

Bipacksedel: Information till användaren

Genotropin MiniQuick

0,2 mg, 0,4 mg, 0,6 mg, 0,8 mg, 1,0 mg, 1,2 mg, 1,4 mg, 1,6 mg, 1,8 mg, 2,0 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning somatropin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Genotropin MiniQuick är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Genotropin MiniQuick
3. Hur du använder Genotropin MiniQuick
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Genotropin MiniQuick ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Genotropin MiniQuick är och vad det används för

Genotropin MiniQuick är ett rekombinant humant tillväxthormon (kallas även somatotropin). Det har samma sammansättning som naturligt humant tillväxthormon som är nödvändigt för tillväxt av benvävnad och muskler. Det bidrar också till att fett- och muskelvävnader utvecklas normalt. Rekombinant betyder att det inte kommer från vävnader från människa eller djur.

Genotropin MiniQuick används till barn vid följande tillväxtstörningar:

- Om du inte växer tillräckligt och du inte har tillräckligt av kroppens eget tillväxthormon.
- Om du har Turners syndrom, som är en kromosomrubbing hos flickor som kan påverka växten. Läkaren har informerat dig om du har denna sjukdom.
- Om du har kronisk njursvikt. Försämrade funktion hos njurarna kan påverka tillväxten.
- Om du har Prader-Willis syndrom (en kromosomrubbing). Tillväxthormon kommer att hjälpa dig att förbättra tillväxten under uppväxten och även förbättra din kroppssammansättning. Överflödigt fettvävnad kommer att minska och minskad muskelmassa kommer att öka.
- Om du var liten eller mycket underviktig vid födseln. Tillväxthormon kan hjälpa dig att förbättra tillväxten om du inte har uppnått normal längd vid fyra års ålder eller senare.

Genotropin MiniQuick används till vuxna med påtaglig brist på tillväxthormon. Denna kan uppstå vid vuxen ålder eller vara en fortsättning av brist på tillväxthormon under barndomen.

Om du har behandlats med Genotropin MiniQuick för tillväxthormonbrist under barndomen kommer din förmåga att producera tillväxthormon återigen att testas när du har vuxit färdigt. Om påtaglig tillväxthormonbrist konstateras kommer läkaren att föreslå fortsatt behandling med Genotropin MiniQuick.

Behandling med detta läkemedel ska utföras av läkare som har erfarenhet av tillväxthormonbehandling och som har bekräftat din diagnos.

2. Vad du behöver veta innan du använder Genotropin MiniQuick

Använd inte Genotropin MiniQuick och informera läkaren

- Om du är allergisk (överkänslig) mot somatropin eller något av de andra innehållsämnen i Genotropin MiniQuick.
- Vid aktiv tumör (cancer). Tumörer måste vara inaktiva och cancerbehandlingen avslutad innan behandling med Genotropin MiniQuick påbörjas.
- Vid allvarlig sjukdom (t.ex. vid komplikationer till öppen hjärtkirurgi, magoperation, akut lungsvikt, olycksfall eller liknande situationer). Inför en större operation, eller efter en nyligen genomgången sådan, eller vid sjukhusbesök av annan anledning, ska berörda läkare informeras om behandlingen med tillväxthormon.

- Om Genotropin MiniQuick har förskrivits för att stimulera tillväxt men du redan har slutat växa (stängda epifyser/tillväxtplattor).

Var särskilt försiktig med Genotropin MiniQuick och informera läkare om något av följande gäller:

- Om det finns risk för att utveckla diabetes (sockersjuka), kommer läkaren att behöva kontrollera blodsockernivån regelbundet medan behandlingen med Genotropin MiniQuick pågår.
- Vid diabetes ska blodsockernivån följas noggrant vid behandling med Genotropin MiniQuick. Diskutera resultaten av mätningarna med läkaren, dosen av diabetesläkemedel kan behöva justeras.
- Efter påbörjad behandling med Genotropin MiniQuick kan vissa patienter behöva påbörja behandling med sköldkörtelhormon.
- Om du behandlas med sköldkörtelhormon kan dosen av sköldkörtelhormon behöva justeras.
- Om du får tillväxthormon för att stimulera tillväxt och du haltar eller börjar halta på grund av smärta i höften ska läkaren informeras om detta.
- Om du utvecklar ökat intrakraniellt tryck (med symptom som kraftig huvudvärk, synstörning eller kräkningar), ska din läkare kontaktas.
- Om tillväxthormonbrist beror på en tidigare tumör och behandlas med Genotropin MiniQuick, ska regelbundna kontroller genomföras för återfall av tumörsjukdom eller annan form av cancer.
- Om du får förvärrade buksmärtor ska din läkare kontaktas.

