



HumatroPen® 24 mg

Sistema Inyector de Hormona de Crecimiento
Dispositivo de inyección para Utilizar con Cartuchos de
Humatrop® (somatropina)

Sistema de administración de hormona de
crecimiento
Dispositivo de inyección para utilizar con los cartuchos de
Humatrop® (somatropina)

MANUAL DEL USUARIO DE LA PLUMA MANUAL DE UTILIZAÇÃO DA CANETA



PA009SPEY05
MU231220

Sección 1 Secção

1

Lea esta sección completamente antes de comenzar.
Luego, vaya a la Sección 2.

Leia esta secção até ao fim antes de começar.

Depois avance para a Secção 2.

LO QUE NECESITA SABER SOBRE HUMATROPEN® 24 MG

Lea estas instrucciones cuidadosamente ANTES de usar Humatropen® 24 mg. Debe utilizar la Pluma correctamente para así obtener el mayor beneficio del tratamiento con Humatrop®. Si no sigue estas instrucciones completamente, se puede inyectar mucho más o mucho menos Humatrop.

INTRODUCCIÓN

Uso previsto:
Humatropen 24 mg es una pluma inyectora reutilizable diseñada para la autoadministración de la hormona de crecimiento humana. La pluma inyectora está diseñada para usarse específicamente con Humatropen 24 mg Cartuchos y con agujas de la pluma de un solo uso, desmontable y desecharable (se suministran por separado).

Contraindicaciones:
No se conocen contraindicaciones para Humatropen 24 mg. Su médico le ha prescrito la Pluma y la dosis de Humatrop que usted o su hijo debe recibir.

NO CAMBIE la dosis o la Pluma a no ser que se lo indique su médico.

Antes de usar su Humatropen 24 mg, asegúrese de haber leído cuidadosamente este Manual del Usuario de la Pluma. En él se explica cómo utilizar la Pluma y contiene una guía de resolución de problemas por si surgen preguntas.

Estas instrucciones no sustituyen el hablar con su médico sobre su condición médica o su tratamiento. Si tiene preguntas o problemas a la hora de usar Humatropen 24 mg, contacte con su médico, farmacéutico o personal de enfermería, o con su afiliada local de Lilly (ver última página para detalles de contacto).

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE HUMATROPEN 24 MG

- NO USE la Pluma si cualquier parte de la Pluma o del Cartucho está rota o dañada. Contacte con su médico, farmacéutico o personal de enfermería.
- Compruebe que su Cartucho de Humatropen 24 mg concuerda con la Pluma Humatropen 24 mg. Si no concuerda, NO LO USE y contacte con su médico, farmacéutico o personal de enfermería.
- Siga las instrucciones de la Sección 2 SOLAMENTE para la preparación de un nuevo Cartucho antes del primer uso.
- Se debe seguir la Sección 3 de este manual para cada inyección.
- **NO COMPARTA** su Humatropen 24 mg o las Agujas de la Pluma, ya que puede suponer un riesgo de transmisión de infecciones.
- No está recomendado utilizar Humatropen 24 mg por incidentes o por personas con dificultades de visión sin la ayuda de una persona con buena visión entrenada en su uso.

SOBRE LAS AGUJAS DE LA PLUMA

¿Qué clase de Agujas se pueden utilizar con Humatropen 24 mg?

- No se incluyen las agujas de la pluma. Usted puede necesitar una receta para que su farmacéutico le proporcione las Agujas.
- Se recomiendan las Agujas de la Pluma Becton, Dickinson and Company (BD) para utilizarse con Humatropen 24 mg. La utilización del Cubreaguja con su Humatropen es opcional.
- Cuando utilice el Cubreaguja con su Humatropen, debe utilizar una Aguja de 5 mm de longitud o mayor. Consulte las Instrucciones de Uso del Cubreaguja.
- Consulte con su médico, farmacéutico o personal de enfermería qué calibre y longitud de la Aguja son los mejores para usted.

Se debe utilizar una Aguja nueva para cada inyección?

- Sí, se debe utilizar una Aguja nueva para cada inyección.

Deseche inmediatamente la Aguja después de cada inyección. Utilice una Aguja nueva para cada inyección. Esto le ayudará a minimizar el riesgo de infección, prevenir pérdidas de Humatropen, evitar la aparición de burbujas de aire y reducir obstrucciones de la Aguja.

¿Cómo debo desechar las Agujas?

- Deseche las Agujas como le haya indicado su médico, farmacéutico o personal de enfermería.

