**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Humatrope 6 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui**

**Humatrope 12 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui**

somatropinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos s požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Humatrope ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Humatrope

3. Kaip vartoti Humatrope

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Humatrope

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Humatrope ir kam jis vartojamas**

Jums arba Jūsų prižiūrimam žmogui paskirta Humatrope. Šio vaisto sudėtyje yra žmogaus augimo hormono, kuris dar vadinamas somatropinu. Humatrope pagamintas, taikant specialų gamybos būdą, vadinamą rekombinacine DNR technologija. Šio vaisto struktūra yra tokia pat, kaip organizme gaminamo augimo hormono.

Augimo hormonas reguliuoja organizmo ląstelių augimą ir vystymąsi. Kai šis hormonas stimuliuoja stuburo ir kojų ilgųjų kaulų ląstelių augimą, kūnas auga.

Trūkstant augimo hormono, vartojamas augimo hormonas padidina mineralų kiekį kauluose, raumenų ląstelių kiekį ir dydį bei sumažina riebalų atsargas organizme.

*Humatrope vartojimas*

* Išvardytų būklių gydymas vaikams ir paaugliams

- Augimo hormono sekrecijos nepakankamumas (augimo hormono trūkumas).

- Visiškas arba dalinis lytinių X chromosomų nebuvimas mažo ūgio mergaičių organizme (*Turner* sindromas).

- Augimo sulėtėjimas prieš lytinį brendimą paaugliams, kurių inkstai pažeisti (serga lėtiniu inkstų funkcijos sutrikimu).

- Mažas gimimo ūgis pagal gestacinį amžių, kai vaikas neauga 4 gyvenimo metais ar vėliau.

- Geno, vadinamo mažo ūgio homeoziniu genu, pokytis (mažo ūgio homeozinio geno trūkumas).

* Suaugusiųjų, kuriems diagnozuotas augimo hormono trūkumas, prasidėjęs vaikystėje arba suaugus, gydymas.

**2. Kas žinotina prieš vartojant**  **Humatrope**

**Humatrope vartoti draudžiama:**

* jeigu yra **alergija** (padidėjęs jautrumas) somatropinui arba bet kuriai pagalbinei Humatrope medžiagai (pvz., tirpiklyje esantiems metakrezoliui, gliceroliui) (žr. 6 skyriuje);
* Humatrope vartoti negalima ir apie tai reikia pasakyti gydytojui, jeigu jums aptiktas aktyvus navikas (vėžys). Prieš pradedant gydym1 Humatrope būtina įsitikinti, kad navikai yra neaktyvūs, ir prieš tai būtina baigti priešvėžinį gydymą.
* jeigu **jau nebeaugate**, bet norėtumėte dar paaugti (yra sukalėjusios ilgųjų kaulų augimo zonos). Gydytojas ištirs, ar nustojus augti kaulams, vis dar reikia vartoti Humatrope;
* jeigu **sunkiai sergate** ir reikia intensyvios medicininės priežiūros dėl sunkios širdies ar pilvo operacijos, gydotės dėl daugybinių traumų arba būtina taikyti dirbtinį kvėpavimą dėl ūminio kvėpavimo nepakankamumo.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti Humatrope:

