

Genotropin Pen® 12

Dispositivo de Administración de la Hormona del Crecimiento para uso con Genotropin® (somatotropina) para inyección

INSTRUCCIONES DE USO GENOTROPIN 12 (JEEN-o-tro-pin 12)

GENOTROPIN PEN 12 es un dispositivo médico usado para mezclar e inyectar dosis de GENOTROPIN (somatotropina) 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. Tiene que seguir estas instrucciones paso por paso. 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 Pfizer Bridge Program 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.

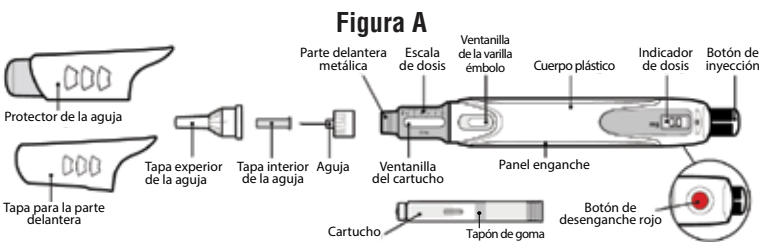
No debe usar su pluma cerca de equipos eléctricos o electrónicos, incluido teléfonos móviles. Si su pluma ha sufrido algún daño, no la use y debe desecharla de acuerdo con las instrucciones de su profesional del cuidado de la salud.

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:

- 1 dispositivo de GENOTROPIN PEN 12
- 1 cartucho de dos cámaras de GENOTROPIN de 12 mg
- 1 aguja nueva de pluma Becton Dickinson de calibre 29 (29 G), 30 (30 G) o 31 (31 G)
- Hisopo con alcohol (no incluido)
- 1 envase para desechar objetos punzantes. Vea “Desecho (botar) de sus agujas, cartuchos y su GENOTROPIN PEN 12” en el Paso 14.

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 entre 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 mezclar, aunque el cartucho no esté vacío.
- Cuando vaya de viaje, guarde su pluma en su estuche protector y llévela en una bolsa aislada para protegerla contra el calor y la congelación. Coloque su pluma 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

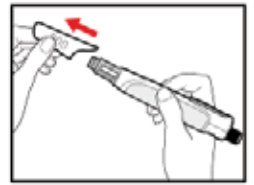


Figura C

- Desenrosque la parte delantera metálica del cuerpo plástico de la pluma girando la parte delantera metálica en sentido del reloj (hacia la derecha) (Vea Figura C).

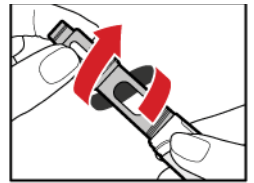


Figura D

- Despegue el aluminio de la aguja.
- Empuje y enrosque la aguja en la parte delantera metálica usando la tapa exterior de la aguja, girando en sentido contrario del reloj (hacia la izquierda) (Vea Figura D).
- No quite la tapa exterior de la aguja y la tapa interior de la aguja hasta tanto esté listo para inyectar.

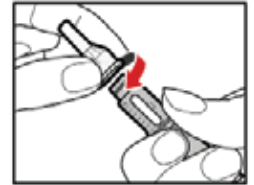


Figura E

Paso 3. Inserte el cartucho de 2 cámaras de GENOTROPIN

Solo use el cartucho de 12 mg.

- Abra el paquete del cartucho y saque 1 cartucho.
- Verifique que el color del cartucho corresponde al color alrededor de la ventanilla del cuerpo plástico (Vea Figura E).

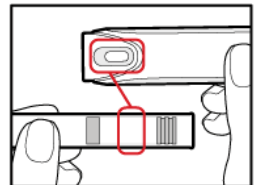


Figura F

- Aguante la parte delantera metálica apuntando hacia arriba e inserte el cartucho. Inserte el extremo del cartucho con la tapa metálica primero, según se muestra (Vea Figura F).
- Empuje el cartucho firmemente hasta que esté en su lugar.

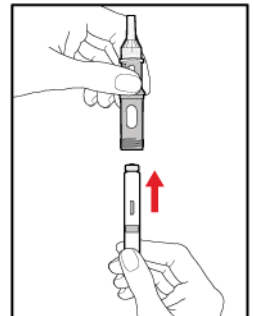


Figura G

Paso 4. Prepare la pluma

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

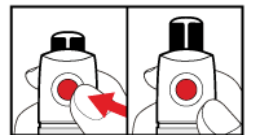


Figura H

- Gire el botón de inyección en sentido contrario del reloj (hacia la izquierda) hasta que no se mueva más (Vea Figura H). Esto hará que salga la varilla del émbolo.

