Genotropin®

Pfizer Brasil Ltda.

Pó liofilizado para solução injetável

5.3 mg (16 UI) e 12 mg (36 UI)

Genotropin®
somatropina

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Genotropin®
Nome genérico: somatropina

APRESENTAÇÕES

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

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

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

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade
Genotropin® é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade (reação alérgica) à somatropina ou a qualquer componente da fórmula. As apresentações de 5,3 mg e 12 mg de pó liofilizado de Genotropin® contêm metacresol como um conservante. Foram notificadas reações de hipersensibilidade sistêmicas com o uso pós-comercialização de produtos com somatropina (componente ativo de Genotropin®).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Testes laboratoriais

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

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

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

Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas
Não foi observado efeito na habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas com o uso de Genotropin®.
Este medicamento pode causar doping.

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

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

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Genotropin® deve ser armazenado em geladeira (de 2 °C a 8 °C), protegido da luz. Não congelar.
Após preparada, a solução de Genotropin® deve ser mantida em geladeira, protegida da luz e pode ser utilizada por até 28 dias.
Se você estiver utilizando o dispositivo para proteção da agulha, guarde sua caneta com o protetor da agulha e com a tampa preta devidamente colocada. Se você não estiver utilizando o dispositivo para proteção da agulha, guarde sua caneta com a tampa branca devidamente colocada. Veja as Instruções de Uso (folheto explicativo) para mais detalhes. Estas medidas ajudarão a proteger Genotropin® da luz.
As canetas aplicadoras de Genotropin® Caneta Aplicadora devem ser descartadas após todo o conteúdo ter sido utilizado.
O volume da solução reconstituída pode sofrer variação, o que não afeta o volume de aplicação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.
Características do produto:
Antes da reconstituição: pó liofilizado para solução injetável de aparência homogênea branca + solução diluente praticamente livre de material particulado.

Após reconstituição: solução praticamente livre de material particulado e sem formação significativa de bolhas.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Genotropin® Caneta Aplicadora é uma caneta aplicadora preenchida, que contém em seu interior o frasco-ampola de Genotropin®.

Em Genotropin® Caneta Aplicadora, a solução é preparada de modo que o diluente seja misturado automaticamente com a substância ativa, no próprio frasco-ampola de duplo compartimento.

Dissolver o pó através de movimentos giratórios lentos e suaves.

A solução não deve ser agitada vigorosamente, pois poderá haver desnaturação (perda do efeito) da substância ativa.

Quando se utilizar Genotropin® Caneta Aplicadora, a agulha deve ser colocada antes da reconstituição (mistura do pó com o diluente). Utilize uma nova agulha antes de cada injeção. As agulhas não devem ser reutilizadas.

Leia atentamente as Instruções de Uso de Genotropin® Caneta Aplicadora. Você deve utilizar a caneta aplicadora conforme descrito nas Instruções de Uso.

A dose e o esquema de administração devem ser individualizados e estabelecidos somente pelo médico. A dose semanal de Genotropin® deve ser dividida em 6-7 injeções subcutâneas devendo-se variar o local de aplicação para evitar a ocorrência de lipoatrofia (diminuição da gordura corporal localizada).

Tabela 1: Doses recomendadas para crianças

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

[1] Doses maiores podem ser utilizadas.

[2] A dose diária não deve ultrapassar 2,7 mg. O tratamento não deve ser utilizado em crianças com velocidade de crescimento menor que 1 cm por ano e próximo ao fechamento das epífises (área de crescimento dos ossos). Em pacientes com distúrbio de crescimento, o tratamento pode ser realizado até que a altura final seja atingida. O tempo de tratamento para melhora da composição corpórea deve ser avaliado pelo médico responsável pelo tratamento.

[3] Esta dose geralmente é recomendada até se atingir a altura final. O tratamento deve ser descontinuado se a velocidade de crescimento for <2 cm/ ano e, se a idade óssea for >14 anos (meninas) ou >16 anos (meninos), correspondendo ao fechamento das placas de crescimento epifisário.

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

Tabela 2: Doses recomendadas para pacientes adultos

Indicação	UI/dia dose inicial	mg/dia dose inicial	UI/dia dose de manutenção que raramente excede	mg/dia dose de manutenção que raramente excede

Deficiência do hormônio de crescimento em adultos[1]	0,45 - 0,90	0,15 - 0,30	4	1,33

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

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

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

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

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

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

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Crianças com Deficiência do hormônio de crescimento: leucemia, erupção cutânea, prurido, urticária, artralgia (dor nas articulações).
Crianças com Síndrome de Turner: não conhecido.
Crianças PIG (pequenos para idade gestacional): prurido, artralgia (dor nas articulações).
Crianças com Síndrome de Prader-Willi: não conhecido.
Crianças com Baixa estatura idiopática: parestesia (dormência e formigamento), urticária, reação no local de injeção.
Adultos com Deficiência do hormônio de crescimento: não conhecido.

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

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

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

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

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

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

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

A superdosagem aguda poderia resultar inicialmente em hipoglicemia (diminuição da glicose no sangue) e, subsequentemente, em hiperglicemia (aumento da glicose no sangue). A superdosagem em longo prazo poderia resultar em sinais e sintomas compatíveis com efeitos conhecidos de excesso de hormônio de crescimento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2110.0459

Produzido por:
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Langenargen – Alemanha
OU
Produzido por:
Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Puurs-Sint-Amands – Bélgica

Importado por:
Pfizer Brasil Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, n° 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 n° 61.072.393/0001-33

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DE RECEITA.

GENPOI_21

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

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

INSTRUÇÕES DE USO

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

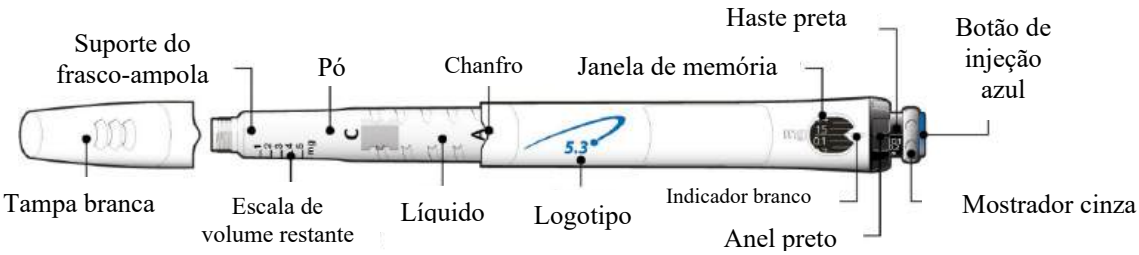
Sobre o sistema Caneta Aplicadora
Caneta Aplicadora é uma caneta injetora descartável, de múltiplas doses, preenchida, que contém 5,3 mg de Genotropin® (somatropina). A sua caneta pode administrar doses entre 0,1 mg e 1,5 mg de Genotropin®. Cada clique do anel preto altera a dose em 0,05 mg. O medicamento que está contido no frasco-ampola de duplo compartimento dentro da caneta aplicadora Genotropin® Caneta Aplicadora é misturado somente uma vez, quando você inicia uma caneta nova. Você nunca precisará trocar os frascos-ampola de duplo-compartimento. Quando a sua caneta estiver vazia, simplesmente comece uma nova caneta.

