

### ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΤΗΣ HUMATROPEN 6 MG PRIEŽIŪRA IR ΠΕΝΑΣ HUMATROPEN 6 MG LAIKYMAS

## • Τα τμήματα που έχουν λερωθεί μπορούν να καθαριστούν με ένα υγρό ύφασμα. ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ οινόπνευμα ή άλλα προϊόντα καθαρισμού.

- ΜΗΝ ΕΜΠΟΤΙΖΕΤΕ ή μην βυθίζετε την πένα σε υγρό. ΜΗΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΕ λάδι ή άλλη λιπαντική ουσία. Αποθήκευση

## • Να φυλάσσετε την πένα HumatroPen 6 mg με το φυσίγγιο Humatrope τοποθετημένο, στη θήκη της πένας στο ψυγείο

ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

- έως την επόμενη ένεση. ΜΗΝ ΤΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Φυσιγγίου Humatrope
- για τις πλήρεις συνθήκες φύλαξης. • Πριν από κάθε χρήση, διατηρήστε την πένα HumatroPen 6 mg, με τοποθετημένο το φυσίγγιο Humatrope στην πένα, σε θερμοκρασία δωματίου για 10 λεπτά. Μπορεί να αισθανθείτε ενόχληση στο σημείο της ένεσης αν
- ψυνείο. Η ημερήσια έκθεση σε θερμοκρασία δωματίου δεν πρέπει να ξεπερνά τα 30 λεπτά.

χορηγήσετε τη Humatrope αμέσως μόλις τη βγάλετε από το

• ΜΗΝ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ την Πένα χωρίς να έχετε αφαιρέσει τη Βελόνα.

Μην χρησιμοποιείτε την πένα για περισσότερο από 3 χρόνια μετά την πρώτη χρήση ή μέτα την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί, όποια ημερομηνία προηγείται. Σημειώστε την ημερομηνία που χρησιμοποιήσατε την πένα σας για πρώτη φορά εδώ: \_\_/\_\_/ \_\_. Απευθυνθείτε στο γιατρό, φαρμακοποιό ή νοσηλευτικό προσωπικό εάν χρειάζεστε μία καινούρια πένα HumatroPen 6 mg.

Παρακαλούμε όπως ανατρέξετε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του Humatrope. Για περαιτέρω πληροφορίες απευθυνθείτε στο γιατρό, φαρμακοποιό ή νοσηλευτικό προσωπικό ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Lilly στη χώρα σας (ανατρέξτε στην τελευταία σελίδα για τα στοιχεία επικοινωνίας).

# **PAKEITIMAS**

Laikymas

Nenaudokite švirkštimo priemonės ilgiau nei 3 metus po pirmojo naudojimo arba pasibaigus tinkamumo laikui nurodytam ant ant kartono dėžutės, priklausomai kas įvyks pirmiau. Pirmojo švirkštimo priemonės panaudojimo datą užsirašykite čia: \_\_/\_\_/\_\_. Kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką, jei Jums reikia nauio HumatroPen 6 ma.

Nešvarias dalis galima valyti drėgnu skudurėliu. NEGALIMA

Švirkštiklio NEGALIMA MIRKYTI arba panardinti į skystį.

HumatroPen 6 mg su prijungtu Humatrope užtaisu laikykite

šaldytuve laikymo dėžėje iki tol, kol bus laikas suleisti kitą

Išsamią informaciją apie laikymą žr. Humatrope užtaiso

· Prieš suleisdami injekciją, palaikykite HumatroPen 6 mg su prijungtu Humatrope užtaisu kambario temperatūroje

Kambario temperatūroje negalima laikyti ilgiau kaip

Švirkštiklio NEGALIMA LAIKYTI su uždėta adata.

10 minučių. Suleidus šaltą Humatrope, gali būti juntamas

NAUDOTI alkoholio ar kitų valymo priemonių.

NEGALIMA NAUDOTI aliejaus ar kitų tepalų.

pakuotės lapelyje (informacijoje pacientui).

injekciją. NEGALIMA UŽŠALDYTI.

diskomfortas injekcijos vietoje

30 minučių per parą.

