

## 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 veel 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 humaan groeihormoon, dat ook 'somatropine' wordt genoemd. Humatrope wordt gemaakt volgens een speciale procedure die '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 voor toename van het aantal en de grootte van de spiercellen; tevens vermindert het de opslag van 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 zonder op vierjarige leeftijd of later een normale lengte te hebben bereikt
  - een verandering in een gen dat 'SHOX' heet (SHOX-deficiëntie)
- Behandeling van volwassenen met de diagnose 'groeihormoondeficiëntie' die begonnen is in 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 somatropine of voor één van de andere bestanddelen van Humatrope (bijvoorbeeld metacresol, glycerol in het oplosmiddel), zie rubriek 6.

- vertel het uw arts als u een actieve **tumor (kanker)** hebt. Tumoren mogen niet actief zijn en u moet uw antitumorbehandeling beëindigd hebben 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). Nadat de beenderen zijn gestopt met groeien voert uw arts onderzoek bij u uit om te bepalen of Humatrope nog nodig is.
- u bent **ernstig ziek** en hebt intensieve medische zorg nodig voor een zware hart- of buikoperatie, u wordt behandeld wegens meerdere verwondingen door een ongeval of u wordt beademt na acuut longfalen.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Besprek met uw arts of apotheker voor u start met een somatropinebehandeling:

- wanneer u een substitutietherapie met glucocorticoiden ondergaat, dient u uw arts regelmatig te consulteren, omdat de kans bestaat dat de dosis van uw glucocorticoidetherapie dient aangepast te worden.
- als u in uw jeugd bent behandeld wegens groeihormoondeficiëntie. Uw arts onderzoekt 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 een behandeling tegen tumoren hebt afgerond. Er kan 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 is een verhoogde kans op opnieuw een (goedaardige of kwaadaardige) tumor gemeld bij patiënten die hun kanker hebben overleefd en die zijn behandeld met somatropine. Van deze nieuwe tumoren komen vooral hersentumoren het meest voor.
- als u verschijnselen hebt zoals veelvuldige of zware hoofdpijn met misselijkheid en/of visusproblemen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts, als dit het geval is. Uw arts dient oogonderzoek uit te voeren om te zien of er sprake is van verhoogde hersendruk. Afhankelijk van de uitslag van dit onderzoek kan behandeling met Humatrope worden onderbroken.
- als u gaat strompelen of pijn in uw heup krijgt. Neem in dit geval contact op met uw arts. Tijdens groeiperioden kunnen er botziekten in de heup ontstaan.
- bij de start van de behandeling kan Humatrope de hoeveelheid schildklierhormoon in het bloed beïnvloeden. Bij te weinig schildklierhormoon in het bloed is de reactie op Humatrope mogelijk verminderd. Daarom moet de schildklierfunctie regelmatig worden onderzocht, ongeacht of u wel of niet met schildklierhormoon wordt behandeld.
- zorg ervoor dat de behandeling bij kinderen wordt voortgezet tot het kind niet meer groeit.
- als u een grotere dosis Humatrope gebruikt dan is voorgeschreven. Sommige lichaamsdelen, zoals oren, neus, kaak, handen en voeten, kunnen dan te groot worden. Een overdosis kan ook leiden tot een verhoogd suikergehalte van het bloed en suiker in de urine. Gebruik Humatrope altijd zoals uw arts het voorgeschreven heeft.
- als u groeistoornissen hebt als gevolg van nierbeschadiging. De behandeling met Humatrope moet worden gestaakt voordat een niertransplantatie plaatsvindt.
- als u een acute ernstige ziekte hebt. Uw behandelende arts dient hiervan op de hoogte te worden gebracht. Er zijn sterfgevallen gerapporteerd bij patiënten die tijdens een ernstige ziekte somatropine kregen.
- als u een groeihormoontekort hebt in combinatie met het Prader-Willisyndroom (een genetische aandoening). Uw arts dient bij u 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 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 van invloed zijn op de manier waarop het lichaam met suiker uit eten en drinken omgaat omdat Humatrope de manier beïnvloedt waarop het lichaam insuline gebruikt. Als u Humatrope gebruikt moet uw arts daarom controleren of uw lichaam op de juiste manier met suikers omgaat. Als u diabetes mellitus heeft, kan het nodig zijn dat uw insulinedosis wordt aangepast na het starten met de Humatropebehandeling. Uw arts zal de hoeveelheid suiker in uw bloed controleren en mogelijk uw diabetesbehandeling aanpassen.