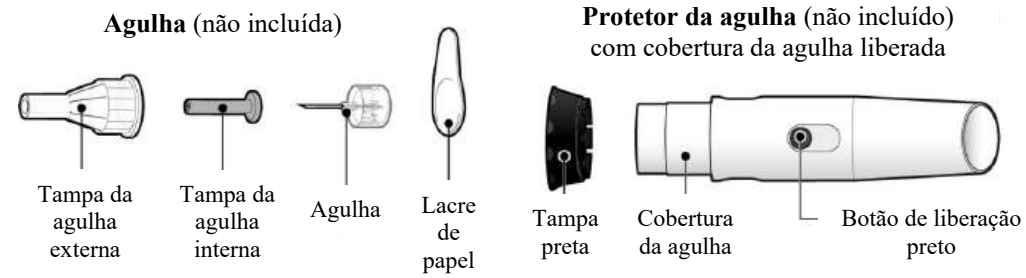
A sua caneta possui uma memória de dose. A dose é ajustada uma vez na nova caneta. A sua caneta te permite então fornecer a mesma dose definida para cada injeção. Isto irá evitar que você extraia mais do que a dose definida.

Informações importantes
- **Não** misture o pó e o líquido da sua caneta a não ser que tenha uma agulha na sua caneta.
- **Não** guarde a sua caneta com a agulha acoplada. O Genotropin® pode vazar da sua caneta e bolhas de ar podem ser formadas no frasco-ampola. Retire sempre a agulha e coloque a tampa da caneta ou a tampa de proteção da agulha antes de guardar.
- Tome cuidado para não derrubar a caneta. Se derrubar a caneta e qualquer parte dela parecer quebrada ou danificada, **não** a utilize. Entre em contato com o seu médico ou enfermeiro para outra caneta. Se derrubar a sua caneta e ela não estiver danificada ou quebrada, você deve executar outra pré-seleção, tal como descrito no Passo 6 (Ajuste e uso de uma nova Genotropin® Caneta Aplicadora).
- Limpe a sua caneta com um pano úmido. **Não** coloque a sua caneta na água.
- Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção. **Não** compartilhe as agulhas da sua caneta.
- A escala de volume restante ao longo da lateral do suporte do frasco-ampola é um guia para mostrar o volume de Genotropin® restante na sua caneta.

Armazenamento e descarte
- Conservar a sua caneta em geladeira (de 2 °C a 8 °C), na embalagem externa para proteger da luz. **Não** congele nem exponha ao gelo.
- **Não** utilize a caneta após o prazo de validade.
- 28 dias após a mistura, jogue fora (descarte) a sua caneta mesmo que ainda tenha algum medicamento restante.
- Consulte a bula, no item 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? para instruções sobre como conservar a sua Genotropin® Caneta Aplicadora.
- Siga as leis locais de saúde e segurança para jogar fora (descartar) a sua caneta. Pergunte ao seu médico ou enfermeiro se não tiver a certeza do que fazer.

Partes da sua Genotropin® Caneta Aplicadora





As agulhas da caneta **não estão incluídas** na sua Genotropin® Caneta Aplicadora. Será necessário obter agulhas até um comprimento de 8 mm na farmácia.

- Agulhas para utilizar com a sua Genotropin® Caneta Aplicadora:
  - 31G ou 32G (Becton Dickinson and Company)
  - 31G ou 32G (Novo Nordisk®)
  - 32,5G ou 34G (Terumo)

Ajuste e uso de uma nova Genotropin® Caneta Aplicadora

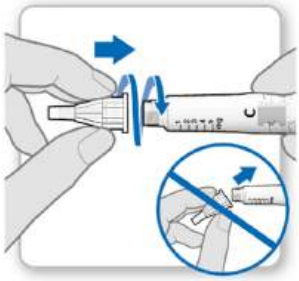
Passo 1. Preparação

- **Lave e seque** as mãos.
- **Reúna** os seguintes itens em uma superfície plana e limpa:
  - Uma nova Genotropin® Caneta Aplicadora
  - Uma agulha nova (não incluída)
  - Recipiente adequado para objetos cortantes (não incluído).
- **Verifique** a data de validade no rótulo da caneta. **Não** utilize a caneta se esta tiver ultrapassado o prazo de validade.

Passo 2. Escolha do local da injeção

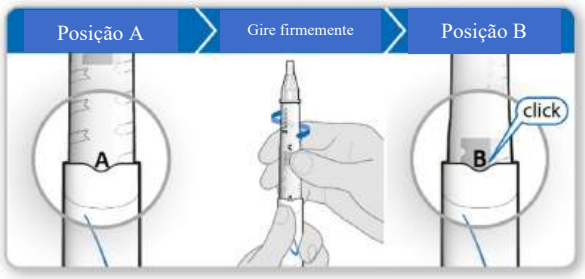
- **Escolha e limpe** um local de injeção tal como recomendado pelo seu médico ou enfermeiro. Escolha um local diferente cada vez que se autoinjetar. Cada nova injeção deve ser administrada pelo menos a 2 cm do local utilizado anteriormente.
- Evite áreas ósseas, com hematomas, vermelhas, doloridas ou duras, e áreas da pele com cicatrizes ou problemas de pele.

Passo 3. Fixe a agulha



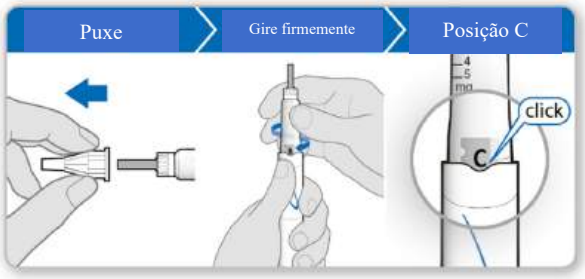
- **Puxe** a tampa branca para fora da caneta.
- Pegue uma agulha nova e retire o lacre de papel.
- **Pressione suavemente e depois rosqueie** a agulha na caneta. **Não** aperte demais.
  Nota: Tenha cuidado para não fixar a agulha em ângulo. Isto pode causar um vazamento na sua caneta.
- Deixe as duas tampas de agulha na agulha.