Peržiūrėkite visą Humatrope informacijos pacientui lapelį. Jeigu norite sužinoti daugiau, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką ar slaugos personalą arba vietinę Lilly atstovybę savo šalyje (atstovybės kontaktiniai duomenys pateikti paskutiniame puslapyje)

ΤΜΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ **ŠVIRKŠTIKLIO ADATOS DALYS** (ŠVIRKŠTIKLIO ADATŲ NĖRA PAKUOTĖJE)

Εσωτερικό Κάλυμμα προστατευτική Βελόνας ταινία Vidinis dangtelis Popieriaus lapelis Εξωτερικό Βελόνα Κάλυμμα Βελόνας Adata Išorinis dangtelis

Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες σε αυτή την ενότητα εφόσον έχετε ήδη διαβάσει την Ενότητα 1. Perskaitykite ir vykdykite šiame skyriuje pateiktus nurodymus tik po to, kai būsite perskaitę 1 skyrių.

Būtina laikytis Humatrope užtaiso rinkinyje esančių paruošimo (sumaišymo) nurodymų. Naujo užtaiso užtaisymo veiksmus reikia atlikti tik vieną kartą, pradedant naudoti kiekvieną naują užtaisą. Kasdieniniam naudojimui užtaiso iš naujo UŽTAISINĖTI NEREIKIA. Jeigu tai darytumėte, Humatrope

NAUJO UŽTAISO UŽTAISYMAS



δεν ταιριάζουν, απευθυνθείτε στο γιατρό, φαρμακοποιό ή νοσηλευτικό προσωπικό.

Περίβλημα ταιριάζει με την περιεκτικότητα και την ετικέτα του Φυσιγγίου. Εάν η Πένα και το Φυσίγγιο Apžiūrėkite injekcijos mygtuką ir korpuso priekinę dalį, kad įsitikintumėte, jog paėmėte

6 mg švirkštiklj.

Ελέγξτε τον Επιλογέα Δόσης και

το Μπροστινό Περίβλημα για να

επιβεβαιώσετε ότι έχετε την πένα 6 mg.

Ελέγξτε ότι ο αριθμός στο Μπροστινό

ΕΛΕΓΧΟΣ

PATIKRINKITE Patikrinkite, ar ant korpuso priekinės dalies užrašytas skaičius atitinka užtaiso stiprumą, nurodytą užtaiso etiketėje. Jeigu švirkštiklis ir užtaisas neatitinka, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką ar slaugos personalą.

ΕΛΕΓΧΟΣ

Ελέγξτε το Έμβολο Χορήγησης, το

Μπροστινό Περίβλημα και την ετικέτα

του φυσιγγίου για να επιβεβαιώσετε

ότι έχετε την πένα 6 mg.





Εάν το φυσίγγιο δεν έχει συνδεθεί καλά,

μπορεί να χορηγηθεί λανθασμένη δόση.

švirkštiklio korpusą. Prisukite 6 mg švirkštiklio

Pažiūrėkite į injekcijos mygtuką, korpuso priekinę dalį ir užtaiso etiketę, kad įsitikintumėte, jog paėmėte 6 mg švirkštiklį.

C VEIKSMAS - PRITVIRTINKITE ADATA





Statmenai spausdami, uždėkite adatą ant 6 mg užtaiso ir sukite pagal laikrodžio rodyklę

Τραβήξτε και αφαιρέστε το Εξωτερικό και το Εσωτερικό Κάλυμμα της Βελόνας. Κρατήστε το Εξωτερικό Κάλυμμα για να απομακρύνετε τη Βελόνα μετά την ένεση σας.

 Nuimkite išorinį ir vidinį dangtelius. tol, kol bus saugiai pritvirtinta.

 Išorinio dangtelio neišmeskite, kad suleidę injekciją, jo pagalba galėtumėte nuimti adatą. **D VEIKSMAS** – PAŠALINKITE ORĄ IŠ

NAUJO UŽTAISO

# ΑΠΟ ΤΟ ΝΕΟ ΦΥΣΙΓΓΙΟ



Επιλέξτε με τον Επιλογέα Δόσης 1,25 mg.

την ανασύσταση (ανάμιξη).

μέχρι να αδειάσει.

ανατρέξτε στην Ενότητα 3, Βήμα 3.

0.60

Nuplėškite popieriaus lapelį nuo išorinio

ΒΗΜΑ Δ – ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΤΟΥ ΑΕΡΑ

dangtelio galo.

