

Navodilo za uporabo

Humatrope 6 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje Humatrope 12 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje Humatrope 24 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje somatropin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujete se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Humatrope in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Humatrope
3. Kako uporabljati zdravilo Humatrope
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Humatrope
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Humatrope in za kaj ga uporabljamo

Vaše zdravilo oziroma zdravilo osebe, za katero skrbite, se imenuje Humatrope. Vsebuje humani rastni hormon, imenovan tudi somatropin. Zdravilo Humatrope je izdelano z uporabo postopka, ki se imenuje tehnologija rekombinantne DNA. Ima enako zgradbo kot hormon, ki ga proizvaja telo.

Rastni hormon uravnava rast in razvoj celic v vašem telesu. Ko pospešuje rast celic v hrbtenici in dolgih kosteh nog, vpliva na rast v višino.

Ob pomanjkanju ravnega hormona le ta vpliva tudi na povečano mineralno gostoto kosti, število in velikost mišičnih celic ter zmanjšuje zalogo telesnih maščob.

Zdravilo Humatrope se uporablja za

- Zdravljenje otrok in mladostnikov s katerokoli od spodaj naštetih motenj v rasti:
 - nezadostno nastajanje ravnega hormona (pomanjkanje ravnega hormona),
 - odsotnost vseh ali nekaterih spolnih kromosomov X pri ženskah nizke rasti (Turnerjev sindrom),
 - stanje, pri katerem pri otrocih pred puberteto z zaostalostjo v rasti pride do okvare ledvic (kronične težave z delovanjem ledvic),
 - rojeni majhni (majhna gestacijska starost), ki zaostanka v višini ne nadoknadijo do 4. leta starosti ali kasneje,
 - sprememba v genu, imenovanem gen SHOX (pomanjkanje gena SHOX),
- Zdravljenje odraslih, ki imajo potrjeno pomanjkanje ravnega hormona, kar se je začelo v otroštvu ali odrasli dobi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Humatrope

Ne uporabljajte zdravila Humatrope

- če ste **alergični** na somatropin ali katerokoli sestavino zdravila Humatrope (npr. metakrezol, glicerol v vehiklu), glejte poglavje 6.
- in o tem obvestite svojega zdravnika, če imate aktiven tumor (raka). Tumorji morajo biti neaktivni in njihovo zdravljenje mora biti končano pred začetkom zdravljenja z zdravilom Humatrope.
- če ste **že prenehali rasti** in želite pospešiti nadaljnjo rast (zaprte epifize, rastne ploščice na koncu dolgih kosti). Vaš zdravnik vas bo pregledal in se odločil, ali po prenehanju rasti še vedno potrebujete zdravilo Humatrope.
- če ste **zelo bolni** in ste na intenzivni medicinski negi po resni srčni operaciji ali operaciji trebuha, se zdravite zaradi več poškodb po nesreči ali če ste imeli akutno pljučno odpoved in ste priključeni na napravo za umetno dihanje.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Humatrope se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Če se zdravite z nadomeščanjem glukokortikoidov, se morate redno posvetovati z zdravnikom, saj bo odmerek glukokortikoida morda treba prilagoditi.

