

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Humatrope® 6 mg/ 12 mg/ 24 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σωματοτροπίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Humatrope και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Humatrope
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Humatrope
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Humatrope
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Humatrope και ποια είναι η χρήση του

Το φάρμακο σας ή το φάρμακο του προσώπου που φροντίζετε ονομάζεται Humatrope. Περιέχει ανθρώπινη αυξητική ορμόνη, η οποία ονομάζεται επίσης σωματοτροπίνη. Το Humatrope παράγεται με μια ειδική διαδικασία που είναι γνωστή ως τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA. Έχει την ίδια δομή με την αυξητική ορμόνη που παράγει το σώμα σας.

Η αυξητική ορμόνη ρυθμίζει την αύξηση και την ανάπτυξη των κυττάρων στο σώμα σας. Όταν διεγείρει την ανάπτυξη των κυττάρων στη σπονδυλική στήλη και στα μακρά οστά των κάτω άκρων, προκαλεί αύξηση ύψους.

Σε περίπτωση ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης, η χορηγούμενη αυξητική ορμόνη αυξάνει επίσης το περιεχόμενο των μεταλλικών στοιχείων που υπάρχουν στα οστά, τον αριθμό και το μέγεθος των μυϊκών κυττάρων και μειώνει τις αποθήκες λίπους του σώματος.

Το Humatrope χρησιμοποιείται για

- Τη θεραπεία παιδιών και εφήβων με οποιαδήποτε από τις παρακάτω διαταραχές ανάπτυξης:
 - Ανεπαρκής παραγωγή αυξητικής ορμόνης (Ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης),
 - Απουσία όλων ή ορισμένων από τα X-φυλετικά χρωμοσώματα σε γυναίκες με χαμηλό ανάστημα (Σύνδρομο Turner),
 - Μία κατάσταση στην οποία οι νεφροί έχουν υποστεί βλάβη (χρόνια προβλήματα με τον τρόπο που λειτουργούν οι νεφροί), σε παιδιά προεφηβικής ηλικίας με καθυστερημένη ανάπτυξη,
 - Μικρό μέγεθος κατά τη γέννηση (μικρά αναφορικά με την ηλικία κύησης, SGA) με αδυναμία να επιτευχθεί η αναμενόμενη σωματική ανάπτυξη μέχρι την ηλικία των 4 ετών ή αργότερα,
 - Τροποποίηση ενός γονιδίου που ονομάζεται SHOX (ανεπάρκεια SHOX γονιδίου).
- Τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με επιβεβαιωμένη ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης κατά την παιδική ηλικία ή την ενηλικίωση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Humatrope

Μην χρησιμοποιήσετε το Humatrope

- σε περίπτωση **αλλεργίας** (υπερευαισθησία) στη σωματοτροπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Humatrope (π.χ. στη μετακρεσόλη, στη γλυκερόλη του διαλύτη) βλέπε παράγραφο 6.
- και ενημερώστε το γιατρό σας, εάν πάσχετε από ενεργό όγκο (καρκίνο). Οι όγκοι πρέπει να είναι αδρανείς και να έχετε ολοκληρώσει την αντικαρκινική θεραπεία σας, πριν την έναρξη της θεραπείας με το Humatrope.
- εάν έχετε **ήδη σταματήσει να αναπτύσσετε** και θέλετε να συνεχίσετε να αναπτύσσετε σε ύψος (κλειστή ανάπτυξη δίσκων στο τέλος των μακρών οστών). Ο γιατρός σας θα σας εξετάσει για να αποφασίσει αν χρειάζεστε Humatrope, αφού τα οστά σας έχουν σταματήσει να αναπτύσσονται.
- εάν είστε **πολύ άρρωστος** και χρειάζεστε εντατική ιατρική φροντίδα μετά από χειρουργική επέμβαση καρδιάς ή κοιλιακής χώρας, εάν λαμβάνετε θεραπεία για πολλαπλά τραύματα μετά από ατύχημα ή χρειάζεστε σύστημα τεχνητής υποστήριξης της αναπνοής μετά από οξεία πνευμονική ανεπάρκεια.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Humatrope.

Εάν λαμβάνετε μια θεραπεία υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών, θα πρέπει να συμβουλευέστε το γιατρό σας τακτικά, καθώς μπορεί να χρειάζεστε προσαρμογή της δόσης των γλυκοκορτικοειδών.

Εάν έχετε λάβει θεραπεία για ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, κατά τη διάρκεια της παιδικής ηλικίας, ο γιατρός σας θα σας επανεξετάσει για να επιβεβαιώσει την ανεπάρκεια της αυξητικής ορμόνης και να αποφασίσει εάν χρειάζεστε περαιτέρω θεραπεία με Humatrope κατά τη διάρκεια της ενήλικης ζωής.