- Erfarenheten från behandling av patienter över 80 år är begränsad. Äldre patienter kan vara mer känsliga för Genotropin MiniQuick, och kan därför möjligen i högre grad få biverkningar.

Barn med kronisk njursvikt

- Njurfunktion och tillväxthastighet ska kontrolleras av din läkare innan behandlingen med Genotropin MiniQuick startar. Medicineringen av njursjukdomen ska fortsätta. Behandlingen med Genotropin MiniQuick ska avbrytas vid njurtransplantation.

Barn med Prader-Willis syndrom

- Läkaren kommer att ge dig anvisningar om diet som ska följas för att kunna kontrollera din vikt.
- Läkaren kommer att utreda om det finns tecken på andningsbesvär, sömnapné (korta uppehåll i andningen under sömnen) eller luftvägsinfektion innan behandlingen med Genotropin MiniQuick påbörjas.
- Om du under behandlingen visar tecken på andningsbesvär (t.ex. börjar snarka eller snarkar mer än tidigare) kommer din läkare behöva undersöka dig och behandlingen med Genotropin MiniQuick kan då behöva avbrytas.
- Under behandlingen kommer din läkare att kontrollera om det finns tecken på skolios, en typ av deformering av ryggraden.
- Om du under behandlingen utvecklar lunginfektion ska du kontakta din läkare så att du får behandling för infektionen.

Barn födda mycket korta eller mycket underviktiga

- Om du var liten eller mycket underviktig vid födseln och är mellan 9 och 12 år ska du rådgöra med din läkare angående pubertet och behandling med detta läkemedel.
- Läkaren kommer att kontrollera blodsocker- och insulinnivåer innan behandling påbörjas och varje år medan behandlingen pågår.
- Behandlingen ska pågå tills barnet har slutat växa.

Andra läkemedel och Genotropin MiniQuick

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Genotropin MiniQuick.

Om du har en ersättningsbehandling med glukokortikoider ska du regelbundet kontakta din läkare, eftersom du kanske behöver justera din glukokortikoiddos.

Tala om för läkaren om du använder:

- Diabetesläkemedel
- Sköldkörtelhormoner
- Syntetiska adrenala hormoner (kortikosteroider)
- Östrogen som tas via munnen eller andra könshormoner
- Ciklosporin (ett läkemedel som försvagar immunförsvaret efter en transplantation)

- Medel mot epilepsi (antiepileptika)

Läkaren kan behöva justera dosen för dessa läkemedel eller för Genotropin MiniQuick.

Graviditet, amning och fertilitet

Du ska inte använda Genotropin MiniQuick om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller försöker att bli gravid.

Rådgör med läkare före användning av detta läkemedel under amning.

Rådgör med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal före användning av detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Genotropin MiniQuick har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Genotropin MiniQuick innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Genotropin MiniQuick

Rekommenderad dosering

Dosen beror på din vikt och längd, vilket tillstånd du behandlas för och hur väl du svarar på tillväxthormonet. Alla är olika. Läkaren bestämmer dosen Genotropin MiniQuick i milligram (mg), som anpassas individuellt antingen efter vikten i kilogram (kg) eller din kroppsytan i kvadratmeter (m^2) som beräknas efter längd och vikt

samt enligt behandlingsprogrammet. Ändra inte dosering eller behandlingsprogram utan att rådgöra med läkaren.

Barn med otillräcklig produktion av kroppens eget tillväxthormon:

0,025 - 0,035 mg/kg kroppsvikt eller 0,7-1,0 mg/m² kroppsytta och dag. Även högre doser kan användas. Om tillväxthormonbristen kvarstår in i tonåren och tidig vuxenålder ska behandlingen med Genotropin MiniQuick fortsätta tills den fysiska utvecklingen har avstannat.

Barn med Turners syndrom:

0,045 - 0,050 mg/kg kroppsvikt eller 1,4 mg/m² kroppsytta och dag.

