

# HumatroPen® 24 mg

Dávkováč růstového hormonu  
Injekční dávkováč pro zásobní vložky  
Humatrope® (somatropin)

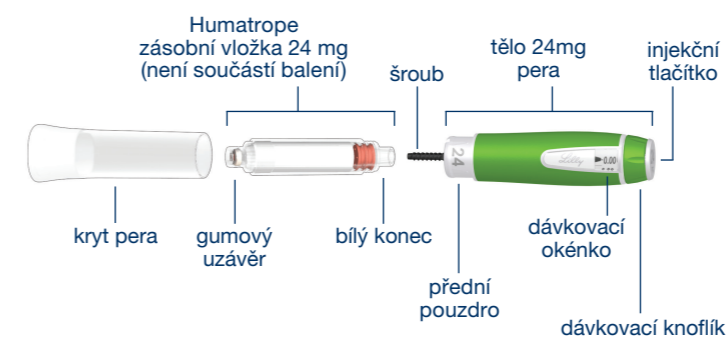


**NÁVOD K POUŽITÍ PERA**

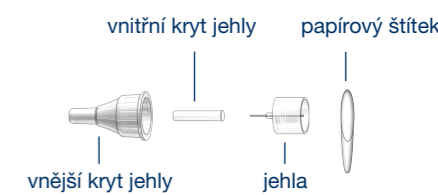


*Lilly*

## ČÁSTI PERA HUMATROPEN 24 MG



## ČÁSTI JEHLY (JEHLY NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ)



### Část

**1**

Před zahájením si přečtěte tuto část. Poté přejděte k části 2.

### CO POTŘEBUJETE ZNÁT O PERU HUMATROPEN® 24 MG

PŘED zahájením používání pera HumatroPen® 24 mg si pečlivě přečtěte tento návod k použití pera. Pro dosažení co nejvyššího přínosu léčby přípravkem Humatrope® musíte pero používat správně. Nedodržení těchto pokynů může mít za následek aplikaci příliš vysokého nebo příliš nízkého množství přípravku Humatrope.

### ÚVOD

**Použití:**  
Pero HumatroPen 24 mg je injekční pero k opakovanému použití pro aplikaci lidského růstového hormonu. Injekční pero je určeno pro použití s určenými zásobními vložkami Humatrope 24 mg a jednorázovými vyměnitelnými jehlami (dodávanými zvlášť).

**Kontraindikace:**  
Pro pero HumatroPen 24 mg nejsou známy žádné kontraindikace.

Váš lékař Vám předepsal dávku přípravku Humatrope, kterou máte Vy nebo Vaše dítě dostávat a aplikační pero.

**NEMĚTE dávku nebo pero bez pokynu Vašeho lékaře.**

Před použitím pera HumatroPen 24 mg se ujistěte, že jste četli a dokonale porozuměli tomuto návodu k použití. Dočtete se v něm, jak pero pracuje, a odpovědi na otázky při případných komplikacích.

**Tyto pokyny nenahrazují rozhovor s Vaším lékařem, týkající se Vašeho zdravotního stavu nebo léčby. Máte-li otázky nebo potíže s používáním pera HumatroPen 24 mg, kontaktujte společnost Lilly na bezplatném telefonním čísle 800 112 122.**

### DŮLEŽITÉ INFORMACE O PERU HUMATROPEN 24 MG

- **NEPOUŽÍVEJTE** pero, jestliže se jakákoliv část pera nebo zásobní vložky jeví poškozená nebo rozbitá. V takovém případě kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.
- Ujistěte se, že zásobní vložka Humatrope 24 mg odpovídá peru HumatroPen 24 mg. Pokud tomu tak není, pero **NEPOUŽÍVEJTE** a kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.
- Pokyny v části 2 jsou určeny **POUZE** pro nastavení nové zásobní vložky před prvním použitím.
- Pokyny v části 3 tohoto návodu se řiďte při každé injekci.
- **⚠ NESDÍLEJTE** pero HumatroPen 24 mg ani injekční jehly, jinak se vystavujete riziku přenosu nákaz.
- Pero HumatroPen 24 mg není určeno osobám nevidomým nebo osobám s poškozeným zrakem, pokud jim nemůže pomoci osoba, která je s obsluhou pera seznámena.

