

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Humatrope® 6 mg/ 12 mg/ 24 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie somatropine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.

Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.

Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Humatrope en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Humatrope en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Uw geneesmiddel/het geneesmiddel voor degene voor wie u zorgt, heet Humatrope. Het bevat menselijk groeihormoon, dat ook 'somatropine' wordt genoemd. Humatrope wordt gemaakt via een speciale procedure dat 'recombinant-DNA-technologie' heet. Het heeft dezelfde structuur als het groeihormoon dat uw lichaam maakt.

Groeihormoon regelt de groei en ontwikkeling van cellen in uw lichaam. Wanneer groeihormoon de groei van cellen in de wervelkolom en de lange beenderen van de benen stimuleert, zorgt het voor lengtegroei.

Bij een tekort aan groeihormoon zorgt groeihormoon ook voor toename van mineralen in het bot en het aantal en de grootte van de spiercellen, en vermindert groeihormoon het lichaamsvet.

Humatrope wordt gebruikt voor

Behandeling van kinderen en adolescenten met één van de onderstaande groeistoornissen:

- onvoldoende aanmaak van groeihormoon (groeihormoondeficiëntie);
- ontbreken van alle of enkele X-geslachtschromosomen bij vrouwen met een kleine gestalte (het Turnersyndroom);
- een aandoening waarbij de nieren beschadigd zijn (chronische problemen in de wijze waarop de nieren functioneren) bij kinderen met groeiachterstand vóór de puberteit;
- kleine gestalte bij de geboorte (te klein voor de duur van de zwangerschap) zonder op vierjarige leeftijd of later een normale lengte te hebben bereikt;
- een verandering in een gen dat 'SHOX' heet (SHOX-gendeficiëntie).

Behandeling van volwassenen met de diagnose 'groeihormoondeficiëntie' die begonnen is tijdens de jeugd of op volwassen leeftijd.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent **allergisch** (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit geneesmiddel (bijvoorbeeld: metacresol, glycerol in het oplosmiddel). Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Raadpleeg uw arts als u een actieve tumor (kanker) hebt. Tumoren moeten inactief zijn en u moet uw antitumorbehandeling hebben voltooid voordat u begint met de behandeling met Humatrope.

U **groeit niet meer** en u wilt verdere lengtegroei bevorderen (gesloten groeischijven aan het uiteinde van lange beenderen). Uw arts zal u onderzoeken om te beslissen of Humatrope nog nodig is nadat de beenderen zijn gestopt met groeien.

Bij **ernstige ziekte** en indien u intensieve medische zorg nodig heeft voor een zware hart- of buikoperatie, bij behandeling wegens meerdere verwondingen door een ongeval of bij beademing na acuut longfalen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Wanneer u een substitutietherapie met glucocorticoïden ondergaat, dient u uw arts regelmatig te consulteren, omdat de kans bestaat dat de dosis van uw glucocorticoïdetherapie dient aangepast te worden.

Als u in uw jeugd bent behandeld wegens groeihormoondeficiëntie, onderzoekt uw arts of u nog steeds groeihormoondeficiëntie hebt om te bepalen of u op volwassen leeftijd verder met Humatrope moet worden behandeld.

Als u in het verleden tegen kanker bent behandeld, kan er een scan van uw hersenen nodig zijn voordat met Humatrope wordt begonnen. U moet regelmatig worden onderzocht om er zeker van te zijn dat de tumor niet terugkomt of opnieuw is gaan groeien.

Er werd een verhoogde kans gemeld op een nieuwe tumor (goed- of kwaadaardig) bij patiënten die kanker gehad hebben en die behandeld werden met somatropine. Van deze nieuwe tumoren kwamen vooral hersentumoren het meest voor.

Bij verschijnselen zoals veelvuldige of zware hoofdpijn met misselijkheid en/of gezichtsstoornissen. Raadpleeg onmiddellijk uw arts, als dit het geval is. Uw arts dient oogonderzoeken uit te voeren om te zien of er sprake is van verhoogde hersendruk. Afhankelijk van de uitslag van dit onderzoek kan de behandeling met Humatrope worden onderbroken.

Als u gaat manken of pijn in uw heup krijgt. Raadpleeg in dit geval uw arts. Tijdens groeiperioden kunnen er aandoeningen van het bot in de heup ontstaan.

