



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2884

BUENOS AIRES, 28 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-6527/09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SERONO ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

2884

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de nombre comercial No aplica, nombre descriptivo Autoinyectores de múltiples dosis, de dosis variables y nombre técnico Inyectores, para Medicación/Vacunación, de acuerdo a lo solicitado, por SERONO ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 128 y 54 a 64 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1350-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2884

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6527/09-6

DISPOSICIÓN N°

2884

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2884**.....

Nombre descriptivo: Autoinyectores de múltiples dosis, de dosis variables (sin hormona)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-504 - Inyectores, para Medicación/Vacunación

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Cool.click

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Destinado a la entrega subcutánea de la especialidad medicinal Saizen (hormona de crecimiento humana recombinante o somatropina)

Período de vida útil: 6 años

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: Bioject Inc.

Lugar/es de elaboración: 20245 SW 95th Avenue, Tualatin, Oregon, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-6527/09-6

DISPOSICIÓN N°

**2884**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2884

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

# cool.click™

54



## Distributed by:

### Argentina

Serono Argentina S.A.  
La Paz 1228, (1640) Martínez, Bs. As.  
Div. Satisfacción al Cliente:  
0 800 777777-8

### Australia

Serono Australia Pty Ltd  
3 425 Frenchs Forest Road  
Frenchs Forest  
NSW 2086  
Australia  
Tel.: +61 2 8977 4100

### België/Belgique/Belgien

Serono Benelux BV  
Hetzl Esplanade Heysel b11  
B-1020 Bruxelles/Brussel/Brussel  
Tel/Tel: +32 2 481 75 80

### Brasil

Serono Produtos Farmacêuticos Ltda.  
R. Dr. Eduardo de Souza Abranches, 387  
11º andar, São Paulo, SP  
CNPJ: 27.944.313/0001-54  
Indústria Brasileira  
Serviço de Atendimento Serono  
0800 113330

### Österreich

Serono Austria GmbH  
Floridsdorf Hauptstraße 1  
A-1210 Wien  
Tel.: +43 1 6047650

### Portugal

Serono Portugal Lda  
Rua Tierno Calvan, nº 159, Pão 16  
Escritório 1, Amoreiras, Torre 3  
P 1070 274 Lisboa  
Tel.: +351 21 388 49 30

### Schweiz/Suisse/Svizzera

Serono Pharma Schweiz  
Steinhausenstraße 74  
CH-6305 Zug  
Tel.: +41 41 748 00 60

### Singapore

Serono Singapore Pte Ltd  
Unit 24 B1703, Suntec Tower 2  
8 Temaseck Boulevard  
Singapore 038989  
Tel.: +65 6354 8411

### Chile

Novartis Chile S.A.  
Francisco Meneses 1980  
Santiago de Chile

### Colombia

Serono de Colombia S.A.  
Calle 125 N° 27 89 Oficina 501  
Bogotá D.C.

### Dänmark

Serono Nordic  
Strandvejen 102 B  
DK-2900 Hellerup  
Tel.: +45 35 25 33 50

### Deutschland

Serono GmbH  
Freisinger Straße 5  
D-85716 Unterschleißheim  
Tel.: +49 89 321 56 0

### Ελλάδα

Serono Hellas A.E.  
Knyttias 41-45, Ktigrío B  
GR-151 23 Marousi  
Αθήνα  
Tel.: +30-210-816 51 00

### Suomi/Finland

Serono Nordic  
Rajatorpantie 41B  
FIN-01640 Vantaa  
Puh/Tel: +358-9 25 20 70 20

### Sverige

Serono Nordic AB  
Box 1803  
S-171 21 Solna  
Tel.: +46 8 562 445 00

### Turkey

Serono İlaç Pazarlama ve Tic. A.Ş.  
Kavayıcı Cad. Karaman Çiftliği yolu  
Kar Plaza Kat: 7  
34752 Beşiktaş/İstanbul  
Tel.: +90 212 678 00 00

### United Kingdom

Serono Ltd  
Redford Cross, Stanwell Road  
Uxbridge, Middlesex UB7 14 8HX, UK  
Tel.: +44 308 818 7200

### España

Serono España S.A.  
María de Molina, 40  
E-28006 Madrid  
Tel.: +34 91-745 44 00  
Línea de Información Serono: 900  
200 400

### France

Serono France S.A.  
738, rue Yves Kermien  
F-92658 Boulogne Cedex  
Tel.: +33 1 47 61 13 13

### Island

Gróco ehf.  
Lyngháls 13  
IS-110 Reykjavík  
Tel.: +354 568 85 33

### Italia

Industria Farmaceutica Serono S.p.A.  
Via Casilina 125  
I-00176 Roma  
Tel.: +39 06 70 38 41

