Příbalová informace: informace pro pacienta

HUMATROPE 18 IU (6 mg)
HUMATROPE 36 IU (12 mg)
HUMATROPE 72 IU (24 mg)
prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
somatropinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci
1. Co je přípravek Humatrope a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Humatrope používat
3. Jak se přípravek Humatrope používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Humatrope uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Humatrope a k čemu se používá

Váš léčivý přípravek, nebo přípravek osoby, kterou máte v péči, se jmenuje Humatrope. Obsahuje lidský růstový hormon, také nazývaný somatropin. Přípravek Humatrope se vyrábí speciálním postupem známým jako technologie rekombinantní DNA. Má stejnou strukturu jako růstový hormon produkovaný vlastním tělem.

Růstový hormon reguluje růst a rozvoj buněk v těle. Následkem stimulace růstu buněk v páteři a dlouhých kostech nohou dojde ke zvýšení tělesné výšky. Při aplikaci při nedostatku růstového hormonu pak zvyšuje také hustotu kostí, množství a velikost svalových buněk a snižuje zásoby tělesného tuku.

Přípravek Humatrope je používán
- k dlouhodobé léčbě dětí s nedostatkem růstového hormonu následkem nedostatečné tvorby jejich vlastního růstového hormonu, u nichž není dosud ukončena růstová fáze (nejsou uzavřeny růstové štěrbiny).
- k léčbě malého vzrůstu u děvčat s geneticky potvrzeným Turnerovým syndromem
- k léčbě opoždění růstu u dětí před pubertou s chronickou ledvinnou nedostatečností.
- k dlouhodobé léčbě malého vzrůstu u dětí, které se narodily malé na svůj gestační věk (malé ve vztahu k délce těhotenství) a u kterých nedošlo k růstovému výšvihu do věku 2 let.
- k léčbě pacientů, u kterých je porucha růstu spojena s deficitem SHOX genu potvrzeným analýzou DNA.
- k léčbě dospělých s potvrzeným nedostatkem růstového hormonu přetrvávajícím z dětství, nebo získaným v dospělosti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Humatrope používat

Nepoužívejte přípravek Humatrope
- jestliže jste **alergický(á)** na somatropin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (např. metakresol, glycerol obsažené v rozpouštědle) (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte aktivní nádor (rakovinu), přípravek Humatrope neužívejte a oznamte to svému lékaři. Nádory musí být inaktivní a před zahájením léčby přípravkem Humatrope musí být vaše protinádorová léčba ukončena.
- jestliže u Vás **došlo k ukončení růstu** (uzavření štěrbin na konci dlouhých kostí). Váš lékař u Vás provede vyšetření, aby se mohl rozhodnout, jestli potřebujete používat přípravek Humatrope i po ukončení růstu kostí.
- jestliže máte akutní **závažné onemocnění** vyžadující intenzivní lékařskou péči po závažné operaci srdce, nebo operaci břicha, léčíte se po vícenásobném zranění po úrazu, nebo potřebujete umělou plicní ventilaci po akutním plicním selhání.

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku Humatrope se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste se již v mládí léčil z důvodu růstové nedostatečnosti, musí Vás lékař opětovně vyšetřit, aby zjistil, zda potřebujete léčbu přípravkem Humatrope i v dospělosti.

Jestliže jste dokončil předchozí protinádorovou léčbu, před zahájením léčby přípravkem Humatrope může být zapotřebí zobrazovací vyšetření mozku. Vyšetření mají být opakována k ověření, že se nádor opět neobjevil, nebo nezačal růst.

U pacientů, kteří přežili nádorové onemocnění v dětském věku a byli léčeni somatropinem, bylo hlášeno zvýšené riziko opětovného nádorového onemocnění (zhoubné a nezhoubné). Z těchto sekundárních nádorů byly nejčastější mozkové nádory.

Pokud se u vás objeví příznaky, jako jsou častá nebo silná bolest hlavy spojená s pocitem na zvracení a zvracením a/nebo problémy se zrakem, kontaktujte ihned svého lékaře. Ten by měl provést vyšetření očí, aby se zjistilo případné zvýšení nitrolebního tlaku. Na základě výsledků vyšetření může být nutné léčbu přípravkem Humatrope přerušit.

