

Genotropin Pen® 12

Dispositivo de administración de la hormona de crecimiento para uso con Genotropin® Polvo liofilizado (somatotropina [origen de ADN] para inyección)

Instrucciones de uso

Nota importante

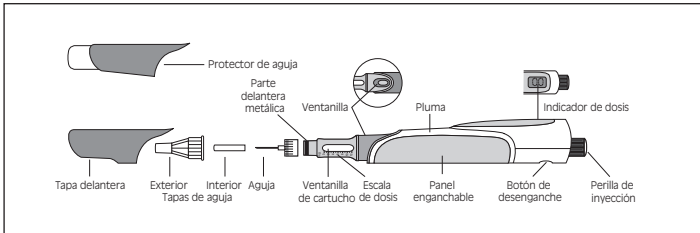
Lea estas instrucciones completamente antes de usar el dispositivo GENOTROPIN PEN 12. Si hay algo que no entiende o no puede hacer, llame al número de teléfono sin cargo indicado al final de estas instrucciones. Si tiene alguna pregunta acerca de su dosis o su tratamiento con GENOTROPIN, llame a su proveedor de atención médica.

GENOTROPIN PEN 12 es un dispositivo usado para mezclar e inyectar dosis de GENOTROPIN Polvo liofilizado (somatotropina [origen de ADN] para inyección). **Sólo** use este dispositivo para la administración de GENOTROPIN.

Lo que necesitará

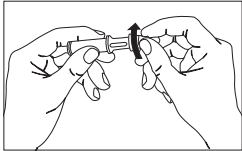
- Dispositivo GENOTROPIN PEN 12
- Cartucho de dos cámaras de GENOTROPIN de 12 mg
- Hisopo de alcohol
- Aguja de pluma Becton Dickinson de calibre 29, 30 ó 31
- Envase de desecho apropiado para las agujas usadas

Componentes del dispositivo GENOTROPIN PEN 12



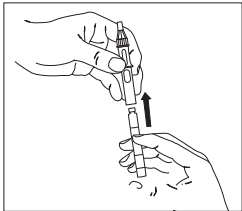
Antes de empezar

Para ayudar a evitar infecciones, **siempre** lávese las manos con jabón y agua antes de preparar o usar el dispositivo GENOTROPIN PEN 12.



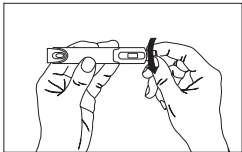
1. Conecte la aguja

- Quite la tapa delantera del dispositivo GENOTROPIN PEN 12.
- Desenrosque la parte delantera metálica y despréndala del cuerpo plástico de la pluma.
- Quite la funda de papel de la parte trasera de una aguja nueva.
- Enrosque la aguja en la parte delantera metálica, girándola suavemente en sentido del reloj (hacia la derecha).



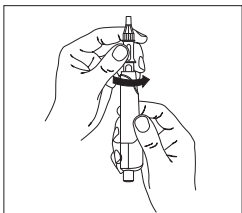
2. Inserte el cartucho de dos cámaras de GENOTROPIN

- Sólo use el cartucho de 12 mg.
- Limpie la punta metálica/de goma del cartucho con un hisopo de alcohol.
- Inserte el cartucho en la parte delantera metálica de la pluma, con la punta metálica/de goma apuntando hacia el extremo de la aguja. Presione el cartucho firmemente en posición.



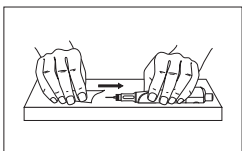
3. Prepare el cuerpo de la pluma

- Presione el botón de desenganche rojo para desenganchar la perilla de inyección negra/blanca.
- **Gire la perilla de inyección negra/blanca en sentido contrario al reloj (hacia la izquierda) hasta que no se mueva más.**
- Compruebe que la varilla del émbolo no esté visible a través de la ventanilla en la parte superior del cuerpo plástico de la pluma. NO proceda si la varilla del émbolo está visible, ya que el medicamento no estará debidamente mezclado. En su lugar, presione de nuevo el botón de desenganche rojo para retirar la varilla del émbolo. Una vez que la varilla ya no esté visible a través de la ventana, proceda al siguiente paso.



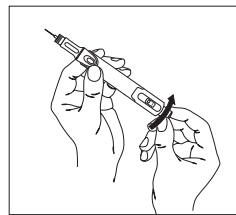
4. Enrosque las partes del dispositivo GENOTROPIN PEN 12

- Sostenga la parte delantera metálica en posición vertical.
- Sosteniéndola en posición vertical, enrosque suavemente la parte delantera metálica al cuerpo plástico. Esto mezcla el diluyente en la cámara trasera del cartucho con el polvo de la hormona de crecimiento en la cámara delantera.
- Voltee suavemente el dispositivo GENOTROPIN PEN 12 de un lado a otro para ayudar a disolver el polvo completamente. **NO LO AGITE**, ya que esto podría desactivar la hormona de crecimiento.