### Uruguay

Serono ASASU  
Montevideo

### Venezuela

Serono de Venezuela S.A.  
Av. Orinoco S Edif. Svbicenter  
Piso 1 Oficinas 6 y 7  
Los Morcillos Caracas

### Luxembourg/Luxemburg

Serono Benelux BV  
Esplanade Heysel b11  
B-1020 Bruxelles/Brussel  
Belgique/Belgien  
Tel/Tel: +32 2 481 75 80

### México

Serono de México S.A. de C.V.  
Av. Rio Chantalesco 658  
Col. El Sifon México, D.F. CP09400

### Nederland


Serono Benelux BV  
Alexanderstraat 3 5  
NL-2514 JL Den Haag  
Tel.: +31 70 30 25 700

### New Zealand

Douglas Pharmaceuticals Ltd  
Central Park Drive  
Lincoln Auckland 8  
Ph: +[09] 835 0560

### Norge

Serono Nordic  
Lubriltoppen 2  
NO-1476 Lorenskog  
Tel.: +47 67 96 53 90

Manufacturer:  **Bioject Inc., Tuzletin, GR 97062, USA**

EC Representative: **MDCI Ltd, Arundel House, 1 Enterprise Gardens, Worthing, West Sussex BN11 1SL, UK**

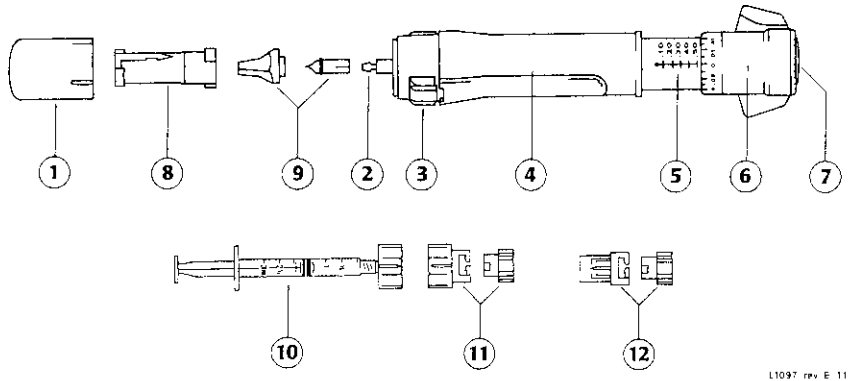
 0843

0297 11 6 1171

**PAOLA V. VEINSCHELBAUM**  
APODERADA  
**SERONO ARGENTINA S.A.**

**Argalia Abba**  
Directora Técnica  
MP 18422 - MN 13556

S5



L1097 rev. E 11/07

  
PAOLA V. VEINSCHELBAUM  
APODERADA  
SERONO ARGENTINA S.A.

  
Amalia Abba  
Directora Técnica  
MP 18422 - MN 13556

PAOLA V. VEINSCHELBA  
APODERADA  
SERONO ARGENTINA S.A.

Amalia Abba  
Directora Técnica  
MYP 18422 - MN 13556

#### Información importante

El cool.click™ de Serono es un autoinyector sin aguja para ser utilizado exclusivamente con Saizen® 3,33 mg o con Saizen® 8 mg click.easy™, la hormona de crecimiento humana recombinante de Serono, de acuerdo con la prescripción de su médico.

Tenga en cuenta que en su país podría no estar comercializado Saizen® 3,33 mg o Saizen® 8 mg click.easy™.

Un médico o una enfermera deben instruirle antes de que Ud. o su hijo utilicen este producto.

Se recomienda la supervisión de un adulto cuando un niño utilice el cool.click™ Siempre debe guardar estrictamente las precauciones de seguridad y antisepsia.

Si tiene alguna duda sobre el cool.click™, pregunte a su médico o enfermera, o bien contacte con el representante local de Serono.

#### Descripción

(véase al dorso de la carátula)

##### cool.click™

- 1 Tapa de protección
- 2 Vástago de metal
- 3 Botones para soltar la boquilla
- 4 Cuerpo principal
- 5 Escala para regular el volumen
- 6 Selector de dosis
- 7 Botón azul de inyección

##### Bolsita que contiene la boquilla de inyección y la punta del vástago:

- 8 Boquilla de inyección
- 9 Punta del vástago con su capuchón

##### Bolsita que contiene la jeringuilla con su conector y el conector del vial (para utilizar con Saizen® 3,33 mg):

- 10 Jeringuilla con el conector
- 11 Conector del vial con la tapa

##### Bolsita con el conector del cartucho (para usar con Saizen® 8 mg click.easy™):

- 12 Conector del cartucho con la tapa

El volumen máximo y el volumen mínimo que pueden inyectarse con el cool.click™ son de 0,05 ml y 0,50 ml, respectivamente.