- als u een groeistoornis hebt die verband houdt met een te kleine gestalte bij de geboorte. Uw suikergehalte en het insulinegehalte van uw lichaam worden gecontroleerd voordat de behandeling begint en daarna regelmatig tijdens de behandeling.
- Patiënten ouder dan 65 jaar kunnen gevoeliger zijn voor Humatrope en kunnen gevoelig zijn voor bijwerkingen.
- Kinderen die met somatropine behandeld worden hebben, vergeleken met volwassenen die behandeld worden met somatropine, een verhoogde kans op het ontwikkelen van ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis). Hoewel dit zelden voorkomt moet er rekening gehouden worden met pancreatitis bij kinderen die met somatropine behandeld worden en buikpijn krijgen.
- Verergering van scoliose (toenemen van zijwaartse verkromming van de wervelkolom) kan bij elk kind tijdens perioden van snelle groei voorkomen. Gedurende de behandeling dienen kinderen gecontroleerd te worden op tekenen van scoliose.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Humatrope nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts of apotheker, in het bijzonder als u de volgende geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Het is mogelijk dat uw arts de dosering van somatotropine 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. De dosis daarvan moet mogelijk worden aangepast omdat bij het combineren van adrenocorticoïd hormoon en Humatrope beide geneesmiddelen minder werkzaam kunnen zijn.
- **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 via de mond naar via de huid) kan aanpassing van de dosis Humatrope nodig zijn.
- Geneesmiddelen die epileptische aanvallen moeten 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 wordt.

Het is niet bekend of somatropine in moedermelk terechtkomt. Als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven, vraag uw arts dan om advies voordat u Humatrope 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 (23mg) per dagelijkse dosis, dit is in essentie “natriumvrij”.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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 “**Humatrope injecteren**” onderaan deze bijsluiters 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 (lipo-atrofie).
- Nadat Humatrope is gemengd, mag het per dag niet langer dan 30 minuten buiten de koelkast blijven.
- Bewaar de pen en de rest van het 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 mogelijk moet aanpassen, afhankelijk van uw lichaamsgewicht en hoe u op de behandeling reageert. In het algemeen wordt de dosis berekend volgens onderstaande aanbevelingen en eenmaal per dag toegediend:

#### ***Kinderen en adolescenten 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 en bij patiënten met overgewicht kan een lagere begindosis nodig zijn. De begindosis kan geleidelijk worden opgehoogd op basis van de individuele behoefte. De totale dagelijkse dosis is gewoonlijk niet hoger dan 1 mg.

Naarmate de leeftijd toeneemt, kan de benodigde dosis afnemen. Vrouwen, in het bijzonder vrouwen met oestrogeensuppletie via de mond, kunnen een hogere dosis nodig hebben dan mannen.

### **Hebt u teveel van dit middel gebruikt?**

Als u meer Humatrope hebt geïnjecteerd dan u zou mogen, neem dan contact op met 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 daarna 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).

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Injecteer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga door met de voorgeschreven dosering. Als u vergeten hebt Humatrope te injecteren en u twijfelt aan wat u moet doen, neem dan contact op met uw arts.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Neem contact op met 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Na het injecteren van Humatrope kunnen onderstaande bijwerkingen ontstaan.

De bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

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

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

Bijwerkingen die soms optreden: komen voor bij 1 per 1000 tot 1 per 100 patiënten

Bijwerkingen die zelden optreden: komen voor bij 1 per 10.000 tot 1 per 1000 patiënten

Bijwerkingen die zeer zelden optreden: komen voor bij minder dan 1 per 10.000 patiënten, inclusief op zichzelf staande gevallen

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

<b>Kinderen</b>				
<b>Vaak</b>	<b>Soms</b>	<b>Zelden</b>	<b>Zeer zelden</b>	<b>Andere</b>
Pijn op de injectieplaats	Zwakte	Zware of veelvuldige hoofdpijn met misselijkheid en/of visusproblemen	Slaapproblemen (insomnia)	Overgevoeligheid voor de werkzame stof
Zwelling (oedeem)	Type 2 diabetes mellitus	zijn tekenen van verhoogde hersendruk (goedaardige intracraniale hypertensie).	Hoge bloeddruk (hypertensie)	
Hoog bloedsuikergehalte (hyperglykemie)		Vertel het onmiddellijk aan uw arts als dit gebeurt.	Vergroting van de borsten (gynaecomastie)	
Overgevoeligheid voor metacresol en/of glycerol			Suiker in de urine (glycosurie)	
Laag gehalte aan schildklierhormoon				
Ontstaan van antistoffen tegen groeihormoon		Doof gevoel en tintelingen (paresthesie)		
Verergering van scoliose (toenemen van zijwaartse verkromming van de wervelkolom)		Plaatselijke spierpijn (myalgie)		

