Genotropin®

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda

Pó liofilizado para solução injetável

16 UI e 36 UI

Wyeth

Genotropin®
somatropina

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Genotropin®
Nome genérico: somatropina

APRESENTAÇÕES

Genotropin®, pó liofilizado para solução injetável, em embalagem contendo 1 frasco-ampola de duplo compartimento de 5,3 mg (16 UI) ou 12 mg (36 UI) + 1 mL de diluente.
Genotropin® Caneta Aplicadora, pó liofilizado para solução injetável, em embalagem com 1 caneta aplicadora contendo 1 frasco-ampola de duplo compartimento de 5,3 mg (16 UI) ou 12 mg (36 UI) + 1 mL de diluente.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

ESTE MEDICAMENTO DEVE SER ADMINISTRADO SOMENTE COM A CANETA APLICADORA GENOTROPIN PEN® (exceto para as apresentações de Genotropin® Caneta Aplicadora).

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de duplo compartimento de Genotropin® contém somatropina recombinante (correspondente à somatotrofina humana) no compartimento I e diluente no compartimento II. Três unidades internacionais (3,0 UI) correspondem a 1,0 mg de somatropina. Após reconstituição, cada mL contém 5,3 mg (16 UI) ou 12 mg (36 UI) de somatropina.
Excipientes: glicina, manitol, fosfato de sódio dibásico anidro, fosfato de sódio monobásico anidro, metacresol, água para injetáveis.

Wyeth

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Genotropin® (somatropina) é indicado no tratamento de longo prazo de crianças com distúrbios de crescimento devido às seguintes condições:
- Secreção insuficiente do hormônio de crescimento
- Síndrome de Turner (doença genética que só acomete mulheres)
- Crianças nascidas pequenas para a idade gestacional que não recuperaram a altura nos primeiros quatro anos de vida
- Síndrome de Prader-Willi (doença genética que acomete ambos os sexos)

Genotropin® é indicado no tratamento de baixa estatura idiopática (sem causa identificada).
Genotropin® é indicado na terapia de reposição em adultos com deficiência de hormônio de crescimento.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Genotropin® é um hormônio que age no metabolismo de lípides (gorduras do sangue), carboidratos e proteínas. Genotropin® estimula o crescimento e aumenta a velocidade de crescimento em crianças que têm deficiência de hormônio de crescimento (GH) endógeno (produzido pelo organismo). Em adultos, assim como em crianças, o Genotropin® mantém a composição corpórea normal através do estímulo do crescimento dos músculos e ossos e distribuição da gordura corpórea. A gordura dos órgãos é bastante responsiva ao GH. Além do aumento da quebra das gorduras, o Genotropin® diminui os estoques de gordura corporal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade
Genotropin® é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade (reação alérgica) à somatropina ou a qualquer componente da fórmula. As apresentações de 5 mg e 12 mg de pó liofilizado de Genotropin® contêm metacresol como um conservante. Foram notificadas reações de hipersensibilidade sistêmicas com o uso pós-comercialização de produtos com somatropina (componente ativo de Genotropin®).

Atividade neoplásica
Genotropin® é contraindicado na presença de malignidade ativa. Qualquer doença maligna preexistente deve estar inativa e o tratamento ter sido finalizado antes de instituir a terapia com Genotropin®. Genotropin® deve ser descontinuado se houver evidência de atividade recorrente. Como a deficiência do hormônio de crescimento pode ser um sinal precoce da presença de um tumor hipofisário (ou, raramente, de outros tumores cerebrais), a presença de tais tumores deve ser descartada antes do início do tratamento. Genotropin® não deve ser utilizado em pacientes com qualquer evidência de progressão ou recorrência de um tumor intracraniano subjacente.

Doença crítica aguda
Genotropin® é contraindicado a pacientes aguda e criticamente doentes por complicações após a cirurgia cardíaca (do coração), cirurgia abdominal, trauma acidental múltiplo ou insuficiência respiratória aguda (diminuição aguda da respiração).

Epífise consolidada (fechada)
Genotropin® não deve ser usado para promover o crescimento em crianças com epífises (áreas de crescimento dos ossos) fechadas.

Retinopatia diabética
Genotropin® é contraindicado a pacientes com retinopatia diabética (doença da retina causada por diabetes) proliferativa ativa ou não proliferativa grave.

Síndrome de Prader-Willi em crianças
Genotropin® é contraindicado a pacientes com síndrome de Prader-Willi gravemente obesos, com história de obstrução das vias aéreas superiores, apneia do sono, ou com comprometimento respiratório grave. Houve relatos de morte súbita quando Genotropin® foi usado em tais pacientes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Miosite
Genotropin® pode causar dor no local da injeção. Em raros casos, quando ocorre dor muscular e/ou dor desproporcional àquela do local da aplicação, deve-se considerar o diagnóstico de miosite (inflamação muscular). Esta reação pode ser devido ao metacresol, o conservante utilizado no Genotropin®. Para continuar o tratamento após esta reação, recomenda-se o uso de outro hormônio de crescimento sem metacresol.

Diabetes Mellitus e Tolerância à Glicose Prejudicada
Genotropin® pode induzir resistência à insulina e hiperglicemia (aumento da glicose no sangue) em alguns pacientes. Raramente, pode ocorrer diabetes. Nos pacientes diabéticos em tratamento com Genotropin® pode ser necessário ajustar a dose dos hipoglicemiantes (medicamentos que reduzem a glicose no sangue).

Hipotireoidismo
Genotropin® também pode interferir nos níveis sanguíneos dos hormônios da tireoide. É recomendado dosar estes hormônios no sangue antes do início e toda vez que ajustar a dose do Genotropin®.

Hipoadrenalismo
Os pacientes que recebem terapêutica com Genotropin® e que têm ou correm risco de deficiência de hormônios hipofisários podem correr o risco de níveis reduzidos de cortisol no soro e/ou de desmascarar o hipoadrenalismo central (secundário). Além disso, os pacientes tratados com substituição de glicocorticoides por hipoadrenalismo previamente diagnosticado podem necessitar de um aumento nas suas doses de manutenção ou de stress após o início do tratamento com Genotropin®.

Uso de terapia oral com estrógeno
Se uma mulher que toma Genotropin® iniciar a terapia oral com estrogênios, a dose de Genotropin® pode necessitar de ser aumentada para manter os níveis séricos do fator de crescimento semelhante à insulina-I (IGF-I) dentro do intervalo adequado à idade normal. Por outro lado, se uma mulher sob somatropina interromper a terapia oral com estrogênios, a dose de Genotropin® poderá ter de ser reduzida para evitar o excesso de hormônio do crescimento e/ou efeitos secundários.

Neoplasias
Em pacientes com deficiência do hormônio de crescimento devido a tratamento de doenças malignas, é recomendado monitorar a recorrência dos sintomas durante o uso de Genotropin®.

Deslizamento da epífise femoral proximal
Se a criança apresentar dificuldade para andar durante o tratamento com Genotropin®, ela deve ser avaliada.

Hipertensão Intracraniana
Pacientes que apresentarem dor de cabeça grave ou frequente, alterações visuais, náuseas e/ou vômitos, devem fazer exame de fundo de olho. Em caso de alteração neste exame, o diagnóstico de hipertensão intracraniana (aumento da pressão do cérebro) benigna deve ser considerado. A experiência clínica mostra que pacientes que já apresentaram hipertensão craniana benigna podem ser tratados novamente com Genotropin® e não apresentam recorrência desta doença; os sintomas devem ser monitorados cuidadosamente.

Pacientes idosos
A experiência com Genotropin® em pacientes acima de 65 anos é limitada.

Síndrome de Prader Willi em crianças
Em crianças com síndrome de Prader-Willi, o tratamento com Genotropin® deve ser acompanhado de dieta com restrição calórica. Ocorrendo piora da escoliose (curvatura lateral da coluna vertebral) durante o uso de Genotropin®, o médico deverá ser consultado.

Caso ocorra obstrução das vias aéreas superiores (nariz e garganta) incluindo início ou aumento de ronco durante o tratamento com Genotropin®, consulte o médico.

A experiência com tratamentos prolongados em pacientes adultos ou com síndrome de Prader-Willi é limitada.

Progressão da escoliose pré-existente em pacientes pediátricos

Wyeth

A progressão da escoliose pode ocorrer em pacientes que experimentam um crescimento rápido. Uma vez que Genotropin® aumenta a taxa de crescimento, os pacientes com história de escoliose tratados com Genotropin® devem ser monitorados quanto à progressão da escoliose. No entanto, Genotropin® não demonstrou aumentar a ocorrência de escoliose. Anormalidades esqueléticas, incluindo escoliose, são comumente vistas em pacientes com síndrome de Turner não tratados. A escoliose também é comumente observada em pacientes não tratados com síndrome de Prader-Willi. Os médicos devem estar atentos a essas anormalidades, que podem se manifestar durante a terapia com Genotropin®.

Pequenos para idade gestacional (PIG)
Antes de iniciar o tratamento com Genotropin® para crianças nascidas pequenas para a idade gestacional (PIG), outras razões que possam explicar o distúrbio do crescimento devem ser descartadas. Não é recomendado o início do tratamento com Genotropin® em crianças nascidas PIG em idade próxima ao início da puberdade. Se o tratamento com Genotropin® for interrompido antes de a criança atingir a altura final, o ganho em altura pode ficar prejudicado.

Insuficiência Renal Crônica
Em pacientes com insuficiência renal crônica, onde a função renal esteja 50% abaixo do normal, sugere-se, antes da instituição da terapia com Genotropin®, o acompanhamento prévio do crescimento por um ano antes do início do tratamento. Uma terapia conservadora para insuficiência renal deve ser estabelecida e mantida durante o tratamento com Genotropin®. Deve-se descontinuar o tratamento com Genotropin® em caso de transplante renal.

Doença crítica aguda
Aumento da mortalidade em pacientes com doença crítica aguda devido a complicações após cirurgia cardíaca aberta, cirurgia abdominal ou trauma acidental múltiplo, ou aqueles com insuficiência respiratória aguda foi relatado após o tratamento com quantidades de somatropina (vide questão 3 Quando não devo usar este medicamento?) e portanto, o potencial benefício da continuação do tratamento com somatropina em pacientes com doenças críticas agudas deve ser ponderado em relação ao risco potencial.

Pacientes pediátricos
Quando não ocorre aumento da velocidade de crescimento, particularmente no 1° ano de tratamento, em pacientes pediátricos com baixa estatura idiopática, é necessário avaliar a adesão ao tratamento e outras causas de falha de crescimento, como hipotireoidismo, subnutrição, idade óssea avançada e anticorpos contra o rhGH.