CUIDADOS Y CONSERVACIÓN DE HUMATROPEN 24 MG

- **Cuidados**
 - Las partes sucias pueden limpiarse con un paño húmedo. NO UTILICE alcohol ni otros agentes de limpieza.
 - **NO APLIQUE** aceite ni otro lubricante.
- **Conservación**
 - 40°C - 70°C
 - Conserva Humatropen 24 mg entre -40 °C y 70 °C en el cartucho de Humatropen 24 mg (somatropina).
 - Conserva Humatropen 24 mg con el Cartucho de Humatropen puesto, en la nevera, dentro de su estuche, hasta la siguiente inyección. NO CONGELAR.
 - Para ver las condiciones de almacenamiento completas, consulte el Prospecto del Cartucho de Humatropen.
 - Deje Humatropen 24 mg con el Cartucho de Humatropen puesto durante 10 minutos a temperatura ambiente antes de inyectarse. Puede sentir molestias en el lugar de inyección si se inyecta Humatropen frío.
 - La exposición a temperatura ambiente no debe ser mayor de 30 minutos diarios.
 - NO CONSERVE la Pluma con la Aguja puesta.

SUSTITUCIÓN y ELIMINACIÓN DE LA PLUMA

No utilice su pluma durante más de 3 años después del primer uso o después de la fecha de uso del envase, lo que ocurra primero.

La pluma caducada puede desecharse en la basura de su casa después de haber quitado la aguja. Pregunte a su médico, farmacéutico o personal de enfermería sobre las opciones de eliminación de la pluma de forma correcta.

Registre aquí la fecha en que la Pluma se usó por primera vez: ____ / ____ / ____.

Registre aquí la fecha de uso de su envase: ____ / ____ / ____.

Contacte con su médico, farmacéutico o personal de enfermería si necesita un nuevo Humatropen 24 mg.

Lilly Por favor lea el prospecto completo de Humatropen.

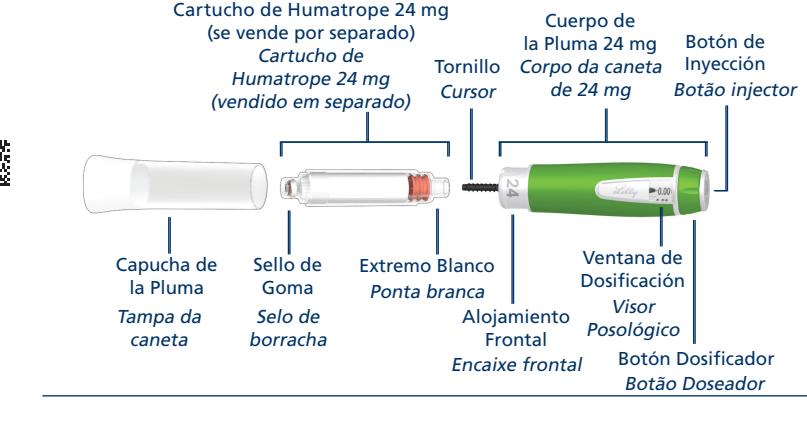
Lilly Para más información contacte con su médico, farmacéutico o personal de enfermería, o con su afiliada local de Lilly (ver última página para detalles de contacto) o visite nuestra página web www.lilly.pt

MANUAL DEL USUARIO DE LA PLUMA MANUAL DE UTILIZAÇÃO DA CANETA

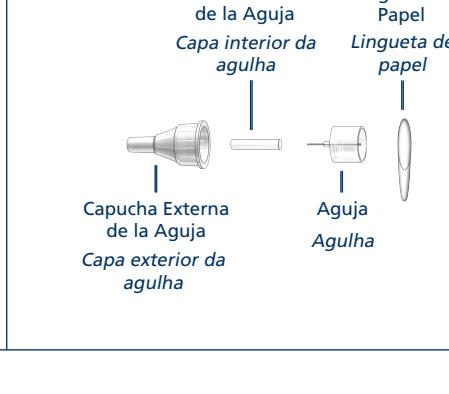
PA009SPEY05
MU231220

Lilly

PARTES DE LA PLUMA HUMATROPEN 24 MG COMPONENTES DA CANETA HUMATROPEN 24 MG



PARTES DE LA AGUJA DE LA PLUMA (NO SE INCLUEN LAS AGUJAS DE LA PLUMA) COMPONENTES DAS AGULHAS (AS AGULHAS NÃO ESTÃO INCLUIDAS)



Sección 2 Secção

Lea y siga las instrucciones de esta sección solo después de haber leído la Sección 1.
Leia e siga as instruções desta secção apenas depois de ter lido a Secção 1

COMENZANDO

[i] Asegúrese de seguir las directrices de reconstitución (mezclado) indicadas en el envase del Cartucho de Humatropen.