* Jei Jums taikomas pakeičiamasis gydymas glukokortikoidais, turėtumėte reguliariai konsultuotis su gydytoju, nes Jums gali prireikti pakoreguoti gliukokortikoidų dozę;
* jeigu vaikystėje gydėtės dėl augimo hormono trūkumo, gydytojas vėl ištirs, ar augimo hormono trūkumas išlikęs ir ar Humatrope reikia vartoti toliau ir suaugus;
* jeigu baigėte ankstesnį gydymą nuo navikų, prieš pradedant gydymą Humatrope, gali prireikti smegenų skenavimo. Teks reguliariai tikrintis ir įsitikinti, kad navikas neatsinaujino ar nepradėjo augti;
* jeigu vaikystėje sirgote vėžiu. Buvo pastebėta, kad somatropinu gydomiems pacientams, kurie dėl vaikystėje sirgto vėžio išliko gyvi, yra didesnė kito naviko (gerybinio ar piktybinio) rizika. Iš šių navikų dažniausi buvo smegenų navikai;
* jeigu dažnai pasireiškia arba pasireiškia sunkus galvos skausmas su pykinimu ir (arba) regėjimo sutrikimu, apie tai nedelsdami pasakykite gydytojui. Gydytojas turės ištirti akis ir nustatyti, ar nepadidėjo smegenų spaudimas. Atsižvelgiant į tyrimo duomenis, gydymas Humatrope gali būti pertrauktas;
* jeigu pradedate šlubčioti arba skauda klubą, kreipkitės patarimo į gydytoją. Augimo laikotarpiu gali pasireikšti klubo kaulų sutrikimas;
* pradėjus gydymą, Humatrope gali veikti skydliaukės hormonų koncentraciją kraujyje. Jeigu skydliaukės hormono koncentracija yra per maža, gali sumažėti organizmo atsakas į Humatrope. Todėl teks reguliariai atlikti skydliaukės funkcijos tyrimus, nežiūrint, bus taikomas ar netaikomas gydymas skydliaukės hormonais;

- vaikus būtina gydyti iki tol, kol jie nustoja augti;

* pavartojus didesnę už paskirtą Humatrope dozę, gali pernelyg padidėti kai kurios kūno dalys, pavyzdžiui, ausys, nosis, žandikaulis, rankos ar pėdos. Be to, dėl perdozavimo gali padidėti cukraus koncentracija kraujyje ir atsirasti cukraus šlapime. Humatrope visada vartokite taip, kaip rekomendavo gydytojas;
* jeigu pasireiškia augimo sutrikimas dėl inkstų pažaidos. Gydymą Humatrope reikia nutraukti prieš inkstų persodinimo operaciją;
* jeigu ištinka ūminė kritinė būklė, reikia informuoti gydantį gydytoją. Pranešta apie kritinių būklių ištiktų pacientų, vartojančių somatropiną, mirties atvejus;
* jeigu yra audimo hormono trūkumas ir kartu pasireiškia *Prader-Willi* sindromas (genetinis sutrikimas). Prieš pradedant gydymą Humatrope, gydytojas turės ištirti, ar nėra kvėpavimo sutrikimų ir kvėpavimo takų infekcijų, ypač, jeigu turite antsvorio, anksčiau buvo sunkių kvėpavimo sutrikimų (ypač miego metu) arba sergate plaučių ar kvėpavimo takų infekcine liga. Jeigu gydymo metu atsiranda kvėpavimo sutrikimo požymių (knarkimas), gydymą reikia pertraukti ir kreiptis į gydytoją, kad nustatytų priežastį;
* jeigu esate gydomas Humatrope, kadangi jis, keisdamas jūsų organizmo insulino naudojimo būdą, gali veikti su maistu ir gėrimais gaunamo cukraus apykaitą organizme. Taigi jeigu vartojate Humatrope, jūsų gydytojas turi tikrinti, ar jūsų organizmas tinkamai reguliuoja cukraus apykaitą.
* Jeigu sergate cukriniu diabetu, tai pradėjus gydyti Humatrope, gali reikėti koreguoti jūsų vartojamą insulino dozę. Jūsų gydytojas tikrins cukraus kiekį jūsų kraujyje ir gali koreguoti gydymą nuo cukrinio diabeto- jeigu pasireiškia augimo sutrikimas, susijęs su mažu gimimo svoriu pagal gestacinį amžių. Prieš pradedant gydymą ir reguliariai gydymo metu bus tikrinama cukraus ir insulino koncentracijos kraujyje;
* jeigu esate senyvas žmogus (vyresnis kaip 65 metų), nes gali būti padidėjęs jautrumas Humatrope ir greičiau pasireikšti šalutinis poveikis;
* Humatrope gali sukelti kasos uždegimą, kuris sukelia stiprų skausmą pilvo ir nugaros srityse. Kreipkitės į gydytoją, jei Jums ar Jūsų vaikui pavartojus Humatrope atsirastų pilvo skausmas.
* Skoliozė (šoninis stuburo iškrypimas) gali išsivystyti bet kuriam sparčiai augančiam vaikui. Gydymo metu reikia stebėti ar neatsiranda skoliozės požymių.