La precisión de la dosis cumple con la norma ISO 7886-1 (Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso).

SE





### Inicio del proceso

#### Ponga la punta del vástago y la boquilla de inyección en el cool.click™

1. Retire la tapa de protección del cool.click™ y déjela a un lado (Figura 1).  
**Nota:** No tire esta tapa; la necesitará de nuevo cuando deje el cool.click™
2. Abra la bolsita con la boquilla de inyección y la punta del vástago.  
**Cuidado: No toque la punta del vástago o los extremos de la boquilla de inyección, ni permita que toquen superficie alguna. Coja la boquilla de inyección por los lados.**
3. Apriete firmemente la punta del vástago con su capuchón en el vástago de metal del cool.click™ (Figura 2).
4. Retire el capuchón de la punta del vástago y tirelo, dejando la punta del vástago acoplada al vástago de metal del cool.click™ (Figura 3). No toque la punta del vástago descubierta, ni deje que toque superficie alguna.
5. Sujetándola por los lados, encaje la boquilla de inyección en la punta del vástago y encare las pestañas de la boquilla de inyección con las muescas del cool.click™ (Figura 4). Empuje despacio y con fuerza, asegurándose de que la boquilla de inyección ha entrado totalmente. No toque el extremo de la boquilla de inyección.
6. Gire la boquilla de inyección hacia la derecha (en el sentido de las agujas del reloj) hasta que oiga un «clic», para que la boquilla de inyección quede bien encajada en su sitio.
7. Vuelva a colocar la tapa de protección en el extremo del cool.click™.

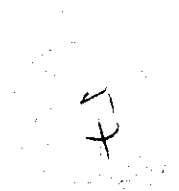
#### Importante:

- La boquilla de inyección y la punta del vástago son desechables y **deben desecharse y reemplazarse cada 7 días**. Véase más adelante la sección titulada Cómo cambiar la boquilla de inyección y la punta del vástago.
- No comparta las boquillas y puntas del vástago con otras personas.
- Deseche las boquillas de inyección y puntas del vástago usadas con cuidado.
- No vuelva a utilizarlas ni a esterilizarlas.

#### Preparación de Saizen® 3,33 mg

**Nota:** Esta sección sólo es para los pacientes tratados con **Saizen® 3,33 mg**. Los pacientes tratados con Saizen® 8 mg click.easy™ deben pasar por alto esta sección e ir a la sección titulada Preparación de Saizen® 8 mg click.easy™.

1. Comience lavándose las manos. Después coloque todos los materiales en una superficie limpia y seca.
2. Quite y deseche la tapa de plástico del tapon del vial de Saizen® y del tapon del vial de disolvente (Figura 5).
3. Abra la bolsita que contiene la jeringuilla con el conector y el conector del vial.
4. Aspire aire dentro de la jeringuilla tirando hacia atrás del émbolo hasta que sea equivalente al volumen de disolvente requerido (Figura 6).
5. Apoye con firmeza el vial de disolvente sobre una superficie plana y dura. Inserte con cuidado la púa interna del conector de la jeringuilla en el circuito del tapon de goma del vial de disolvente, todo lo que pueda (Figura 7).
6. Empuje el émbolo hacia abajo (Figura 8) y, manteniéndolo en su lugar, ponga el vial cabeza abajo.



  
PAOLA V. VEINSCHELBAUM  
APODERADA  
SERONO ARGENTINA S.A.

7. Extraiga la cantidad de disolvente requerida (Figura 9).
8. Ponga el vial derecho y retire la jeringuilla con su conector del vial de disolvente (Figura 10).
9. Apoye con firmeza el vial de Saizen™ en una superficie plana y dura. Inserte la púa interna del conector de la jeringuilla en el círculo del tapón de goma del vial de Saizen™ todo lo que pueda.
10. Empujando el émbolo, introduzca lentamente el disolvente en el vial de Saizen™ (Figura 11).
11. Quite la jeringuilla con su conector del vial de Saizen™ y deséchela.
12. Gire suavemente el vial de Saizen™ (Figura 12) hasta que el contenido se haya disuelto totalmente. No agite bruscamente. La solución debe ser transparente y sin partículas. Si la solución contiene partículas no debe inyectarse.
13. Saque el conector del vial de su bolsita.
- Nota:** Por ahora, deje la tapa protectora blanca en el conector del vial.
14. Coloque directamente el conector del vial en el vial de Saizen™, alineando la púa interna del conector del vial con el círculo del tapón de goma del vial (Figura 13). Es mejor hacerlo con el vial en una superficie plana y dura.
15. Presione con fuerza hacia abajo para encajar el conector del vial en el vial de Saizen™. Oirá un «click» cuando el conector del vial entre en su sitio.

