

Genotropin Pen® 12

Dispositivo de Administración de la Hormona del Crecimiento para uso con el Polvo Liofilizado de Genotropin (somatropina para inyección)

Instrucciones de uso

GENOTROPIN 12

GENOTROPIN PEN 12 es un dispositivo médico usado para mezclar e inyectar dosis de GENOTROPIN Polvo Liofilizado (somatropina) para inyección reconstituido. Solo use este dispositivo para la administración de GENOTROPIN.

Nota Importante

Por favor, lea estas instrucciones completamente antes de usar el GENOTROPIN PEN 12. Por favor, no use el GENOTROPIN PEN 12 a menos que su Profesional del Cuidado de la Salud lo haya adiestrado.

Si hay algo que usted no entiende o no puede hacer, llame al número de teléfono sin cargo del Programa Pfizer Bridge al 1-800- 645-1280.

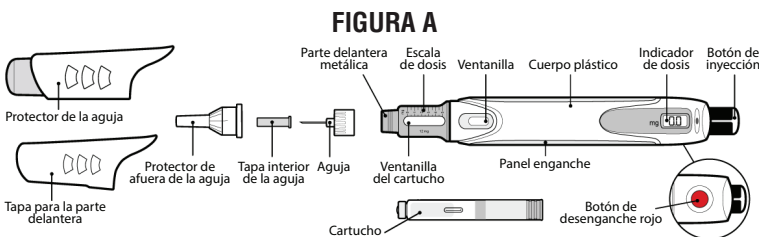
Si tiene alguna pregunta acerca de su dosis o su tratamiento con GENOTROPIN, llame a su Profesional del Cuidado de la Salud. No debe usar su pluma cerca de equipos eléctricos o electrónicos, incluido teléfonos móviles. Si su pluma ha sufrido algún daño, no la use y debe desecharla de acuerdo con las instrucciones de su Profesional del Cuidado de la Salud.

GENOTROPIN PEN 12 es un dispositivo reutilizable para usos múltiples que incluye un cartucho de 2 cámaras de GENOTROPIN, usado para mezclar e inyectar el GENOTROPIN durante un periodo de uso de 2 años.

Para su inyección va a necesitar:

- GENOTROPIN PEN 12 (pluma)
- Cartucho de dos cámaras de GENOTROPIN de 12 mg
- Aguja de pluma Becton Dickinson de calibre 29 (29 G), 30 (30 G) o 31 (31 G)
- Envase de desecho apropiado para las agujas usadas

El diagrama abajo identifica las diferentes partes del GENOTROPIN PEN 12 (Vea Figura A)



Instrucciones para guardar su GENOTROPIN PEN 12

- Entre usos, guarde su pluma (con el cartucho) en el refrigerador [36°F a 46°F (2°C a 8°C)] en su estuche protector. Siempre saque la aguja antes de guardarla.
- No congele. Proteja contra la luz. Bote el cartucho dentro de los 28 días después de la reconstitución – aunque el cartucho no esté vacío.
- Cuando vaya de viaje, guarde su pluma en su estuche protector y llévela en una bolsa insulated para protegerla contra el calor y la congelación. Colóquela en el refrigerador tan pronto como sea posible.

Usando su GENOTROPIN PEN 12

Paso 1.

Lávese bien las manos con jabón y agua antes de usar el GENOTROPIN PEN 12.

Paso 2. Conecte la Aguja

- Saque la tapa para la parte delantera (Vea Figura B).

FIGURA B

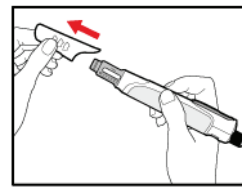


FIGURA C

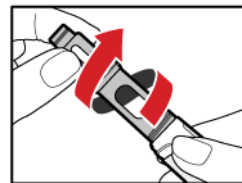
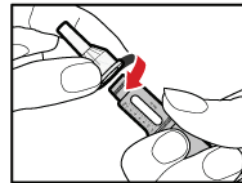


FIGURA D



- Desenrosque la parte delantera metálica del cuerpo plástico de la pluma (Vea Figura C).