- Če so vas zaradi pomanjkanja ravnega hormona kot otroka zdravili z zdravilom Humatrope, vas bo vaš zdravnik ponovno pregledal za pomanjkanjem ravnega hormona in se odločil, ali je potrebno zdravljenje z zdravilom Humatrope nadaljevati tudi v odrasli dobi.
- Če ste končali zdravljenje tumorja, bo morda pred začetkom zdravljenja z zdravilom Humatrope potrebno slikanje vaših možganov. Redni pregledi bodo zagotovili, da se tumor ne bo ponovno pojavil ali začel rasti.
- Pri bolnikih, ki so preboleli raka in so se zdravili s somatropinom, so poročali o povečanem tveganju za ponovni nastanek tumorja (benignega ali malignega). Najpogostejši od teh tumorjev so bili tumorji na možganih.
- Če imate simptome, kot je pogost ali hud glavobol, ki ga spremlja siljenje na bruhanje in/ali motnje vida, to takoj povejte svojemu zdravniku. Vaš zdravnik bo s pregledom oči preveril, če je prišlo do povečanega pritiska v možganih. Odvisno od rezultatov preiskave bo zdravljenje z zdravilom Humatrope morda prekinjeno.
- Če začnete šepati ali se pojavi bolečina v kolku, se posvetujte s svojim zdravnikom. V obdobju rasti lahko bolniki razvijejo okvare kosti v kolkih.
- Če začnete z zdravljenjem z zdravilom Humatrope, lahko zdravilo Humatrope vpliva na koncentracijo ščitničnih hormonov v krvi. Če je koncentracija ščitničnih hormonov nizka, lahko to vpliva na zmanjšanje odziva na zdravilo Humatrope. Zato je potrebno redno testiranje delovanja ščitnice ne glede na to, ali se zdravite s ščitničnimi hormoni ali ne.
- Če ste otrok, je potrebno zagotoviti neprestano zdravljenje do konca obdobja rasti.
- Če prejemate višji odmerek zdravila Humatrope od predpisanega, lahko pride do pretirane rasti nekaterih delov vašega telesa, kot so ušesa, nos, čeljust, dlani in stopala. Preveliko odmerjanje lahko vodi tudi do povišanja sladkorja v krvi. Zdravilo Humatrope vedno uporabljajte skladno z navodili vašega zdravnika.
- Če je vaša motnja rasti povezana z okvaro ledvic, morate zdravljenje s somatropinom pred presaditvijo ledvic prekiniti.
- Če se pojavijo akutne resne bolezni, morate o tem obvestiti svojega zdravnika. Pri bolnikih, ki so v obdobju resne bolezni prejeli somatropin, so poročali o smrtnih primerih.
- Če imate pomanjkanje ravnega hormona in hkrati Prader-Willijev sindrom (genetska motnja), vas mora vaš zdravnik pregledati glede težav z dihanjem in infekcijami dihalnih poti, še zlasti, če ste pretežki, ste že imeli hude težave z dihanjem (zlasti med spanjem), ali ste imeli infekcijo pljuč ali

dihalnih poti. Če imate med zdravljenjem z zdravilom Humatrope znake težav z dihanjem (smrčanje), je potrebno zdravljenje prekiniti, vaš zdravnik pa mora preučiti vzrok.

- Zdravilo Humatrope lahko z vplivom na učinkovitost insulina v vašem telesu vpliva na način, kako vaše telo ravna s sladkorji iz hrane in pijače. Če uporabljate zdravilo Humatrope, mora vaš zdravnik preveriti ali vaše telo pravilno presnavlja sladkorje.
Če imate sladkorno bolezen, bo po začetku zdravljenja z zdravilom Humatrope morda potrebno prilagoditi vaš odmerek insulina. Zdravnik bo preveril raven sladkorja v vaši krvi in morda prilagodil vaše zdravljenje sladkorne bolezni.
- Če imate motnjo rasti, povezano z majhnostjo za gestacijsko starost ob rojstvu, morata biti vaš sladkor v krvi in nivo insulina preverjena pred začetkom zdravljenja in redno tekom zdravljenja.
- Če ste starejši bolnik (nad 65 let), ste lahko bolj občutljivi na zdravilo Humatrope in zato lahko bolj dovzetni za neželene učinke.
- Zdravilo Humatrope lahko povzroči vnetje trebušne slinavke, ki povzroča hudo bolečino v trebuhu in hrbtu. Če se pri vas ali vašem otroku po jemanju zdravila Humatrope pojavi bolečina v trebuhu, se posvetujte se z zdravnikom.
- Skolioza (povečanje stranske ukrivljenosti hrbtenice) lahko napreduje pri vsakem otroku s hitro rastjo. Med zdravljenjem je treba spremljati znake skolioze.

