



Genryzon[®]

Pfizer Brasil Ltda.

Solução Injetável

20 mg/mL e 50 mg/mL



Genryzon[®]
somatrogona

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Genryzon[®]

Nome genérico: somatrogona

APRESENTAÇÕES

Genryzon[®] 24 mg contém 1 caneta aplicadora preenchida com 1,2 ml de solução injetável (20 mg/mL).

Genryzon[®] 60 mg contém 1 caneta aplicadora preenchida com 1,2 ml de solução injetável (50 mg/mL).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VIA SUBCUTÂNEA

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

24 mg: Cada caneta aplicadora com 1,2 mL contém o equivalente a 24 mg (20 mg/mL) de somatrogona

Excipientes: ácido cítrico monoidratado, L-histidina, metacresol, citrato de sódio di-hidratado, poloxâmer 188, cloreto de sódio e água para injetáveis.

60 mg: Cada caneta aplicadora com 1,2 mL contém o equivalente a 60 mg (50 mg/mL) de somatrogona

Excipientes: ácido cítrico monoidratado, L-histidina, metacresol, citrato de sódio di-hidratado, poloxâmer 188, cloreto de sódio e água para injetáveis.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Genryzon[®] é indicado para o tratamento de crianças e adolescentes a partir dos 3 anos de idade com distúrbios do crescimento devido à secreção insuficiente de hormônio do crescimento (GH).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A somatrogona é uma glicoproteína produzida em uma linhagem específica de células em laboratório pela tecnologia do DNA recombinante. Ele é composto pela sequência de aminoácidos do hormônio do crescimento humano com uma cópia do peptídeo C-terminal (CTP) da cadeia beta da gonadotrofina coriônica humana na região N-terminal e duas cópias de CTP na região C-terminal. Os domínios CTP e de glicosilação são responsáveis pela meia-vida da somatrogona, o que permite uma dosagem semanal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Com base na experiência com produtos de administração diária de hormônio do crescimento, Genryzon[®] é contraindicado em pacientes com tumores e/ou malignidade ativa. Os tumores intracranianos devem ser inativos e a terapia antitumoral deve ser concluída antes de iniciar a terapia com hormônio de crescimento. O tratamento deve ser interrompido se houver evidência de crescimento tumoral.

Genryzon[®] não deve ser utilizado para estimular o crescimento em crianças com epífises fechadas.

Com base na experiência com quantidades farmacológicas de produtos de administração diária de hormônio do crescimento, Genryzon[®] é contraindicado em pacientes com doença crítica aguda devido a complicações após cirurgia abdominal ou cardíaca aberta, trauma acidental múltiplo ou insuficiência respiratória aguda.

Genryzon[®] é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida à somatrogona ou a qualquer um de seus excipientes.

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

Doença crítica aguda

Em pacientes adultos criticamente doentes que sofreram complicações após cirurgia cardíaca aberta, cirurgia abdominal, traumatismo acidental múltiplo ou insuficiência respiratória aguda, a mortalidade foi maior em pacientes tratados com 5,3 mg ou 8 mg de somatropina diariamente (ou seja, 37,1 - 56 mg/semana) em comparação com pacientes que receberam placebo, 42% vs. 19%. Com base nesta informação, estes perfis de pacientes não devem ser tratados com Genryzon[®]. Uma vez que não existe informação disponível sobre a segurança da terapêutica de substituição do hormônio do crescimento em pacientes em estado crítico agudo, os benefícios da continuação do tratamento com Genryzon[®] nesta situação devem ser ponderados em relação aos potenciais riscos envolvidos. Em todos os pacientes que desenvolvem outra doença crítica aguda ou semelhante, o possível benefício do tratamento com somatrogona deve ser ponderado em relação ao risco potencial envolvido.

Comprometimento do metabolismo da glicose

Não foram observadas alterações de significância clínica no metabolismo da glicose, incluindo sensibilidade à insulina, nos estudos clínicos com Genryzon[®].

O tratamento com produtos de administração diária de hormônio do crescimento pode induzir a um estado de resistência à insulina e hiperglicemia. Monitoramento adicional deve ser considerado em pacientes tratados com Genryzon[®] que tenham intolerância à glicose ou fatores de risco adicionais para diabetes. Em pacientes tratados com Genryzon[®] que tenham diabetes mellitus, a terapia antidiabética pode exigir ajustes.

Hipertensão intracraniana benigna

Não foi relatada qualquer evidência de hipertensão intracraniana benigna em estudos clínicos com Genryzon[®].

Foi relatada hipertensão intracraniana (HIC) com papiledema, alterações visuais, cefaleia, náusea e/ou vômito em um pequeno número de pacientes tratados com produtos de administração diária de hormônio do crescimento. Em geral, os sintomas ocorreram nas 8 primeiras semanas após o início da terapia diária com hormônio do crescimento. O exame fundoscópico é recomendado no início do tratamento e conforme clinicamente justificado. Em pacientes com evidência clínica ou fundoscópica de HIC, Genryzon[®] deve ser temporariamente descontinuado. Atualmente, não há evidências suficientes para fornecer orientações específicas sobre a continuação do tratamento com hormônio do crescimento em pacientes com HIC resolvida. Se o tratamento com Genryzon[®] for reiniciado, é necessário monitorar os sinais e sintomas de HIC.

Rastreabilidade



A fim de melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número do lote do medicamento administrado devem ser claramente registrados.

Reações de hipersensibilidade

Foram relatadas reações de hipersensibilidade sistêmica graves (por exemplo, anafilaxia, angioedema) com produtos de administração diária de hormônio do crescimento. Em caso de reação de hipersensibilidade grave, Genryzon® deve ser descontinuado imediatamente e o médico deve ser consultado para tratamento imediato e monitorização até a resolução dos sinais e sintomas. Pacientes com hipersensibilidade prévia à Genryzon® não devem utilizá-lo.

Hipoadrenalismo

Com base em dados publicados, pacientes que estejam recebendo terapia diária de hormônio do crescimento e tenham ou corram risco de ter deficiência(s) hormonal(is) pituitária(s) podem ter risco de níveis reduzidos de cortisol sérico e/ou de desmascaramento de hipoadrenalismo central (secundário). Além disso, os pacientes tratados com substituição de glicocorticoides para hipoadrenalismo previamente diagnosticados podem precisar de um aumento nas doses de manutenção ou de estresse após o início do tratamento com Genryzon®. Os pacientes com hipoadrenalismo conhecido devem ser monitorados quanto a níveis reduzidos de cortisol sérico e/ou à necessidade de aumentos nas doses de glicocorticoides.

Comprometimento da função da tireoide

O hormônio do crescimento aumenta a conversão extratireoidiana de T4 em T3 e pode desmascarar o hipotireoidismo incipiente. Pacientes com hipotireoidismo pré-existente devem ser tratados adequadamente antes do início do tratamento com Genryzon®, conforme indicado com base na avaliação clínica. Como o hipotireoidismo interfere na resposta à terapia com hormônio do crescimento, os pacientes devem ter sua função tireoidiana testada regularmente e devem receber terapia de reposição com hormônio tireoidiano quando indicado.

Distúrbios epifisários

Foram relatados casos de epifisiólise pós-comercialização associados ao uso de Genryzon®. Os distúrbios epifisários, incluindo deslizamento da epífise femoral proximal, podem ocorrer com mais frequência em pacientes com distúrbios endócrinos ou em pacientes com crescimento rápido.

Qualquer paciente pediátrico com início de claudicação ou queixas de dor no quadril ou joelho durante o tratamento deve ser cuidadosamente avaliado.

Síndrome de Prader-Willi

Genryzon® não foi estudado em pacientes com síndrome de Prader-Willi. Genryzon® não é indicado para o tratamento a longo prazo de pacientes pediátricos que têm falha de crescimento devido a alterações genéticas que confirmaram a síndrome de Prader-Willi, a menos que também tenham um diagnóstico de deficiência de hormônio do crescimento (DGH). Houve relatos de morte súbita após o início da terapia com hormônio do crescimento em pacientes pediátricos com a síndrome de Prader-Willi que teve um ou mais dos seguintes fatores de risco: obesidade grave, histórico de obstrução das vias aéreas superiores ou apneia do sono, ou infecção respiratória não identificada.

Neoplasia

Em pacientes com doença maligna prévia, atenção especial deve ser dada aos sinais e sintomas de recaída. Pacientes com tumores pré-existentes ou deficiência de hormônio do crescimento secundária a uma lesão intracraniana devem ser examinados rotineiramente para avaliar progressão ou recorrência do processo da doença. Em sobreviventes de câncer infantil, um risco aumentado de uma segunda neoplasia tem sido relatado em pacientes tratados com somatropina após sua primeira neoplasia. Tumores intracranianos, em particular meningiomas, em pacientes tratados com radiação na cabeça para sua primeira neoplasia, foram os mais comuns dessas segundas neoplasias.

Pancreatite

Embora rara em pacientes tratados com medicamentos de hormônio do crescimento, a pancreatite deve ser considerada em pacientes tratados com Genryzon® que desenvolvem dor abdominal intensa durante o tratamento.

Escoliose

Como Genryzon® aumenta a taxa de crescimento, os sinais de desenvolvimento ou progressão da escoliose devem ser monitorados durante o tratamento.



Excipientes

Teor de sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, essencialmente “isento de sódio”.

Miosite

A miosite é um evento adverso muito raro que pode estar relacionado ao conservante metacresol. No caso de mialgia ou dor desproporcionada no local da injeção, deve ser considerada a miosite e, se confirmada, devem ser utilizados outros medicamentos à base de hormônio do crescimento sem metacresol.

Fertilidade, gravidez e lactação

Fertilidade

O risco de infertilidade em homens e mulheres com potencial reprodutivo não foi estudado em humanos. Em um estudo com ratos, a fertilidade em machos e fêmeas não foi afetada.

Gravidez

Não existem dados sobre a utilização de somatrogona em mulheres grávidas. Os estudos em animais não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos em relação à toxicidade reprodutiva. Genryzon® não é recomendado durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar que não utilizam métodos contraceptivos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Lactação

Não se sabe se somatrogona/metabólitos são excretados no leite humano. Um risco para os recém-nascidos/lactentes não pode ser excluído. Deve ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação/abstenção da terapia com Genryzon®, levando em consideração o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapia para a mulher.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Não foram observados efeitos sobre a habilidade para dirigir e operar máquinas.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

O tratamento concomitante com glicocorticoides pode inibir os efeitos promotores do crescimento da somatrogona. Pacientes com deficiência de hormônio adrenocorticotrófico (ACTH) devem ter sua terapia de reposição com glicocorticoides cuidadosamente ajustada para evitar qualquer efeito inibitório no crescimento. Portanto, pacientes tratados com glicocorticoides devem ter seu crescimento monitorado cuidadosamente para avaliar o impacto potencial do tratamento com glicocorticoides no crescimento.

O hormônio do crescimento diminui a conversão de cortisona em cortisol e pode desmascarar hipoadrenalismo central não descoberto anteriormente ou tornar ineficazes as doses baixas de substituição de glicocorticoides.

Insulina e/ou agentes hipoalergênicos orais/injetáveis

Em pacientes com diabetes mellitus que requerem terapia medicamentosa, a dose de insulina e/ou agente oral/injetável requer ajustes no início da terapia com Genryzon®.

Estrogênio oral

O estrogênio oral pode reduzir a resposta sérica de IGF-1 ao Genryzon®. Pacientes do sexo feminino em terapia oral contendo estrogênio podem necessitar de uma dosagem mais alta de Genryzon®. Se uma paciente em tratamento com Genryzon® iniciar ou interromper a terapia oral contendo estrogênio, o valor de IGF-1 deve ser monitorado para determinar se a dose do hormônio do crescimento deve ser ajustada para manter os níveis séricos de IGF-1 dentro da faixa normal.



Medicamentos para tireoide

O tratamento com hormônio do crescimento diário pode desmascarar hipotireoidismo central subclínico ou não diagnosticado previamente. Pode ser necessário iniciar ou ajustar a terapêutica de substituição de tiroxina.