Εάν έχετε ολοκληρώσει προηγούμενη αντι-ογκολογική θεραπεία μπορεί να απαιτείται απεικόνιση του εγκεφάλου σας πριν την έναρξη της θεραπείας με Humatrope. Πρέπει να εξετάζετε τακτικά για να βεβαιωθείτε ότι ο όγκος σας δεν έχει επανέλθει ή δεν έχει αρχίσει να αυξάνεται.

Για τους ασθενείς που επέζησαν από καρκίνο και είχαν λάβει θεραπεία με σωματοτροπίνη έχει αναφερθεί υψηλότερος κίνδυνος εμφάνισης δευτέρου όγκου (καλοήθους ή κακοήθους). Συγκεκριμένα, οι όγκοι εγκεφάλου ήταν οι πιο συχνόι από αυτούς τους δεύτερους όγκους.

Εάν έχετε συμπτώματα, όπως συχνή ή έντονη κεφαλαλγία με ναυτία και/ή οπτικές διαταραχές, ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας. Ο γιατρός σας πρέπει να εξετάσει τα μάτια σας και να αναζητήσει στοιχεία για ενδοκρανιακή υπέρταση. Ανάλογα με τα αποτελέσματα αυτής της εξέτασης, η θεραπεία με αυξητική ορμόνη ίσως χρειαστεί να διακοπεί.

Εάν εμφανίσετε πρόβλημα στο βάδισμα ή πόνο στο ισχίο, παρακαλείστε να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας. Κατά τη διάρκεια της περιόδου ανάπτυξης, μπορεί να εμφανίσετε οστικές διαταραχές στο ισχίο σας.

Εάν ξεκινήσετε θεραπεία, το Humatrope μπορεί να επηρεάσει το ποσοστό των ορμονών του θυρεοειδούς στο αίμα σας. Εάν το επίπεδο της ορμονών του θυρεοειδούς είναι χαμηλό, μπορεί να μειώσει την ανταπόκριση σας στη θεραπεία με Humatrope. Επομένως, πρέπει να ελέγχετε τακτικά τη λειτουργία του θυρεοειδούς ανεξάρτητα από το αν λαμβάνετε ή όχι θεραπεία με ορμόνες του θυρεοειδούς.

Εάν είστε παιδί, βεβαιωθείτε ότι συνεχίζετε τη θεραπεία μέχρι την ολοκλήρωση της ανάπτυξης σας.

Εάν λάβετε μεγαλύτερη από τη συνταγογραφούμενη δόση του Humatrope, ενδέχεται να παρουσιάσετε υπέρμετρη ανάπτυξη σε ορισμένα σημεία του σώματος σας όπως στα αυτιά, στη μύτη, στη γνάθο, στα χέρια και στα πόδια. Η υπερδοσολογία μπορεί επίσης να οδηγήσει σε αυξημένα

επίπεδα σακχάρου στο αίμα και στα ούρα. Να χρησιμοποιείτε πάντα το Humatrope όπως σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε καθυστέρηση στην ανάπτυξη που οφείλεται σε νεφρική βλάβη, η θεραπεία με Humatrope πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση μεταμόσχευσης νεφρού.

Εάν έχετε οξεία σοβαρή ασθένεια, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας. Έχουν αναφερθεί θάνατοι σε ασθενείς που λαμβάνουν σωματοτροπίνη κατά τη διάρκεια σοβαρής ασθένειας.

Εάν έχετε ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης και επίσης σύνδρομο Prader-Willi (μία γενετική διαταραχή), ο γιατρός σας πρέπει να σας εξετάσει για αναπνευστικά προβλήματα και λοιμώξεις των αεραγωγών πριν την έναρξη της θεραπείας με Humatrope, ιδιαίτερα εάν είστε υπέρβαρος, εάν είχατε παλαιότερα σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα (ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια του ύπνου), ή εάν είχατε υποστεί λοίμωξη των πνευμόνων ή των αεραγωγών. Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας παρουσιάσατε συμπτώματα αναπνευστικών προβλημάτων (ροχαλητό), η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να γίνει αξιολόγηση των αιτιών από το γιατρό σας.

Το Humatrope μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο το σώμα σας διαχειρίζεται τους υδατάνθρακες από το φαγητό και τα ροφήματα, παρεμβαίνοντας στον τρόπο με τον οποίο το σώμα σας χρησιμοποιεί την ινσουλίνη. Επομένως, εάν λάβετε Humatrope, ο γιατρός σας πρέπει να ελέγξει εάν το σώμα σας διαχειρίζεται σωστά τους υδατάνθρακες.

Εάν έχετε σακχαρώδη διαβήτη, η δόση ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί τροποποίηση μετά την έναρξη της θεραπείας με Humatrope. Ο γιατρός σας θα ελέγξει την ποσότητα του σακχάρου στο αίμα σας και μπορεί να προσαρμόσει τη θεραπευτική αγωγή του διαβήτη σας.