Druga zdravila in zdravilo Humatrope

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa načrtujete uporabo katerega koli drugega zdravila.

Še posebej pa zdravnika obvestite, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli od naslednjih zdravil. Zdravnik bo morda moral prilagoditi odmerek zdravila Humatrope ali drugih zdravil:

- zdravila za zdravljenje **sladkorne bolezni**, katera bo morda potrebno prilagoditi.
- **hormoni nadledvične žleze** (glukokortikoide), kot na primer kortizon ali prednisonol; vaš zdravnik bo morda prilagodil odmerek, saj lahko kombinacija teh zdravil zmanjša učinkovitost obeh zdravljenj.
- **estrogen, ki se ga jemlje peroralno, ali drugi spolni hormoni.**, saj lahko vplivajo na odziv za zdravljenje z rastnim hormonom. Če pride do spremembe v načinu uporabe estrogena (npr. prehod iz peroralne na transdermalno uporabo – skozi kožo), bo morda potrebna prilagoditev odmerka zdravila Humatrope.
- zdravila za preprečevanje epileptičnih napadov (**antiepileptiki**), kortikosteroidi ali ciklosporin.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Humatrope med nosečnostjo ne smete uporabljati, razen če vam tako ne svetuje vaš zdravnik. Če zanosite, to takoj povejte svojemu zdravniku.

Ni znano, ali somatropin prehaja v materino mleko. Če dojite ali nameravati dojiti, se pred uporabo zdravila Humatrope posvetujte s svojim zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da zdravilo Humatrope vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Humatrope vsebuje natrij.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na dnevni odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati zdravilo Humatrope

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

- Vedno se prepričajte, da uporabljate jakost, ki vam jo je predpisal vaš zdravnik (6 mg, 12 mg ali 24 mg), in ustrezen peresnik za injiciranje zdravila Humatrope z oznako CE. Nikoli ne uporabljajte vložkov od drugih zdravil z vašim peresnikom zdravila Humatrope.
- Ob vsakem vložku zdravila Humatrope je injekcijska brizga z vehiklom (topilom za raztopino za injiciranje) za rekonstitucijo (mešanje in pripravo injekcijske raztopine).
- Zdravila Humatrope ne smete mešati ali injicirati, dokler vas vaš zdravnik ali drug usposobljen zdravstveni delavec ne poduči o tem.
- Za natančna navodila o pripravi in injiciranju zdravila Humatrope glejte poglavje »**Kako injicirati zdravilo Humatrope**« na koncu tega navodila. Zdravilo Humatrope lahko mešate samo s priloženim topilom. Nikoli ga ne mešajte z ničemer drugim, razen če vam tako ne naroči vaš zdravnik.
- Po rekonstituciji se mora zdravilo Humatrope injicirati s kratko iglo in priloženim peresnikom, v maščobno tkivo tik pod kožo.
- Mesto injiciranja naj se spreminja, da se prepreči lokalno zmanjšanje in zatrditev maščobnega tkiva pod kožo (lipoatrofija).
- Ko zdravilo Humatrope zmešate, ga ne puščajte zunaj hladilnika več kot 30 minut na dan.
- Peresnik s preostankom zdravila Humatrope shranjujte v hladilniku. Zdravila Humatrope po preteku 28 dni od mešanja ne uporabljajte.

Odmerjanje

Vaš zdravnik vam bo svetoval o odmerjanju in urniku injiciranja. Odmerka ne spreminjajte, brez da bi se predhodno posvetovali s svojim zdravnikom.

Zdravljenje z zdravilom Humatrope je večinoma dolgotrajno. Zdravnik bo sčasoma najbrž moral prilagajati odmerek glede na vašo telesno maso in odziv na zdravljenje. Na splošno so odmerki izračunani glede na splošna priporočila, ki so na voljo spodaj, in injicirani enkrat dnevno.

