

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Humatrope 6 mg/ 12 mg/ 24 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile somatropina

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Humatrope e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Humatrope
3. Come usare Humatrope
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Humatrope
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Humatrope e a cosa serve**

Il medicinale che è stato prescritto a voi o alla persona di cui vi prendete cura si chiama Humatrope. Esso contiene l'ormone della crescita umano, chiamato anche somatropina. Humatrope viene prodotto con uno speciale processo noto come tecnologia da DNA ricombinante ed ha la stessa struttura dell'ormone della crescita prodotto dall'organismo umano.

L'ormone della crescita regola la crescita e lo sviluppo delle cellule all'interno dell'organismo. Quando stimola la crescita delle cellule presenti nella colonna vertebrale e nelle ossa lunghe delle gambe, determina un aumento in altezza.

In presenza di una carenza dell'ormone della crescita, l'ormone della crescita aumenta anche il contenuto minerale delle ossa, il numero e la grandezza delle cellule muscolari e riduce i depositi di grasso del corpo.

#### **Humatrope serve per**

- Il trattamento di bambini e adolescenti con uno qualsiasi dei seguenti disturbi di crescita:
  - Insufficiente produzione dell'ormone della crescita (carenza di ormone della crescita).
  - Assenza parziale o completa dei cromosomi X legati al sesso nelle femmine di bassa statura (Sindrome di Turner).
  - Una situazione in cui i reni sono danneggiati (problemi cronici legati al funzionamento dei reni) nei bambini prepuberli con ritardo di crescita.
  - Nati piccoli (SGA = piccoli per età gestazionale) che non hanno raggiunto la normale altezza entro l'età di 4 anni od oltre.
  - Presenza di un'alterazione del gene SHOX (difetto del gene SHOX).
- Il trattamento di adulti a cui è stata confermata una carenza dell'ormone della crescita all'inizio dell'adolescenza o dell'età adulta.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Humatrope

### Non usi Humatrope

- se è **allergico** (ipersensibile) alla somatropina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Humatrope (ad es. metacresolo, glicerolo contenuti nel solvente), vedere paragrafo 6.
- ed informi il medico se ha un tumore in fase attiva (cancro). Prima di iniziare il trattamento con Humatrope i tumori devono essere inattivi ed il trattamento anti-tumorale deve essere terminato.
- se ha **già terminato il processo di accrescimento** e desidera indurre un'ulteriore crescita in altezza (la parte terminale delle ossa lunghe ha terminato l'accrescimento). Il medico la sottoporrà ad esami per stabilire se avrà ancora bisogno di prendere Humatrope dopo che le sue ossa hanno terminato il processo di accrescimento.
- se è **molto malato** e ha bisogno di un'assistenza medica intensa in seguito ad un grave intervento chirurgico al cuore o in sede addominale, è sotto trattamento per traumi multipli dopo un incidente, o necessita di assistenza meccanica per la respirazione a seguito di insufficienza respiratoria acuta.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Humatrope.

Se assume una terapia sostitutiva con glucocorticoidi, deve consultarsi con il suo medico regolarmente, poichè può essere necessario aggiustare la sua dose di glucocorticoidi.

Se è stato trattato per una carenza dell'ormone della crescita durante l'adolescenza, il medico la rivaluterà per una carenza di ormone della crescita per stabilire se necessita di un qualsiasi ulteriore trattamento con Humatrope durante l'età adulta.

Se ha completato una precedente terapia anti-tumorale, può essere richiesta l'effettuazione di una scansione a livello cerebrale prima di iniziare il trattamento con Humatrope. Deve sottoporsi regolarmente ad accertamenti diagnostici per essere certo che il tumore non si ripresenti o inizi a crescere.

Nei pazienti sopravvissuti ad un tumore e che sono stati trattati con somatropina è stato riportato un rischio maggiore di avere un secondo tumore (di natura benigna o maligna). Tra questi secondi tumori, in particolare, quelli più comuni sono stati i tumori cerebrali.

Se ha sintomi come un ricorrente o intenso mal di testa, con nausea e/o comparsa di disturbi della vista, lo riferisca immediatamente al medico. Il medico deve effettuare un esame degli occhi per accertare la presenza di un aumento della pressione endocranica. In base al risultato di questo esame, può essere necessario dover interrompere il trattamento con Humatrope.