Severa hipersensibilidade aos componentes
Podem ocorrer reações graves de hipersensibilidade sistêmica, incluindo reações anafiláticas e angioedema com a utilização de Genotropin® e portanto, caso ocorra uma reação alérgica, deve ser solicitado atendimento médico imediato.

Retenção de fluídos
Retenção de líquidos durante a terapia de reposição de somatropina em adultos pode ocorrer. As manifestações clínicas de retenção de fluidos (por exemplo, edema, artralgia, mialgia, síndromes de compressão de nervos, incluindo síndrome do canal carpal/parestesias) são habitualmente transitórias e dependentes da dose.

Otite Média e Transtornos Cardiovasculares na Síndrome de Turner
Pacientes com síndrome de Turner devem ser cuidadosamente avaliados quanto à otite média e outros distúrbios do ouvido, uma vez que esses pacientes têm um risco aumentado de distúrbios auditivos. O tratamento com Genotropin® pode aumentar a ocorrência de otite média em pacientes com síndrome de Turner. Além disso, os pacientes com síndrome de Turner devem ser monitorados de perto, quanto a distúrbios cardiovasculares (por exemplo, acidente vascular cerebral, aneurisma / dissecção da aorta, hipertensão), já que esses pacientes também correm risco de desenvolver essas condições.

Lipoatrofia
Quando a somatropina é administrada por via subcutânea no mesmo local durante um longo período de tempo, pode ocorrer atrofia tecidual. Isso pode ser evitado ao alternar o local da injeção.

Testes laboratoriais
Os níveis séricos de fósforo inorgânico, fosfatase alcalina, paratormônio (PTH) e IGF-I podem aumentar durante a terapia com somatropina.

Pancreatite

Wyeth

Casos de pancreatite foram raramente notificados em crianças e adultos que receberam tratamento com somatropina, com algumas evidências apoiando um maior risco em crianças em comparação com adultos. A literatura publicada indica que as meninas que têm a síndrome de Turner podem apresentar maior risco do que outras crianças tratadas com somatropina. A pancreatite deve ser considerada em qualquer paciente tratado com somatropina, especialmente uma criança, que desenvolva dor abdominal intensa persistente.

Fertilidade, gravidez e lactação
Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Não se sabe se Genotropin® é excretado no leite materno, mas a absorção do hormônio pelo estômago e intestino do lactente (bebê em fase de amamentação) é extremamente improvável. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas
Não foi observado efeito na habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas com o uso de Genotropin®.
Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.
Este medicamento pode causar doping.

Tratamento com glicocorticoides
O tratamento concomitante com glicocorticoides inibe os efeitos promotores do crescimento dos medicamentos contendo somatropina. Pacientes com deficiência de hormônio adrenocorticotrófico (ACTH) devem ter sua terapia de reposição de glicocorticoides cuidadosamente ajustada para evitar qualquer efeito inibitório sobre o crescimento. E devem ter seu crescimento cuidadosamente monitorado para avaliar o impacto potencial do tratamento com glicocorticoides no crescimento.

Medicamentos Metabolizados pelo Citocromo P450
A administração de Genotropin® pode aumentar a eliminação de substâncias que sofrem metabolização pelo citocromo P450 3A4 (ex., esteroides sexuais, corticosteroides, anticonvulsivantes e ciclosporina). O aumento da eliminação destes compostos pode resultar na diminuição dos níveis plasmáticos (sanguíneos) dos mesmos. Ainda não se conhece a importância deste fato.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Genotropin® deve ser conservado sob refrigeração (entre 2 e 8ºC), protegido da luz. Não congelar.
Após preparada, a solução de Genotropin® deve ser mantida sob refrigeração, protegida da luz e pode ser utilizada por até 4 semanas.
Se você utilizar Genotropin® Caneta Aplicadora e estiver utilizando o dispositivo para proteção da agulha, guarde sua caneta com o protetor da agulha e com a tampa preta devidamente colocada. Se você não estiver utilizando o dispositivo para proteção da agulha, guarde sua caneta com a tampa branca devidamente colocada. Veja as Instruções de Uso (folheto explicativo) para mais detalhes. Estas medidas ajudarão a proteger Genotropin® da luz.
As canetas aplicadoras de Genotropin® Caneta Aplicadora devem ser descartadas após todo o conteúdo ter sido utilizado.
O volume da solução reconstituída pode sofrer variação, o que não afeta o volume de aplicação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.
Características do produto:
Antes da reconstituição: pó liofilizado para solução injetável de aparência homogênea branca + solução diluente praticamente livre de material particulado.
Após reconstituição: solução praticamente livre de material particulado e sem formação significativa de bolhas.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você estiver utilizando as apresentações de Genotropin® em que os frascos-ampola que contêm o medicamento são adquiridos separadamente da caneta aplicadora, a solução deve ser preparada utilizando a caneta aplicadora Genotropin Pen®.

Wyeth

Se você estiver utilizando Genotropin® Caneta Aplicadora, não é necessário adquirir separadamente a caneta aplicadora Genotropin Pen®, porque Genotropin® Caneta Aplicadora é uma caneta aplicadora preenchida, que contém em seu interior o frasco-ampola de Genotropin®.
Tanto nas apresentações de Genotropin® que requerem a caneta aplicadora Genotropin Pen®, como nas apresentações que já fornecem as canetas aplicadoras (Genotropin® Caneta Aplicadora), a solução é preparada de modo que o diluente seja misturado automaticamente com a substância ativa, no próprio frasco-ampola de duplo compartimento.
Dissolver o pó através de movimentos giratórios lentos e suaves.
A solução não deve ser agitada vigorosamente, pois poderá haver desnaturação (perda do efeito) da substância ativa.
Quando se utilizar Genotropin Pen® e Genotropin® Caneta Aplicadora, a agulha deve ser colocada antes da reconstituição (mistura do pó com o diluente). Utilize uma nova agulha antes de cada injeção. As agulhas não devem ser reutilizadas.
Leia atentamente as Instruções de Uso de Genotropin Pen® ou de Genotropin® Caneta Aplicadora. Você deve utilizar a caneta aplicadora conforme descrito nas Instruções de Uso.
A dose e o esquema de administração devem ser individualizados e estabelecidos somente pelo médico. A dose semanal de Genotropin® deve ser dividida em 6-7 injeções subcutâneas devendo-se variar o local de aplicação para evitar a ocorrência de lipoatrofia (diminuição da gordura corporal localizada).

Tabela 1: Doses recomendadas para crianças

Indicação	**mg/kg de peso corpóreo/dia**	**UI/kg de peso corpóreo/dia**	**mg/m^2 área da superfície corpórea/dia**	**UI/m^2 área da superfície corpórea/dia**
Deficiência do hormônio de crescimento em crianças[1]	0,025 - 0,035	0,07 - 0,10	0,7 - 1,0	2,1 - 3,0
Síndrome de Turner	0,045 - 0,050	0,14	1,4	4,3
Síndrome de Prader-Willi[2]	0,035	0,10	1,0	3,0
Crianças nascidas pequenas para a idade gestacional[3]	0,035	0,10	1,0	3,0
Baixa estatura idiopática	Até 0,067	Até 0,2	Até 2,0	Até 6,0

[1] Doses maiores podem ser utilizadas.
[2] A dose diária não deve ultrapassar 2,7 mg. O tratamento não deve ser utilizado em crianças com velocidade de crescimento menor que 1 cm por ano e próximo ao fechamento das epífises (área de crescimento dos ossos). Em pacientes com distúrbio de crescimento, o tratamento pode ser realizado até que a altura final seja atingida. O tempo de tratamento para melhora da composição corpórea deve ser avaliado pelo médico responsável pelo tratamento.
[3] Esta dose geralmente é recomendada até se atingir a altura final. O tratamento deve ser descontinuado se a velocidade de crescimento for <2 cm/ ano e, se a idade óssea for >14 anos (meninas) ou >16 anos (meninos), correspondendo ao fechamento das placas de crescimento epifisário.

Baixa estatura idiopática (sem causa identificada): iniciar o tratamento com 0,15 UI/kg/dia, ajustando a dose de acordo com a resposta clínica e com as concentrações de IGF-1 no sangue. A dosagem periódica do IGF-1 no sangue, durante o tratamento com Genotropin®, é útil na avaliação da eficácia, segurança e da aderência à medicação, auxiliando no ajuste da melhor dose para cada paciente.

Tabela 2: Doses recomendadas para pacientes adultos

Indicação	**UI/dia dose inicial**	**mg/dia dose inicial**	**UI/dia dose de manutenção que raramente excede**	**mg/dia dose de manutenção que raramente excede**
Deficiência do hormônio de crescimento em adultos[1]	0,45 - 0,90	0,15 - 0,30	4	1,33

[1] A dose deve ser aumentada gradualmente de acordo com as necessidades individuais do paciente, conforme determinado pela concentração de IGF-I (substância produzida por estímulo do GH - hormônio do crescimento). O objetivo do tratamento deve ser atingir concentrações de IGF-I dentro de 2 DP (desvios padrão) a partir da média corrigida pela idade. Pacientes com concentrações normais de IGF-I no início do tratamento devem receber Genotropin® até atingir, no máximo, um nível normal de IGF-I, não excedendo 2 DP. A resposta clínica e os efeitos colaterais podem ser utilizados como parâmetros de determinação da dose. A dose diária de manutenção raramente excede 1,0 mg ao dia. Mulheres podem necessitar de doses maiores que os homens, sendo que os homens têm demonstrado aumento da sensibilidade ao IGF-I no decorrer do tempo. Isto significa que existe o risco de as mulheres, especialmente as que tomam o tratamento de reposição de estrogênio oral (hormônio sexual feminino), estarem sub-tratadas, enquanto que há o risco dos homens serem supertratados. A exatidão da dose de Genotropin® deve ser controlada, portanto, a cada 6 meses. As doses podem ser reduzidas visto que a produção fisiológica normal do hormônio de crescimento diminui com a idade. Deve ser utilizada a menor dose efetiva.