Jestliže začnete kulhat, nebo se objeví bolest v kyčli, požádejte o radu svého lékaře. V průběhu období růstu můžete zaznamenat potíže s kyčlemi.

Zahájení léčby přípravkem Humatrope může ovlivnit množství hormonů štítné žlázy v krvi. Pokud je hladina těchto hormonů nízká, může to ovlivnit odpověď na léčbu přípravkem Humatrope. Z tohoto důvodu u vás budou prováděna vyšetření funkce štítné žlázy bez ohledu na to, jestli užíváte substituční léčbu hormony štítné žlázy, nebo ne.

U dětí je nutné zajistit pokračování v léčbě do doby ukončení růstu.

Pokud používáte vyšší dávku přípravku Humatrope, než Vám byla předepsána, může pak u Vás dojít k nadměrnému růstu některých částí těla, jako jsou uši, nos, čelist, ruce a chodidla. Předávkování může vést také ke zvýšení hladiny cukru v krvi a výskytu cukru v moči. Vždy používejte přípravek Humatrope podle doporučení lékaře.

Jestliže trpíte poruchou růstu z důvodu poškození ledvin, léčba přípravkem Humatrope má být před transplantací ledvin zastavena.

Jestliže máte akutní závažné onemocnění, má o této skutečnosti být informován Váš lékař. Bylo hlášeno úmrtí pacientů používajících somatropin v kritickém stavu.

Jestliže trpíte nedostatkem růstového hormonu a zároveň máte genetickou poruchu nazývanou syndrom Prader-Willi, Váš lékař má před zahájením léčby přípravkem Humatrope vyšetřit případné dýchací potíže a infekce dýchacích cest, zvláště trpíte-li nadváhou, měl(a) jste dříve závažné dýchací problémy (zvláště ve spánku), nebo závažnou plicní infekci nebo závažnou

infekci dýchacích cest. Pokud se u Vás v průběhu léčby objeví známky dýchacích obtíží (chrápání), léčba má být přerušena a příčina přezkoumána lékařem.

Přípravek Humatrope může ovlivnit způsob, jakým Vaše tělo zpracovává cukr přijímaný z potravy a nápojů, zásahem do využívání inzulinu. Pokud používáte přípravek Humatrope, má Váš lékař zkontrolovat, jestli Vaše tělo zpracovává cukry odpovídajícím způsobem. Jestliže máte cukrovku (diabetes mellitus), může být po zahájení léčby přípravkem Humatrope zapotřebí upravit dávku inzulinu. Lékař zkontroluje hladinu cukru v krvi a může upravit Vaši léčbu

Jestliže je porucha růstu u dětí, které se narodily malé na svůj gestační věk (malé vzhledem k délce těhotenství), je nutné před zahájením léčby a pravidelně v průběhu léčby kontrolovat hladiny cukru a inzulinu v krvi.

Pokud dostáváte substituční léčbu glukokortikoidy, pravidelně se raďte se svým lékařem, jelikož můžete potřebovat upravit Vaši dávku glukokortikoidů.

Starší pacienti (nad 65 let) mohou být citlivější na přípravek Humatrope a tak náchylnější na nežádoucí účinky.

Ve srovnání s dospělými je u dětí léčených somatropinem zvýšené riziko zánětu slinivky břišní (pankreatitida). Ačkoli je to vzácné, u dětí léčených somatropinem se v případě výskytu bolestí břicha má pankreatitida vzít do úvahy.

Skolióza (zvětšení zakřivení páteře do stran) se u dětí vyvíjí většinou v období rychlého růstu. V průběhu léčby je nutné sledovat vývoj známek skoliózy.

Další léčivé přípravky a přípravek Humatrope
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. .
Informujte lékaře zejména v případě, že užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) některý z následujících léků. Váš lékař možná bude muset upravit dávku přípravku Humatrope nebo dalších léků:

- léčivé přípravky určené k léčbě **cukrovky** (diabetu mellitu), může být zapotřebí úprava jejich dávky
- **glukokortikoidy** (hormony kůry nadledvinek), jako je kortison nebo prednisolon, může být zapotřebí úprava dávky, kombinace těchto přípravků s přípravkem Humatrope může snížit účinek obou terapií
- **estrogenová substituční léčba**, může ovlivnit odpověď na léčbu růstovým hormonem; při změně způsobu podávání estrogenu (tablety nebo náplasti) může být zapotřebí úprava dávky přípravku Humatrope.
- léčivé přípravky používané při předcházení epileptickým záchvatům (antikonvulziva) nebo cyklosporin.