Otroci in mladostniki:

- **Pomanjkanje ravnega hormona:**
0,025 - 0,035 mg na kilogram telesne mase na dan.
- **Turnerjev sindrom:**
0,045 - 0,050 mg na kilogram telesne mase na dan.
- **Kronični problemi z delovanjem ledvic:**
0,045 - 0,050 mg na kilogram telesne mase na dan.
- **Otroci, ki so bili rojeni majhni glede na gestacijsko starost:**
0,035 mg na kilogram telesne mase na dan. Če je hitrost rasti po prvem letu nezadostna, je z zdravljenjem potrebno prekiniti.
- **Pomanjkanje gena SHOX:**
0,045 - 0,050 mg na kilogram telesne mase na dan.

Pomanjkanje ravnega hormona pri odraslih

Običajni začetni odmerek je 0,15 - 0,30 mg na dan. Pri starejših in pretežkih bolnikih bo začetni odmerek morda nižji. Začetni odmerek se lahko postopoma zvišuje skladno s potrebami posameznika. Celoten dnevni odmerek ne sme preseči 1 mg.

Potrebe po odmerku se bodo s starostjo morda znižale. Ženske, posebej tiste, ki uporabljajo nadomestno zdravljenje z estrogenom, bodo morda zahtevale višji odmerek kot moški.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Humatrope, kot bi smeli

Če ste injicirali več zdravila Humatrope, kot bi smeli, se posvetujete s svojim zdravnikom.

- Če ste injicirali preveč zdravila Humatrope, lahko koncentracija vašega sladkorja v krvi najprej pade in postane prenizka (hipoglikemija), nato pa naraste in postane previsoka (hiperglikemija).
- Če prevelik odmerek injicirate dlje časa (leta), lahko pride do pretirane rasti nekaterih delov vašega telesa, na primer ušes, nosu, čeljusti, dlani in stopal (akromegalija).

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Humatrope

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Nadaljujte s predpisanim odmerkom. Če ste pozabili injicirati zdravilo Humatrope in dvomite, kaj storiti, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Humatrope

Pred prenehanjem zdravljenja se posvetujte s svojim zdravnikom. Ne prenehajte uporabljati zdravila Humatrope, razen če vam tako naroči vaš zdravnik. Prekinitve ali prenehanje zdravljenja z zdravilom Humatrope lahko vpliva na uspešnost zdravljenja z zdravilom Humatrope.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Po injiciranju zdravila Humatrope se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Za klasifikacijo neželenih učinkov smo uporabili naslednji dogovor:
zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov,
pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov,
občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov,
redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov,
zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov,
pogostnost neznana: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

Otroci				
Pogosti	Občasni	Redki	Zelo redki	Pogostnost neznana
bolečina na mestu injiciranja	oslabelost	Hudi ali pogosti glavoboli s siljenjem na	težave s spanjem (insomnija)	preobčutljivost na učinkovino
otekanje (edem)	sladkorna bolezen tipa 2	bruhanje in/ali motnjami vida so znak povečanega pritiska v možganih (benigna intrakranialna hipertenzija). Če se to zgodi, se nemudoma obrnite na svojega zdravnika.	visok krvni pritisk (hipertenzija)	
visok krvni sladkor (hiperglikemija)	povečanje prsi (ginekomastija)		sladkor v urinu (glikozurija)	
preobčutljivost za metakrezol in/ali glicerol				
nizek nivo ščitničnih hormonov		odrevenelost in mravljinčenje (parestezija)		
razvoj protiteles proti rastnemu hormonu		lokalna mišična bolečina (mialgija)		
napredovanje skolioze (povečanje stranske ukrivljenosti hrbtenice)				