Realice la Preparación del Nuevo Cartucho solamente una vez, al comenzar con cada nuevo cartucho. Para uso diario, NO REPITA la Preparación del Nuevo Cartucho. Si lo hace, puede quedar sin Humatropen antes de tiempo.

COMO COMEÇAR

[i] Certifique-se de que segue as instruções de reconstituição (mistura) tal como descrito na embalagem do cartucho de Humatropen. Faça a preparação do novo cartucho apenas uma vez, no início de cada novo cartucho. Para uso diário, NÃO REPITA a preparação do novo cartucho. Se o fizer, pode ficar sem Humatropen antes do que o previsto.

PREPARACIÓN DEL NUEVO CARTUCHO

PASO A – COMPRUEBE LA PLUMA Y EL CARTUCHO



Asegúrese de comprobar en el Cartucho:
• La Etiqueta del Cartucho de 24 mg
• La fecha de caducidad
• Que el contenido sea transparente y libre de partículas

NOTA

NO UTILICE la Pluma si cualquier parte de la Pluma o del Cartucho está rota o dañada. Contacte con su médico, farmacéutico o personal de enfermería.

Certifique-se de que verifica o cartucho no que diz respeito:
• Ao rótulo do cartucho de 24 mg
• Ao prazo de validade
• Ao conteúdo que deve estar limpo e livre de partículas

NOTA

NÃO UTILIZE a caneta se qualquer parte da caneta ou do cartucho estiver partida ou danificada. Contacte o seu médico, farmacéutico ou enfermeiro ou a Lilly Portugal.



Retire la Capucha de la Pluma



Mirar el Botón de Inyección y el Alojamiento Frontal para confirmar que se trata de una Pluma de 24 mg.

COMPROBAR

Compruebe que el número sobre el Alojamiento Frontal se corresponde con la concentración del Cartucho que aparece en la etiqueta del Cartucho. Si la Pluma y el Cartucho no coinciden, contacte con su médico, farmacéutico o personal de enfermería.

PASO B – PONGA EL CARTUCHO



Utilice el Extremo Blanco del Cartucho para empujar hacia atrás el Tornillo.

NOTA

Puede que el Tornillo no esté hacia afuera cuando se le proporcione la Pluma.



Presione el Extremo Blanco del Cartucho reconstituido sobre el Cuerpo de la Pluma de 24 mg sobre el Cartucho hasta que quede fijo.

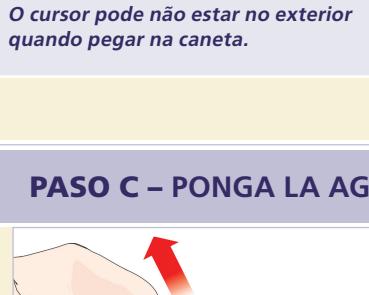
NOTA

Si el Cartucho no está completamente empotrado en la Pluma, puede que el Tornillo no se mueva, y se administre una dosis incorrecta.



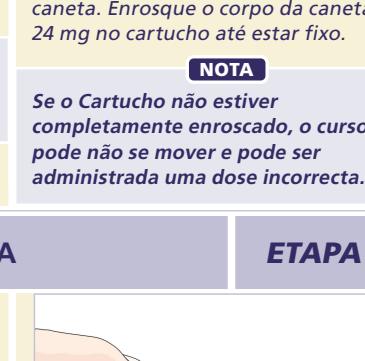
Mirar el Botón de Inyección, el Alojamiento Frontal y la etiqueta del Cartucho para confirmar que es una Pluma de 24 mg.

PASO C – PONGA LA AGUJA



Retire la Lengüeta de Papel de la Capucha Externa de la Aguja.

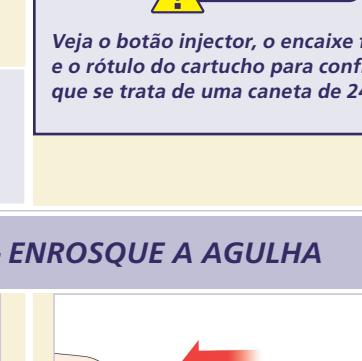
Retire a lingüeta de papel da capa exterior da agulla.