**Kiti vaistai ir Humatrope**

Jeigu vartojate, neseniai vartojote ar ketinate vartoti kitų vaistų, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Būtinai pasakykite gydytojui, jei vartojate ar neseniai vartojote kokių nors iš toliau išvardytų vaistų. Jūsų gydytojui gali reikėti koreguoti Humatropo ar kitų vaistų dozę:.

* Vaistai nuo **cukrinio diabeto**, nes gali prireikti keisti jų dozę.
* **Antinksčių steroidiniai hormonai** (gliukokortikoidai), pavyzdžiui, kortizonas ar prednizolonas. Gydytojui gali tekti keisti šių vaistų dozes, nes vartojant kartu su Humatrope, gali keistis abiejų vaistų poveikis.
* **Per burną vartojamo estrogeno ar kitų lytinių hormonų.**, nes gali keistis atsakas į gydymą augimo hormonu. Keičiant estrogenų vartojimo būdą (pvz., vietoj geriamojo preparato pradedant vartoti transderminį, t. y. vartojamą per odą), gali prireikti koreguoti Humatrope dozę.
* Vaistai priepuolių profilaktikai **(vaistai nuo traukulių)** ar ciklosporinas.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Humatrope nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus atvejus, kai vaistą vartoti nurodo gydytojas. Jeigu pastojote, nedelsdama pasakykite gydytojui.

Ar somatropino prasiskverbia į motinos pieną, nežinoma. Jeigu žindote arba ketinate žindyti kūdikį, prieš vartojant Humatrope, kreipkitės patarimo į gydytoją.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Humatrope gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

**Humatrope sudėtyje yra natrio**

Humatrope paros dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Humatrope**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Visada įsitikinkite, kad paėmėte tokio stiprumo užtaisą, kokį skyrė vartoti gydytojas (6 mg arba 12 mg stiprumo) ir atitinkamą Humatrope švirkštimo priemonę su CE ženklu. Humatrope švirkštimo priemonę užtaisyti, naudojant kitokių vaistų užtaisus, draudžiama.

- Kiekvienas Humatrope užtaisas tiekiamas kartu su tirpiklio užpildytu švirkštu (tirpikliu injekciniam tirpalui) tirpalo paruošimui (tirpinimui ir injekcinio tirpalo paruošimui).

- Kol gydytojas ar kitas kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas tinkamai neišmokino Jūsų, ruošti ar leisti Humatrope negalima.

- Išsamią informaciją, kaip ruošti ir suleisti Humatrope, žr. šio pakuotės lapelio pabaigoje esančiame skyrelyje ,,Kaip suleisti Humatrope“. Humatrope galima tirpinti tik su kartu tiekiamame tirpiklyje. Maišyti su kokiomis nors kitomis medžiagomis negalima, išskyrus atvejus, jeigu taip daryti nurodė gydytojas.

- Paruoštą Humatrope reikia suleisti į riebalinį audinį po pat oda, naudojant trumpą adatą ir švirkštimo priemonę.

- Kiekvieną kartą reikia leisti į skirtingą vietą, kad būtų išvengta lokalių reakcijų arba riebalinio audinio po oda sukietėjimo (lipoatrofijos).

- Paruošto Humatrope negalima laikyti ne šaldytuve ilgiau kaip 30 minučių per parą.

- Švirkštimo priemonę su likusiu Humatrope laikykite šaldytuve. Praėjus 28 paroms po sumaišymo, Humatrope vartoti negalima.

*Dozavimas*

Dozę ir vartojimo planą nurodys gydytojas. Nepasitarus su gydytoju, dozės keisti negalima.