Εάν έχετε διαταραχές ανάπτυξης που σχετίζονται με τη γέννησή σας ως παιδί μικρό αναφορικά με την ηλικία της κύησης, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και τα επίπεδα της ινσουλίνης θα ελεγχθούν πριν την έναρξη της θεραπείας και σε τακτά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς (άνω των 65 ετών) μπορεί να είναι πιο ευαίσθητοι στη δράση του Humatrope και πιο επιρρεπείς στην εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών.

Το Humatrope μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή του παγκρέατος, η οποία προκαλεί σοβαρό πόνο στην κοιλιά και την πλάτη. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν ο ασθενής υπό αγωγή παρουσιάσει πόνο στο στομάχι μετά τη λήψη του Humatrope.

Σκολίωση (αύξηση της πλάγιας κύρτωσης της σπονδυλικής στήλης) μπορεί να εμφανισθεί σε οποιοδήποτε παιδί κατά τη διάρκεια της ταχείας ανάπτυξης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να υπάρχει παρακολούθηση για ευρήματα σκολίωσης.

Άλλα φάρμακα και Humatrope

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε χρησιμοποιήσει πρόσφατα ή σχεδιάζετε να χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση του Humatrope ή των άλλων φαρμάκων:

- φάρμακα για τη θεραπεία του **σακχαρώδους διαβήτη** που μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστούν.
- **επινεφριδιακή στεροειδή ορμόνη** (γλυκοκορτικοειδές), όπως η κορτιζόνη ή η πρεδνιζολόνη. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση σας επειδή η συνδυασμένη λήψη αυτών των φαρμάκων με το Humatrope μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα και των δύο θεραπειών.
- **Οιστρογόνα που λαμβάνονται από το στόμα ή άλλες ορμόνες του φύλου**, καθώς μπορεί να επηρεάσει την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία με αυξητική ορμόνη. Εάν υπάρξει αλλαγή στον

τρόπο λήψης των οιστρογόνων (π.χ. από του στόματος σε διαδερμική: από το δέρμα), μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί η δοσολογία του Humatrope.

- φάρμακα για την πρόληψη των κρίσεων (**αντιεπιληπτικά**) ή κυκλοσπορίνη.

Κύηση και θηλασμός

Το Humatrope δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός αν ο γιατρός σας σας πει διαφορετικά. Εάν μείνετε έγκυος, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Δεν είναι γνωστό εάν η σωματοτροπίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Εάν θηλάζετε ή εάν έχετε σκοπό να θηλάσετε, παρακαλείστε να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν τη χρήση του Humatrope.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Humatrope δεν έχει καμία γνωστή επίδραση στην ικανότητα σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Humatrope περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ημερήσια δόση, για αυτό θεωρείται ουσιαστικά ελεύθερο νατρίου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Humatrope

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Βεβαιωθείτε ότι πάντα χρησιμοποιείτε την περιεκτικότητα που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας (6 mg, 12 mg ή 24 mg) και το κατάλληλο σύστημα χορήγησης Humatrope, τύπου πένας, που φέρει σήμανση CE. Να μην χρησιμοποιείτε ποτέ φυσίγγια άλλων φαρμάκων με την Humatrope πένα σας.
- Κάθε φυσίγγιο Humatrope παρέχεται με μία σύριγγα που περιέχει διαλύτη (διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα) για ανασύσταση (ανάμιξη και προετοιμασία του ενέσιμου διαλύματος).
- Δεν πρέπει να αναμιγνύετε ή να κάνετε ενέσεις με Humatrope μέχρι να λάβετε κατάλληλη εκπαίδευση από το γιατρό σας ή από άλλους εξειδικευμένους επαγγελματίες υγείας.
- Για λεπτομερείς οδηγίες για το πώς να προετοιμάσετε και να κάνετε την ένεση Humatrope, παρακαλείστε να δείτε την Ενότητα **‘Πώς να κάνετε την ένεση Humatrope’** στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης. Το Humatrope πρέπει να αναμιγνύεται μόνο με τον παρεχόμενο διαλύτη. Να μην το αναμιγνύετε ποτέ με οτιδήποτε άλλο εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.
- Μετά την ανασύσταση, η ένεση του Humatrope πρέπει να γίνεται στο λιπώδη ιστό ακριβώς κάτω από το δέρμα χρησιμοποιώντας μία μικρή βελόνα και ένα σύστημα χορήγησης τύπου πένας.
- Τα σημεία των ενέσεων πρέπει να εναλλάσσονται με σκοπό την αποφυγή της τοπικής μείωσης και σκλήρυνσης του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα (λιποατροφία).
- Μετά την ανάμιξη του Humatrope, μην το αφήνετε εκτός ψυγείου περισσότερο από 30 λεπτά κάθε ημέρα.
- Κρατήστε την πένα σας με την υπόλοιπη ποσότητα Humatrope στο ψυγείο. Μην χρησιμοποιείτε την εναπομείνασα ποσότητα Humatrope 28 ημέρες μετά την ανάμιξη.

