

- 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 12 mg με το φυσίγγιο

- Humatrope τοποθετημένο, στη θήκη της πένας στο ψυγείο 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 12 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

για τα στοιχεία επικοινωνίας).

- Nešvarias dalis galima valyti drėgnu skudurėliu. NEGALIMA NAUDOTI alkoholio ar kity valymo priemoniy. Švirkštiklio NEGALIMA MIRKYTI arba panardinti į skystį.
- NEGALIMA NAUDOTI aliejaus ar kitų tepalų. Laikymas

HumatroPen 12 mg su prijungtu Humatrope užtaisu laikykite šaldytuve laikymo dėžėje iki tol, kol bus laikas suleisti kitą injekciją. NEGALIMA UŽŠALDYTI.

- Išsamią informaciją apie laikymą žr. Humatrope užtaiso pakuotės lapelyje (informacijoje pacientui). · Prieš suleisdami injekciją, palaikykite HumatroPen 12 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.

ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

PAKEITIMAS

Nenaudokite švirkštimo priemonės ilgiau nei 3 metus po Μην χρησιμοποιείτε την πένα για περισσότερο από 3 χρόνια μετά την πρώτη χρήση ή μέτα την ημερομηνία λήξης που pirmojo naudojimo arba pasibaigus tinkamumo laikui nurodytam ant ant kartono dėžutės, priklausomai kas αναγράφεται στο κουτί, όποια ημερομηνία προηγείται. Σημειώστε την ημερομηνία που χρησιμοποιήσατε την πένα jvyks pirmiau. Pirmojo švirkštiklio panaudojimo data σας για πρώτη φορά εδώ: __/__/ __. Απευθυνθείτε στο γιατρό, užsirašykite čia: __/__/ __. Kreipkitės į savo gydytoją φαρμακοποιό ή νοσηλευτικό προσωπικό εάν χρειάζεστε μία ar vaistininką, jei Jums reikia naujo HumatroPen 12 mg. καινούρια πένα HumatroPen 12 mg. Peržiūrėkite visą Humatrope informacijos pacientui Παρακαλούμε όπως ανατρέξετε στο Φύλλο Οδηγιών

lapelį. Jeigu norite sužinoti daugiau, kreipkitės į savo Χρήσης του Humatrope. Για περαιτέρω πληροφορίες gydytoją, vaistininką ar slaugos personalą arba vietinę απευθυνθείτε στο γιατρό, φαρμακοποιό ή νοσηλευτικό Lilly atstovybę savo šalyje (atstovybės kontaktiniai προσωπικό ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο duomenys pateikti paskutiniame puslapyje) της Lilly στη χώρα σας (ανατρέξτε στην τελευταία σελίδα

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. Išorinio dangtelio neišmeskite, kad suleidę

Χάρτινη

προστατευτική

ταινία

Popieriaus lapelis

Βελόνα

Adata

ŠVIRKŠTIKLI IR UŽTAISA

Ελέγξτε τον Επιλογέα Δόσης και

το Μπροστινό Περίβλημα για να

επιβεβαιώσετε ότι έχετε την πένα 12 mg.

ΕΛΕΓΧΟΣ

PATIKRINKITE

N

ΕΛΕΓΧΟΣ

Εσωτερικό Κάλυμμα

Βελόνας

Vidinis dangtelis

injekcija, jo pagalba galėtumėte nuimti adata.

D VEIKSMAS - PAŠALINKITE ORA IŠ NAUJO UŽTAISO

-1.30 0.10 -1.30 0.20

ΑΠΟ ΤΟ ΝΕΟ ΦΥΣΙΓΓΙΟ



Επιλέξτε με τον Επιλογέα Δόσης 2,50 mg.

Nustatykite 2,50 mg.

μέχρι να αδειάσει.

ανατρέξτε στην Ενότητα 3, Βήμα 3.

 Πιέστε το Έμβολο Χορήγησης και κρατήστε το πατημένο για πέντε δευτερόλεπτα. Επιλέξτε τη δόση 0,10 mg και επαναλάβετε τα παραπάνω τρία βήματα μέχρι να δείτε Humatrope να ρέει από την πένα σας.

dozės suleidimo instrukcijas.

• Η ρύθμιση του νέου Φυσιγγίου είναι σημαντική για την απομάκρυνση των μεγάλων φυσαλίδων αέρα που μπορεί να παρουσιαστούν μετά την ανασύσταση (ανάμιξη).