Empurre a aguja con firmeza para dentro do cartucho de 24 mg e rode no sentido dos ponteiros do relógio até ficar fixa.

NOTA

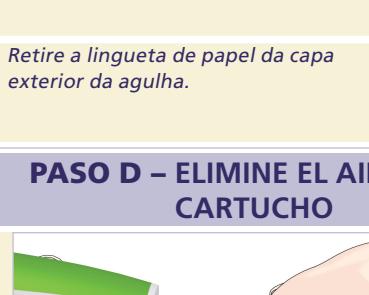
O cursor pode não estar no exterior quando pegar na caneta.



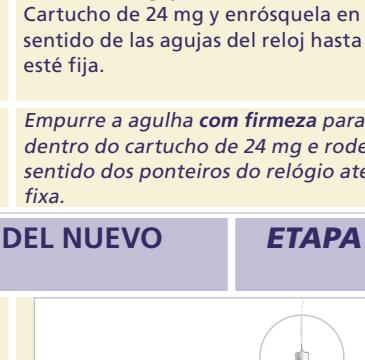
• Retire la Capucha Externa y el Protector interno de la Aguja.
• Guarde la Capucha Externa de la Aguja para retirar la Aguja después de la inyección.

• Retire a capa exterior e a capa interior da agulla.
• Guarde a capa exterior da agulla para retirar a aguja após a injeção.

PASO D – ELIMINE EL AIRE DEL NUEVO CARTUCHO



Marque 5,00 mg.



• Apunte con la Aguja hacia arriba.

• Presione el Botón de Inyección y manténgalo presionado durante cinco segundos.

• Marque 0,20 mg y repita estos tres pasos hasta que vea salir líquido por la Aguja.

NOTA

• La Pluma debe prepararse antes de inyectar la primera dosis de cada nuevo Cartucho de 24 mg.
• Preparar el nuevo Cartucho es importante para eliminar las burbujas de aire grandes que pueden quedar presentes después de la reconstitución (mezclado).

• Si después de varios intentos no se observa un chorro de líquido saliendo por la aguja, contacte con su médico, farmacéutico o personal de enfermería o con su afiliada local de Lilly (ver última página para detalles de contacto).

Marque 5,00 mg.

• Aponte a aguja para cima.

• Empurre o botão injetor e mantenha a pressão durante cinco segundos.

• Marque 0,20 mg e repita estas tres etapas até aparecer um fluxo de líquido.

NOTA

• A caneta deve ser preparada antes de injectar a primeira dose de cada novo cartucho de 24 mg.

• É importante preparar o novo cartucho de modo a remover as bolhas de ar que possam estar presentes após a reconstituição (mistura).

• Se após várias tentativas não vir um fluxo de líquido, contacte o seu médico, farmacéutico ou enfermeiro ou a Lilly Portugal.

PASO E – CONTINÚE EN USO DIARIO

• NO REPITA la preparación del Cartucho antes de cada dosis.

• Deje puesto el Cartucho y NO LO RETIRE hasta que el Cartucho esté vacío.

• Vaya a la Sección 3, Paso 3, para seguir las instrucciones de cómo inyectar la primera dosis.

NOTA

Sección Secção

3

Hecha la Preparación del Nuevo Cartucho siga la Sección 3 para todas sus inyecciones.

Agora que fez a preparação do novo cartucho, siga a Secção 3 sempre que fizer as suas administrações.

USO DIARIO

PASO 1 – COMPRUEBE LA PLUMA



Retire la Capucha de la Pluma.

NOTA

NO UTILICE la Pluma si cualquier parte de la Pluma o del Cartucho está rota o dañada. Contacte con su médico, farmacéutico o personal de enfermería.

UTILIZAÇÃO DIÁRIA

ETAPA 1 – VERIFIQUE A CANETA



Asegúrese de comprobar en el Cartucho:

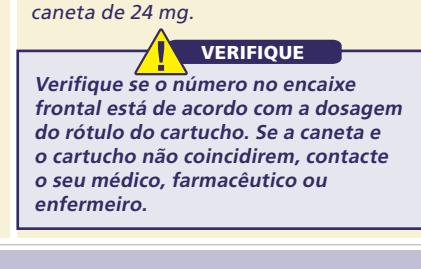
- La Etiqueta del Cartucho de 24 mg
- La fecha de caducidad
- Que el contenido sea transparente y libre de partículas



Mire el Botón de Inyección y el Alojamiento Frontal para confirmar que se trata de una pluma de 24 mg.