• Κρατήστε τη Βελόνα με κατεύθυνση προς τα πάνω • Πιέστε το Έμβολο Χορήγησης και κρατήστε το πατημένο για πέντε δευτερόλεπτα.

Humatrope να ρέει από την πένα σας. ΣΗΜΕΙΩΣΗ

• Επιλέξτε τη δόση 0,05 mg και επαναλάβετε τα παραπάνω τρία βήματα μέχρι να δείτε • Η Πένα πρέπει να ρυθμιστεί πριν τη χορήγηση της πρώτης δόσης από κάθε νέο Φυσίγγιο 6 mg.

επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Lilly στη χώρα σας (ανατρέξτε στην τελευταία σελίδα για τα στοιχεία επικοινωνίας). Nustatykite 1,25 mg. Nukreipkite adatą vertikaliai aukštyn.

 Paspauskite injekcijos mygtuką ir palaikykite penkias sekundes. Nustatykite 0,05 mg ir pakartokite šiuos tris veiksmus, kol pamatysite ištekant skysčio.

Η ρύθμιση του νέου Φυσιγγίου είναι σημαντική για την απομάκρυνση των μεγάλων φυσαλίδων αέρα που μπορεί να παρουσιαστούν μετά

Εάν μετά από αρκετές προσπάθειες δεν δείτε Humatrope να ρέει απευθυνθείτε στο γιατρό, φαρμακοποιό ή νοσηλευτικό προσωπικό ή

 Švirkštiklj reikia užtaisyti prieš suleidžiant pirmąją dozę kiekvienu nauju 6 mg užtaisu. Naujo švirkštiklio užtaisymas yra svarbus, norint pašalinti didelius oro burbuliukus, kurių gali atsirasti po paruošimo (sumaišymo).

Jeigu po kelių bandymų nepasimato ištekančio skysčio, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką ar slaugos personalą arba vietinę Lilly atstovybę

savo šalyje (atstovybės kontaktiniai duomenys pateikti paskutiniame puslapyje). **ΒΗΜΑ Ε** – ΣΥΝΕΧΙΣΤΕ ΜΕ ΤΗΝ E VEIKSMAS – TĘSIANT KASDIENINI

ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ • ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΤΕ τη διαδικασία ρύθμισης του Φυσιγγίου

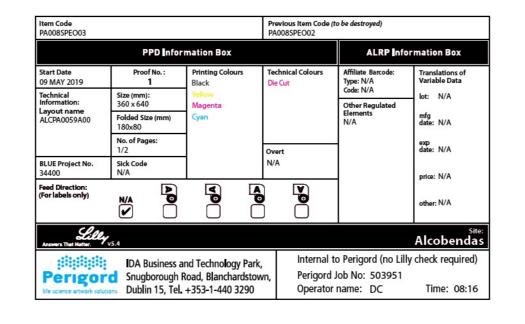
πριν τη χορήγηση κάθε δόσης. Αφήστε το Φυσίγγιο τοποθετημένο και ΜΗΝ ΤΟ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΕΤΕ

Για οδηγίες σχετικά με το πώς να χορηγήσετε τη πρώτη δόση σας

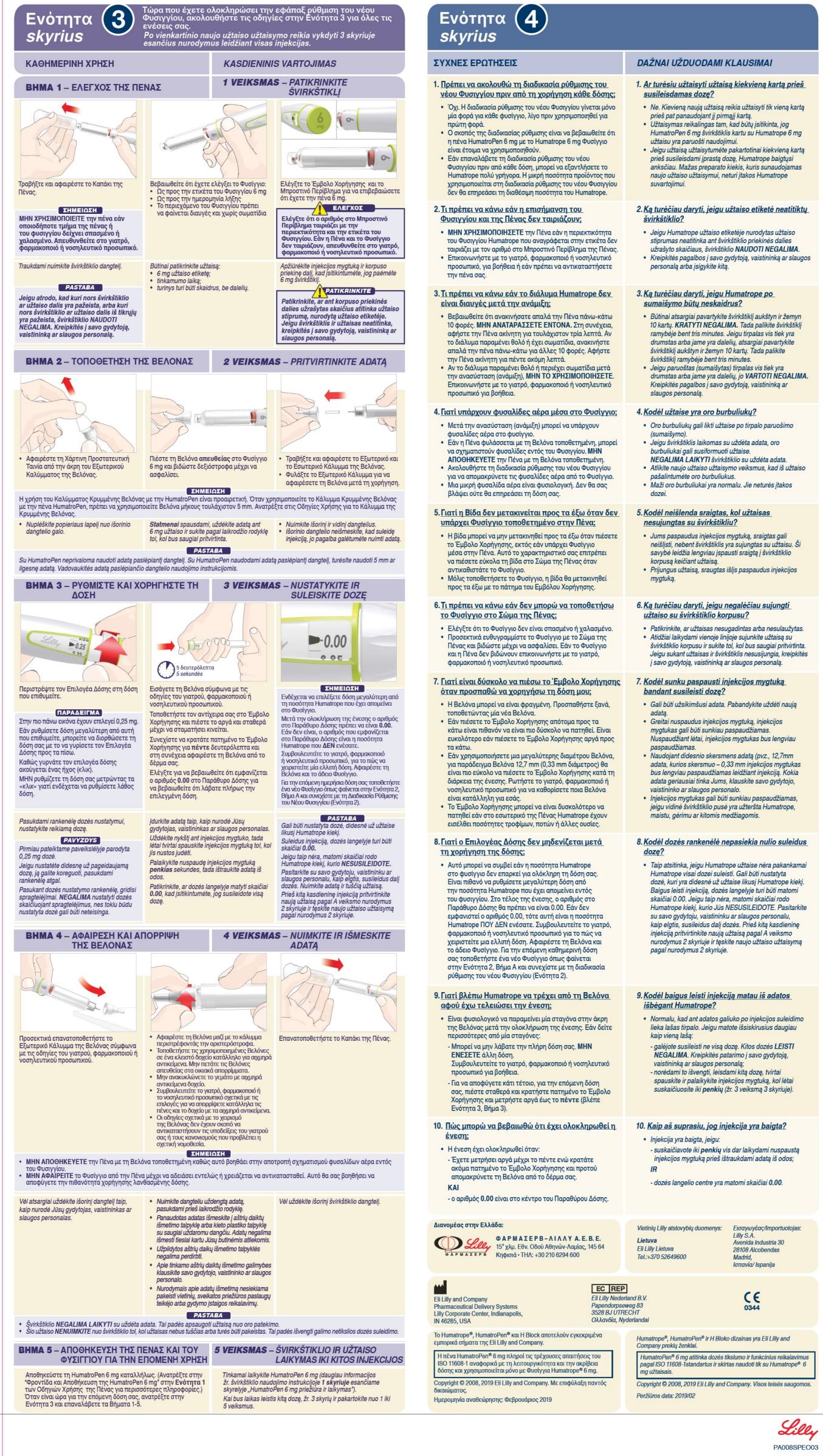
# **VARTOJIMA**

dozės suleidimo instrukcijas.

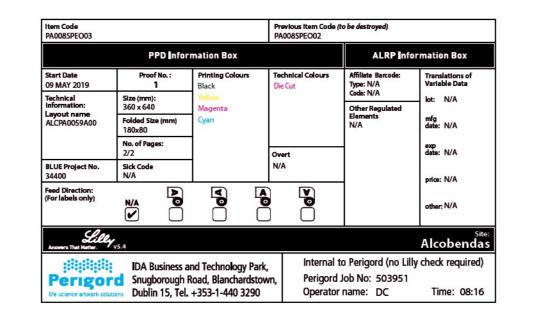
 NEKARTOKITE užtaiso užtaisymo veiksmų prieš kiekvieną dozę. Palikite pritvirtintą užtaisą ir jo NENUIMKITE tol, kol užtaisas nebus Pereikite prie 3 skyriaus 3 veiksmo, kad perskaitytumėte pirmosios