Barn med kronisk njursvikt:

0,045 - 0,050 mg/kg kroppsvikt eller 1,4 mg/m² kroppsytta och dag rekommenderas. Högre doser kan behövas om tillväxthastigheten är för långsam. Dosjustering kan behövas efter 6 månaders behandling.

Barn med Prader-Willis syndrom:

0,035 mg/kg kroppsvikt eller 1,0 mg/m² kroppsytta och dag rekommenderas. Den dagliga dosen bör ej överstiga 2,7 mg. Barn som nästan har slutat växa efter puberteten bör inte behandlas.

Barn som föddes mycket korta eller underviktiga:

0,035 mg/kg kroppsvikt eller 1,0 mg/m² kroppsytta och dag. Det är viktigt att behandlingen pågår tills slutlig kroppslängd uppnåtts. Behandlingen ska avbrytas efter ett år om den inte gett önskat resultat eller om slutlängd har uppnåtts och tillväxten har avstannat.

Vuxna med tillväxthormonbrist:

Om du fortsätter behandlingen med Genotropin MiniQuick efter att ha behandlats under barndomen ska du starta med 0,2 - 0,5 mg per dag. Dosen ska ökas eller minskas gradvis beroende på resultatet från blodprov, resultatet av behandlingen och biverkningar.

För patienter som börjar behandlingen som vuxna bör behandlingen starta med

0,15 - 0,3 mg per dag. Dosen ska ökas gradvis beroende på resultatet från blodprov, resultat av behandlingen och biverkningar. Den dagliga dosen överstiger sällan 1,0 mg per dag. Kvinnor kan behöva högre doser än män. Dosen bör kontrolleras var 6:e månad. Personer över 60 år ska starta med dosen 0,1 - 0,2 mg per dag, som sedan långsamt ökas beroende på individuella behov. Minsta effektiva dos ska användas. Den dagliga dosen överstiger sällan 0,5 mg per dag. Följ läkarens instruktioner.

Att injicera Genotropin MiniQuick

Genotropin MiniQuick ska injiceras under huden (subkutan). Det betyder att det injiceras genom en kort injektionsnål in i fettvävnaden alldeles under huden. Läkare ska ha gett dig instruktioner om hur Genotropin MiniQuick ska användas. Följ alltid noga instruktionerna från läkare när du injicerar Genotropin MiniQuick. Kontakta läkare eller apotekspersonal om något är oklart.

Läs bruksanvisningen i slutet av bipacksedeln för information om hur du använder Genotropin MiniQuick. Injicera inte själv om du inte minns hur du ska göra. Be din läkare att visa dig igen.

Du kan ta ut ditt tillväxthormon från kylskåpet en halvtimma innan injektionen ska tas. Läkemedlet värms då upp något och det blir behagligare att ta injektionen.

Kom ihåg att först tvätta händerna och rengöra huden.

Injicera tillväxthormon vid ungefär samma tid varje dag. Vid sänggåendet är en bra tid som är lätt att komma ihåg och det är naturligt att ha en högre nivå av tillväxthormon under natten.

De flesta injicerar i låret eller i skinkan. Injicera på det ställe du blivit anvisad av läkaren. Hudens fettlager kan förtunnas vid injektionsstället. För att undvika detta bör man variera injektionsstället. Då kan huden och området under huden återhämta sig innan man injicerar på samma ställe igen.

Om du använt för stor mängd av Genotropin MiniQuick

Om du injicerar mycket mer än du borde ska läkare eller apotekspersonal kontaktas så fort som möjligt. Blodsockerhalten kan bli för låg för att sedan stiga för högt. Du kan känna dig ostadig, svettas, känna dig sömning eller "inte dig själv", och du kan svimma.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Genotropin MiniQuick

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Det är att föredra att använda tillväxthormon regelbundet. Om du glömmer att ta en dos, ta nästa dos vid den vanliga tiden nästa dag. Notera missade doser och informera läkaren vid nästa kontrollbesök.