Bij de start van de behandeling kan Humatrope de hoeveelheid schildklierhormoon in het bloed beïnvloeden. Bij een te lage concentratie aan schildklierhormoon is de reactie op Humatrope mogelijk minder goed. Daarom moet de schildklierfunctie regelmatig worden onderzocht, ongeacht of er wel of niet met schildklierhormoon wordt behandeld.

Bij kinderen. Zorg ervoor dat de behandeling wordt voortgezet tot het kind niet meer groeit.

Bij gebruik van een grotere dosis Humatrope dan is voorgeschreven, kunnen sommige lichaamsdelen, zoals oren, neus, kaak, handen en voeten, te groot worden. Een overdosis kan ook leiden tot een verhoogd suikergehalte in het bloed en suiker in de urine. Gebruik Humatrope altijd zoals uw arts het voorgeschreven heeft.

Bij groeistoornissen als gevolg van nierbeschadiging. De behandeling met Humatrope moet worden gestaakt voordat een niertransplantatie plaatsvindt.

Bij een acute ernstige ziekte. De behandelende arts dient hiervan op de hoogte te worden gebracht. Er zijn sterfgevallen gerapporteerd bij patiënten die tijdens een ernstige ziekte somatotpine kregen.

Bij een groeihormoontekort in combinatie met het Prader-Willisyndroom (een genetische aandoening), dient uw arts onderzoek te doen naar ademhalingsproblemen en luchtweginfecties voordat de behandeling met Humatrope begint, vooral als er sprake is van overgewicht, vroegere ernstige ademhalingsproblemen (vooral tijdens de slaap) of een vroegere infectie van de longen of de luchtwegen. Als er tijdens de behandeling tekenen van ademhalingsproblemen (snurken) ontstaan, moet de behandeling worden onderbroken en de oorzaak door uw arts worden vastgesteld.

Humatrope kan een invloed hebben op de manier waarop het lichaam met suikers afkomstig vanuit de voeding en de dranken omgaat door een interferentie met de manier waarop uw lichaam insuline gebruikt. Daarom als u Humatrope gebruikt, moet uw arts controleren of uw lichaam op de juiste manier met suikers omgaat.

Als u diabetes mellitus heeft, kan het nodig zijn dat uw insulinedosis aangepast wordt na het starten van de behandeling met Humatrope. Uw arts zal de hoeveelheid suiker in uw bloed controleren en zal mogelijk uw diabetesbehandeling aanpassen.

Bij een groeistoornis in verband met een te kleine gestalte bij de geboorte, worden het suikergehalte en het insulinegehalte van het lichaam gecontroleerd voordat de behandeling begint en daarna regelmatig tijdens de behandeling.

Oudere patiënten (ouder dan 65 jaar) kunnen gevoeliger zijn voor Humatrope en daardoor kunnen bijwerkingen gemakkelijker ontstaan.

Humatrope kan een ontsteking van de alvleesklier (pancreas) veroorzaken, wat hevige pijn in de buik en rug veroorzaakt. Neem contact op met uw arts als u of uw kind buikpijn krijgt na gebruik van Humatrope.

Scoliose (een abnormale zijdelingse kromming van de wervelkolom) kan bij elk kind verergeren tijdens een groeispurt. Tekenen van scoliose moeten opgevolgd worden tijdens de behandeling.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Humatrope nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts, in het bijzonder als u de volgende geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Het is mogelijk dat uw arts de dosering van Humatrope of van de andere geneesmiddelen moet aanpassen:

Geneesmiddelen voor de behandeling van **diabetes mellitus**, omdat die behandeling mogelijk moet worden aangepast.

Adrenocorticoïd hormoon (glucocorticoïd), zoals cortison of prednisolon. Uw arts zal misschien de dosis moeten aanpassen omdat de combinatie van deze geneesmiddelen met Humatrope het effect van beide behandelingen kan verminderen.

Oraal in te nemen oestrogenen of andere geslachtshormonen, omdat dit het effect van groeihormoon kan beïnvloeden. Bij een verandering in de manier waarop oestrogeen wordt toegediend (bijvoorbeeld van oraal naar transdermaal: door de huid) kan aanpassing van de dosis Humatrope nodig zijn.