Se si manifesta una andatura zoppicante o accusa un dolore all'anca, chiedi consiglio al medico. Durante le fasi di crescita, possono manifestarsi disturbi delle ossa a livello delle anche.

Se inizia il trattamento, la somministrazione di Humatrope può modificare la quantità di ormoni tiroidei circolanti. Se il livello degli ormoni tiroidei è basso, questo può ridurre la risposta terapeutica ad Humatrope. Pertanto, i tests di funzionalità tiroidea devono essere normali nonostante lei riceva o meno una terapia con ormoni tiroidei.

Se si tratta di un bambino, si assicuri di continuare il trattamento fino al conseguimento della crescita finale.

Se prende una dose di Humatrope più alta di quella prescritta, può andare incontro ad una crescita eccessiva di alcune parti del corpo quali le orecchie, il naso, la mandibola, le mani ed i piedi. Un sovradosaggio può portare anche ad aumentati livelli di zucchero nel sangue e alla presenza di zucchero nelle urine. Usi Humatrope seguendo sempre le istruzioni del medico.

Se ha un disturbo di crescita dovuto ad un danno renale, il trattamento con Humatrope deve essere interrotto prima di sottoporsi ad un trapianto renale.

Se è sottoposto a terapia intensiva, il medico deve essere informato del trattamento in corso. Sono stati riportati decessi nei pazienti che ricevono somatropina durante terapia intensiva.

Se vi è carenza di ormone della crescita ed è presente anche la Sindrome di Prader-Willi (un disturbo genetico), prima di iniziare il trattamento con Humatrope il medico deve visitarla per accertare la presenza di problemi respiratori e di infezioni alle vie aeree, specialmente se lei è in sovrappeso, ha precedentemente avuto gravi problemi respiratori (in particolare durante il sonno), o ha sofferto per un'infezione ai polmoni o alle vie aeree. Se durante il trattamento presenta segni di problemi respiratori (russamento), il trattamento deve essere interrotto e la causa deve essere accertata dal medico.

Humatrope può influenzare la modalità con cui l'organismo distribuisce gli zuccheri derivati dal cibo e dalle bevande, interferendo con la modalità con cui il corpo usa l'insulina. Pertanto, se prende Humatrope, il medico deve controllare se l'organismo sta distribuendo gli zuccheri in maniera corretta.

Se ha il diabete mellito, dopo l'inizio del trattamento con Humatrope può essere necessario che la dose di insulina debba essere aggiustata. Il medico controllerà la quantità di zuccheri presente nel sangue e potrà avere bisogno di aggiustare la terapia del diabete.

Se ha un disturbo di crescita associato con l'essere nato piccolo per età gestazionale, prima di iniziare la terapia e con regolarità durante il trattamento saranno controllati i livelli nel sangue degli zuccheri e di insulina.

Pazienti anziani (oltre i 65 anni), possono essere più sensibili all'azione dell'Humatrope ed essere inclini a presentare effetti indesiderati.

Humatrope può causare un'inflammatione del pancreas che provoca dolore grave all'addome e alla schiena. Contatti il medico se lei o il suo bambino sviluppa dolore allo stomaco dopo l'assunzione di Humatrope.

La scoliosi (aumento della curvatura laterale della colonna vertebrale) può progredire in qualsiasi bambino durante la crescita rapida. I segni della scoliosi devono essere monitorati durante il trattamento.

### **Altri medicinali e Humatrope**

Informi il medico o farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto uno dei seguenti medicinali: Il suo medico può dover modificare il dosaggio di Humatrope o di altri medicinali:

- Medicinali per il trattamento del **diabete mellito** che possono richiedere di essere corretti.
- **Ormoni steroidei del surrene** (glucocorticoidi), così come il cortisone o il prednisolone; il medico può avere bisogno di aggiustare il dosaggio perchè l'associazione di questi medicinali con Humatrope può ridurre gli effetti di entrambi i trattamenti.
- **Estrogeni assunti per via orale o altri ormoni sessuali**, in quanto può influenzare la risposta al trattamento con ormone della crescita. Se viene modificata la via di somministrazione dell'estrogeno (ad esempio da orale a transdermica, cioè attraverso la cute), può essere necessario aggiustare la dose di Humatrope.
- Medicinali per prevenire la crisi epilettica (**antiepilettici**) o la ciclosporina.