- Despegue el aluminio de la aguja
- Empuje y enrosque la aguja en la parte delantera metálica (Vea Figura D).

Paso 3. Inserte el Cartucho de Dos Cámaras de GENOTROPIN

Solo use el cartucho de 12 mg.

- Abra el paquete del cartucho y saque un cartucho.
- Verifique que el color del cartucho corresponde al color alrededor de la ventanilla del cuerpo plástico (Vea Figura E).
- Aguante la parte delantera metálica apuntando hacia arriba e inserte el cartucho – la tapa metálica primero – según se muestra (Vea Figura F).
- Empuje el cartucho firmemente hasta que esté en su lugar.

FIGURA E

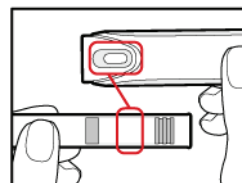


FIGURA F

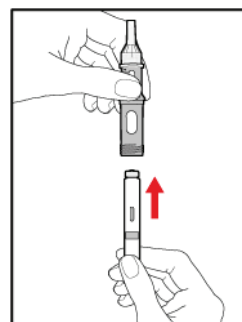
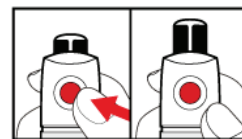


FIGURA G



Paso 4. Prepare su Pluma

- Empuje el botón de desenganche rojo; el botón de inyección saldrá (Vea Figura G).

FIGURA H

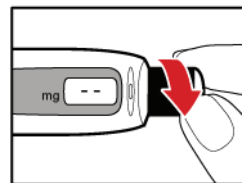
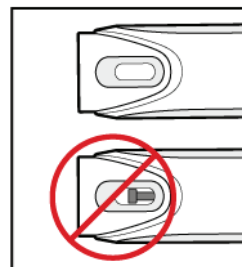


FIGURA I



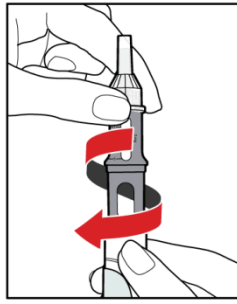
- Gire el botón de inyección hasta que no se mueva más en dirección contraria a las flechas en el botón de inyección. Esto hará que salga la varilla del émbolo (Vea Figura H).

- **Verifique que la varilla del émbolo no esté visible** a través de la ventanilla. **NO** proceda si la varilla del émbolo está visible, ya que el medicamento no estará correctamente mezclado (Vea Figura I).

Paso 5. Mezcle su GENOTROPIN

- Verifique que la aguja esté conectada a la parte delantera metálica.
- Mientras sostiene su pluma **apuntando hacia arriba**, enrosque suavemente la parte delantera metálica al cuerpo plástico hasta que estén unidas. Esto mezcla el líquido y el polvo (Vea Figura J).

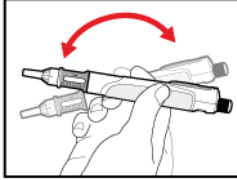
FIGURA J



Paso 6. Examine la solución

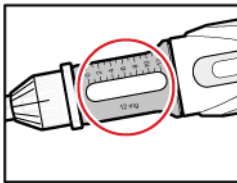
- Mueva suavemente su pluma de un lado a otro para ayudar a disolver el polvo por completo (Vea Figura K).

FIGURA K



- **No agite** su pluma, ya que esto podría hacer que la hormona del crecimiento deje de funcionar. Verifique por la ventanilla del cartucho que la solución esté clara (Vea Figura L).

FIGURA L

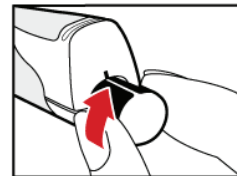


Si ve partículas o si la solución no está clara, **no la inyecte**. En vez, saque el cartucho y use uno nuevo.