**Ponga el vial de Saizen™ en el cool.click™**

1. Gire y quite la tapa protectora del conector del vial (Figura 14).
- Nota:** Guarde esta tapa. La necesitará después para volver a tapar el vial.
2. Coloque el vial (con el conector del vial puesto) en una superficie plana y dura.
3. Quite la tapa protectora del cool.click™ y encare la boquilla de inyección que está en su cool.click™ con las muescas del conector del vial (Figura 15).
4. Encaje con firmeza la boquilla en el conector del vial y gire el cool.click™ a la derecha (en el sentido de las agujas del reloj) hasta que oiga un «click».

**Cuidado: No invierta el vial para colocar la boquilla de inyección.**  
Vaya ahora a la sección titulada Inyección con el cool.click™

**Preparación de Saizen® 8 mg click.easy™**

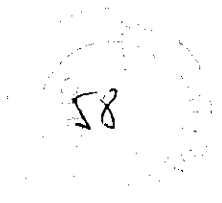
**Nota:** Esta sección sólo es para los pacientes tratados con Saizen® 8 mg click.easy™. Los pacientes tratados con Saizen® 3,33 mg deben ir a la sección titulada Preparación de Saizen® 3,33 mg.

1. Abra la bolsita que contiene el conector del cartucho.
- Nota:** Por ahora, deje la tapa protectora blanca en el conector del cartucho.
2. Coloque directamente el conector del cartucho sobre el cartucho de Saizen®, alineando la púa interna del conector del cartucho con el centro del tapón de goma del cartucho (Figura 16). Es mejor hacerlo con el cartucho en una superficie plana y dura.
3. Presione con fuerza para encajar el conector del cartucho en el cartucho. Oirá un «click» cuando el conector del cartucho entre en su sitio.

**Ponga el cartucho de Saizen® en el cool.click™**

1. Gire y quite la tapa protectora blanca del conector del cartucho (Figura 17).

  
Amalia Abba  
Directora Técnica  
MP 16422 - MN 13556



59



- Nota:** Cierre esta tapa, se usará después para volver a tapar el cartucho.
- Coloque el cartucho (con el conector del cartucho puesto) sobre una superficie plana y dura.
  - Quite la tapa protectora del cool.click™ y encare la boquilla de inyección que está en el cool.click™ con las muescas del conector del cartucho (Figura 18).
  - Presione con firmeza la boquilla hacia el conector del cartucho y gire el cool.click™ hacia la derecha (en el sentido de las agujas del reloj) hasta que oiga un «click».

**Cuidado: No invierta el cartucho para poner la boquilla de inyección.**  
Vaya ahora a la sección titulada Inyección con el cool.click™.

**Inyección con el cool.click™**

**Cargue su dosis**

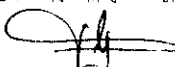
- Mantenga el cool.click™ en posición vertical hacia arriba (con la boquilla de inyección mirando al techo) y gire rápidamente el selector de dosis totalmente hacia arriba hasta que salte ligeramente el botón azul de inyección y oiga un «click» (Figura 19).
- Ahora, manteniendo de nuevo hacia arriba el cool.click™, gire lentamente hacia abajo el selector de dosis hasta llegar a la dosis de Saizen® que su médico le ha prescrito. A medida que gira el selector de dosis, la solución de Saizen® llenará la boquilla de inyección.
- Para llenar el cool.click™ con su dosis, alinee dos números empleando la escala de volumen situada en el cuerpo principal cool.click™ y los números situados en el selector de dosis.
- Gire hacia abajo el selector de dosis hasta que vea el primer número de su dosis en la escala de volumen. Alinee este número con el segundo número de su dosis en el selector de dosis. Cuando los números estén alineados, habrá encontrado su dosis (Figura 20).  
Por ejemplo, si su dosis es 0,32 ml, alinee .30 de la escala de volumen con .02 del selector de dosis (.30 + .02 = .32 ml).
- Cuando acabe de cargar la dosis, sujete el cool.click™ de forma que el vial (con el conector del vial puesto, si se está inyectando Saizen® 8 mg click, easy™) descansa en una superficie plana y dura y quite el vial (Figura 21a) o el cartucho (Figura 21b) sujetando el conector del vial o el conector del cartucho con una mano y girando el cool.click™ hacia la izquierda (en sentido contrario a las agujas del reloj).