### INJEKČNÍ JEHLY

#### Jaký druh injekčních jehel může být používán s perem HumatroPen 24 mg?

- Injekční jehly nejsou součástí balení. Pro jejich získání v lékárně nebo prodejně zdravotnických potřeb můžete potřebovat poukaz.
- Pro použití s perem HumatroPen 24 mg jsou doporučeny jehly pro aplikační pera společnosti Becton, Dickinson and Company (BD).
- Použití pouzdra kryjícího jehlu spolu s Vaším perem HumatroPen je volitelné.
- **Pokud budete spolu s perem HumatroPen Pouzdro kryjící jehlu používat, musíte použít jehlu délky 5 mm nebo delší.** Pro instrukce si přečtěte návod k použití Pouzdra kryjícího jehlu.
- Zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry, jaký průměr a délka jehly je pro Vás nejlepší.

#### Musí být pro každou injekci použita nová jehla?

- Ano, pro každou injekci musí být použita nová jehla.
- Ihned po každé injekci jehlu odstraňte. Pro každou injekci použijte novou jehlu. Snížíte tím riziko infekce, vytékání přípravku Humatrope, tvorbu bublinek a ucpaní jehly.

#### Co s použitými jehlami?

- Použité jehly znehodnotte podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

### UCHOVÁVÁNÍ A PÉČE O PERO HUMATROPEN 24 MG

#### Péče

- Znečištěné části mohou být očištěny vlhkým hadříkem. **NEPOUŽÍVEJTE** alkohol nebo jiné čisticí prostředky.
- **NEPOUŽÍVEJTE** oleje a jiné lubrikanty.

#### Uchovávání

- -40 °C - 70 °C
- Pero HumaPen® 24 mg bez založené zásobní vložky Humatrope® (somatropin) 24 mg uchovávejte při teplotě mezi -40 °C až 70 °C.
- Do doby další aplikace uchovávejte pero HumatroPen 24 mg s vloženou zásobní vložkou Humatrope v ochranném pouzdře v chladničce. **CHRAŇTE PŘED MRAZEM.**
- Pro úplné informace o uchovávání si přečtěte příbalovou informaci zásobních vložek Humatrope.
- Před aplikací ponechte pero HumatroPen 24 mg s vloženou zásobní vložkou 10 minut při pokojové teplotě. Aplikaci studeného přípravku Humatrope můžete v místě podání vnímat nepříjemně.
- Vystavení pokojové teplotě by nemělo přesáhnout 30 minut za den.
- **NEUCHOVÁVEJTE** pero s nasazenou jehlou.

### NAHRAZENÍ A LIKVIDACE PERA

Nepoužívejte pero déle než 3 roky od prvního použití nebo po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce pera, podle toho, co nastane dříve.

Pero, u kterého uplynula doba použitelnosti, může být po odstranění jehly odloženo do domovního odpadu. Zeptejte se svého lékaře, jak pero správně zlikvidovat.

Datum prvního použití pera si poznamenejte zde: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_.

Datum použitelnosti, uvedené na krabičce si zaznamenejte zde: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_.

Kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud potřebujete nové pero HumatroPen 24 mg.

**Přečtěte si prosím celou příbalovou informaci přípravku Humatrope.**

**Pro další informace kontaktujte prosím společnost Lilly na bezplatném telefonním čísle 800 112 122, nebo navštivte naše webové stránky [www.lilly.cz](http://www.lilly.cz)**

### Část

**2**

Pokyny v této části si přečtěte a dodržujte až po přečtení části 1.

### PŘÍPRAVA

Při rozpouštění (smíchání) přípravku dodržujte pokyny uvedené v příbalové informaci přípravku Humatrope. Nastavení nové zásobní vložky proveďte pouze při zahájení používání nové zásobní vložky. Při každodenním používání jednorázové Nastavení nové zásobní vložky **NEOPAKUJTE**. Pokud tak učiníte, může Vám preparát Humatrope dojit dříve.

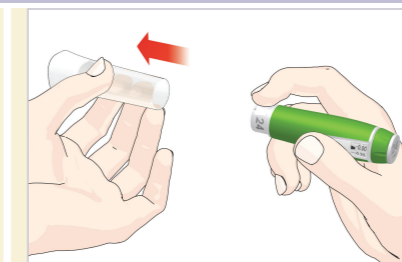
### NASTAVENÍ NOVÉ ZÁSOBNÍ VLOŽKY

#### KROK A – ZKONTROLUJTE PERO A ZÁSOBNÍ VLOŽKU



Zkontrolujte zásobní vložku:

- na štítku je uvedeno 24 mg
- datum expirace
- obsah by měl být čirý a bez viditelných částic.