• Η Πένα πρέπει να ρυθμιστεί πριν τη χορήγηση της πρώτης δόσης από κάθε νέο Φυσίγγιο 12 mg.

• Εάν μετά από αρκετές προσπάθειες δεν δείτε Humatrope να ρέει 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).

Nukreipkite adatą vertikaliai aukštyn.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Švirkštiklj reikia užtaisyti prieš suleidžiant pirmąją dozę kiekvienu nauju 12 mg užtaisu.

 Nustatykite 0,10 mg ir pakartokite šiuos tris veiksmus, kol pamatysite ištekant skysčio. 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

Paspauskite injekcijos mygtuką ir palaikykite penkias sekundes.

BHMA E – Σ YNEXI Σ TE ME THN ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ

savo šalyje (atstovybės kontaktiniai duomenys pateikti paskutiniame puslapyje).

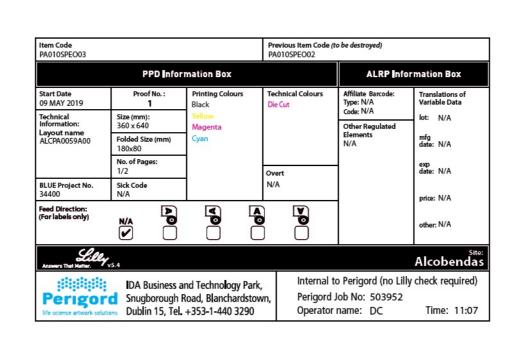
• ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΤΕ τη διαδικασία ρύθμισης του Φυσιγγίου

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

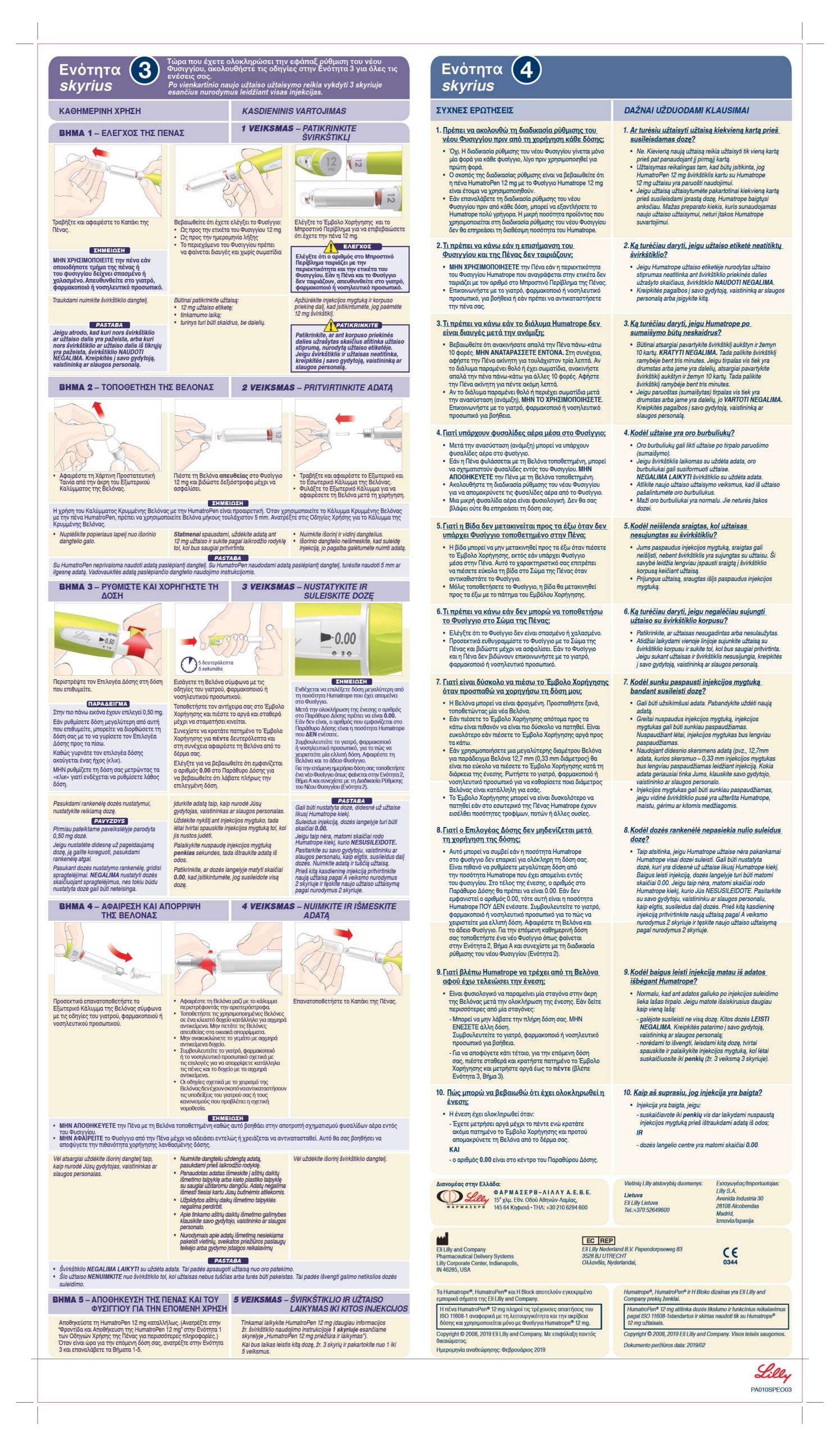
πριν τη χορήγηση κάθε δόσης.