Produtos metabolizados pelo citocromo P450

Não foram realizados estudos de interação medicamentosa com Genryzon®. Foi demonstrado que Genryzon® induz a expressão do RNAm do CYP3A4 in vitro. O significado clínico disso é desconhecido. Estudos com outros agonistas do receptor de hormônio do crescimento humano (hGH) realizados em crianças e adultos com deficiência de hormônio do crescimento e homens idosos saudáveis, sugerem que a administração pode aumentar a depuração de compostos conhecidos por serem metabolizados pelas isoenzimas do citocromo P450, especialmente CYP3A. A depuração de compostos metabolizados pelo CYP3A4 (por exemplo; esteroides sexuais, corticosteroides, anticonvulsivantes e ciclosporina) pode ser aumentada e resultar em menor exposição a esses compostos.

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?

Genryzon® deve ser armazenado em geladeira (de 2 °C a 8 °C). Manter nesta embalagem até o final do uso. Manter na embalagem original para proteger da luz. Não congelar. Proteger do calor. Não agitar.

A solução deverá atingir a temperatura ambiente antes da injeção.

Após aberto, o medicamento deve ser mantido em geladeira (de 2 °C a 8 °C) por até 28 dias.

A estabilidade química e física durante o uso foi demonstrada até, e sem exceder, 28 dias desde a data da primeira utilização da caneta aplicadora preenchida, quando a caneta é armazenada a temperaturas de 2 °C a 8 °C entre cada uso.

Precauções especiais para armazenamento

Antes da primeira utilização, Genryzon® deve ser armazenado em geladeira de 2 °C a 8 °C. Armazene na caixa original e sempre ao abrigo de luz solar direta. Não congele ou exponha Genryzon® ao calor. Não utilize Genryzon® se já tiver sido congelado. As canetas aplicadoras preenchidas devem ser utilizadas até a data de validade impressa na caixa, somente se a caneta tiver sido mantida em um refrigerador.

Após a primeira utilização de Genryzon®, a caneta pode ser armazenada por até 28 dias de uso em geladeira de 2 °C a 8 °C. Armazene ao abrigo de luz solar direta. Sempre remova e descarte com segurança a agulha após cada injeção e armazene a caneta aplicadora preenchida com Genryzon® sem uma agulha de injeção anexada. Use sempre uma nova agulha para cada injeção. Recoloque a tampa da caneta aplicadora preenchida quando esta não estiver em uso. Armazene a caneta aplicadora preenchida a temperaturas de 2 °C a 8 °C entre cada uso. A caneta aplicadora preenchida não deve ser utilizada mais do que 28 dias após a primeira utilização nem após a data de validade.

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: Solução injetável: 24 mg/1,2 mL (20 mg/mL) ou 60 mg/1,2 mL (50 mg/mL) de Genryzon® é uma solução injetável límpida e incolor a levemente amarelo claro com um pH de 6,6 disponível na seguinte forma:

- Caneta preenchida descartável de uso único para o paciente contendo 24 mg/1,2 mL, que administra uma dose em incrementos de 0,2 mg
- Caneta preenchida descartável de uso único para o paciente contendo 60 mg/1,2 mL que administra uma dose em incrementos de 0,5 mg

A caneta preenchida é capaz de ajustar e administrar uma dose, que é variável e é determinada com base no peso corporal do paciente.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento deve ser iniciado e monitorizado por médicos qualificados e experientes no diagnóstico e tratamento de pacientes pediátricos com deficiência de hormônio do crescimento (DGH).



A dose recomendada é de 0,66 mg/kg de peso corporal administrada uma vez por semana via injeção subcutânea. Para os pacientes que mudam de medicamentos para a hormônio do crescimento diariamente, a terapia semanal com Genryzon® pode ser iniciada no dia seguinte à última injeção diária.

Cada caneta aplicadora preenchida é capaz de definir e administrar a dose prescrita pelo médico. A dose pode ser arredondada para cima ou para baixo com base no conhecimento especializado do médico sobre as necessidades individuais do paciente. Quando são necessárias doses superiores a 30 mg (ou seja, peso corporal > 45 kg), devem ser administradas duas injeções.

Dose inicial para pacientes que mudam de medicamentos diários de hormônio do crescimento

Para pacientes que mudam de medicamentos diários de hormônio do crescimento, a terapia semanal com Genryzon® pode ser iniciada com uma dose de 0,66 mg/kg/semana no dia seguinte à última injeção diária.

Titulação da dose

A dose de Genryzon® pode ser ajustada conforme necessário, com base na velocidade de crescimento, reações adversas, peso corporal e concentrações séricas de fator de crescimento semelhante à insulina 1 (IGF-1).

Ao monitorar os níveis de IGF-1, as amostras devem sempre ser coletadas 4 dias após a dose anterior. Os ajustes de dose devem ser direcionados para atingir níveis médios de pontuação de desvio padrão (SDS) de IGF-1 na faixa normal, ou seja, entre -2 e +2 (de preferência perto de 0 SDS).

Em pacientes cujas concentrações séricas de IGF-1 excedem o valor médio de referência para idade e sexo em mais de 2 SDS, a dose de Genryzon® deve ser reduzida em 15%. Mais de uma redução de dose pode ser necessária em alguns pacientes.

Avaliação e descontinuação do tratamento

A avaliação da eficácia e segurança deve ser considerada em intervalos de aproximadamente 6 a 12 meses e pode ser avaliada através de parâmetros auxológicos, bioquímicos (IGF-1, hormônios, níveis de glicose) e estado puberal. Recomenda-se a monitorização de rotina dos níveis séricos de IGF-1 ao longo do tratamento. Avaliações mais frequentes devem ser consideradas durante a puberdade.

O tratamento deve ser interrompido quando houver evidência de fechamento das placas de crescimento epifisárias. O tratamento também deve ser descontinuado em pacientes que atingiram a altura final ou próxima da altura final, ou seja, velocidade de crescimento < 2 cm/ano ou idade óssea > 14 anos em meninas ou > 16 anos em meninos.

Dose perdida

Os pacientes devem manter seu dia de dosagem regular. Se uma dose for esquecida, a somatogona deve ser administrada o mais rápido possível dentro de 3 dias após a dose esquecida e, em seguida, o esquema posológico usual uma vez por semana deve ser retomado. Se tiverem passado mais de 3 dias, a dose esquecida deve ser omitida e a próxima dose deve ser administrada no dia regularmente programado. Em cada caso, os pacientes podem retomar seu esquema de dosagem semanal regular.

Alterando o dia de dosagem

O dia da administração semanal pode ser alterado, se necessário, desde que o intervalo entre duas doses seja de pelo menos 3 dias (> 72 horas). Após selecionar um novo dia de dosagem, a dosagem uma vez por semana deve ser continuada.

Método de administração

A somatogona é administrada por injeção subcutânea.

Genryzon® pode ser administrado no abdome, coxas, nádegas ou parte superior do braço. O local da injeção deve ser alternado semanalmente para ajudar a prevenir a lipoatrofia (vide item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). Injeções na parte superior dos braços e nádegas devem ser administradas pelo cuidador.

O paciente e o cuidador devem receber treinamento para garantir a compreensão do procedimento de administração e para apoiar a autoadministração.

A administração do Genryzon® deve ser feita por via subcutânea.

As agulhas da caneta não estão incluídas na sua Genryzon®.

Será necessário obter agulhas até um comprimento de 8 mm na farmácia. Converse com seu profissional da saúde sobre a agulha certa para você.



- Agulhas para utilizar com a sua Genryzon[®] com calibre a seguir:
32G
31G
- Agulhas com proteção de segurança para usar com a sua caneta Genryzon[®].
30G

Recomenda-se a utilização de uma agulha nova a cada aplicação, garantindo a assepsia e a eficácia da administração.

A quantidade de agulhas necessárias deve ser compatível com a frequência de uso prescrita pelo profissional de saúde.

Se mais de uma injeção for necessária para administrar uma dose completa, cada injeção deverá ser administrada em um local de injeção diferente.

Administre Genryzon[®] uma vez por semana, no mesmo dia a cada semana, a qualquer hora do dia.

Por favor, consulte as Instruções de Uso para obter instruções completas de administração

Precauções especiais de descarte e outro manuseio

Cada caneta aplicadora preenchida com Genryzon[®] deve ser utilizada por um único paciente. A caneta aplicadora preenchida com Genryzon[®] nunca deve ser compartilhada entre pacientes, mesmo que a agulha seja trocada.

Não injete o medicamento se este estiver turvo ou amarelo escuro. Não agite para não danificar o medicamento.

Preparação da dose

A caneta pode ser utilizada diretamente do refrigerador. Para uma injeção mais confortável, permita que a caneta aplicadora preenchida contendo a solução estéril de somatrogona atinja uma temperatura ambiente de 20°C a 25°C por até 30 minutos. Inspeção a solução na caneta quanto à presença de flocos, partículas e coloração. Não agitar. Se forem detectados flocos, partículas ou descoloração, não usar a caneta.

Administração

Prepare o local da injeção designado conforme instruído nas instruções de uso. É recomendável alternar o local da injeção a cada administração. Alterne o local da injeção semanalmente. Use sempre uma agulha estéril para cada injeção.

Descarte

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser descartados de acordo com as exigências locais. Se a caneta aplicadora preenchida estiver vazia ou mais de 28 dias tiverem passado após o primeiro uso da caneta aplicadora preenchida, descarte-a mesmo que contenha medicamento não utilizado.

Natureza e conteúdo do recipiente

Cada caixa contém uma caneta aplicadora preenchida descartável para uso em um único paciente contendo uma solução de somatrogona preservada. Cada caneta aplicadora preenchida é capaz de oferecer doses variáveis com base no peso corporal do paciente. O medicamento, o recipiente primário (cartucho, vedação de disco de camada dupla, rolha do êmbolo) e a caneta aplicadora preenchida não são feitos com látex natural de borracha.

A caneta aplicadora preenchida com Genryzon[®] está disponível nas seguintes embalagens:

	Caneta aplicadora preenchida 24 mg	Caneta aplicadora preenchida 60 mg
Concentração da solução de somatrogona	20 mg/mL	50 mg/mL
Volume	1,2 mL	1,2 mL
Cor	Tampa de caneta lilás, botão de injeção e rótulo	Tampa de caneta azul, botão de injeção e rótulo
Aumentos de dose	0,2 mg/0,01 mL	0,5 mg/0,01 mL
Dose única máxima	12 mg (0,6 mL)	30 mg (0,6 mL)

Agulhas estéreis são exigidas para a administração, porém não estão incluídas. Consulte as Instruções de uso para obter uma lista das agulhas que podem ser utilizadas.

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?

Os pacientes devem manter seu dia de dosagem regular. Se uma dose for esquecida, Genryzon® deve ser administrado o mais rápido possível dentro de 3 dias após a dose esquecida e, em seguida, o esquema posológico usual uma vez por semana deve ser retomado. Se tiverem passado mais de 3 dias, a dose esquecida deve ser omitida e a próxima dose deve ser administrada no dia regularmente programado. Em cada caso, os pacientes podem retomar seu esquema de dosagem semanal regular.

O dia da administração semanal pode ser alterado, se necessário, desde que o intervalo entre duas doses seja de pelo menos 3 dias. Após selecionar um novo dia de dosagem, a dosagem uma vez por semana deve ser continuada. **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?

Nos pacientes que receberam Genryzon®, os seguintes efeitos adversos foram relatados:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), reações no local da injeção e pirexia (aumento temporário da temperatura corporal média; febre).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia [diminuição da quantidade de células vermelhas (hemácias) do sangue], eosinofilia (aumento do número de um tipo de célula de defesa do sangue chamado eosinófilo), hipotireoidismo (diminuição da função da tireoide), insuficiência adrenal, conjuntivite (inflamação ou infecção da membrana que cobre o olho) alérgica, rash (erupção cutânea) generalizado, artralgia (dor nas articulações) e dor nas extremidades.

Frequência desconhecida (Não pode ser estimada com base nos dados disponíveis): Lipoatrofia (perda de gordura localizada sob a pele), epifisiólise (incluindo epifisiólise femoral proximal) [deslocamento da porção superior do osso da coxa].

Atenção: Este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Não foram estudadas doses únicas de Genryzon® maiores que 0,66 mg/kg/semana.

