naaldbeschermhuls uit de naaldbeschermer glijdt, duw hem dan terug in de naaldbeschermer tot hij op zijn plaats klikt.
- Zorg dat het zwarte logo op de naaldbeschermer en het blauwe logo op uw pen tegenover elkaar staan. Druk de naaldbeschermer voorzichtig op uw pen tot hij op zijn plaats klikt.
- Druk na stap 6 (Een nieuwe GoQuick Pen klaarmaken en gebruiken) op de zwarte knop om de beschermhuls uit de naaldbeschermer te laten komen.
- Volg de instructies zoals beschreven vanaf stap 7 (Een nieuwe GoQuick Pen klaarmaken en gebruiken).

De naald verwijderen met de naaldbeschermer op zijn plaats:

- Plaats de buitenste naaldbeschermdop in de naaldbeschermhuls.
- Druk met behulp van de buitenste naaldbeschermdop de naaldbeschermhuls in tot hij op zijn plaats klikt.
- Gebruik de naaldbeschermdop om de naald los te draaien en gooi de naald in een geschikte naaldcontainer.
- Laat de naaldbeschermer op uw pen zitten.
- Plaats de zwarte dop op de naaldbeschermer. Bewaar uw pen in de koelkast.

De naaldbeschermer verwijderen:

- Verwijder eerst de naald, trek vervolgens voorzichtig de naaldbeschermer van de pen.
- Gooi de naaldbeschermer **niet** weg. Hij kan worden gebruikt bij uw volgende pen.

GENOTONORM GOQUICK®

GEBRUIKSAANWIJZING

Lees de volledige instructies voordat u uw GoQuick Pen gebruikt. Als u vragen hebt over uw dosis of uw behandeling met Genotonorm, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Over GoQuick

GoQuick is een voorgevulde wegwerpinjectiepen voor de toediening van meerdere dosissen die 12 mg somatropine bevat. Uw pen kan dosissen van 0,3 mg tot 4,5 mg Genotonorm toedienen. Elke klik van de zwarte ring verandert de dosis met 0,15 mg. De Genotonorm in uw pen wordt slechts eenmaal gemengd, wanneer u met een nieuwe pen start. U hoeft de patronen nooit te vervangen. Wanneer uw pen leeg is, start u gewoon met een nieuwe pen.

Uw pen heeft een dosisgeheugen. De dosis wordt eenmaal, vóór het gebruik van een nieuwe pen, ingesteld. Met uw pen kunt u dan bij elke volgende

injectie dezelfde ingestelde dosis voorbereiden. Dit voorkomt dat u meer voorbereidt dan uw ingestelde dosis.