Passo 4. Misture Genotropin®



- **Segure** a caneta com a agulha para cima e com a letra "**A**" voltada para você.
- **Gire** o suporte do frasco-ampola **com firmeza** na sua caneta até que a letra **"B"** encaixe (clique) no chanfro.
- **Incline suavemente** sua caneta de um lado para o outro para ajudar a dissolver o pó completamente. **Não** agite. A agitação pode danificar o hormônio de crescimento.
- **Verifique** se o líquido no frasco-ampola está límpido e todo o pó está dissolvido.
  - Se o líquido estiver turvo ou você enxergar algum pó, incline suavemente sua caneta de um lado para o outro mais algumas vezes.
  - Se o líquido ainda estiver turvo ou você enxergar algum pó, **não** use a caneta e tente novamente com uma caneta nova.

Passo 5. Remova o ar da sua caneta



- **Retire** a tampa externa da agulha. Guarde-a para retirar a agulha após a injeção.

- Mantenha a tampa interna da agulha.
  Nota: Você deve ver uma tampa interna da agulha depois de retirar a tampa externa. Se você não enxergar esta agulha, tente voltar a colocar a agulha.
- **Segure** sua caneta com a ponta da agulha para cima.
- **Bata suavemente** no suporte do frasco-ampola para fazer com que o ar retido se mova para cima.
- **Gire firmemente** o suporte do frasco-ampola na sua caneta até que a letra **"C"** clique no chanfro.
  - Um pouco de líquido pode aparecer em volta da tampa interna da agulha. Isto é normal.

Passo 6. Apronte a sua caneta

Para aprontar sua caneta, remover qualquer ar restante, empurrando uma pequena quantidade de líquido para fora da caneta. A dose inicial é de 0,1 mg e é diferente da dose prescrita pelo seu médico ou enfermeiro. **Apronte sua caneta apenas na primeira vez que usá-la.**

- **Puxe** a tampa interna da agulha e jogue-a fora.
  Cuidado: Não toque na agulha para evitar uma espetada de agulha.
- **Verifique** se a janela de memória está ajustada em 0,1 mg.
- **Gire** o **mostrador cinza** na direção das setas até parar de estalar.
- **Segure** sua caneta com a agulha **apontada** para cima.
- **Empurre** o botão de injeção azul até o fim.
- **Verifique** o líquido na ponta da agulha. Se aparecer líquido, a caneta está pronta.
  - Se não aparecer líquido, repita os passos para aprontar a caneta até duas vezes adicionais.
  - Se ainda não aparecer líquido, não use sua caneta. Entre em contato com o seu médico ou enfermeiro para orientação.

Passo 7. Prepare e ajuste a sua dose

A primeira vez que utilizar a caneta, você ajustará a dose prescrita pelo seu médico ou enfermeiro.
Não terá de voltar a ajustar a dose até iniciar uma nova caneta ou até que o seu médico ou enfermeiro lhe digam para o fazer.

- **Gire** o **anel preto no sentido anti-horário** até que sua dose esteja alinhada com o indicador branco na janela de memória. **Tome cuidado para não ligar o mostrador cinza.**
  - Se você ultrapassar o indicador branco, gire o anel preto de volta para ajustar a sua dose correta.

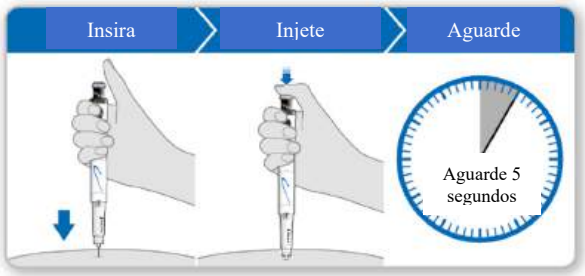
  Nota: Se você não conseguir girar o anel preto, pressione o botão de injeção azul até ele parar de estalar. Então tente ajustar a sua dose novamente. Note que o líquido sairá da agulha.
- **Gire** o **mostrador cinza** na direção das setas até parar de estalar.

Passo 8. Verifique sua dose

A sua dose na haste preta deve estar **alinhada** com o indicador branco.

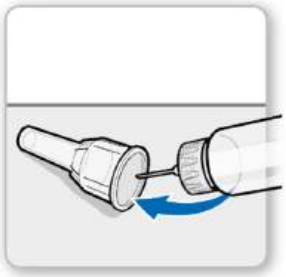
- **Verifique** se a dose que você preparou na haste preta é a mesma dose que você ajustou na janela de memória.
  - Se as doses forem iguais, a caneta está pronta para administrar a injeção.
  - Se as doses não forem iguais, verifique se você girou o mostrador cinza na direção das setas até não estalar mais.

Passo 9. Aplique a sua injeção de Genotropin®



- **Segure** a sua caneta sobre o local de injeção.
- **Insira** a agulha diretamente na pele.
- **Pressione** o botão de injeção azul até ele parar de estalar.
- **Aguarde** 5 segundos para assegurar que a sua dose completa seja injetada. Mantenha levemente pressionado o botão de injeção azul enquanto estiver contando.
- Depois de 5 segundos, retire a agulha diretamente da sua pele.
  Nota: Se vir uma gota de líquido no local da injeção ou na ponta da agulha, tente pressionar o botão azul durante mais tempo na sua próxima injeção, antes de retirar a agulha da sua pele.

Passo 10. Remova a agulha



- **Com cuidado**, tampe a agulha com a tampa externa..
  Atenção: Não toque na agulha para evitar espetada de agulha.
- Use a tampa da agulha para desatarraxar a agulha.
- **Jogue fora** (descarte) a agulha em um recipiente próprio para objetos cortantes.
- **Coloque** a tampa branca na caneta.
- Guarde a sua caneta na geladeira até à próxima injeção.

Uso rotineiro (diário) de Genotropin® Caneta Aplicadora

Passo 1. Preparação

- **Lave e seque** as mãos.
- **Reúna** os seguintes itens em uma superfície plana e limpa:
  - Uma Genotropin® Caneta Aplicadora já misturada
  - Uma agulha nova (não incluída)
  - Recipiente adequado para objetos cortantes (não incluído).
- **Verifique** a data de validade no rótulo da caneta. **Não** utilize a caneta se esta tiver ultrapassado o prazo de validade. **Não** utilize a caneta 28 dias após a primeira utilização.

Passo 2. Escolha do local da injeção

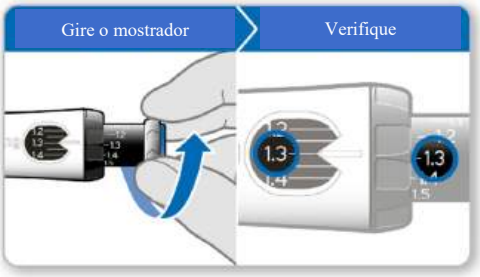
- **Escolha e limpe** um local de injeção tal como recomendado pelo seu médico ou enfermeiro. Escolha um local diferente cada vez que se autoinjetar. Cada nova injeção deve ser administrada pelo menos a 2 cm do local utilizado anteriormente.
- Evite áreas ósseas, com hematomas, vermelhas, doloridas ou duras e áreas da pele com cicatrizes ou problemas de pele.