Odrasli				
Zelo pogosti	Pogosti	Občasni	Redki	Pogostnost neznana

<p>glavobol</p> <p>bolečina v sklepih (artralgija)</p>	<p>bolečina na mestu injiciranja</p> <p>otekanje (edem)</p> <p>visok krvni sladkor (hiperglikemija)</p> <p>preobčutljivost za metakrezol in/ali glicerol</p> <p>nizek nivo ščitničnih hormonov</p> <p>težave s spanjem (insomnija)</p> <p>odrevenelost in mravljinčenje (parestezija)</p> <p>odrevenelost in mravljinčci v prstih in dlaneh rok, kot posledica stisnjenega živca zapestja (sindrom karpalnega kanala)</p> <p>lokalna mišična bolečina (mialgija)</p> <p>visok krvni pritisk (hipertenzija)</p> <p>oteženo dihanje (dispneja)</p> <p>začasno</p>	<p>oslabelost</p> <p>povečanje prsi (ginekomastija)</p>	<p>Hudi ali pogosti glavoboli s siljenjem na bruhanje in/ali motnjami vida so znak povečanega pritiska v možganih (benigna intrakranialna hipertenzija). Če se to zgodi, se nemudoma obrnite na svojega zdravnika.</p> <p>sladkor v urinu (glikozurija)</p>	<p>sladkorna bolezen tipa 2</p> <p>preobčutljivost na učinkovino</p>
--	---	---	---	--

	prenehanje dihanja med spanjem (apneja v spanju)			
--	--	--	--	--

Učinek insulina se lahko zmanjša.

Pri majhnem številu otrok, ki so se zdravili z rastnim hormonom, so poročali o pojavu levkemije. Vendar pa ni dokazov, da se pri bolnikih, ki se zdravijo z rastnim hormonom, levkemija pojavlja pogosteje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila Humatrope

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila (Uporabno do:) se izteče na zadnji dan meseca.
- Če opazite, da je raztopina motna ali so v njej prisotni delci, tega zdravila ne uporabljajte.
- Zdravilo Humatrope vedno shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte.
- Ko ste zdravilo zmešali, ga ne puščajte zunaj hladilnika in ne za več kot 30 minut vsak dan.
- Zdravilo Humatrope se sme uporabiti do 28 dni po mešanju, če ga hranite v hladilniku in ga na sobni temperaturi ne puščate za več kot 30 minut na dan.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s svojim farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Humatrope

Prašek v vložku

Učinkovina je somatropin. Vsak vložek vsebuje 6 mg, 12 mg ali 24 mg, odvisno od jakosti. Po rekonstituciji:

- **Humatrope 6 mg** da raztopino s koncentracijo 2,08 mg somatropina na ml raztopine
- **Humatrope 12 mg** da raztopino s koncentracijo 4,17 mg somatropina na ml raztopine
- **Humatrope 24 mg** da raztopino s koncentracijo 8,33 mg somatropina na ml raztopine

Pomožne snovi so: manitol (E421), glicin in natrijev hidrogenfosfat , natrijev hidroksid (E524) (za uravnavanje pH) in/ali fosforjeva kislina (za uravnavanje pH).

Sterilni vehikel v injekcijski brizgi

Predhodno napolnjena injekcijska brizga z vehiklom vsebuje: glicerol, metakrezol, vodo za injekcijo (za uravnavanje kislosti sta morda bila uporabljena natrijev hidroksid (E524) in/ali klorovodikova kislina (E507)).

Izgled zdravila Humatrope in vsebina pakiranja

Humatrope 6 mg:	<ul style="list-style-type: none">• 1 vložek z belim praškom za raztopino za injiciranje• 3,17 ml bistro brezbarvne raztopine za raztapljanje v predhodno napolnjeni injekcijski brizgi Pakiranje po 1
Humatrope 12 mg:	<ul style="list-style-type: none">• 1 vložek z belim praškom za raztopino za injiciranje• 3,15 ml bistro brezbarvne raztopine za raztapljanje v predhodno napolnjeni injekcijski brizgi Pakiranje po 1
Humatrope 24 mg:	<ul style="list-style-type: none">• 1 vložek z belim praškom za raztopino za injiciranje• 3,15 ml bistro brezbarvne raztopine za raztapljanje v predhodno napolnjeni injekcijski brizgi Pakiranje po 1