Těhotenství a kojení
Přípravek Humatrope nemá být používán v průběhu těhotenství, pokud lékař neposoudí, že je to nezbytné. Pokud otěhotníte, oznamte to ihned svému lékaři.
Není známo, zda somatropin přechází do mateřského mléka.
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Přípravek Humatrope nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Humatrope obsahuje sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v denní dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Humatrope používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Vždy se ujistěte, že používáte zásobní vložku, kterou Vám předepsal lékař (18 IU = 6 mg, 36 IU = 12 mg nebo 72 IU = 24 mg), a že k aplikaci používáte odpovídající aplikační pero. Nikdy v peru HumatroPen nepoužívejte zásobní vložky s jinými přípravky.
- Každá zásobní vložka přípravku Humatrope je dodávána se stříkačkou obsahující rozpouštědlo pro rekonstituci (smíchání a přípravu inkečního roztoku).
- Nesmíte míchat nebo aplikovat přípravek Humatrope bez odpovídajícího zaškolení svým lékařem nebo jiným kvalifikovaným zdravotnickým personálem.
- Podrobnější informace jak si připravit a aplikovat přípravek Humatrope naleznete v části „**Jak aplikovat přípravek Humatrope**“ na konci této příbalové informace. Míchat přípravek Humatrope musíte pouze za použití přiloženého rozpouštědla. Nikdy nemíchejte s jinými přípravky.
- Po rekonstituci má být přípravek Humatrope aplikován do tukové tkáně přímo pod kůži za použití krátké jehly a aplikačního pera.
- Místa injekce mají být střídána, vyvarujete se tak ztenčování nebo ztlušťování tukové tkáně pod kůží (lipoatrofie).
- Po smíchání neuchovávejte přípravek Humatrope mimo chladničku déle než 30 minut.
- Pero s přípravkem Humatrope uchovávejte v chladničce. Po smíchání je možné používat přípravek Humatrope pouze 28 dnů.

Dávkování
Přesné dávkování a dávkovací schéma určí lékař. Bez jeho vědomí dávku neměňte.
Léčba přípravkem Humatrope je obvykle dlouhodobá, v průběhu může být nutné dávku přizpůsobit podle tělesné hmotnosti a odpovědi organismu na léčbu. Obvykle se dávka vypočítá podle následujícího schématu a aplikuje se jednou denně:

Použití u dětí a dospívajících:
- ***Nedostatek růstového hormonu:***
  0,025-0,035 mg/kg tělesné hmotnosti denně
- ***Turnerův syndrom***
  0,045-0,050 mg/kg tělesné hmotnosti denně
- ***Chronické problémy s funkcí ledvin***
  0,045-0,050 mg/kg tělesné hmotnosti denně
- ***Děti narozené malé na svůj gestační věk***
  0,035 mg/kg tělesné hmotnosti denně. Léčba by měla být po jednom roce přerušena, pokud nedojde k dostatečnému růstu
- ***Deficit SHOX genu***
  0,045-0,050 mg/kg tělesné hmotnosti denně

Nedostatek růstového hormonu u dospělých
Léčba má být zahájena nízkými dávkami 0,15-0,30 mg denně. U starších pacientů a pacientů s nadváhou mohou být zapotřebí nižší počáteční dávky. Zahajovací může být potom zvyšována podle individuálních potřeb pacienta. Celková denní dávky obvykle nepřekročí 1 mg.
Se zvyšujícím se věkem může klesat potřeba dávky. Ženy, zvlášť pokud užívají perorální (podávanou ústy) substituční léčbu estrogeny, mohou potřebovat vyšší dávky než muži.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Humatrope, než jste měl(a)
V případě aplikace většího množství přípravku Humatrope, než máte předepsáno, požádejte o radu svého lékaře.
- Pokud jste si aplikoval(a) příliš mnoho přípravku Humatrope, může se nejprve příliš snížit hladina cukru v krvi (hypoglykemie) a následně dojít k jejímu zvýšení (hyperglykemie)

- Pokud si aplikujete příliš mnoho přípravku Humatrope po delší dobu, může u Vás dojít k nadměrnému růstu některých částí těla , jako jsou uši, nos, čelist, ruce a chodidla (akromegalie).