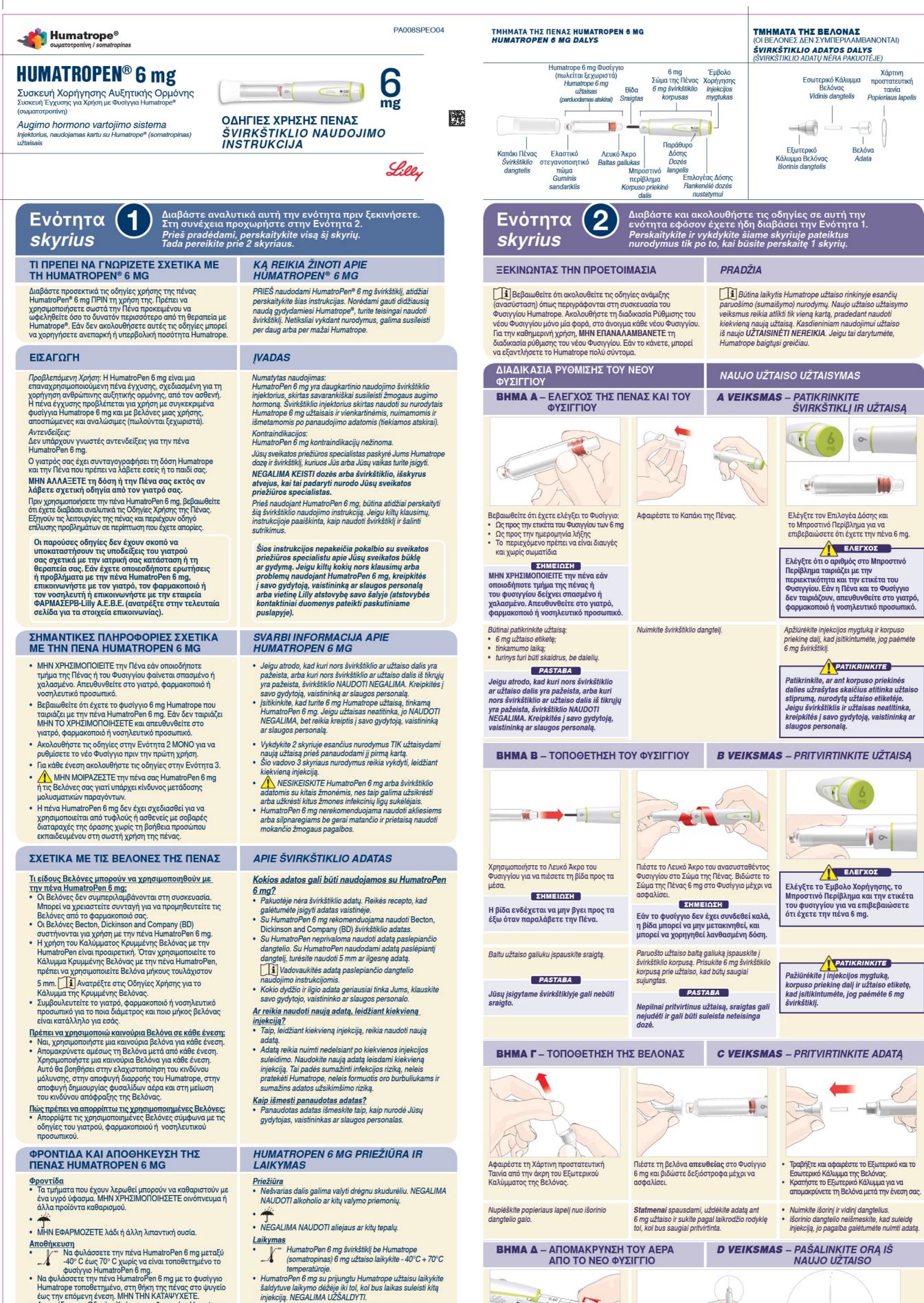


19-May-2020, 10:31 Page 1 of 5 Ioanna Spanou



PA008SPEO03





• Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Φυσιγγίου Humatrope για τις πλήρεις συνθήκες φύλαξης. Πριν από κάθε χρήση, διατηρήστε την πένα HumatroPen 6 mg,

με τοποθετημένο το φυσίγγιο Humatrope στην πένα, σε θερμοκρασία δωματίου για 10 λεπτά. Μπορεί να αισθανθείτε ενόχληση στο σημείο της ένεσης αν χορηγήσετε τη

Humatrope αμέσως μόλις τη βγάλετε από το ψυγείο.
• Η ημερήσια έκθεση σε θερμοκρασία δωματίου δεν πρέπει να

ξεπερνά τα 30 λεπτά. ΜΗΝ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ την Πένα χωρίς να έχετε αφαιρέσει τη

# ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ και ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ

Μην χρησιμοποιείτε την πένα για περισσότερο από 3 χρόνια μετά την πρώτη χρήση ή μετά την ημερομηνία λήξης που Η πένα που έχει λήξει μπορεί να απορριφθεί στα οικιακά απορρίμματα αφού αφαιρέσετε τη βελόνα. Ρωτήστε τον γιατρό σας σχετικά με τις επιλογές για την απόρριψη της πένας σωστά. Σημειώστε την ημερομηνία που χρησιμοποιήσατε την Πένα σας για πρώτη φορά εδώ: \_\_/\_\_

Σημειώστε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί σας εδώ: \_\_/\_\_/\_\_ Απευθυνθείτε στο γιατρό, φαρμακοποιό ή νοσηλευτικό

προσωπικό εάν χρειάζεστε μία καινούρια πένα HumatroPen 6 mg. **i** Παρακαλούμε όπως ανατρέξετε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης της Humatrope.

Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή ή επικοινωνήστε με την εταιρεία ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-Lilly A.E.B.E. (ανατρέξτε στην τελευταία σελίδα για τα στοιχεία επικοινωνίας) ή επισκεφθείτε το δικτυακό τόπο της εταιρείας στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.pharmaserve.gr

injekciją. NEGALIMA UŽŠALDYTI. Išsamią informaciją apie laikymą žr. Humatrope užtaiso

pakuotės lapelyje (informacijoje pacientui). Prieš suleisdami injekciją, palaikykite HumatroPen 6 mg

su prijungtu Humatrope užtaisu kambario temperatūroje 10 minučių. Suleidus šaltą Humatrope, gali būti juntamas diskomfortas injekcijos vietoje

 Kambario temperatūroje negalima laikyti ilgiau kaip 30 minučių per parą.

Švirkštiklio NEGALIMA LAIKYTI su uždėta adata.

# PAKEITIMAS ir ŠVIRKŠTIKLIO IŠMETIMAS

Nenaudokite švirkštiklio ilgiau kaip 3 metus po pirmojo vartojimo ar tinkamumo naudoti termino nurodyto ant dėžutės, atsižvelgiant į tai, kas įvyks anksčiau. Pasibaigus švirkštiklio galiojimo laikui, nuėmę adatą, švirkštiklį galite išmesti. Laikykitės vietinių su sveikata ir saugumu

susijusių įstatymų dėl švirkštiklio išmetimo (arba sunaikinimo). Jei nežinote, kaip elgtis, klauskite gydytojo arba slaugytojo. Pirmojo švirkštimo priemonės panaudojimo datą užrašykite čia: \_\_/\_\_/\_\_. Tinkamumo naudoti datą nurodytą ant Jūsų švirkštilio kartono

dėžutės užrašykite čia: \_\_/\_\_ Kreipkitės į savo gydytoją, jei Jums reikia naujo HumatroPen 6 mg. Peržiūrėkite visą Humatrope informacijos pacientui

Jeigu norite sužinoti daugiau, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką ar slaugos personalą arba vietinę Lilly atstovybę savo šalyje (atstovybės kontaktiniai duomenys pateikti paskutiniame puslapyje).

προστατευτική Popieriaus lapelis

επιβεβαιώσετε ότι έχετε την πένα 6 mg. Φυσιγγίου. Εάν η Πένα και το Φυσίγγιο δεν ταιριάζουν, απευθυνθείτε στο γιατρό,

dalies užrašytas skaičius atitinka užtaiso Jeigu švirkštiklis ir užtaisas neatitinka, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką ar





Επιλέξτε με τον Επιλογέα Δόσης 1,25 mg.

Nustatykite 1,25 mg.

 Κρατήστε τη Βελόνα με κατεύθυνση προς τα πάνω • Πιέστε το Έμβολο Χορήγησης και κρατήστε το πατημένο για πέντε δευτερόλεπτα. Επιλέξτε τη δόση 0,05 mg και επαναλάβετε τα παραπάνω τρία βήματα μέχρι να δείτε Humatrope να ρέει από την πένα σας.

• Η Πένα πρέπει να ρυθμιστεί πριν τη χορήγηση της πρώτης δόσης από κάθε νέο Φυσίγγιο 6 mg.