Com base na experiência com produtos de administração diária de hormônio do crescimento, a superdosagem no curto prazo poderia levar, inicialmente, à hipoglicemia e, subsequentemente, à hiperglicemia. A superdosagem de longo prazo poderia resultar em sinais e sintomas de gigantismo e/ou acromegalia consistente com os efeitos do excesso de hormônio do crescimento.

Não há casos de superdosagem com Genryzon®. O tratamento de superdosagem com Genryzon® deve consistir em medidas de suporte em geral.

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.



III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2110.0488

Produzido por:

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Puurs-Sint-Amands – Bélgica

Importado por:

Pfizer Brasil Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP

Registrado por:

Pfizer Brasil Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1860
CEP 04717-904 – São Paulo – SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA

GERSOI_14

Fale | **0800-7701575**
Pfizer | www.pfizer.com.br





INTRUÇÕES DE USO

Genryzon®

somatrogona

24 mg

Injeção para apenas uso subcutâneo (sob a pele)

Leia estas Instruções de Uso antes de começar a usar o Genryzon® e sempre que receber uma nova aplicação. Pode haver novas informações. Essas informações não substituem a conversa com seu médico sobre sua condição médica ou tratamento.

Informações importantes sobre sua caneta Genryzon®

- Genryzon® para injeção é uma caneta aplicadora preenchida descartável para uso em um único paciente contendo 24 mg de medicamento. Você pode administrar mais de uma dose com a caneta.
- Genryzon® para injeção pode ser administrado por um paciente, cuidador ou profissional de saúde. **Não** tente injetar o Genryzon® por conta própria até que lhe seja demonstrado o modo correto de administrar as injeções e você tenha lido e compreendido as instruções de uso. Se o seu profissional de saúde decidir que você ou um cuidador podem administrar as suas injeções de Genryzon® em casa, você deve receber treinamento sobre a maneira correta de preparar e injetar o Genryzon®. É importante que você leia, compreenda e siga estas instruções para injetar o Genryzon® da maneira correta.
- É importante que você fale com seu profissional de saúde para garantir que compreenda suas instruções de dosagem do Genryzon®. Para ajudar a lembrar-se de quando injetar o Genryzon®, você pode marcar seu calendário com antecedência. Em caso de dúvidas sobre como aplicar Genryzon®, entre em contato com seu profissional de saúde ou com nossa central de atendimento.
- **Não** compartilhe a sua caneta com outras pessoas, mesmo que a agulha tenha sido trocada. Você pode causar uma infecção séria em si ou nos outros.
- Cada giro (clique) do botão de dose equivale a 0,2 mg de medicamento. Você pode administrar de 0,2 mg a 12 mg em uma única injeção. Se a sua dose for superior a 12 mg, você precisará administrar mais de uma injeção.
- Uma caneta nova pode conter um pouco mais de 24 mg de medicamento, o que é normal.
- Sempre use uma agulha esterilizada nova para cada injeção. Isso reduzirá o risco de contaminação, infecção, vazamento de medicamento e obstrução da agulha, o que leva à dose errada.
- **Não** agite a sua caneta. Agitar pode danificar o medicamento.
- A caneta **não é recomendada** para uso por pessoas cegas ou com deficiência visual sem a assistência de uma pessoa treinada no uso adequado do produto.

Materiais você precisará para cada injeção

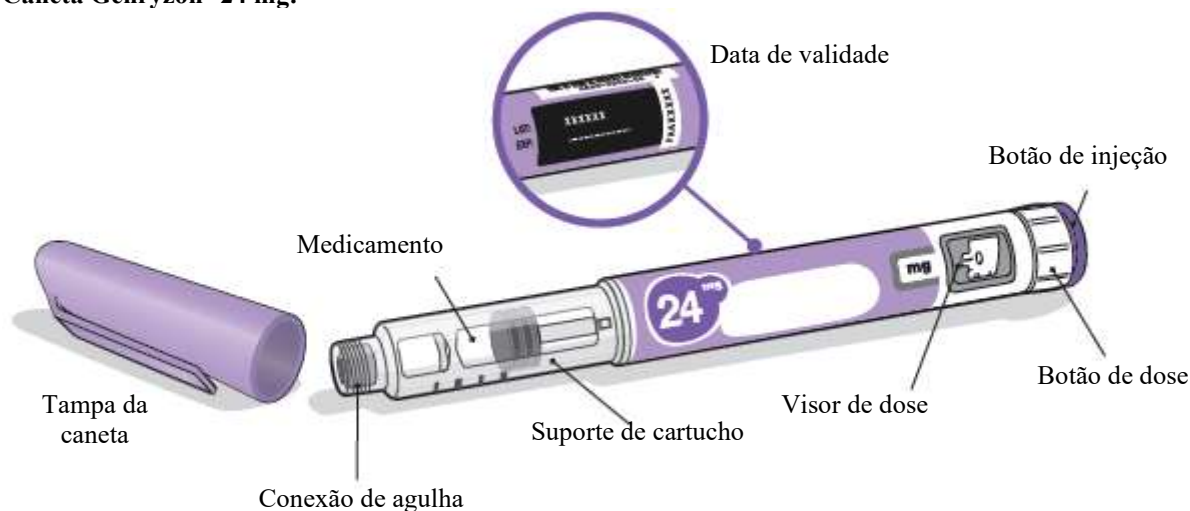
Incluído na embalagem:

- 1 caneta aplicadora preenchida Genryzon®.

Não incluído na embalagem:

- 1 agulha esterilizada nova para cada injeção.
- Compressas com álcool.
- Bolas de algodão ou gaze.
- Curativo adesivo.
- 1 recipiente para descarte de perfurocortantes para descarte das agulhas e canetas (veja em Como devo descartar as agulhas e canetas?).

Caneta Genryzon® 24 mg:

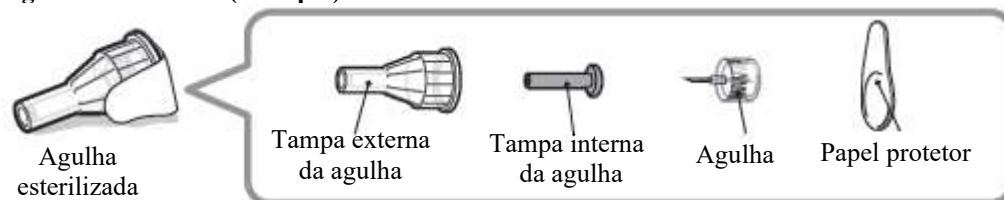


Agulhas a usar

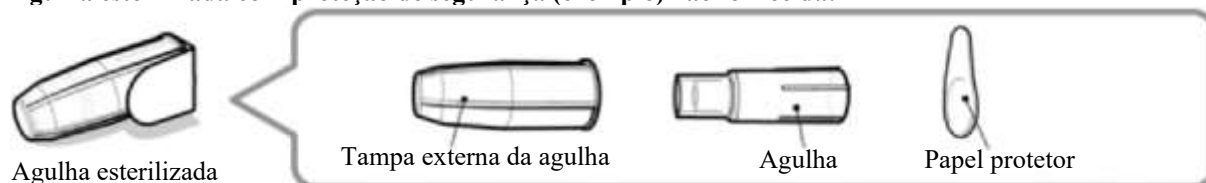
As agulhas de caneta **não vêm incluídas** com a caneta Genryzon®. Você precisará de uma prescrição do seu profissional de saúde para obter agulhas de caneta de até 8 mm de comprimento na farmácia. Converse com seu profissional da saúde sobre a agulha certa para você.

- Agulhas para usar com a caneta Genryzon®:
 - 32G
 - 31G
- Agulhas com proteção de segurança para usar com a sua caneta Genryzon®:
 - 30G

Agulha esterilizada (exemplo) não fornecida:



Agulha esterilizada com proteção de segurança (exemplo) não fornecida:



Observação: As agulhas com proteção de segurança não têm tampa interna da agulha. As etapas 5, 6 e 11 destas instruções relativas à proteção de tampa interna da agulha podem não ser aplicáveis quando se utiliza uma agulha com proteção de segurança. Consulte as instruções de uso do fabricante da agulha de proteção de segurança para mais informações sobre como fixar e remover a agulha de proteção. Ao utilizar agulhas de proteção de segurança, a preparação é necessária apenas para a primeira utilização de uma caneta nova; siga as instruções de uso da caneta Genryzon® para a preparação.

Cuidado: Nunca use uma agulha dobrada ou danificada. Sempre manuseie as agulhas de caneta com cuidado para garantir que não espete a si mesmo (ou a qualquer outra pessoa) com a agulha. **Não** coloque uma nova agulha na caneta até que esteja pronto para administrar a injeção.

Preparação para a injeção

Etapa 1 – Preparação

- Lave e seque suas mãos.

- Você pode usar sua caneta logo após tirá-la da geladeira. Para maior conforto, deixe a caneta em temperatura ambiente por até 30 minutos.
- Verifique o nome, a concentração e o rótulo da sua caneta para se certificar de que é o medicamento que o profissional de saúde prescreveu para você.
- Verifique a data de validade no rótulo da caneta. **Não** use se a data de validade já tiver passado.
- **Não** use a caneta se:
 - ela foi congelada ou exposta ao calor
 - ela foi derrubada
 - ela parece quebrada ou danificada
 - mais de 28 dias se passaram após o primeiro uso da caneta.
- **Não** remova a tampa da sua caneta até estar pronto para aplicar a injeção.

Etapa 2

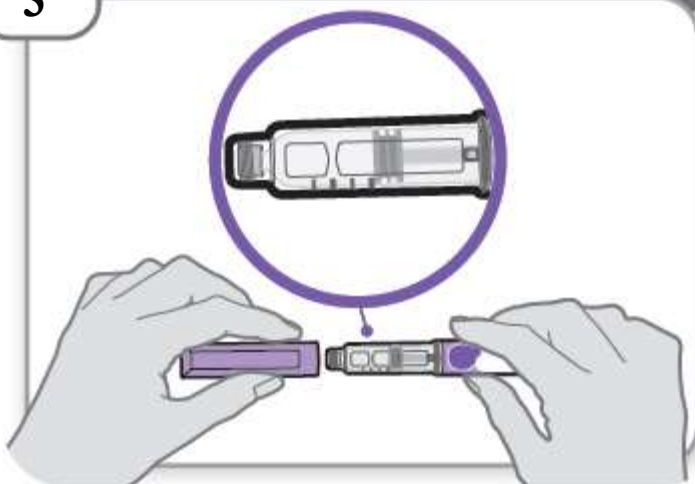
Escolha e limpe o local da injeção



- O Genryzon® pode ser administrado no abdômen, nas coxas, nas nádegas ou na parte superior dos braços.
- Escolha o melhor local para injeção, conforme recomendado pelo seu profissional de saúde.
- Se for necessária mais de uma injeção para completar a dose, cada injeção deve ser administrada em um local diferente.
- **Não** injete em áreas com ossos, áreas que estejam lesionadas, vermelhas, doloridas ou rígidas, e áreas com cicatrizes ou problemas de pele.
- Limpe o local de injeção com uma compressa embebida em álcool.
- Deixe a área de injeção secar.
- **Não** toque no local da injeção após a limpeza.

Etapa 3

Verifique o medicamento

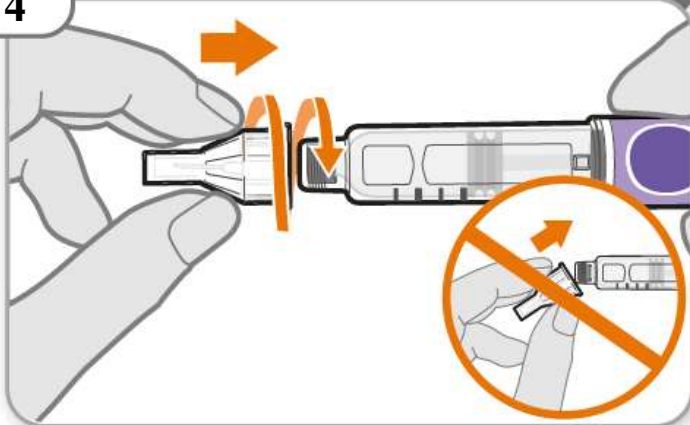


- Tire a tampa da caneta e guarde-a para depois da injeção.
- Verifique o medicamento dentro do suporte de cartucho.
- Veja se o medicamento está incolor a levemente amarelado. **Não** injete o medicamento se estiver turvo ou amarelo-escuro.
- Veja se medicamento não contém flocos ou partículas. **Não** injete o medicamento se apresentar flocos ou partículas.