Paprastai gydymas Humatrope yra ilgalaikis. Ilgainiui gydytojas turės keisti dozę, atsižvelgdamas į Jūsų kūno svorį ir atsaką į gydymą. Dažniausiai dozė apskaičiuojama pagal toliau nurodytas rekomendacijas ir vartojama vieną kartą per parą.

***Vaikai ir paaugliai, kuriems***

- ***trūksta augimo hormono***

0,025–0,035 mg/kg kūno svorio per parą;

- ***diagnozuotas Turner sindromas***

0,045–0,050 mg/kg kūno svorio per parą;

- ***diagnozuotas augimo sutrikimas kartu su lėtiniu inkstų funkcijos sutrikimu***

0,045–0,050 mg/kg kūno svorio per parą;

*-* ***nustatytas mažas gimimo svoris pagal gestacinį amžių***

0,035 mg/kg kūno svorio per parą. Gydymą po pirmųjų gydymo metų reikia nutraukti, jeigu augimo tempas nepakankamas;

- ***diagnozuotas mažo ūgio homeozinio geno trūkumas***

0,045‑0,050 mg/kg kūno svorio per parą.

***Augimo hormono trūkumas suaugusiesiems***

Gydymą reikia pradėti maža 0,15–0,30 mg paros doze. Senyviems ar nutukusiems pacientams gali prireikti mažesnių pradinių dozių. Atsižvelgiant į individualų poreikį, pradinę dozę galima palaipsniui didinti. Visa paros dozė paprastai neviršija 1 mg.

Senstant, dozės poreikis mažėja. Moterims, ypač toms, kurioms taikomas pakeičiamasis gydymas geriamaisiais estrogenais, gali prireikti didesnių dozių nei vyrams.

**Ką daryti pavartojus per didelę Humatrope dozę?**

Jeigu suleidote daugiau Humatrope nei buvo paskirta, kreipkitės patarimo į gydytoją.

- Jeigu suleidote per daug Humatrope, pirmiausia gali sumažėti cukraus koncentracija kraujyje ir tapti per maža (pasireikšti hipoglikemija), vėliau padidėti ir tapti per didele (pasireikšti hiperglikemija).

- Jeigu ilgą laiką (metus) leidote per daug Humatrope, gali padidėti kai kurios kūno dalys, pavyzdžiui, ausys, nosis, žandikaulis, rankos ir pėdos (pasireikšti akromegalija).

**Pamiršus pavartoti Humatrope**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Toliau vartokite vaistą kaip paskirta. Jeigu pamiršote suleisti Humatrope ir abejojate, kaip elgtis, kreipkitės į gydytoją.

**Nustojus vartoti Humatrope**

Prieš nutraukiant gydymą, kreipkitės patarimo į gydytoją. Gydymo Humatrope pertraukimas arba per ankstyvas užbaigimas gali sumažinti gydymo sėkmę.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Po Humatrope suleidimo gali pasireikšti išvardytas šalutinis poveikis.

Šalutinės reakcijos klasifikuojamos, naudojant tokius sutrikimų dažnio apibūdinimus:

- labai dažnas šalutinis poveikis gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 pacientų;

- dažnas šalutinis poveikis gali pasireikšti nuo 1 iš 100 iki 1 iš 10 pacientų;

- nedažnas šalutinis poveikis gali pasireikšti nuo 1 iš 1000 iki 1 iš 100 pacientų;

- retas šalutinis poveikis gali pasireikšti nuo 1 iš 10 000 iki 1 iš 1000 pacientų;

- labai retas šalutinis poveikis gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 pacientų, įskaitant pavienius atvejus.