5. Examine la solución y suelte el aire atrapado

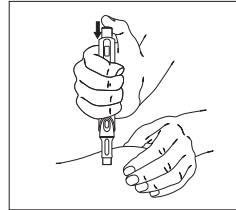
- Mire por las ventanillas del cartucho en la parte delantera metálica de la pluma y cerciórese de que la solución del medicamento sea transparente. Si ve partículas o si la solución está descolorida, **NO LA INYECTE**. En su lugar, llame al número de teléfono sin cargo indicado al final de estas instrucciones.
- Quite la tapa de aguja exterior y guárdela para más adelante.
- Quite y deseche la tapa de aguja interior. **Tenga cuidado de no tocar la aguja expuesta.**
- Quite cualquier aire atrapado en la solución de la siguiente manera:
 - a) Gire la perilla de inyección negra/blanca en sentido del reloj (hacia la derecha) un chasquido. Esto alineará la marca blanca en la perilla de inyección con la marca negra en el cuerpo de la pluma.
 - b) Sostenga el dispositivo GENOTROPIN PEN 12 en posición vertical y golpee suavemente la parte delantera metálica con el dedo para desplazar las burbujas de aire hacia la parte superior.
 - c) Presione la perilla de inyección negra/blanca totalmente hacia dentro. Verá una gota de líquido en la punta de la aguja. Ahora cualquier aire atrapado se ha saltado.
 - d) Si no se expulsa líquido, pulse el botón de desenganche rojo y gire la perilla de inyección negra/blanca en sentido del reloj (hacia la derecha) hasta que haga un chasquido. Repita los pasos b) y c).
- Si así se desea, conecte el protector de aguja reutilizable arriba de la aguja — presiónelo hasta que se enganche en posición. Nuevamente, tenga cuidado de no tocar la aguja expuesta. Para evitar una punción de aguja accidental, agarre los lados del protector de aguja; nunca presione sobre el extremo.



6. Marque su dosis recetada

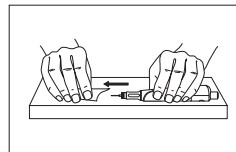
- Presione el botón de desenganche rojo para reajustar el dispositivo.
 - La perilla de inyección negra/blanca saldrá y el indicador de dosis mostrará **0.0**.
 - Con el indicador de dosis activado, gire la perilla de inyección negra/blanca en sentido del reloj (hacia la derecha) hasta que aparezca la dosis correcta.
 - Si la ha girado demasiado, simplemente gire la perilla de regreso hasta que se indique la dosis correcta.
- NOTA: Si gira la perilla de inyección negra/blanca hacia atrás más allá de cero después de haberse insertado el cartucho, el indicador de la pluma indicará (--). Simplemente gire la perilla de inyección hacia delante (en sentido del reloj) hasta que aparezcan números de nuevo en el indicador de dosis.

- El dispositivo GENOTROPIN PEN 12 contiene una pila para el indicador de dosis. Para conservar la energía de la pila, el indicador de dosis queda activado durante dos minutos y luego desaparece automáticamente. **Si bien el indicador ya no está visible, la dosis permanece disponible para administración.** NOTA: Cada chasquido de la perilla de inyección negra/blanca es equivalente a una dosis de dos décimos de miligramo (o 0.2 mg). Un chasquido —o 0.2 mg— es la dosis mínima posible por inyección; 20 chasquidos —o 4.0 mg— es la dosis máxima posible por inyección. Si marca por error más de la dosis máxima de 4.0 mg, puede salir una cantidad de líquido de la punta. Esto es normal y no afectará su inyección — simplemente regrese a la dosis correcta.



7. Inyecte su GENOTROPIN

- Seleccione y prepare un sitio de inyección apropiado, según indica su proveedor de atención médica.
- Pellizque firmemente un pliegue de piel en el sitio de inyección e introduzca el dispositivo GENOTROPIN PEN 12 dentro del pliegue de piel a un ángulo de 90°. Presione la pluma totalmente hacia abajo.
- Presione la perilla de inyección negra/blanca hasta que haga un chasquido. Espere por lo menos 5 segundos y luego retire el dispositivo GENOTROPIN PEN 12.