Observação: É normal ver uma ou mais bolhas no medicamento.

Etapa 4

Coloque a agulha

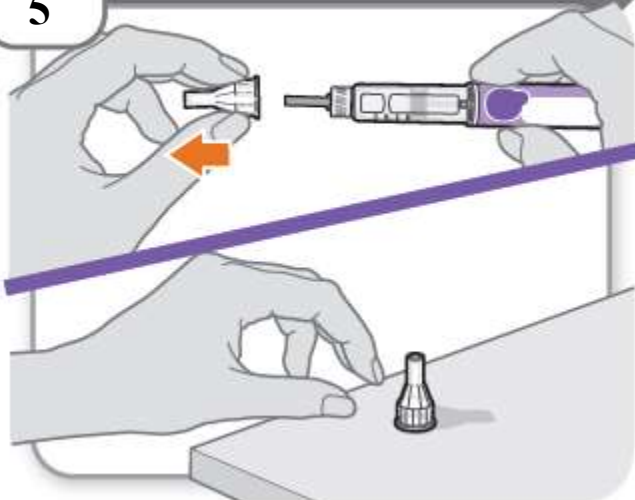


- Pegue uma agulha nova e retire o papel protetor.
- Alinhe a agulha com a sua caneta mantendo ambas retas.
- Com cuidado, empurre e depois rosqueie a agulha na caneta. **Não** aperte demais.

Observação: Tome cuidado para não conectar a agulha inclinada. Isso pode causar vazamento da caneta.

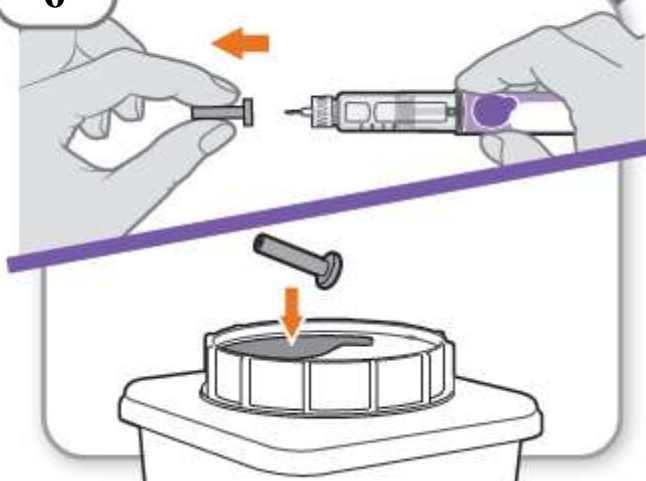
Cuidado: As agulhas são pontiagudas em ambas as extremidades. Manuseie com cuidado para garantir que não espete a si mesmo (ou qualquer outra pessoa) com a agulha.

Etapa 5 Remova a tampa externa da agulha



- Remova a tampa externa da agulha.
- Não se esqueça de guardar a tampa externa da agulha. Você precisará dela para remover a agulha depois.
Observação 1: Você deverá ver uma tampa interna da agulha depois de remover a tampa externa. Caso não a veja, tente reconectar a agulha.
Observação 2: As agulhas com proteção de segurança não têm tampa interna da agulha. Consulte as instruções de uso do fabricante da agulha de proteção de segurança.

Etapa 6 Remova a tampa interna da agulha

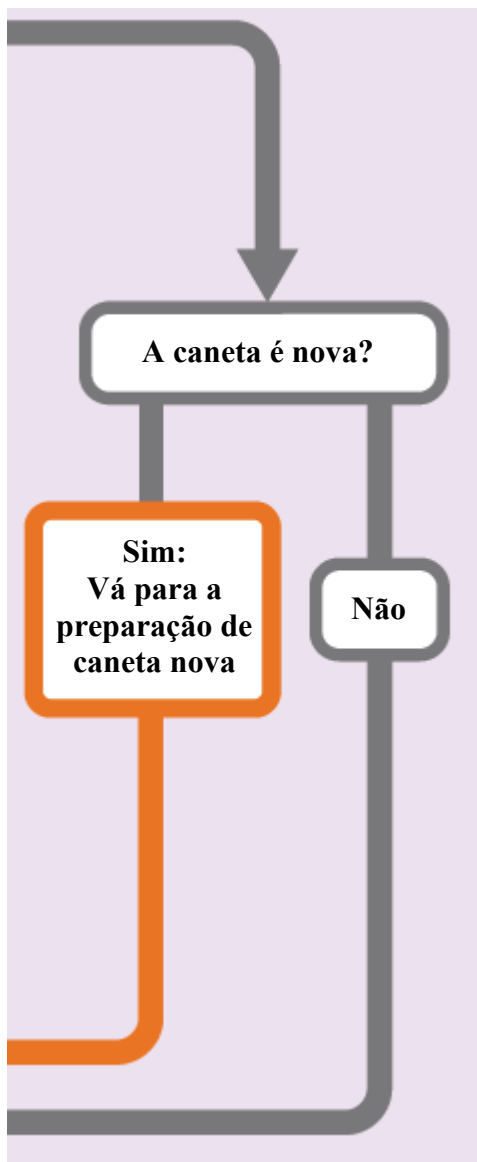


- Remova cuidadosamente a tampa interna da agulha para expor a agulha.
- Descarte a tampa interna da agulha em um recipiente para descarte de perfurocortantes. Ela não será mais necessária.
Observação: As agulhas com proteção de segurança não têm tampa interna da agulha. Consulte as instruções de uso do fabricante da agulha de proteção de segurança.

A caneta é nova?

Sim: Vá para a preparação de caneta nova (seta direcionando para a “Preparação de caneta nova (preparação) - apenas para a primeira utilização de uma caneta nova”)

Não (seta direcionando para “Ajustar dose prescrita”)

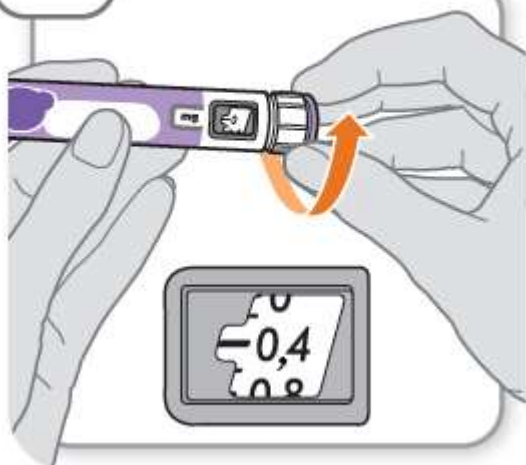


Preparação de caneta nova (preparação) – apenas para a primeira utilização de uma caneta nova
Você deve preparar cada caneta nova (preparação) antes de usá-la pela primeira vez.

- A preparação de caneta nova é feita antes que cada nova caneta seja usada pela primeira vez.
- O objetivo da preparação de uma caneta nova é remover bolhas de ar e assegurar a aplicação da dose correta.

Importante: Pule as etapas de A a C caso você já tenha preparado a caneta.

Observação: As agulhas com a proteção de segurança devem ser preparadas uma vez com a primeira utilização de uma caneta nova.

A**Ajuste o botão**

- Gire o botão de dose para **0,4**.
 - Esta é a quantidade para preparar a caneta.

Observação: Se você girar demais o botão de dose, pode girá-lo de volta.

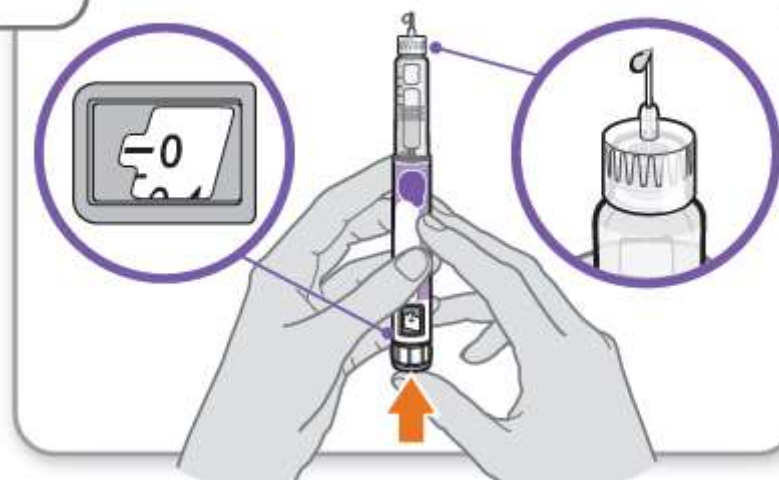
B**Bata no suporte de cartucho**

- Segure a caneta com a agulha virada para cima para que as bolhas de ar subam.
- **Bata** no suporte de cartucho com cuidado para que eventuais bolhas de ar subam até o topo.

Importante: Siga a etapa B mesmo que você não veja bolhas de ar.

C

Pressione o botão e verifique se há líquido

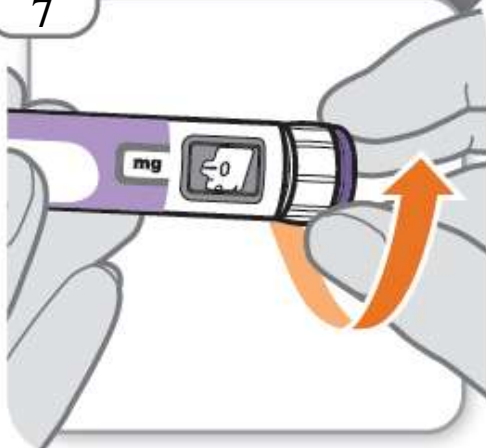


- **Pressione o botão de injeção** até que não avance mais e “0” seja mostrado no visor de dose.
- **Verifique** se há líquido na ponta da agulha. Se houver líquido, a caneta está preparada.
- Sempre assegure que uma gota de líquido apareça antes de injetar. Se não aparecer líquido, repita as etapas de A a C.
 - Se não aparecer líquido depois de repetir as etapas de A a C cinco (5) vezes, coloque uma nova agulha e tente mais uma vez. **Não** use a caneta se ainda assim não aparecer uma gota de líquido. Entre em contato com seu profissional de saúde ou farmacêutico e use uma caneta nova.

Ajustar a dose prescrita

Etapas
7

Ajuste a dose



Exemplo A:



3,8 mg mostrado no visor de dose

Exemplo B:



12,0 mg mostrado no visor de dose

- Gire o botão de dose para ajustar a dose.
 - A dose pode ser aumentada ou diminuída girando o botão de dose em qualquer sentido.
 - O botão de dose gira em 0,2 mg de cada vez.
 - A caneta contém 24 mg de medicamento, mas você só pode definir uma dose de até 12 mg para cada injeção.
 - O visor de dose mostra a dose em mg. Veja os **exemplos A e B**.
- **Sempre verifique o visor de dose para se certificar de que ajustou a dose correta.**

Importante: Não pressione o botão de injeção enquanto ajusta a dose.

O que fazer se não conseguir ajustar a dose necessária?

- Se a dose for superior a 12 mg, você precisará de mais de uma injeção.
- Você pode administrar de 0,2 mg a 12 mg em uma única injeção.
 - Use uma agulha nova para cada injeção (veja a Etapa 4: Coloque a agulha).
 - Se você normalmente precisa administrar duas injeções para a dose completa, certifique-se de administrar a segunda dose.

O que fazer se não restar medicamento suficiente na caneta?

- Se a caneta contiver menos de 12 mg de medicamento, o botão de dose parará com a quantidade restante de medicamento mostrada no visor de doses.
- Se não restar medicamento suficiente na caneta para a dose completa, você pode:
 - Injetar a quantidade deixada na caneta e preparar uma caneta nova para completar a dose. Lembre-se de subtrair a dose que já recebeu. Por exemplo, se a dose for de 3,8 mg e você só puder ajustar o botão de dose para 1,8 mg, deve injetar mais 2,0 mg com uma caneta nova.
 - Ou obter uma caneta nova e injetar a dose completa.