Geneesmiddelen die epileptische aanvallen voorkomen (**anticonvulsiva**) of cyclosporine.

Zwangerschap en borstvoeding

Humatrope mag niet tijdens zwangerschap worden gebruikt, behalve als de arts zegt dat het moet. Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger bent.

Het is niet bekend of somatropine in de moedermelk terechtkomt.

Geeft u borstvoeding of heeft u de intentie om borstvoeding te geven? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Humatrope heeft voor zover bekend geen effect op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

Humatrope bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dagelijkse dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Controleer altijd of u de patroon gebruikt met de sterkte die uw arts voorgeschreven heeft (sterkte van 6 mg, 12 mg of 24 mg) en of u het juiste Humatrope -peninjectiesysteem met CE-markering gebruikt. Gebruik nooit patronen met andere geneesmiddelen in uw Humatrope pen.

Elke patroon met Humatrope wordt geleverd met een spuit met een oplosmiddel voor oplossing voor injectie. Hiermee wordt het poeder gemengd, opgelost en klaargemaakt voor injectie.

U mag Humatrope pas mengen of injecteren nadat uw arts of een andere bevoegde zorgverlener u heeft geleerd hoe dat moet.

Zie **“Hoe Humatrope injecteren”** onderaan deze bijsluiter voor uitgebreide instructies voor het klaarmaken en injecteren van Humatrope. U mag Humatrope alleen mengen met het meegeleverde oplosmiddel. Nooit met iets anders mengen, tenzij uw arts u dat zegt.

Nadat Humatrope is opgelost, moet het met een korte naald en een peninjectiesysteem worden geïnjecteerd in het vetweefsel vlak onder de huid.

De injectieplaatsen moeten worden afgewisseld om te voorkomen dat het vetweefsel onder de huid plaatselijk afneemt en hard wordt (lipoatrofie).

Nadat Humatrope is gemengd, mag het per dag niet langer dan 30 minuten buiten de koelkast blijven.

Bewaar de pen en de rest van Humatrope in de koelkast. Gebruik geen restant Humatrope meer die 28 dagen na het mengen nog in de pen zit.

Dosering

Uw arts vertelt u welke dosis u moet hebben en hoe uw toedieningsschema eruitziet. Verander uw dosering niet zonder overleg met uw arts.

Behandeling met Humatrope is meestal een langdurige behandeling, waarbij uw arts de dosis in de loop van de tijd eventueel zal aanpassen, afhankelijk van het lichaamsgewicht en hoe u op de behandeling reageert. In het algemeen wordt de dosis berekend volgens onderstaande aanbevelingen en eenmaal per dag toegediend:

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met

groeihormoondeficiëntie:

0,025 – 0,035 mg/kg lichaamsgewicht per dag

het turnersyndroom:

0,045 – 0,050 mg/kg lichaamsgewicht per dag

chronische problemen in de wijze waarop de nieren functioneren:

0,045 – 0,050 mg/kg lichaamsgewicht per dag

een te kleine gestalte bij de geboorte:

0,035 mg/kg lichaamsgewicht per dag. De behandeling dient na het eerste jaar van de behandeling te worden gestaakt als de groeisnelheid onvoldoende is,

SHOX-gendeficiëntie:

0,045 – 0,050 mg/kg lichaamsgewicht per dag.

Groeihormoondeficiëntie bij volwassenen

De behandeling dient te worden begonnen met een lage dosis van 0,15 – 0,30 mg per dag. Bij oudere patiënten en patiënten met overgewicht kan een lagere begindosis nodig zijn. De begindosis kan geleidelijk worden verhoogd op basis van de individuele behoefte. De totale dagelijkse dosis is gewoonlijk niet hoger dan 1 mg.

Naarmate de leeftijd toeneemt, kan de dosis afnemen. Vrouwen, in het bijzonder vrouwen die orale oestrogeensupplementen nemen, kunnen een hogere dosis nodig hebben dan mannen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer Humatrope hebt geïnjecteerd dan u zou mogen, raadpleeg dan uw arts.