Paso 7. Libere el Aire Atrapado

- Saque la tapa protectora de afuera de la aguja y la tapa interior de la aguja. Deseche la tapa interior de la aguja. Tenga cuidado de **no tocar** la aguja expuesta.
- Saque cualquier aire atrapado en la solución de la siguiente manera:

FIGURA M



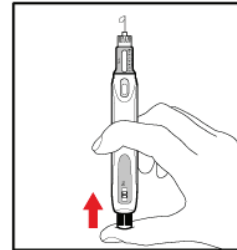
a) Gire el botón de inyección hasta que la marca blanca en el botón de inyección quede alineada con la marca negra en el cuerpo plástico (Vea Figura M).

b) Aguante la pluma con la aguja apuntando **hacia arriba**. Golpee suavemente la parte delantera metálica con el dedo para mover las burbujas de aire hacia arriba.

c) Empuje el botón de inyección totalmente hacia dentro. Verá una gota de líquido en la punta de la aguja. Ahora cualquier aire atrapado se ha soltado (Vea Figura N).

d) Si no ve líquido, presione el botón de desenganche rojo. Luego, gire el botón de inyección en dirección hacia la flecha hasta que haga clic una vez y el indicador de dosis muestre '0.2'. Repita los pasos b) y c).

FIGURA N



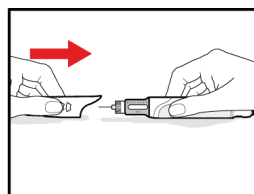
Paso 8. Ponga el Protector de la Aguja (Opcional)

El protector de la aguja es para esconder la aguja, antes, durante y después de la inyección y para reducir la lesión por la aguja. Usted puede escoger usar el protector de la aguja, si lo desea.

- Agarre los lados del protector de la aguja. Empújelo sobre la aguja hasta que se enganche en posición (Vea Figura O). Nunca enganche el protector de la aguja sobre el extremo.

Tenga cuidado de no tocar la aguja expuesta.

FIGURA O

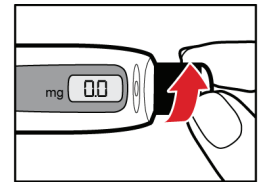


Mi dosis diaria es mg (anote su dosis diaria)

Paso 9. Seleccione Su Dosis Recetada

- Presione el botón de desenganche rojo para volver a ajustar su pluma.
- El botón de inyección saldrá y el indicador de dosis mostrará '0.0'.
- Gire el botón de inyección (en dirección de la flecha) hasta que aparezca su dosis recetada. (Vea Figura P).
- Si ha girado el botón demasiado, gírelo hacia atrás hasta que aparezca la dosis correcta.

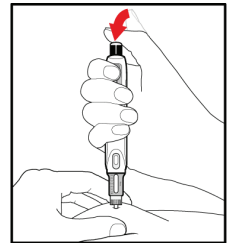
FIGURA P



Paso 10. Inyecte su GENOTROPIN

- Escoja y prepare un lugar de inyección apropiado, de acuerdo con las instrucciones de su Profesional del Cuidado de la Salud.
- Apriete firmemente un pliegue de piel en el lugar de inyección. Empuje la aguja por completo dentro del pliegue de piel a un ángulo de 90°.
- Empuje el botón de inyección hasta que haga un clic. Espere por lo menos 5 segundos y luego saque la aguja de la piel. Esto asegura que se haya inyectado la dosis completa (Vea Figura Q).

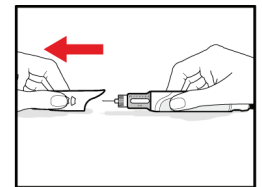
FIGURA Q



Paso 11. Deseche la Aguja y Guarde el GENOTROPIN PEN 12

- Saque el protector de la aguja, sosteniendo los lados. Tenga cuidado de no empujar sobre el extremo. (Vea Figura R).
- Saque la aguja de acuerdo con las instrucciones de su Profesional del Cuidado de la Salud y deséchela en un envase de desecho apropiado. **Nunca vuelva a usar una aguja.**
- Empuje la tapa para la parte delantera y coloque su pluma en su estuche protector.
- Guarde su pluma (con el cartucho) en el **refrigerador** [36°F a 46°F (2°C a 8°C)] hasta su próxima inyección.