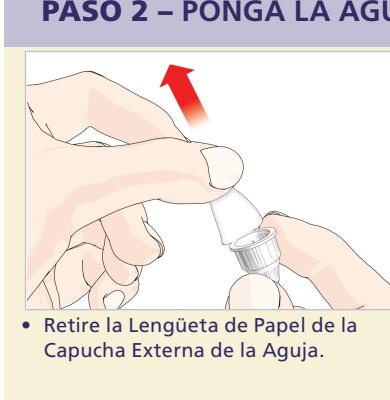
COMPROBAR

Compruebe que el número sobre el Alojamiento Frontal se corresponde con la concentración del Cartucho que aparece en la etiqueta del Cartucho. Si la Pluma y el Cartucho no coinciden, contacte con su médico, farmacéutico o personal de enfermería.

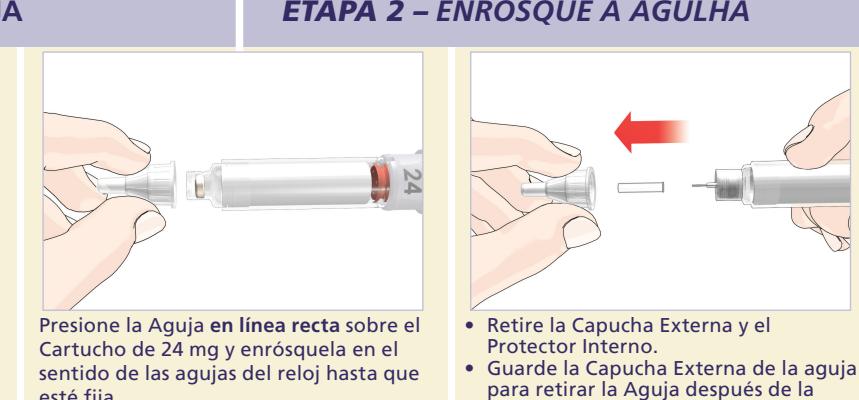


Verifique se o número no encaixe frontal está de acordo com a dosagem do rótulo do cartucho. Se a caneta e o cartucho não coincidirem, contacte o seu médico, farmacéutico ou enfermeiro.

PASO 2 – PONGA LA AGUJA



Retire la Lengüeta de Papel de la Capucha Externa de la Aguja.

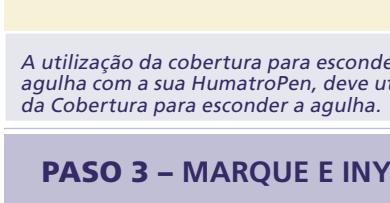


Presione la Aguja en línea recta sobre el Cartucho de 24 mg y enrósquela en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté fija.

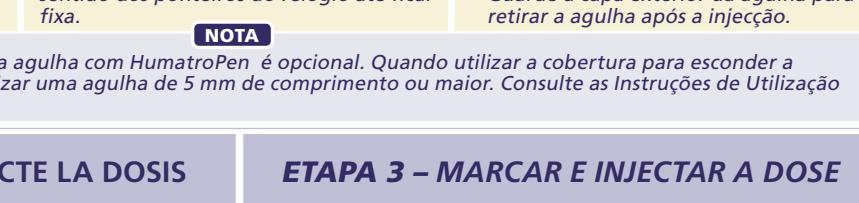


Retire la Capucha Externa y el Protector Interno.

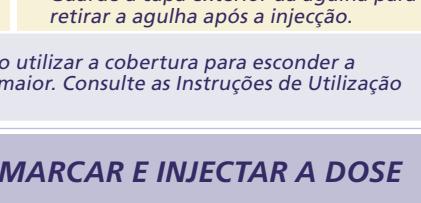
ETAPA 2 – ENROSQUE A AGUILA



Retire la lengüeta de papel de la capucha externa de la aguja.



Empuje la aguja con firmeza dentro del cartucho de 24 mg y rodeo no sentido dos puentes del reloj a fin de fijarla.



Retire la capucha exterior e la capa interior de la aguja.

PASO 3 – MARQUE E INYECTE LA DOSIS



Gire el Botón Doseador hasta la dosis deseada.

EJEMPLO:

En el dibujo arriba representado se muestra 1,00 mg.

Si marca más dosis de la deseada, puede corregir la dosis girando el Botón Doseador en sentido contrario.