Δοσολογία

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευσει για το πόσο και πότε πρέπει να λαμβάνετε τη δόση σας. Μην αλλάζετε τη δοσολογία σας χωρίς να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Συνήθως η θεραπεία με Humatrope είναι μακροχρόνια. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση σας με την πάροδο του χρόνου ανάλογα με το βάρος του σώματός σας και την

ανταπόκρισή σας στη θεραπεία. Γενικά, η δόση υπολογίζεται σύμφωνα με τις ακόλουθες συστάσεις και χορηγείται άπαξ ημερησίως:

Παιδιά και Έφηβοι με:

- **Ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης:**
0,025-0,035 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως,
- **Σύνδρομο Turner:**
0,045-0,050 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως,
- **Χρόνια προβλήματα με τη λειτουργία των νεφρών:**
0,045-0,050 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως,
- **Χαμηλού αναστήματος παιδιά που γεννήθηκαν μικρά για την ηλικία κύησης:**
0,035 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται μετά την ολοκλήρωση του πρώτου έτους θεραπείας, εάν ο ρυθμός ανάπτυξης είναι ανεπαρκής,
- **Ανεπάρκεια γονιδίου SHOX**
0,045-0,050 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως.

Ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης σε ενήλικες ασθενείς:

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά με χαμηλή δόση των 0,15-0,30 mg ημερησίως. Σε ηλικιωμένους και υπέρβαρους ασθενείς μπορεί να απαιτηθούν μικρότερες δόσεις έναρξης. Η δόση έναρξης μπορεί σταδιακά να αυξηθεί ανάλογα με τις ανάγκες του εκάστοτε ασθενούς. Συνήθως, η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1 mg.

Οι δοσολογικές απαιτήσεις μπορεί να μειώνονται όσο αυξάνεται η ηλικία του ασθενούς. Οι γυναίκες, ιδιαίτερα εκείνες που βρίσκονται σε θεραπεία υποκατάστασης με οιστρογόνα, μπορεί να χρειάζονται μεγαλύτερη δοσολογία από τους άντρες.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Humatrope από την κανονική

Εάν έχετε λάβει περισσότερο Humatrope απ' όσο θα έπρεπε, παρακαλείστε να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας.

- Εάν λάβετε μεγαλύτερη δόση Humatrope, αρχικά το σάκχαρο του αίματος σας μπορεί να μειωθεί και να φτάσει σε πολύ χαμηλά επίπεδα (υπογλυκαιμία) και στη συνέχεια να αυξηθεί και να φτάσει σε πολύ υψηλά επίπεδα (υπεργλυκαιμία).
- Εάν λάβετε μεγαλύτερη δόση Humatrope για μια μεγάλη περίοδο (έτη), μπορεί να παρουσιάσετε υπερανάπτυξη σε ορισμένα σημεία του σώματος σας, όπως στα αυτιά, στη μύτη, στη γνάθο, στα χέρια και στα πόδια (μεγαλακρία).

Εάν ξεχάσατε να χρησιμοποιήσετε το Humatrope

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Συνεχίστε κανονικά με την επόμενη προκαθορισμένη δόση. Εάν ξεχάσατε να λάβετε Humatrope και έχετε αμφιβολίες για το τι να κάνετε, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Humatrope

Παρακαλείστε να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας, πριν τη διακοπή της θεραπείας. Η παρεμβολή ή η πρόωγη διακοπή της θεραπείας με Humatrope μπορεί να επηρεάσει την επιτυχία της θεραπείας με Humatrope.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Μετά τη χορήγηση του Humatrope μπορεί να σας παρουσιάσουν οποιοδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Τα παρακάτω έχουν οριστεί για την ταξινόμηση των ανεπιθύμητων ενεργειών:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρουσιαστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρουσιαστούν από 1 στους 100 ασθενείς έως 1 στους 10 ασθενείς.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρουσιαστούν από 1 στους 1.000 ασθενείς έως 1 στους 100 ασθενείς.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρουσιαστούν από 1 στους 10.000 ασθενείς έως 1 στους 1.000 ασθενείς.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρουσιαστούν σε λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων περιπτώσεων.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