Volwassenen				
Zeer vaak	Vaak	Soms	Zelden	Andere
Hoofdpijn  Gewrichtspijn (artralgie)	Pijn op de injectieplaats  Zwelling (oedeem)  Hoog bloedsuikergehalte (hyperglykemie)  Overgevoeligheid voor metacresol en/of glycerol  Laag gehalte aan schildklierhormoon  Slaapproblemen (insomnia)  Doof gevoel en tintelingen (paresthesie)  Doof gevoel en tintelingen in vingers en handpalm als gevolg van een ingeklemde zenuw bij de pols (carpaal-tunnelsyndroom)  Plaatselijke spierpijn (myalgie)  Hoge bloeddruk (hypertensie)  Ademnood (dyspnoe)  Tijdelijke onderbreking van de ademhaling tijdens de slaap (slaap-apnoe)	Zwakke  Vergroting van de borsten (gynaecomastie)	Zware of veelvuldige hoofdpijn met misselijkheid en/of visusproblemen zijn tekenen van verhoogde hersendruk (goedaardige intracraniale hypertensie). Vertel het onmiddellijk aan uw arts als dit gebeurt.  Suiker in de urine (glycosurie)	Type 2 diabetes mellitus  Overgevoeligheid voor de werkzame stof

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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 is te vinden op het etiket en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

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

Nadat Humatrope is gemengd, mag het per dag niet langer dan 30 minuten 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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, dit is 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.]

#### Spuit 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 er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Humatrope 6 mg:	<ul style="list-style-type: none"><li>• 1 patroon met wit poeder voor oplossing voor injectie</li><li>• 3,17 ml helder, kleurloos oplosmiddel in een voorgevulde spuit</li></ul> Verpakkingsgrootte 1, 5 en 10 stuks
Humatrope 12 mg:	<ul style="list-style-type: none"><li>• 1 patroon met wit poeder voor oplossing voor injectie</li><li>• 3,15 ml helder, kleurloos oplosmiddel in een voorgevulde spuit</li></ul> Verpakkingsgrootte 1, 5 en 10 stuks

Humatrope 24 mg:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 patroon met wit poeder voor oplossing voor injectie</li> <li>• 3,15 ml helder, kleurloos oplosmiddel in een voorgevulde spuit</li> </ul> <p>Verpakkingsgrootte 1, 5 en 10 stuks</p>
------------------	--

In uw land zijn mogelijk niet alle verpakkingsgrootten verkrijgbaar.

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

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland.

**Fabrikant**

Lilly France  
Rue du Colonel Lilly  
F-67640 Fegersheim  
Frankrijk

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

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland.

**In het register ingeschreven onder:**

Humatrope 6 mg: RVG 17070  
Humatrope 12 mg: RVG 17071  
Humatrope 24 mg: RVG 17072

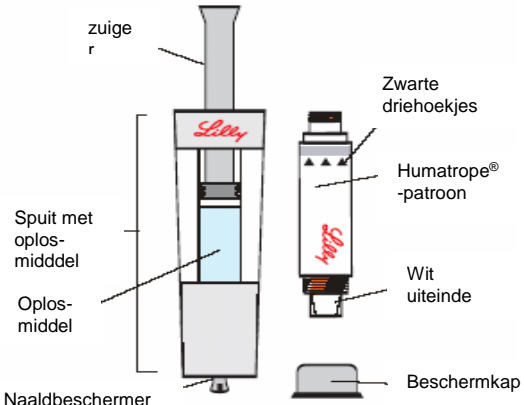
**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

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".