FIGURA R



Paso 12. Su Próxima Inyección

Si ya tiene un cartucho en su pluma, prepare la pluma y ponga la inyección de la siguiente manera:

- Saque la tapa para la parte delantera (Vea Figura S).
- Verifique que haya suficiente hormona del crecimiento en el cartucho para su dosis. Revise la posición del émbolo contra la escala de dosis en la ventanilla del cartucho (Vea Figura T).
- Despegue el aluminio de la aguja.
- Empuje y enrosque la aguja en la parte delantera metálica de la pluma. Saque la tapa protectora de afuera y la tapa interior de la aguja (Vea Figura U).
- Siga las instrucciones arriba, comenzando con el Paso 8: Ponga el protector de la aguja.

FIGURA S

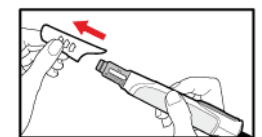


FIGURA T

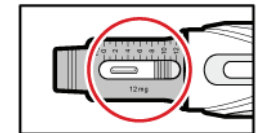
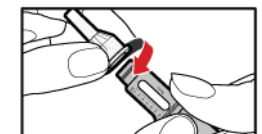


FIGURA U



Paso 13. Para Reemplazar el Cartucho

- Presione el botón de desenganche rojo para volver a ajustar su pluma (Vea Figura V).
- Gire el botón de inyección (en dirección contraria a la flecha en el botón de inyección) hasta que no se mueva más (Vea Figura W). Esto hará que salga la varilla del émbolo.
- Desenrosque la parte delantera metálica y saque el cartucho vacío (Vea Figura X).
- Deseche el cartucho vacío de acuerdo con las instrucciones de su Profesional del Cuidado de la Salud.
- Para insertar un cartucho nuevo y preparar su pluma para volverla a usar, siga las instrucciones comenzando con el Paso 1.

FIGURA V

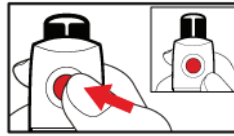


FIGURA W



FIGURA X



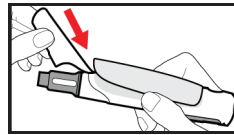
Paso 14. Desecho de Agujas usadas, cartuchos y su GENOTROPIN PEN 12

- Su Profesional del Cuidado de la Salud le indicará cómo desechar sus agujas usadas y otros desechos médicos en un envase de desecho apropiado a prueba de perforaciones, como un envase de objetos punzantes (desechos médicos). También puede comunicarse con su departamento de salud local para más información. Puede haber leyes especiales estatales o locales sobre cómo desechar adecuadamente las agujas usadas, otros desechos médicos y envases de objetos punzantes.
- **No** eche las agujas o envases de objetos punzantes en la basura regular de su casa sin primero verificar sus leyes estatales y locales.
- **No** recicle el envase de objetos punzantes.
- Siempre guarde su envase de objetos punzantes en un lugar seguro fuera del alcance de los niños.

Personalizando su Pluma

Su pluma viene con paneles de dos colores para enganchar, lo que le permite personalizar la apariencia de su pluma. Para sacar el panel para enganchar la pluma, inserte el borde de la tapa para la parte delantera en la ranura debajo del extremo frontal del panel y saque el panel. El panel nuevo sencillamente encaja en su sitio. Un pequeño agujero cerca del indicador de dosis le permite colocar las decoraciones o los adornos.

FIGURA Y



Cuidado de su Pluma

No se requiere mantenimiento especial. Para limpiar su pluma, limpie la superficie de afuera con un paño húmedo. No la sumerja. No use alcohol u otros agentes de limpieza, ya que estos pueden dañar el cuerpo plástico. Para limpiar el protector de la aguja, pásele un paño húmedo o hisopo con alcohol.