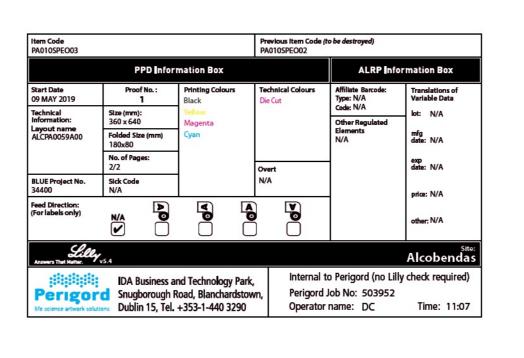
E VEIKSMAS – TĘSIANT KASDIENINI **VARTOJIMA** NEKARTOKITE užtaiso užtaisymo veiksmų prieš kiekvieną dozę.

 Palikite pritvirtintą užtaisą ir jo NENUIMKITE tol, kol užtaisas nebus Αφήστε το Φυσίγγιο τοποθετημένο και ΜΗΝ ΤΟ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΕΤΕ Pereikite prie 3 skyriaus 3 veiksmo, kad perskaitytumėte pirmosios



Page 1 of 5 Ioanna Spanou 19-May-2020, 10:44





• Τα τμήματα που έχουν λερωθεί μπορούν να καθαριστούν με

ένα υγρό ύφασμα. ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ οινόπνευμα ή άλλα προϊόντα καθαρισμού.

ΜΗΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΕ λάδι ή άλλη λιπαντική ουσία.

<u>Αποθήκευση</u> να φυλάσσετε την πένα HumatroPen 12 mg μεταξύ -40° C έως 70° C χωρίς να είναι τοποθετημένο το φυσίγγιο HumatroPen 12 mg.

• Να φυλάσσετε την πένα HumatroPen 12 mg με το φυσίγγιο Humatrope τοποθετημένο, στη θήκη της πένας στο ψυγείο 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 12 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 ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί, όποια ημερομηνία προηγείται. 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 Απευθυνθείτε στο γιατρό, φαρμακοποιό ή νοσηλευτικό προσωπικό

εάν χρειάζεστε μία καινούρια πένα HumatroPen 12 mg. 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

Nešvarias dalis galima valyti drėgnu skudurėliu. NEGALIMA

NAUDOTI alkoholio ar kitų valymo priemonių.

NEGALIMA NAUDOTI aliejaus ar kitų tepalų.

<u>Laikymas</u>

V ™ HumatroPen 12 mg švirkštiklį be Humatrope (somatropinas) 12 mg užtaiso laikykite 40°C + 70°C temperatūroje.

 HumatroPen 12 mg su prijungtu Humatrope užtaisu laikykite šaldytuve laikymo dėžėje iki tol, kol bus laikas

suleisti kitą injekciją. NEGALIMA UŽŠALDYTI. Išsamią informaciją apie laikymą žr. Humatrope užtaiso pakuotės lapelyje (informacijoje pacientui).

 Prieš suleisdami injekciją, palaikykite HumatroPen 12 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 ŠVIRKSTIKLIO

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).