Om du slutar att använda Genotropin MiniQuick

Sluta inte att ta Genotropin MiniQuick utan att rådgöra med läkaren.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Genotropin MiniQuick orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar inom kategorierna mycket vanliga och vanliga kan hos vuxna uppträda inom de första månaderna av behandlingen och kan antingen upphöra spontant eller om dosen minskas.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
Hos vuxna:

- Ledvärk
- Vätskeansamling (som yttrar sig som svullna fingrar eller vristar)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
Hos barn:

- Ledvärk
- Tillfällig rodnad, klåda eller smärta vid injektionsstället

Hos vuxna:

- Domningar/stickningar
- Smärta eller brännande känsla i händer eller underarmar (kallas karpaltunnelsyndrom)
- Stelhet i armar och ben, muskelvärk

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Hos barn:

- Leukemi (detta har rapporterats hos ett litet antal patienter med brist på tillväxthormon, varav några hade behandlats med somatropin. Det finns dock inga belägg för att förekomsten av leukemi ökar hos patienter som får tillväxthormon utan att det finns några predisponerande faktorer).
- Förhöjt intrakraniellt tryck (vilket ger symtom som kraftig huvudvärk, synstörningar eller kräkningar)
- Domningar/stickningar
- Utslag
- Klåda
- Upphöjda kliande knottror på huden
- Muskelvärk
- Förstoring av bröstkörtlar (gynekomasti)
- Vätskeansamling (som yttrar sig som svullna fingrar eller vristar under en kort tid efter att behandlingen börjat)

Hos vuxna:

- Förstoring av bröstkörtlar (gynekomasti)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Diabetes typ 2

- Svullnad av ansiktet
- Sänkt nivå av hormonet kortisol i blodet

Hos barn:

- Stelhet i armar och ben

Hos vuxna:

- Förhöjt intrakraniellt tryck (vilket ger symtom som kraftig huvudvärk, synstörningar eller kräkningar)
- Utslag
- Klåda
- Upphöjda kliande knottror på huden
- Rodnad, klåda eller smärta vid injektionsstället

Bildning av antikroppar mot det injicerade tillväxthormonet, men dessa tycks inte påverka tillväxthormonets aktivitet.

Huden vid injektionsstället kan bli gropig, men det bör inte hända om injektionen ges på olika ställen varje gång.

Enstaka fall av plötslig död hos patienter med Prader-Willis syndrom har rapporterats. Emellertid har inget samband med behandling med Genotropin MiniQuick kunnat visas.

Om du upplever obehag eller smärta i höft eller knä medan du behandlas med Genotropin kan läkaren överväga diagnoserna förskjutning av övre femurepifys och Legg-Calvé-Perthes sjukdom.

Andra möjliga biverkningar till följd av behandlingen med tillväxthormon kan bland annat vara följande: du (eller ditt barn)

kan uppleva högt blodsocker eller sänkta nivåer av sköldkörtelhormon. Läkaren kan avgöra detta med hjälp av prover och vid behov skriva ut lämplig behandling. I sällsynta fall har inflammation i bukspottkörteln rapporterats hos patienter som behandlats med tillväxthormon.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Genotropin MiniQuick ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen som månad/år. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Före beredning:

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas. Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Innan förpackningen öppnats kan produkten förvaras utanför kylskåp under högst 6 månader vid högst 25 °C. Under denna period får produkten inte läggas tillbaka i kylskåpet. Datumet när

läkemedlet tas ut och det nya utgångsdatumet ska skrivas på ytterkartongen. Det nya utgångsdatumet ska aldrig överskrida datumet angivet på ytterkartongen. Om läkemedlet inte använts före det nya utgångsdatumet ska det kasseras.

Efter beredning

Används omedelbart eller förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C) i upp till 24 timmar. Får ej frysas. Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om du ser partiklar eller om lösningen inte är klar.

Kasta aldrig nålar eller tomma sprutor bland hushållsavfall.

Använda nålar ska förstöras noga så att ingen kan använda dem eller sticka sig på dem. Du kan få en särskild behållare för vassa föremål från ditt sjukhus, klinik eller apotek.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är somatropin*.
- En ampull innehåller 0,2 mg, 0,4 mg, 0,6 mg, 0,8 mg, 1,0 mg, 1,2 mg, 1,4 mg, 1,6 mg, 1,8 mg eller 2,0 mg per 0,25 ml

somatropin* efter beredning, motsvarande en koncentration av 0,8 mg, 1,6 mg, 2,4 mg, 3,2 mg, 4 mg, 4,8 mg, 5,6 mg, 6,4 mg, 7,2 mg och 8 mg per ml.