Passo 3. Fixe a agulha nova

Puxe a tampa branca para fora da sua caneta.

- Pegue uma agulha nova e retire o lacre de papel.
- **Pressione suavemente e depois rosqueie** a agulha na caneta. **Não** aperte demais.
  Nota: Tenha cuidado para não fixar a agulha em ângulo. Isto pode causar um vazamento na sua caneta.
- **Remova** as duas tampas de agulha.
  - Guarde a tampa externa da agulha para remover a agulha após a injeção.

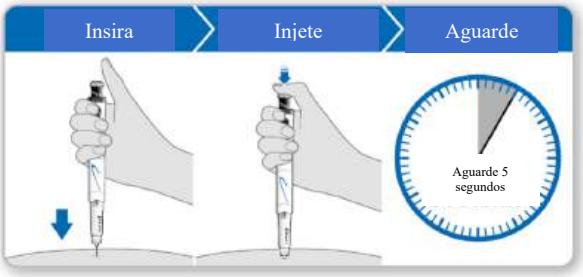
Passo 4. Preparar a sua dose



- **Gire** o **mostrador cinza** na direção das setas até parar de estalar.
- A sua dose na haste preta **deve alinhar-se** com o indicador branco.
- **Verifique** se a dose que você colocou na haste preta é a mesma ajustada na janela de memória.
  - Se as doses forem iguais, sua caneta está pronta para administrar a injeção.

Nota: Se a dose que você colocou for menor, a sua caneta não tem uma dose completa de Genotropin®. Siga a orientação de seu médico ou enfermeiro no caso da sua caneta não ter uma dose completa. Ou entre em contato com o seu médico ou enfermeiro para orientação.

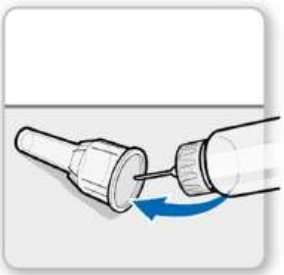
Passo 5. Aplique a sua injeção de Genotropin®



- **Segure** a sua caneta sobre o local da injeção.
- **Insira** a agulha diretamente na pele.
- **Pressione** o botão de injeção azul para baixo até parar de estalar.
- **Aguarde 5** segundos para assegurar que a sua dose completa seja injetada. Mantenha o botão de injeção azul levemente pressionado enquanto estiver contando.
- Depois de 5 segundos, retire a agulha da sua pele.

  Nota: Se vir uma gota de líquido no local da injeção ou na ponta da agulha, tente pressionar o botão de injeção azul durante mais tempo, com a próxima injeção, antes de retirar a agulha da sua pele.

Passo 6. Remova a agulha



- Com cuidado, tampe a agulha com a tampa externa.

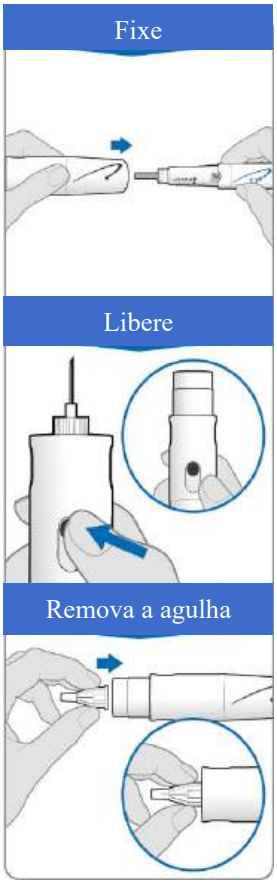
  Atenção: Não toque na agulha para evitar espetada de agulha.
- Use a tampa da agulha para desatarraxar a agulha.
- **Jogue fora** (descarte) a agulha em um recipiente próprio para objetos cortantes.

- **Coloque** a tampa branca na caneta.
- Guarde a sua caneta na geladeira até à próxima injeção.

Usando o protetor da agulha (opcional)
O protetor da agulha é um item opcional fornecido separadamente para esconder a agulha durante a injeção.

Fixe o protetor da agulha:
Coloque o protetor da agulha após o Passo 5 (Ajuste e uso de uma nova Genotropin® Caneta Aplicadora) para evitar uma espetada da agulha.

- Puxe a tampa preta para fora da protetor da agulha.
  - Se a cobertura da agulha deslizar para fora, empurre-a de volta para a proteção da agulha até que ela se encaixe no lugar.
- Alinhe o logotipo preto no protetor da agulha com o logotipo azul na sua caneta. Empurre cuidadosamente o protetor da agulha na caneta até ela se encaixe no lugar.
- Após o Passo 6 (Ajuste e uso de uma nova Genotropin® Caneta Aplicadora), pressione o botão preto para liberar a cobertura do protetor da agulha.
- Siga as instruções descritas no Passo 7 (Ajuste e uso de uma nova Genotropin® Caneta Aplicadora).



Para retirar a agulha com o protetor da agulha colocado:

- Coloque a tampa externa da agulha na extremidade da cobertura da agulha.
- Utilize a tampa externa da agulha para empurrar a cobertura da agulha até que ela trave no lugar.
- Utilize a tampa da agulha para desenroscar a agulha e jogue-a fora (descarte) em um recipiente adequado para objetos cortantes.
- Deixe o protetor da agulha na caneta.
- Coloque a tampa preta no protetor da agulha. Conservar a caneta na geladeira.

Para remover o protetor da agulha:

- Retire a agulha primeiro e depois puxe suavemente o protetor da agulha da caneta.
- **Não** jogue fora o protetor da agulha. Ele pode ser utilizado com a sua próxima caneta.

MANTENHA O MEDICAMENTO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DE RECEITA.

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

GENOTROPIN® CANETA APLICADORA 12 mg (36 UI) somatropina

INSTRUÇÕES DE USO

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

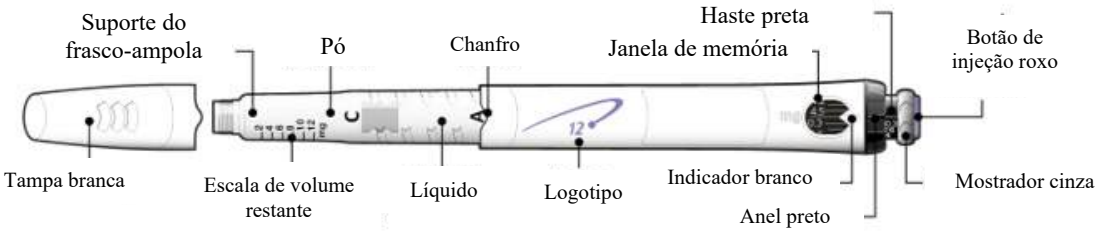
Sobre o sistema Caneta Aplicadora
Caneta Aplicadora é uma caneta injetora descartável, de múltiplas doses, preenchida, que contém 12 mg de Genotropin® (somatropina). A sua caneta pode administrar doses entre 0,3 mg e 4,5 mg de Genotropin®. Cada clique do anel preto altera a dose em 0,15 mg. O Genotropin® é misturado somente uma vez, quando você inicia uma caneta nova. Você nunca precisará trocar os frascos-ampola de duplo compartimento. Quando a sua caneta estiver vazia, simplesmente comece uma nova caneta.

