

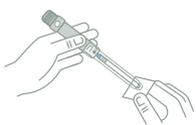
3.5. Sujete firmemente el porta cartuchos y presione la unidad dosificadora hasta el fondo. Cuando hace tope, gire la unidad dosificadora un cuarto de vuelta (ver imágenes).

4. Preparación del cartucho prellenado en inyector para su primer uso

Una burbuja de aire es grande si se llena completamente la punta del cartucho mientras se sostiene el cartucho prellenado con el sello metálico apuntando hacia arriba. Si usted ve una gran burbuja de aire dentro del cartucho es necesario quitarla. Puede haber unas pequeñas burbujas de aire que se adhieren a la pared interior del cartucho. No se preocupe acerca de las pequeñas burbujas de aire, no necesitan ser removidas.

- Mire cuidadosamente el cartucho.
- Realizar los pasos del punto 4.2 para verificar el flujo de la medicación y eliminar posibles burbujas.

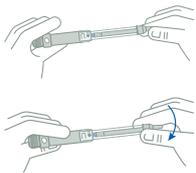
4.1. Colocación de la aguja



- Tome siempre una aguja nueva para cada inyección, solo utilizar las agujas "de un solo uso".
- Antes de acoplar una nueva aguja, el alojamiento del cartucho siempre debe contener un cartucho dentro.
- Repasar con alcohol el extremo del alojamiento del cartucho antes de acoplar la aguja (ver imagen).



- Tome la aguja (que se encuentra dentro del capuchón protector), compruebe que el sello despegable de la funda externa de la aguja no esté dañado o suelto.
- Retire la cubierta protectora, no toque la aguja ni la apoye en superficie alguna. Si la pestaña está dañada o suelta, utilice otra aguja (ver imagen).

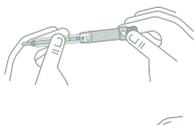


- Sujete firmemente el capuchón exterior de la aguja mientras sujeta con la otra mano el inyector. Introduzca la aguja en el extremo del porta cartuchos, haga presión para perforar el sello y enrosquelos juntos firmemente. Puede dejar el inyector con la aguja acoplada en una superficie plana, limpia y seca (ver imágenes).

4.2. Para eliminar una gran burbuja de aire y verificar el flujo de medicación



1. Retire la tapa exterior tirando con cuidado. Deje el protector interior de la aguja en su posición (ver imagen). No tire la tapa exterior de la aguja, ya que la necesitará para retirar la aguja del inyector después de la inyección.



2. Suavemente gire el botón de ajuste de la dosis hacia abajo (ver imagen) hasta que lea el primer valor en el indicador de dosis (si pasa esta posición no vuelva para atrás, sino, gire el botón de ajuste de la dosis hasta el final y luego enrósquelo nuevamente en sentido inverso hasta la posición inicial y repita este paso desde el inicio).



3. Con la aguja apuntando hacia arriba realizar pequeños golpes para que las burbujas de aire suban hacia la aguja.
4. Retire cuidadosamente el capuchón interior. No toque la aguja ni deje que la misma toque ninguna superficie mientras esté destapada (ver imagen).



5. Presione lentamente el botón de ajuste de la dosis por completo (ver imagen).

6. Una gota de líquido debe aparecer en la punta de la aguja, lo que demuestra que se ha removido la burbuja de aire y que el medicamento fluye a través de la aguja, el cartucho prellenado está listo para la inyección.

7. Si no ve ningún líquido y la ventana de dosificación indica 0, repita desde paso 2 hasta el final, tantas veces como sea necesario para que aparezca la gota. Si la ventana de dosificación no indica 0, puede ser que la aguja esté tapada y debe ser reemplazada. Ver paso 9.

5. Preparación del lugar de inyección

- Elija una zona de inyección de acuerdo con las instrucciones que le haya dado su médico. Para minimizar la irritación de su piel, seleccione un lugar de inyección diferente cada día.
- Utilice una torunda de algodón humedecido con alcohol para limpiar la zona donde se introducirá la aguja. Limpiar unos 5 cm alrededor de la zona a inyectar, deje secar unos segundos antes de inyectar el medicamento.