Παιδιά				
Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	άλλες
Πόνος στο σημείο της ένεσης	Αδυναμία	Δυνατοί ή συχνοί πονοκέφαλοι με ναυτία και/ή διαταραχές όρασης είναι συμπτώματα αυξημένης πίεσης	Προβλήματα στον ύπνο (αϋπνία)	Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία
Πρήξιμο (οίδημα)	Σακχαρώδης διαβήτης Τύπου II	εγκεφάλου (καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση). Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν σας παρουσιαστεί αυτό.	Υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)	
Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)	Διόγκωση μαστού (γυναικομαστία)	Αίσθηση τσιμπήματος και μούδιασμα (παραίσθησία)	Γλυκόζη ούρων (γλυκοζουρία)	
Υπερευαισθησία στη μετακρεσόλη ή/και στη γλυκερόλη		Τοπικός μυϊκός πόνος (μυαλγία)		
Χαμηλά επίπεδα θυρεοειδικής ορμόνης				
Ανάπτυξη αντισωμάτων έναντι της αυξητικής ορμόνης				
Εμφάνιση σκολίωσης (αύξηση της πλάγιας κύρτωσης της σπονδυλικής στήλης)				

Ενήλικες				
Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Άλλες
Πονοκέφαλος	Πόνος στο σημείο της ένεσης	Αδυναμία	Δυνατοί ή συχνοί πονοκέφαλοι με ναυτία και/ή διαταραχές όρασης είναι συμπτώματα αυξημένης πίεσης εγκεφάλου (καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση). Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν σας παρουσιαστεί αυτό.	Σακχαρώδης διαβήτης Τύπου II
Πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)	Πρήξιμο (οίδημα)	Διόγκωση μαστού (γυναικομαστία)	Γλυκόζη στα ούρα (γλυκοζουρία)	Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία
	Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)			
	Υπερευαισθησία στη μετακρεσόλη ή/και στη γλυκερόλη			
	Χαμηλά επίπεδα θυρεοειδικής ορμόνης			
	Προβλήματα στον ύπνο (αϋπνία)			
	Αίσθηση τσιμπήματος και μούδιασμα (παραίσθησία)			
	Αίσθηση τσιμπήματος και μούδιασμα στα δάκτυλα και στην παλάμη του χεριού εξαιτίας συμπιεσμένου νεύρου στον καρπό του χεριού (σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα)			
	Τοπικός μυϊκός πόνος (μυαλγία)			
	Υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)			
	Δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια)			
	Προσωρινή διακοπή της αναπνοής κατά τη διάρκεια του ύπνου (Υπνική άπνοια)			

Η επίδραση της ινσουλίνης μπορεί να είναι ελαττωμένη.

Σε μικρό αριθμό παιδιών που είχαν λάβει θεραπεία με αυξητική ορμόνη παρουσιάστηκε λευχαιμία. Παρόλα αυτά, δεν υπάρχουν αποδείξεις ότι η εμφάνιση της λευχαιμίας είναι αυξημένη σε ασθενείς που λαμβάνουν αυξητική ορμόνη.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Humatrope

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ) είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα είναι θολό ή έχει οποιαδήποτε σωματίδια.

Πάντα να φυλάσσετε το Humatrope σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Μετά την ανάμιξη του Humatrope, να μην το αφήνετε εκτός ψυγείου για περισσότερο από 30 λεπτά κάθε ημέρα. Το Humatrope μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι 28 ημέρες μετά την ανάμιξη του, εάν διατηρηθεί σε ψυγείο και παραμένει λιγότερο από 30 λεπτά κάθε ημέρα σε θερμοκρασία δωματίου.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Humatrope

Κόνις σε φυσίγγιο

Η δραστική ουσία είναι η σωματοτροπίνη. Κάθε φυσίγγιο περιέχει 6 mg, 12 mg ή 24 mg ανάλογα με την περιεκτικότητα. Μετά την ανασύσταση:

- **Humatrope 6 mg** αποδίδει 2,08 mg σωματοτροπίνης ανά ml διαλύματος
- **Humatrope 12 mg** αποδίδει 4,17 mg σωματοτροπίνης ανά ml διαλύματος
- **Humatrope 24 mg** αποδίδει 8,33 mg σωματοτροπίνης ανά ml διαλύματος

Τα άλλα συστατικά είναι: μαννιτόλη, γλυκίνη, διβασικό φωσφορικό νάτριο.

[Φωσφορικό οξύ ή υδροξείδιο του νατρίου (ή και τα δύο) μπορεί να έχουν χρησιμοποιηθεί κατά τη διαδικασία παρασκευής για προσαρμογή της οξύτητας].

Αποστειρωμένη Σύριγγα Διαλύτη

Η προγεμισμένη σύριγγα του διαλύτη περιέχει: γλυκερόλη, μετακρεσόλη, ύδωρ για ενέσιμα.

[Υδροχλωρικό οξύ ή υδροξείδιο του νατρίου (ή και τα δύο) μπορεί να έχουν χρησιμοποιηθεί κατά τη διαδικασία παρασκευής για προσαρμογή της οξύτητας].