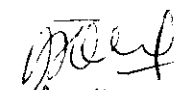
**Importante:**

- Nunca apriete el botón azul de inyección cool.click™ sin que esté puesta la boquilla de inyección.
- Para evitar dañar el cool.click™, nunca apriete el botón azul de inyección del cool.click™ si la boquilla de inyección está vacía.
- Mire siempre la solución dentro de la boquilla de inyección. El espacio entre la punta del vial y el extremo de la boquilla de inyección debe estar lleno con la solución y sin burbujas de aire. Si ve burbujas de aire en la boquilla de inyección, quítelas girando totalmente hacia atrás el selector de dosis. Después vuelva a colocar el selector de dosis en su dosis específica girándolo lentamente.
- Nunca apriete el botón azul de inyección cool.click™ si hay burbujas de aire dentro de la boquilla de inyección.
- No llene excesivamente el cool.click™ con más de la dosis específica. Si lo ha hecho, devuelva la solución al vial (si se está poniendo Saizen® 3,33 mg) o al cartucho (si se está poniendo Saizen® 8 mg click, easy™) y vuelva a fijar la dosis correcta.

**inyecte la dosis**

- Asegúrese de haber desconectado el vial (si se está poniendo Saizen® 3,33 mg) o el cartucho (si se está poniendo Saizen® 8 mg click, easy™) de la boquilla de inyección.
- Elija un lugar de inyección siguiendo las instrucciones de su médico o enfermera.

  
PAOLA V. VEINSCHELBAUM  
APODERADA  
SERONO ARGENTINA S.A.

  
Amalia Abba  
Directora Técnica  
MP 16422 - MN 13556

3. Limpie el lugar de inyección con un algodón con alcohol. Espere a que la piel se haya secado antes de usar el cool.click™.
4. Mantenga el cool.click™ en un ángulo de 90° respecto de la piel. Presione la boquilla de inyección contra la piel hasta formar un ligero hoyuelo (Figura 22).
5. Asegurese de que toda la superficie de la boquilla de inyección está en contacto con la piel y mantenga el cool.click™ con firmeza y quieto, pero sin excesiva fuerza.
6. Mantenga quieto el cool.click™ y apriete el botón azul de inyección.
7. Mantenga el cool.click™ en su sitio durante cinco segundos tras haber apretado el botón. Con ello se asegura una correcta inyección y se evitan reacciones en el lugar de inyección.
8. Tras inyectar la dosis, presione en el lugar de inyección con una gasa estéril durante 30 segundos.

**Importante:**

- Nunca apriete el botón azul de inyección si no se ve la solución en la boquilla de inyección.
- No pellizque la piel antes de usar el cool.click™.
- Siga las instrucciones que le haya dado su médico o enfermera en cuanto al cambio del lugar de inyección.
- Si presenta una reacción en el lugar de inyección cuando se inyecte con el cool.click™, lea cuidadosamente la sección titulada *Qué hacer si presenta una reacción al cool.click™*. Quizás tenga que aumentar la presión de inyección. Acuda a *Preguntas más frecuentes* al final del manual.

**Mantenimiento y cuidados**

**Cómo conservar Saizen® 3,33 mg**

**Nota:** Esta sección sólo es para los pacientes tratados con **Saizen® 3,33 mg**. Los pacientes tratados con Saizen® 8 mg click.easy™ deben saltarse esta sección y pasar a la sección titulada *Cómo conservar Saizen® 8 mg click.easy™* más adelante.

1. Una vez reconstituidos, los viales de Saizen® 3,33 mg deben guardarse en nevera (2°-8°C / 36°-46° F). No congelar.
2. Mantenga el conector del vial unido al vial de Saizen® 3,33 mg y coloque de nuevo la tapa blanca de protección en el extremo del conector del vial.
3. Coloque el vial, con el conector del vial puesto, en la caja con la que se suministró para evitar que se caiga.
4. Guarde el vial reconstituido de Saizen® 3,33 mg en la caja, en posición vertical, en el frigorífico.

**Cómo conservar Saizen® 8 mg click.easy™**

**Nota:** Esta sección sólo es para los pacientes tratados con **Saizen® 8 mg click.easy™**. Los pacientes tratados con Saizen® 3,33 mg deben volver a la sección anterior titulada *Cómo conservar Saizen® 3,33 mg*.