Sundejte kryt pera.



Na injekčním tlačítku a předním krytu zkontrolujte, zda se jedná o pero 24 mg.

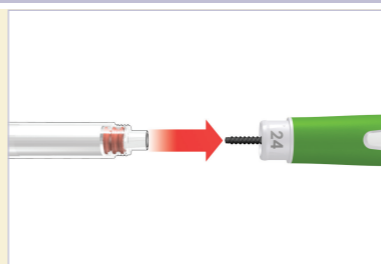
#### POZNÁMKA

**NEPOUŽÍVEJTE** pero, jestliže se jakákoliv část pera nebo zásobní vložky jeví poškozená nebo rozbitá. V takovém případě kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

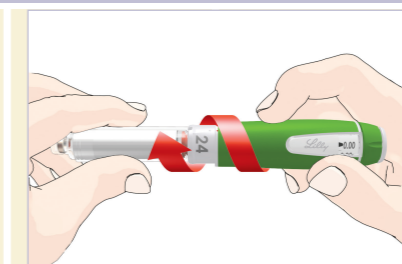
#### KONTROLA

Zkontrolujte, zda číslo na předním krytu odpovídá údajům na štítku zásobní vložky. Pokud pero a zásobní vložka neodpovídají, kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

#### KROK B – PŘIPOJENÍ ZÁSOBNÍ VLOŽKY



Bílým koncem zásobní vložky zatlačte šroub zpět do pera.



Vložte bílý konec rozpuštěné zásobní vložky do těla pera. Našroubujte tělo 24 mg pera na zásobní vložku do úplného dotažení.



#### KONTROLA

Na injekčním tlačítku a na předním krytu zkontrolujte, zda se jedná o pero 24 mg.

#### POZNÁMKA

Když dostanete nové pero, šroub nemusí být venku.

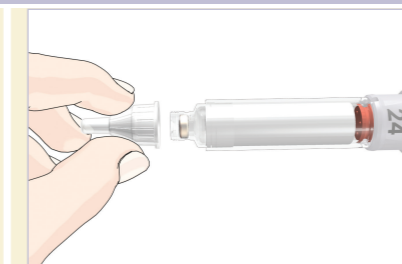
#### POZNÁMKA

Pokud není zásobní vložka úplně dotažena, šroub se nemusí posunout a můžete si podat nesprávnou dávku.

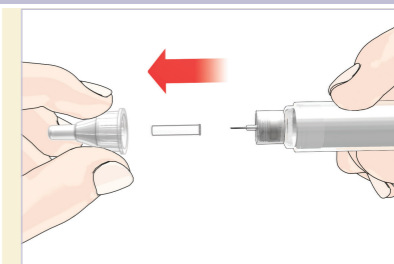
#### KROK C – PŘIPOJENÍ JEHLY



Z vnějšího krytu odstraňte papírovou fólii.

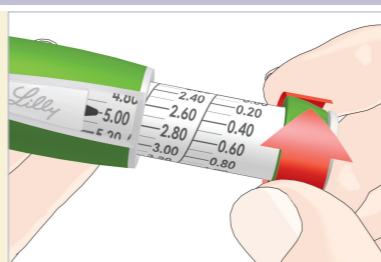


Nasaďte jehlu přímo na zásobní vložku 24 mg a po směru hodinových ručiček ji našroubujte až do dotažení.

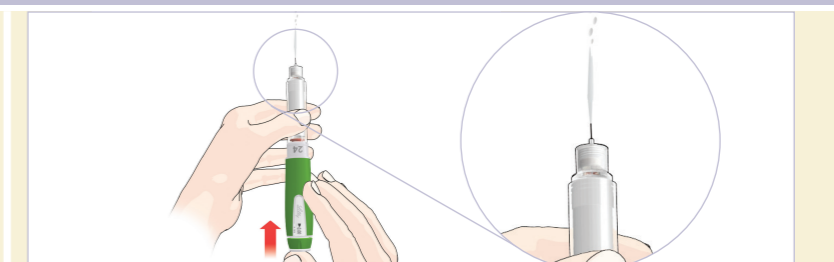


- Sundejte vnější a vnitřní kryt jehly.
- Vnější kryt si ponechte pro odstranění jehly po injekci.