### **Gravidanza e allattamento**

Humatrope non deve essere usato in gravidanza, a meno che il medico non le dica che può farlo. Se diventa gravida, informi immediatamente il medico.

Non è noto se la somatropina passi nel latte materno. Se sta allattando con latte materno o ha intenzione di allattare con latte materno, chiedi consiglio al medico prima di usare Humatrope.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Humatrope non ha effetti noti sulla capacità di guidare o utilizzare macchinari.

### **Humatrope contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose giornaliera, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

**Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.**

### **3. Come usare Humatrope**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Si assicuri sempre di usare la concentrazione della cartuccia che il medico le ha prescritto (concentrazione da 6 mg, 12 mg o 24 mg) e l'appropriato dispositivo a penna per iniezione di Humatrope che porta il marchio CE. Non usi mai cartucce di altri medicinali nella penna per Humatrope.
- Ogni cartuccia di Humatrope viene fornita con una siringa contenente un solvente (solvente per soluzione iniettabile) per la ricostituzione (mescolamento e preparazione della soluzione iniettabile).
- Non deve mescolare o iniettare Humatrope fino a quando non ha ricevuto un'adeguata preparazione da parte del medico o da altri professionisti sanitari qualificati.
- Per le istruzioni dettagliate su come preparare ed iniettare Humatrope, vedere al paragrafo "**Come iniettare Humatrope**" al termine di questo foglio. Deve solo mescolare Humatrope con il solvente accluso. Non lo mescoli mai con niente altro a meno che non lo dica il medico.
- Dopo ricostituzione, Humatrope deve essere iniettato nel tessuto grasso situato subito sotto la cute usando un ago corto ed un dispositivo a penna per iniezione.
- I siti ove effettuare l'iniezione devono essere variati al fine di evitare la riduzione locale e l'indurimento del tessuto grasso sotto la cute (lipoatrofia).
- Dopo aver mescolato Humatrope, non lo lasci fuori dal frigorifero per un periodo di tempo superiore ai 30 minuti al giorno.
- Conservi la penna con la restante quantità di Humatrope nel frigorifero. Trascorsi 28 giorni dal mescolamento, non usi nessun quantitativo di Humatrope rimasto nella penna.

### **Dosaggio**

Il medico la consiglierà sul dosaggio e sulle modalità di somministrazione. Non cambi dosaggio senza averne parlato prima col medico.

Di solito, il trattamento con Humatrope è a lungo termine; il medico può avere bisogno di aggiustare la dose nel tempo in considerazione del suo peso corporeo e della risposta al trattamento. Generalmente la dose, somministrata una volta al giorno, viene calcolata tenendo presenti le seguenti raccomandazioni:

#### ***Bambini e adolescenti con:***

- ***Carenza dell'ormone della crescita:***  
0,025 - 0,035 mg/kg di peso corporeo al giorno.
- ***Sindrome di Turner:***  
0,045 - 0,050 mg/kg di peso corporeo al giorno.
- ***Problemi cronici legati al funzionamento dei reni:***  
0,045 - 0,050 mg/kg di peso corporeo al giorno.
- ***Nati piccoli per età gestazionale:***  
0,035 mg/kg di peso corporeo al giorno. Il trattamento deve essere interrotto dopo il primo anno di terapia se la velocità di crescita è insufficiente.
- ***Difetto di crescita dovuto ad alterata funzione del gene SHOX:***  
0,045 - 0,050 mg/kg di peso corporeo al giorno.

#### ***Carenza di ormone della crescita negli adulti:***

Il trattamento deve essere iniziato con una dose giornaliera bassa di 0,15 - 0,30 mg. Dosi iniziali più basse possono essere necessarie nei pazienti più anziani e in sovrappeso. La dose iniziale può essere gradualmente aumentata in base al fabbisogno individuale. La dose totale giornaliera di solito non supera 1 mg.

Il fabbisogno della dose può diminuire con l'aumentare dell'età. Le donne, specialmente quelle in terapia sostitutiva con estrogeno per via orale, possono avere bisogno di dosi più alte rispetto agli uomini.