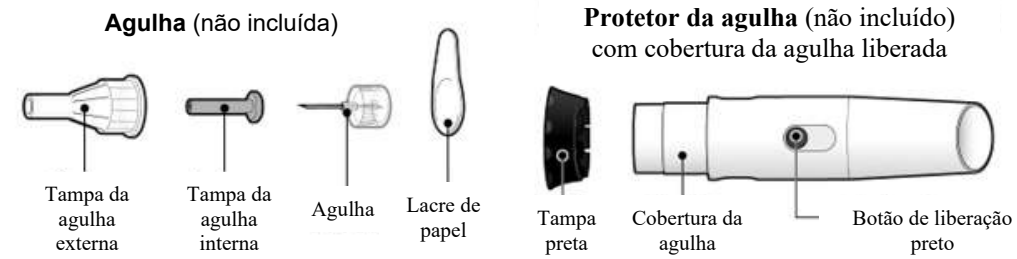
A sua caneta possui uma memória de dose. A dose é ajustada uma vez na nova caneta. A sua caneta te permite então fornecer a mesma dose definida para cada injeção. Isto irá evitar que você extraia mais do que a dose definida.

Informações importantes
- **Não** misture o pó e o líquido da sua caneta a não ser que tenha uma agulha na sua caneta.
- **Não** guarde a sua caneta com a agulha acoplada. O Genotropin® pode vazar da sua caneta e bolhas de ar podem ser formadas no frasco-ampola. Retire sempre a agulha e coloque a tampa da caneta ou a tampa de proteção da agulha antes de guardar.
- Tome cuidado para não derrubar a caneta. Se derrubar a caneta e qualquer parte dela parecer quebrada ou danificada, **não** a utilize. Entre em contato com o seu médico ou enfermeiro para outra caneta. Se derrubar a sua caneta e ela não estiver danificada ou quebrada, você deve executar outra pré-seleção, tal como descrito no Passo 6 (Ajuste e uso de uma nova Genotropin® Caneta Aplicadora).
- Limpe a sua caneta com um pano úmido. **Não** coloque a sua caneta na água.
- Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção. **Não** compartilhe as agulhas da sua caneta.
- A escala de volume restante ao longo da lateral do suporte do frasco-ampola é um guia para mostrar o volume de Genotropin® restante na sua caneta.

Armazenamento e descarte
- Conservar a sua caneta em geladeira (de 2 °C a 8 °C), na embalagem externa para proteger da luz. **Não** congele nem exponha ao gelo.
- **Não** utilize a caneta após o prazo de validade.
- 28 dias após a mistura, jogue fora (descarte) a sua caneta mesmo que ainda tenha algum medicamento restante.
- Consulte a bula, no item 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? para instruções sobre como conservar a sua Genotropin® Caneta Aplicadora.
- Siga as leis locais de saúde e segurança para jogar fora (descartar) a sua caneta. Pergunte ao seu médico ou enfermeiro se não tiver a certeza do que fazer.

Partes da sua Genotropin® Caneta Aplicadora





As agulhas da caneta **não estão incluídas** na sua Genotropin® Caneta Aplicadora. Será necessário obter agulhas até um comprimento de 8 mm na farmácia.

- Agulhas para utilizar com a sua Genotropin® Caneta Aplicadora:
  - 31G ou 32G (Becton Dickinson and Company)
  - 31G ou 32G (Novo Nordisk®)
  - 32,5G ou 34G (Terumo)

Ajuste e uso de uma nova Genotropin® Caneta Aplicadora
Passo 1. Preparação

- **Lave e seque** as mãos.
- **Reúna** os seguintes itens em uma superfície plana e limpa:
  - Uma nova Genotropin® Caneta Aplicadora
  - Uma agulha nova (não incluída)
  - Recipiente adequado para objetos cortantes (não incluído).
- **Verifique** a data de validade no rótulo da caneta. **Não** utilize a caneta se esta tiver ultrapassado o prazo de validade.

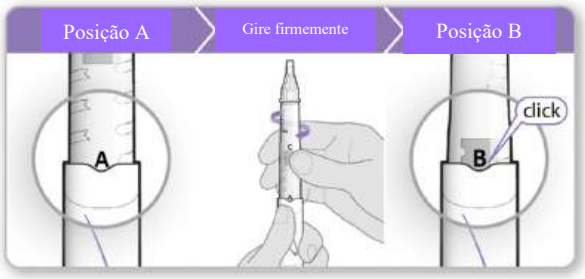
Passo 2. Escolha do local da injeção

- **Escolha e limpe** um local de injeção tal como recomendado pelo seu médico ou enfermeiro. Escolha um local diferente cada vez que se autoinjetar. Cada nova injeção deve ser administrada pelo menos a 2 cm do local utilizado anteriormente.
- Evite áreas ósseas, com hematomas, vermelhas, doloridas ou duras e áreas da pele com cicatrizes ou problemas de pele.

Passo 3. Fixe a agulha

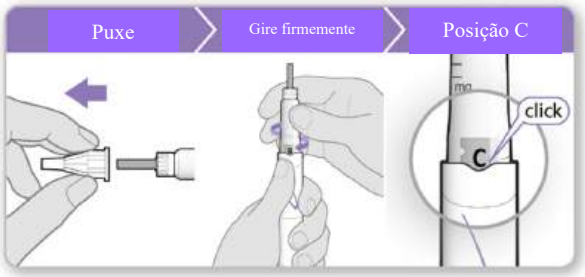
- **Puxe** a tampa branca para fora da caneta.
- Pegue uma agulha nova e retire o lacre de papel.
- **Pressione suavemente e depois rosqueie** a agulha na caneta. **Não** aperte demais.
  Nota: Tenha cuidado para não fixar a agulha em ângulo. Isto pode causar um vazamento na sua caneta.
- Deixe as duas tampas de agulha na agulha.

Passo 4. Misture Genotropin®



- **Segure** a caneta com a agulha para cima e com a letra **"A"** voltada para você.
- Gire o suporte do frasco-ampola **com firmeza** na sua caneta até que a letra **"B"** encaixe (clique) no chanfro.
- **Incline suavemente** sua caneta de um lado para o outro para ajudar a dissolver o pó completamente. **Não** agite. A agitação pode danificar o hormônio de crescimento.
- **Verifique** se o líquido no frasco-ampola está límpido e todo o pó está dissolvido.
  - Se o líquido estiver turvo ou você enxergar algum pó, incline suavemente sua caneta de um lado para o outro mais algumas vezes.
  - Se o líquido ainda estiver turvo ou você enxergar algum pó, **não** use a caneta e tente novamente com uma caneta nova.