Uso em pacientes idosos
A segurança e eficácia de Genotropin® em pacientes com 60 anos ou mais não foram avaliadas em estudos clínicos. Pacientes idosos podem ser mais sensíveis à ação de Genotropin® e ser mais propensos a desenvolver reações adversas.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esquecer de aplicar Genotropin® no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, você deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, você não deve utilizar a dose duplicada para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
A seguir são apresentadas as reações adversas listadas de acordo as categorias de frequência:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Crianças com Deficiência do hormônio de crescimento: reação no local da injeção.
Crianças com Síndrome de Turner: artralgia (dor nas articulações).
Crianças PIG (pequenos para idade gestacional): não conhecido.
Crianças com Síndrome de Prader-Willi: não conhecido.
Crianças com Baixa estatura idiopática: não conhecido.
Adultos com Deficiência do hormônio de crescimento: artralgia (dor nas articulações) e edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Crianças com Deficiência do hormônio de crescimento: não conhecido.
Crianças com Síndrome de Turner: não conhecido.
Crianças PIG (pequenos para idade gestacional): erupção cutânea, urticária, reação no local da injeção.
Crianças com Síndrome de Prader-Willi: parestesia (dormência e formigamento), hipertensão intracraniana benigna (aumento da pressão dentro do crânio), erupção cutânea, artralgia, mialgia (dor muscular), edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo).
Crianças com Baixa estatura idiopática: prurido, artralgia (dor nas articulações) e edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo).
Adultos com Deficiência do hormônio de crescimento: parestesia (dormência e formigamento), mialgia (dor muscular), rigidez muscular.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Crianças com Deficiência do hormônio de crescimento: leucemia, erupção cutânea, prurido, urticária, artralgia (dor nas articulações).
Crianças com Síndrome de Turner: não conhecido.
Crianças PIG (pequenos para idade gestacional): prurido, artralgia (dor nas articulações).
Crianças com Síndrome de Prader-Willi: não conhecido.
Crianças com Baixa estatura idiopática: parestesia (dormência e formigamento), urticária, reação no local de injeção.

Adultos com Deficiência do hormônio de crescimento: não conhecido.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Crianças com Deficiência do hormônio de crescimento: não conhecido.
Crianças com Síndrome de Turner: não conhecido.
Crianças PIG (pequenos para idade gestacional): não conhecido.
Crianças com Síndrome de Prader-Willi: não conhecido.
Crianças com Baixa estatura idiopática: não conhecido.
Adultos com Deficiência do hormônio de crescimento: não conhecido.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Crianças com Deficiência do hormônio de crescimento: não conhecido.
Crianças com Síndrome de Turner: não conhecido.
Crianças PIG (pequenos para idade gestacional): não conhecido.
Crianças com Síndrome de Prader-Willi: não conhecido.
Crianças com Baixa estatura idiopática: não conhecido.
Adultos com Deficiência do hormônio de crescimento: não conhecido.

Frequência desconhecida (não foi possível estimar com os dados disponíveis):
Crianças com Deficiência do hormônio de crescimento: diabetes tipo 2, parestesia (dormência e formigamento), hipertensão intracraniana benigna (aumento da pressão dentro do crânio), mialgia (dor muscular), rigidez muscular, edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo), edema facial, diminuição do cortisol no sangue.
Crianças com Síndrome de Turner: leucemia, diabetes tipo 2, parestesia (dormência e formigamento), hipertensão intracraniana benigna (aumento da pressão dentro do crânio), erupção cutânea, prurido, urticária, mialgia (dor muscular), rigidez muscular, edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo), edema facial, reação no local de injeção, diminuição do cortisol no sangue.
Crianças PIG (pequenos para idade gestacional): leucemia, diabetes tipo 2, parestesia (dormência e formigamento), hipertensão intracraniana benigna (aumento da pressão dentro do crânio), mialgia (dor muscular), rigidez muscular, edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo), edema facial, diminuição do cortisol no sangue.
Crianças com Síndrome de Prader-Willi: leucemia, diabetes tipo 2, prurido, urticária, rigidez muscular, edema facial, reação no local de injeção, diminuição do cortisol no sangue.
Crianças com Baixa estatura idiopática: leucemia, diabetes tipo 2, hipertensão intracraniana benigna (aumento da pressão dentro do crânio), erupção cutânea, mialgia (dor muscular), rigidez muscular, edema facial, diminuição do cortisol no sangue.
Adultos com Deficiência do hormônio de crescimento: diabetes tipo 2, hipertensão intracraniana benigna (aumento da pressão dentro do crânio), erupção cutânea, prurido, urticária, edema facial, reação no local de injeção, diminuição do cortisol no sangue.

Na experiência pós-comercialização, casos raros de morte súbita foram relatados em pacientes portadores de síndrome de Prader-Willi tratados com Genotropin®, embora nenhuma relação causal tenha sido demonstrada.

Foram relatadas ocorrências de deslizamento da epífise femoral proximal e de síndrome de Legg-Calvé-Perthes (osteonecrose/necrose avascular, ocasionalmente associada a deslizamento da epífise femoral proximal) em crianças tratadas com hormônio de crescimento. Casos foram relatados com Genotropin®.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A superdosagem aguda poderia resultar inicialmente em hipoglicemia (diminuição da glicose no sangue) e, subsequentemente, em hiperglicemia (aumento da glicose no sangue). A superdosagem em longo prazo poderia resultar em sinais e sintomas compatíveis com efeitos conhecidos de excesso de hormônio de crescimento.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Wyeth

III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.2110.0459
Farmacêutica Responsável: Liliana R. S. Bersan – CRF-SP n° 19167

Registrado por:
Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1860
CEP 04717-904 – São Paulo – SP
CNPJ n° 61.072.393/0001-33

Fabricado por:
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Langenargen – Alemanha

Embalado por:
Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Puurs – Bélgica

OU

Fabricado e Embalado por:
Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Puurs – Bélgica

Importado por:
Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, n° 32501, km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

GENPOI_17

S@C
0800-0160625
www.wyeth.com.br

A Wyeth® é uma empresa do Grupo Pfizer

Wyeth®

GENOTROPIN® CANETA APLICADORA 5,3 mg (16 UI)
somatropina

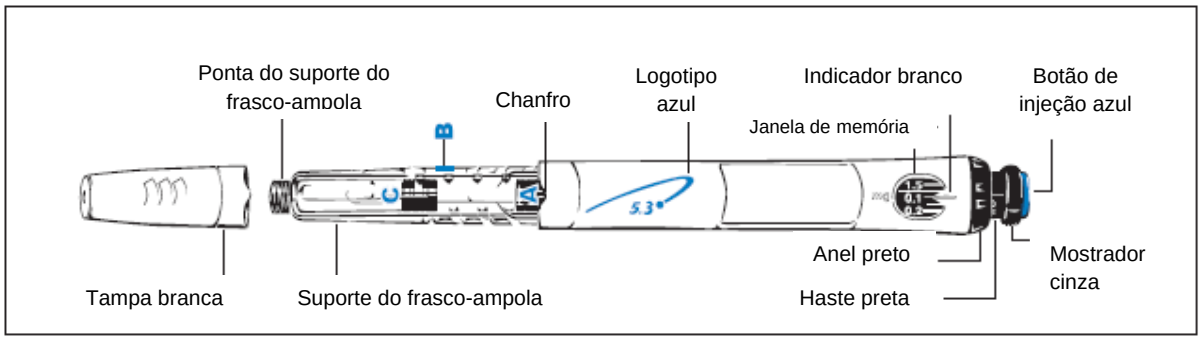
Caneta Aplicadora (pó liofilizado para solução injetável + 1 ml de diluente)

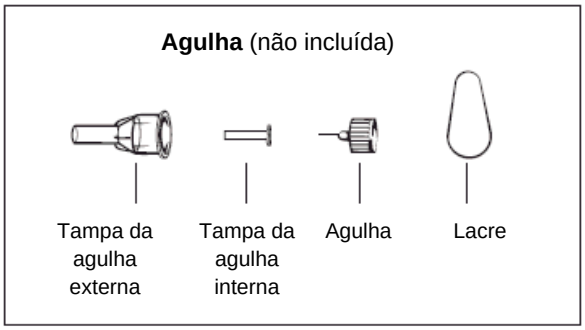
FOLHETO DE INSTRUÇÕES

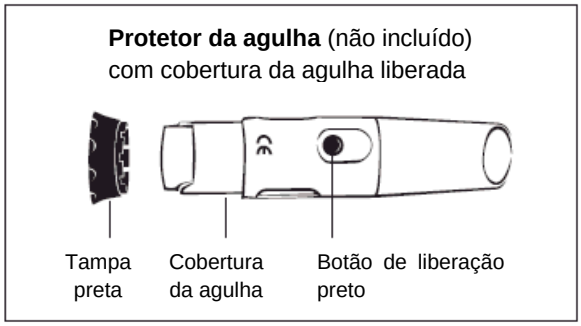
Informação importante
Leia estas instruções completamente antes de usar Genotropin® Caneta Aplicadora.
Se você tiver qualquer dúvida sobre sua dose ou seu tratamento com Genotropin®, consulte o seu médico.

Sobre o sistema Caneta Aplicadora
Caneta Aplicadora é uma caneta injetora descartável, de múltiplas doses, preenchida, que contém 5,3 mg de Genotropin® (somatropina).
O medicamento que está contido no frasco-ampola de duplo compartimento dentro da caneta aplicadora Genotropin® Caneta Aplicadora é misturado somente uma vez, quando você inicia uma caneta nova. Cada caneta pode ser utilizada por até 28 dias após a mistura do medicamento Genotropin®. Você nunca precisará trocar os frascos-ampola de duplo-compartimento. Quando a sua caneta estiver vazia, simplesmente comece uma nova caneta.
A caneta possui uma memória de dose. A dose é ajustada uma vez na nova caneta. A caneta então fornece a mesma dose para cada injeção. Você pode usar a caneta com ou sem o protetor da agulha, que é opcional.

Antes de você usar Genotropin® Caneta Aplicadora
- Peça orientação de seu médico ou profissional de saúde.
- Conheça sua dose.
- Conheça as partes da caneta.
- Verifique se você tem a caneta com o botão de injeção azul.
- Lave as mãos.