### Se usa più Humatrope di quanto deve

Se si è iniettato più Humatrope di quanto doveva, si rivolga al medico per un consiglio.

- Se si è iniettato troppo Humatrope, inizialmente il livello di zucchero nel sangue può diminuire fino a diventare troppo basso (ipoglicemia) e successivamente aumentare e diventare troppo alto (iperglicemia).
- Se si è iniettato troppo Humatrope per un lungo periodo di tempo (anni), può andare incontro ad una crescita eccessiva di alcune parti del corpo quali le orecchie, il naso, la mandibola, le mani ed i piedi (acromegalia).

### Se dimentica di usare Humatrope

Non si inietti una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Continui con il dosaggio che le è stato prescritto. Se dimentica di iniettarsi Humatrope ed ha qualsiasi dubbio su cosa fare, si rivolga al medico.

### Se interrompe il trattamento con Humatrope

Chieda consiglio al medico prima di interrompere il trattamento. L'interruzione o la cessazione anticipata del trattamento con Humatrope può compromettere il successo del trattamento stesso.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Dopo l'iniezione di Humatrope si possono manifestare alcuni dei seguenti effetti indesiderati.

Per la classificazione delle reazioni avverse è stata usata la seguente convenzione:

Gli effetti indesiderati molto comuni possono manifestarsi in più di 1 paziente su 10

Gli effetti indesiderati comuni possono manifestarsi da 1 paziente su 100 a 1 paziente su 10

Gli effetti indesiderati non comuni possono manifestarsi da 1 paziente su 1.000 a 1 paziente su 100

Gli effetti indesiderati rari possono manifestarsi da 1 paziente su 10.000 a 1 paziente su 1.000

Gli effetti indesiderati molto rari possono manifestarsi in meno di 1 paziente su 10.000, inclusi i casi isolati

Altri possibili effetti indesiderati (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

<b>Bambini</b>				
<b>Comune</b>	<b>Non comune</b>	<b>Raro</b>	<b>Molto raro</b>	<b>Altri</b>
Dolore nel sito di iniezione	Debolezza	Ricorrente o intenso mal di testa con nausea e/o problemi alla vista sono segni di aumentata pressione cerebrale (ipertensione endocranica benigna). Se questo accade si rivolga immediatamente	Difficoltà a dormire (insonnia)	Ipersensibilità al principio attivo
Gonfiore (edema)	Diabete mellito Tipo 2		Alta pressione del sangue (ipertensione)	
Alti livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia)	Ingrossamento della mammella (ginecomastia)		Presenza di zucchero nelle urine (glicosuria)	
Ipersensibilità al metacresolo e/o al glicerolo				
Bassi livelli dell'ormone tiroideo				
Sviluppo di anticorpi contro				

<p>l'ormone della crescita</p> <p>Progressione della scoliosi (aumento della curvatura laterale della colonna vertebrale)</p>		<p>al medico.</p> <p>Intorpidimento e sensazione di formicolio (parestesia)</p> <p>Dolore muscolare localizzato (mialgia)</p>		
---	--	---	--	--

Agenzia Italiana del Farmaco

<b>Adulti</b>				
<b>Molto comune</b>	<b>Comune</b>	<b>Non comune</b>	<b>Raro</b>	<b>Altri</b>
Mal di testa  Dolore articolare (artralgia)	Dolore nel sito di iniezione  Gonfiore (edema)  Alti livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia)  Ipersensibilità al metacresolo e/o al glicerolo  Bassi livelli dell'ormone tiroideo  Difficoltà a dormire (insonnia)  Intorpidimento e sensazione di formicolio (parestesia)  Intorpidimento e sensazione di formicolio alle dita e al palmo della mano dovute alla compressione del nervo a livello del polso della mano (sindrome del tunnel carpale)  Dolore muscolare localizzato (mialgia)  Alta pressione del sangue (ipertensione)  Respiro affannoso (dispnea)  Interruzione temporanea del respiro durante il sonno (apnea notturna)	Debolezza  Ingrossamento della mammella (ginecomastia)	Ricorrente o intenso mal di testa con nausea e/o problemi alla vista sono segni di aumentata pressione cerebrale (ipertensione endocranica benigna). Se questo accade si rivolga immediatamente al medico.  Presenza di zucchero nelle urine (glicosuria)	Diabete mellito Tipo 2  Ipersensibilità al principio attivo

L'effetto dell'insulina può essere ridotto.