Divida sua dose apenas se você tiver sido treinado ou informado pelo seu médico sobre como fazer isso.

Injetar a dose

**Etapa
8**

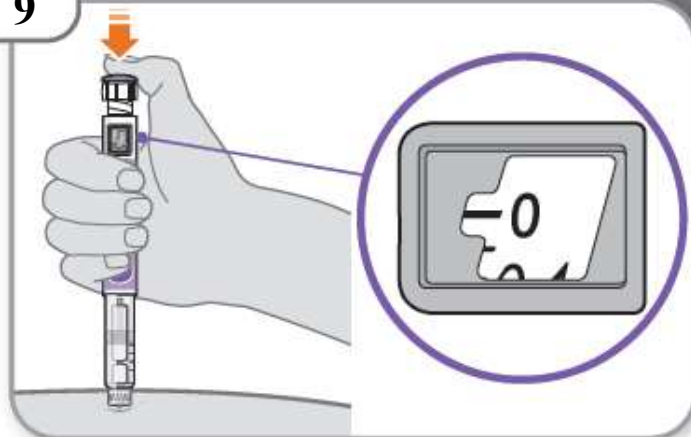
Insira a agulha



- Segure a caneta de modo que você possa ver os números no visor de dose.
- Insira a agulha diretamente na pele em um ângulo de 90°.

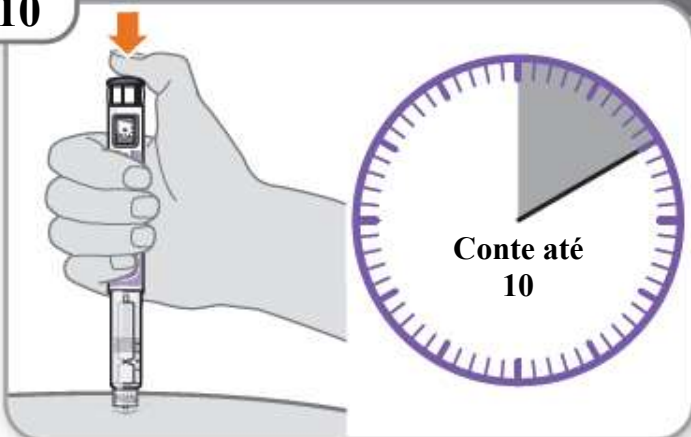
Observação: Se estiver utilizando agulhas com proteção de segurança, você pode esticar ou beliscar a pele no local da injeção para facilitar a injeção.

Etapa 9 Injete o medicamento



- Mantenha a agulha na pele, na mesma posição.
- **Pressione o botão de injeção** até que não avance mais e “0” seja mostrado no visor de dose.

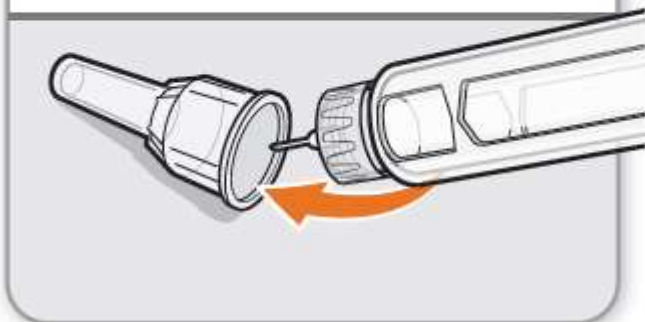
Etapa 10 Conte até 10



- **Continue pressionando o botão de injeção enquanto conta até 10.** Contar até 10 permitirá que a dose completa do medicamento seja administrada.
- Depois de contar até 10, solte o botão de injeção e remova lentamente a caneta do local de injeção puxando a agulha **reto para fora**.

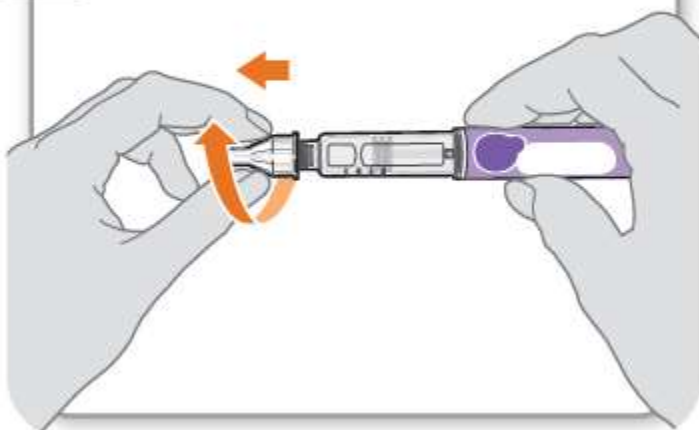
Observação: Talvez você veja uma gota de medicamento na ponta da agulha. Isso é normal e não afeta a dose recebida.

Etapa 11 Recoloque a tampa externa da agulha



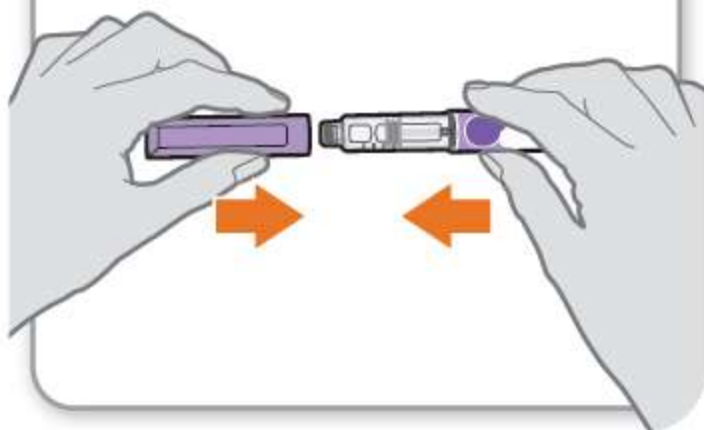
- Com cuidado, recoloque a tampa externa na agulha.
- Pressione a tampa externa da agulha até que esteja firme.
Cuidado: Nunca tente recolocar a tampa interna na agulha. Você poderá se espetar com a agulha.
Observação: Se for utilizada agulha com proteção de segurança, consulte as instruções de uso do fabricante da agulha com proteção de segurança.

Etapa 12 Remova a agulha



- Desenrosque a agulha da caneta.
- Com cuidado, puxe até que a agulha se solte.
Observação: Se a agulha não se soltar, recoloque a tampa externa da agulha e tente novamente. Certifique-se de aplicar pressão ao desenroscar a agulha.
- Descarte a agulha em um recipiente para descarte de perfurocortantes (veja em Como devo descartar as agulhas e canetas?).
Importante: Sempre remova e descarte as agulhas usadas. **Não reutilize** agulhas.

Etapa 13 Recoloque a tampa da caneta



- Recoloque a tampa na caneta.
- **Não** recoloque a tampa na caneta com a agulha conectada.
- Se restar algum medicamento na caneta, armazene no refrigerador entre os usos (veja em Como devo armazenar minha caneta?).

Etapa 14 – Após a injeção

- Pressione levemente o local da injeção com uma bola de algodão ou gaze limpa por alguns segundos.
- **Não** esfregue o local da injeção. Você pode ter um sangramento leve. Isso é normal.
- Você pode cobrir o local da injeção com um pequeno curativo adesivo, se necessário.
- Se a caneta estiver vazia ou **mais de 28 dias** se passaram após o primeiro uso, descarte-a mesmo que contenha medicamento não utilizado. Veja “**Armazenamento e descarte**”.

Armazenamento e descarte:

Como devo armazenar minha caneta?

- **Não** congele a caneta nem a exponha ao calor.
- **Não** use sua caneta se ela tiver sido congelada ou armazenada sob luz solar direta.
- **Não** use após o prazo de validade impresso no rótulo ter passado ou se tiver passado mais de 28 dias após o primeiro uso.
- **Mantenha Genryzon® e todos os medicamentos fora do alcance das crianças.**

Antes da primeira utilização (canetas não usadas):

- Armazene na embalagem original.
- Armazene suas canetas em geladeira de 2 °C a 8 °C.
- As canetas não usadas podem ser utilizadas até a data de validade impressa no rótulo, mas apenas se mantidas na geladeira.

Após a primeira utilização (até 28 dias depois do uso):

- Armazene sua caneta em geladeira de 2 °C a 8 °C e longe da luz solar direta.
- Mantenha a tampa na caneta quando não estiver em uso.
- **Não** armazene a caneta com uma agulha conectada.
- Se a caneta estiver vazia ou **mais de 28 dias** se passaram após a primeira utilização, descarte-a mesmo que contenha medicamento não utilizado.
- Para ajudar a lembrar de quando descartar a caneta, você pode anotar a data do primeiro uso no rótulo da caneta conforme abaixo:

Data do primeiro uso ____ / ____ / ____



Como devo descartar as agulhas e canetas?

- Descarte a caneta e suas agulhas em um recipiente de descarte de perfurocortantes ou recipiente resistente à punção.
- Se não tiver um recipiente para descarte de perfurocortantes, você pode usar um recipiente doméstico que:
 - seja de plástico de alta resistência
 - possa ser fechado com uma tampa resistente à punção e com encaixe firme, sem que os perfurocortantes possam sair
 - permaneça na vertical e estável durante o uso
 - seja resistente a vazamentos e adequadamente identificado para avisar sobre a presença de resíduos perigosos no seu interior.
- Quando seu recipiente para descarte de perfurocortantes estiver quase cheio, você precisará seguir as diretrizes da sua comunidade quanto à maneira correta de descartar o recipiente para descarte de perfurocortantes. Pode haver leis municipais ou estaduais sobre como descartar agulhas, seringas e seringas preenchidas.
- **Não** descarte seus recipientes para descarte de perfurocortantes usados no lixo doméstico, a menos que as diretrizes da comunidade o permitam.
- Mantenha o recipiente de perfurocortantes fora do alcance de crianças.



INTRUÇÕES DE USO

Genryzon®

somatrogona

60 mg

Injeção para apenas uso subcutâneo (sob a pele)

Leia estas Instruções de Uso antes de começar a usar o Genryzon® e sempre que receber uma nova aplicação. Pode haver novas informações. Essas informações não substituem a conversa com seu médico sobre sua condição médica ou tratamento.

Informações importantes sobre sua caneta Genryzon®

- Genryzon® para injeção é uma caneta aplicadora preenchida descartável para uso em um único paciente contendo 60 mg de medicamento. Você pode administrar mais de uma dose com a caneta.
- Genryzon® para injeção pode ser administrado por um paciente, cuidador ou profissional de saúde. **Não** tente injetar o Genryzon® por conta própria até que lhe seja demonstrado o modo correto de administrar as injeções e você tenha lido e compreendido as instruções de uso. Se o seu profissional de saúde decidir que você ou um cuidador pode administrar as suas injeções de Genryzon® em casa, você deve receber treinamento sobre a maneira correta de preparar e injetar o Genryzon®. É importante que você leia, compreenda e siga estas instruções para injetar o Genryzon® da maneira correta.
- É importante que você fale com seu profissional de saúde para garantir que compreenda suas instruções de dosagem do Genryzon®. Para ajudar a lembrar-se de quando injetar o Genryzon®, você pode marcar seu calendário com antecedência. Em caso de dúvidas sobre como aplicar Genryzon®, entre em contato com seu profissional de saúde ou com nossa central de atendimento.
- **Não** compartilhe a sua caneta com outras pessoas, mesmo que a agulha tenha sido trocada. Você pode causar uma infecção séria em si ou nos outros.
- Cada giro (clique) do botão de dose equivale a 0,5 mg de medicamento. Você pode administrar de 0,5 mg a 30 mg em uma única injeção. Se a sua dose for superior a 30 mg, você precisará administrar mais de uma injeção.
- Uma caneta nova pode conter um pouco mais de 60mg de medicamento, o que é normal.
- Sempre use uma agulha esterilizada nova para cada injeção. Isso reduzirá o risco de contaminação, infecção, vazamento de medicamento e obstrução da agulha, o que leva à dose errada.
- **Não** agite a sua caneta. Agitar pode danificar o medicamento.
- A caneta **não é recomendada** para uso por pessoas cegas ou com deficiência visual sem a assistência de uma pessoa treinada no uso adequado do produto.