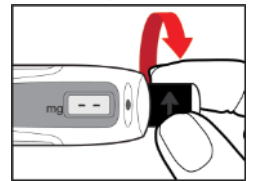
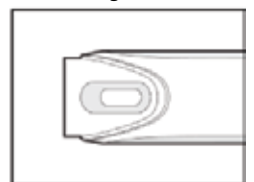


Figura I

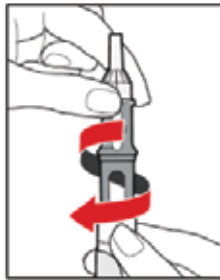
- **Verifique que la varilla del émbolo no esté visible** a través de la ventanilla de la varilla del émbolo (Vea Figura I). **NO** proceda si la varilla del émbolo está visible, ya que la medicina no estará correctamente mezclada.



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, como se muestra (**Vea Figura J**). Asegúrese que la parte delantera metálica está colocada firmemente en el cuerpo plástico. Esto mezcla el líquido y el polvo.

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

Figura K

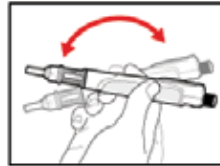
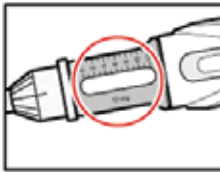


Figura L



Si ve partículas o si la solución no está clara, **no la inyecte**. 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 (bote) la tapa interior de la aguja y la tapa protectora de afuera. **No toque** la aguja expuesta.
- Saque cualquier aire atrapado en la solución de la siguiente manera:
 - 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** (**Vea Figura N**). 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 puntada de la aguja. Ahora cualquier aire atrapado se ha soltado (**Vea Figura N**).
 - d) Si no ve líquido en la punta de la aguja, presione el botón de desenganche rojo. Luego, gire el botón de inyección en dirección hacia la flecha hasta que haga clic 1 vez y el indicador de dosis muestre '0.2'. Repita los pasos b) y c) para sacar cualquier aire atrapado en la solución (**Vea Figura O**).

Figura M



Figura N

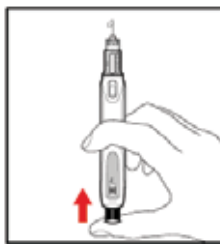


Figura O



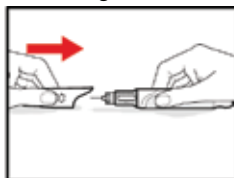
Paso 8. Coloque el protector de la aguja (opcional)

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 P**). **No empuje** el protector de la aguja sobre el extremo.

Tenga cuidado de no tocar la aguja expuesta.

Figura P

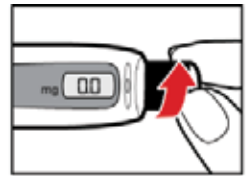


Mi dosis diaria es mg (anota su dosis diaria)

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 sentido del reloj (hacia la derecha) hasta que aparezca su dosis recetada. (**Vea Figura Q**).
- Si ha girado el botón demasiado, gírelo hacia atrás hasta que aparezca la dosis correcta.

Figura Q



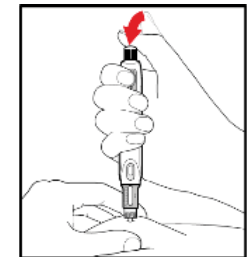
Paso 10. Inyecte su GENOTROPIN

- Escoja un lugar de inyección (muslo, glúteos o abdomen) según recomendado por su profesional del cuidado de la salud. Escoja un área distinta cada vez que se administre usted mismo una inyección. Cada inyección nueva debe darse al menos a 1 pulgada del lugar que usó anteriormente (**Vea Figura R**).
- Evite áreas donde haya hueso, laceraciones, enrojecimiento, llagas o endurecimiento, y áreas con cicatrices o padecimientos de la piel.
- Limpie el área de inyección con un hisopo con alcohol.
- Permita que el área de la inyección se seque.
- Apriete firmemente un pliegue de piel en el lugar de inyección. Empuje la aguja por completo dentro del pliegue de la piel a un ángulo de 90° como se muestra (**Vea Figura S**).
- Empuje el botón de inyección hasta que haga un clic. Espere contando despacio por 5 segundos y luego saque la aguja de la piel. Esto es para asegurar que se haya inyectado la dosis completa (**Vea Figura S**).

Figura R



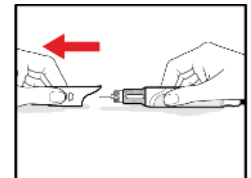
Figura S



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 T**).
- Saque la aguja de acuerdo con las instrucciones de su Profesional del cuidado de la salud y deséchela en un envase para el desecho de objetos punzantes (**Vea Paso 14**). **No vuelva a usar la 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** entre 36°F a 46°F (2°C a 8°C) hasta su próxima inyección.

Figura T



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 U**).
- Verifique que haya suficiente solución de hormona del crecimiento en el cartucho para su dosis. Revise la posición del émbolo contra la escalaindicadora de dosis en la ventanilla del cartucho (**Vea Figura V**).
- Despegue el aluminio de la aguja.
- Empuje y enrosque la aguja en la parte delantera metálica de la pluma como se muestra (**Vea Figura W**). Saque la tapa protectora de afuera y la tapa interior de la aguja.

