

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Humatrope für Pen 6 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Humatrope für Pen 12 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

Somatropin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Humatrope für Pen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Humatrope für Pen beachten?
3. Wie ist Humatrope für Pen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Humatrope für Pen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Humatrope für Pen und wofür wird es angewendet?**

Das Arzneimittel, das Ihnen oder Ihrem Kind verschrieben wurde, heißt Humatrope für Pen. Es enthält Somatropin, das menschliche Wachstumshormon. Humatrope für Pen wird in einem speziellen Verfahren hergestellt, der so genannten rekombinanten DNA-Technologie. Es hat dieselbe Struktur des von Ihrem Körper produzierten Wachstumshormons.

Das Wachstumshormon steuert das Wachstum und die Entwicklung von Zellen in Ihrem Körper. Durch die Anregung des Zellwachstums in der Wirbelsäule und den langen Knochen der Beine kommt es zu einem verstärkten Längenwachstum.

Bei Wachstumshormonmangel erhöht das Wachstumshormon den Mineralisierungsgrad der Knochen, die Anzahl und Größe der Muskelzellen und es reduziert die Körperfettreserven.

#### **Humatrope für Pen wird angewendet**

- zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit einer der folgenden Wachstumsstörungen: - unzureichende Produktion von Wachstumshormon (Wachstumshormonmangel),
  - Fehlen eines ganzen oder von Teilen eines X-Geschlechtschromosoms bei Mädchen mit Kleinwuchs (Turner-Syndrom),
  - ein Zustand, in dem die Nieren unzureichend arbeiten (chronische Probleme mit der Nierenfunktion) bei Kindern mit Wachstumsverzögerung, die noch nicht in der Pubertät sind,

- Kleinwuchs als Folge einer vorgeburtlichen Wachstumsverzögerung (SGA = Small for gestational age) bei Kindern, die diesen Wachstumsrückstand bis zum Alter von 4 Jahren oder später nicht aufgeholt haben,
- eine Veränderung an einem Gen mit dem Namen SHOX (SHOX-Mangel).
- zur Behandlung Erwachsener mit einem ausgeprägten Wachstumshormonmangel entweder seit der Kindheit oder dem Erwachsenenalter.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Humatrope für Pen beachten?

### **Humatrope für Pen darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Somatotropin oder einen der sonstigen Bestandteile von Humatrope für Pen sind (z. B. Metacresol, Glycerol im Lösungsmittel) siehe Abschnitt 6.
- wenn Sie einen aktiven Tumor haben. Informieren Sie in diesem Fall bitte Ihren Arzt. Tumoren müssen inaktiv sein, und eine Tumorbehandlung muss abgeschlossen sein, bevor Sie mit der Behandlung mit Humatrope für Pen beginnen.
- wenn Sie **bereits aufgehört haben zu wachsen** (geschlossene Wachstumsfugen an den Enden der langen Knochen) und das Längenwachstum weiter vorantreiben wollen. Ihr Arzt wird Sie untersuchen und entscheiden, ob Sie nach Beendigung Ihres Knochenlängenwachstums weiterhin Humatrope für Pen benötigen.
- wenn Sie **sehr krank** sind und eine intensivmedizinische Behandlung nach einer schweren Operation am Herzen oder des Bauchraums erforderlich ist, Sie wegen Mehrfachverletzungen nach einem Unfall behandelt werden oder eine mechanische Beatmung infolge eines Lungenversagens benötigen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Humatrope für Pen anwenden.