Materiais você precisará para cada injeção

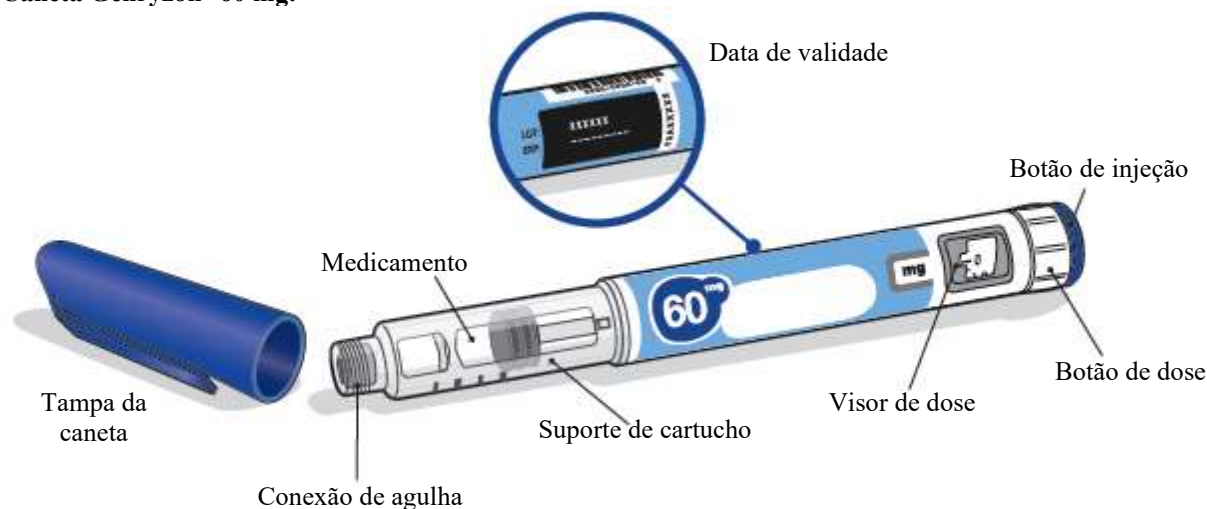
Incluído na embalagem:

- 1 caneta aplicadora preenchida Genryzon®.

Não incluído na embalagem:

- 1 agulha esterilizada nova para cada injeção.
- Compressas com álcool.
- Bolas de algodão ou gaze.
- Curativo adesivo.
- 1 recipiente para descarte de perfurocortantes para descarte das agulhas e canetas (veja em Como devo descartar as agulhas e canetas?).

Caneta Genryzon® 60 mg:

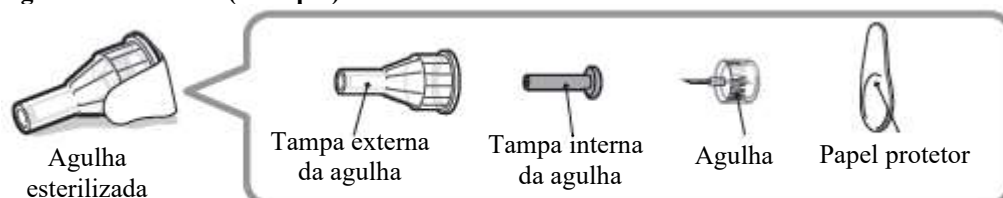


Agulhas a usar

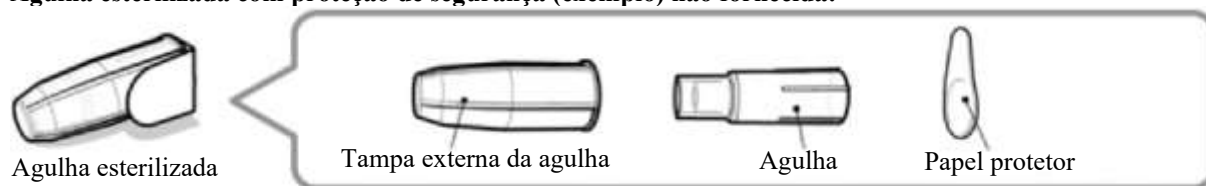
As agulhas de caneta **não vêm incluídas** com a caneta Genryzon®. Você precisará de uma prescrição do seu profissional de saúde para obter agulhas de caneta de até 8 mm de comprimento na farmácia. Converse com seu profissional da saúde sobre a agulha certa para você.

- Agulhas para usar com a caneta Genryzon®:
 - 32G
 - 31G
- Agulhas com proteção de segurança para usar com a sua caneta Genryzon®:
 - 30G

Agulha esterilizada (exemplo) não fornecida:



Agulha esterilizada com proteção de segurança (exemplo) não fornecida:



Observação: As agulhas com proteção de segurança não têm tampa interna da agulha. As etapas 5, 6 e 11 destas instruções relativas à proteção de tampa interna da agulha podem não ser aplicáveis quando se utiliza uma agulha com proteção de segurança. Consulte as instruções de uso do fabricante da agulha de proteção de segurança para mais informações sobre como fixar e remover a agulha de proteção. Ao utilizar agulhas de proteção de segurança, a preparação é necessária apenas para a primeira utilização de uma caneta nova; siga as instruções de uso da caneta Genryzon® para a preparação.

Cuidado: Nunca use uma agulha dobrada ou danificada. Sempre manuseie as agulhas de caneta com cuidado para garantir que não espete a si mesmo (ou a qualquer outra pessoa) com a agulha. **Não** coloque uma nova agulha na caneta até que esteja pronto para administrar a injeção.

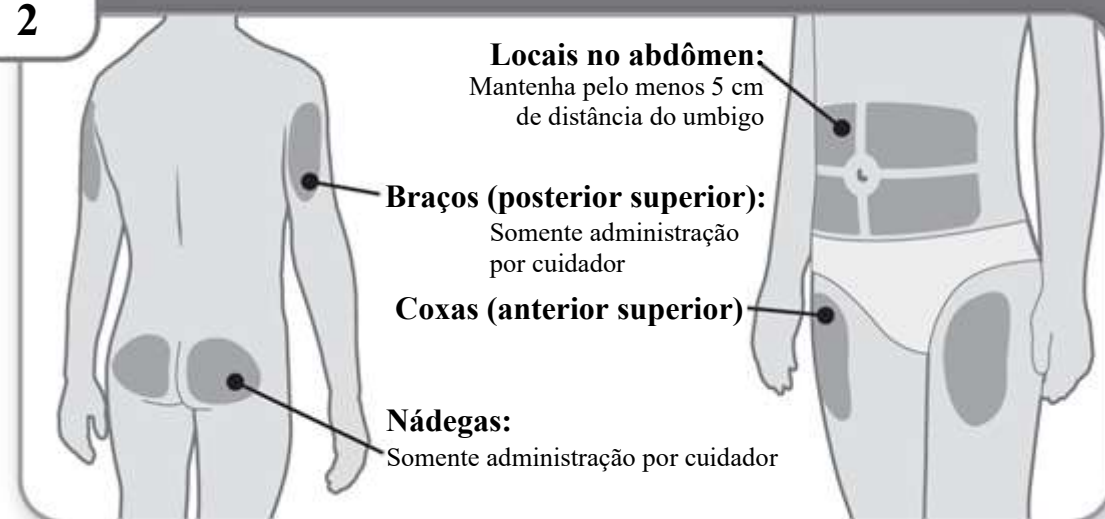
Preparação para a injeção

Etapa 1 – Preparação

- Lave e seque suas mãos.
- Você pode usar sua caneta logo após tirá-la da geladeira. Para maior conforto, deixe a caneta em temperatura ambiente por até 30 minutos.
- Verifique o nome, a concentração e o rótulo da sua caneta para se certificar de que é o medicamento que o profissional de saúde prescreveu para você.
- Verifique a data de validade no rótulo da caneta. **Não** use se a data de validade já tiver passado.
- **Não** use a caneta se:
 - ela foi congelada ou exposta ao calor
 - ela foi derrubada
 - ela parece quebrada ou danificada
 - mais de 28 dias se passaram após o primeiro uso da caneta.
- **Não** remova a tampa da sua caneta até estar pronto para aplicar a injeção.

Etapa 2

Escolha e limpe o local da injeção



- O Genryzon® pode ser administrado no abdômen, nas coxas, nas nádegas ou na parte superior dos braços.
- Escolha o melhor local para injeção, conforme recomendado pelo seu profissional de saúde.
- Se for necessária mais de uma injeção para completar a dose, cada injeção deve ser administrada em um local diferente.
- **Não** injete em áreas com ossos, áreas que estejam lesionadas, vermelhas, doloridas ou rígidas, e áreas com cicatrizes ou problemas de pele.
- Limpe o local de injeção com uma compressa embebida em álcool.
- Deixe a área de injeção secar.
- **Não** toque no local da injeção após a limpeza.

Etapa 3

Verifique o medicamento

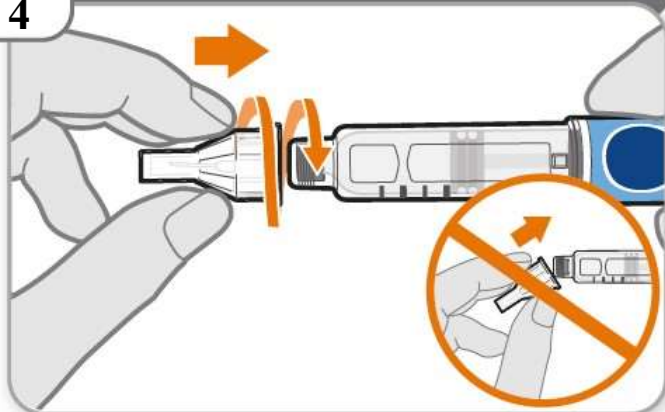


- Tire a tampa da caneta e guarde-a para depois da injeção.
- Verifique o medicamento dentro do suporte de cartucho.
- Veja se o medicamento está incolor a levemente amarelado. **Não** injete o medicamento se estiver turvo ou amarelo-escuro.
- Veja se medicamento não contém flocos ou partículas. **Não** injete o medicamento se apresentar flocos ou partículas.

Observação: É normal ver uma ou mais bolhas no medicamento.

Etapa 4

Coloque a agulha



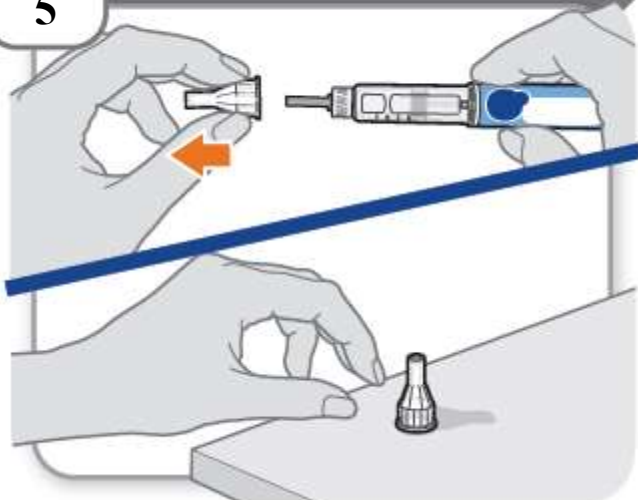
- Pegue uma agulha nova e retire o papel protetor.
- Alinhe a agulha com a sua caneta mantendo ambas retas.
- Com cuidado, empurre e depois rosqueie a agulha na caneta.

Não aperte demais.

Observação: Tome cuidado para não conectar a agulha inclinada. Isso pode causar vazamento da caneta.