Figura U

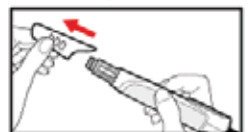


Figura V

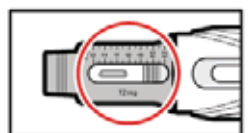
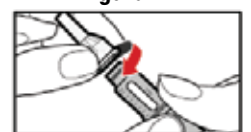


Figura W



- Siga las instrucciones arriba, comenzando con el **Paso 8: Coloque el protector de la aguja.**

Paso 13. Para reemplazar el cartucho

- Presione el botón de desenganche rojo para volver a ajustar su pluma (**Vea Figura X**).
- Gire el botón de inyección en contra del sentido del reloj (hacia la izquierda) hasta que no se mueva más, como se muestra (**Vea Figura Y**). Esto hará que salga la varilla del émbolo.
- Desenrosque la parte delantera metálica y saque el cartucho vacío (**Vea Figura Z**).
- 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 X



Figura Y



Figura Z



Paso 14. Desecho (botar) de sus agujas usadas, cartuchos y su GENOTROPIN PEN 12

- Coloque las agujas y cartuchos usados en un envase para desecho de objetos punzantes aprobado por la FDA inmediatamente después de usarlos.
 - No** eche las agujas y cartuchos en la basura regular de su casa.
- Si no tiene un envase para desecho de objetos punzantes aprobado por la FDA, puede usar un envase casero que:
- Esté hecho de plástico duro resistente,
 - Tenga una tapa que cierre bien, resistente a punciones, sin que los objetos punzantes puedan salirse,
 - Esté hecho de plástico duro resistente,
 - Pueda colocarse derecho y estable durante el uso,
 - No tenga fugas y
 - Esté rotulado apropiadamente para advertir que dentro del envase hay desechos peligrosos.

Cuando su envase para el desecho de objetos punzantes esté casi lleno, deberá seguir las guías de su comunidad para el desecho de envases para objetos punzantes. Puede que haya leyes estatales o locales respecto a cómo debe desechar agujas y jeringuillas. Para más información acerca del desecho de objetos punzantes, y para información específica del desecho de objetos punzantes en el estado donde vive, visite el sitio web de la FDA en: <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>.

- No** vuelva a usar las agujas.
- No** deseche su envase para objetos punzantes en la basura de su hogar a menos que las guías de su comunidad lo permitan.
- No** recicle su envase para el desecho de objetos punzantes.

Importante: Siempre mantenga el envase para el desecho de objetos punzantes fuera del alcance de los niños.

Deseche el GENOTROPIN PEN 12 completo como desecho electrónico según las regulaciones estatales y locales.

Personalizando su pluma

Su pluma viene con paneles de 2 colores para enganchar, para poder 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 (**Vea Figura AA**).

Figura AA



Cuidado de su pluma

Para limpiar su pluma, limpie la superficie de afuera con un paño húmedo. No la sumerja en agua ya que puede dañar la pluma. No use alcohol u otros agentes de limpieza para limpiar la pluma, ya que estos pueden dañar el cuerpo plástico. Para limpiar el protector de la aguja, pásele un paño húmedo o u 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, ¿aun así puedo usar mi pluma?	Comuníquese con su profesional del cuidado de la salud lo antes posible para obtener una pluma nueva.
¿Qué sucede si giro el botón de inyección más allá de la dosis máxima (‘4.0’ mg)?	Algún líquido puede verse 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 opuesta a la flecha hasta que los números reaparezcan en el indicador de dosis. Luego marque la dosis correcta.
¿Por qué es difícil girar o empujar el botón de inyección?	Puede que se haga difícil girar o empujar el botón de inyección. Esto puede ocurrir si la pluma se ensucia debido a que haya estado en contacto con comida, líquidos o GENOTROPIN, o si la aguja se tapa. Comuníquese con su profesional del cuidado de la salud si no puede resolver este asunto.

Información sobre el indicador:

Fijo		Cantidad de la dosis seleccionada. El número indica la cantidad 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 lo antes posible para obtener una pluma nueva.
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 tenga algún problema. Aún puede usar su pluma correctamente, pero no mostrará la cantidad de la dosis. Comuníquese con su profesional del cuidado de la salud lo antes posible para obtener una pluma nueva.
Parpadeante (5 segundos) bt		La carga de la batería está baja y se agotará por completo en 1 mes. Después puede fijar la dosis y usar su pluma correctamente. Comuníquese con su profesional del cuidado de la salud lo antes posible para obtener una pluma nueva.
Fijo bt		La carga de la batería está baja. No puede mostrar la dosis. Comuníquese con su profesional del cuidado de la salud de inmediato para obtener una pluma nueva.
Fijo		Pantalla en blanco Para ahorrar la energía de la batería, el indicador de dosis queda activado durante 2 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.