- dažnis nežinomas (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Vaikai** | | | | |
| **Dažni** | **Nedažni** | **Reti** | **Labai reti** | **Dažnis nežinomas** |
| Skausmas injekcijos vietoje.  Patinimas (edema).  Didelė cukraus koncentracija kraujyje (hiperglikemija).  Padidėjęs jautrumas metakrezoliui ir (arba) gliceroliui.  Maža skydliaukės hormono koncentracija.  Antikūnių prieš augimo hormoną atsiradimas.  Skoliozė (šoninis stuburo iškrypimas) | Silpnumas  2 tipo cukrinis diabetas  Krūtų padidėjimas (ginekomastija) | Sunkus arba dažnas galvos skausmas su pykinimu ir (arba) regėjimo sutrikimu yra smegenų spaudimo padidėjimo požymis (gerybinė intrakranialinė hipertenzija). Jeigu taip atsitiko, nedelsdami pasakykite gydytojui.  Tirpulys ir dilgčiojimas (parestezija).  Lokalus raumenų skausmas (mialgija). | Negalėjimas miegoti (nemiga).  Kraujospūdžio padidėjimas (hipertenzija).  Cukrus šlapime (gliukozurija). | Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Suaugusieji** | | | | |
| **Labai dažni** | **Dažni** | **Nedažni** | **Reti** | **Dažnis nežinomas** |
| Galvos skausmas.  Sąnarių skausmas (artralgija). | Skausmas injekcijos vietoje.  Patinimas (edema).  Didelė cukraus koncentracija kraujyje (hiperglikemija).  Padidėjęs jautrumas metakrezoliui ir (arba) gliceroliui.  Maža skydliaukės hormono koncentracija.  Negalėjimas miegoti (nemiga).  Tirpulys ir dilgčiojimas (parestezija).  Rankų pirštų ir delnų tirpulys ir dilgčiojimas dėl rankos nervų suspaudimo rieše (riešo kanalo tunelinis sindromas).  Lokalus raumenų skausmas (mialgija).  Kraujospūdžio padidėjimas (hipertenzija).  Kvėpavimo pasunkėjimas (dusulys).  Laikinas kvėpavimo sustojimas miego metu (miego apnėja). | Silpnumas.  Krūtų padidėjimas (ginekomastija). | Sunkus arba dažnas galvos skausmas su pykinimu ir (arba) regėjimo sutrikimu yra smegenų spaudimo padidėjimo požymis (gerybinė intrakranialinė hipertenzija). jeigu taip atsitiko, nedelsdami pasakykite gydytojui.  Cukrus šlapime (gliukozurija). | 2 tipo cukrinis diabetas  Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai |

Gali susilpnėti insulino poveikis.

Mažai daliai augimo hormonu gydytų vaikų pasireiškė leukemija. Vis dėlto neįrodyta, kad pacientams, kurie vartoja augimo hormoną, leukemija pasireiškia dažniau.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Humatrope**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir kartono dėžutės po „EXP/Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Jeigu injekcinis tirpalas drumstas arba jame yra dalelių, šio vaisto vartoti negalima.

Humatrope reikia visada laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Negalima užšaldyti.

Paruoštą Humatrope galima laikyti šaldytuve ne ilgiau kaip 28 paras. Kambario temperatūroje negalima laikyti ilgiau kaip 30 minučių per parą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Humatrope sudėtis**

Milteliai užtaise

Veiklioji medžiaga yra somatropinas.

Humatrope 6 mg: Viename užtaise yra 6 mg somatropino. 1 ml paruošto injekcinio tirpalo yra 2,08 mg somatropino.

Humatrope 12 mg: Viename užtaise yra 12 mg somatropino. 1 ml paruošto injekcinio tirpalo yra 4,17 mg somatropino.

Pagalbinės medžiagos yra manitolis (E421), glicinas ir dinatrio fosfatas. Gali būti natrio hidroksido ar fosfato rūgšties (ar abiejų) reikiamam rūgštingumui pasiekti.

Tirpiklis užpildytame švirkšte

Pagalbinės medžiagos tirpiklyje yra: metakrezolis, glicerolis ir injekcinis vanduo. Gali būti natrio hidroksido ar vandenilio chlorido rūgšties (ar abiejų) reikiamam rūgštingumui pasiekti.

**Humatrope išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Vienoje Humatrope 6 mg: pakuotėje yra 1 užtaisas su baltais injekciniais milteliais ir 1 užpildytas švirkštas su 3,17 ml skaidraus bespalvio tirpiklio.