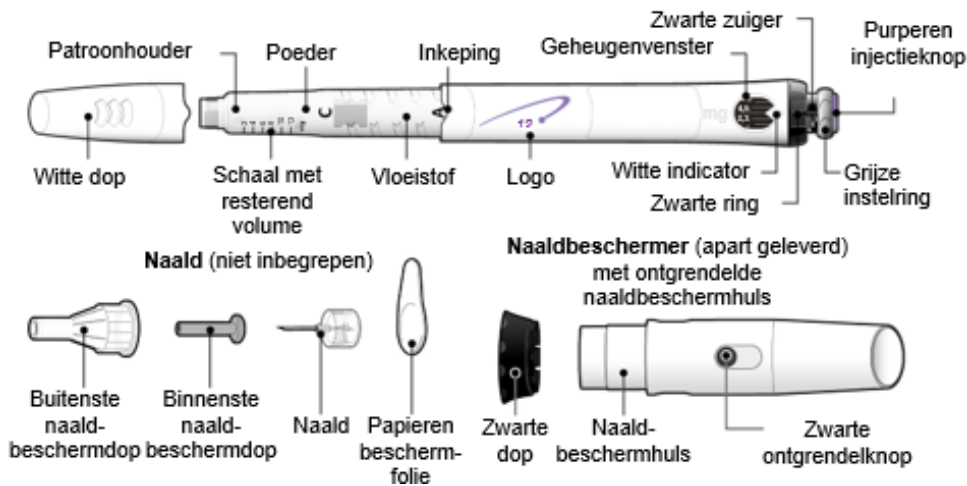
Belangrijke informatie

- Meng het poeder en de vloeistof van uw pen **alleen** wanneer er een naald op uw pen zit.
- Bewaar uw pen **zonder** naald. De Genotonorm kan uit uw pen lekken en in het patroon kunnen zich luchtbelletjes vormen. Verwijder altijd de naald en bevestig de naalddop of de naaldbeschermddop voor bewaring.
- Laat uw pen niet vallen. Als u uw pen laat vallen en een onderdeel ervan stuk of beschadigd is, gebruik hem dan **niet**. Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voor een andere pen. Als u uw pen laat vallen en hij niet beschadigd of stuk is, moet u uw pen opnieuw klaarmaken zoals beschreven in stap 6 (Een nieuwe GoQuick Pen klaarmaken en gebruiken).
- Reinig uw pen met een vochtige doek. Leg uw pen **niet** in water.
- Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald. Deel uw pennaalden **niet**.
- De schaal met resterend volume aan de zijkant van de patroonhouder is een leidraad om het resterend volume Genotonorm in uw pen te tonen.

Bewaring en verwijdering

- Bewaar uw pen in de koelkast (2°C tot 8°C) in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Vries uw pen **niet** in of stel hem niet bloot aan vorst.
- Gebruik uw pen **niet** meer na de vervaldatum.
- Gooi uw pen 28 dagen na het mengen weg, zelfs als hij nog geneesmiddel bevat.
- Kijk op de keerzijde van deze bijsluiter voor informatie over de bewaring van uw GoQuick Pen.
- Gooi uw pen weg volgens de lokale gezondheids- en veiligheidsvoorschriften. Raadpleeg bij twijfel uw arts of verpleegkundige.

Onderdelen van uw GoQuick Pen



Pennaalden zijn **niet inbegrepen** bij uw GoQuick Pen. U moet pennaalden met een maximale lengte van 8 mm bij uw apotheek halen.

- Naalden om bij uw GoQuick Pen te gebruiken:
- 31G of 32G (Becton Dickinson and Company)
- 31G of 32G (Novo Nordisk®)
- 32,5G of 34G (Terumo)

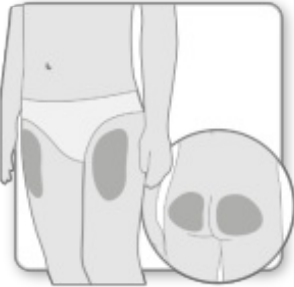
Een nieuwe GoQuick Pen klaarmaken en gebruiken

Stap 1. Voorbereiding



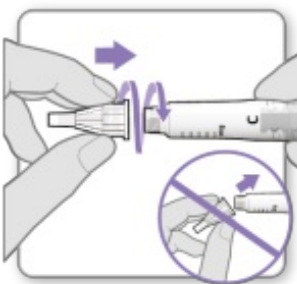
- **Was en droog** uw handen.
- **Verzamel** de volgende benodigdheden op een schoon, plat oppervlak:
 - Een nieuwe GoQuick Pen
 - Een nieuwe naald (niet inbegrepen)
 - Geschikte naaldcontainer (niet inbegrepen).
- **Controleer** de vervaldatum op het etiket van uw pen. Gebruik uw pen **niet** als de vervaldatum van uw pen is verstreken.

Stap 2 Een injectieplaats kiezen



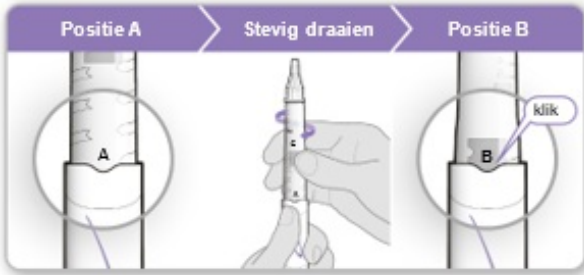
- **Kies en reinig** een injectieplaats zoals aanbevolen door uw arts of verpleegkundige. Kies elke keer dat u uzelf een injectie geeft een andere injectieplaats. Elke nieuwe injectie moet worden gegeven op minstens 2 cm afstand van de plaats die u eerder heeft gebruikt.
- Vermijd gebieden die benig, rood, gevoelig of hard zijn en gebieden van de huid met blauwe plekken, littekens of huidaandoeningen.