6. Fijación de la dosis

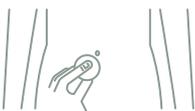
- Establecer la dosis que necesita girando el botón de ajuste de la dosis hasta que pueda leer la dosis que fue prescrita por su médico a través de la ventana de dosificación. No empuje ni tire del botón de ajuste de la dosis mientras que lo gira.
- En caso de que pase su dosis, simplemente siga girando el botón hasta el final y luego retrocédalo en sentido inverso e inicie la operación de ajuste desde el comienzo hasta alcanzar la dosis correcta.
- Ahora el indicador de dosis debe mostrar la dosis que ha sido prescrita por su médico.

7. Inyección de la dosis



- Compruebe de nuevo la dosis que muestra el indicador de dosis. Si no es la prescrita, debe ajustarla como se indica en el punto 6.
- Pellizque con los dedos la zona previamente limpia con alcohol.
- Con la mano que posee el inyector introduzca con decisión la aguja en la piel. Presione el botón de inyec-

ción hasta el final asegurándose que se administra la inyección completa. Permita que la aguja permanezca en la piel, con el botón de ajuste de la dosis apretado, al menos durante 10 segundos (ver imagen).



- Mantenga apretado el botón de inyección hasta que haya sacado la aguja de la piel. Esto asegura que se ha inyectado toda la dosis.
- Extraiga el inyector en conjunto con la aguja y presione firmemente en el lugar de la inyección con un algodón embebido en alcohol (ver imagen). Soltar el botón.

NOTA: Sea cuidadoso al extraer la aguja de la piel, los pinchazos accidentales con aguja pueden transmitir infecciones potencialmente graves.

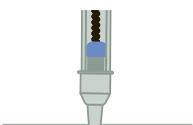
8. Después de la inyección

- Asegúrese de que usted se ha dado una inyección completa; compruebe que la ventana de dosificación muestre 0. Esto confirma que la dosis se ha completado.

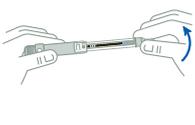
Precaución: Si el indicador de dosis muestra un número mayor que 0, esto indica que el cartucho prellenado está vacío y que no se ha administrado la dosis completa (Ver punto 10, "Extracción del cartucho vacío"). Si esto sucede haga lo siguiente:

- El valor que aparece en el indicador de dosis indica la cantidad de medicación que falta para completar la dosis. Esta es la dosis que usted necesita administrarse con un nuevo cartucho. Anotar este valor en el diario de tratamiento.
- Para completar su dosis, siga los puntos 9 y 10 y luego complete los pasos descritos desde el punto 2 "Antes de comenzar a usar el dispositivo inyector de Somactive LF®" hasta el paso 6 "Fijación de dosis".
- La dosis a fijar corresponde al valor anotado en el diario de tratamiento en el punto anterior. Una vez hecho esto inyecte esta cantidad con el nuevo cartucho (punto 7). Recuerde que debe cambiar la aguja.

9. Extracción de la aguja

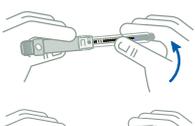


- Coloque el capuchón exterior de la aguja en una superficie plana con el extremo abierto hacia arriba. Sin sujetar el capuchón externo de la aguja, tomar el inyector e insertar la aguja cuidadosamente en la abertura del capuchón y empuje hacia abajo con firmeza. El capuchón exterior de la aguja debe quedar acoplado al porta cartuchos y la aguja debe quedar cubierta (ver imagen).



- Tome el capuchón exterior de la aguja sosteniendo la lapicera con la otra mano y desenrosquelo del alojamiento del porta cartuchos (ver imagen).
- Deseche con precaución el capuchón exterior conteniendo la aguja usada. Si todavía queda contenido dentro del cartucho para más inyecciones, póngale la tapa al inyector y conserve el dispositivo en un lugar seguro a la temperatura de conservación indicada para el medicamento.

10. Extracción del cartucho vacío



- Sujete firmemente el porta cartuchos y gire la unidad dosificadora un cuarto de vuelta. Tire hacia afuera de la unidad dosificadora para separar ambas partes (ver imágenes).



- Coloque la unidad dosificadora sobre una superficie limpia y extraiga el cartucho vacío del porta cartuchos. Deseche el cartucho vacío inmediatamente (ver imagen).



- Seguido a esta operación usted puede guardar el equipo montado sin cartucho para la siguiente inyección conservando el dispositivo en un lugar seguro en las condiciones de conservación indicadas.

11. ¿Cómo usar el diario de tratamiento?