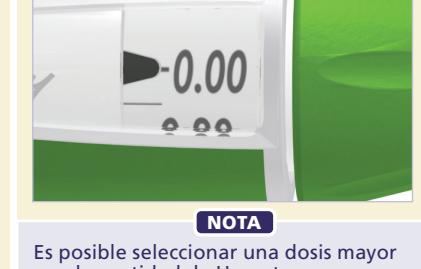
El botón doseador hace clic mientras gira. NO marque su dosis contando los clics porque puede marcar la dosis equivocada.



Coloque su dedo pulgar en el Botón de Inyección, luego presione despacio y de manera firme el Botón de Inyección hasta que separe.

Continúe presionando el Botón de Inyección durante cinco segundos y luego retire la Aguja de la piel.

Para confirmar que ha recibido la dosis completa, asegúrese de que ve un 0,00 en la Ventana de Dosisificación.

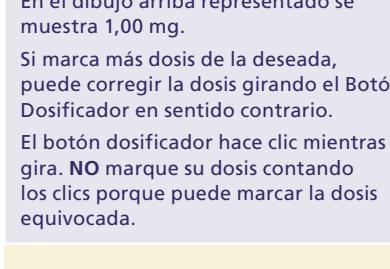


Si no es así, la cantidad que aparece es la cantidad de Humatrop que NO ha recibido.

Consulte a su médico, farmacéutico o personal de enfermería sobre cómo manejar una dosis parcial. Retire la Aguja y el Cartucho vacío.

Para el siguiente uso diario, ponga un nuevo Cartucho como se muestra en la Sección 2, Paso A, y continúe con la Preparación del Nuevo Cartucho (Sección 2).

ETAPA 3 – MARCAR E INYECTAR A DOSIS



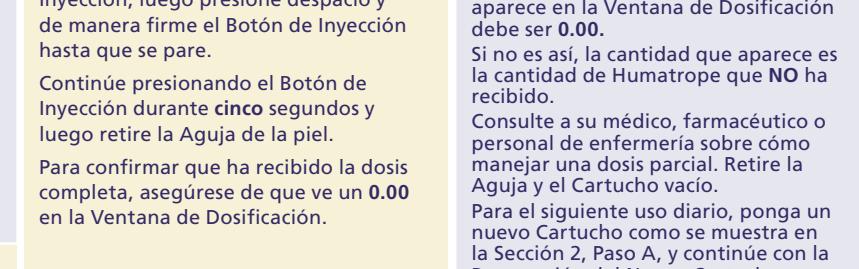
Rode o botão doseador até à dose pretendida.

EXEMPLO:

1,00 mg conforme a figura acima.

Se rodar o botão para além da dose desejada, poderá corrigi-la, rodando o botão para trás.

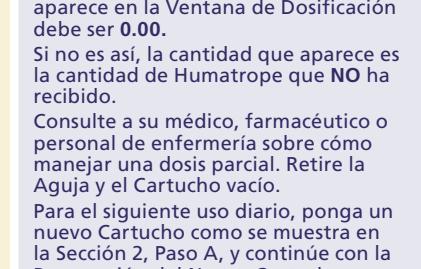
O botão doseador clica quando você o gira. NÃO marque a sua dose contando os cliques porque você pode marcar a dose errada.



Coloque o polegar no botão injector, e empurre o botão injector para baixo devagar e com firmeza, até parar.

Continue a carregar no botão doseador durante 5 segundos e retira então a aguja de la pele.

Para confirmar que ha recibido la dosis completa, asegúrese de que ve un 0,00 en la Ventana de Dosisificación.

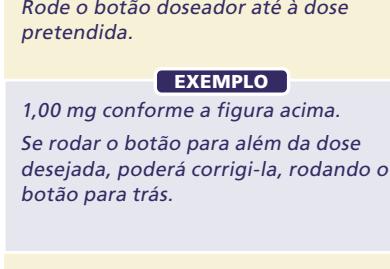


Se não for, essa será a quantidade de Humatrop que NÃO administrou.

Consulte a seu médico, farmacéutico ou personal de enfermería para saber como manusear uma dose parcial. Retire a aguja e o cartucho vazio.