1. Los cartuchos reconstituidos de Saizen® 8 mg click.easy™ deben guardarse en nevera (2°-8°C / 36°-46° F). No congelar.
2. Mantenga el conector del cartucho puesto en el cartucho y coloque de nuevo la tapa blanca de protección en el extremo del conector del cartucho.
3. Coloque el cartucho, con el conector del cartucho puesto, en la caja con la que se suministró para evitar que se caiga.
4. Guarde el cartucho reconstituido de Saizen® 8 mg click.easy™ en la caja, en posición vertical, en el frigorífico.

PAOLA V. VEINSCHELBAUM  
APODERADA  
SERONO ARGENTINA S.A.



Amalia Abba  
Directora Técnica  
MP 18422 - MN 13556







**Importante:**

Válido para todos los pacientes, tanto tratados con Saizen® 3,33 mg, como con Saizen® 8 mg click.easy™

- Para evitar la contaminación, mantenga la tapa blanca de protección en el conector del vial (si se trata con Saizen® 3,33 mg) o en el conector del cartucho (si se trata con Saizen® 8 mg click.easy™) siempre que no se esté utilizando el cool.click™.
- Limpiar la superficie de la tapa blanca de protección con un algodón cada vez que vaya a colocarla en el conector del vial (para Saizen® 3,33 mg) o en el conector del cartucho (para el Saizen® 8 mg click.easy™).
- Asegúrese de tirar cada conector del vial (para Saizen® 3,33 mg) unido al vial vacío o cada conector del cartucho (para Saizen® 8 mg click.easy™) unido al cartucho vacío.
- No intente quitar o volver a usar el conector del vial o el conector del cartucho.
- No congele los viales reconstituidos de Saizen® 3,33 mg o los cartuchos reconstituidos de Saizen® 8 mg click.easy™.
- No guarde los viales de Saizen® 3,33 mg o los cartuchos de Saizen® 8 mg click.easy™ puestas en el cool.click™.

**Cómo conservar el cool.click™**

1. Tras inyectarse su dosis con el cool.click™, limpie el extremo de la boquilla de inyección y el interior de la tapa de protección con un algodón con alcohol.
2. Guarde el cool.click™ con el selector de dosis colocado entre ,45 y ,50 ml.
3. Coloque la tapa de protección en el extremo del cool.click™ y guárdelo en su estuche de protección a temperatura ambiente. Puede limpiar el cuerpo del cool.click™ con un trapo húmedo y un detergente suave. Séquelo bien.

**Importante:**

- Limpie siempre y con cuidado el extremo de la boquilla de inyección antes de guardar el cool.click™ hasta la próxima inyección.
- Nunca sumerja el cool.click™ en agua. El interior del cool.click™ nunca debe mojarse.
- No coloque nunca el cool.click™ en la nevera.

**Cómo cambiar la boquilla de inyección y la punta del vástago**

1. Cada siete días, debe cambiar la boquilla de inyección y la punta del vástago del cool.click™.
2. Sujutando hacia atrás los botones para soltar la boquilla, gire la boquilla de inyección hacia la izquierda. Saque la boquilla y tirela (Figura 23).
3. Sujete con fuerza el extremo de la punta del vástago y muévelo hacia los lados hasta que se suelte del vástago de metal del cool.click™ (Figura 24).
4. Tire la punta del vástago. Frote el extremo del vástago con un algodón con alcohol.
5. Coloque una nueva punta del vástago y una nueva boquilla de inyección en el vástago de metal del cool.click™, tal como se ha descrito en la sección titulada Ponga la punta del vástago y la boquilla de inyección en el cool.click™.
6. Mantenga siempre el cool.click™ con la tapa de protección puesta, cuando no se utilice.

**Preguntas más frecuentes**

**Qué hacer si presenta un moretón o nota un pinchazo**

Si presenta un moretón o nota un pinchazo al usar el cool.click™, verifique lo siguiente:

PAOLA V. VEINSCHELBAUM  
APODERADA  
SERONO ARGENTINA S.A.

Amalia Abba  
Directora Técnica  
MP 18422 - MN 13556



19 61

62

- Puede estar presionando la boquilla de inyección con demasiada fuerza contra la piel. Sólo tiene que hacer la presión suficiente para hacer un ligero hoyuelo.
- Sus músculos pueden estar muy tensos. Intente relajarse.
- Puede haber elegido un sitio con más músculo que grasa. Revise los lugares de inyección recomendados en la sección Inyecte la dosis.
- La boquilla de inyección puede estar parcialmente obstruida y deberá reemplazarse.
- Si estas sugerencias no resuelven su problema de moretón o sensación de pinchazo, consulte a su médico o enfermera.