Als u te veel Humatrope heeft geïnjecteerd, kan het suikergehalte van het bloed in eerste instantie dalen en te laag worden (hypoglykemie), en vervolgens stijgen en te hoog worden (hyperglykemie).

Als u langdurig (jarenlang) te veel Humatrope injecteert, kunnen sommige lichaamsdelen, zoals oren, neus, kaak, handen en voeten, te groot worden (acromegalie). Wanneer u te veel van Humatrope hebt gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245)

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga door met de voorgeschreven dosering. Als u vergeten bent Humatrope te injecteren en u twijfelt aan wat u moet doen, raadpleeg dan uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Raadpleeg uw arts voordat u met de behandeling stopt. Door de behandeling met Humatrope te onderbreken of voortijdig te staken, kan het succes van de behandeling met Humatrope in het gedrang komen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Na het injecteren van Humatrope kunnen onderstaande bijwerkingen ontstaan.

De volgende afspraken werden gebruikt voor het indelen van de bijwerkingen:

Bijwerkingen die zeer vaak optreden: komen voor bij meer dan 1 van de 10 patiënten

Bijwerkingen die vaak optreden: komen voor bij 1 van de 10 tot 1 van de 100 patiënten

Bijwerkingen die soms optreden: komen voor bij 1 van de 1.000 tot 1 van de 100 patiënten

Bijwerkingen die zelden optreden: komen voor bij 1 van de 10.000 tot 1 van de 1.000 patiënten

Bijwerkingen die zeer zelden optreden: komen voor bij minder dan 1 van de 10.000 patiënten, inclusief geïsoleerde gevallen.

Andere mogelijke bijwerkingen (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet bepaald worden)

Kinderen				
Vaak	Soms	Zelden	Zeer zelden	Andere
Pijn op de injectieplaats	Zwakte	Zware of veelvuldige hoofdpijn met misselijkheid en/of gezichtsstoornissen zijn tekenen van verhoogde hersendruk (goedaardige intracraniale hypertensie). Vertel het onmiddellijk aan uw arts als dit gebeurt.	Slaapproblemen (insomnia)	Overgevoeligheid voor de werkzame stof
Zwelling (oedeem)	Type 2 diabetes mellitus		Hoge bloeddruk (hypertensie)	
Hoog bloedsuikergehalte (hyperglykemie)	Vergroting van de borsten (gynaecomastie)		Suiker in de urine (glycosurie)	
Overgevoeligheid voor metacresol en/of glycerol				
Laag gehalte aan schildklierhormoon		Verdoofd gevoel en tintelingen (paresthesie)		
Ontstaan van antistoffen tegen groeihormoon		Plaatselijke spierpijn (myalgie)		
Verergering van scoliose (een abnormale zijdelingse kromming van de wervelkolom)				
Volwassenen				
Zeer vaak	Vaak	Soms	Zelden	Andere
Hoofdpijn	Pijn op de injectieplaats	Zwakte	Zware of veelvuldige hoofdpijn met misselijkheid en/of gezichtsstoornissen zijn tekenen van verhoogde hersendruk (goedaardige intracraniale hypertensie). Vertel het onmiddellijk aan uw arts als dit gebeurt.	Diabetes type 2
Gewrichtspijn (artralgie)	Zwelling (oedeem)	Vergroting van de borsten (gynaecomastie)	Suiker in de urine (glycosurie)	Overgevoeligheid voor de werkzame stof
	Hoog bloedsuikergehalte (hyperglykemie)			
	Overgevoeligheid voor metacresol en/of glycerol			
	Laag gehalte aan schildklierhormoon			

	Slaapproblemen (insomnia) Verdoofd gevoel en tintelingen (paresthesie) Verdoofd gevoel en tintelingen in vingers en handpalm als gevolg van een geknelde zenuw bij de pols (carpaal-tunnelsyndroom) Plaatselijke spierpijn (myalgie) Hoge bloeddruk (hypertensie) Kortademigheid (dyspneu) Tijdelijke onderbreking van de ademhaling tijdens de slaap (slaapapneu)			
--	--	--	--	--

Insuline kan minder werkzaam zijn.

Er is melding gemaakt van leukemie bij een klein aantal kinderen die met groeihormoon zijn behandeld. Er is echter geen bewijs dat leukemie vaker voorkomt bij patiënten die groeihormoon krijgen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be.