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Humatrope
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte v aplikaci předepsané dávky. Pokud jste zapomněl(a) aplikovat dávku přípravku Humatrope a máte jakékoli otázky, kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Humatrope
Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře. Přerušení nebo předčasné ukončení léčby přípravkem Humatrope může ovlivnit úspěšnost léčby.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Po aplikaci injekce u Vás může dojít k některému z následujících nežádoucích účinků:

Frekvence výskytu nežádoucích účinků uvedených níže je definována podle následujících zvyklostí:
Velmi časté nežádoucí účinky se mohou vyskytnout u více než 1 pacienta z 10
Časté nežádoucí účinky se mohou vyskytnout u 1 pacienta ze 100 až 1 pacienta z 10
Méně časté nežádoucí účinky se mohou vyskytnout u 1 pacienta z 1000 až 1 pacienta ze 100
Vzácné nežádoucí účinky se mohou vyskytnout u 1 pacienta z 10000 až 1 pacienta z 1000
Velmi vzácné nežádoucí účinky se mohou vyskytnout u méně než 1 pacienta z 10000, včetně jednotlivých případů
Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Děti				
Časté	**Méně časté**	**Vzácné**	**Velmi vzácné**	**Není známo**
Bolest v místě aplikace Otoky (edém) Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie) Přecitlivělost na metakresol a/nebo glycerol Nízké hladiny hormonů štítné žlázy Rozvoj protilátek proti růstovému hormonu Vývoj skoliózy (zvětšení zakřivení páteře do stran)	Slabost Cukrovka 2. typu	Silné nebo časté bolesti hlavy spojené s pocitem na zvracení a zvracením a/nebo problémy s viděním jsou příznaky zvýšeného tlaku v mozku. Oznamte to ihned svému lékaři. Pocit necitlivosti nebo mravenčení Ohraničená bolest svalů Bolest břicha	Problémy se spánkem (nespavost) Vysoký krevní tlak (hypertenze) Zvětšení prsů Přítomnost cukru v moči	Přecitlivělost na léčivou látku

Dospělí				
Velmi časté	**Časté**	**Méně časté**	**Vzácné**	**Není známo**
Bolest hlavy Bolest kloubů	Bolest v místě aplikace Otoky (edém) Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie) Přecitlivělost na metakresol a/nebo glycerol Nízké hladiny hormonů štítné žlázy Problémy se spánkem (nespavost) Pocit necitlivosti nebo mravenčení Pocit necitlivosti nebo mravenčení v prstech a dlaních z důvodu stlačení nervu v zápěstí (syndrom karpálního tunelu) Ohraničená bolest svalů Vysoký krevní tlak (hypertenze) Dušnost (dyspnoe) Pauzy v dýchání v průběhu spánku (spánková apnoe)	Slabost Zvětšení prsů	Silné nebo časté bolesti hlavy spojené s pocitem na zvracení a zvracením a/nebo problémy s viděním jsou příznaky zvýšeného tlaku v mozku. Oznamte to ihned svému lékaři. Přítomnost cukru v moči	Cukrovka 2. typu Přecitlivělost na léčivou látku

Může dojít ke snížení účinku inzulinu.

U malého počtu dětí, které byly léčeny růstovým hormonem, byla hlášena leukémie. Zvýšený výskyt leukémie ovšem u pacientů užívajících růstový hormon není prokázán.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10. Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Humatrope uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud je roztok zakalený, nebo obsahuje jakékoli částice.