8. Deseche la aguja y guarde el dispositivo GENOTROPIN PEN 12

- Quite y guarde el protector de aguja, si usó uno.
- Reemplace **cuidadosamente** la tapa protectora exterior en la aguja, de acuerdo con las instrucciones de su proveedor de atención médica.
- Desenrosque la aguja y deséchela en un envase de desecho apropiado. **NUNCA REUTILICE UNA AGUJA.**
- Reemplace la tapa delantera, luego ponga el dispositivo GENOTROPIN PEN 12 de nuevo en su estuche protector. Guárdelo en el refrigerador a una temperatura entre 2 y 8 °C (36 y 46 °F) hasta su próxima inyección.

Su próxima inyección

Si ya tiene un cartucho de medicamento en su dispositivo GENOTROPIN PEN 12, prepare la pluma y administre su dosis de la siguiente manera:

- Quite la tapa delantera del dispositivo GENOTROPIN PEN 12.
- Quite la funda de papel de la parte trasera de una aguja nueva.
- Enrosque la aguja en la parte delantera metálica de la pluma, girándola en sentido del reloj (a la derecha).
- Quite las tapas de aguja exterior e interior.
- Siga las instrucciones arriba, comenzando con el paso 6.

Para reemplazar el cartucho

- Presione el botón de desenganche rojo para reajustar el dispositivo GENOTROPIN PEN 12.
- **Gire la perilla de inyección negra/blanca en sentido contrario al reloj (hacia la izquierda) hasta que no se mueva más.**
- Desenrosque la parte delantera metálica y saque el cartucho vacío.
- Deseche el cartucho vacío de acuerdo con las instrucciones de su proveedor de atención médica.
- Para insertar un cartucho nuevo y preparar el dispositivo GENOTROPIN PEN 12 para uso, siga las instrucciones que anteceden.

Almacenamiento

Entre usos, guarde su dispositivo GENOTROPIN PEN 12 en el refrigerador a una temperatura entre 2 y 8 °C (36 y 46 °F) en su estuche protector. **Siempre quite la aguja antes de guardarlo.** No congele el dispositivo. Protéjalo contra la luz. Deseche el cartucho en su dispositivo GENOTROPIN PEN 12 dentro de los 28 días después de reconstituirse el medicamento (mezclar el polvo de la hormona de crecimiento con el líquido), inclusive si el cartucho no está vacío.

Cuando está de viaje, guarde su dispositivo GENOTROPIN PEN 12 en su estuche protector y llévelo en una bolsa aislada para protegerlo contra el calor y la congelación. Devuélvalo al refrigerador tan pronto como sea posible.

Cuidado de su dispositivo GENOTROPIN PEN 12

No se requiere mantenimiento especial. Para limpiar el dispositivo GENOTROPIN PEN 12, limpie la superficie exterior con un paño húmedo. No lo sumerja. No use alcohol u otros agentes de limpieza, ya que podrán dañar el cuerpo plástico.

Para limpiar el protector de aguja reutilizable, use un paño húmedo o hisopo de alcohol.

PREGUNTAS COMUNES

¿Cómo podré determinar cuánto GENOTROPIN queda dentro del dispositivo GENOTROPIN PEN 12?

Mire la escala de dosis impresa a lo largo del lado de la ventanilla en la parte delantera metálica de la pluma. El borde delantero del émbolo de goma gris se alinea con el número de miligramos que quedan dentro del cartucho.

¿Qué sucede cuando la pila está baja?

La pila dentro del dispositivo GENOTROPIN PEN 12 debe operar durante dos años. Cuando empieza a agotarse debido al final de la vida de la pila, verá un símbolo parpadeante (=) en el indicador de dosis. Esto significa que la pila durará más o menos un mes más. Cuando la pila se haya agotado, el indicador de dosis mostrará un = fijo. El símbolo parpadeante "bt" significa que la pila está muy baja por otro motivo, y que durará alrededor de un mes más. Cuando la pila está totalmente agotada, el indicador indicará "bt" fijo.

En cualquiera de estos casos, llame al Programa Pfizer Bridge al número de teléfono sin cargo indicado abajo para cambiar su dispositivo GENOTROPIN PEN 12 por uno nuevo.

Si la pila se agota repentinamente, ¿todavía puede usarse el dispositivo GENOTROPIN PEN 12?

Sí. Llame al Programa Pfizer Bridge al número de teléfono sin cargo indicado abajo para instrucciones sobre cómo determinar la dosis sin el indicador de dosis electrónico.

¿Preguntas acerca de cómo usar el dispositivo GENOTROPIN PEN 12?
Llame sin cargo al Programa Pfizer Bridge al (800) 645-1280

Fabricado por:
Ypsomed AG
Burgdorf, Suiza



Distribuido por

Pharmacia & Upjohn Co

Una División de Pfizer Inc., NY, NY 10017

Precaución: La ley federal exige que este dispositivo sea vendido por, o bajo las instrucciones de un médico.

LAB-0224-6.0

Revisado en octubre de 2008

GNU00415A