- Wenn Sie während der Kindheit wegen Wachstumshormonmangel behandelt wurden, wird Ihr Arzt Sie erneut auf einen Wachstumshormonmangel untersuchen um zu entscheiden, ob Sie eine weitere Humatrope für Pen-Behandlung im Erwachsenenalter benötigen.
- Wenn Sie in der Vergangenheit eine Tumorbehandlung abgeschlossen haben, kann eine Tomographie Ihres Gehirns nötig sein, bevor die Humatrope für Pen-Behandlung begonnen werden kann. Sie sollten regelmäßig untersucht werden, um sicherzugehen, dass der Tumor nicht wiederkommt oder erneut zu wachsen beginnt.
- Es wurde ein erhöhtes Risiko für Zweittumoren (gut- oder bösartig) bei Patienten nach einer durchgemachten Krebserkrankung beobachtet, wenn die Patienten mit Somatotropin behandelt wurden. Insbesondere Hirntumoren waren die am häufigsten aufgetretenen Zweittumoren.
- Wenn bei Ihnen Symptome wie häufige oder starke Kopfschmerzen mit Übelkeit und/oder Sehstörungen auftreten, teilen Sie dies Ihrem Arzt unverzüglich mit. Ihr Arzt sollte eine Augenuntersuchung vornehmen um nach Anzeichen für einen erhöhten Hirndruck zu suchen. Abhängig vom Ausgang dieser Untersuchung kann es sein, dass die Humatrope für Pen-Behandlung unterbrochen werden muss.
- Wenn Sie beginnen zu hinken oder Schmerzen in der Hüfte bekommen, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat. Während Wachstumsperioden kann es zum Auftreten von Knochenbeschwerden in Ihrer Hüfte kommen.
- Wenn Sie die Behandlung beginnen, kann es sein, dass Humatrope für Pen die Menge der Schilddrüsenhormone in Ihrem Blut beeinflusst. Wenn der Blutspiegel der Schilddrüsenhormone niedrig ist, kann Ihr Ansprechen auf Humatrope für Pen vermindert sein. Daher müssen Sie regelmäßige Tests der Schilddrüsenfunktion machen, unabhängig davon, ob Sie eine Therapie mit Schilddrüsenhormonen erhalten oder nicht.

- Wenn Du im Kindesalter bist, führe die Behandlung weiter, bis das Ende des Längenwachstums erreicht ist.
- Wenn Sie eine höhere als die verschriebene Dosis Humatrope für Pen verabreichen, kann ein übermäßiges Wachstum von einigen Körperteilen auftreten, wie z. B. Ohren, Nase, Kiefer, Hände und Füße. Überdosierung kann außerdem zu erhöhten Blutzuckerwerten und Zuckerausscheidung im Urin führen. Wenden Sie Humatrope für Pen immer gemäß der Empfehlung Ihres Arztes an.
- Wenn Sie eine Wachstumsstörung aufgrund einer Nierenschädigung haben, muss die Humatrope für Pen-Behandlung vor einer Nierentransplantation abgesetzt werden.
- Wenn Sie eine akute schwere Erkrankung haben, muss Ihr behandelnder Arzt darüber informiert werden. Es wurden Todesfälle berichtet bei Patienten, die während einer schweren Erkrankung Somatropin angewendet haben.
- Wenn Sie einen Wachstumshormonmangel haben und noch dazu an einem Prader-Willi-Syndrom (eine genetische Störung) leiden, sollte Ihr Arzt Sie vor Beginn der Humatrope für Pen-Behandlung auf Atembeschwerden und Atemwegsinfektionen untersuchen, insbesondere wenn Sie übergewichtig sind, in der Vergangenheit ausgeprägte Atembeschwerden (besonders während des Schlafs) oder Infektionen der Lunge oder der Atemwege hatten. Wenn Sie während der Behandlung Anzeichen von Atembeschwerden (Schnarchen) bemerken, muss die Behandlung abgebrochen werden und die Ursache durch einen Arzt untersucht werden.
- Humatrope für Pen kann die Art und Weise beeinflussen, mit der Ihr Körper Zucker aus Speisen und Getränken verwertet, denn es beeinflusst die Nutzung von Insulin durch Ihren Körper. Wenn Sie Humatrope für Pen anwenden, sollte Ihr Arzt daher überprüfen, ob Ihr Körper solche Zucker richtig verwertet.
- Wenn Sie eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) haben, kann eine Anpassung Ihrer Insulindosis nach Beginn der Humatrope für Pen-Behandlung erforderlich sein. Ihr Arzt wird Ihren Blutzuckerspiegel überprüfen und, wenn nötig, Ihre Diabetes-Therapie anpassen.
- Wenn Ihre Wachstumsstörung mit einer vorgeburtlichen Wachstumsstörung einhergeht, werden Ihre Blutzucker- und Insulinspiegel vor Beginn und regelmäßig während der Behandlung gemessen werden.
- Wenn Sie älter sind (über 65 Jahre), können Sie empfindlicher auf Humatrope für Pen reagieren und mehr zu Nebenwirkungen neigen.
- Wenn Du ein Kind bist und mit Humatrope für Pen behandelt wirst, hast Du ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) verglichen mit Erwachsenen, die mit Somatropin behandelt werden. Obwohl dies selten vorkommt, sollte bei mit Somatropin behandelten Kindern, die Bauchschmerzen bekommen, an eine Pankreatitis gedacht werden.
- Bei jedem Kind kann es während einer Phase schnellen Wachstums zum Fortschreiten einer Skoliose (verstärkte seitliche Verkrümmung der Wirbelsäule) kommen. Während einer Behandlung muss auf Anzeichen einer Skoliose geachtet werden.

### **Anwendung von Humatrope für Pen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen bzw. anzuwenden.

- Arzneimittel zur Behandlung von **Diabetes mellitus**, da deren Dosis unter Umständen angepasst werden muss.
- **Nebennierenrindenhormone** (Glukokortikoide) wie Kortison oder Prednisolon; es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis anpassen muss, da die Kombination dieser Arzneimittel mit Humatrope für Pen die Wirksamkeit beider Behandlungen vermindern kann.
- **Östrogensatztherapie**, da diese das Ansprechen auf eine Wachstumshormon-Behandlung beeinflussen kann. Wenn es zu einem Wechsel der Art der Anwendung von Östrogen kommt (z. B. von

oralen Einnahme zu transdermaler Anwendung = durch die Haut) kann eine Dosisanpassung für Humatrope für Pen erforderlich sein.

- Arzneimittel zur Vermeidung von Krampfanfällen (**Antikonvulsiva**) oder Ciclosporin.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Humatrope für Pen darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, Ihr Arzt sagt es Ihnen. Wenn Sie schwanger werden, teilen Sie dies Ihrem Arzt unverzüglich mit.

Es ist nicht bekannt, ob Somatropin in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen oder dies beabsichtigen, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat bevor Sie Humatrope für Pen anwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Humatrope für Pen hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

### **Humatrope für Pen enthält Natrium**

- Humatrope für Pen enthält weniger als 1 mmol Natrium pro Tagesdosis und gilt daher als natriumfrei.

## **3. Wie ist Humatrope für Pen anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Achten Sie immer darauf, dass Sie die von Ihrem Arzt verordnete Stärke der Zylinderampulle (entweder 6 mg oder 12 mg) sowie das passende CE-zertifizierte Humatrope für Pen Pen Injektionssystem verwenden. Verwenden Sie nie Zylinderampullen anderer Arzneimittel in Ihrem Humatrope für Pen Pen.
- Jeder Humatrope für Pen Zylinderampulle liegt eine Fertigspritze bei, die mit einem Lösungsmittel (Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung) zur Zubereitung (Mischen und Vorbereiten der Injektionslösung) gefüllt ist.
- Sie dürfen Humatrope für Pen nicht mischen oder injizieren bevor Sie von Ihrem Arzt oder einer anderen qualifizierten Person (z. B. Apotheker, Pflegepersonal) darin geschult worden sind.
- Für detaillierte Anweisungen zur Zubereitung und Injektion von Humatrope für Pen lesen Sie bitte den Abschnitt "Wie Humatrope für Pen injiziert wird" am Ende dieser Gebrauchsinformation. Sie dürfen Humatrope für Pen nur mit dem mitgelieferten Lösungsmittel mischen. Mischen Sie es niemals mit etwas anderem, außer Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich gesagt.
- Nach der Zubereitung sollte Humatrope für Pen mit einer kurzen Injektionsnadel und einem Pen Injektionssystem in das direkt unter der Haut liegende Fettgewebe injiziert werden.
- Die Injektionsstelle sollte zur Vermeidung von örtlichem Fettgewebsschwund und -verhärtung (Lipoatrophie) an der Injektionsstelle gewechselt werden.
- Lassen Sie Humatrope für Pen nach dem Mischen nicht länger als 30 Minuten täglich außerhalb des Kühlschranks liegen.
- Bewahren Sie Ihren Pen mit dem restlichen Humatrope für Pen im Kühlschrank auf. Verwenden Sie unverbrauchtes Humatrope für Pen nach Ablauf von 28 Tagen nach dem Mischen nicht mehr.

### **Dosierung**

Ihr Arzt wird Ihnen Ihre Dosierung und Ihr Anwendungsschema mitteilen. Ändern Sie Ihre Dosierung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Die Behandlung mit Humatrope für Pen ist üblicherweise eine Langzeitbehandlung; es kann sein, dass Ihr Arzt im Laufe der Zeit Ihre Dosis abhängig von Ihrem Körpergewicht und Ihrem Ansprechen auf die Therapie anpassen muss. Im Allgemeinen wird die Dosis entsprechend den folgenden Empfehlungen berechnet und einmal täglich verabreicht:

***Kinder und Jugendliche mit:***

- ***Wachstumshormon-Mangel:***  
0,025-0,035 mg/kg Körpergewicht täglich,
- ***Turner-Syndrom:***  
0,045-0,050 mg/kg Körpergewicht täglich,
- ***Chronischen Problemen der Nierenfunktion:***  
0,045-0,050 mg/kg Körpergewicht täglich,
- ***Kleinwuchs als Folge einer vorgeburtlichen Wachstumsverzögerung:***  
0,035 mg/kg Körpergewicht täglich. Die Behandlung sollte nach dem ersten Behandlungsjahr beendet werden, wenn die Wachstumsrate unzureichend ist,
- ***SHOX-Mangel:***  
0,045-0,050 mg/kg Körpergewicht täglich.

***Wachstumshormonmangel bei Erwachsenen:***

Die Behandlung sollte mit einer niedrigen Dosis von 0,15-0,30 mg täglich begonnen werden. Bei älteren und übergewichtigen Patienten kann eine niedrigere Anfangsdosis erforderlich sein. Die Anfangsdosis kann schrittweise entsprechend Ihrer persönlichen Bedürfnisse angepasst werden. Die tägliche Gesamtdosis beträgt im Allgemeinen nicht mehr als 1 mg.

Die notwendige Dosis kann sich mit zunehmendem Alter verringern. Bei Frauen, insbesondere wenn sie orale Östrogene zur Substitution einnehmen, können höhere Wachstumshormon-Dosen als bei Männern erforderlich sein.

**Wenn Sie eine größere Menge von Humatrope für Pen angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Humatrope für Pen injiziert haben, als Sie sollten, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

- Wenn Sie zu viel Humatrope für Pen injiziert haben, kann sich Ihr Blutzuckerspiegel zunächst verringern und zu niedrig werden (Hypoglykämie) und kann anschließend steigen und zu hoch werden (Hyperglykämie).
- Wenn Sie über einen längeren Zeitraum (Jahre) zu viel Humatrope für Pen injizieren, kann es zu einem übermäßigen Wachstum einiger Körperteile, wie z. B. Ohren, Nase, Kiefer, Hände und Füße kommen (Akromegalie).

**Wenn Sie die Anwendung von Humatrope für Pen vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der verschriebenen Dosierung fort. Wenn Sie vergessen haben, Humatrope für Pen zu injizieren und unsicher sind, was Sie tun sollen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

**Wenn Sie die Anwendung von Humatrope für Pen abbrechen**

Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie die Behandlung abbrechen. Eine Unterbrechung oder eine frühe Beendigung der Humatrope für Pen-Behandlung kann deren Erfolg beeinträchtigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können bei Ihnen auftreten nachdem Sie Humatrope für Pen injiziert haben:

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Sonstige mögliche Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

<b>Kinder</b>				
<b>Häufig</b>	<b>Gelegentlich</b>	<b>Selten</b>	<b>Sehr selten</b>	<b>Sonstige</b>
Schmerzen an der Injektionsstelle	Schwäche	Starke oder häufige Kopfschmerzen mit Übelkeit und/oder Sehstörungen sind Anzeichen eines erhöhten Hirndrucks (gutartige intrakranielle Hypertonie). Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn diese Beschwerden auftreten.	Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)	Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff
Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme)	Typ 2 Diabetes mellitus		Hoher Blutdruck (Hypertonie)	
Hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)			Vergrößerung der Brust (Gynäkomastie)	
Überempfindlichkeit gegen Metacresol und/oder Glyzerol)			Zucker im Urin (Glukosurie)	
Niedrige Schilddrüsenhormon-Spiegel				
Bildung von Wachstumshormon-Antikörpern		Taubheitsgefühl oder Kribbeln (Parästhesie)		
Fortschreiten einer Skoliose (verstärkte seitliche Verkrümmung der Wirbelsäule)		Lokale Muskelschmerzen (Myalgie)		

<b>Erwachsene</b>				
<b>Sehr häufig</b>	<b>Häufig</b>	<b>Gelegentlich</b>	<b>Selten</b>	<b>Sonstige</b>
Kopfschmerzen  Gelenkschmerzen (Arthralgie)	Schmerzen an der Injektionsstelle  Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme)  Hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)  Überempfindlichkeit gegen Metacresol und/oder Glycerol)	Schwäche  Vergrößerung der Brust (Gynäkomastie)	Starke oder häufige Kopfschmerzen mit Übelkeit und/oder Sehstörungen sind Anzeichen eines erhöhten Hirndrucks (gutartige intrakranielle Hypertonie). Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn diese Beschwerden	Typ 2 Diabetes mellitus  Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff
<b>Erwachsene</b>				
<b>Sehr häufig</b>	<b>Häufig</b>	<b>Gelegentlich</b>	<b>Selten</b>	<b>Sonstige</b>



	Niedrige Schilddrüsenhormon- Spiegel  Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)  Taubheitsgefühl und Kribbeln (Parästhesie)  Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Fingern und der Handfläche durch eingeklemmte Nerven am Handgelenk (Karpaltunnelsyndrom)  Lokale Muskelschmerzen (Myalgie)  Hoher Blutdruck (Hypertonie)  Kurzatmigkeit (Dyspnoe)  Zeitweises Aussetzen der Atmung während des Schlafs (Schlafapnoe)		auftreten.  Zucker im Urin (Glukosurie)	
--	---	--	--	--

Die Wirkung von Insulin kann verringert sein.

Bei einer kleinen Anzahl von Kindern, die mit Wachstumshormon behandelt wurden, wurde über das Auftreten von Leukämie berichtet. Es gibt jedoch keinen Hinweis darauf, dass die Häufigkeit von Leukämien bei Patienten, die eine Wachstumshormontherapie erhalten, erhöht ist.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Humatrope für Pen aufzubewahren?**



- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach ‘Verwendbar bis’ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trüb ist oder Schwebeteilchen enthält.
- Bewahren Sie Humatrope für Pen immer im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) auf. Nicht einfrieren.
- Lassen Sie Humatrope für Pen nach dem Mischen nicht länger als 30 Minuten täglich außerhalb des Kühlschranks liegen. Humatrope für Pen kann bis zu 28 Tage nach dem Mischen verwendet werden, sofern Sie es nicht länger als 30 Minuten täglich bei Raumtemperatur liegen lassen.
- In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Nicht verwenden, wenn das Lösungsmittel oder die hergestellte Lösung eingefroren waren.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Humatrope für Pen enthält:

#### Pulver in der Zylinderampulle

Der Wirkstoff ist Somatotropin. Jede Zylinderampulle enthält 6 mg oder 12 mg abhängig von der Stärke. Die Zubereitung von

- Humatrope für Pen 6 mg ergibt 2,08 mg Somatotropin pro ml Lösung.
- Humatrope für Pen 12 mg ergibt 4,17 mg Somatotropin pro ml Lösung.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (Ph. Eur.), Glycin, Natriumhydroxid-Lösung, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O, Phosphorsäure 10 %

#### Sterile Lösungsmittelspritze

Die mit Lösungsmittel vorgefüllte Fertigspritze enthält:

Glycerol, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure 10 %, Natriumhydroxid-Lösung, Metacresol (Ph. Eur.)

### Wie Humatrope für Pen aussieht und Inhalt der Packung

Humatrope für Pen 6 mg:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Zylinderampulle mit einem weißen Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung,</li> <li>• 3,17 ml eines klaren, farblosen Lösungsmittels in einer vorgefüllten Fertigspritze</li> </ul>
Packungsgrößen zu 1, 5 und 10 Zylinderampullen	

Humatrope für Pen 12 mg:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Zylinderampulle mit einem weißen Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung,</li> <li>• 3,15 ml eines klaren, farblosen Lösungsmittels in einer vorgefüllten</li> </ul>
	Fertigspritze  Packungsgrößen zu 1, 5 und 10 Zylinderampullen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

INOPHA GmbH  
 Genshagener Strasse 37 a  
 14974 Ludwigsfelde  
 Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

In den Mitgliedsstaaten des EWR, in denen das Arzneimittel zugelassen ist, ist es unter dem Namen “Humatrope für Pen ” registriert, ausgenommen in Frankreich, hier ist es unter “Umatrope” registriert.

## Wie Humatrope für Pen injiziert wird

Die folgenden Anweisungen erklären die Injektion von Humatrope für Pen. Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig und befolgen Sie diese Schritt für Schritt.

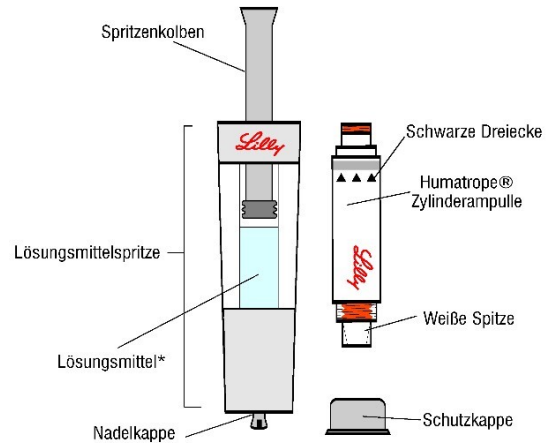
### **Bevor Sie beginnen**

Sie benötigen fünf Dinge:

1. Humatrope für Pen Zylinderampulle mit der korrekten Stärke
2. eine mit Lösungsmittel gefüllte Fertigspritze
3. einen CE zertifizierten Humatrope für Pen-Pen
4. eine sterile Pen-Nadel und
5. einen Alkoholtupfer

Waschen Sie Ihre Hände bevor Sie mit den nächsten Schritten fortfahren.

### **Teile**



Bitte verwenden Sie für die Zubereitung der Wachstumshormonlösung in der Zylinderampulle nur Zubehörteile aus diesem Set.

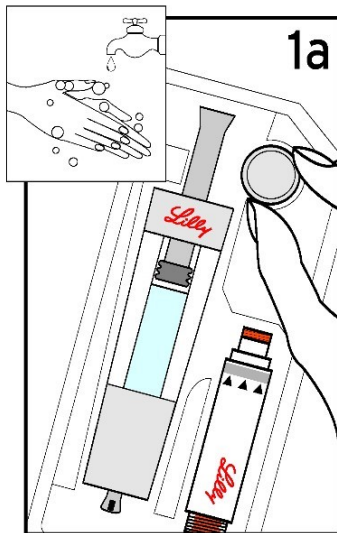
\*Hinweis:

Die Flüssigkeit ist farblos. Sie ist hier nur der Deutlichkeit halber blau gezeit

## **Die folgenden Schritte werden Sie durch die Vorbereitung Ihrer neuen Zylinderampulle vor Gebrauch führen.**

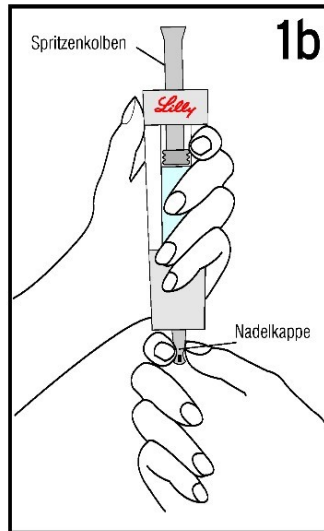
### **Schritt 1 Auspacken**

- Sie dürfen Humatrope für Pen ausschließlich mit dem mitgelieferten Lösungsmittel mischen. Mischen Sie es niemals mit etwas anderem, außer Ihr Arzt hat es Ihnen gesagt.
- Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung für Ihren Pen. Dies wird Sie daran erinnern, was Sie von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Pflegepersonal gelernt haben.
- Bitte befolgen Sie die Anweisungen, die unterhalb der Diagramme aufgeführt sind.



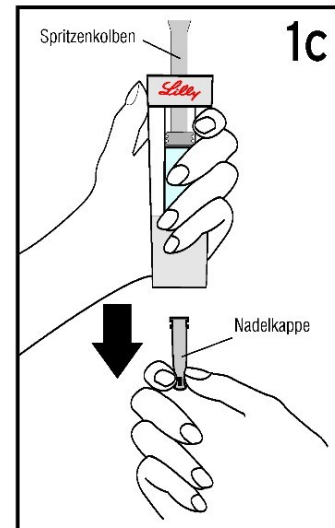
1a

Nehmen Sie den **GESAMTEN** Inhalt aus der Schale. Hinweis: Dieses Produkt kann von Links- und Rechtshändern benutzt werden. Bitte verwenden Sie die Hand, die Ihnen am angenehmsten ist.



1b

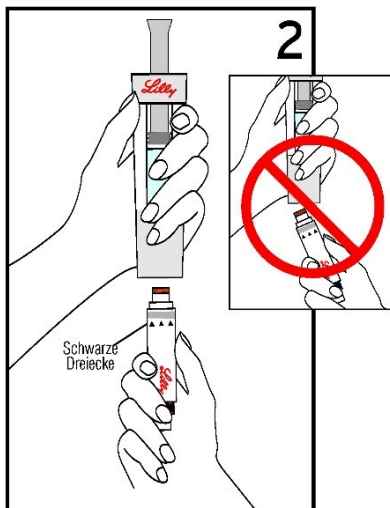
Greifen Sie die Nadelkappe am Boden der Lösungsmittelspritze.



1c

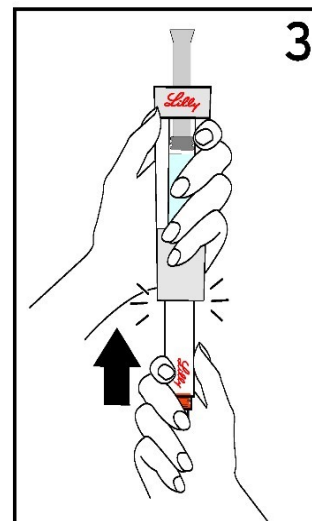
Nehmen Sie die Nadelkappe ab und werfen Sie sie weg. Drücken Sie **NOCH NICHT** auf den Spritzenkolben. Es macht nichts, wenn ein Flüssigkeitstropfen verloren geht. Es ist nicht notwendig, die Luft aus der Lösungsmittelspritze zu entfernen.

### Schritt 2&3 Einsetzen der Zylinderampulle



2

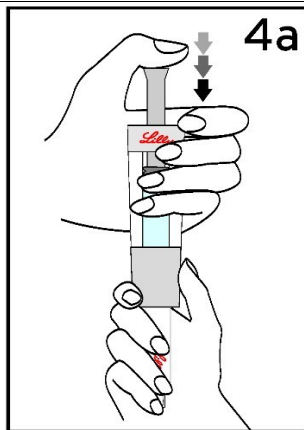
Halten Sie die Zylinderampulle so, dass die schwarzen Dreiecke nach oben zeigen. Richten Sie die Zylinderampulle und die Lösungsmittelspritze so aus, dass sie eine gerade Linie bilden. Setzen Sie die Zylinderampulle **NICHT** in einem Winkel ein.



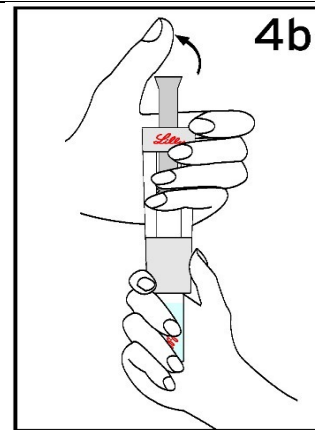
3

**DRÜCKEN** Sie die Zylinderampulle **GERADE** in den Pen, bis der Anschlag erreicht ist **UND** die schwarzen Dreiecke **VERDECKT SIND**. Sie können ein Klicken hören oder fühlen. Sie dürfen die Zylinderampulle **NICHT** drehen.

#### Schritt 4 Humatrope für Pen zubereiten

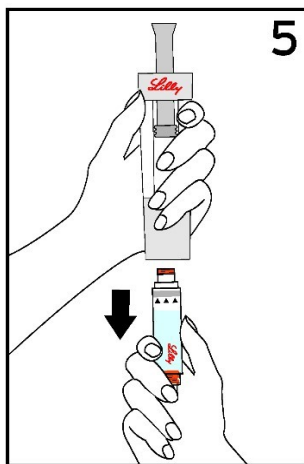


Halten Sie die Lösungsmittelspritze und die Zylinderampulle mit **BEIDEN HÄNDEN**. Drücken Sie 2 oder 3-mal auf den Spritzenkolben und lassen Sie ihn wieder los, bis sich das Lösungsmittel in der Zylinderampulle befindet.

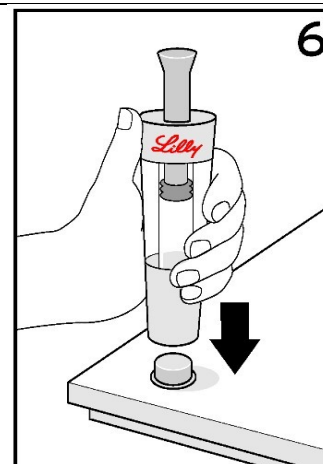


Nehmen Sie den Daumen vom Spritzenkolben und vergewissern Sie sich, dass die Lösungsmittelspritze leer ist (es ist normal, wenn kleine Tröpfchen des Lösungsmittels in der Lösungsmittelspritze bleiben).

#### Schritt 5&6 Abziehen der Zylinderampulle und Entsorgung der Lösungsmittelspritze



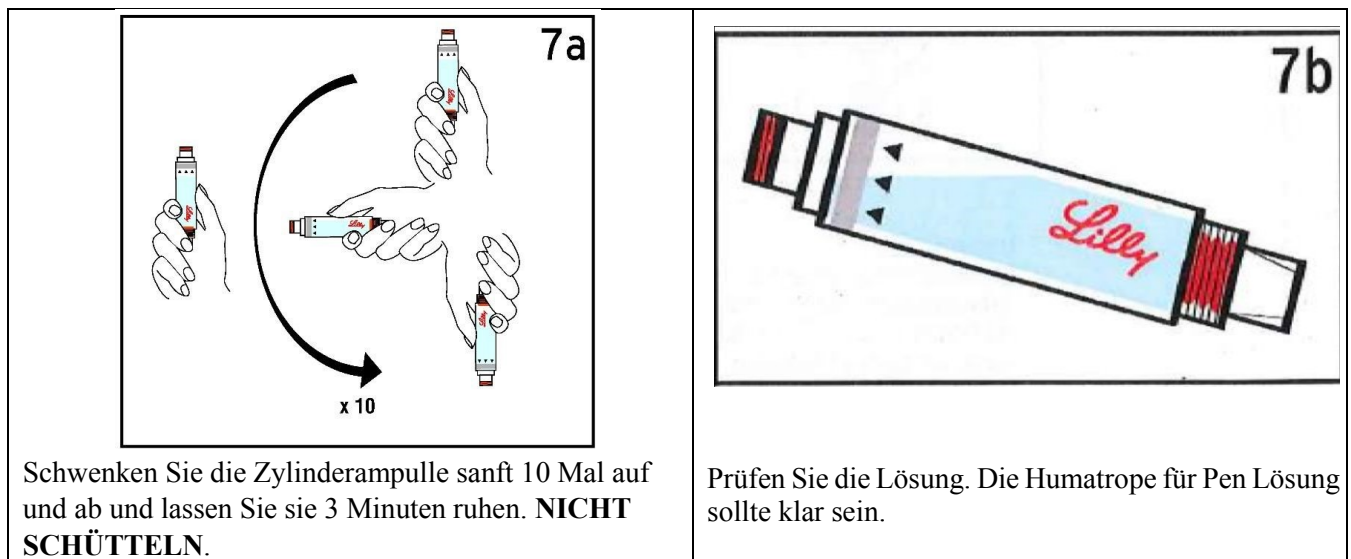
Ziehen Sie die Zylinderampulle von der Lösungsmittelspritze ab. Der Daumen darf dabei **NICHT** auf dem Spritzenkolben liegen.



Legen Sie die Schutzkappe auf eine harte flache Oberfläche. Drücken Sie die Lösungsmittelspritze auf die Schutzkappe und entsorgen Sie die Lösungsmittelspritze sofort gemäß den Anweisungen Ihres Arztes oder des Pflegepersonals.

### **Schritt 7 Vorsichtig mischen**

- Schwenken Sie die Zylinderampulle zum Mischen der Lösung sanft 10-mal auf und ab. **SCHÜTTELN SIE DIE ZYLINDERAMPULLE NICHT!** Legen Sie die Zylinderampulle für 3 Minuten beiseite und kontrollieren Sie die Lösung anschließend sorgfältig.
- Wenn die Lösung trüb ist oder Schwebeteilchen enthält, schwenken Sie die Zylinderampulle erneut 10mal vorsichtig auf und ab. Legen Sie die Zylinderampulle weitere 5 Minuten beiseite. Sollte die Lösung weiterhin trüb bleiben oder Schwebeteilchen enthalten, **VERWENDEN SIE DIE ZYLINDERAMPULLE NICHT.**



### **Schritt 8 Injektion von Humatrope für Pen mit Hilfe eines geeigneten Pen-Injektors**

- Wenn die Lösung klar ist, ist Ihre Zylinderampulle fertig und kann auf Ihren passenden Humatrope für Pen aufgesetzt werden.
- Legen Sie die Zylinderampulle in Ihren Pen ein (siehe Gebrauchsanweisung für den Pen).
- Verwenden Sie immer eine neue sterile Nadel für jede Injektion.
- Wischen Sie die Haut gründlich mit einem Alkoholtupfer ab. Lassen Sie die Haut trocknen.
- Stellen Sie die korrekte Dosis ein (siehe Gebrauchsanweisung für den Pen).
- Spritzen Sie langsam unter die Haut (subkutan) wie Sie es von Ihrem Arzt gelernt haben.
- Ziehen Sie die Nadel aus der Haut und werfen Sie sie vorsichtig weg, wie Ihr Arzt oder das Pflegepersonal es Ihnen gezeigt hat.
- Bewahren Sie Ihren Pen mit dem restlichen Humatrope für Pen im Kühlschrank auf. Verwenden Sie kein Humatrope für Pen, welches sich noch nach Ablauf von 28 Tagen nach der Zubereitung im Pen befindet.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2017.

---

### **Angaben laut Gesetz zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport**

Die Anwendung von Humatrope für Pen kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Ein Fehlgebrauch zu Dopingzwecken kann eine Gesundheitsgefährdung verursachen.