#### KROK D – ODSTRANĚNÍ VZDUCHU Z NOVÉ ZÁSOBNÍ VLOŽKY



Nastavte dávku 5,00 mg.



- Podržte pero jehlou vzhůru.
- Stiskněte injekční tlačítko a držte jej po dobu pěti sekund.
- Nastavte 0,20 mg a opakujte tyto tři kroky, dokud nevidíte proud tekutiny.

#### POZNÁMKA

- Před podáním první dávky z každé nové 24 mg zásobní vložky musí být pero prostříknuto.
- Nastavení nové zásobní vložky je důležité pro odstranění velkých vzduchových bublin, které mohou být přítomné po rozpouštění (smíchání) obsahu.
- Pokud nevidíte proud tekutiny ani po několika pokusech, kontaktujte prosím svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru nebo místní zástupce firmy Lilly (kontaktní informace najdete na zadní straně).

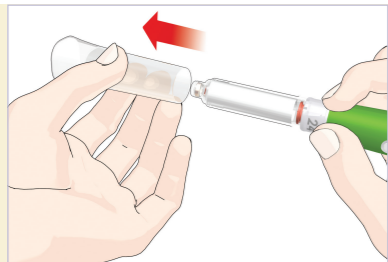
#### KROK E – POKRAČUJTE KE KAŽDODENNÍMU POUŽÍVÁNÍ

- **NEOPAKUJTE** nastavení zásobní vložky před každou dávkou.
- Zásobní vložku ponechte připojenou a **NEODSTRAŇUJTE** ji, dokud není prázdná.
- Pokyny pro podání první dávky naleznete v části 3, krok 3.

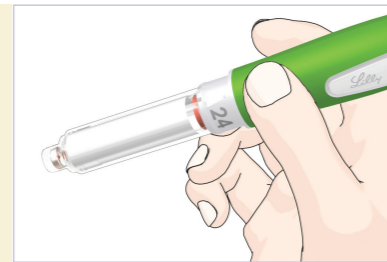
*Lilly*

## KAŽDODENNÍ POUŽÍVÁNÍ

## KROK 1 – ZKONTROLUJTE PERO

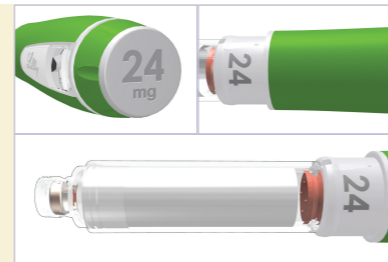


Sundejte kryt pera.



Zkontrolujte zásobní vložku:

- na štítku je uvedeno 24 mg
- uvedené datum expirace
- obsah by měl být čirý a bez viditelných částic.



Na injekčním tlačítku a předním krytu zkontrolujte, zda se jedná o pero 24 mg.

## KONTROLA

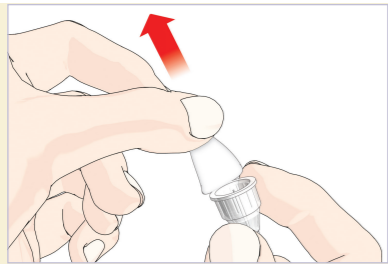
Zkontrolujte, zda číslo na předním krytu odpovídá údajům na štítku zásobní vložky. Pokud pero a zásobní vložka neodpovídají, kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

## POZNÁMKA

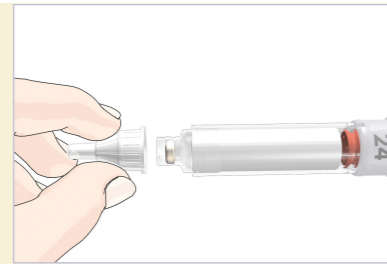
NEPOUŽÍVEJTE pero, jestliže se jakákoliv část pera nebo zásobní vložky jeví poškozená nebo rozbitá. V takovém případě kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Z vnějšího krytu jehly odstraňte papírovou fólii.