Přípravek Humatrope vždy uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Po smíchání neuchovávejte přípravek Humatrope mimo chladničku déle než 30 minut.
Přípravek Humatrope může být používán po dobu 28 dnů po smíchání, pokud je uchováván v chladničce a mimo ni není déle než 30 minut denně.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Humatrope obsahuje

Prášek v zásobní vložce
Léčivou látkou je somatropinum. Jedna zásobní vložka obsahuje somatropinum. 18 IU (6 mg), 36 IU (12 mg) nebo 72 IU (24 mg) Po rozpuštění obsahuje:

- **Humatrope 18 IU (6 mg)** somatropinum 2,08 mg v 1 ml roztoku
- **Humatrope 36 IU (12 mg)** somatropinum 4,17 mg v 1 ml roztoku
- **Humatrope 72 IU (24 mg)** somatropinum 8,33 mg v 1 ml roztoku

Dalšími pomocnými látkami jsou: mannitol, glycin, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, kyselina fosforečná 10%, hydroxid sodný

Sterilní roztok rozpouštědla
Předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem obsahuje: vodu pro injekci, glycerol, metakresol, kyselinu chlorovodíkovou 10%, hydroxid sodný

Jak přípravek Humatrope vypadá a co obsahuje toto balení

Humatrope 18 IU (6 mg):	• 1 zásobní vložka obsahující bílý prášek pro injekční roztok • 1 předplněná injekční stříkačka obsahující 3,17 ml čirého bezbarvého roztoku rozpouštědla
Humatrope 36 IU (12 mg):	• 1 zásobní vložka obsahující bílý prášek pro injekční roztok • 1 předplněná injekční stříkačka obsahující 3,15 ml čirého bezbarvého roztoku rozpouštědla
Humatrope 72 IU (24 mg):	• 1 zásobní vložka obsahující bílý prášek pro injekční roztok • 1 předplněná injekční stříkačka obsahující 3,15 ml čirého bezbarvého roztoku rozpouštědla

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

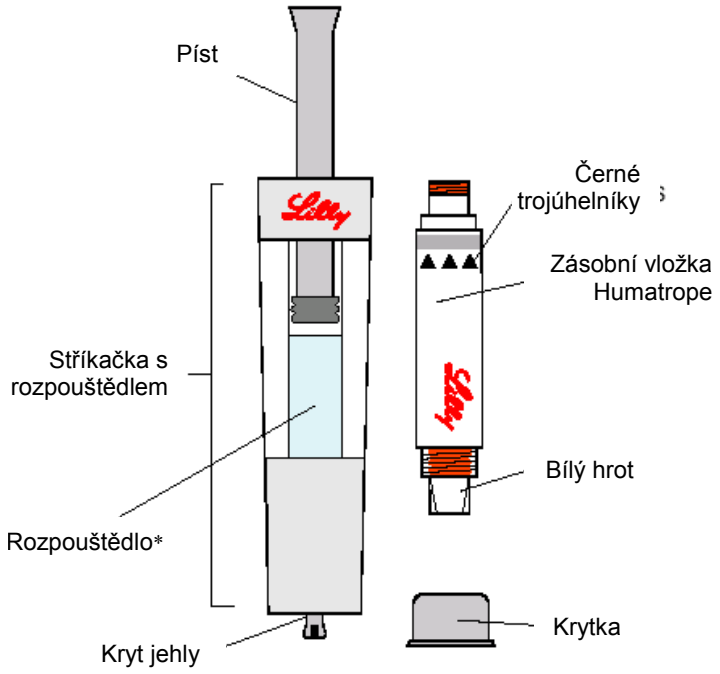
ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 394/12
186 00 Praha 8, Česká republika, tel. +420 234 664 111

Výrobce:
Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, F-67640 Fegersheim, Francie