Εμφάνιση του Humatrope και περιεχόμενα της συσκευασίας

Humatrope 6 mg:	<ul style="list-style-type: none">• 1 φυσίγγιο με λευκή κόνι για ενέσιμο διάλυμα,• 3,17 ml διαυγούς άχρωμου διαλύματος διαλύτη σε μία προγεμισμένη σύριγγα Συσκευασίες των 1, 5 και 10
Humatrope 12 mg:	<ul style="list-style-type: none">• 1 φυσίγγιο με λευκή κόνι για ενέσιμο διάλυμα,• 3,15 ml διαυγούς άχρωμου διαλύματος διαλύτη σε μία προγεμισμένη σύριγγα Συσκευασίες των 1, 5 και 10
Humatrope 24 mg:	<ul style="list-style-type: none">• 1 φυσίγγιο με λευκή κόνι για ενέσιμο διάλυμα,• 3,15 ml διαυγούς άχρωμου διαλύματος διαλύτη σε μία προγεμισμένη σύριγγα Συσκευασίες των 1, 5 και 10

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ – ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

15° χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 145 64 Κηφισιά ▪ ΤΗΛ: +30 210 6294 600

Παρασκευαστής

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
F-67640 Fegersheim
Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας (ή στον τοπικό αντιπρόσωπο):

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ – ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

15° χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 145 64 Κηφισιά ▪ ΤΗΛ: +30 210 6294 600

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Στα κράτη μέλη του ΕΟΧ, όπου έχει εγκριθεί αυτό το φαρμακευτικό προϊόν, έχει εγκριθεί με το όνομα 'Humatrope', εκτός από την Γαλλία όπου έχει εγκριθεί με την ονομασία 'Umatrope'.

Πώς να κάνετε την ένεση Humatrope 6 mg/ 12 mg/ 24 mg

Οι παρακάτω οδηγίες εξηγούν πώς να κάνετε την ένεση με Humatrope. Παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά τις οδηγίες και να τις ακολουθήσετε βήμα προς βήμα.

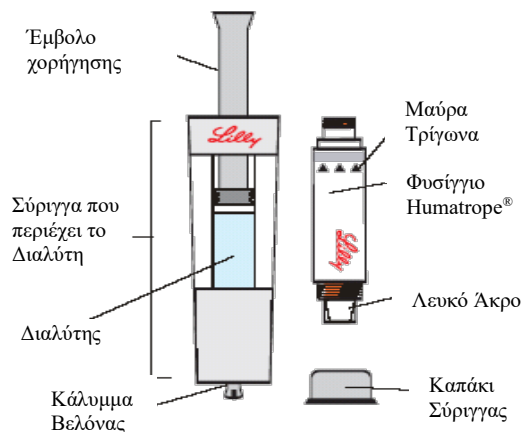
Ξεκινώντας:

Θα χρειαστείτε πέντε αντικείμενα:

1. Το φυσιγγίο Humatrope με τη σωστή περιεκτικότητα
2. Μία σύριγγα που περιέχει το διαλύτη
3. Μία πένα Humatrope που φέρει κατάλληλη σήμανση CE
4. Μία αποστειρωμένη βελόνα για την πένα και
5. Ένα επίθεμα εμποτισμένο με οινόπνευμα

Πλύνετε τα χέρια σας πριν συνεχίσετε με τα επόμενα βήματα.

Τμήματα



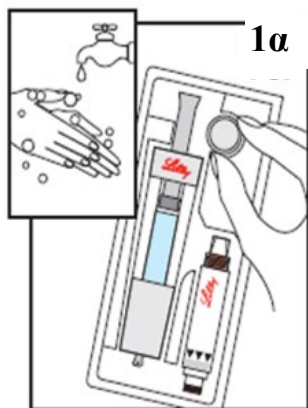
Για την προετοιμασία του φυσιγγίου να χρησιμοποιήσετε μόνο τα υλικά που περιλαμβάνονται σε αυτή τη συσκευασία

*Σημείωση: Το υγρό είναι άχρωμο. Εδώ εμφανίζεται γαλάζιο για απεικονιστικούς λόγους.

Τα παρακάτω βήματα θα σας καθοδηγήσουν για το πώς να προετοιμάσετε το νέο σας φυσιγγίο για χρήση

Βήμα 1 Άνοιγμα Συσκευασίας

- Πρέπει να κάνετε την ανάμιξη του Humatrope μόνο με τον διαλύτη που παρέχεται. Ποτέ να μην κάνετε ανάμιξη με οτιδήποτε άλλο, εκτός αν σας το έχει πει ο γιατρός σας.
- Παρακαλείστε να διαβάσετε τις οδηγίες χρήσης της πένα που παρέχονται με την πένα σας. Θα σας θυμίσουν αυτά που σας έχει ήδη δείξει ο γιατρός σας ή ο επαγγελματίας υγείας.
- Παρακαλείστε να ακολουθήσετε τις οδηγίες που παρέχονται κάτω από τα διαγράμματα.