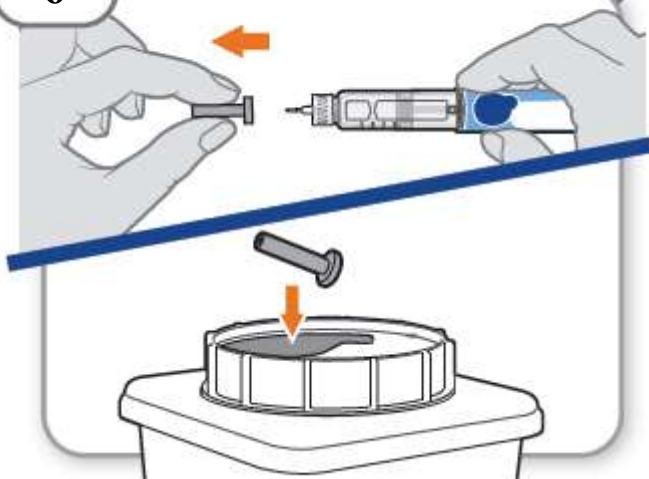
Cuidado: As agulhas são pontiagudas em ambas as extremidades. Manuseie com cuidado para garantir que não espete a si mesmo (ou qualquer outra pessoa) com a agulha.

Etapa 5 Remova a tampa externa da agulha



- Remova a tampa externa da agulha.
- Não se esqueça de guardar a tampa externa da agulha. Você precisará dela para remover a agulha depois.
Observação: Você deverá ver uma tampa interna da agulha depois de remover a tampa externa. Caso não a veja, tente reconectar a agulha.
Observação: As agulhas com proteção de segurança não têm tampa interna da agulha. Consulte as instruções de uso do fabricante da agulha de proteção de segurança.

Etapa 6 Remova a tampa interna da agulha

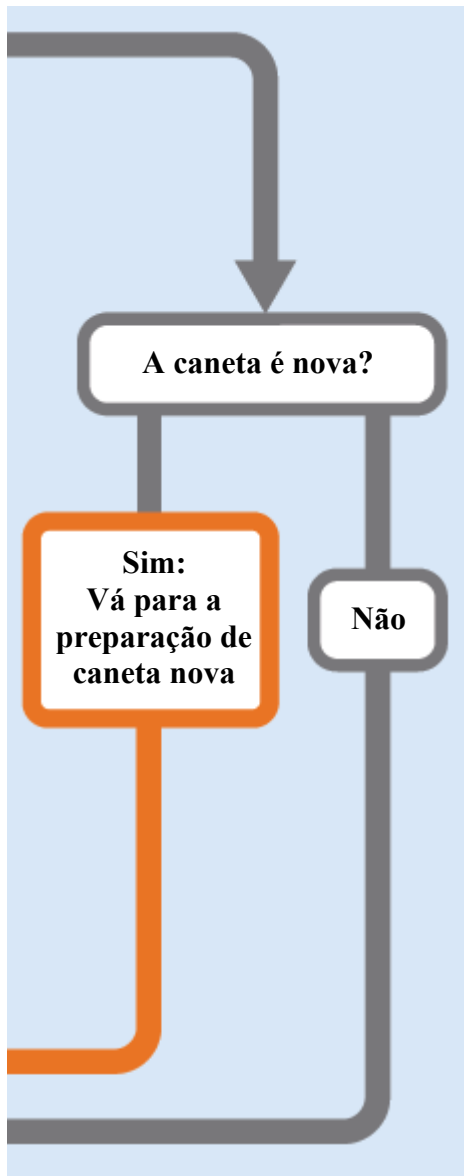


- Remova cuidadosamente a tampa interna da agulha para expor a agulha.
- Descarte a tampa interna da agulha em um recipiente para descarte de perfurocortantes. Ela não será mais necessária.
Observação: As agulhas com proteção de segurança não têm tampa interna da agulha. Consulte as instruções de uso do fabricante da agulha de proteção de segurança.

A caneta é nova?

Sim: Vá para a preparação de caneta nova (seta direcionando para a “Preparação de caneta nova (preparação) - apenas para a primeira utilização de uma caneta nova”)

Não (seta direcionando para “Ajustar dose prescrita”)



Preparação de caneta nova (preparação) – apenas para a primeira utilização de uma caneta nova
Você deve preparar cada caneta nova (preparação) antes de usá-la pela primeira vez.

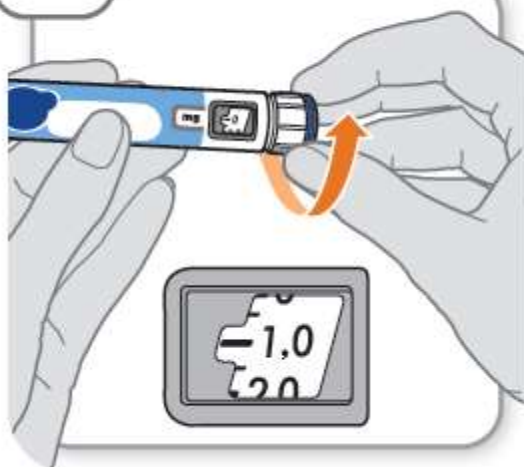
- A preparação de caneta nova é feita antes que cada nova caneta seja usada pela primeira vez.
- O objetivo da preparação de uma caneta nova é remover bolhas de ar e assegurar a aplicação da dose correta.

Importante: Pule as etapas de A a C caso você já tenha preparado a caneta.

Observação: As agulhas com a proteção de segurança devem ser preparadas uma vez com a primeira utilização de uma caneta nova.

A

Ajuste o botão



- Gire o botão de dose para **1,0**.
 - Esta é a quantidade para preparar a caneta.

Observação: Se você girar demais o botão de dose, pode girá-lo de volta.

B

Bata no suporte de cartucho

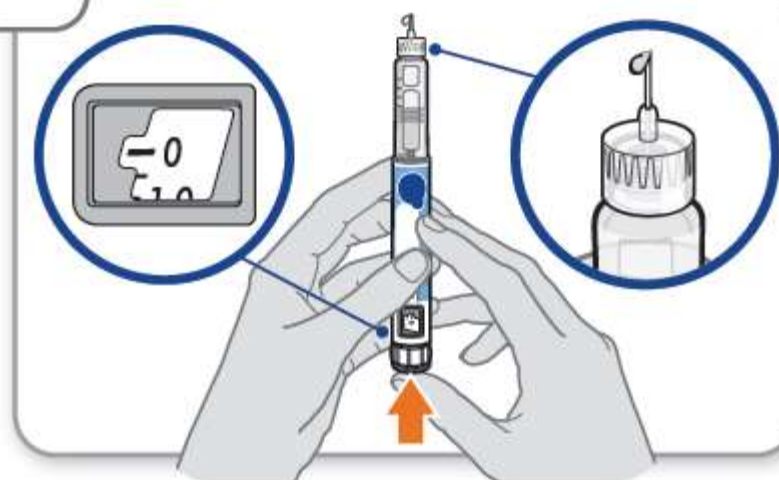


- Segure a caneta com a agulha virada para cima para que as bolhas de ar subam.
- **Bata** no suporte de cartucho com cuidado para que eventuais bolhas de ar subam até o topo.

Importante: Siga a etapa B mesmo que você não veja bolhas de ar.

C

Pressione o botão e verifique se há líquido

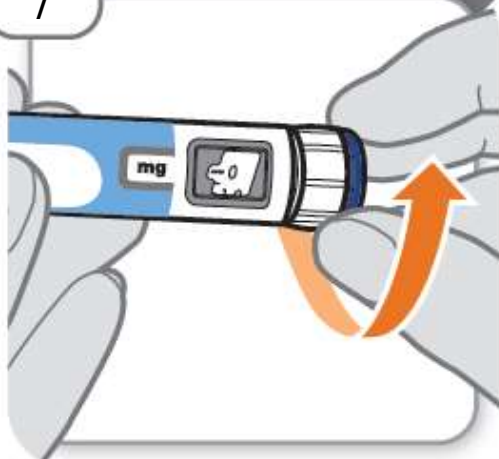


- **Pressione o botão de injeção** até que não avance mais e “0” seja mostrado no visor de dose.
- **Verifique** se há líquido na ponta da agulha. Se houver líquido, a caneta está preparada.
- Sempre assegure que uma gota de líquido apareça antes de injetar. Se não aparecer líquido, repita as etapas de A a C.
 - Se não aparecer líquido depois de repetir as etapas de A a C cinco (5) vezes, coloque uma nova agulha e tente mais uma vez. **Não** use a caneta se ainda assim não aparecer uma gota de líquido. Entre em contato com seu profissional de saúde ou farmacêutico e use uma caneta nova.

Ajustar a dose prescrita

Etapas
7

Ajuste a dose



Exemplo A:



21,5 mg mostrado no visor de dose

Exemplo B:



30,0 mg mostrado no visor de dose

- Gire o botão de dose para ajustar a dose.
 - A dose pode ser aumentada ou diminuída girando o botão de dose em qualquer sentido.
 - O botão de dose gira em 0,5 mg de cada vez.
 - A caneta contém 60 mg de medicamento, mas você só pode definir uma dose de até 30 mg para cada injeção.
 - O visor de dose mostra a dose em mg. Veja os **exemplos A e B**.
- **Sempre verifique o visor de dose para se certificar de que ajustou a dose correta.**
Importante: Não pressione o botão de injeção enquanto ajusta a dose.

O que fazer se não conseguir ajustar a dose necessária?

- Se a dose for superior a 30 mg, você precisará de mais de uma injeção.
- Você pode administrar de 0,5 mg a 30 mg em uma única injeção.
 - Use uma agulha nova para cada injeção (veja a Etapa 4: Coloque a agulha).
 - Se você normalmente precisa administrar duas injeções para a dose completa, certifique-se de administrar a segunda dose.

O que fazer se não restar medicamento suficiente na caneta?

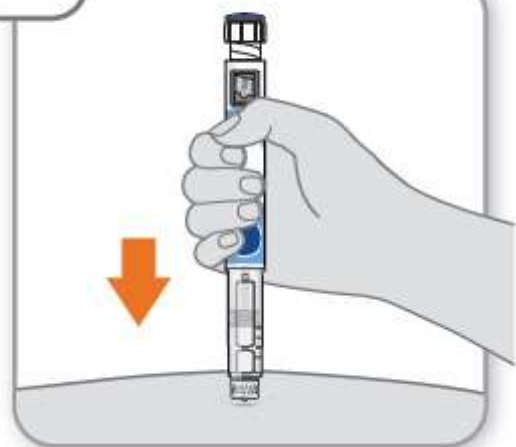
- Se a caneta contiver menos de 30 mg de medicamento, o botão de dose parará com a quantidade restante de medicamento mostrada no visor de doses.
- Se não restar medicamento suficiente na caneta para a dose completa, você pode:
 - Injetar a quantidade deixada na caneta e preparar uma caneta nova para completar a dose. Lembre-se de subtrair a dose que já recebeu. Por exemplo, se a dose for de 21,5 mg e você só puder ajustar o botão de dose para 17 mg, deve injetar mais 4,5 mg com uma caneta nova.
 - Ou obter uma caneta nova e injetar a dose completa.

Divida sua dose apenas se você tiver sido treinado ou informado pelo seu médico sobre como fazer isso.