Leucemia è stata osservata in un numero limitato di bambini che sono stati trattati con ormone della crescita. Comunque non c'è evidenza che l'incidenza della leucemia sia aumentata in coloro che ricevono l'ormone della crescita.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Humatrope**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se la soluzione appare torbida o contiene delle particelle.

Conservare sempre Humatrope in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

Dopo mescolamento, non lasciare Humatrope fuori dal frigorifero per un tempo superiore ai 30 minuti al giorno. Dopo mescolamento Humatrope può essere usato per 28 giorni se conservato in frigorifero e per un tempo non superiore ai 30 minuti ogni giorno a temperatura ambiente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Humatrope**

#### **Polvere presente nella cartuccia**

Il **principio attivo** è la somatropina. A seconda della concentrazione ogni cartuccia contiene 6 mg, 12 mg o 24 mg. Dopo ricostituzione:

- **Humatrope 6 mg** contiene 2,08 mg di somatropina per ml di soluzione
- **Humatrope 12 mg** contiene 4,17 mg di somatropina per ml di soluzione
- **Humatrope 24 mg** contiene 8,33 mg di somatropina per ml di soluzione

Gli **altri componenti** sono: mannitolo, glicina, sodio fosfato bibasico.

[Acido fosforico o sodio idrossido (o entrambi) possono essere stati usati durante il processo di produzione per aggiustare l'acidità].

#### **Solvente sterile presente nella siringa**

La siringa preriempita con solvente contiene: glicerolo, metacresolo, acqua per preparazioni iniettabili

[Acido cloridrico o sodio idrossido (o entrambi) possono essere stati usati durante il processo di produzione per aggiustare l'acidità].



## Descrizione dell'aspetto di Humatrope e contenuto della confezione

Humatrope 6 mg:	<ul style="list-style-type: none"><li>• 1 cartuccia contenente una polvere bianca per soluzione iniettabile</li><li>• 1 siringa preriempita contenente 3,17 ml di una soluzione solvente limpida e incolore</li></ul> Confezione da 1, 5 e 10
Humatrope 12 mg:	<ul style="list-style-type: none"><li>• 1 cartuccia contenente una polvere bianca per soluzione iniettabile</li><li>• 1 siringa preriempita contenente 3,15 ml di una soluzione solvente limpida e incolore</li></ul> Confezione da 1, 5 e 10
Humatrope 24 mg:	<ul style="list-style-type: none"><li>• 1 cartuccia contenente una polvere bianca per soluzione iniettabile</li><li>• 1 siringa preriempita contenente 3,15 ml di una soluzione solvente limpida e incolore</li></ul> Confezione da 1, 5 e 10

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

ELI LILLY ITALIA S.p.A.  
Via Gramsci 731/733  
50019 Sesto Fiorentino (FI)  
Tel.: +39 055 42571

### **Produttore**

Lilly France  
Rue du Colonel Lilly  
F-67640 Fegersheim  
Francia

### **Per ulteriori informazioni su Humatrope, contatti il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o il rappresentante locale):**

ELI LILLY ITALIA S.p.A.  
Via Gramsci 731/733  
50019 Sesto Fiorentino (FI)  
Tel.: +39 055 42571

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo in cui questo medicinale è autorizzato, è autorizzato con la denominazione "Humatrope", ad eccezione della Francia in cui è autorizzato con la denominazione "Umatrope".

## Come iniettare Humatrope 6 mg/ 12 mg/ 24 mg

Le seguenti istruzioni spiegano come iniettare Humatrope. Legga attentamente le istruzioni e le segua punto per punto.

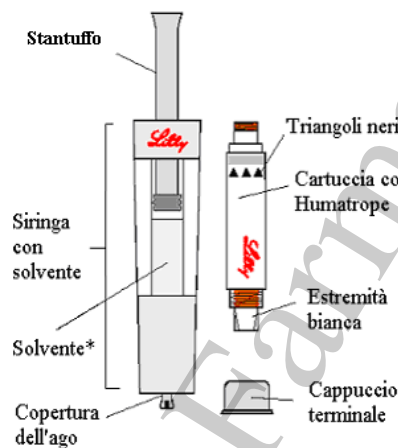
### **Preparazione:**

Avrà bisogno di cinque oggetti:

1. Una cartuccia di Humatrope della giusta concentrazione
2. Una siringa riempita con solvente
3. Una penna per Humatrope con marchio CE
4. Un ago sterile per penna
5. Un batuffolo di cotone imbevuto con alcool

Si lavi le mani prima di continuare con i prossimi punti.