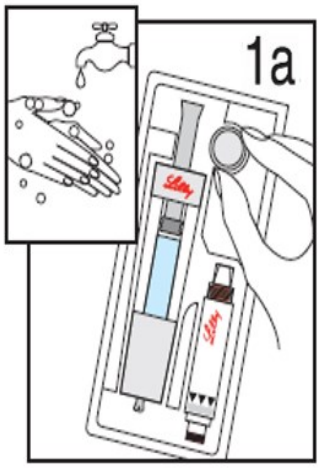
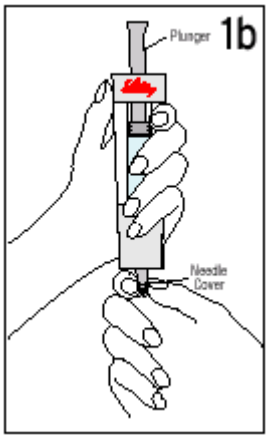
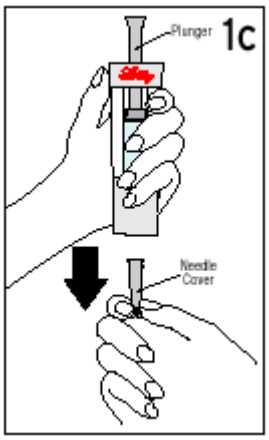
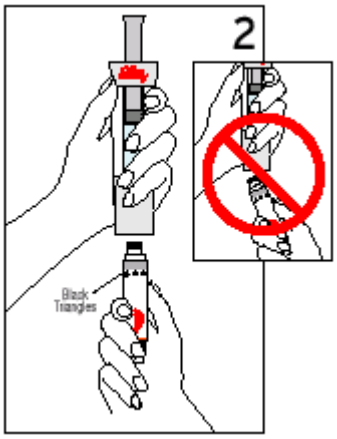
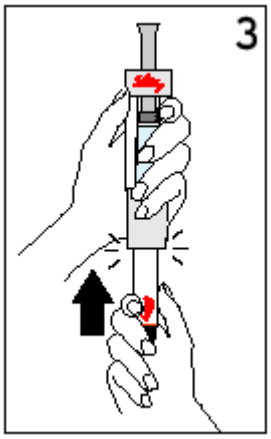
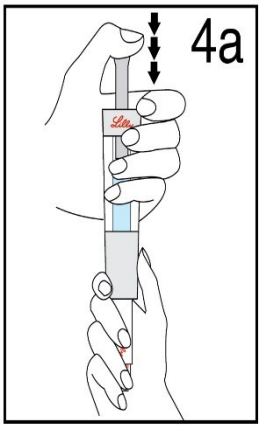
Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 11. 2018

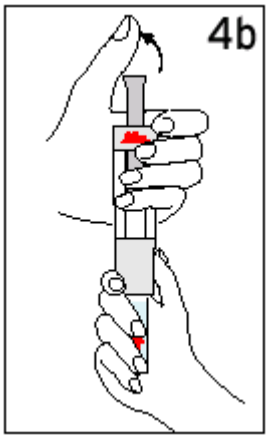
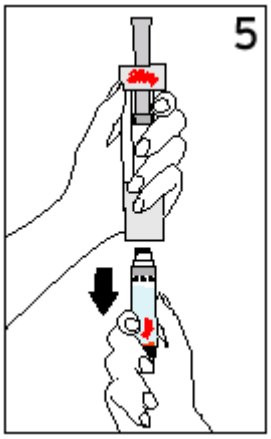
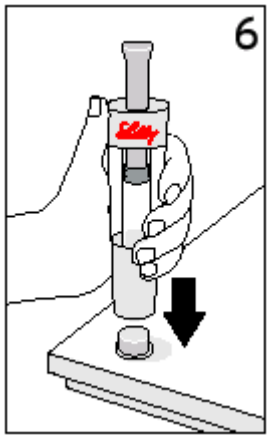
Jak aplikovat přípravek Humatrope 18 IU (6 mg)/ 36 IU (12 mg)/ 72 IU (24 mg)

Následující instrukce Vám vysvětlí, jak aplikovat přípravek Humatrope. Přečtěte si pečlivě instrukce a dodržujte je krok za krokem.



<u>Úvod</u>: Budete potřebovat následujících pět věcí: 1. Zásobní vložku Humatrope správné síly 2. Stříkačku s rozpouštědlem 3. Pero HumatroPen s CE značkou 4. Sterilní jehlu 5. Desinfekční tampon Před pokračováním k dalšímu kroku si pečlivě umyjte ruce	*Pozn.: Roztok je bezbarvý. Zde je znázorněn jako modrý pouze pro ilustraci.
<u>Následující pokyny vám pomohou připravit novou zásobní vložku pro aplikaci</u>	
• Přípravek Humatrope musíte smíchat pouze s rozpouštědlem obsaženým v balení. • Přečtěte si pečlivě návod k použití pera. • Dodržujte níže uvedené pokyny.	