Stap 3 Een nieuwe naald bevestigen



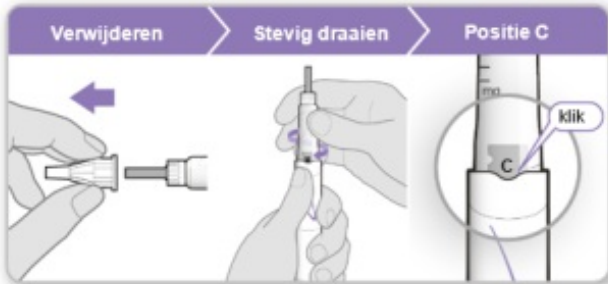
- **Verwijder** de witte dop recht van uw pen.
 - Neem een nieuwe naald en verwijder de papieren beschermfolie.
 - **Druk** de naald **voorzichtig** op uw pen en **draai** de naald er **vervolgens** op. Draai **niet** te vast aan.
- Opmerking:** Let erop dat u de naald niet onder een hoek bevestigt. Hierdoor kan uw pen gaan lekken.
- Laat beide naaldbeschermoppen op de naald zitten.

Stap 4. De Genotonorm mengen



- **Houd** uw pen met de naaldpunt omhoog en de 'A' naar u gericht.
- **Draai** de patroonhouder **stevig** vast op uw pen tot 'B' in de inkeping klikt.
- **Kantel** uw pen **voorzichtig** enkele keren om het poeder volledig te laten oplossen. **Niet** schudden. Schudden kan het groeihormoon schaden.
- **Controleer** of de vloeistof in het patroon helder is en al het poeder volledig opgelost is.
- Als de vloeistof troebel is, of als u nog poeder ziet, kantel uw pen dan nog enkele keren voorzichtig.
- Als de vloeistof nog troebel is, of als u nog poeder ziet, gebruik de pen dan **niet** en probeer het opnieuw met een nieuwe pen.

Stap 5. De lucht uit uw pen verwijderen

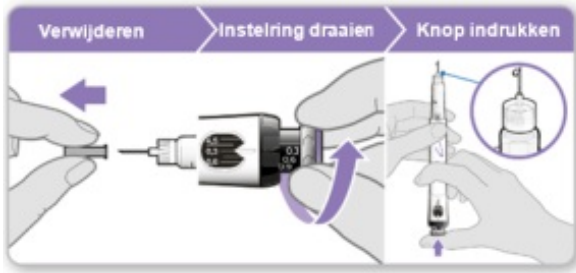


- **Verwijder** de buitenste naaldbeschermddop. Bewaar hem om de naald na uw injectie te verwijderen.
- Verwijder de binnenste naaldbeschermddop niet.

Opmerking: U moet een binnenste naaldbeschermddop zien nadat u de buitenste beschermddop heeft verwijderd. Als u dit niet ziet, probeer de naald dan opnieuw te bevestigen.

- **Houd** uw pen met de naaldpunt omhoog.
- **Tik zachtjes** tegen de patroonhouder; om ingesloten luchtballen naar boven te helpen stijgen.
- **Draai** de patroonhouder **stevig** vast op uw pen tot 'C' in de inkeping klikt.
- Er kan een beetje vloeistof rond de binnenste naaldbeschermddop verschijnen. Dit is normaal.

Stap 6. Uw pen klaarmaken



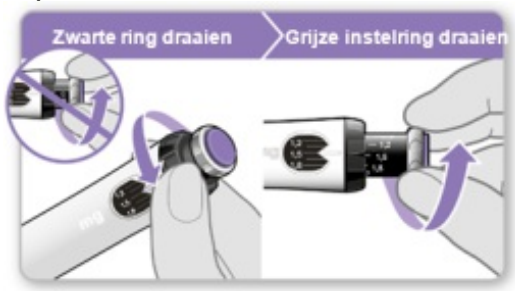
Klaarmaken verwijdert eventueel achtergebleven lucht door een kleine hoeveelheid vloeistof uit uw pen te duwen. De klaarmaakdosis is 0,3 mg en verschilt van de dosis die uw arts of verpleegkundige heeft voorgeschreven. **Maak uw pen alleen klaar de eerste keer dat u hem gebruikt.**

- **Verwijder** de binnenste beschermdop van de naald en gooi hem weg.