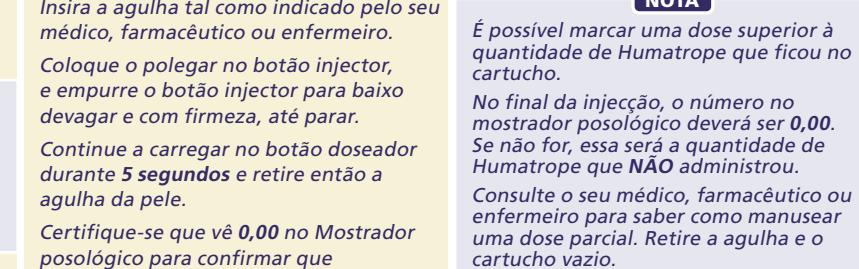
Para a utilização diária seguinte, use um novo cartucho conforme indicado na Seção 2, Etapa A e continue com a Preparación de um novo cartucho (Sección 2).

ETAPA 4 – RETIRE Y DESECHE LA AGUJA



NOTA: NO CONSERVE la Pluma con una Aguja puesta - esto ayuda a prevenir que entre aire en el cartucho.

NOTA: NO RETIRE el Cartucho de la Pluma hasta que esté vacío o necesite ser reemplazado - esto ayudará a evitar la posibilidad de administrar una dosis incorrecta.



Retire la Aguja con la Capucha Externa de la Aguja girándola en el sentido contrario a las agujas del reloj.

NOTA: Coloque las agujas usadas en un recipiente para objetos cortantes o en un recipiente de plástico duro cerrado herméticamente con una tapa segura. No tire agujas directamente a la basura de su casa. No tire el contenido de los objetos punzantes lleno. Pregunte a su médico, farmacéutico o personal de enfermería sobre las opciones para desechar convenientemente los objetos cortantes. Las indicaciones sobre el manejo de agujas no pretenden sustituir las normas locales, institucionales ni las dadas por los profesionales sanitarios.

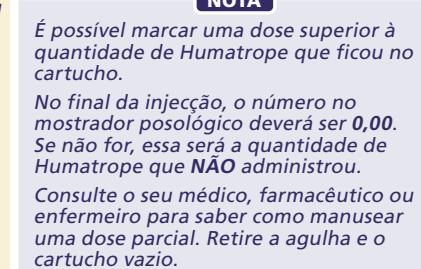
NOTA: Com cuidado, volte a colocar a capa exterior de aguja tal como o seu médico, farmacéutico ou enfermeiro lhe ensinou.

NOTA: Retire la aguja con una capa rodando no sentido contrario a los puentes del reloj.

NOTA: Coloque as agujas usadas num recipiente para objetos cortantes ou num recipiente de plástico rígido com uma tampa de protecção. Não deite fora as agujas directamente para a lixeira da sua casa. Não jogue o conteúdo de objectos punzantes cheio. Pergunte ao seu médico, farmacéutico ou pessoal de enfermagem sobre as opções para desechar convenientemente os objectos cortantes. As indicações sobre o manejo das agujas não pretendem substituir as normas locais, institucionais ou as que são dadas pelos profissionais de saúde.

NOTA: NÃO GUARDE la caneta com una aguja engrosada - esto ayudará a evitar que o ar entre no cartucho.

NOTA: NÃO RETIRE este cartucho de la caneta até estar vacío ou necesitar de ser substituido - esto ayudará a evitar la administración de una dosis incorrecta.



Vuelva a colocar la Capucha de la Pluma.

ETAPA 4 – RETIRE A AGUILA E DEITE-A FORA



Retire la Aguja con la Capucha Externa de la Aguja girándola en el sentido contrario a las agujas del reloj.

NOTA: Coloque las agujas usadas num recipiente para objetos cortantes ou num recipiente de plástico rígido com uma tampa de protecção. Não deite fora as agujas directamente para a lixeira da sua casa. Não jogue o conteúdo de objectos cortantes cheio. Pergunte ao seu médico, farmacéutico ou pessoal de enfermagem sobre as opções para desechar convenientemente os objectos cortantes. As indicações sobre o manejo das agujas não pretendem substituir as normas locais, institucionais ou as que são dadas pelos profissionais de saúde.

NOTA: Com cuidado, volte a colocar a capa exterior de aguja tal como o seu médico, farmacéutico ou enfermeiro lhe ensinou.

NOTA: Coloque as agujas usadas num recipiente para objetos cortantes ou num recipiente de plástico rígido com uma tampa de protecção. Não deite fora as agujas directamente para a lixeira da sua casa. Não jogue o conteúdo de objectos cortantes cheio. Pergunte ao seu médico, farmacéutico ou pessoal de enfermagem sobre as opções para desechar convenientemente os objectos cortantes. As indicações sobre o manejo das agujas não pretendem substituir as normas locais, institucionais ou as que são dadas pelos profissionais de saúde.