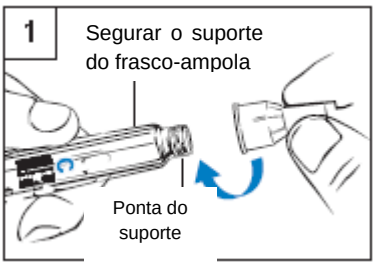




Ajuste e uso de um novo Genotropin® Caneta Aplicadora

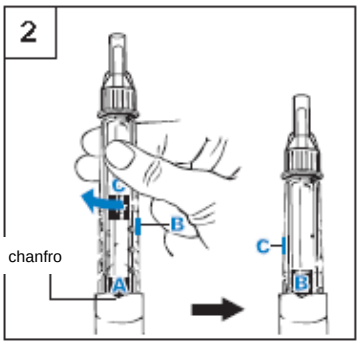
Passo 1. Fixe a agulha

a. Puxe a tampa branca da caneta para fora da caneta.
b. Retire o lacre de uma agulha nova.
c. Segure firmemente o suporte do frasco-ampola. (Figura 1)
d. Pressione a agulha na ponta do suporte do frasco-ampola.
e. Rosqueie suavemente a agulha na caneta. Não aperte demais.
f. Deixe as duas tampas de agulha na agulha.



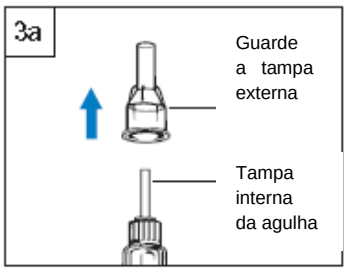
Passo 2. Misture Genotropin®

a. Segure a caneta com a agulha para cima e com a letra **A** voltada para você (Figura 2).
b. Gire o suporte do frasco-ampola **com firmeza** na caneta até que a letra **B** clique no chanfro.
   - Balance a caneta suavemente de um lado para o outro. Não agite a caneta. A agitação pode danificar o hormônio de crescimento.
c. Verifique se o líquido no frasco-ampola está límpido. Todo o pó deve estar dissolvido.
   - Caso contrário, balance a caneta suavemente de um lado para o outro mais algumas vezes.
d. Verifique novamente se o líquido está límpido.
   - Se o líquido estiver límpido, passe para o Passo 3.
   - Se o líquido ainda estiver turvo ou você enxergar pó, use uma caneta nova.

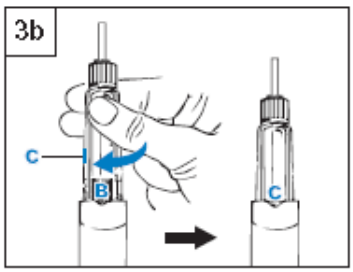


Passo 3. Remova o ar

a. Retire a tampa externa da agulha. Guarde-a para tampar a agulha novamente. (Figura 3a)
b. Mantenha a tampa interna da agulha.

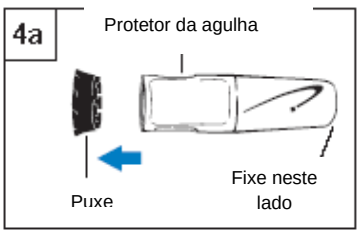


c. Segure a caneta com a ponta da agulha para cima. (Figura 3b).
d. Bata levemente no suporte do frasco-ampola para fazer com que o ar retido se mova para cima.
e. Gire o suporte do frasco-ampola na caneta **com firmeza** até que a letra **C** clique no chanfro.
   - Um pouco de líquido pode aparecer em volta da tampa interna da agulha.

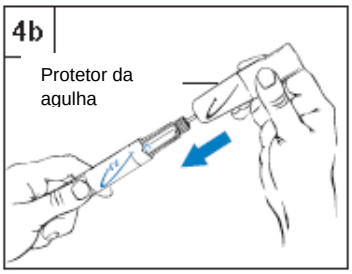


Passo 4. Fixe o protetor da agulha (opcional)

a. Retire a tampa preta do protetor da agulha. (Figura 4a)
   - Se a cobertura da agulha escorregar para fora, empurre-a de volta no protetor da agulha até estalar.

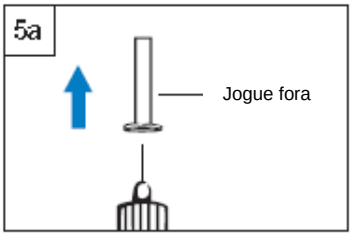


b. Segure a caneta em uma mão abaixo do logotipo azul. Com a outra mão, segure o protetor da agulha abaixo da cobertura da agulha (Figura 4b).
c. Alinhe o logotipo preto do protetor da agulha com o logotipo azul na caneta. Empurre com cuidado o protetor da agulha na caneta até encaixar.

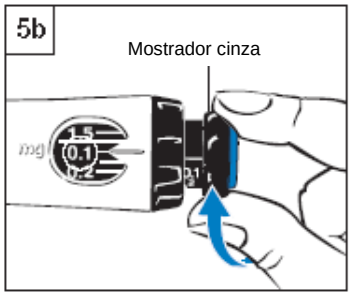


Passo 5. Apronte a caneta

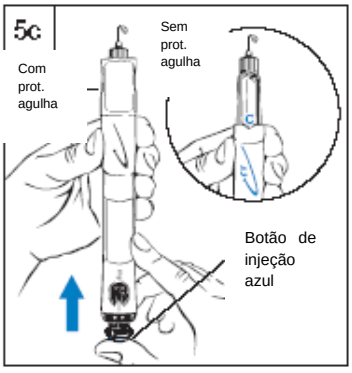
a. Puxe a tampa interna da agulha. Jogue-a fora. (Figura 5a)



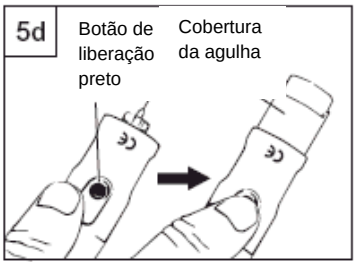
b. Verifique se a janela de memória está ajustada em 0,1 mg.
c. Gire o mostrador cinza na direção das setas até parar de estalar. (Figura 5b)



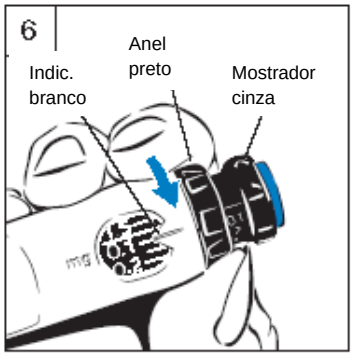
d. Segure a caneta com a agulha apontada para cima. (Figura 5c com e sem protetor da agulha)
e. Empurre o botão de injeção azul até aparecer líquido. Após a realização do "Passo 5", ocorrerá o descarte de 0,1 mg do medicamento.
f. Se não aparecer líquido no Passo "e", repita os Passos "b", "c", "d" e "e" desta seção por até duas vezes.
g. Se ainda não aparecer líquido, não use a caneta.
   - Veja a seção de Perguntas e Respostas a seguir para mais informações.



h. Se você usar o protetor da agulha, pressione o botão preto para liberar a cobertura da agulha. (Figura 5d)



Passo 6. Ajuste a dose

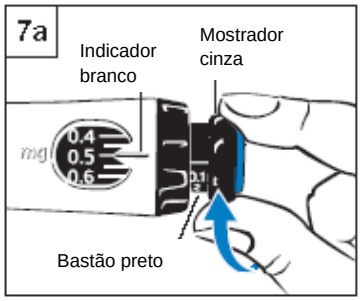


- Use o anel preto para ajustar a dose. Tenha cuidado para não girar o mostrador cinza enquanto ajustar a dose.

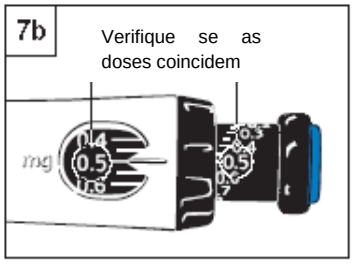
a. Segure o anel preto como mostrado na Figura 6.
b. Gire o anel preto até sua dose, informada pelo seu médico, estar alinhada com o indicador branco.
c. Se você ultrapassar o indicador branco, simplesmente gire o anel preto de volta para ajustar a dose correta.
d. Uma vez ajustada não mude a dose, a não ser que o seu médico peça para fazê-lo.

Nota: Se você não conseguir girar o anel preto, pressione o botão de injeção azul até ele parar de estalar. Então continue ajustando a sua dose utilizando o anel preto (para mais informações, veja também a seção de Perguntas e Respostas a seguir).

Passo 7. Prepare uma dose

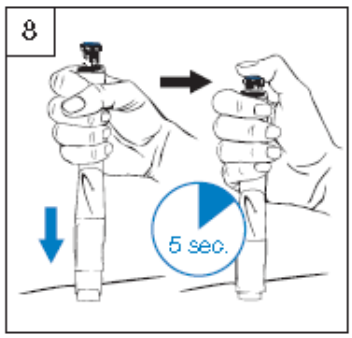


a. Gire o mostrador cinza na direção da seta até parar de estalar. (Figura 7a)
b. A sua dose no bastão preto deve estar alinhada com o indicador branco.



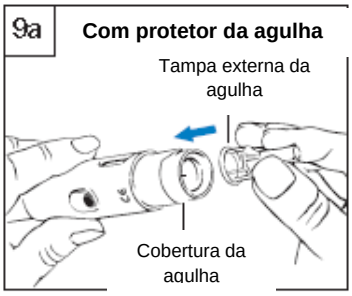
c. Verifique se a dose que você preparou no bastão preto é a mesma dose que você ajustou na janela de memória. A Figura 7b mostra um exemplo.
d. Se as doses não coincidirem, verifique se você girou o mostrador cinza na direção da seta até não estalar mais.

Passo 8. Aplique a injeção



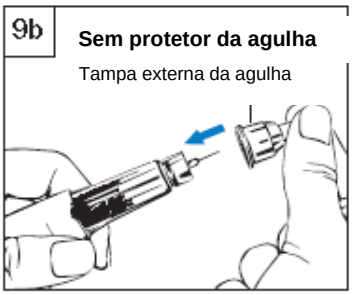
a. Prepare um local para injeção conforme a orientação de seu médico ou profissional de saúde.
b. Segure a caneta sobre o local de injeção.
c. Pressione a caneta para baixo para inserir a agulha na pele.
d. Usando o seu polegar, pressione o botão de injeção azul até ele parar de estalar. (Figura 8)
   - Conte por 5 segundos antes de retirar a agulha da pele. Mantenha o botão levemente pressionado com o seu polegar enquanto estiver contando.
e. Retire a caneta diretamente da pele.

Passo 9. Remova a agulha, feche e guarde a sua caneta



Passo 9a: Com o protetor da agulha

a. Coloque a tampa externa da agulha na extremidade do protetor da agulha. (Figura 9a)
b. Use a tampa da agulha para pressionar o protetor da agulha até travar.
c. Use o protetor da agulha para desatarraxar a agulha e coloque a mesma em um recipiente apropriado para agulhas usadas.
d. Deixe o protetor da agulha na caneta.
e. Coloque a tampa preta no protetor da agulha. Guarde sua caneta no refrigerador.