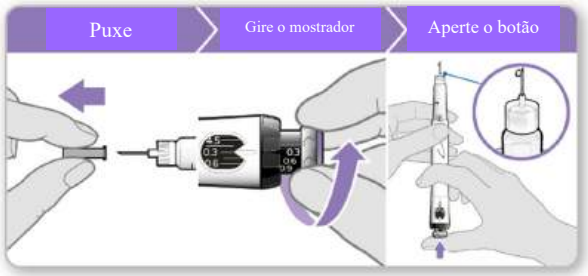
Passo 5. Remova o ar da sua caneta



- **Retire** a tampa externa da agulha. Guarde-a para retirar a agulha após a injeção.

- Mantenha a tampa interna da agulha.
  Nota: Você deve ver uma tampa interna da agulha depois de retirar a tampa externa. Se você não enxergar esta agulha, tente voltar a colocar a agulha.
- **Segure** sua caneta com a ponta da agulha para cima.
- **Bata suavemente** no suporte do frasco-ampola para fazer com que o ar retido se mova para cima.
- **Gire firmemente** o suporte do frasco-ampola na sua caneta até que a letra **"C"** clique no chanfro.
  - Um pouco de líquido pode aparecer em volta da tampa interna da agulha. Isto é normal.

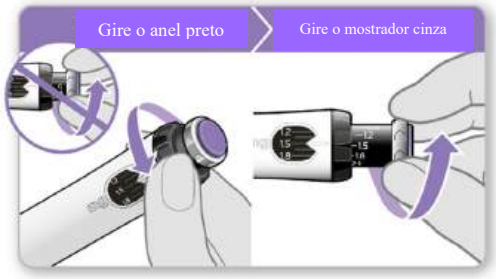
Passo 6. Apronte a sua caneta



Para aprontar sua caneta, remover qualquer ar restante, empurrando uma pequena quantidade de líquido para fora da caneta. A dose inicial é de 0,3 mg e é diferente da dose prescrita pelo seu médico ou enfermeiro. **Apronte sua caneta apenas na primeira vez que usá-la.**

- **Puxe** a tampa interna da agulha e jogue-a fora.
  Cuidado: Não toque na agulha para evitar uma espetada de agulha.
- **Verifique** se a janela de memória está ajustada em 0,3 mg.
- **Gire** o **mostrador cinza** na direção das setas até parar de estalar.
- **Segure** sua caneta com a agulha **apontada** para cima.
- **Empurre** o botão de injeção roxo até o fim.
- **Verifique** o líquido na ponta da agulha. Se aparecer líquido, a caneta está pronta.
  - Se não aparecer líquido, repita os passos para aprontar a caneta até duas vezes adicionais.
  - Se ainda não aparecer líquido, não use sua caneta. Entre em contato com o seu médico ou enfermeiro para orientação.

Passo 7. Prepare e ajuste a sua dose



A primeira vez que utilizar a caneta, você ajustará a dose prescrita pelo seu médico ou enfermeiro.
Não terá de voltar a ajustar a dose até iniciar uma nova caneta ou até que o seu médico ou enfermeiro lhe digam para o fazer.

- **Gire** o **anel preto no sentido anti-horário** até que sua dose esteja alinhada com o indicador branco na janela de memória. **Tome cuidado para não ligar o mostrador cinza.**
  - Se você ultrapassar o indicador branco, gire o anel preto de volta para ajustar a sua dose correta.

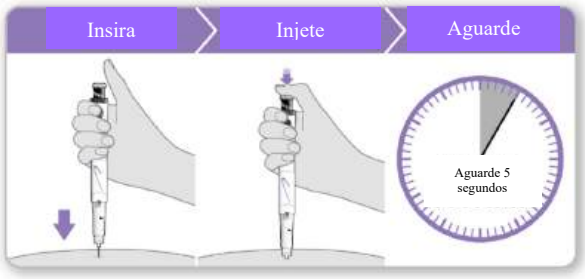
  Nota: Se você não conseguir girar o anel preto, pressione o botão de injeção roxo até ele parar de estalar. Então tente ajustar a sua dose novamente. Note que o líquido sairá da agulha.
- **Gire** o **mostrador cinza** na direção das setas até parar de estalar.

Passo 8. Verifique sua dose

A sua dose na haste preta deve estar **alinhada** com o indicador branco.

- **Verifique** se a dose que você preparou na haste preta é a mesma dose que você ajustou na janela de memória.
  - Se as doses forem iguais, a caneta está pronta para administrar a injeção.
  - Se as doses não forem iguais, verifique se você girou o mostrador cinza na direção das setas até não estalar mais.

Passo 9. Aplique a sua injeção de Genotropin®



- **Segure** a sua caneta sobre o local de injeção.
- **Insira** a agulha diretamente na pele.
- **Pressione** o botão de injeção roxo até ele parar de estalar.
- **Aguarde** 5 segundos para assegurar que a sua dose completa seja injetada. Mantenha levemente pressionado o botão de injeção roxo enquanto estiver contando.
- Depois de 5 segundos, retire a agulha diretamente da sua pele.
  Nota: Se vir uma gota de líquido no local da injeção ou na ponta da agulha, tente pressionar o botão roxo durante mais tempo na sua próxima injeção, antes de retirar a agulha da sua pele.

Passo 10. Remova a agulha

- **Com cuidado**, tampe a agulha com a tampa externa.
  Atenção: Não toque na agulha para evitar espetada de agulha.
- Use a tampa da agulha para desatarraxar a agulha.
- **Jogue fora** (descarte) a agulha em um recipiente próprio para objetos cortantes.
- **Coloque** a tampa branca na caneta.
- Guarde a sua caneta na geladeira até à próxima injeção.

Uso rotineiro (diário) de Genotropin® Caneta Aplicadora

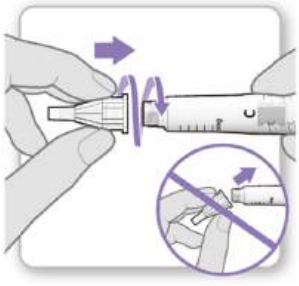
Passo 1. Preparação

- **Lave e seque** as mãos.
- **Reúna** os seguintes itens em uma superfície plana e limpa:
  - Uma Genotropin® Caneta Aplicadora já misturada
  - Uma agulha nova (não incluída)
  - Recipiente adequado para objetos cortantes (não incluído).
- **Verifique** a data de validade no rótulo da caneta. **Não** utilize a caneta se esta tiver ultrapassado o prazo de validade. **Não** utilize a caneta 28 dias após a primeira utilização.