Let op: Raak de naald **niet** aan om een prikincident te voorkomen.

- **Controleer** of het geheugenvenster ingesteld is op 0,3 mg.
- **Draai** de **grijze instelling** in de richting van de pijlen tot u geen klik meer hoort.
- **Houd** uw pen rechtop met de naald **recht** omhoog.
- **Druk** de purperen injectieknop helemaal in.
- **Controleer** op vloeistof aan de punt van de naald. Als er vloeistof verschijnt, is uw pen klaargemaakt.
- Als er geen vloeistof verschijnt, herhaal dan de klaarmaakstappen maximum tweemaal extra.
- Als er dan nog steeds geen vloeistof verschijnt, mag uw pen niet worden gebruikt. Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voor advies.

Stap 7. Uw dosis instellen en voorbereiden



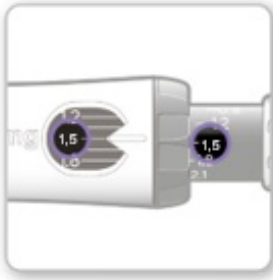
De eerste keer dat u uw pen gebruikt, stelt u de dosis in die uw arts of verpleegkundige heeft voorgeschreven. U hoeft de dosis niet opnieuw in te stellen totdat u met een nieuwe pen begint of uw arts of verpleegkundige het u vraagt.

- **Draai** de **zwarte ring tegen de wijzers van de klok in** tot de dosis en de witte indicator in het geheugenvenster tegenover elkaar staan.
Draai niet aan de grijze instelling.
- Indien u uw dosis voorbij de witte indicator gedraaid hebt, draai de zwarte ring dan terug tot uw correcte dosis.

Opmerking: Als u de zwarte ring niet kunt draaien, druk dan op de purperen injectieknop tot u geen klik meer hoort. Probeer uw dosis dan weer in te stellen. U zult zien dat er vloeistof uit de naald komt.

- **Draai** de **grijze instelling** in de richting van de pijlen tot u geen klik meer hoort.

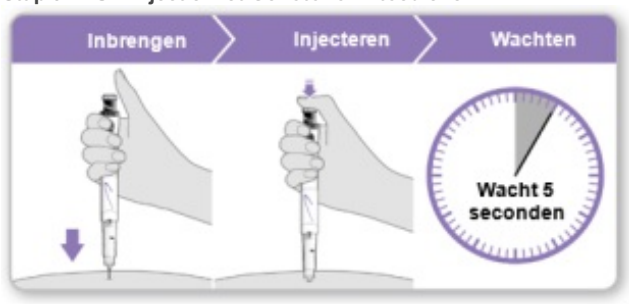
Stap 8. Uw dosis controleren



Uw dosis op de zwarte zuiger en de witte indicator moeten **tegenover elkaar** staan.

- **Controleer** of de voorbereide dosis op de zwarte zuiger dezelfde is als de dosis die u in het geheugenvenster hebt ingesteld.
- Indien de dosissen overeenstemmen, is uw pen klaar om uw injectie te geven.
- Indien de dosissen niet overeenstemmen, controleer dan of u de grijze instelring in de richting van de pijlen hebt gedraaid tot u geen klik meer hoort.

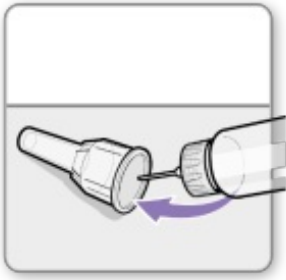
Stap 9. Uw injectie met Genotonorm toedienen



- **Houd** uw pen boven de injectieplaats.
- **Breng** de naald recht **in** de huid.
- **Druk** op de purperen injectieknop tot u geen klik meer hoort.
- **Wacht** een volledige 5 seconden om er zeker van te zijn dat uw volledige dosis is geïnjecteerd. Blijf terwijl u telt lichtjes op de purperen injectieknop drukken.
- Trek na 5 seconden de naald recht uit uw huid.