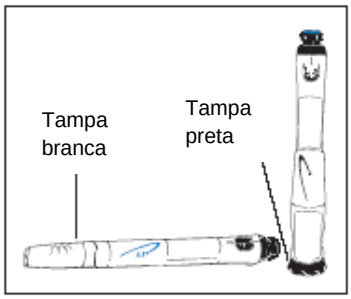


Passo 9b: Sem o protetor da agulha

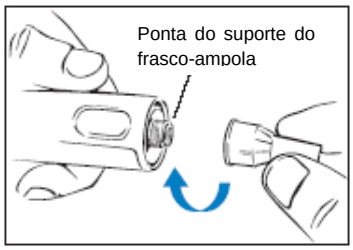
a. Não toque na agulha.
b. Tampe a agulha com a tampa externa, com cuidado. (Figura 9b)
c. Use a tampa da agulha para desatarraxar a agulha e coloque a mesma em um recipiente apropriado para agulhas usadas.
d. Coloque a tampa branca na caneta. Guarde a sua caneta no refrigerador.

Uso rotineiro de Genotropin® Caneta Aplicadora

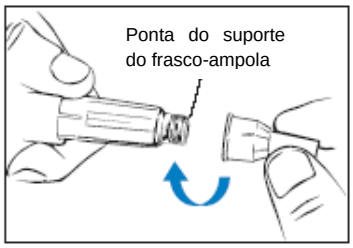
1. Puxe a tampa preta do protetor da agulha ou a tampa branca da caneta.



2. Coloque uma agulha nova.
   - Com o protetor da agulha:
     - Se a cobertura da agulha se soltar, empurre-a de volta ao lugar.
     - Coloque uma agulha nova na ponta do suporte do frasco-ampola.

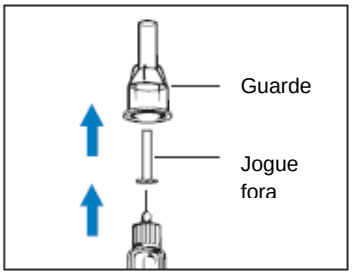


   - Sem o protetor da agulha:
     - Coloque uma agulha nova na ponta do suporte do frasco-ampola.

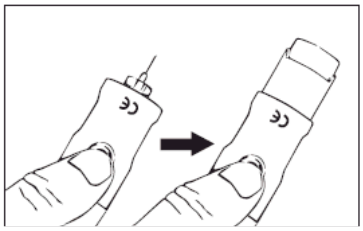


Wyeth®

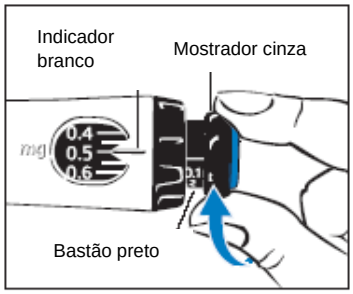
3. Retire as duas tampas da agulha. Guarde a tampa externa da agulha.



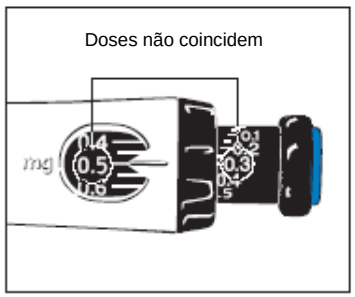
4. Se você usa o protetor da agulha, pressione o botão de liberação preto para estender a cobertura da agulha.



5. Para preparar a dose, gire o mostrador cinza até parar de estalar.

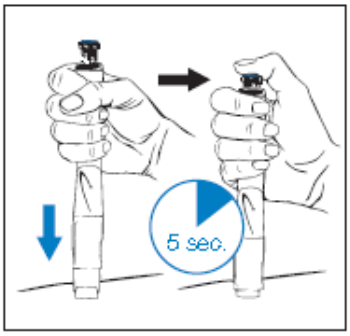


6. Verifique se a dose preparada é a mesma ajustada na janela de memória.
   - Se a dose preparada é menor, a caneta não tem uma dose completa de Genotropin®.
   - Siga a orientação de seu médico no caso da caneta não ter uma dose completa.

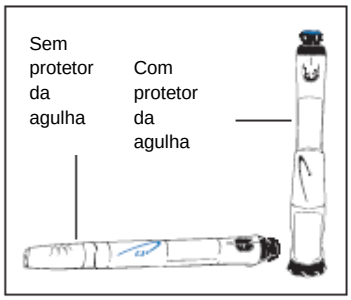


7. Prepare um local de injeção como o seu médico ou o profissional de saúde indicou.

8. Aplique a injeção.
   - Pressione a caneta para baixo para inserir a agulha na pele.
   - Pressione o botão de injeção azul até parar de estalar.
   - Conte 5 segundos antes de retirar a agulha da pele. Mantenha o botão levemente pressionado com o seu polegar enquanto estiver contando.
   - Retire a caneta da pele.



9. Remova a agulha.
   - Com o protetor da agulha:
     - Use a tampa externa da agulha para empurrar o protetor da agulha até travar.
   - Sem o protetor da agulha:
     - Tampe a agulha com cuidado com a tampa externa da agulha.
   - Use a tampa externa da agulha para desatarraxar a agulha. Descarte a agulha em um recipiente apropriado para agulhas usadas.



10. Tampe o seu protetor da agulha ou caneta e guarde-a em refrigerador.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Conservação
- Veja a bula em relação aos cuidados de conservação de seu Genotropin® Caneta Aplicadora.
- Depois de 4 semanas da mistura do pó e diluente (o armazenamento deve ser sob refrigeração entre 2 e 8ºC, protegido da luz, não congelar), descarte a caneta mesmo que ainda contenha medicamento.
- Não congele ou exponha seu Genotropin® Caneta Aplicadora a temperaturas abaixo de zero.
- Não use seu Genotropin® Caneta Aplicadora após o prazo de validade.
- Descarte adequadamente a sua caneta. Pergunte ao seu médico ou profissional de saúde se tiver dúvidas sobre o que fazer.

Manuseio
- Não misture o pó e o líquido de Genotropin® Caneta Aplicadora a não ser que haja uma agulha na caneta.
- Não guarde seu Genotropin® Caneta Aplicadora com a agulha colocada. O Genotropin® pode vazar da caneta e podem se formar bolhas de ar no frasco-ampola. Sempre remova a agulha e coloque a tampa da caneta ou a tampa do protetor da agulha antes de guardar.
- Tome cuidado para não deixar cair seu Genotropin® Caneta Aplicadora.
- Se você deixou cair a caneta, você deve realizar outra preparação como descrito no Passo 5 (Apronte a caneta). Mas se alguma peça de seu Genotropin® Caneta Aplicadora estiver quebrada ou danificada, não use a caneta. Uma nova caneta será necessária.
- Limpe a caneta e o protetor da agulha com um pano úmido. Não coloque a caneta na água.

Agulhas
- Sempre use uma agulha nova para cada injeção.
- Coloque todas as agulhas usadas em um recipiente de “perfuro-cortantes” apropriado. Descarte adequadamente as suas agulhas. Pergunte ao seu médico ou profissional de saúde se tiver dúvidas sobre o que fazer.
- Não compartilhe a sua caneta ou agulhas.

Geral
- Os números e linhas no suporte do frasco-ampola podem ajudar a estimar quanto de Genotropin® permanece na caneta.
- Se no uso rotineiro, Passo 6, a caneta não tiver uma dose completa de Genotropin®, a escala no bastão preto irá indicar a quantidade de medicamento que permanece na caneta.
- Pacientes com deficiência visual devem utilizar o Genotropin® Caneta Aplicadora somente com a ajuda de alguém treinado para usar a caneta.
- Siga as instruções de seu médico ou profissional de saúde para limpar as suas mãos e a pele quando você prepara e aplica a injeção.
- Não descarte o protetor da agulha, para retirá-lo da caneta desatarraxe o protetor. Guarde o protetor da agulha para usá-lo com cada caneta nova.
- Se você tiver dúvidas sobre como usar o Genotropin® Caneta Aplicadora, pergunte ao seu médico ou profissional de saúde.

PERGUNTAS E RESPOSTAS

Perguntas	Respostas
O que devo fazer se perceber mais do que uma pequena gota de líquido na agulha depois de aplicar minha injeção?	Em sua próxima injeção espere o tempo completo de 5 segundos antes de retirar a agulha da pele. Se você ainda perceber algum líquido depois de retirar a agulha, espere um pouco mais na próxima vez.
Há algum problema se eu perceber bolhas de ar no frasco-ampola?	Não, pequenas quantidades de ar podem estar presentes no frasco-ampola durante o uso normal.
O que devo fazer se perceber Genotropin® vazando da caneta?	Verifique se a agulha foi fixada corretamente.
O que devo fazer se a caneta que estou utilizando não foi mantida em refrigerador?	Descarte a caneta e use um novo Genotropin® Caneta Aplicadora.
O que devo fazer se não conseguir girar o anel preto?	Você provavelmente girou acidentalmente o mostrador cinza. Se você girou o mostrador cinza, a caneta irá impedi-lo de girar o anel preto, para evitar que a sua dose mude durante a injeção. Para liberar o anel preto, pressione o botão de injeção azul até ele parar. Observe que irá sair líquido da agulha. Então continue ajustando a sua dose utilizando o anel preto.
O que devo fazer se o meu médico mudar a minha dose quando já comecei uma caneta?	Ajuste a nova dose girando o anel preto.
O que devo fazer se injetei a dose errada?	Ligue imediatamente para seu médico e siga as suas instruções.
Quais doses a minha caneta pode fornecer?	A caneta pode fornecer doses de 0,10 mg a 1,5 mg de Genotropin®. Cada clique do anel preto muda a dose em 0,05 mg.