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet: Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o., Dunajska cesta 167, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec: Lilly France, 2 Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francija

Način in režim izdajanja zdravila:

H/Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Kako injicirati zdravilo Humatrope

Sledeča navodila vam bodo razložila, kako injicirati zdravilo Humatrope. Previdno preberite navodila in jih upoštevajte korak za korakom.

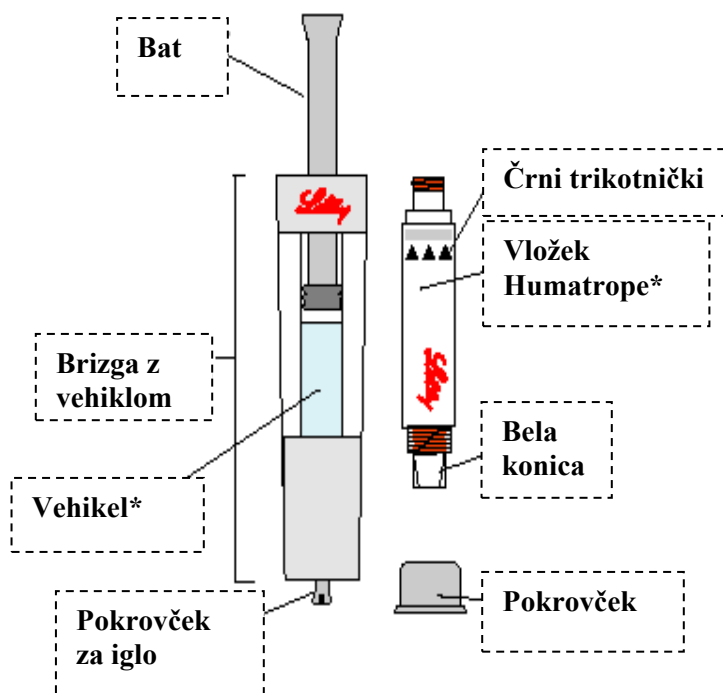
Začetek:

Potrebovali boste pet predmetov:

1. vložek Humatrope ustrezne jakosti
2. injekcijsko brizgo, napolnjeno z vehiklom
3. peresnik Humatrope s oznako CE
4. sterilno iglo za peresnik
5. alkoholno krpico

Preden nadaljujete z naslednjim korakom, si umijte roke.

Sestavni deli



Za pripravo vložka zdravila uporabljajte le sestavne dele iz tega kompleta.

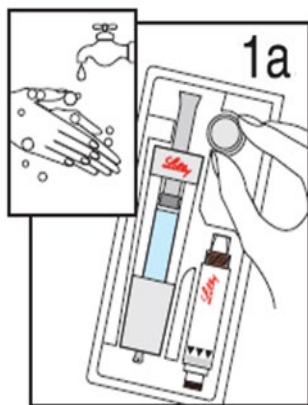
*Opomba: Tekočina je brezbarvna.

Tu je le za ilustracijo prikazana modro.

Sledeči koraki vas bodo vodili skozi pripravo novega vložka.

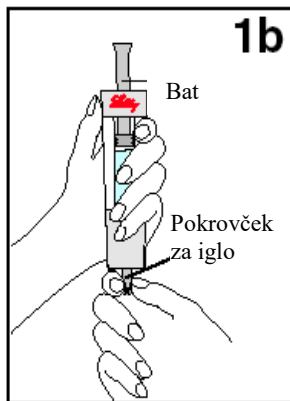
Korak 1: Odpiranje

- Zdravilo Humatrope lahko mešate samo s priloženim vehiklom. Za mešanje nikoli ne uporabite česarkoli drugega, razen če vam tako ne naroči vaš zdravnik.
- Preberite navodila, ki so priložena peresniku. Spomnila vas bodo, kaj vas je naučil zdravnik ali drug zdravstveni delavec.
- Sledite navodilom pod sličicami.