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, crpv@chru-nancy.fr, tel. : (+33) 3 83 65 60 85/87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la Santé à Luxembourg, pharmacovigilance@ms.etat.lu, tel. : (+352) 247-85592.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat de oplossing troebel is of deeltjes bevat.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Nadat Humatrope is gemengd, mag het niet langer dan 30 minuten per dag buiten de koelkast blijven.

Humatrope kan na mengen nog 28 dagen worden gebruikt mits het wordt bewaard in de koelkast en niet langer dan 30 minuten per dag aan kamertemperatuur wordt blootgesteld.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Poeder in de patroon

- De werkzame stof in dit middel is somatropine. Elke patroon bevat 6 mg, 12 mg of 24 mg, afhankelijk van de sterkte.
Na het oplossen:
 - **Humatrope 6 mg** levert na het oplossen 2,08 mg somatropine per ml op.
 - **Humatrope 12 mg** levert na het oplossen 4,17 mg somatropine per ml op.
 - **Humatrope 24 mg** levert na het oplossen 8,33 mg somatropine per ml op.
- De andere stoffen in dit middel zijn: mannitol, glycine, dibasisch natriumfosfaat. [Fosforzuur of natriumhydroxide (of beide) kunnen bij het fabricageproces zijn gebruikt als zuurteregelaar.]

Spuut met steriel oplosmiddel

De voorgevulde spuit met oplosmiddel bevat: glycerol, metacresol, water voor injectie. [Zoutzuur of natriumhydroxide (of beide) kunnen bij het fabricageproces zijn gebruikt als zuurteregelaar.]

Hoe ziet Humatrope eruit en wat zit er in een verpakking ?

Humatrope 6 mg:	• 1 patroon met wit poeder voor oplossing voor injectie; • 3,17 ml helder, kleurloos oplosmiddel in een voorgevulde spuit. Verpakkingsgrootte 1, 5 en 10 stuks.
Humatrope 12 mg:	• 1 patroon met wit poeder voor oplossing voor injectie; • 3,15 ml helder, kleurloos oplosmiddel in een voorgevulde spuit. Verpakkingsgrootte 1, 5 en 10 stuks.
Humatrope 24 mg:	• 1 patroon met wit poeder voor oplossing voor injectie; • 3,15 ml helder, kleurloos oplosmiddel in een voorgevulde spuit. Verpakkingsgrootte 1, 5 en 10 stuks.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Eli Lilly Benelux N.V.
Markiesstraat 1
B-1000 Brussel

Fabrikant

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
F-67640 Fegersheim
Frankrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Humatrope 6 mg: BE169172
Humatrope 12 mg: BE169206
Humatrope 24 mg: BE169197

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Eli Lilly Benelux N.V.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

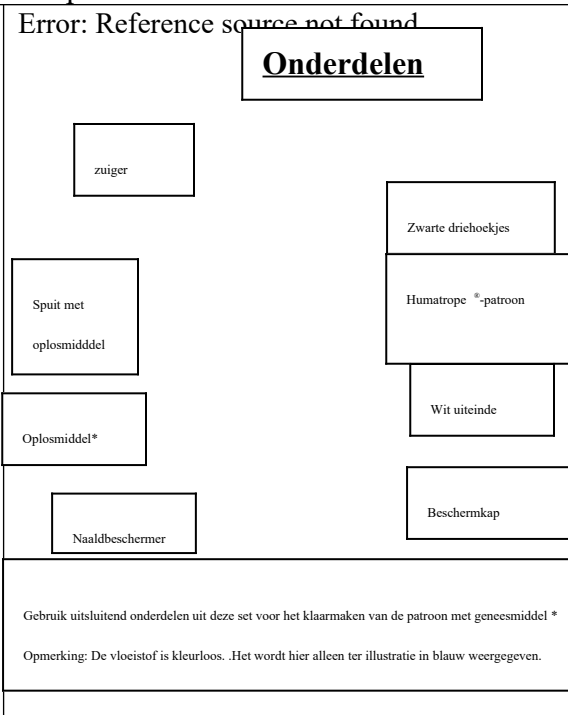
In lidstaten van de EEA waar dit geneesmiddel geregistreerd is, is het geregistreerd onder de naam “Humatrope”, behalve in Frankrijk, waar het geregistreerd is onder de naam “Umatrope”.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2021.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2021.