Preguntas y Respuestas	
Pregunta	Respuesta
¿Cuánto tiempo es el periodo de uso de mi pluma?	La pluma tiene un periodo de uso de 2 años comenzando a partir del primer uso por el paciente.
¿Cómo podré saber cuánto GENOTROPIN queda en mi pluma?	La escala de dosis a lo largo del lado de la ventanilla del cartucho es una guía. El número que se alinea con el borde del frente del tapón de goma muestra cuántos miligramos quedan dentro del cartucho. Si el cartucho está prácticamente vacío, usted puede girar el botón de inyección hasta que no se mueva más, el indicador de dosis mostrará la dosis máxima que está disponible. Cuando el cartucho está vacío, el botón de inyección no gira más.
Si el indicador de dosis no funciona, ¿aún así puedo usar mi pluma?	Sí, pero no se recomienda. Cuando el indicador de dosis o la batería no funcionan más, es posible fijar la dosis de su pluma contando los clics (un clic = '0.2' mg). La pluma puede usarse mientras espera por una nueva. Comuníquese con su Profesional del Cuidado de la Salud.

Preguntas y Respuestas (continuación)	
Pregunta	Respuesta
¿Qué sucede si giro el botón de inyección más allá de la dosis máxima ('4.0' mg)?	Algún líquido se puede ver en la punta de la aguja y los números pueden desaparecer del indicador de dosis. Esto es normal y no afectará su inyección. Para corregir esto, gire el botón de inyección en dirección de la flecha hasta que los números reaparezcan en el indicador de dosis. Luego marque la dosis correcta.

Información sobre el Indicador:

Fijo		Tamaño de la dosis seleccionada. El número indica el tamaño de la dosis (en mg) que su pluma administrará si el botón de inyección está presionado por completo hasta el final.
Fijo		No se ha fijado una dosis. Se ha girado el botón de inyección demasiado en dirección opuesta a la flecha en el botón de inyección al fijar la dosis.
Parpadeante		Se ha rotado el botón de inyección demasiado rápido o demasiado lento. Apunte la pluma hacia el lado opuesto de su cara, presione el botón de inyección, presione el botón de desenganche rojo y continúe preparando su dosis.
Parpadeante		Se ha rotado el botón de inyección demasiado rápido o demasiado lento. Apunte la pluma hacia el lado opuesto de su cara, presione el botón de inyección, presione el botón de desenganche rojo y continúe preparando su dosis.
Parpadeante (5 segundos)		1 mes antes de transcurrir el 2do año de uso. Esto es normal. Se puede fijar y leer la dosis del indicador. Comuníquese con su Profesional del Cuidado de la Salud.
Fijo		La pluma ha llegado al final de su periodo de uso de 2 años. El indicador continuará mostrando hasta que la batería esté agotada por completo. Esto no indica que la pluma esté defectuosa. Aún puede usar su pluma correctamente, pero no mostrará el tamaño de la dosis. Comuníquese con su Profesional del Cuidado de la Salud.
Parpadeante (5 segundos)		La carga de la batería está baja y se agotará por completo en un mes. Después puede fijar la dosis y usar su pluma correctamente. Comuníquese con su Profesional del Cuidado de la Salud.
Fijo		La carga de la batería está baja. No puede mostrar la dosis. Comuníquese con su Profesional del Cuidado de la Salud.
Fijo		Pantalla en blanco Para ahorrar la energía de la batería, el indicador de dosis queda activado durante dos minutos y luego desaparece automáticamente. Aunque el indicador ya no está visible, la dosis permanece disponible para administración.

Si tiene alguna pregunta sobre su dosis o su tratamiento con GENOTROPIN, llame a su Profesional del Cuidado de la Salud de inmediato. Este dispositivo solo debe usarlo la persona a quien se le receta. **Estas Instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración Federal de Drogas y Alimentos de los EE.UU.** **Precaución:** La ley federal limita la venta de este dispositivo por un médico o con una orden médica. Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, B-2870 Puurs, Bélgica
Producido por Ypsomed AG, Burgdorf, Suiza

Distribuido por
Pfizer Pharmacia & Upjohn Co
Una división de Pfizer Inc, NY, NY 10017

LAB-0224-8.0
Revisado Septiembre 2016