Αφαιρέστε **ΟΛΑ** τα υλικά από τη συσκευασία.
Σημείωση: Το προϊόν αυτό έχει σχεδιαστεί, ώστε να χρησιμοποιείται είτε με το δεξί είτε με το αριστερό χέρι.
Μπορείτε να το χρησιμοποιήσετε με όποιο χέρι νοιώθετε πιο άνετα.

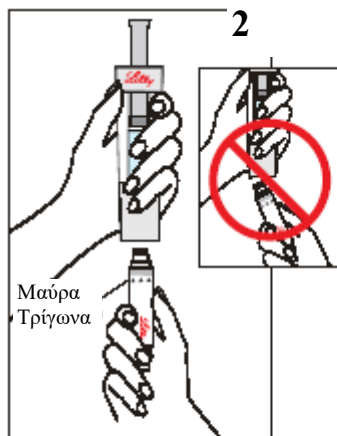


Πιάστε το Κάλυμμα της Βελόνας, το οποίο βρίσκεται στο κάτω μέρος της Σύριγγας που περιέχει το Διαλύτη.

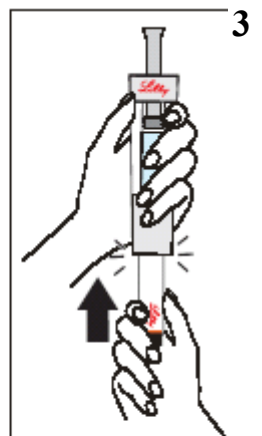


Αφαιρέστε το Κάλυμμα της Βελόνας και απορρίψτε το. **ΜΗΝ** πιέσετε ακόμη το Έμβολο. Δεν υπάρχει πρόβλημα, εάν χαθεί μια σταγόνα διαλύματος. Δεν είναι απαραίτητο να αφαιρέσετε τις φυσαλίδες αέρα από τη Σύριγγα που περιέχει το Διαλύτη.

Βήμα 2 & 3 Σύνδεση του φυσιγγίου

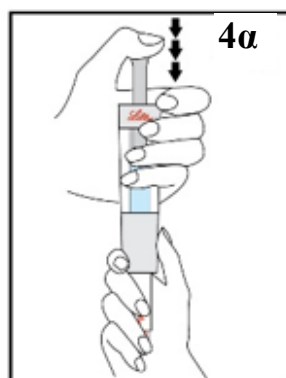


Κρατήστε το φυσιγγίο με τα Μαύρα Τρίγωνα με κατεύθυνση προς τα πάνω. Κρατήστε τη σύριγγα που περιέχει το Διαλύτη στην ίδια ευθεία με το φυσιγγίο. ΜΗΝ εισάγετε το φυσιγγίο υπό κλίση.

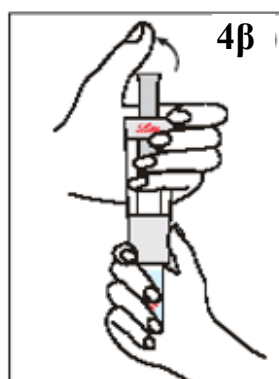


ΠΙΕΣΤΕ το φυσιγγίο **ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ** μέσα μέχρι να σταματήσει **ΚΑΙ** τα Μαύρα Τρίγωνα **ΝΑ ΚΑΛΥΦΘΟΥΝ**. Ίσως να ακούσετε ή να αισθανθείτε ένα κλικ. **ΜΗΝ** περιστρέψετε το φυσιγγίο.

Βήμα 4 Ανάμιξη του Humatrope

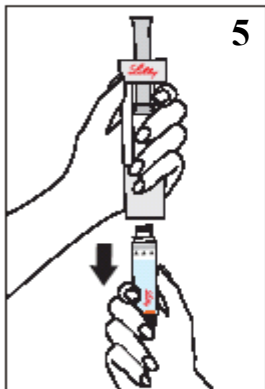


Κρατήστε τη Σύριγγα που περιέχει το Διαλύτη και το φυσιγγίο ενωμένα με τα **ΔΥΟ ΣΑΣ ΧΕΡΙΑ**. Πιέστε και αφήστε το Έμβολο Χορήγησης 2 ή 3 φορές μέχρι ο διαλύτης να μπει στο φυσιγγίο.

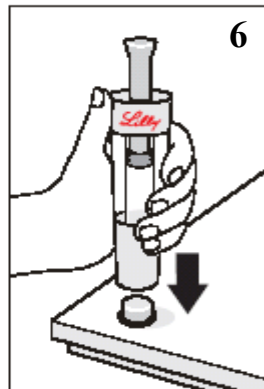


Απομακρύνετε τον αντίχειρα σας από το Έμβολο Χορήγησης και ελέγξτε ότι η Σύριγγα που περιέχει το Διαλύτη είναι άδεια (είναι φυσιολογικό μικρές σταγόνες Διαλύτη να παραμείνουν στη Σύριγγα που περιέχει το Διαλύτη).