Desde el principio del tratamiento, se aconseja utilizar el diario de tratamiento incluido en el instructivo para registrar la cantidad de dosis que se emplea cada vez. Esto le permitirá calcular si la cantidad de dosis que queda en el cartucho es suficiente o si tendrá que utilizar otro cartucho para completar la siguiente dosis dependiendo de lo que le haya prescrito su médico.

Anote la fecha de su inyección y el contenido del cartucho. Anote la dosis prescrita en la columna "Dosis administrada" y restar la dosis que se ha inyectado ese día del número en la columna "Contenido del cartucho" para obtener el "Contenido restante del cartucho". Este número debe registrarse después en la línea siguiente, en la columna "Contenido del cartucho".

Diario de tratamiento

Día	Fecha	Contenido del cartucho	Dosis administrada	Contenido restante del cartucho
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				

12. Resolución de problemas

PROBLEMA	CAUSAS POSIBLES	FORMA DE ACTUAR
La unidad dosificadora no se acopla completamente en el alojamiento del cartucho.	Hay algún obstáculo entre los dos elementos	Retire el cartucho y compruebe el alojamiento del cartucho para ver si hay algún obstáculo. Si no hay nada, repita cuidadosamente desde el paso 3 .
No puedo quitar las burbujas del cartucho.	El alojamiento del cartucho y la unidad dosificadora no están acoplados correctamente.	Quite la aguja del dispositivo inyector [paso 8]. Ajuste la unidad dosificadora con el alojamiento del cartucho, asegurándose que correctamente acoplado. Coloque una nueva aguja en el dispositivo inyector y repita el paso 4 .
Esta vacío el cartucho.	No se acopló correctamente la aguja al dispositivo inyector.	Sustitúyalo por un nuevo cartucho [paso 10]. Quite la aguja y sustitúyala por una nueva asegurándose que la aguja se enrosca correctamente al inyector. Repita los pasos desde el paso 3 .
El regulador de dosificación puede girar sin hacer clic y el botón de inyección gira libremente.	No es un problema.	El sistema está en su modo de reajuste. El botón de inyección y el regulador de dosificación deben presionarse en todo su recorrido hasta el "0" para reiniciar el mecanismo y seleccionar la dosis correcta. Se oirá un clic por cada paso de la ventana de dosificación.
Está vacío el cartucho		Sustitúyalo por uno nuevo y realizar los pasos desde el paso 3 . a) Remueva el inyector de la piel en conjunto con la aguja y extraiga la aguja del inyector como se indica en el punto 9 y elimínela de forma segura. b) Lea la ventana de dosificación y anote la cantidad de medicamento que le queda por inyectarse. c) Monte una nueva aguja en el dispositivo inyector y elimine las burbujas de aire, en caso que haya, completando los pasos desde el 4 y marque la dosis que le falta.
El regulador de dosificación no vuelve a "0" durante la inyección.	Está bloqueada la aguja	Si esto ocurre, le recomendamos que informe a su médico. Para evitar este problema otra vez, siempre debe esperar 10 segundos después de que presione el botón de inyección antes de retirar la aguja de su piel [paso 7].
Se pierde parte del medicamento por la aguja cuando se retira de la piel.	No mantuvo la aguja en la piel durante 10 segundos antes de extraerla tal como se indica en el paso 7.	Si esto ocurre, le recomendamos que informe a su médico. Para evitar este problema otra vez, siempre debe esperar 10 segundos después de que presione el botón de inyección antes de retirar la aguja de su piel [paso 7].
La aguja se ha dejado colocada en el dispositivo inyector .	No ha seguido alguna de las instrucciones.	Extraiga la aguja (paso 9). Sustituya el cartucho por uno nuevo y coloque una nueva aguja. Complete los pasos desde el paso 3 .
No puede extraer el cartucho del dispositivo inyector .	Está acoplada la aguja.	Extraiga la aguja del dispositivo inyector y deséchela adecuadamente [vea paso 9]. Desacople el porta cartuchos de la unidad dosificadora y extraiga el cartucho [vea paso 10].
No está seguro de la cantidad de medicamento que queda en el cartucho y no quiere empezar una inyección y encontrarse que no hay suficiente medicamento.	No anotó las dosis en el diario de tratamiento.	En caso de cualquier duda debe cargar un nuevo cartucho sin usar en el dispositivo inyector [paso 3]. Para evitar este problema otra vez debería utilizar el "Diario de Tratamiento" para anotarse sus inyecciones diarias [paso 11]. Consulte con su médico si todavía tiene dudas sobre cómo usar el diario de dosis.
Después de la última inyección queda un poco de líquido en el cartucho.	El cartucho tiene un volumen adicional de medicamento para realizar el control de flujo de medicamento.	No es un problema. Reemplace el cartucho por uno nuevo como se indica en el paso 10 .
El botón de ajuste de dosificación no gira con facilidad.	Puede haber polvo o suciedad.	Puede limpiar el inyector sobrepasando la selección de la dosis más alta, limpiando entonces todas las superficies expuestas con un paño limpio y húmedo.