Hoe Humatrope 6 mg/ 12 mg/ 24 mg injecteren

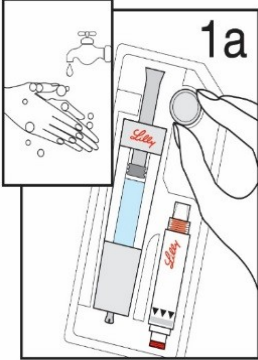
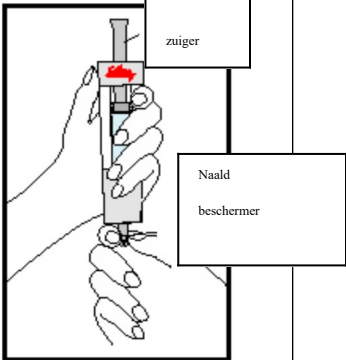
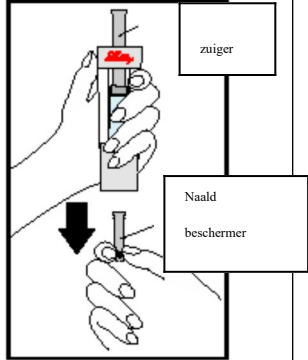
In de volgende instructies wordt uitgelegd hoe Humatrope moet worden geïnjecteerd. Lees de instructies zorgvuldig door en voer ze stap voor stap uit.

<u>Aan de slag:</u> U hebt de volgende vijf zaken nodig: 1. Humatrope patroon van de juiste sterkte 2. Een spuit gevuld met oplosmiddel 3. Een Humatrope -pen met CE-markering 4. Een steriele naald voor op de pen 5. Een alcoholdoekje Was uw handen voor u verdergaat met de volgende stappen.	Error: Reference source not found <u>Onderdelen</u>  The diagram illustrates the components of the Humatrope injection set. It includes a syringe (spuit) with a plunger (zuiger) and a needle (naald). The syringe is labeled 'Spuit met oplosmiddel' and 'Oplosmiddel*'. The needle is labeled 'Naaldbeschermer'. The Humatrope pen is labeled 'Humatrope *-patroon' and 'Wit uiteinde'. The pen also includes a 'Zwarte driehoekjes' (black triangle) and a 'Beschermpap' (protective paper). The components are arranged in a grid-like fashion, with the syringe and needle on the left, and the pen and protective paper on the right. Gebruik uitsluitend onderdelen uit deze set voor het klaarmaken van de patroon met geneesmiddel * Opmerking: De vloeistof is kleurloos. Het wordt hier alleen ter illustratie in blauw weergegeven.
---	---

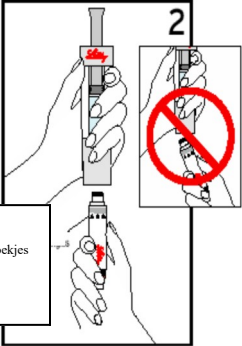
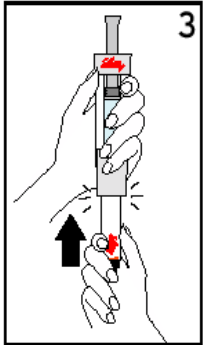
De volgende stappen leggen uit hoe u de nieuwe patroon klaarmaakt voor gebruik

Stap 1: Uitpakken

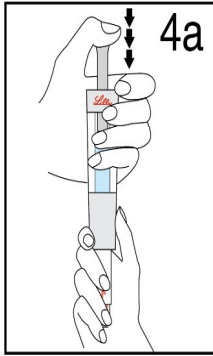
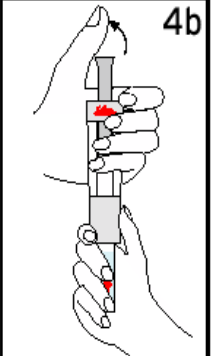
- U mag Humatrope alleen mengen met het meegeleverde oplosmiddel. Nooit met iets anders mengen, tenzij uw arts u dat zegt.
- Lees de gebruiksaanwijzing van uw pen door zodat u weer precies weet wat uw arts of zorgverlener u heeft geleerd.
- Voer de instructies onder de tekeningen uit.