Vienoje Humatrope 12 mg: pakuotėje yra 1 užtaisas su baltais injekciniais milteliais ir 1 užpildytas švirkštas su 3,15 ml skaidraus bespalvio tirpiklio

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

***Gamintojas***

Lilly France

Rue du Colonel Lilly

F-67640 Fegersheim

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB „Eli Lilly Lietuva“  Gynėjų 16  LT 01109 Lietuva  Tel. +370 2649600 |

**Kaip suleisti Humatrope 6 mg/ Humatrope 12 mg**

Toliau esančioje instrukcijoje paaiškinta, kaip suleisti Humatrope. Atidžiai perskaitykite instrukciją ir nuosekliai jos laikykitės.

|  |  |
| --- | --- |
| **Pasiruošimas:**  Jums reikia penkių daiktų:   1. Tinkamo stiprumo Humatrope užtaiso 2. Švirkšto su tirpikliu 3. Humatrope švirkštimo priemonės su CE žyme 4. Sterilios švirkštimo priemonės adatos ir 5. Alkoholiu suvilgto tamponėlio   Prieš kitą veiksmą nusiplaukite rankas | \*Pastaba: skystis yra bespalvis. Tik šioje iliustracijoje pavaizduotas mėlynai. |
| **Atlikite toliau išvardytus veiksmus. Tai padės paruošti naują užtaisą vartojimui.** | |
| **1 veiksmas. Išėmimas iš pakuotės**   * Humatrope reikia tirpinti tik pakuotėje esančiame tirpiklyje. Negalima maišyti su jokiomis kitomis medžiagomis, išskyrus atvejus, kai tai padaryti nurodo gydytojas. * Perskaitykite švirkštimo priemonės vartojimo instrukciją. Tai padės prisiminti, ką sakė gydytojas ar sveikatos priežiūros specialistas. * Vykdykite šalia piešinių esančias instrukcijas. | |
| **2 ir 3 veiksmai. Užtaiso pritvirtinimas**  **Description: Untitled** | |
| **4 veiksmas. Humatrope tirpinimas** | |
| **5 ir 6 veiksmai. Užtaiso atpalaidavimas ir tirpiklio išmetimas**  **Description: Untitled** | |
| **7 veiksmas. Atsargus tirpinimas**   * Ruoškite tirpalą atsargiai pasukiodami užtaisą 10 kartų. UŽTAISO KRATYTI NEGALIMA. Palaikykite užtaisą 3 minutes ir atidžiai apžiūrėkite paruoštą tirpalą. * Jeigu paruoštas tirpalas drumstas arba jame yra dalelių, atsargiai pasukiokite užtaisą dar 10 kartų. Palaikykite užtaisą 5 minutes. Jeigu paruoštas tirpalas vis tiek drumstas arba jame yra dalelių, TOKIO UŽTAISO NAUDOTI NEGALIMA.   Description: UntitledDescription: Untitled | |
| **8 veiksmas. Humatrope leidimas, naudojant tinkamą leidimo priemonę**   * Jeigu paruoštas injekcinis tirpalas yra skaidrus, užtaisą galima pritvirtinti prie tinkamos Humatrope švirkštimo priemonės. * Užtaisą sujunkite su švirkštimo priemone (žr. švirkštimo priemonės naudojimo instrukciją). * Kiekvieną kartą leisdami, visada naudokite naują sterilią adatą. * Odą atidžiai nuvalykite alkoholiu suvilgytu tamponėliu. Leiskite odai nudžiūti. * Pasirinkite reikiamą dozę (žr. švirkštimo priemonės naudojimo instrukciją). * Lėtai suleiskite vaistą po oda taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas. * Adatą ištraukite iš odos ir saugiai išmeskite taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas arba sveikatos priežiūros specialistas. * Švirkštimo priemonę su likusiu Humatrope laikykite šaldytuve. Praėjus 28 paroms po sumaišymo, likusio Humatrope vartoti negalima. | |

Humatrope yra *Eli Lilly and Company Limited* prekinis ženklas.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-11-12.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).