MANTENHA O MEDICAMENTO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

S@C
0800-0160625
www.wyeth.com.br

A Wyeth® é uma empresa do Grupo Pfizer

FGENGQ04

GENOTROPIN® CANETA APLICADORA 12 mg (36 UI)
somatropina

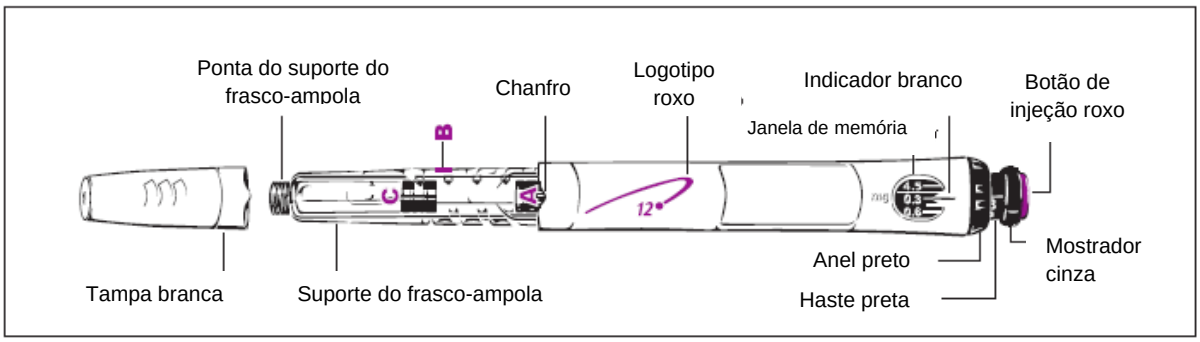
Caneta Aplicadora (pó liofilizado para solução injetável + 1 ml de diluente)

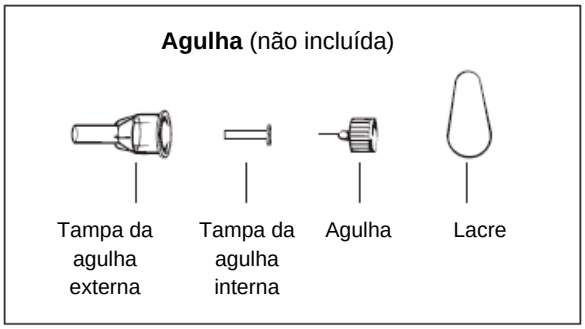
FOLHETO DE INSTRUÇÕES

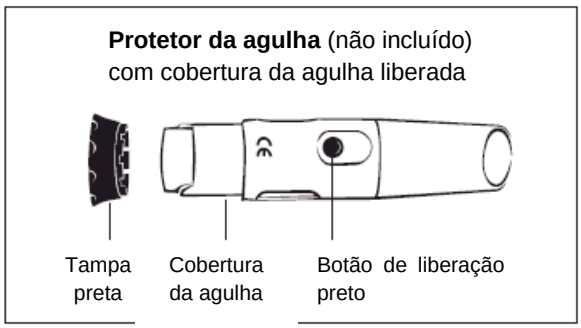
Informação importante
Leia estas instruções completamente antes de usar Genotropin® Caneta Aplicadora.
Se você tiver qualquer dúvida sobre sua dose ou seu tratamento com Genotropin®, consulte o seu médico.

Sobre o sistema Caneta Aplicadora
Caneta Aplicadora é uma caneta injetora descartável, de múltiplas doses, preenchida, que contém 12 mg de Genotropin® (somatropina).
O medicamento que está contido no frasco-ampola de duplo compartimento dentro da caneta aplicadora Genotropin® Caneta Aplicadora é misturado somente uma vez, quando você inicia uma caneta nova. Cada caneta pode ser utilizada por até 28 dias após a mistura do medicamento Genotropin®. Você nunca precisará trocar os frascos-ampola de duplo compartimento. Quando a sua caneta estiver vazia, simplesmente comece uma nova caneta.
A caneta possui uma memória de dose. A dose é ajustada uma vez na nova caneta. A caneta então fornece a mesma dose para cada injeção. Você pode usar a caneta com ou sem o protetor da agulha, que é opcional.

Antes de você usar Genotropin® Caneta Aplicadora
- Peça orientação de seu médico ou profissional de saúde.
- Conheça sua dose.
- Conheça as partes da caneta.
- Verifique se você tem a caneta com o botão de injeção roxo.
- Lave as mãos.



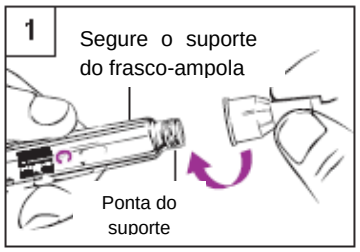




Ajuste e uso de um novo Genotropin® Caneta Aplicadora

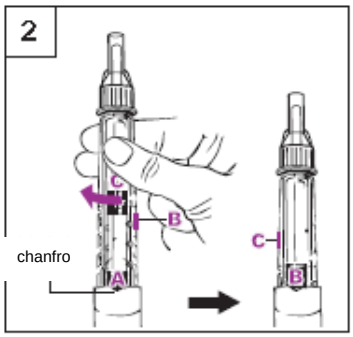
Passo 1. Fixe a agulha

a. Puxe a tampa branca da caneta para fora da caneta.
b. Retire o lacre de uma agulha nova.
c. Segure firmemente o suporte do frasco-ampola. (Figura 1)
d. Pressione a agulha na ponta do suporte do frasco-ampola.
e. Rosqueie suavemente a agulha na caneta. Não aperte demais.
f. Deixe as duas tampas de agulha na agulha.



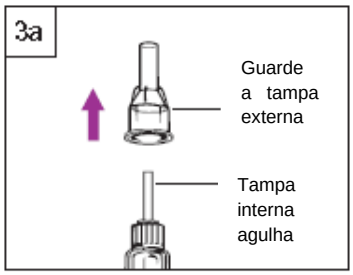
Passo 2. Misture Genotropin®

a. Segure a caneta com a agulha para cima e com a letra **A** voltada para você (Figura 2).
b. Gire o suporte do frasco-ampola **com firmeza** na caneta até que a letra **B** clique no chanfro.
   - Balance a caneta suavemente de um lado para o outro. Não agite a caneta. A agitação pode danificar o hormônio de crescimento.
c. Verifique se o líquido no frasco-ampola está límpido. Todo o pó deve estar dissolvido.
   - Caso contrário, balance a caneta suavemente de um lado para o outro mais algumas vezes.
d. Verifique novamente se o líquido está límpido.
   - Se o líquido estiver límpido, passe para o Passo 3.
   - Se o líquido ainda estiver turvo ou você enxergar pó, use uma caneta nova.

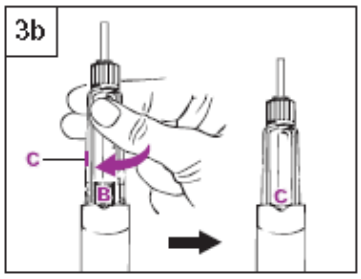


Passo 3. Remova o ar

a. Retire a tampa externa da agulha. Guarde-a para tampar a agulha novamente. (Figura 3a)
b. Mantenha a tampa interna da agulha.

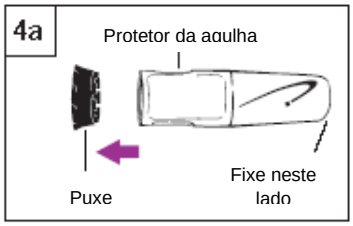


c. Segure a caneta com a ponta da agulha para cima. (Figura 3b).
d. Bata levemente no suporte do frasco-ampola para fazer com que o ar retido se mova para cima.
e. Gire o suporte do frasco-ampola na caneta **com firmeza** até que a letra **C** clique no chanfro.
   - Um pouco de líquido pode aparecer em volta da tampa interna da agulha.

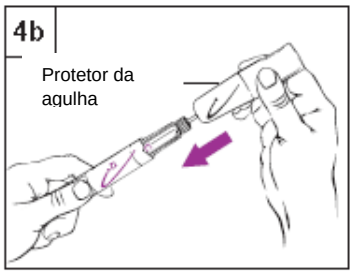


Passo 4. Fixe o protetor da agulha (opcional)

a. Retire a tampa preta do protetor da agulha. (Figura 4a)
   - Se a cobertura da agulha escorregar para fora, empurre-a de volta no protetor da agulha até estalar.

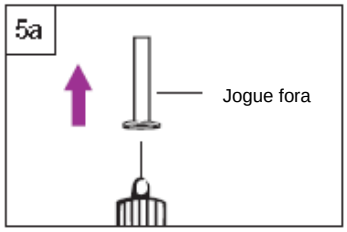


b. Segure a caneta em uma mão abaixo do logotipo roxo. Com a outra mão, segure o protetor da agulha abaixo da cobertura da agulha (Figura 4b).
c. Alinhe o logotipo preto do protetor da agulha com o logotipo roxo na caneta. Empurre com cuidado o protetor da agulha na caneta até encaixar.

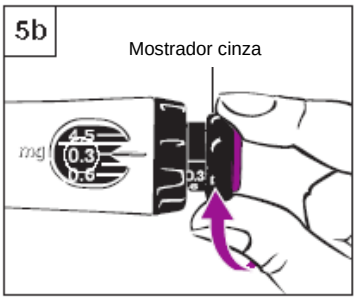


Passo 5. Apronte a caneta

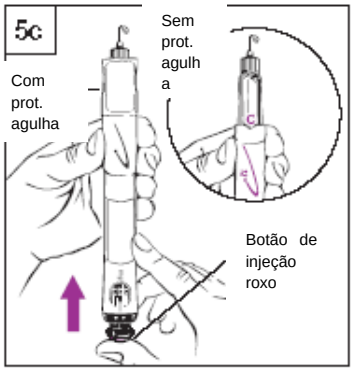
a. Puxe a tampa interna da agulha. Jogue-a fora. (Figura 5a)



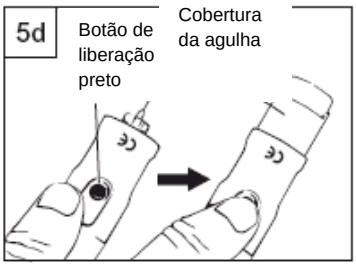
b. Verifique se a janela de memória está ajustada em 0,3 mg.
c. Gire o mostrador cinza na direção das setas até parar de estalar. (Figura 5b)



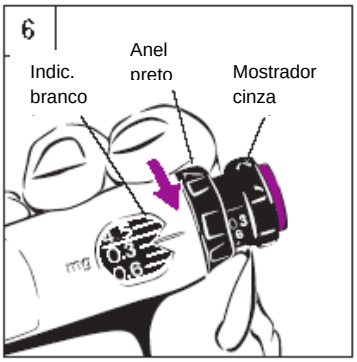
d. Segure a caneta com a agulha apontada para cima. (Figura 5c com e sem protetor da agulha)
e. Empurre o botão de injeção roxo até aparecer líquido. Após a realização do "Passo 5", ocorrerá o descarte de 0,3 mg do medicamento.
f. Se não aparecer líquido no Passo "e", repita os Passos "b", "c", "d" e "e" desta seção por até duas vezes.
g. Se ainda não aparecer líquido, não use a caneta.
   - Veja a seção de Perguntas e Respostas a seguir para mais informações.



h. Se você usar o protetor da agulha, pressione o botão preto para liberar a cobertura da agulha. (Figura 5d)



Passo 6. Ajuste a dose

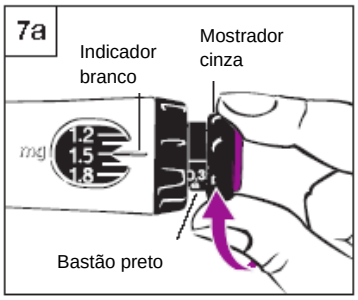


- Use o anel preto para ajustar a dose. Tenha cuidado para não girar o mostrador cinza enquanto ajustar a dose.