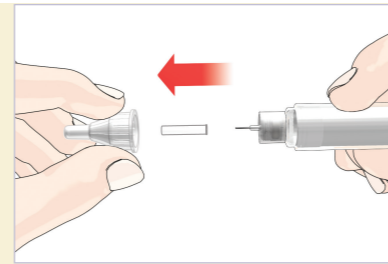
## KROK 2 – PŘIPOJTE JEHLU



- Z vnějšího krytu jehly odstraňte papírovou fólii.



Nasadte jehlu přímo na 24 mg zásobní vložku a našroubujte po směru hodinových ručiček až do dotažení.



- Sundejte vnější a vnitřní kryt jehly.
- Vnější kryt si ponechte pro odstranění jehly po injekci.

## POZNÁMKA

Použití pouzdra kryjícího jehlu spolu s Vaším perem HumatroPen je volitelné. Pokud budete spolu s perem HumatroPen pouzdro kryjící jehlu používat, musíte použít jehlu délky 5 mm nebo delší. Pro instrukce si přečtěte návod k použití pouzdra kryjícího jehlu.

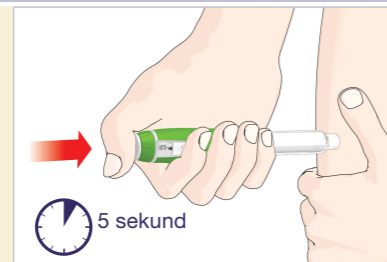
## KROK 3 – NASTAVTE A PODEJTE SI DÁVKU



Otočte dávkovacím knoflíkem na požadovanou dávku.

## PŘÍKLAD

Na obrázku je znázorněná dávka 1,00 mg. Pokud jste si nastavili vyšší dávku, než potřebujete, otočte dávkovacím knoflíkem zpět a opravte dávku. Při otáčení dávkovací knoflík slyšitelně kliká. **NENASTAVUJTE** si dávku počítáním kliků, mohl(a) byste si nastavit špatnou dávku.



Vpichněte jehlu do kůže, podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Palec položte na injekční tlačítko, potom tlačítko pomalu a silně stlačte, dokud se nezastaví.

Injekční tlačítko držte stále stlačené po dobu pěti sekund, potom vytáhněte jehlu z kůže.

Zkontrolujte, zda je v dávkovacím okénku zobrazeno 0,00, abyste se ujistili, že jste si podali celou dávku.



## POZNÁMKA

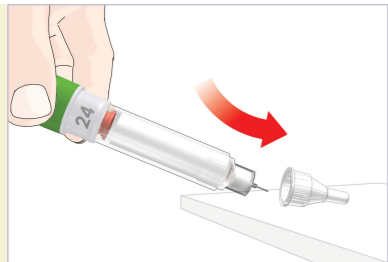
Je možné nastavit větší dávku přípravku Humatrope, než je množství léku, které zůstalo v zásobní vložce.

Na konci podání by mělo být číslo v dávkovacím okénku 0,00. Je-li tam jiné číslo, tak je to množství přípravku Humatrope, které jste si NEPODAL(A).

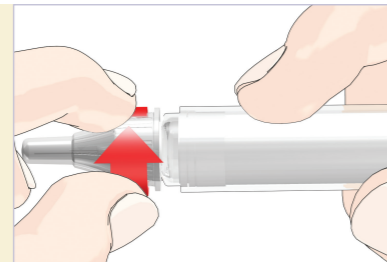
Poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jak postupovat v případě neúplné dávky. Jehlu a prázdnou zásobní vložku odstraňte.

Abyste si mohli podat další denní dávku, vložte novou zásobní vložku podle návodu v části 2, krok A a pokračujte Nastavením nové zásobní vložky (část 2).

## KROK 4 – ODSTRANĚTE A ZLIKVIDUJTE JEHLU



⚠ Opatrně nasadte vnější kryt jehly na jehlu, jak Vás instruoval Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra.



- Zakrytou jehlu odšroubujte proti směru hodinových ručiček.

- ⚠ Použitá jehla vyhoďte do nádoby na ostré předměty nebo do nádoby z tvrdého plastu s bezpečnostním víčkem. Jehly nevyhazujte přímo do domovního odpadu.

- Nádoby na jehly nerecyklujte.
- Zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry na možnosti správné likvidace nádoby s jehlami.
- Pokyny pro zacházení s jehlami nemají nahrazovat místní, zdravotnické nebo institucionální předpisy.