- Övriga innehållsämnen i pulvret är glycin (E640), mannitol (E421), vattenfri natriumdivätefosfat (E339) och vattenfri dinatriumfosfat (E339) (se avsnitt 2 "Genotropin MiniQuick innehåller natrium").
- Vätskan för injektionslösningen innehåller: vatten för injektionsvätskor och mannitol (E421).

* Framställt i *Escherichia coli*-celler med rekombinant DNA-teknik.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i en tvåkammarampull som innehåller pulver i ena delen och vätska i den andra (0,2 mg/0,25 ml, 0,4 mg/0,25 ml, 0,6 mg/0,25 ml, 0,8 mg/0,25 ml, 1,0 mg/0,25 ml, 1,2 mg/0,25 ml, 1,4 mg/0,25 ml, 1,6 mg/0,25 ml, 1,8 mg/0,25 ml eller 2,0 mg/0,25 ml).

Ampullen finns inuti sprutan. Förpackningsstorlekarna är 4, 7 eller 28 sprutor.

Eventuellt kommer inte alla styrkor och förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pulvret är vitt och vätskan är klar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Pfizer AB

113 63 Stockholm

Tel: 08-550 520 00

E-mail: medical.information@pfizer.com

Tillverkare

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Beligen

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-01

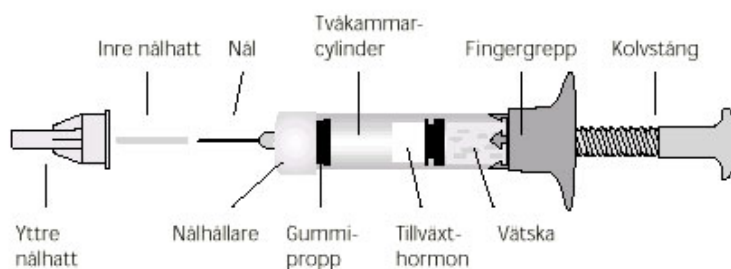
Genotropin MiniQuick bruksanvisning

Genotropin MiniQuick är en endosspruta som används för att blanda och spruta en enkeldos Genotropin (tillväxthormon).

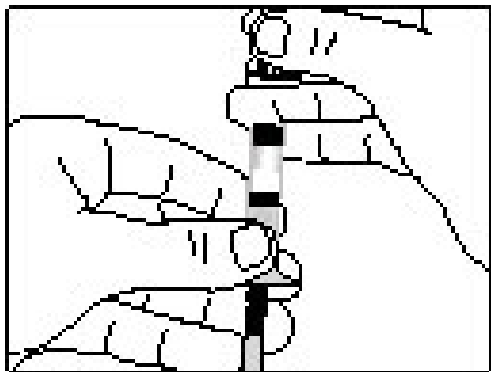
Med varje Genotropin MiniQuick som består av en tvåkammarcylinderrampull finns en injektionsnål. Om du behöver ytterligare nålar fråga efter samma nålar av märket Becton Dickinson Micro-Fine som medföljer MiniQuick. Injektionsvolymen är alltid 0,25 ml.

Genotropin MiniQuick är för engångsbruk. Efter att du givit dosen ska den kasseras såsom beskrivet i steg 6.

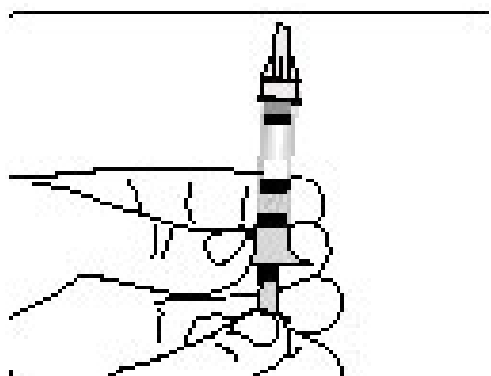
Nedanstående figur visar de olika komponenterna.



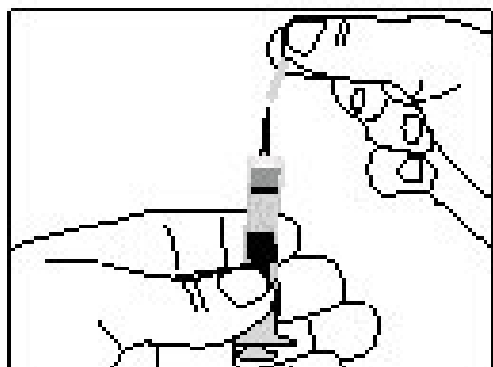
Genotropin MiniQuick tvåkammarcylinder innehåller ett pulver med tillväxthormon i den ena delen och vätska i den andra. När kolvstången vrids medurs blandas tillväxthormonpulvret och vätska automatiskt.