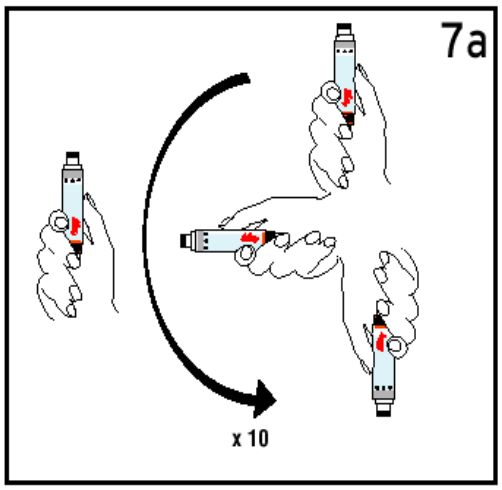
		
Vyndejte veškerý obsah z pouzdra.	**Pevně uchopte kryt jehly na spodní straně předplněné stříkačky.**	**Odstraňte kryt jehly a znehodnoťte jej. Píst prozatím nemačkejte. Může dojít k odkápnutí tekutiny. Z předplněné stříkačky není nutné odstraňovat vzduch.**
		
Náplň držte černými trojúhelníky vzhůru. Srovnejte proti sobě náplň a stříkačku s rozpouštědlem. NEVKLÁDEJTE vložku pod úhlem.	**ZATLAČTE náplň PŘÍMO, dokud se nezarazí a černé trojúhelníky nejsou ZAKRYTY. Můžete slyšet nebo cítit zaklapnutí. Vložkou NEOTÁČEJTE.**	**Stříkačku s rozpouštědlem a náplní uchopte OBĚMA RUKAMA. Píst stříkačky 2 až 3krát stiskněte a zase uvolněte, dokud není všechno rozpouštědlo v náplni.**

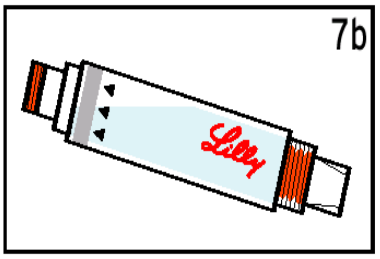
		
Zkontrolujte, že stříkačka s rozpouštědlem je prázdná (malé kapičky mohou ve stříkačce zůstat).	**Vytáhněte náplň ze stříkačky.**	**Krytku umístěte na tvrdou podložku, prázdnou stříkačku jím zakryjte a ihned znehodnoťte dle rady lékaře.**

•

<u>Opatrně promíchejte</u>

- Vložkou opatrně otáčejte 10krát nahoru a dolů. NETŘEPEJTE. Ponechte vložku v klidu 3 minuty a potom pečlivě zkontrolujte roztok.
- Jestliže je roztok zakalený, nebo obsahuje částice, opatrně náplň 10krát promíchejte a nechte stát dalších 5 minut. Jestliže náplň zůstává zakalená nebo obsahuje částice, NÁPLŇ NEPOUŽÍVEJTE.





Náplní opatrně otáčejte 10krát nahoru a dolů a nechte 3 minuty stát.
NETŘEPEJTE.
Zkontrolujte roztok. Roztok Humatrope musí být čirý.

<u>Aplikace přípravku Humatrope pomocí odpovídajícího aplikačního pera</u>

- Pokud je roztok čirý, je zásobní vložka připravena pro založení do pera HumatroPen.
- Vložte zásobní vložku do pera (viz návod použití pera).
- Ke každé injekci vždy používejte novou sterilní jehlu.
- Očistěte kůži desinfekčním tampónem a nechejte ji oschnout.
- Nastavte správnou dávku (viz návod použití pera).
- Pomalu vpíchněte jehlu pod kůži a aplikujte přípravek podle instrukcí svého lékaře.
- Vytáhněte jehlu z kůže a znehodnoťte ji podle pokynů lékaře.
- Zbývající přípravek Humatrope uchovávejte v chladničce. Nepoužívejte zbytek přípravku po uplynutí 28 dnů.