### **Componenti**



Per preparare la cartuccia di Humatrope usi solo i componenti presenti nel kit.

\*Nota: Il liquido è incolore. Nella figura appare colorato in blu solo per motivi di rappresentazione grafica.

### **Le seguenti fasi le saranno di aiuto per preparare una nuova cartuccia per l'uso**

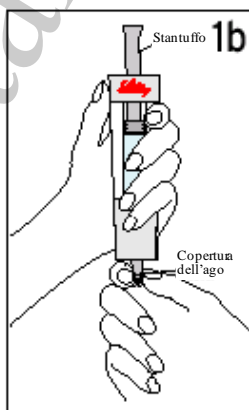
#### **Fase 1 Sconfezionamento**

- Deve mescolare Humatrope solo con il solvente accluso. Non lo mescoli mai con niente altro a meno che non lo dica il medico.
- Legga il manuale d'uso che trova insieme alla penna. Questo le ricorderà ciò che le è stato insegnato dal medico o dal personale sanitario.
- Legga le istruzioni sotto le figure

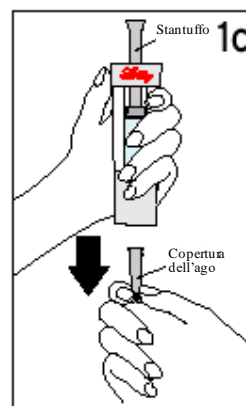


Tolga **TUTTI** i componenti del kit dalla vaschetta.

Nota: Questo dispositivo è progettato per essere usato sia con la mano destra che con la sinistra, in maniera che sia libero di usare quella che considera la più comoda.

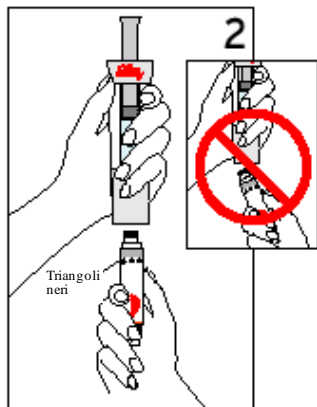


Afferri la copertura dell'ago, presente sul fondo della siringa contenente il solvente.

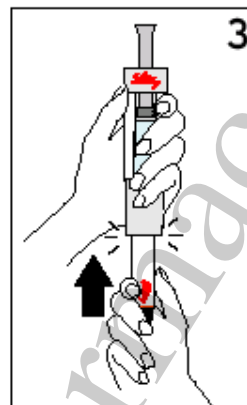


Tolga la copertura dell'ago e la getti via. **NON** prema ancora lo stantuffo della siringa. È normale che fuoriesca una goccia di liquido. Non è necessario far uscire aria dalla siringa contenente il solvente.

## Fasi 2 e 3 Inserimento della cartuccia

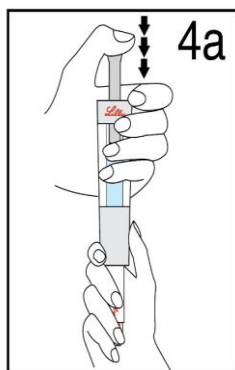


Tenga la cartuccia con i triangoli neri rivolti verso l'alto. Allinei la cartuccia e la siringa contenente il solvente in linea retta. **NON** inserisca la cartuccia in modo angolato.

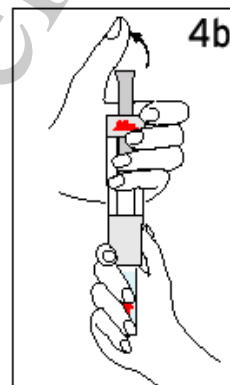


**SPINGA** dentro la cartuccia in maniera **DIRITTA** fino al suo arresto e fino a che i triangoli neri **RISULTANO COPERTI**. Può udire o percepire un click di scatto. **NON** pieghi la cartuccia.