Βήμα 5 & 6 Αποδέσμευση του Φυσιγγίου και Απόρριψη του Διαλύτη



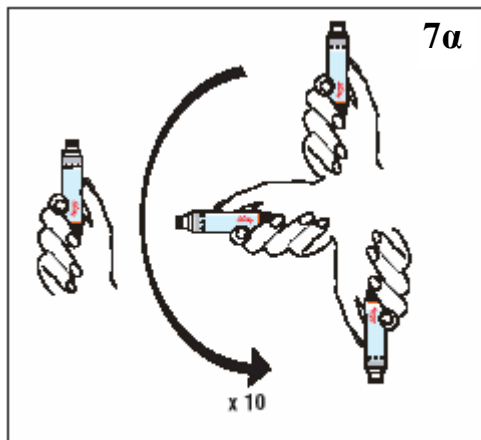
Με τον αντίχειρα **ΜΑΚΡΙΑ** από το έμβολο χορήγησης, τραβήξτε το φυσιγγίο από τη Σύριγγα που περιέχει το Διαλύτη.



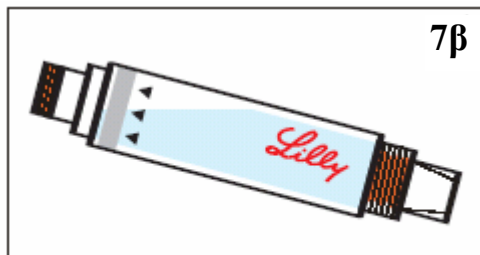
Τοποθετήστε το Καπάκι της Σύριγγας πάνω σε μια σκληρή, επίπεδη επιφάνεια. Πιέστε τη Σύριγγα που περιέχει το Διαλύτη πάνω στο Καπάκι της Σύριγγας και αμέσως απορρίψτε τη σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Βήμα 7 Ανακινήστε απαλά

- Ανακινήστε το διάλυμα περιστρέφοντας απαλά το φυσιγγίο 10 φορές. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ ΕΝΤΟΝΑ ΤΟ ΦΥΣΙΓΓΙΟ. Αφήστε το φυσιγγίο σε ηρεμία 3 λεπτά και στη συνέχεια ελέγξτε το διάλυμα προσεκτικά.
- Εάν το διάλυμα είναι θολό ή περιέχει σωματίδια, απαλά ανακινήστε το φυσιγγίο άλλες 10 φορές. Αφήστε το φυσιγγίο σε ηρεμία για ακόμη 5 λεπτά. Εάν το διάλυμα παραμένει θολό ή περιέχει σωματίδια ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΦΥΣΙΓΓΙΟ.



Απαλά ανακινείτε το φυσιγγίο 10 φορές και στη συνέχεια αφήστε το σε ηρεμία για 3 λεπτά. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ ΕΝΤΟΝΑ.



Ελέγξτε το διάλυμα. Το διάλυμα Humatrope® πρέπει να είναι διαυγές.

Βήμα 8 Ένεση του Humatrope χρησιμοποιώντας κατάλληλο σύστημα χορήγησης – πένα

- Εάν το διάλυμα είναι διαυγές, το φυσίγγιο είναι έτοιμο να προσαρτηθεί στην κατάλληλη πένα Humatrope.
- Τοποθετήστε το φυσίγγιο στην πένα (βλέπε τις οδηγίες χορήγησης της πένας).
- Πάντα να χρησιμοποιείτε καινούρια αποστειρωμένα βελόνα για κάθε ένεση.
- Σκουπίστε προσεκτικά το δέρμα σας με ένα επίθεμα εμποτισμένο με οινόπνευμα. Αφήστε το δέρμα σας να στεγνώσει.
- Ρυθμίστε τη σωστή δόση (βλέπε τις οδηγίες χορήγησης της πένας).
- Κάντε την ένεση αργά κάτω από το δέρμα (υποδόρια) με τον τρόπο που σας έχει εκπαιδεύσει ο γιατρός σας.
- Απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα σας και απορρίψτε τη με ασφαλή τρόπο, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας ή ο επαγγελματίας υγείας.
- Φυλάξτε την πένα σας με την εναπομένουσα ποσότητα Humatrope στο ψυγείο. Μην χρησιμοποιείτε την εναπομένουσα ποσότητα Humatrope εντός της πένας, 28 ημέρες μετά την ανάμιξη.

Το Humatrope αποτελεί σήμα κατατεθέν της Eli Lilly and Company Limited

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις Ιούλιος 2021