 1a	 zuiger Naald beschermer  zuiger Naald beschermer	
Haal ALLE onderdelen uit de verpakking. Opmerking: dit product kan zowel door links- of rechtshandigen worden gebruikt. Gebruik de hand waar u het gemakkelijkst mee werkt.	Pak de naaldbeschermer vast, deze zit aan de onderkant van de spuit met oplosmiddel.	Verwijder de naaldbeschermer en gooi deze weg. Druk de zuiger nog NIET in. Het is niet erg als er een druppeltje vloeistof verloren gaat. Het is niet nodig om de lucht uit de spuit met oplosmiddel te verwijderen.

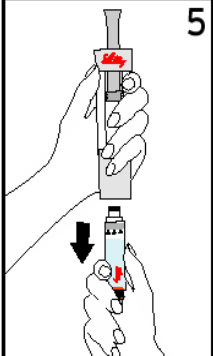
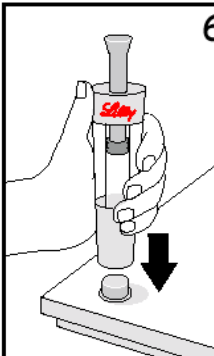
Stap 2 en 3: De patroon aansluiten

	 Zwarte driehoekjes	
	 Houd de patroon met de zwarte driehoekjes naar boven. Breng de patroon en de spuit met oplosmiddel in een rechte lijn met elkaar. De patroon NIET onder een hoek inbrengen.	DRUK de patroon RECHT in de spuit tot dit niet verder kan EN de zwarte driehoekjes BEDEKT ZIJN. U kunt een klik voelen of horen. NIET aan de patroon draaien.

Stap 4: Humatrope mengen

 4a	 4b
Houd de spuit met oplosmiddel en de patroon met TWEE HANDEN bij elkaar. Druk de zuiger in en laat de zuiger weer los zodat er oplosmiddel in de patroon komt. Herhaal dit 2 à 3 keer tot al het oplosmiddel in de patroon zit.	Haal de duim van de zuiger en controleer of de spuit met oplosmiddel leeg is (het is normaal dat er een paar kleine druppels oplosmiddel in de spuit achterblijven).

Stap 5 en 6: Patroon losmaken en de spuit met oplosmiddel verwijderen

 5	 6
Haal de duim van de zuiger en trek de patroon uit de spuit.	Leg de beschermkap op een hard, vlak oppervlak. Druk de spuit op de beschermkap en verwijder de spuit onmiddellijk volgens de instructies van uw zorgverlener.

Stap 7: Voorzichtig mengen

- Meng de oplossing door de patroon 10 keer rustig om te draaien. DE PATROON NIET SCHUDDEN. Laat de patroon 3 minuten rusten en inspecteer de oplossing daarna zorgvuldig.
- Als de oplossing troebel is of deeltjes bevat, draai de patroon dan nog eens 10 keer rustig rond om de inhoud te mengen. Laat de patroon nog eens 5 minuten rusten. GEBRUIK DE PATROON NIET als de oplossing troebel blijft of nog steeds deeltjes bevat.

Error: Reference source not found

Error: Reference source not found

Stap 8: Humatrope injecteren met een geschikt peninjectiesysteem

- Als de oplossing helder is, is de patroon klaar om aan een geschikte Humatrope - pen te worden gekoppeld.
- Doe de patroon in de pen (zie de gebruiksaanwijzing bij de pen).
- Gebruik voor iedere injectie altijd een nieuwe steriele naald.
- Maak de huid grondig proper met een alcoholdoekje. Laat de huid opdrogen.
- Stel de juiste dosis in (zie de gebruiksaanwijzing bij de pen).
- Injecteer langzaam onder de huid (subcutaan) op de manier die u van uw arts hebt geleerd.
- Trek de naald uit de huid en verwijder de naald op een veilige manier die u van uw arts of zorgverlener hebt geleerd.
- Bewaar de pen bij de rest van de Humatrope in de koelkast. Gebruik geen restant Humatrope meer die 28 dagen na het mengen nog in de pen zit.