## Humatrope 6 mg/12 mg/24 mg injecteren

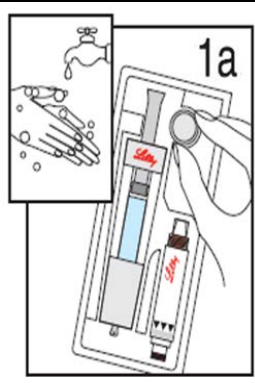
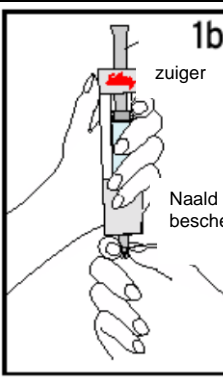
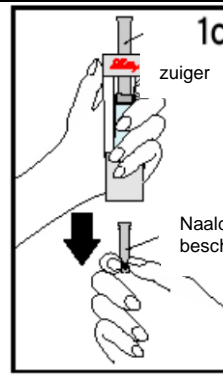
In de volgende instructies wordt uitgelegd hoe Humatrope moet worden geïnjecteerd. Lees de instructies zorgvuldig door en voer ze stap voor stap uit.

<p><b><u>Aan de slag:</u></b> U hebt de volgende vijf materialen nodig:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Humatrope-patroon van de juiste sterkte</li> <li>2. Een spuit gevuld met oplosmiddel</li> <li>3. Een Humatrope-pen met CE-markering</li> <li>4. Een steriele naald voor op de pen</li> <li>5. Een alcoholdoekje</li> </ol> <p>Was uw handen voor u verder gaat met de volgende stappen.</p>	<p style="text-align: center;"><b><u>Onderdelen</u></b></p>  <p>Gebruik uitsluitend onderdelen uit de set voor het klaarmaken van de patroon met geneesmiddel</p> <p>N.B. De vloeistof is kleurloos en is hier alleen blauw gekleurd voor de duidelijkheid</p>
---	--

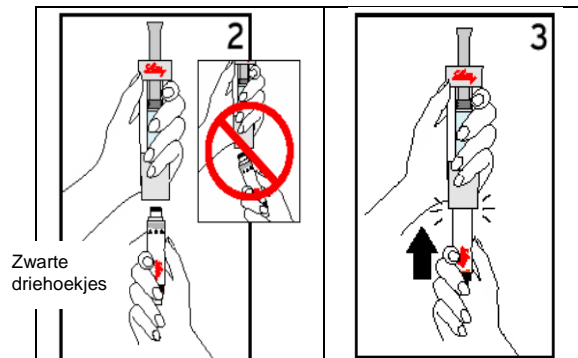
### **De volgende stappen leiden u door het klaarmaken voor gebruik van uw nieuwe patroon**

#### **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 die bij uw pen hoort door zodat u weer precies weet wat uw arts of zorgverlener u heeft geleerd.
- Voer de instructies uit zoals beschreven onder de afbeeldingen.

 <p style="text-align: right;"><b>1a</b></p>	 <p style="text-align: right;"><b>1b</b></p> <p style="text-align: right;">zuiger</p> <p style="text-align: right;">Naaldbeschermer</p>	 <p style="text-align: right;"><b>1c</b></p> <p style="text-align: right;">zuiger</p> <p style="text-align: right;">Naaldbeschermer</p>
<p>Haal <b>ALLE</b> materialen van het blad. Opmerking: dit product kan zowel met de linker als met de rechter hand worden gebruikt. Gebruik de hand waar u het gemakkelijkst mee werkt.</p>	<p>Pak de naaldbeschermer vast, deze zit aan de onderkant van de spuit met oplosmiddel.</p>	<p>Verwijder de naaldbeschermer en gooi deze weg. Druk de zuiger nog <b>NIET</b> 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.</p>

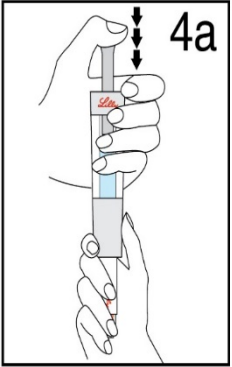
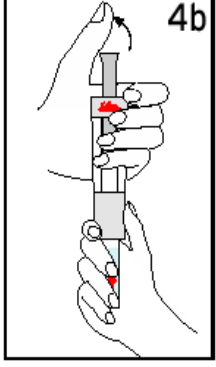
#### **Stap 2 en 3: De patroon aansluiten**



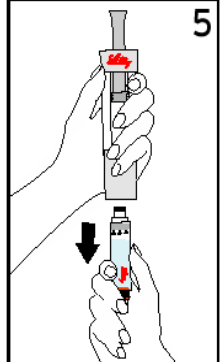
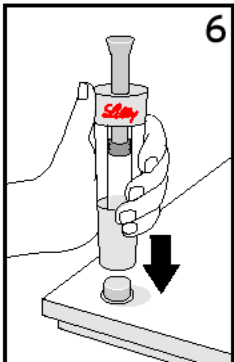
Houd de patroon met de zwarte driehoekjes naar boven. Breng de patroon en de spuit met oplosmiddel in een rechte lijn met elkaar. De patroon **NIET** onder een hoek inbrengen.