**Qué hacer si tiene la piel húmeda después de ponerse la inyección**

- Es normal cierta humedad en el lugar de inyección. Si ve que hay excesiva humedad, compruebe lo siguiente:
- Puede estar moviendo el cool.click™ durante la inyección. Sujete con firmeza el cool.click™ mientras aprieta el botón azul de inyección.
- Puede que no mantenga el cool.click™ en el ángulo correcto con la piel durante la inyección. Mantenga el cool.click™ a 90° respecto de la piel mientras se inyecta.
- Puede que retire el cool.click™ demasiado pronto tras la inyección. Manténgalo al menos cinco segundos después de que haya apretado el botón azul de inyección. Si persiste la humedad, puede que deba cambiar la presión de inyección cool.click™, o bien consulte con su médico o enfermera sobre la técnica de inyección.

**Qué hacer si el botón azul de inyección no salta para llenar el cool.click™**

El botón azul de inyección está diseñado para estar hundido tras la inyección. Si ha girado el selector de dosis demasiado hacia abajo y ha sobrepasado la dosis, tiene que comenzar de nuevo. Para ello, cuando esté listo para la siguiente dosis, vuelva a poner el vial unido al conector del vial (si se trata con Saizen® 3,33 mg) o el cartucho con el conector del cartucho puesto (si se trata con Saizen® 8 mg click.easy™) y gire rápidamente hacia arriba el selector de dosis hasta que haga tope. El botón azul de inyección saltará un poco y oirá un clic. Si el botón azul no salta, vuelva a girar hacia arriba con mayor rapidez y hasta más arriba que la vez anterior. Si ha seguido estos pasos y el botón azul de inyección continúa hundido, es probable que el cool.click™ esté roto. La rotura del cool.click™ puede suceder si la boquilla de inyección está vacía y el botón azul de inyección está hundido. Nunca debe apretar el botón azul de inyección estando vacía la boquilla. No ponga el cool.click™ en la nevera porque puede causar malfuncionamiento. Para más información, llame al representante local de Serono (ver dentro de la cartulina).


**Qué hacer si Ud. selecciona una dosis mayor de la prescrita en la escala de volumen y llena excesivamente el cool.click™**

- Si ha girado el selector de dosis demasiado hacia abajo y ha sobrepasado la dosis, tiene que comenzar de nuevo. Para ello, devuelva la solución de Saizen® al vial (si se trata con Saizen® 3,33 mg) o al cartucho (si se trata con Saizen® 8 mg click.easy™) girando hacia arriba el selector de dosis.
- Después, vuelva a girar el selector hacia abajo hasta la dosis correcta.

**Qué hacer si ve burbujas en la solución de Saizen®**

Hay que mirar siempre la solución dentro de la boquilla de inyección tras llenar el cool.click™. El espacio entre la punta del vástago y el extremo de la boquilla de inyección debe estar lleno con la solución y sin burbujas de aire. Si ves burbujas en la boquilla de inyección, quíte las girando lentamente el selector de dosis hacia atrás completamente. Esto devolverá la solución de Saizen® al vial (si se trata con Saizen® 3,33 mg) o al cartucho (si se trata con Saizen® 8 mg click.easy™)

  
**PAOLA V. VEINSCHELBAUM**  
 APODERADA  
 SERONO ARGENTINA S.A.

  
**Amalia Abba**  
 Directora Técnica  
 MP 18422 - MN 13556

Después, vuelva a fijar el selector de dosis girándolo de nuevo hasta su dosis específica.

**Qué hacer si presenta una reacción al cool.click™**

Normalmente, el cool.click™ produce una sensación momentánea durante la inyección. Puede ser una sensación como un ligero pellizco o una sensación de presión similar a un golpecito con una tira de goma. Es normal observar:

- ligera humedad
- un poco de sangre
- un bultito blanco del tamaño de una cabeza de alfiler
- una zona blanca o enrojecida

Hay que prestar atención a las reacciones que no son comunes, como:

- un bulto blanco grande en la zona de inyección.
- una pérdida o rezumado importante de la solución de Saizen® en el lugar de inyección.

A menudo, estas reacciones se deben a una técnica inadecuada. Si observa alguna de estas reacciones, revise el manual de instrucciones, consulte a su médico o enfermera.

Si la reacción no se debe a la técnica, puede que sea preciso añadir anillos de presión.