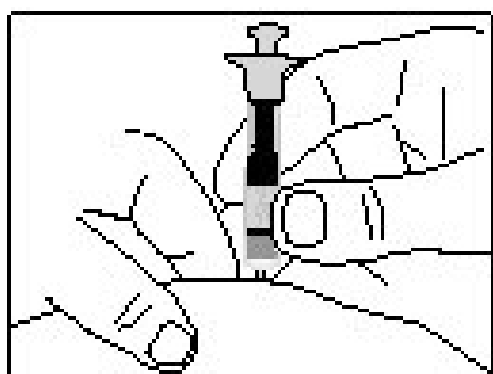
1. Dra bort skyddspapperet från injektionsnålen. Placera nålen rakt över gummiproppen. Skruva fast nålen på Genotropin MiniQuick genom att vrida medurs tills det tar stopp.



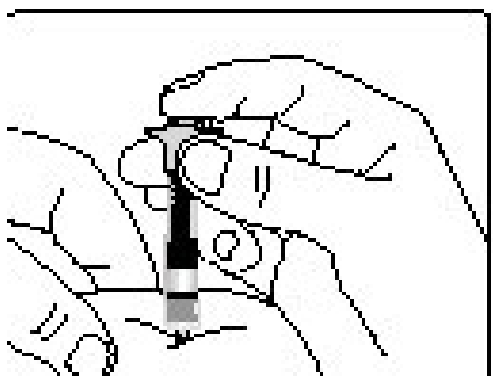
2. Håll Genotropin MiniQuick med nålen uppåt. Vrid kolvstången medurs så långt det går. Skaka INTE lösningen utan blanda den försiktigt. Om lösningen skakas kan tillväxthormonet bilda ett skum och den aktiva substansen kan skadas. Kontrollera att lösningen är klar och använd endast en klar lösning utan partiklar.



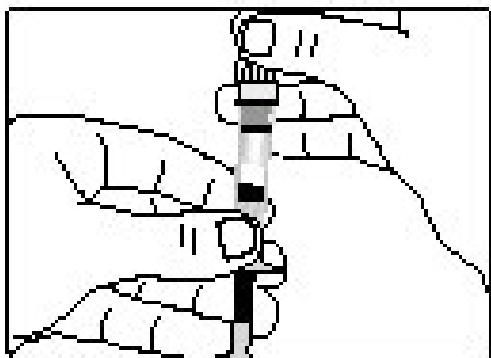
3. Avlägsna nålens yttre och inre nålhattar.



4. Lyft upp ett hudveck, håll stadigt och stick in nålen.



5. Tryck in kolvstången så långt som möjligt för att injicera all lösning av Genotropin MiniQuick. Vänta några sekunder innan nålen dras ut för att vara säker på att all lösning med tillväxthormon injicerats.



6. Försök inte sätta tillbaka nålhatten på nålen efter injektionen. Kasta sprutan tillsammans med nålen, den yttre och inre nålhatten i enlighet med gällande anvisningar för destruktion av sprutor och nålar, eller i enlighet med instruktioner från läkare eller apotekspersonal.

FRÅGOR OCH SVAR

Fråga	Svar
Är det ett problem om jag ser luftbubblor i sprutan?	Nej, det är inte nödvändigt att avlägsna luften i Genotropin MiniQuick. Den lilla mängden luft i sprutan påverkar inte injektionen.
Vad ska jag göra om det finns ett motstånd när jag vrider kolvstången (steg 2) eller när jag injicerar (steg 5)?	Motståndet kan bero på att nålen har satts på snett in i gummiproppen. Sätt försiktigt tillbaka den yttre nålhatten (vit och ogenomskinlig) över nålen och skruva av nålen motsols för att avlägsna den. Håll MiniQuick-sprutan så att

Fråga	Svar
	nålsänden pekar upp och sätt tillbaka nålen rakt över sprutan. Skruva på nålen på sprutan.
Vad ska jag göra om nålen är skadad eller böjd?	Kasta nålen och använd en ny nål tillsammans med MiniQuick.