CUIDADO DEL DISPOSITIVO INYECTOR

1. No exponga la lapicera al polvo, ni la ensucie.
2. Limpie todas las superficies expuestas del dispositivo inyector con un paño limpio y húmedo. Nunca lo limpie bajo el agua con detergente ni con desinfectantes potentes.
3. Maneje la lapicera cuidadosamente. Podría dañarla si se cae o la maneja con rudeza.
4. Si la lapicera se rompe o se daña no intente reparar la misma. Contacte con su médico para obtener una nueva.

CONSERVACIÓN DEL DISPOSITIVO INYECTOR (CARGADO CON UN CARTUCHO)

1. Conservar el inyector en las mismas condiciones que lo indicado para el medicamento.
2. Tanto el dispositivo inyector como el cartucho deben protegerse de la luz.
3. No utilice cartuchos de medicamento una vez transcurrida la fecha de vencimiento de los mismos o de acuerdo al consejo de su médico.
4. Guarde el dispositivo inyector, los cartuchos y cualquier otro componente fuera del alcance y la vista de los niños.
5. Una vez que haya finalizado su tratamiento, guarde el dispositivo inyector tal como le haya indicado su médico o personal idóneo.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACIÓN

Somactive LF® debe ser conservado y transportado refrigerado (entre 2°C y 8°C). Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. Evite la congelación. Una vez abierto, Somactive LF® puede almacenarse a una temperatura no mayor a los 25°C durante un máximo de 21 días. Somactive LF® no debe ser utilizado si ha sido congelado o expuesto a temperaturas elevadas. Nunca utilice Somactive LF® luego de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Somactive LF® se presenta en envases que contienen:
 - Envase conteniendo 1 dispositivo inyector multidosis, con un cartucho prellenado de 5 mg/ 1,5 ml de Somatropina .,
 - Envase conteniendo un cartucho prellenado de 5 mg/1,5 ml de Somatropina
 - Envase conteniendo tres cartuchos prellenados de 5 mg/1,5 ml de Somatropina.

- Envase conteniendo 1 dispositivo inyector multidosis, con un cartucho prellenado de 10 mg/1,5 ml de Somatropina.
- Envase conteniendo un cartucho prellenado de 10 mg/1,5 ml de Somatropina.
- Envase conteniendo tres cartuchos prellenado de 10 mg/1,5 ml de Somatropina.
- Envase conteniendo 1 dispositivo inyector multidosis, con un cartucho prellenado de 15 mg/1,5 ml de Somatropina.
- Envase conteniendo un cartucho prellenado de 15 mg/1,5 ml de Somatropina.
- Envase conteniendo tres cartuchos prellenado de 15 mg/1,5 ml de Somatropina.
- Envase conteniendo 1 dispositivo inyector multidosis, con un cartucho prellenado de 30 mg/3,0 ml de Somatropina.
- Envase conteniendo un cartucho prellenado de 30 mg/3,0 ml de Somatropina, información para el paciente y prospecto.
- Envase conteniendo tres cartuchos prellenado de 30 mg/3,0 ml de Somatropina. Mantener éste medicamento fuera del alcance de los niños. Utilícese sólo por indicación y bajo la supervisión médica. No repita el medicamento sin indicación médica. No utilice este medicamento si observa signos de deterioro. Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas.

SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS

Ante sospecha de reacciones adversas puede informar a GEMABIOTECH S.A.U. llamando en forma gratuita al 0-800-888-0009 o enviando un mail a la unidad de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@gemabiotech.com Asimismo, ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notifcar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

GEMABIOTECH S.A.U

Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, CP B1636AKJ, Buenos Aires, Argentina. Directora Técnica: Adriana Carey, Farmacéutica
 Elaboración: Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, CP B1667JHM, Pcia. Bs. As, Argentina.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación
 Certificado N° 57.362

Última revisión: Diciembre 2021