• Η ρύθμιση του νέου Φυσιγγίου είναι σημαντική για την απομάκρυνση των μεγάλων φυσαλίδων αέρα που μπορεί να παρουσιαστούν μετά την ανασύσταση (ανάμιξη). Εάν μετά από αρκετές προσπάθειες δεν δείτε Humatrope να ρέει επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή ή επικοινωνήστε με την εταιρεία ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-Lilly Α.Ε.Β.Ε. (ανατρέξτε στην τελευταία σελίδα για τα στοιχεία επικοινωνίας).

 Nukreipkite adatą vertikaliai aukštyn. Paspauskite injekcijos mygtuką ir palaikykite penkias sekundes. Nustatykite 0,05 mg ir pakartokite šiuos veiksmus, kol pamatysite ištekant skysčio.

 Švirkštiklj reikia užtaisyti prieš suleidžiant pirmąją dozę kiekvienu nauju 6 mg užtaisu. Naujo švirkštiklio užtaisymas yra svarbus, norint pašalinti didelius oro burbuliukus, kurių gali atsirasti po paruošimo (sumaišymo).

 Jeigu po kelių bandymų nepasimato ištekančio skysčio, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką ar slaugos personalą arba vietinę Lilly atstovybę savo šalyje (atstovybės kontaktiniai duomenys pateikti paskutiniame puslapyje).

**BHMA E** –  $\Sigma$ YNEXI $\Sigma$ TE ME THN ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ

E VEIKSMAS – TĘSIANT KASDIENINI

ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΤΕ τη διαδικασία ρύθμισης του Φυσιγγίου

πριν τη χορήγηση κάθε δόσης. Αφήστε το Φυσίγγιο τοποθετημένο και ΜΗΝ ΤΟ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΕΤΕ μέχρι να αδειάσει.

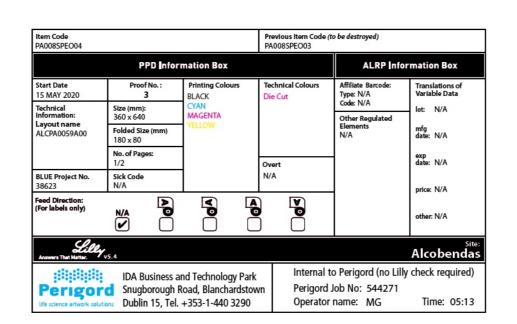
Για οδηγίες σχετικά με το πώς να χορηγήσετε τη πρώτη δόση σας

ανατρέξτε στην Ενότητα 3, Βήμα 3.