**Cómo añadir anillos de presión**

Para ajustar la presión de inyección del cool.click™ o cambiar los anillos de presión:

1. Asegúrese que el cool.click™ no está en posición de inyectar una dosis y que el botón azul de inyección no está salido.
2. Sujete el cuerpo principal del cool.click™ y gire hacia abajo el selector de dosis, pasando de ,50, hasta que se suelte (Figura 25).
3. Para aumentar la presión, añada primero el anillo de presión fino azul (incluido en la caja del cool.click™) en la parte frontal cilíndrica del selector de dosis (Figura 26).
4. Si se necesita más presión, sustituya el anillo de presión azul por el anillo de presión grueso rojo. Puede lograrse una presión máxima poniendo los dos anillos juntos.
5. Para disminuir la presión, retire el anillo de presión apropiado de la parte frontal cilíndrica del selector de dosis.
6. Vuelva a enroscar el selector de dosis en el cuerpo principal cool.click™ girándolo hacia arriba.

Añada los anillos de presión sólo si es necesario. Si aumenta demasiado la presión de inyección, puede notar:

- sangrado excesivo
- dolor prolongado
- moretón

Si observa alguna de estas reacciones, retire los anillos de presión y disminuya la presión de inyección.

**Cuidado: Si ve que rezuma el lugar de inyección tras poner cool.click™ a la presión de inyección máxima, deje de usar el cool.click™ y llame a su médico o enfermera.**

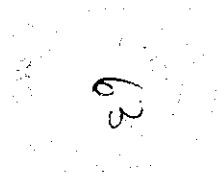
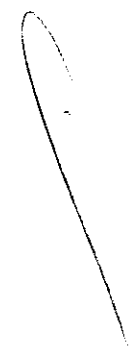
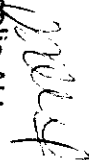
**Garantía**

El cool.click™ funcionará correctamente durante seis años. Sustituya el cool.click™ a los seis años de uso o antes en caso de que el cool.click™ no funcione adecuadamente. Para informarse sobre la sustitución, contacte con el representante local de Serono (ver dentro de la cartúla).

PAOLA V. VEINSCHELBAUM  
APODERADA  
SERONO ARGENTINA S.A.



Amalia Abba  
Directora Técnica  
MP 18422 - MN 13556



Venta Libre

Elaborado por:  
Bioject Inc., 20245 SW 95<sup>th</sup> Avenue, Tualatin, Oregon, Estados Unidos

Importado por:  
Serono Argentina S.A.  
La Paz 1228, Martínez, Bs.As.

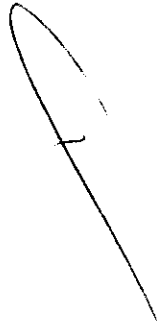
Directora Técnica: Amalia Abba.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1350-3

PAOLA V. VEINSCHTELBAUM  
APODERADA  
SERONO ARGENTINA S.A.



Amalia Abba  
Directora Técnica  
MP 18422 - MN 13556





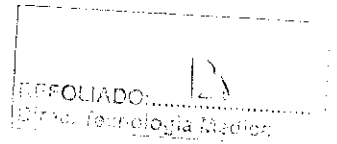
**PROYECTO DE RÓTULO**

**COOL.CLICK**

Venta Libre

Contiene:

- 1 sistema Cool.Click (autoinyector Cool.click y accesorios)
- 1 Manual de instrucciones



Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Elaborado por:

Bioject Inc., 20245 SW 95<sup>th</sup> Avenue, Tualatin, Oregon, Estados Unidos

Importado por:

Serono Argentina S.A.  
La Paz 1228, Martínez, Bs.As.

Directora Técnica: Amalia Abba.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1350-3

Handwritten signature of Paola V. Veinschelbaum.

**PAOLA V. VEINSCHELBAUM**  
APODERADA  
SERONO ARGENTINA S.A.

Handwritten signature of Amalia Abba.

**Amalia Abba**  
Directora Técnica  
MP 18422 - MN 13556

A large, stylized handwritten mark or signature at the bottom of the page.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6527/09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2884** y de acuerdo a lo solicitado por SERONO ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Autoinyectores de múltiples dosis, de dosis variables (sin hormona)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-504 - Inyectores, para Medicación/Vacunación

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Cool.click

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Destinado a la entrega subcutánea de la especialidad medicinal Saizen (hormona de crecimiento humana recombinante o somatropina)

Período de vida útil: 6 años

Condición de expendio: venta libre

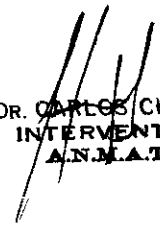
Nombre del fabricante: Bioject Inc.

Lugar/es de elaboración: 20245 SW 95th Avenue, Tualatin, Oregon, Estados Unidos.

Se extiende a SERONO ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1350-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 MAY 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2884**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.