Passo 2. Escolha do local da injeção

- **Escolha e limpe** um local de injeção tal como recomendado pelo seu médico ou enfermeiro. Escolha um local diferente cada vez que se autoinjetar. Cada nova injeção deve ser administrada pelo menos a 2 cm do local utilizado anteriormente.
- Evite áreas ósseas, com hematomas, vermelhas, doloridas ou duras e áreas da pele com cicatrizes ou problemas de pele.

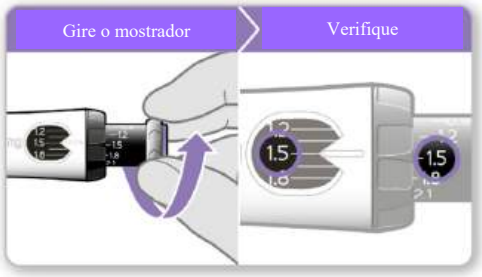
Passo 3. Fixe a agulha nova



Puxe a tampa branca para fora da sua caneta.

- Pegue uma agulha nova e retire o lacre de papel.
- **Pressione suavemente e depois rosqueie** a agulha na caneta. **Não** aperte demais.
  Nota: Tenha cuidado para não fixar a agulha em ângulo. Isto pode causar um vazamento na sua caneta.
- **Remova** as duas tampas de agulha.
  - Guarde a tampa externa da agulha para remover a agulha após a injeção.

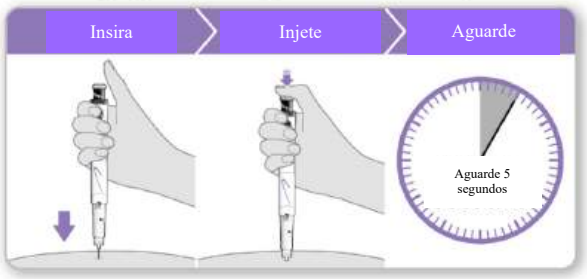
Passo 4. Preparar a sua dose



- **Gire** o **mostrador cinza** na direção das setas até parar de estalar.
- A sua dose na haste preta deve alinhar-se com o indicador branco.
- **Verifique** se a dose que você colocou na haste preta é a mesma ajustada na janela de memória.
  - Se as doses forem iguais, sua caneta está pronta para administrar a injeção.

Nota: Se a dose que você colocou for menor, a sua caneta não tem uma dose completa de Genotropin®. Siga a orientação de seu médico ou enfermeiro no caso da sua caneta não ter uma dose completa. Ou entre em contato com o seu médico ou enfermeiro para orientação.

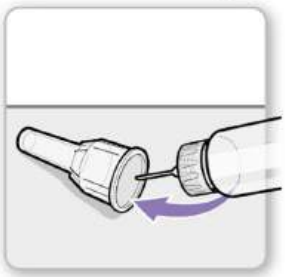
Passo 5. Aplique a sua injeção de Genotropin®



- **Segure** a sua caneta sobre o local da injeção.
- **Insira** a agulha diretamente na pele.
- **Pressione** o botão de injeção roxo para baixo até parar de estalar.
- Aguarde 5 segundos para assegurar que a sua dose completa seja injetada. Mantenha o botão de injeção roxo levemente pressionado enquanto estiver contando.
- Depois de 5 segundos, retire a agulha da sua pele.

  Nota: Se vir uma gota de líquido no local da injeção ou na ponta da agulha, tente pressionar o botão de injeção roxo durante mais tempo, com a próxima injeção, antes de retirar a agulha da sua pele.

Passo 6. Remova a agulha



- **Com cuidado,** tampe a agulha com a tampa externa.

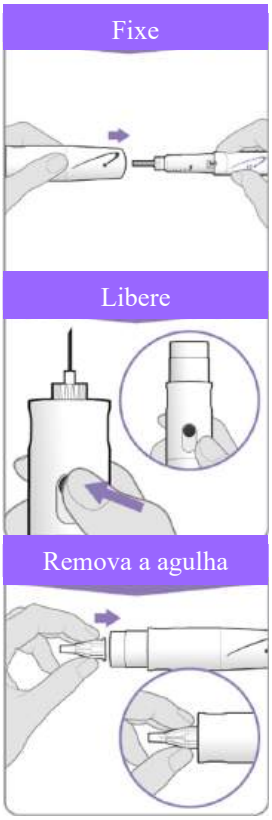
  Atenção: Não toque na agulha para evitar espetada de agulha.
- Use a tampa da agulha para desatarraxar a agulha.
- **Jogue fora** (descarte) a agulha em um recipiente próprio para objetos cortantes.

- **Coloque** a tampa branca na caneta.
- Guarde a sua caneta na geladeira até à próxima injeção.

Usando o protetor da agulha (opcional)
O protetor da agulha é um item opcional fornecido separadamente para esconder a agulha durante a injeção.

Fixe o protetor da agulha:
Coloque o protetor da agulha após o Passo 5 (Ajuste e uso de uma nova Genotropin® Caneta Aplicadora) para evitar uma espetada da agulha.

- Puxe a tampa preta para fora do protetor da agulha.
  - Se a cobertura da agulha deslizar para fora, empurre-a de volta para a proteção da agulha até que ela se encaixe no lugar.
- Alinhe o logotipo preto no protetor da agulha com o logotipo roxo na sua caneta. Empurre cuidadosamente o protetor da agulha na caneta até ela se encaixe no lugar.
- Após o Passo 6 (Ajuste e uso de uma nova Genotropin® Caneta Aplicadora), pressione o botão preto para liberar a cobertura do protetor da agulha.
- Siga as instruções descritas no Passo 7 (Ajuste e uso de uma nova Genotropin® Caneta Aplicadora).



Para retirar a agulha com o protetor da agulha colocado:

- Coloque a tampa externa da agulha na extremidade da cobertura da agulha.
- Utilize a tampa externa da agulha para empurrar a cobertura da agulha até que ela trave no lugar.
- Utilize a tampa da agulha para desenroscar a agulha e jogue-a fora (descarte) em um recipiente adequado para objetos cortantes.
- Deixe o protetor da agulha na caneta.
- Coloque a tampa preta no protetor da agulha. Conservar a caneta na geladeira.

Para remover o protetor da agulha:

- Retire a agulha primeiro e depois puxe suavemente o protetor da agulha da caneta.
- **Não** jogue fora o protetor da agulha. Ele pode ser utilizado com a sua próxima caneta.

MANTENHA O MEDICAMENTO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DE RECEITA.