## Fase 4 Mescolamento di Humatrope

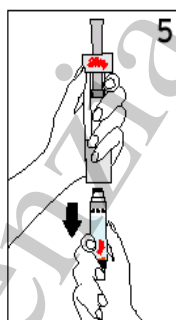


Tenga insieme la siringa contenente il solvente e la cartuccia con **ENTRAMBE LE MANI**. Prema e rilasci lo stantuffo per 2 o 3 volte finché il solvente si trova nella cartuccia.

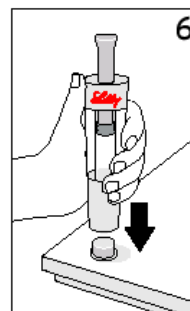


Sollevi il pollice dallo stantuffo e controlli che la siringa contenente il solvente sia vuota (è normale che piccole gocce di solvente possano rimanere nella siringa).

## Fase 5 e 6 Rimozione della cartuccia ed eliminazione del solvente



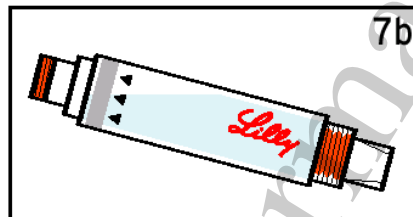
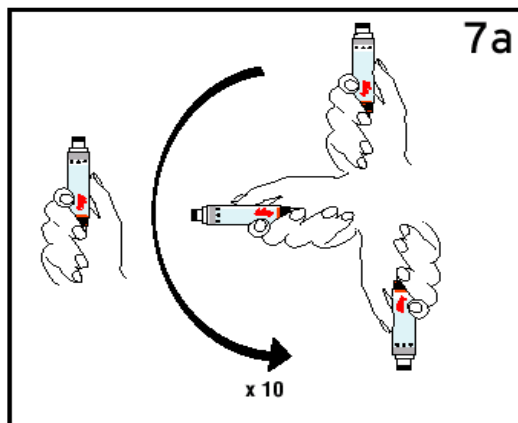
Con il pollice **LONTANO** dallo stantuffo, estraiga la cartuccia dalla siringa del solvente.



Appoggi il cappuccio terminale su di una superficie dura, piatta. Inserisca la siringa del solvente dentro il cappuccio terminale e la getti via immediatamente secondo le istruzioni ricevute dal professionista sanitario.

### **Fase 7 Mescolare delicatamente**

- Mescoli la soluzione capovolgendo delicatamente la cartuccia 10 volte. **NON AGITI LA CARTUCCIA.** Lasci stare la cartuccia per 3 minuti, dopo di che controlli attentamente la soluzione.
- Se la soluzione appare torbida o contiene particelle, mescoli delicatamente la cartuccia per altre 10 volte. Lasci stare la cartuccia per altri 5 minuti. Se la soluzione rimane torbida o contiene particelle **NON USI LA CARTUCCIA.**



Controlli la soluzione. La soluzione di Humatrope deve essere limpida.

Mescoli delicatamente la cartuccia capovolgendola su e giù per 10 volte, quindi la lasci stare per 3 minuti. **NON AGITI.**

### **Fase 8 Iniezione di Humatrope usando un adeguato dispositivo a penna per iniezione**

- Se la soluzione è limpida, la cartuccia è ora pronta per essere inserita in una adeguata penna per Humatrope.
- Inserisca la cartuccia nella penna (vedere il manuale d'uso della penna).
- Usi sempre un nuovo ago sterile ad ogni iniezione.
- Pulisca accuratamente la cute con un batuffolo di cotone imbevuto di alcool. Lasci che la cute divenga asciutta.
- Imposti la dose corretta (vedere il manuale d'uso della penna).
- Effettui lentamente l'iniezione sotto la cute (via sottocutanea) come le è stato insegnato dal medico.
- Rimuova l'ago dalla cute e lo elimini in modo sicuro, come le è stato mostrato dal medico o dal professionista sanitario.
- Conservi la penna con la restante quantità di Humatrope nel frigorifero. Trascorsi 28 giorni dal mescolamento, non usi nessun quantitativo di Humatrope rimasto nella penna.

Humatrope è un marchio registrato della Eli Lilly and Company Limited

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**