## POZNÁMKA

- NEUCHOVÁVEJTE pero s nasazenou jehlou, pomůžete tak předejít vniknutí vzduchu do zásobní vložky.
- NESUNDAVEJTE z pera zásobní vložku, dokud není úplně prázdná, nebo dokud ji nemusíte vyměnit, pomůžete tak předejít možnosti nepřesného dávkování.

## KROK 5 – UCHOVÁVÁNÍ PERA A ZÁSOBNÍ VLOŽKY PRO DALŠÍ POUŽITÍ

Uchovávejte pero HumatroPen 24 mg v souladu s pokyny. (Viz „Uchovávání a péče o pero HumatroPen 24 mg“ v části 1 tohoto návodu k použití pera.)

V čase aplikace Vaší příští běžné dávky, postupujte podle části 3 a opakujte kroky 1 - 5.

## ČASTO KLADENÉ OTÁZKY

## 1. Musím provést nastavení nové zásobní vložky před každou injekcí?

- Ne. Nastavení nové zásobní vložky je třeba provést pouze jednou pro každou zásobní vložku, právě před prvním použitím této nové zásobní vložky.
- Důvodem tohoto nastavení je příprava pera HumatroPen 24 mg a zásobní vložky Humatrope 24 mg k použití.
- Pokud byste opakovali nastavení nové zásobní vložky před každou injekcí, může Vám Humatrope rychle dojít. Malé množství přípravku, které se spotřebuje při nastavení nové zásobní vložky, množství přípravku Humatrope v zásobní vložce neovlivní.

## 2. Co mám dělat, neshoduje-li se síla léku uvedená na štítku zásobní vložky se silou uvedenou na peru?

- NEPOUŽÍVEJTE pero, pokud se síla přípravku uvedená na štítku zásobní vložky přípravku Humatrope neshoduje s číslem, které je uvedené na předním krytu pera.
- Kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, aby Vám poradil(a) nebo aby Vám pero vyměnil(a).

## 3. Co mám dělat, není-li Humatrope po promíchání čirý?

- Jemně obračejte pero nahoru a dolů 10krát. **NETŘEPEJTE.** Potom nechte pero nejméně tři minuty ustát. Zůstane-li roztok zakalený nebo obsahuje-li částice, jemně pero obračejte nahoru a dolů ještě 10krát. Nechte pero dalších pět minut odstát.
- Zůstane-li roztok zakalený nebo obsahuje-li po rozpouštění (smíchání) částice, **NEPOUŽÍVEJTE JEJ.** Kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, aby Vám poradil(a).

## 4. Proč jsou v zásobní vložce vzduchové bubliny?

- Po rozpouštění (smíchání) mohou v zásobní vložce zůstat vzduchové bubliny.
- Vzduchové bubliny se mohou v zásobní vložce vytvořit, uchovávejte-li pero s nasazenou jehlou. **NEUCHOVÁVEJTE** pero s nasazenou jehlou.
- Abyste odstranili vzduchové bubliny ze zásobní vložky, proveďte krok Nastavení nové zásobní vložky.
- Je běžné, že v zásobní vložce mohou zůstat malé vzduchové bublinky. Tyto bublinky Vám neublíží, ani neovlivní dávku.

## 5. Proč se šroub nevysunuje ven, když v peru není zásobní vložka?

- Šroub se při stlačení injekčního tlačítka ven nevysunuje, pokud není v peru zásobní vložka. Tato vlastnost pera Vám umožní snadno zasunout šroub do pera při výměně zásobní vložky.
- Když je v peru zásobní vložka, šroub se při stlačení injekčního tlačítka vysouvá.

## 6. Co mám dělat, nemohu-li připojit zásobní vložku k tělu pera?

- Zkontrolujte, zda zásobní vložka není poškozená nebo zlomená.
- Opatrně srovnajte zásobní vložku a tělo pera, aby byly v jedné lince a sešroubujte do úplného dotažení. Nedá-li se zásobní vložka k peru přišroubovat, obraťte se na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

## 7. Proč se při podání dávky dá injekční tlačítko obtížně stlačit?

- Jehla může být ucpaná. Zkuste připojit novou jehlu.
- Při rychlém stlačení injekčního tlačítka se může toto tlačítko mačkat obtížněji. Pomalejší stlačení může být snadnější.
- Při použití jehly s větším průměrem, např. jehly délky 8 mm (průměr 0,30 mm), jde injekční tlačítko zmáčknot snadněji. Poradte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jaká jehla je pro Vás nejlepší.
- Injekční tlačítko může jít zmáčknot těžce tehdy, jestliže je vnitřek pera znečištěn přípravkem Humatrope, jídlem, nápojem nebo jinými látkami.