Pirmojo švirkštimo priemonės panaudojimo datą užsirašykite Tinkamumo naudoti datą nurodytą ant Jūsų švirkštilio kartono dėžutės užrašykite čia: __/ Kreipkitės į savo gydytoją, jei Jums reikia naujo HumatroPen 12 mg.

Jei nežinote, kaip elgtis, klauskite gydytojo arba slaugytojo.

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).

Nuplėškite popieriaus lapelį nuo išorinio

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

Χάρτινη

προστατευτική

ταινία

Popieriaus lapelis

Βελόνα

Adata

ΕΛΕΓΧΟΣ

N

ΕΛΕΓΧΟΣ

Βελόνας

Statmenai spausdami, uždėkite adatą ant 12 mg užtaiso ir sukite pagal laikrodžio rodyklę tol, kol bus saugiai pritvirtinta.

 Nuimkite išorinį ir vidinį dangtelius. · Išorinio dangtelio neišmeskite, kad suleidę injekciją, jo pagalba galėtumėte nuimti adatą.

D VEIKSMAS – PAŠALINKITE ORA IŠ NAUJO UŽTAISO



ΒΗΜΑ Δ – ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΤΟΥ ΑΕΡΑ

dangtelio galo.

Nustatykite 2,50 mg.



Επιλέξτε με τον Επιλογέα Δόσης 2,50 mg. Κρατήστε τη Βελόνα με κατεύθυνση προς τα πάνω • Πιέστε το Έμβολο Χορήγησης και κρατήστε το πατημένο για πέντε δευτερόλεπτα. • Επιλέξτε τη δόση 0,10 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 12 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 0,10 mg ir pakartokite šiuos veiksmus, kol pamatysite ištekant skysčio.

 Švirkštiklj reikia užtaisyti prieš suleidžiant pirmąją dozę kiekvienu nauju 12 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** – Σ YNEXI Σ TE ME THN

ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ

• 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

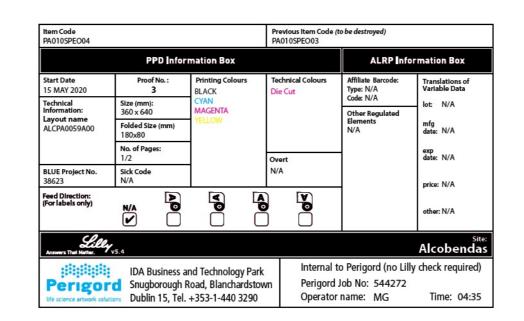
ανατρέξτε στην Ενότητα 3, Βήμα 3.

VARTOJIMA NEKARTOKITE užtaiso užtaisymo veiksmų prieš kiekvieną dozę.

E VEIKSMAS – TĘSIANT KASDIENINI

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

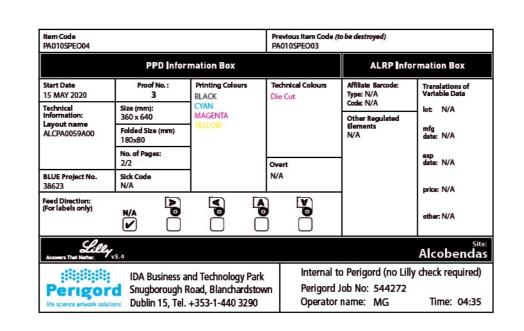
dozės suleidimo instrukcijas.



Page 3 of 5 Ioanna Spanou 19-May-2020, 10:44



PA010SPEO04



Approvals

File: PA010SPEO03.pdf Cycle: 1

There are no user approvals for this file.

File: PA010SPEO04.pdf Cycle: 3

Approval State		User	Date	Reason	Comment
⊘	Approved	Renata Skuciene (ZJ00108) (Approve Artwork (ALRP))	18-May-2020, 17:45		
⊘	Approved	Katerina Kenderova (XH00401) (Approve Artwork (ALRP))	18-May-2020, 18:34		
⊘	Approved	Silvia Manduchova (XL01054) (Approve Artwork (ALRP))	19-May-2020, 00:18		
⊘	Approved	loanna Spanou (ZG02585) (Approve Artwork (ALRP))	19-May-2020, 10:43		

Annotations

File: PA010SPEO03.pdf Cycle: 1

There are no annotations for this file.

File: PA010SPEO04.pdf Cycle: 3

There are no annotations for this file.

loanna Spanou 19-May-2020, 10:44 Page 5 of 5 (Report Complete)