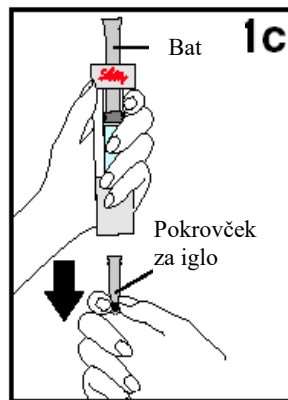


Iz pladenjčka odstranite **VSE** dele.

Opomba: Ta izdelek je oblikovan za uporabo za desničarje ali levičarje. Uporabljajte tisto roko, s katero vam bo lažje.

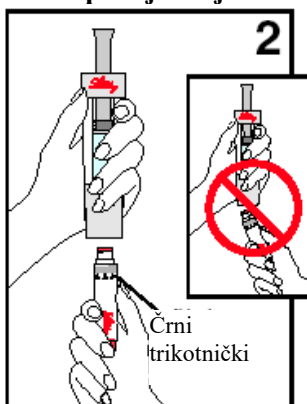


Primate pokrovček za iglo, ki je na spodnjem koncu brizge za vehikel.

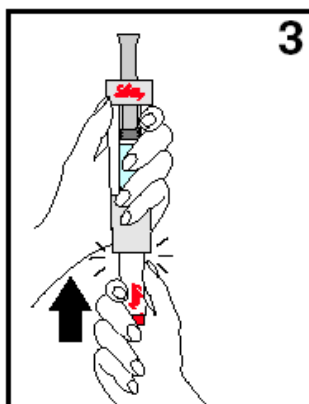


Pokrovček igle snemite in ga zavržite. Na bat še **NE** pritiskajte. Če uide kapljica tekočine, ni nič narobe. Iz brizge z vehiklom ni treba odstranjevati zraka. Nadaljujte s korakom 2.

Koraka 2 in 3: pritrjevanje vložka

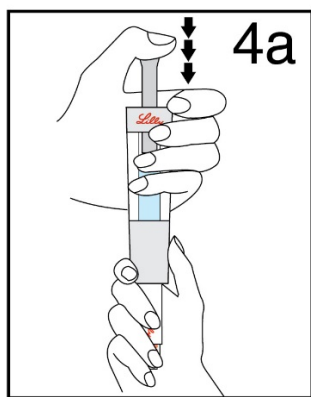


Držite vložek s črnimi trikotnički, obrnjenimi navzgor. Poravnajte vložek in brizgo z vehiklom v ravni črti. **NE** vstavljajte vložka pod kotom.

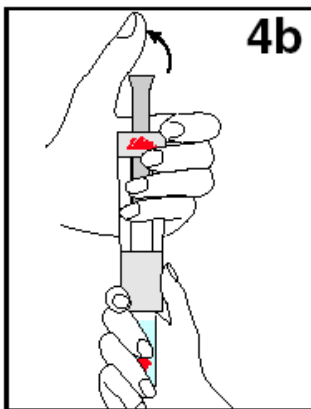


Vložek **POTISKAJTE NARAVNOST** v brizgo z vehiklom, dokler se ne zaskoči **IN** so črni trikotnički **POKRITI**. Morda boste zaslišali ali začutili klik. Vložka **NE** vrtite.

Korak 4: Mešanje

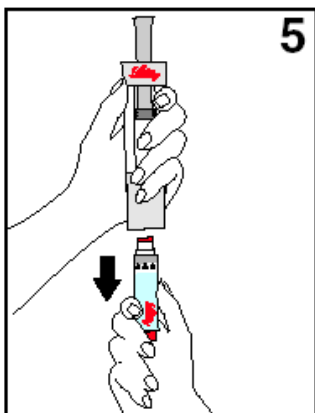


Držite brizgo z vehiklom in vložek skupaj **Z OBEMA ROKAMA**. Dvakrat ali trikrat pritisnite in popustite bat, dokler vehikel ni v vložku.