## 8. Proč injekční tlačítko neukazuje nulu, když jsem si podal(a) dávku?

- To se může stát, není-li v zásobní vložce dostatek přípravku Humatrope na podání celé dávky. Je možné nastavit dávku vyšší, než je množství přípravku Humatrope, které zůstalo v zásobní vložce. Na konci injekčního podání má být v dávkovacím okénku číslo 0,00. Pokud tomu tak není, udává toto číslo množství přípravku Humatrope, který jste si NEPODAL(A). Poradte se svým lékařem lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jak postupovat při neúplné dávce. Odstraňte jehlu a prázdnou zásobní vložku. Abyste si mohli podat další denní dávku, vložte novou zásobní vložku podle postupu v části 2 návodu, krok A a pokračujte Nastavením nové zásobní vložky (část 2).

## 9. Proč vidím Humatrope vytékat z jehly poté, co jsem si podal(a) dávku?

- Je normální, pokud po dokončení injekce zůstane na konci jehly kapka. Pokud vidíte víc než jednu kapku:
  - **pravděpodobně** jste si nepodal(a) celou dávku. **NEPODÁVEJTE** si další dávku. Obratě se na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru a situaci s nimi konzultujte.
  - abyste zabránili vytékání, při další dávce pevně stlačte injekční tlačítko a držte jej stlačené po dobu, dokud nedopocítáte pomalu do pěti (viz část 3, krok 3).

## 10. Jak zjistím, že jsem si podal(a) celou dávku?

- Injekce je úplná, pokud:
  - dřív než jste vytáhl(a) jehlu z kůže, jste pomalu dopočítal(a) do pěti a současně držel(a) injekční tlačítko zmáčknoté
  - a**
  - ve středu dávkovacího okénka je 0,00.

Pokud máte jakékoliv otázky nebo potíže týkající se pera HumatroPen 24 mg, kontaktujte společnost Lilly na bezplatném telefonním čísle 800 112 122 nebo svého lékaře.

Hlaste prosím všechny STÍŽNOSTI NA ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK nebo NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY včetně PODEZŘENÍ NA ZÁVAŽNÉ UDÁLOSTI SPOJENÉ S POUŽITÍM ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU společnosti Eli Lilly na bezplatné telefonní číslo 800 112 122.

Hlaste prosím také všechna PODEZŘENÍ NA ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY SPOJENÉ S POUŽITÍM ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU zástupci výrobce a příslušnému úřadu na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
e-mail: [urgent@sukl.cz](mailto:urgent@sukl.cz)  
internetové stránky: <https://www.niszp.cz/cs/system-vigilance/hlaseni-nezadouci-prihody-podezreni-na-nezadouci-prihodu-u-zp>

Místní zastoupení výrobce:  
ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Pobřežní 12  
186 00 Praha 8  
Česká republika  
Tel.: +420 234 664 111

Dovozce:  
Lilly S.A.  
Avenida Industria 30  
28108 Alcobendas  
Madrid, Španělsko

Eli Lilly and Company  
Pharmaceutical Delivery Systems  
Lilly Corporate Center  
Indianapolis, IN 46285, USA

EC REP

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83  
3528 BJ UTRECHT  
Nizozemsko

CE  
0344

Humatrope®, HumatroPen® a design H Block a jsou registrované ochranné známky společnosti Eli Lilly and Company.

Pero HumatroPen® splňuje současné požadavky na přesnost dávkování a požadavky na funkčnost dle ISO 11608-1 a lze jej používat pouze s zásobními vložkami Humatrope® 24 mg.

© 2008, 2020 Eli Lilly and Company. Všechna práva vyhrazena.

Vysvětlivky neharmonizovaných symbolů<sup>1</sup>

	webové stránky pro pacienty
	zdravotnický prostředek <sup>2</sup>
	opakované použití jedním pacientem <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Vysvětlivky zahrnují neharmonizované symboly použité v návodu.

<sup>2</sup> Symboly použité na vnějším obalu - krabici.

Datum revize textu: duben 2020.

Lilly  
PA012SPE07