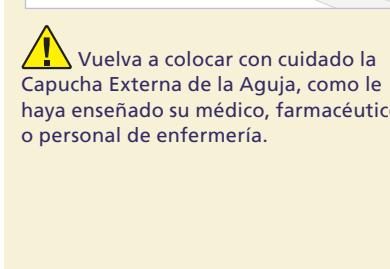
ETAPA 5 – CONSERVE LA PLUMA Y EL CARTUCHO PARA EL SIGUIENTE USO



NOTA: NO CONSERVE la Pluma con una Aguja puesta - esto ayuda a prevenir que entre aire en el cartucho.

NOTA: NO RETIRE este cartucho de la Pluma hasta que esté vacío o necesite ser reemplazado - esto ayudará a evitar la posibilidad de administrar una dosis incorrecta.

ETAPA 5 – GUARDE A CANETA E O CARTUCHO PARA LA PRÓXIMA UTILIZACIÓN



NOTA: NO CONSERVE la Pluma con una Aguja puesta - esto ayuda a prevenir que entre aire en el cartucho.

NOTA: NO RETIRE este cartucho de la Pluma hasta que esté vacío o necesite ser reemplazado - esto ayudará a evitar la posibilidad de administrar una dosis incorrecta.

Sección Secção 4

PREGUNTAS FRECUENTES

1. ¿Necesito realizar la Preparación del Nuevo Cartucho antes de cada dosis?

- No. La Preparación del Nuevo Cartucho se realiza una sola vez para cada Cartucho, justo antes de que se utilice un nuevo Cartucho por primera vez.
- El propósito de la preparación es asegurar que la pluma HumatropPen 24 mg con el cartucho de Humatrop 24 mg estén sin uso.
- Si repite la Preparación del Nuevo Cartucho antes de cada uso, lo que se acabe Humatrop antes de tiempo. La pequeña cantidad de producto utilizado en la Preparación del Nuevo Cartucho no afecta la cantidad total de Humatrop.

2. ¿Qué debo hacer si la Etiqueta del Cartucho y la Pluma no coinciden?

- NO UTILICE la Pluma si la concentración del Cartucho que figura en la etiqueta del Cartucho de Humatrop no coincide con el número que figura en el Alojamiento Frontal de la Pluma.
- Contacte con su médico, farmacéutico o personal de enfermería para recibir ayuda o para obtener un recambio.

3. ¿Qué debo hacer si Humatrop no es transparente después del mezclado?

- Asegúrese de dar la vuelta a la pluma hacia arriba y hacia abajo con cuidado 10 veces. NO AGITAR. A continuación, deposite la Pluma durante al menos tres minutos. Si la solución permanece turbia o presenta partículas, vuelva a dar la vuelta a la Pluma con hacia arriba y hacia abajo 10 veces más. Deje reposar la Pluma durante cinco minutos más.
- Si la solución sigue turbia o contiene partículas después de la reconstitución (mezclado), NO LA UTILICE. Contacte con su médico, farmacéutico o personal de enfermería para obtener ayuda.

4. ¿Por qué hay burbujas de aire en el Cartucho?

- Pueden quedar burbujas de aire en el Cartucho después de la reconstitución (mezclado).
- Si la Pluma se almacena con una Aguja puesta, pueden formarse burbujas de aire en el Cartucho. NO CONSERVE la Pluma con la Aguja puesta.
- Realice la Preparación del Nuevo Cartucho para eliminar las burbujas de aire del Cartucho.
- Una pequeña burbuja de aire es normal. No le hará daño ni afectará a su dosis.

5. ¿Por qué el Tornillo de la Pluma no sale cuando el Cartucho no está puesto en la Pluma?

- El Tornillo puede no salir cuando presiona el Botón de Inyección a menos que haya un Cartucho en la Pluma. Esta característica permite presionar fácilmente el tornillo hacia el Cuerpo de la Pluma cuando reemplaza un Cartucho.
- Una vez que el Cartucho esté puesto, el Tornillo saldrá cuando se presione el Botón de Inyección.

6. ¿Qué debo hacer si no puedo poner el Cartucho en el Cuerpo de la Pluma?

- Compruebe que el Cartucho no esté dañado o roto.
- Alinee cuidadosamente el Cartucho con el Cuerpo de la Pluma y enrósquelo hasta que esté fijo. Si el Cuerpo de la Pluma no se pueden ensanchar juntos, contacte con su médico, farmacéutico o personal de enfermería.

7