Opmerking: Als u een druppel vloeistof op de injectieplaats of de punt van de naald ziet, probeer dan bij uw volgende injectie langer op de purperen injectieknop te drukken voordat u de naald uit uw huid trekt.

Stap 10. Naald verwijderen



- **Plaats** de buitenste naaldbeschermendop **voorzichtig** op de naald.

Let op: Raak de naald **niet** aan om een prikincident te voorkomen.

- Gebruik de naaldbeschermendop om de naald los te draaien.
- **Gooi** de naald **weg** in een geschikte naaldcontainer.
- **Duw** de witte dop op uw pen.
- Bewaar uw pen in de koelkast tot uw volgende injectie.

Normaal (dagelijks) gebruik van uw GoQuick Pen

Stap 1 Voorbereiding



- **Was en droog** uw handen.
- **Verzamel** de volgende benodigdheden op een schoon, plat oppervlak:
 - Een al gemengde GoQuick Pen
 - Een nieuwe naald (niet inbegrepen)
 - Geschikte naaldcontainer (niet inbegrepen).
- **Controleer** de vervaldatum op het etiket van uw pen. Gebruik uw pen **niet** als de vervaldatum van uw pen is verstreken.

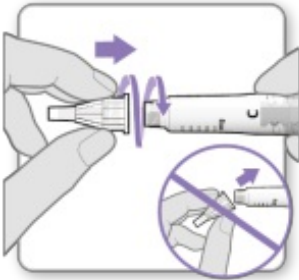
Gebruik uw pen **niet** 28 dagen na het eerste gebruik.

Stap 2 Een injectieplaats kiezen



- **Kies en reinig** een injectieplaats zoals aanbevolen door uw arts of verpleegkundige. Kies elke keer dat u uzelf een injectie geeft een andere injectieplaats. Elke nieuwe injectie moet worden gegeven op minstens 2 cm afstand van de plaats die u eerder heeft gebruikt.
- Vermijd gebieden die benig, rood, gevoelig of hard zijn en gebieden van de huid met blauwe plekken, littekens of huidaandoeningen.

Stap 3 Een nieuwe naald bevestigen



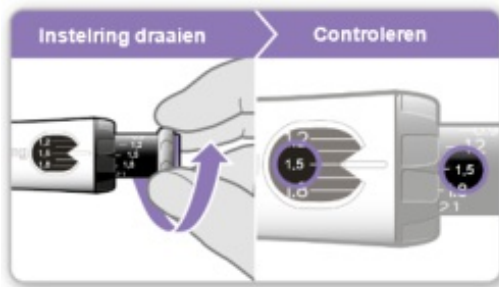
Verwijder de witte dop recht van uw pen.

- Neem een nieuwe naald en verwijder de papieren beschermfolie.
- **Druk** de naald voorzichtig op uw pen **en draai** de naald er **vervolgens** op. Draai **niet** te vast aan.

Opmerking: Let erop dat u de naald niet onder een hoek bevestigt. Hierdoor kan uw pen gaan lekken.

- **Verwijder** beide naaldbeschermdoppen.
- Bewaar de buitenste naaldbeschermdop om de naald na uw injectie te verwijderen.

Stap 4 Uw dosis voorbereiden

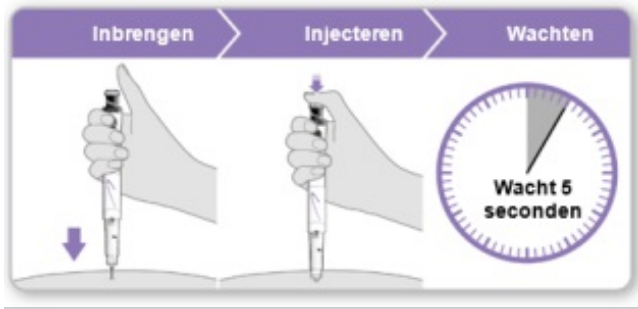


- **Draai** de **grijze instelling** in de richting van de pijlen tot u geen klik meer hoort.
- Uw dosis op de zwarte zuiger en de witte indicator moeten **tegenover elkaar** staan.
- **Controleer** of de bereide dosis op de zwarte zuiger overeenstemt met de in het geheugenvenster ingestelde dosis.
- Indien de dosissen overeenstemmen, is uw pen klaar om uw injectie te geven.