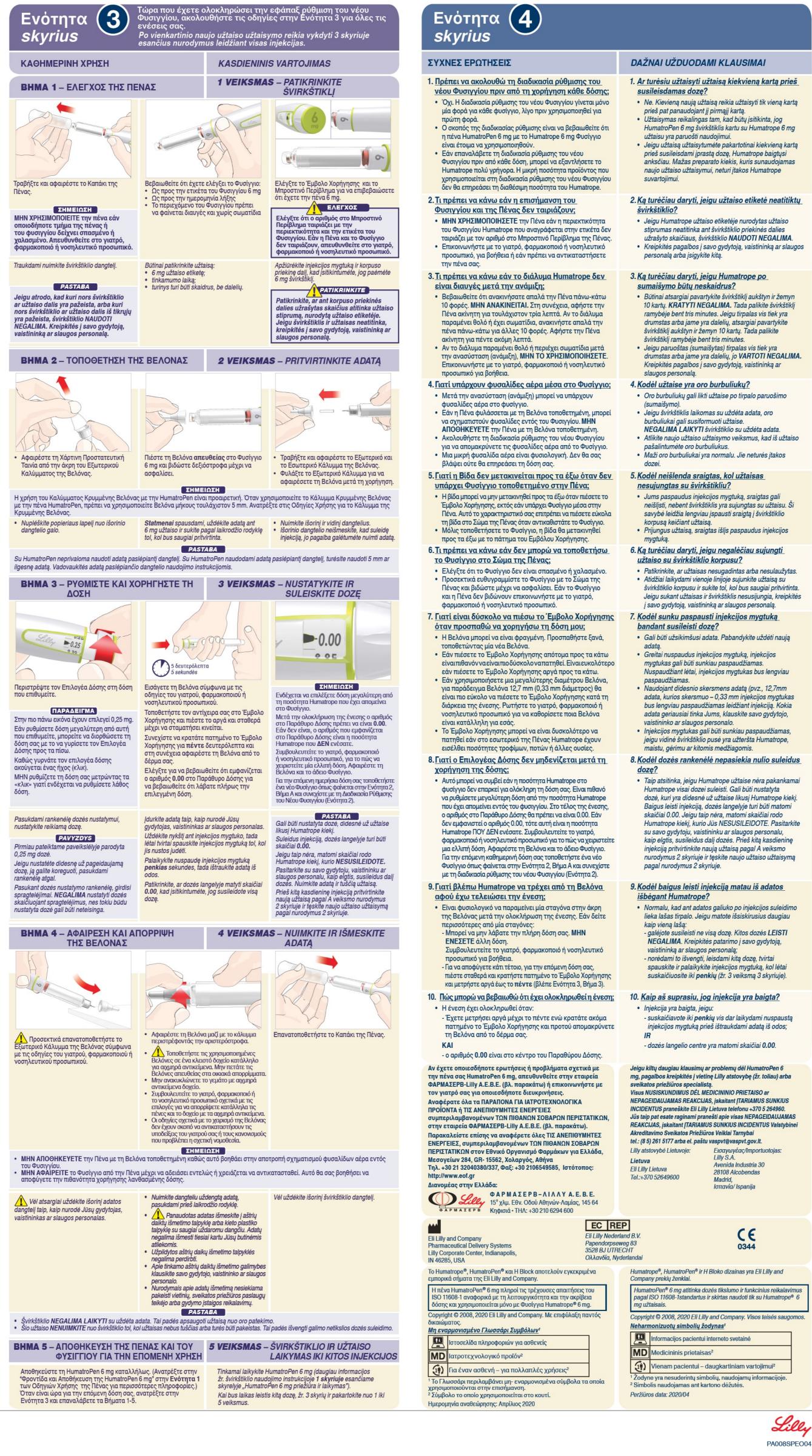
VARTOJIMA NEKARTOKITE užtaiso užtaisvmo veiksmu prieš kiekviena doze.

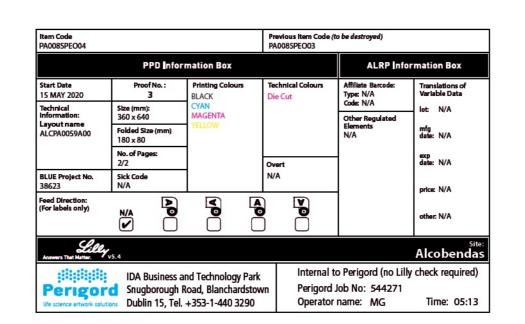
dozės suleidimo instrukcijas.

 Palikite pritvirtintą užtaisą ir jo NENUIMKITE tol, kol užtaisas nebus • Pereikite prie 3 skyriaus 3 veiksmo, kad perskaitytumėte pirmosios



19-May-2020, 10:31 Page 3 of 5 Ioanna Spanou





Page 4 of 5 Ioanna Spanou 19-May-2020, 10:31

# **Approvals**

File: PA008SPEO03.pdf Cycle: 1

There are no user approvals for this file.

File: PA008SPEO04.pdf Cycle: 3

Approval State		User	Date	Reason	Comment
<b>⊘</b>	Approved	Renata Skuciene (ZJ00108) (Approve Artwork (ALRP))	18-May-2020, 17:48		
<b>⊘</b>	Approved	Katerina Kenderova (XH00401) (Approve Artwork (ALRP))	18-May-2020, 18:25		
<b>⊘</b>	Approved	Silvia Manduchova (XL01054) (Approve Artwork (ALRP))	19-May-2020, 00:19		
<b>⊘</b>	Approved	loanna Spanou (ZG02585) (Approve Artwork (ALRP))	19-May-2020, 10:31		

## **Annotations**

File: PA008SPEO03.pdf Cycle: 1

There are no annotations for this file.

File: PA008SPEO04.pdf Cycle: 3

There are no annotations for this file.

loanna Spanou 19-May-2020, 10:31 Page 5 of 5 (Report Complete)