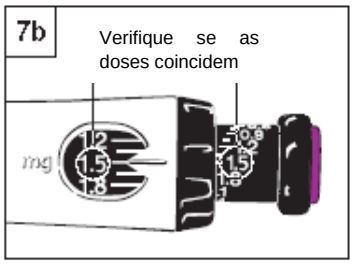
a. Segure o anel preto como mostrado na Figura 6.
b. Gire o anel preto até sua dose, informada pelo seu médico, estar alinhada com o indicador branco.
c. Se você ultrapassar o indicador branco, simplesmente gire o anel preto de volta para ajustar a dose correta.
d. Uma vez ajustada não mude a dose, a não ser que o seu médico peça para fazê-lo.

Nota: Se você não conseguir girar o anel preto, pressione o botão de injeção roxo até ele parar de estalar. Então continue ajustando a sua dose utilizando o anel preto (para mais informações, veja também a seção de Perguntas e Respostas a seguir).

Passo 7. Prepare uma dose

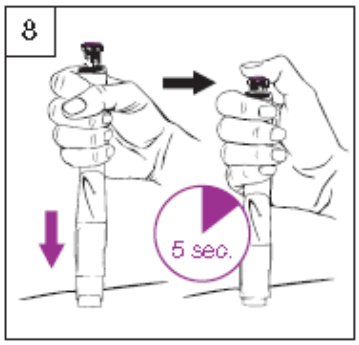


a. Gire o mostrador cinza na direção da seta até parar de estalar. (Figura 7a)
b. A sua dose no bastão preto deve estar alinhada com o indicador branco.



c. Verifique se a dose que você preparou no bastão preto é a mesma dose que você ajustou na janela de memória. A Figura 7b mostra um exemplo.
d. Se as doses não coincidirem, verifique se você girou o mostrador cinza na direção da seta até não estalar mais.

Passo 8. Aplique a injeção

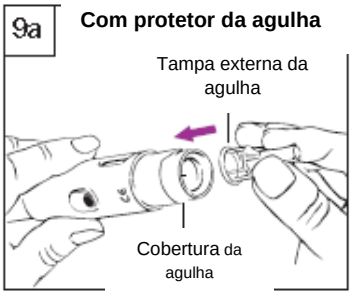


a. Prepare um local para injeção conforme a orientação de seu médico ou profissional de saúde.
b. Segure a caneta sobre o local de injeção.
c. Pressione a caneta para baixo para inserir a agulha na pele.
d. Usando o seu polegar, pressione o botão de injeção roxo até ele parar de estalar. (Figura 8)
   - Conte por 5 segundos antes de retirar a agulha da pele. Mantenha o botão levemente pressionado com o seu polegar enquanto estiver contando.
e. Retire a caneta diretamente da pele.

Passo 9. Remova a agulha, feche e guarde a sua caneta

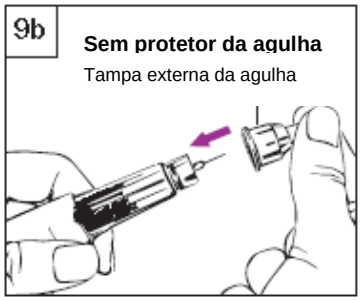
Passo 9a: Com o protetor da agulha

a. Coloque a tampa externa da agulha na extremidade do protetor da agulha. (Figura 9a)
b. Use a tampa da agulha para pressionar o protetor da agulha até travar.
c. Use o protetor da agulha para desatarraxar a agulha e coloque a mesma em um recipiente apropriado para agulhas usadas.
d. Deixe o protetor da agulha na caneta.
e. Coloque a tampa preta no protetor da agulha. Guarde sua caneta no refrigerador.



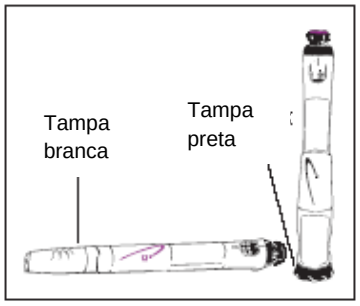
Passo 9b: Sem o protetor da agulha

a. Não toque na agulha.
b. Tampe a agulha com a tampa externa, com cuidado. (Figura 9b)
c. Use a tampa da agulha para desatarraxar a agulha e coloque a mesma em um recipiente apropriado para agulhas usadas.
d. Coloque a tampa branca na caneta. Guarde a sua caneta no refrigerador.

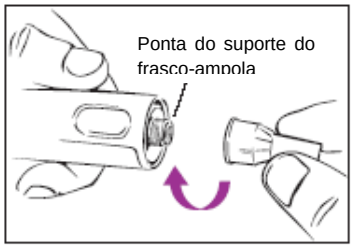


Uso rotineiro de Genotropin® Caneta Aplicadora

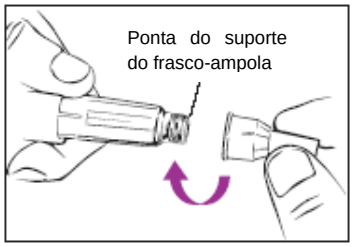
1. Puxe a tampa preta do protetor da agulha ou a tampa branca da caneta.



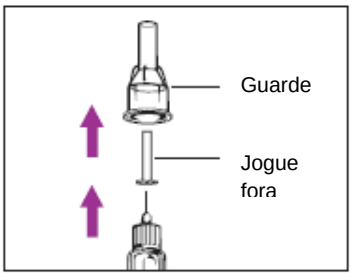
2. Coloque uma agulha nova.
   - Com o protetor da agulha:
     - Se a cobertura da agulha se soltar, empurre-a de volta ao lugar.
     - Coloque uma agulha nova na ponta do suporte do frasco-ampola.



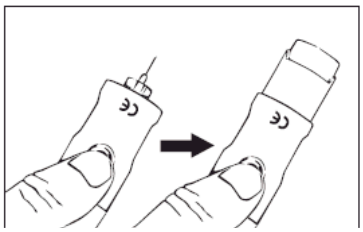
   - Sem o protetor da agulha:
     - Coloque uma agulha nova na ponta do suporte do frasco-ampola.



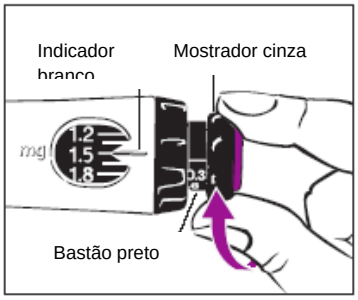
3. Retire as duas tampas da agulha. Guarde a tampa externa da agulha.



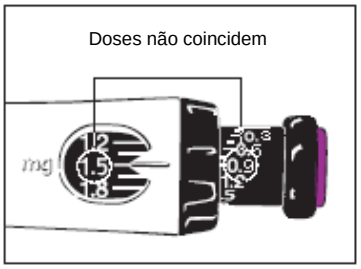
4. Se você usa o protetor da agulha, pressione o botão de liberação preto para estender a cobertura da agulha.



5. Para preparar a dose, gire o mostrador cinza até parar de estalar.

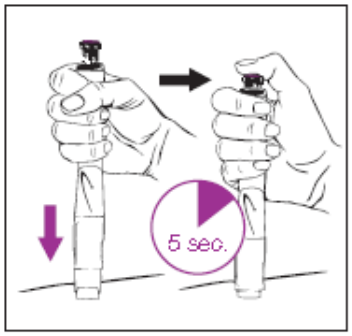


6. Verifique se a dose preparada é a mesma ajustada na janela de memória.
   - Se a dose preparada é menor, a caneta não tem uma dose completa de Genotropin®.
   - Siga a orientação de seu médico no caso da caneta não ter uma dose completa.



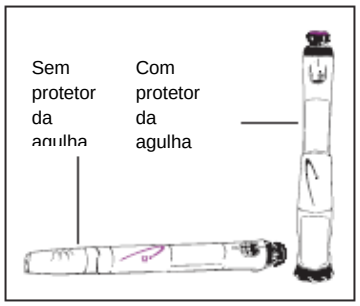
7. Prepare um local de injeção como o seu médico ou o profissional de saúde indicou.

8. Aplique a injeção.
   - Pressione a caneta para baixo para inserir a agulha na pele.
   - Pressione o botão de injeção roxo até parar de estalar.
   - Conte 5 segundos antes de retirar a agulha da pele. Mantenha o botão levemente pressionado com o seu polegar enquanto estiver contando.
   - Retire a caneta da pele.



9. Remova a agulha.
   - Com o protetor da agulha:
     - Use a tampa externa da agulha para empurrar o protetor da agulha até travar.
   - Sem o protetor da agulha:
     - Tampe a agulha com cuidado com a tampa externa da agulha.

   - Use a tampa externa da agulha para desatarraxar a agulha. Descarte a agulha em um recipiente apropriado para agulhas usadas.



10. Tampe o seu protetor da agulha ou caneta e guarde-a em refrigerador.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Conservação
- Veja a bula em relação aos cuidados de conservação de seu Genotropin® Caneta Aplicadora.
- Depois de 4 semanas da mistura do pó e diluente (o armazenamento deve ser sob refrigeração entre 2 e 8ºC, protegido da luz, não congelar), descarte a caneta mesmo que ainda contenha medicamento.
- Não congele ou exponha seu Genotropin® Caneta Aplicadora a temperaturas abaixo de zero.
- Não use seu Genotropin® Caneta Aplicadora após o prazo de validade.
- Descarte adequadamente a sua caneta. Pergunte ao seu médico ou profissional de saúde se tiver dúvidas sobre o que fazer.