**DRUK** de patroon **RECHT** in de spuit tot dit niet verder gaat **EN** de zwarte driehoekjes **BEDEKT ZIJN**. U kunt een klik voelen of horen. **NIET** aan de patroon draaien.

#### **Stap 4: Humatropen mengen**

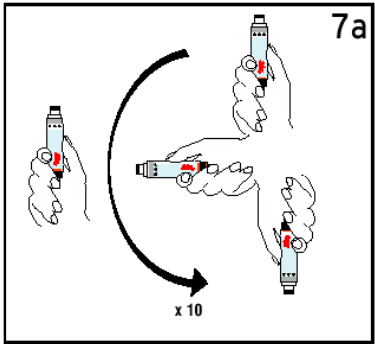
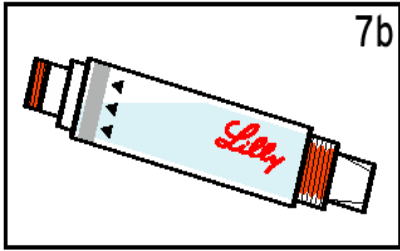
	
<p>Houd de spuit met oplosmiddel en de patroon met <b>TWEE HANDEN</b> bij elkaar. Druk de zuiger in en laat de zuiger weer los en herhaal dit 2 à 3 keer totdat het oplosmiddel in de patroon zit.</p>	<p>Haal de duim van de zuiger en controleer of de spuit met oplosmiddel leeg is (het is normaal dat er een paar kleine druppels oplosmiddel in de spuit achterblijven).</p>

#### **Stap 5 en 6: Patroon loskoppelen en oplosmiddel weggooien**

	
<p>Haal de duim van de zuiger AF en trek de patroon van de spuit.</p>	<p>Leg de beschermkap op een hard, vlak oppervlak. Druk de spuit op de beschermkap en gooi de spuit onmiddellijk weg volgens de instructies van uw zorgverlener.</p>

#### **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 tot rust komen en inspecteer de oplossing daarna zorgvuldig.
- Als de oplossing troebel is of deeltjes bevat, draai de patroon dan nog eens 10 keer rustig om zodat de inhoud kan mengen. Laat de patroon nog eens 5 minuten tot rust komen. **DE PATROON NIET GEBRUIKEN** als de oplossing troebel blijft of nog steeds deeltjes bevat.

	
<p>Meng de inhoud van de patroon door de patroon 10 keer rustig om te draaien. Laat de patroon daarna 3 minuten tot rust komen. <b>NIET SCHUDDEN.</b></p>	<p>Inspecteer de oplossing. De Humatrope®-oplossing moet helder zijn.</p>
<p><b><u>Stap 8: Humatrope injecteren met een geschikt peninjectiesysteem</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Als de oplossing helder is, is de patroon klaar om aan een geschikte Humatrope-pen te worden gekoppeld.</li> <li>- Doe de patroon in de pen (zie de gebruiksaanwijzing bij de pen).</li> <li>- Gebruik voor iedere injectie altijd een nieuwe steriele naald.</li> <li>- Veeg de huid grondig af met een alcoholdoekje. Laat de huid opdrogen.</li> <li>- Stel de juiste dosis in (zie de gebruiksaanwijzing bij de pen).</li> <li>- Injecteer langzaam onder de huid (subcutaan) op de manier die u van uw arts hebt geleerd.</li> <li>- Trek de naald uit de huid en gooi de naald op een veilige manier weg op de manier die u van uw arts of zorgverlener hebt geleerd.</li> <li>- Bewaar de pen bij de rest van het Humatrope in de koelkast. Gebruik geen restant Humatrope meer die 28 dagen na het mengen nog in de pen zit.</li> </ul>	

Humatrope is een handelsmerk van Eli Lilly and Company Limited.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2019**