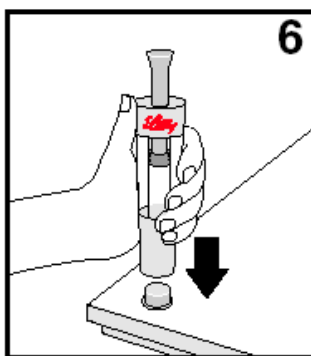


Palec odmaknite od bata in preverite, da je brizga z vehiklom prazna (normalno je, da v brizgi z vehiklom ostane nekaj majhnih kapljic vehikla).

Koraka 5 in 6: Sprostitev vložka in zavrženje vehikla



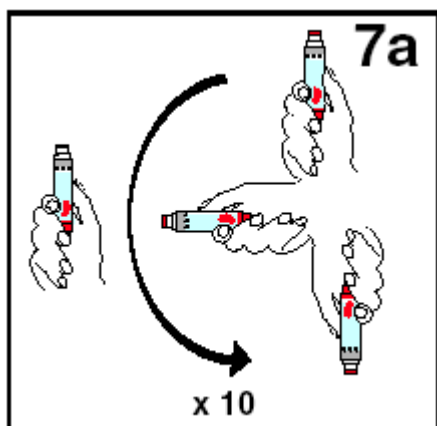
S palcem, **ODMAKNJENIM** od bata, vložek potegnite iz brizge z vehiklom.



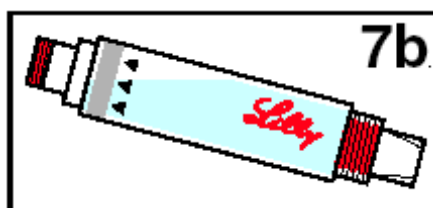
Pokrovček položite na trdno, ravno površino. Brizgo z vehiklom potisnite v pokrovček in jo nemudoma zavržite, kot vam je naročil vaš zdravnik.

Korak 7: Rahlo mešanje

- Raztopino mešajte tako, da vložek desetkrat rahlo zavrtite. **NE STRESAJTE VLOŽKA**. Vložek pustite stati tri minute in nato preglejte raztopino.
- Če je raztopina motna ali vsebuje delce, vložek rahlo mešajte nadaljnjih desetkrat. Vložek pustite stati pet minut. Če je raztopina še vedno motna ali so prisotni delci, **VLOŽKA NE UPORABLJAJTE**.



Vložek 10-krat počasi obrnite in ga pustite stati 3 minute, **NE STRESAJTE.**



Preglejte videz raztopine. Raztopina Humatrope mora biti bistra.

Korak 8: Injiciranje zdravila Humatrope s pomočjo ustreznega peresnika za injiciranje

- Če je raztopina bistra, je vaš vložek sedaj pripravljen, da ga pritrdite na ustrezen peresnik Humatrope.
- Vložek vstavite v peresnik (glejte priročnik za peresnik).
- Za vsako injiciranje uporabite novo sterilno iglo.
- Kožo dobro obrišite z alkoholno krpico. Pustite, da se koža posuši.
- Nastavite primerni odmerek (glejte priročnik za peresnik).
- Počasi injicirajte pod kožo (subkutano), kot vas je naučil vaš zdravnik.
- Iglo odstranite iz kože in jo varno zavržite, kot vam je to pokazal vaš zdravnik.
- Preostanek zdravila Humatrope shranite v hladilniku. Po izteku 28 dni zdravila Humatrope ne uporabljajte.

Humatrope je zaščitena blagovna znamka podjetja Eli Lilly and Company Limited.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17.12.2021.