Manuseio
- Não misture o pó e o líquido de Genotropin® Caneta Aplicadora a não ser que haja uma agulha na caneta.
- Não guarde seu Genotropin® Caneta Aplicadora com a agulha colocada. O Genotropin® pode vazar da caneta e podem se formar bolhas de ar no frasco-ampola. Sempre remova a agulha e coloque a tampa da caneta ou a tampa do protetor da agulha antes de guardar.
- Tome cuidado para não deixar cair seu Genotropin® Caneta Aplicadora.
- Se você deixou cair a caneta, você deve realizar outra preparação como descrito no Passo 5 (Apronte a caneta). Mas se alguma peça de seu Genotropin® Caneta Aplicadora estiver quebrada ou danificada, não use a caneta. Uma nova caneta será necessária.
- Limpe a caneta e o protetor da agulha com um pano úmido. Não coloque a caneta na água.

Agulhas
- Sempre use uma agulha nova para cada injeção.
- Coloque todas as agulhas usadas em um recipiente de “perfuro-cortantes” apropriado. Descarte adequadamente as suas agulhas. Pergunte ao seu médico ou profissional de saúde se tiver dúvidas sobre o que fazer.
- Não compartilhe a sua caneta ou agulhas.

Geral
- Os números e linhas no suporte do frasco-ampola podem ajudar a estimar quanto de Genotropin® permanece na caneta.
- Se no uso rotineiro, Passo 6, a caneta não tiver uma dose completa de Genotropin®, a escala no bastão preto irá indicar a quantidade de medicamento que permanece na caneta.
- Pacientes com deficiência visual devem utilizar o Genotropin® Caneta Aplicadora somente com a ajuda de alguém treinado para usar a caneta.
- Siga as instruções de seu médico ou profissional de saúde para limpar as suas mãos e a pele quando você prepara e aplica a injeção.
- Não descarte o protetor da agulha, para retirá-lo da caneta desatarraxe o protetor. Guarde o protetor da agulha para usá-lo com cada caneta nova.
- Se você tiver dúvidas sobre como usar o Genotropin® Caneta Aplicadora, pergunte ao seu médico ou profissional de saúde.

PERGUNTAS E RESPOSTAS

Perguntas	Respostas
O que devo fazer se perceber mais do que uma pequena gota de líquido na agulha depois de aplicar minha injeção?	Em sua próxima injeção espere o tempo completo de 5 segundos antes de retirar a agulha da pele. Se você ainda perceber algum líquido depois de retirar a agulha, espere um pouco mais na próxima vez.
Há algum problema se eu perceber bolhas de ar no frasco-ampola?	Não, pequenas quantidades de ar podem estar presentes no frasco-ampola durante o uso normal.
O que devo fazer se perceber Genotropin® vazando da caneta?	Verifique se a agulha foi fixada corretamente.
O que devo fazer se a caneta que estou utilizando não foi mantida em refrigerador?	Descarte a caneta e use um novo Genotropin® Caneta Aplicadora.
O que devo fazer se não conseguir girar o anel preto?	Você provavelmente girou acidentalmente o mostrador cinza. Se você girou o mostrador cinza, a caneta irá impedi-lo de girar o anel preto, para evitar que a sua dose mude durante a injeção. Para liberar o anel preto, pressione o botão de injeção roxo até ele parar. Observe que irá sair líquido da agulha. Então continue ajustando a sua dose utilizando o anel preto.
O que devo fazer se o meu médico mudar a minha dose quando já comecei uma caneta?	Ajuste a nova dose girando o anel preto.
O que devo fazer se injetei a dose errada?	Ligue imediatamente para seu médico e siga as suas instruções.
Quais doses a minha caneta pode fornecer?	A caneta pode fornecer doses de 0,30 mg a 4,5 mg de Genotropin®. Cada clique do anel preto muda a dose em 0,15 mg.

MANTENHA O MEDICAMENTO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

S@C
0800-0160625
www.wyeth.com.br

A Wyeth® é uma empresa do Grupo Pfizer

FGENGQ04

Wyeth

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
20/08/2021		PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/05/2019	0436803197	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula,	23/07/2021	• QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	5,3 MG (16 UI) PO LIOF SOL INJ CT 1 ENV X 1 FA VD TRANS DUPLO COMP + DIL X 1ML 12 MG (36 UI) PO LIOF SOL INJ CT 1 ENV X 1 FA VD TRANS DUPLO COMP + DIL X 1 ML 5,3 MG (16 UI) PO LIOF SOL INJ CT X 1 CAN APLIC X 1 FA VD TRANS DUPLO COMP + DIL + 1 ML 12 MG (36 UI) PO LIOF SOL INJ CT X 1 CAN APLIC X 1 FA VD TRANS DUPLO COMP + DIL X 1 ML
27/11/2020	4197557200	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2020	4197557200	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	5,3 MG (16 UI) PO LIOF SOL INJ CT 1 ENV X 1 FA VD TRANS DUPLO COMP + DIL X 1ML 12 MG (36 UI) PO LIOF SOL INJ CT 1 ENV X 1 FA VD TRANS DUPLO COMP + DIL X 1 ML 5,3 MG (16 UI) PO LIOF SOL INJ CT X 1 CAN APLIC X 1 FA VD TRANS DUPLO COMP + DIL + 1 ML 12 MG (36 UI) PO LIOF SOL INJ CT X 1 CAN APLIC X 1 FA VD TRANS DUPLO COMP + DIL X 1 ML

Wyeth

07/02/2020	0390292207	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2019	2687433/19-4	PRODUTO BIOLÓGICO – Solicitação de Correção de Dados na Base	12/12/2019	• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CONTRAINDICAÇÕES • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	16 UI PO LIOF INJ CT 1 BL PAP PLAS TRANS X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 36 UI PO LIOF INJ CT 1 BL PAP PLAS TRANS X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 16 UI PO LIOF INJ CT X 1 CANETA PREENCHIDA X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 36 UI PO LIOF INJ CT X 1 CANETA PREENCHIDA X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML
12/11/2019	3119020191	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/07/2019	0781697/19-9	PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL)	12/08/2019	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	16 UI PO LIOF INJ CT 1 BL PAP PLAS TRANS X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 36 UI PO LIOF INJ CT 1 BL PAP PLAS TRANS X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 16 UI PO LIOF INJ CT X 1 CANETA PREENCHIDA X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 36 UI PO LIOF INJ CT X 1 CANETA PREENCHIDA X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML
05/09/2019	2113700195	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/09/2019	2113700195	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/09/2019	• REAÇÕES ADVERSAS • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	16 UI PO LIOF INJ CT 1 BL PAP PLAS TRANS X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 36 UI PO LIOF INJ CT 1 BL PAP PLAS TRANS X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 16 UI PO LIOF INJ CT X 1 CANETA PREENCHIDA X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 36 UI PO LIOF INJ CT X 1

Wyeth

									CANETA PREENCHIDA X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML
16/05/2019	0436803197	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2019	0436803197	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2019	• CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • REAÇÕES ADVERSAS • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	16 UI PO LIOF INJ CT 1 BL PAP PLAS TRANS X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 36 UI PO LIOF INJ CT 1 BL PAP PLAS TRANS X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 16 UI PO LIOF INJ CT X 1 CANETA PREENCHIDA X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 36 UI PO LIOF INJ CT X 1 CANETA PREENCHIDA X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML
18/01/2019	0052523/19-5	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2019	0052523/19-5	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2019	• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	16 UI PO LIOF INJ CT 1 BL PAP PLAS TRANS X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 36 UI PO LIOF INJ CT 1 BL PAP PLAS TRANS X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 16 UI PO LIOF INJ CT X 1 CANETA PREENCHIDA X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 36 UI PO LIOF INJ CT X 1 CANETA PREENCHIDA X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML

Wyeth

15/08/2018	0804131/18-8	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2018	0804131/18-8	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2018	• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	16 UI PO LIOF INJ CT 1 BL PAP PLAS TRANS X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 36 UI PO LIOF INJ CT 1 BL PAP PLAS TRANS X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 16 UI PO LIOF INJ CT X 1 CANETA PREENCHIDA X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 36 UI PO LIOF INJ CT X 1 CANETA PREENCHIDA X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML
28/04/2016	1638274169	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2016	1249762/16-2	Alteração da AFE/AE por modificação na extensão do CNPJ DA MATRIZ, exclusivamente em virtude do Ato Declaratório Executivo nº 34/2007 da Receita Federal do Brasil.	04/04/2016	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	16 UI PO LIOF INJ CT 1 BL PAP PLAS TRANS X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 36 UI PO LIOF INJ CT 1 BL PAP PLAS TRANS X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 16 UI PO LIOF INJ CT X 1 CANETA PREENCHIDA X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 36 UI PO LIOF INJ CT X 1 CANETA PREENCHIDA X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML
			25/06/2015	0566813/15-1	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de local de fabricação do produto a granel	04/04/2016			
			01/07/2015	0584989/15-6	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do local de fabricação do produto em sua embalagem primária	04/04/2016			
			28/04/2016		PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/04/2016	• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO		

Wyeth

16/01/2015	0042985156	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/01/2015	0042985156	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	16 UI PO LIOF INJ CT 1 BL PAP PLAS TRANS X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 36 UI PO LIOF INJ CT 1 BL PAP PLAS TRANS X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 16 UI PO LIOF INJ CT X 1 CANETA PREENCHIDA X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 36 UI PO LIOF INJ CT X 1 CANETA PREENCHIDA X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML
12/08/2014	0657825/14-0	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/2014	0657825/14-0	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • RESULTADOS DE EFICÁCIA	VP/VPS	16 UI PO LIOF INJ CT 1 BL PAP PLAS TRANS X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 36 UI PO LIOF INJ CT 1 BL PAP PLAS TRANS X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 16 UI PO LIOF INJ CT X 1 CANETA PREENCHIDA X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 36 UI PO LIOF INJ CT X 1 CANETA PREENCHIDA X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1

Wyeth

							• CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • REAÇÕES ADVERSAS • DIZERES LEGAIS		ML
06/06/2014	0449637/14-0	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2014	0449637/14-0	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	16 UI PO LIOF INJ CT 1 BL PAP PLAS TRANS X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 36 UI PO LIOF INJ CT 1 BL PAP PLAS TRANS X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 16 UI PO LIOF INJ CT X 1 CANETA PREENCHIDA X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 36 UI PO LIOF INJ CT X 1 CANETA PREENCHIDA X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML