

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**

## **HUMATROPE® für Pen 24 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von HUMATROPE beachten?
3. Wie ist HUMATROPE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist HUMATROPE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Bedienungsanleitung

### **1. Was ist HUMATROPE und wofür wird es angewendet?**

Das Arzneimittel, das Ihnen oder Ihrem Kind verschrieben wurde, heißt HUMATROPE. Es enthält Somatropin, das menschliche Wachstumshormon. HUMATROPE 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 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 beachten?

### HUMATROPE darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Somatotropin oder einen der sonstigen Bestandteile von HUMATROPE 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 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 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 anwenden.

Wenn Sie eine Ersatztherapie mit Glukokortikoiden durchführen, sollten Sie regelmäßig Ihren

Arzt aufsuchen, da Sie möglicherweise Ihre Glukokortikoid-Dosis anpassen müssen.

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-Behandlung im Erwachsenenalter benötigen.

Wenn Sie in der Vergangenheit eine Tumorbehandlung abgeschlossen haben, kann eine Tomographie Ihres Gehirns nötig sein, bevor die HUMATROPE-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 Zweittumore (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-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 die Menge der Schilddrüsenhormone in Ihrem Blut beeinflusst. Wenn der Blutspiegel der Schilddrüsenhormone niedrig ist, kann Ihr Ansprechen auf HUMATROPE 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 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 immer gemäß der Empfehlung Ihres Arztes an.

Wenn Sie eine Wachstumsstörung aufgrund einer Nierenschädigung haben, muss die HUMATROPE-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 Somatotropin 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-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 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 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-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 reagieren und mehr zu Nebenwirkungen neigen.

HUMATROPE kann eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) verursachen, die starke Bauch- und Rückenschmerzen zur Folge haben kann. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind nach der Anwendung von HUMATROPE Bauchschmerzen bekommen.

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.

### Andere Arzneimittel und HUMATROPE

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich

angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen

oder vor kurzem eingenommen haben. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis von HUMATROPE oder die der anderen Arzneimittel anpassen:

- 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 die Wirksamkeit beider Behandlungen vermindern kann.
- **Östrogen zur oralen (durch den Mund) Einnahme oder andere Geschlechtshormone** da diese das Ansprechen auf eine Wachstumshormon-Behandlung beeinflussen können. Wenn es zu einem Wechsel der Art der Anwendung von Östrogen kommt (z. B. von oraler Einnahme zu transdermaler Anwendung = durch die Haut) kann eine Dosisanpassung für HUMATROPE erforderlich sein.
- Arzneimittel zur Vermeidung von Krampfanfällen (**Antikonvulsiva**) oder Ciclosporin.

### Schwangerschaft und Stillzeit

HUMATROPE 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 Somatotropin in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen oder dies beabsichtigen, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat bevor Sie HUMATROPE anwenden.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

HUMATROPE hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

### HUMATROPE enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tagesdosis und gilt daher als natriumfrei.

## 3. Wie ist HUMATROPE 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, 12 mg oder 24 mg) sowie das passende CE-zertifizierte HUMATROPE Pen Injektionssystem verwenden. Verwenden Sie nie Zylinderampullen anderer Arzneimittel in Ihrem HUMATROPE Pen.

- Jeder HUMATROPE 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 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 Vorbereitung und Injektion von HUMATROPE lesen Sie bitte den Abschnitt **Wie HUMATROPE 6 mg/ 12 mg/ 24 mg injiziert wird** am Ende dieser Gebrauchsinformation. Sie dürfen HUMATROPE 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 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 nach dem Mischen nicht länger als 30 Minuten täglich außerhalb des Kühlschranks liegen.
- Bewahren Sie Ihren Pen mit dem restlichen HUMATROPE im Kühlschrank auf. Verwenden Sie unverbrauchtes HUMATROPE 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 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 angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr HUMATROPE injiziert haben, als Sie sollten, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

- Wenn Sie zu viel HUMATROPE 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 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 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 zu injizieren und unsicher sind, was Sie tun sollen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

**Wenn Sie die Anwendung von HUMATROPE abbrechen**

Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie die Behandlung abbrechen. Eine Unterbrechung oder eine frühe Beendigung der HUMATROPE-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 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 Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme) Hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) Überempfindlichkeit gegen Metacresol und/oder Glycerol) Niedrige Schilddrüsenhormon-Spiegel Bildung von Wachstumshormon-Antikörpern Fortschreiten einer Skoliose (verstärkte seitliche Verkrümmung der Wirbelsäule)	Schwäche Typ 2 Diabetes mellitus Vergrößerung der Brustdrüsen bei Jungen (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 auftreten. Taubheitsgefühl oder Kribbeln (Parästhesie) Lokale Muskelschmerzen (Myalgie)	Schlafstörungen (Schlaflosigkeit) Hoher Blutdruck (Hypertonie) Zucker im Urin (Glukosurie)	Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff

<b>Erwachsene</b>				
<b>Sehr häufig</b>	<b>Häufig</b>	<b>Gelegentlich</b>	<b>Selten</b>	<b>Sonstige</b>

Kopfschmerzen n	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.	Typ 2 Diabetes mellitus
Gelenkschmerzen (Arthralgie)	Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme)	Vergößerung der Brustdrüsen beim Mann (Gynäkomastie)	Zucker im Urin (Glukosurie)	Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff
	Hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)			
	Überempfindlichkeit gegen Metacresol und/oder Glycerol)			
	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)			

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 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 verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trüb ist oder Schwebeteilchen enthält. Bewahren Sie HUMATROPE immer im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) auf. Nicht einfrieren.

Lassen Sie HUMATROPE nach dem Mischen nicht länger als 30 Minuten täglich außerhalb des Kühlschranks liegen. HUMATROPE kann bis zu 28 Tage nach dem Mischen verwendet werden, sofern Sie es nicht länger als 30 Minuten täglich bei Raumtemperatur liegen lassen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## Was HUMATROPE enthält

### Pulver in der Zylinderampulle

Der Wirkstoff ist: Somatropin. Jede Zylinderampulle enthält 6 mg, 12 mg oder 24 mg abhängig von der Stärke. Die Zubereitung von

- **HUMATROPE 6 mg** ergibt 2,08 mg Somatropin pro ml Lösung
- **HUMATROPE 12 mg** ergibt 4,17 mg Somatropin pro ml Lösung
- **HUMATROPE 24 mg** ergibt 8,33 mg Somatropin pro ml Lösung

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Glycin, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O.

[Phosphorsäure und/oder Natriumhydroxid können während der Herstellung zum Einstellen des pH-Werts verwendet worden sein.]

### Sterile Lösungsmittelspritze

Die mit Lösungsmittel vorgefüllte Fertigspritze enthält: Glycerol, Metacresol (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke. [Salzsäure und/oder Natriumhydroxid können während der Herstellung zum Einstellen des pH-Werts verwendet worden sein.]

## Wie HUMATROPE aussieht und Inhalt der Packung

HUMATROPE 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> <p>Packungsgrößen zu 1, 5 und 10 Zylinderampullen</p>
HUMATROPE 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 Fertigspritze</li></ul> <p>Packungsgrößen zu 1, 5 und 10 Zylinderampullen</p>
HUMATROPE 24 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 Fertigspritze</li></ul> <p>Packungsgrößen zu 1, 5 und 10 Zylinderampullen</p>

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Lilly Deutschland GmbH, Werner-Reimers-Str. 2-4, 61352 Bad Homburg

Hersteller: Lilly France, Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankreich

**Für Informationen über dieses Arzneimittel wenden Sie sich bitte an den Pharmazeutischen Unternehmer (oder seinen örtlichen Vertreter):**

Lilly Deutschland GmbH

Medizinisch-wissenschaftliche Abteilung

D-61352 Bad Homburg, Werner-Reimers-Str. 2-4

Tel.: 06172/273-2222

Fax: 06172/273-2030

**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" registriert, ausgenommen in Frankreich, hier ist es unter "Umatrope" registriert.

## 7. Bedienungsanleitung

### Wie HUMATROPE 6 mg/ 12 mg/ 24 mg injiziert wird

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

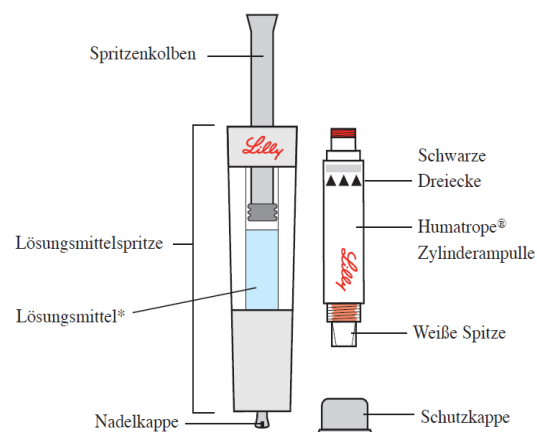
#### Bevor Sie beginnen:

Sie benötigen fünf Dinge:

1. HUMATROPE Zylinderampulle mit der korrekten Stärke
2. eine mit Lösungsmittel gefüllte Fertigspritze
3. einen CE zertifizierten HUMATROPE-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.

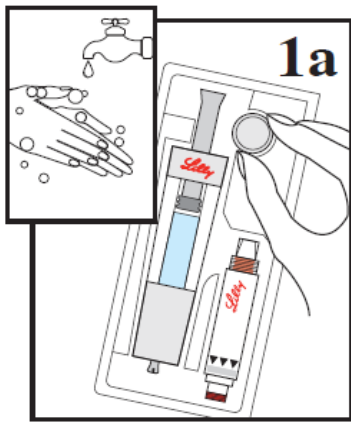
\*Hinweis: Die Flüssigkeit ist farblos. Sie ist hier nur der Deutlichkeit halber blau gezeigt.

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

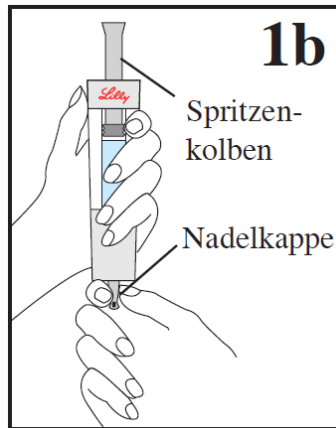
#### Schritt 1 Auspacken

- Sie dürfen HUMATROPE 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.



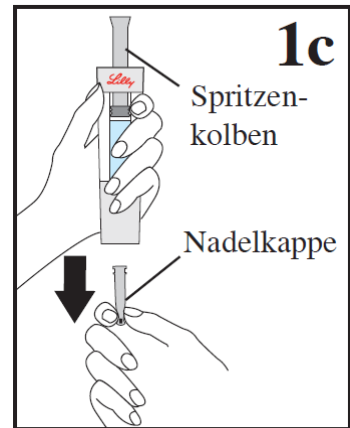


1a



1b

Spritzenkolben  
Nadelkappe



1c

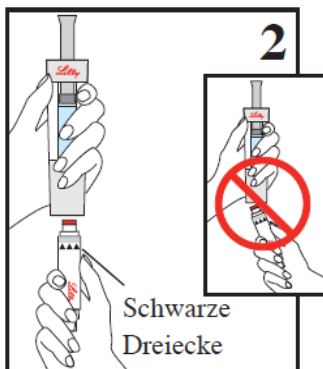
Spritzenkolben  
Nadelkappe

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.

Greifen Sie die Nadelkappe am Boden der Lösungsmittelspritze.

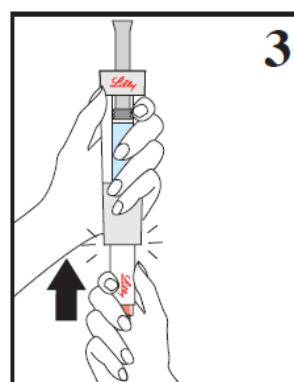
Nehmen Sie die Nadelkappe ab und werfen Sie sie weg. Drücken Sie **NOCH NICHT** auf den Spritzenkolben. Es macht nichts, wenn ein Flüssigkeitstropfen verloren geht. Es ist nicht notwendig, die Luft aus der Lösungsmittelspritze zu entfernen.

### Schritt 2&3 Einsetzen der Zylinderampulle



2

Schwarze Dreiecke

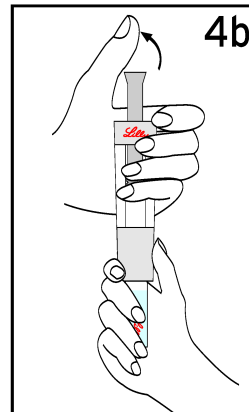
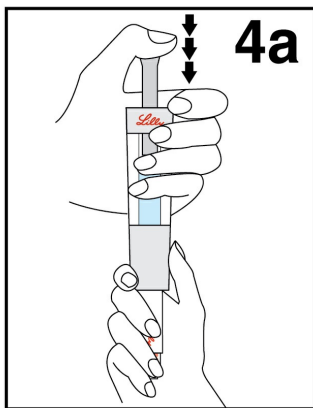


3

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.

**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.

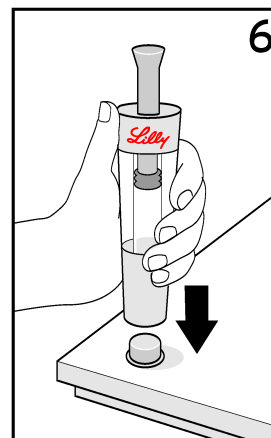
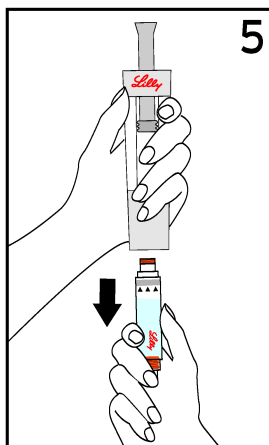
#### Schritt 4 HUMATROPE zubereiten



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

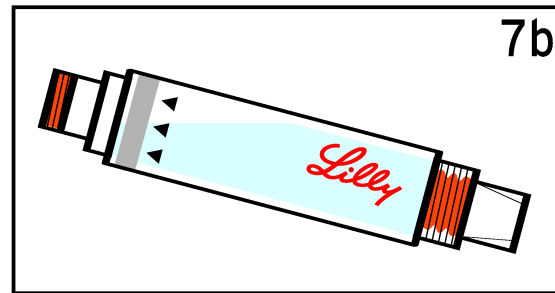
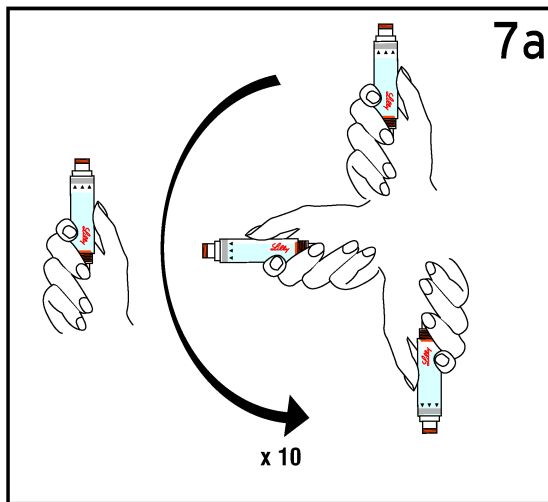


Ziehen Sie die Zylinderampulle von der Lösungsmittelspritze ab. Der Daumen darf dabei **NICHT** auf dem Spritzenkolben liegen.

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 10-mal 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.**



Schwenken Sie die Zylinderampulle sanft 10-mal auf und ab und lassen Sie sie 3 Minuten ruhen. **NICHT SCHÜTTELN.**

Prüfen Sie die Lösung. Die HUMATROPE® Lösung sollte klar sein.

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

- Wenn die Lösung klar ist, ist Ihre Zylinderampulle fertig und kann auf Ihren passenden HUMATROPE 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 im Kühlschrank auf. Verwenden Sie kein HUMATROPE, welches sich noch nach Ablauf von 28 Tagen nach der Zubereitung im Pen befindet.

HUMATROPE® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Eli Lilly and Company.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

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

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