Opmerking: Indien de bereide dosis kleiner is, bevat uw pen niet de volledige dosis Genotonorm.

Volg de instructies van uw arts of verpleegkundige als uw pen geen volledige dosis meer bevat. Of neem contact op met uw arts of verpleegkundige voor advies.

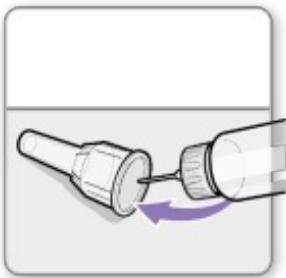
Stap 5 Uw injectie met Genotonorm toedienen



- **Houd** uw pen boven de injectieplaats.
- **Breng** de naald recht **in** de huid.
- **Druk** op de purperen injectieknop tot u geen klik meer hoort.
- **Wacht** een volledige 5 seconden om er zeker van te zijn dat uw volledige dosis is geïnjecteerd. Blijf terwijl u telt lichtjes op de purperen injectieknop drukken.
- Trek de naald na 5 seconden recht uit uw huid.

Opmerking: Als u een druppel vloeistof op de injectieplaats of de punt van de naald ziet, probeer dan bij uw volgende injectie langer op de purperen injectieknop te drukken voordat u de naald uit uw huid trekt.

Stap 6 Naald verwijderen



- **Plaats** de buitenste naaldbescherm dop **voorzichtig** op de naald.
- Let op:** raak de naald **niet** aan om een prikincident te voorkomen.
- Gebruik de naaldbescherm dop om de naald los te draaien.
 - **Gooi** de naald **weg** in een geschikte naaldcontainer.
 - **Duw** de witte dop op uw pen.
 - Bewaar uw pen in de koelkast tot uw volgende injectie.

De naaldbeschermmer gebruiken (optioneel)

De naaldbeschermmer is een optioneel onderdeel dat apart wordt geleverd om de naald tijdens de injectie te verbergen.

De naaldbeschermmer bevestigen:



Bevestig de naaldbeschermer na stap 5 (Een nieuwe GoQuick Pen klaarmaken en gebruiken) om een

prikincident te voorkomen.

- Verwijder de zwarte dop van de naaldbeschermer.
- Wanneer de naaldbeschermer uit de naaldbeschermer glijdt, duw hem dan terug in de naaldbeschermer tot hij op zijn plaats klikt.
- Zorg dat het zwarte logo op de naaldbeschermer en het purperen logo op uw pen tegenover elkaar staan. Druk de naaldbeschermer voorzichtig op uw pen tot hij op zijn plaats klikt.
- Druk na stap 6 (Een nieuwe GoQuick Pen klaarmaken en gebruiken) op de zwarte knop om de beschermhuls uit de naaldbeschermer te laten komen.
- Volg de instructies zoals beschreven vanaf stap 7 (Een nieuwe GoQuick Pen klaarmaken en gebruiken).

De naald verwijderen met de naaldbeschermer op zijn plaats:

- Plaats de buitenste naaldbeschermdop in de naaldbeschermerhuls.
- Druk met behulp van de buitenste naaldbeschermdop de naaldbeschermerhuls in tot hij op zijn plaats klikt.
- Gebruik de naaldbeschermdop om de naald los te draaien en gooi de naald in een geschikte naaldcontainer.
- Laat de naaldbeschermer op uw pen zitten.
- Plaats de zwarte dop op de naaldbeschermer. Bewaar uw pen in de koelkast.

De naaldbeschermer verwijderen:

- Verwijder eerst de naald, trek vervolgens voorzichtig de naaldbeschermer van de pen.
- Gooi de naaldbeschermer **niet** weg. Hij kan worden gebruikt bij uw volgende pen.

24E15