Injetar a dose

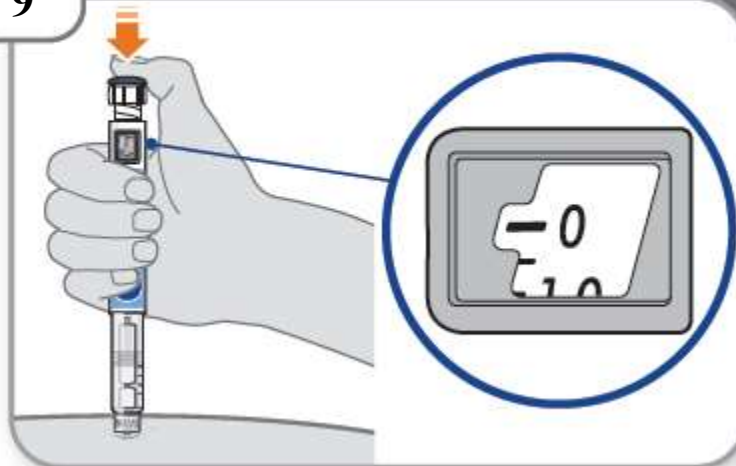
**Etapa
8**

Insira a agulha



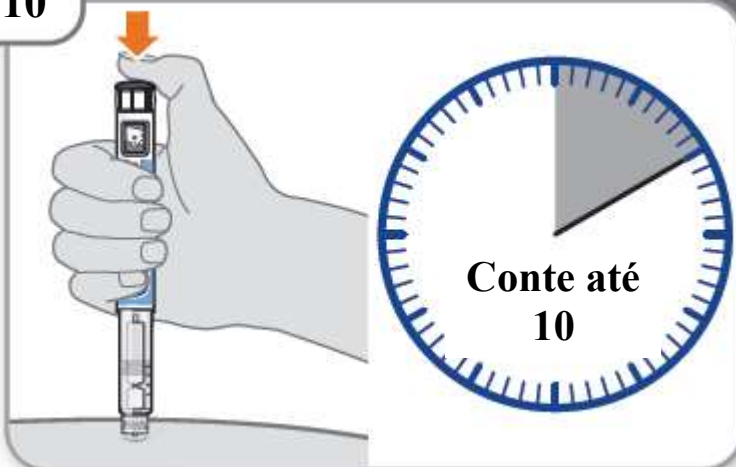
- Segure a caneta de modo que você possa ver os números no visor de dose.
- Insira a agulha diretamente na pele em um ângulo de 90°.
Observação: As agulhas com a proteção de segurança devem ser preparadas uma vez com a primeira utilização de uma caneta nova.

Etapa 9 Injete o medicamento



- Mantenha a agulha na pele, na mesma posição.
- **Pressione o botão de injeção** até que não avance mais e “0” seja mostrado no visor de dose.

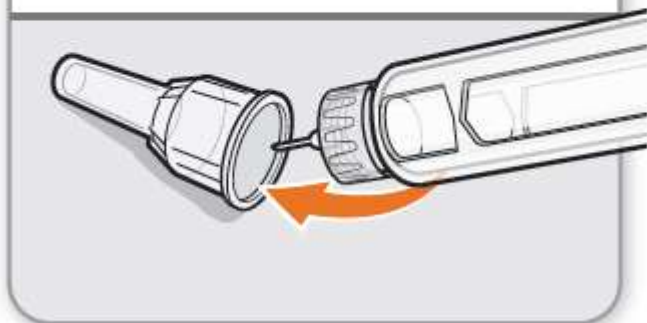
Etapa 10 Conte até 10



- **Continue pressionando o botão de injeção enquanto conta até 10.** Contar até 10 permitirá que a dose completa do medicamento seja administrada.
- Depois de contar até 10, solte o botão de injeção e remova lentamente a caneta do local de injeção puxando a agulha **reto para fora**.

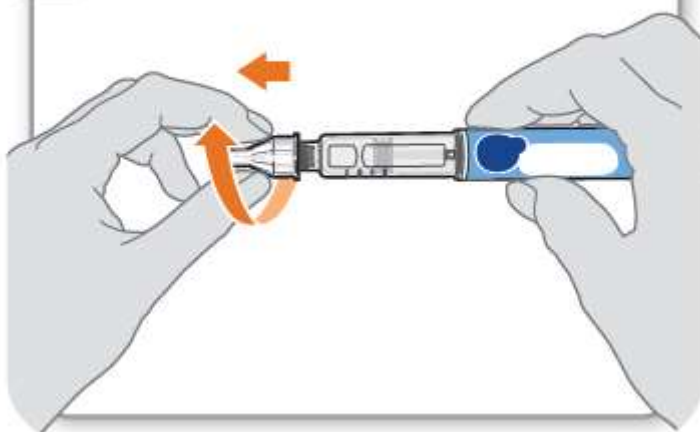
Observação: Talvez você veja uma gota de medicamento na ponta da agulha. Isso é normal e não afeta a dose recebida.

Etapa 11 Recoloque a tampa externa da agulha



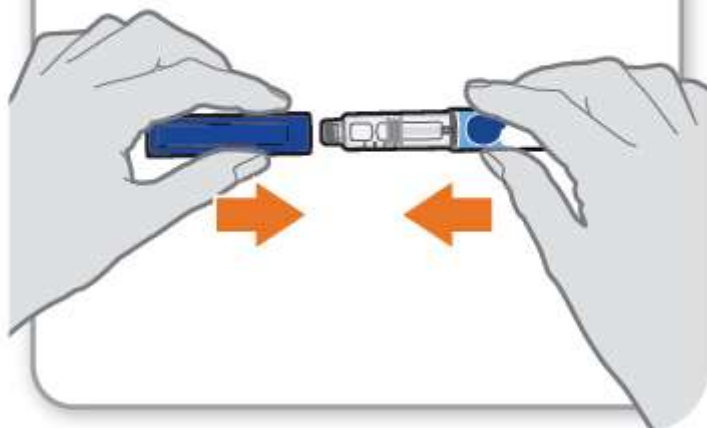
- Com cuidado, recoloque a tampa externa na agulha.
- Pressione a tampa externa da agulha até que esteja firme.
Cuidado: Nunca tente recolocar a tampa interna na agulha. Você poderá se espetar com a agulha.
Observação: As agulhas com a proteção de segurança devem ser preparadas uma vez com a primeira utilização de uma caneta nova.

Etapa 12 Remova a agulha



- Desenrosque a agulha da caneta.
- Com cuidado, puxe até que a agulha se solte.
Observação: Se a agulha não se soltar, recoloque a tampa externa da agulha e tente novamente. Certifique-se de aplicar pressão ao desenroscar a agulha.
- Descarte a agulha em um recipiente para descarte de perfurocortantes (veja em Como devo descartar as agulhas e canetas?).
Importante: Sempre remova e descarte as agulhas usadas. **Não reutilize** agulhas.

Etapa 13 Recoloque a tampa da caneta



- Recoloque a tampa na caneta.
- **Não** recoloque a tampa na caneta com a agulha conectada.
- Se restar algum medicamento na caneta, armazene no refrigerador entre os usos (veja em Como devo armazenar minha caneta?).

Etapa 14 – Após a injeção

- Pressione levemente o local da injeção com uma bola de algodão ou gaze limpa por alguns segundos.
- **Não** esfregue o local da injeção. Você pode ter um sangramento leve. Isso é normal.
- Você pode cobrir o local da injeção com um pequeno curativo adesivo, se necessário.
- Se a caneta estiver vazia ou **mais de 28 dias** se passaram após o primeiro uso, descarte-a mesmo que contenha medicamento não utilizado. Veja “**Armazenamento e descarte**”.

Armazenamento e descarte:

Como devo armazenar minha caneta?

- **Não** congele a caneta nem a exponha ao calor.
- **Não** use sua caneta se ela tiver sido congelada ou armazenada sob luz solar direta.
- **Não** use após o prazo de validade impresso no rótulo ter passado ou se tiver passado mais de 28 dias após o primeiro uso.
- **Mantenha Genryzon® e todos os medicamentos fora do alcance das crianças.**

Antes da primeira utilização (canetas não usadas):

- Armazene na embalagem original.
- Armazene suas canetas em geladeira de 2 °C e 8 °C.
- As canetas não usadas podem ser utilizadas até a data de validade impressa no rótulo, mas apenas se mantidas na geladeira.

Após a primeira utilização (até 28 dias depois do uso):

- Armazene sua caneta em geladeira de 2 °C e 8 °C e longe da luz solar direta.
- Mantenha a tampa na caneta quando não estiver em uso.
- **Não** armazene a caneta com uma agulha conectada.
- Se a caneta estiver vazia ou **mais de 28 dias** se passaram após a primeira utilização, descarte-a mesmo que contenha medicamento não utilizado.
- Para ajudar a lembrar de quando descartar a caneta, você pode anotar a data do primeiro uso no rótulo da caneta conforme abaixo:

Data do primeiro uso ____/____/____



Como devo descartar as agulhas e caneta?

- Descarte a caneta e suas agulhas em um recipiente de descarte de perfurocortantes ou recipiente resistente à punção.
- Se não tiver um recipiente para descarte de perfurocortantes, você pode usar um recipiente doméstico que:
 - seja de plástico de alta resistência
 - possa ser fechado com uma tampa resistente à punção e com encaixe firme, sem que os perfurocortantes possam sair
 - permaneça na vertical e estável durante o uso
 - seja resistente a vazamentos e adequadamente identificado para avisar sobre a presença de resíduos perigosos no seu interior.
- Quando seu recipiente para descarte de perfurocortantes estiver quase cheio, você precisará seguir as diretrizes da sua comunidade quanto à maneira correta de descartar o recipiente para descarte de perfurocortantes. Pode haver leis municipais ou estaduais sobre como descartar agulhas, seringas e seringas preenchidas.
- **Não** descarte seus recipientes para descarte de perfurocortantes usados no lixo doméstico, a menos que as diretrizes da comunidade o permitam.
- Mantenha o recipiente de perfurocortantes fora do alcance de crianças.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações relacionadas
10/09/2026		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/09/2026		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/09/2026	- BULA PARA PROSSIONAIS DE SAÚDE 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 9. REAÇÕES ADVERSAS - BULA PARA O PACIENTE 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	20 MG/ML SOL INJ SC CT 1 CAN APLIC X 1,2 ML 50 MG/ML SOL INJ SC CT 1 CAN APLIC X 1,2 ML
18/11/2025	1508792259	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/11/2025	1508792259	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/11/2025	- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - REAÇÕES ADVERSAS - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	20 MG/ML SOL INJ SC CT 1 CAN APLIC X 1,2 ML 50 MG/ML SOL INJ SC CT 1 CAN APLIC X 1,2 ML
12/11/2025	1489957251	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/11/2025	1489957251	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/11/2025	- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	20 MG/ML SOL INJ SC CT 1 CAN APLIC X 1,2 ML 50 MG/ML SOL INJ SC CT 1 CAN APLIC X 1,2 ML
05/11/2025	1455646253	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/11/2025	1455646253	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/11/2025	- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	20 MG/ML SOL INJ SC CT 1 CAN APLIC X 1,2 ML 50 MG/ML SOL INJ SC CT 1 CAN APLIC X 1,2 ML
09/10/2025	1343612250	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/10/2025	1343612250	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/10/2025	- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - POSOLOGIA E MODO DE USAR - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	20 MG/ML SOL INJ SC CT 1 CAN APLIC X 1,2 ML 50 MG/ML SOL INJ SC CT 1 CAN APLIC X 1,2 ML
04/09/2025	1176783254	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/09/2025	1176783254	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/09/2025	- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - POSOLOGIA E MODO DE USAR - REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	20 MG/ML SOL INJ SC CT 1 CAN APLIC X 1,2 ML 50 MG/ML SOL INJ SC CT 1 CAN APLIC X 1,2 ML

21/08/2024	1148013245	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/08/2024	1148013245	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/08/2024	• Instruções de Uso	VP/VPS	20 MG/ML SOL INJ SC CT 1 CAN APLIC X 1,2 ML 50 MG/ML SOL INJ SC CT 1 CAN APLIC X 1,2 ML
05/06/2024	0750415240	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/06/2024	0750415240	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/06/2024	• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • DIZERES LEGAIS • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	20 MG/ML SOL INJ SC CT 1 CAN APLIC X 1,2 ML 50 MG/ML SOL INJ SC CT 1 CAN APLIC X 1,2 ML
21/12/2023	1459566238	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/12/2023	1459566238	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/12/2023	• PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	20 MG/ML SOL INJ SC CT 1 CAN APLIC X 1,2 ML 50 MG/ML SOL INJ SC CT 1 CAN APLIC X 1,2 ML
10/02/2023	0141272236	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/02/2023	0141272236	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/02/2023	• QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • REAÇÕES ADVERSAS • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG/ML SOL INJ SC CT 1 CAN APLIC X 1,2 ML 50 MG/ML SOL INJ SC CT 1 CAN APLIC X 1,2 ML
10/02/2023	0141251239	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	20/10/2021	4157255216	1528 PRODUTO BIOLÓGICO - Registro De Produto Novo	24/10/2022	• VERSÃO INICIAL	VP/VPS	20 MG/ML SOL INJ SC CT 1 CAN APLIC X 1,2 ML 50 MG/ML SOL INJ SC CT 1 CAN APLIC X 1,2 ML