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

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões VP/VPS**	**Apresentações relacionadas**
27/09/2024		PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/09/2024		PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		• CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • INSTRUÇÕES DE USO	VP/VPS	5,3 MG (16 UI) PO LIOF SOL INJ CT X 1 CAN APLIC X 1 FA VD TRANS DUPLO COMP + DIL + 1 ML 12 MG (36 UI) PO LIOF SOL INJ CT X 1 CAN APLIC X 1 FA VD TRANS DUPLO COMP + DIL X 1 ML
19/06/2024	0837266246	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/06/2024	0837266246	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/06/2024	• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	5,3 MG (16 UI) PO LIOF SOL INJ CT X 1 CAN APLIC X 1 FA VD TRANS DUPLO COMP + DIL + 1 ML 12 MG (36 UI) PO LIOF SOL INJ CT X 1 CAN APLIC X 1 FA VD TRANS DUPLO COMP + DIL X 1 ML
11/01/2023	30774233	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/01/2023	30774233	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/01/2023	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	5,3 MG (16 UI) PO LIOF SOL INJ CT X 1 CAN APLIC X 1 FA VD TRANS DUPLO COMP + DIL + 1 ML 12 MG (36 UI) PO LIOF SOL INJ CT X 1 CAN APLIC X 1 FA VD TRANS DUPLO COMP + DIL X 1 ML

09/05/2022	2691444228	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/05/2022	2691444228	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/05/2022	• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	5,3 MG (16 UI) PO LIOF SOL INJ CT X 1 CAN APLIC X 1 FA VD TRANS DUPLO COMP + DIL + 1 ML 12 MG (36 UI) PO LIOF SOL INJ CT X 1 CAN APLIC X 1 FA VD TRANS DUPLO COMP + DIL X 1 ML
20/08/2021	3279438217	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/05/2019	0436803197	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula,	23/07/2021	• QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	5,3 MG (16 UI) PO LIOF SOL INJ CT 1 ENV X 1 FA VD TRANS DUPLO COMP + DIL X 1ML 12 MG (36 UI) PO LIOF SOL INJ CT 1 ENV X 1 FA VD TRANS DUPLO COMP + DIL X 1 ML 5,3 MG (16 UI) PO LIOF SOL INJ CT X 1 CAN APLIC X 1 FA VD TRANS DUPLO COMP + DIL + 1 ML 12 MG (36 UI) PO LIOF SOL INJ CT X 1 CAN APLIC X 1 FA VD TRANS DUPLO COMP + DIL X 1 ML
27/11/2020	4197557200	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2020	4197557200	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	5,3 MG (16 UI) PO LIOF SOL INJ CT 1 ENV X 1 FA VD TRANS DUPLO COMP + DIL X 1ML 12 MG (36 UI) PO LIOF SOL INJ CT 1 ENV X 1 FA VD TRANS DUPLO COMP + DIL X 1 ML 5,3 MG (16 UI) PO LIOF SOL INJ CT X 1 CAN APLIC X 1 FA VD TRANS DUPLO COMP + DIL + 1 ML 12 MG (36 UI) PO LIOF SOL INJ CT X 1 CAN APLIC X 1 FA VD TRANS DUPLO

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

									SOL DIL X 1 ML
05/09/2019	2113700195	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/09/2019	2113700195	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/09/2019	• REAÇÕES ADVERSAS • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	16 UI PO LIOF INJ CT 1 BL PAP PLAS TRANS X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 36 UI PO LIOF INJ CT 1 BL PAP PLAS TRANS X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 16 UI PO LIOF INJ CT X 1 CANETA PREENCHIDA X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 36 UI PO LIOF INJ CT X 1 CANETA PREENCHIDA X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML
16/05/2019	0436803197	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2019	0436803197	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2019	• CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • REAÇÕES ADVERSAS • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	16 UI PO LIOF INJ CT 1 BL PAP PLAS TRANS X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 36 UI PO LIOF INJ CT 1 BL PAP PLAS TRANS X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 16 UI PO LIOF INJ CT X 1 CANETA PREENCHIDA X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 36 UI PO LIOF INJ CT X 1 CANETA PREENCHIDA X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML

18/01/2019	0052523/19-5	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2019	0052523/19-5	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2019	• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	16 UI PO LIOF INJ CT 1 BL PAP PLAS TRANS X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 36 UI PO LIOF INJ CT 1 BL PAP PLAS TRANS X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 16 UI PO LIOF INJ CT X 1 CANETA PREENCHIDA X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 36 UI PO LIOF INJ CT X 1 CANETA PREENCHIDA X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML
15/08/2018	0804131/18-8	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2018	0804131/18-8	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2018	• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	16 UI PO LIOF INJ CT 1 BL PAP PLAS TRANS X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 36 UI PO LIOF INJ CT 1 BL PAP PLAS TRANS X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 16 UI PO LIOF INJ CT X 1 CANETA PREENCHIDA X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 36 UI PO LIOF INJ CT X 1 CANETA PREENCHIDA X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML
28/04/2016	1638274169	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2016	1249762/16-2	Alteração da AFE/AE por modificação na extensão do CNPJ DA MATRIZ, exclusivamente em virtude do Ato Declaratório Executivo nº 34/2007 da Receita Federal do Brasil.	04/04/2016	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	16 UI PO LIOF INJ CT 1 BL PAP PLAS TRANS X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 36 UI PO LIOF INJ CT 1 BL PAP PLAS TRANS X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 16 UI PO LIOF INJ CT X 1 CANETA PREENCHIDA X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML

			25/06/2015	0566813/15-1	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de local de fabricação do produto a granel	04/04/2016			36 UI PO LIOF INJ CT X 1 CANETA PREENCHIDA X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML
			01/07/2015	0584989/15-6	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do local de fabricação do produto em sua embalagem primária	04/04/2016			
			28/04/2016		PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/04/2016	• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO		
16/01/2015	0042985156	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/01/2015	0042985156	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	16 UI PO LIOF INJ CT 1 BL PAP PLAS TRANS X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 36 UI PO LIOF INJ CT 1 BL PAP PLAS TRANS X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 16 UI PO LIOF INJ CT X 1 CANETA PREENCHIDA X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 36 UI PO LIOF INJ CT X 1 CANETA PREENCHIDA X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML

12/08/2014	0657825/14-0	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/2014	0657825/14-0	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • REAÇÕES ADVERSAS • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	16 UI PO LIOF INJ CT 1 BL PAP PLAS TRANS X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 36 UI PO LIOF INJ CT 1 BL PAP PLAS TRANS X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 16 UI PO LIOF INJ CT X 1 CANETA PREENCHIDA X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 36 UI PO LIOF INJ CT X 1 CANETA PREENCHIDA X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML
06/06/2014	0449637/14-0	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2014	0449637/14-0	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	16 UI PO LIOF INJ CT 1 BL PAP PLAS TRANS X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 36 UI PO LIOF INJ CT 1 BL PAP PLAS TRANS X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 16 UI PO LIOF INJ CT X 1 CANETA PREENCHIDA X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML 36 UI PO LIOF INJ CT X 1 CANETA PREENCHIDA X 1 FA VD INC DUPLO COMP + SOL DIL X 1 ML