PA008SPEZ04

HumatroPen® 24 mg

Dispositif d'injection pour hormone de croissance
A utiliser avec les cartouches d'Umatrope® / Humatrope® (somatropine)

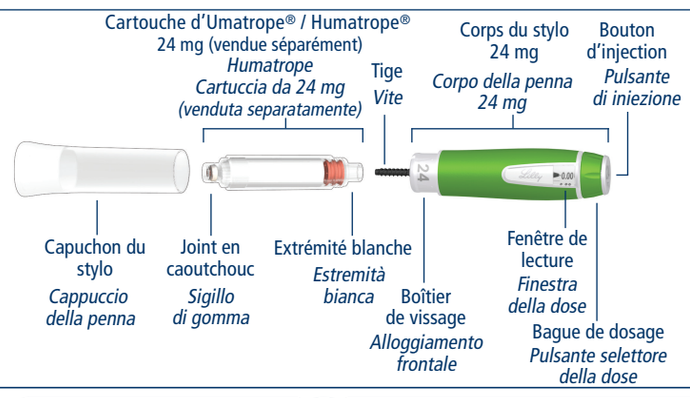
Sistema di somministrazione dell'ormone della crescita
Dispositivo per iniezione da utilizzare con cartucce di Humatrope® (somatropina)

24 mg

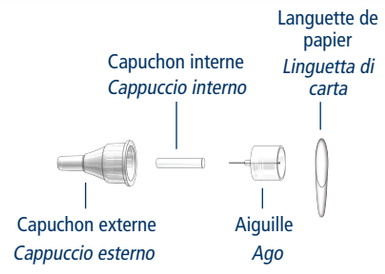
MANUEL D'UTILISATION DU STYLO
MANUALE PER L'UTILIZZATORE DELLA PENNA

Lilly

COMPOSANTS DU STYLO HUMATROPEN 24 MG
COMPONENTI DI HUMATROPEN 24 MG



ELEMENTS DE L'AIGUILLE DU STYLO
(AIGUILLES NON FOURNIES)
COMPONENTI DELL'AGO PER LA PENNA
(AGHI PER LA PENNA NON INCLUSI)



Rubrique 1 / *SEZIONE 1*

Avant de commencer, veuillez lire complètement cette rubrique. Puis, consultez la Rubrique 2.
Legga questa sezione in modo completo prima di iniziare. Poi, vada alla Sezione 2.

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR SUR VOTRE STYLO HUMATROPEN® 24 MG

AVANT d'utiliser votre stylo HumatroPen® 24 mg, veuillez lire attentivement ces instructions. Vous devez utiliser correctement le stylo afin d'obtenir le meilleur bénéfice de votre traitement par Umatrope® / Humatrope®. Le non-respect de ces instructions peut entraîner l'injection d'une dose trop importante ou trop faible d'Umatrope® / Humatrope®.

CHE COSA DEVE SAPERE SU HUMATROPEN® 24 MG

Legga attentamente queste istruzioni PRIMA di utilizzare HumatroPen® 24 mg. Deve utilizzare la penna correttamente in modo da ottenere il maggior beneficio dalla terapia con Humatrope®. La mancata osservanza delle istruzioni può comportare l'iniezione di una quantità eccessiva o insufficiente di Humatrope.

INTRODUCTION

Utilisation prévue :
Le stylo HumatroPen 24 mg est un stylo injecteur réutilisable prévu pour l'auto-administration d'hormone de croissance. Le stylo injecteur est conçu pour être utilisé avec les cartouches d'Umatrope®/ Humatrope® 24 mg spécifiquement, et des aiguilles à usage unique, amovibles et jetables pour stylo (vendues séparément).
Contre-indications :
Il n'y a pas de contre-indication connue pour HumatroPen 24 mg.
Votre médecin vous a prescrit la dose d'Umatrope®/ Humatrope® et le stylo que vous, ou votre enfant, allez recevoir.

NE CHANGEZ PAS la dose ou le stylo à moins que votre médecin ne vous le demande.

Avant d'utiliser votre stylo HumatroPen 24 mg, vérifiez que vous avez bien lu ce manuel d'utilisation. Il vous explique le fonctionnement du stylo et contient une rubrique Questions /Réponses.

Ces instructions ne remplacent pas le dialogue avec votre médecin à propos de votre état de santé ou de votre traitement. Si vous avez des questions ou des difficultés pour utiliser votre stylo HumatroPen 24 mg, contactez votre médecin, pharmacien, infirmier(ère) ou votre représentant Lilly local (voir la dernière page pour les coordonnées).

INTRODUZIONE

Destinazione d'uso:
HumatroPen 24 mg è un iniettore a penna riutilizzabile progettato per l'auto-somministrazione dell'ormone della crescita umano. L'iniettore a penna è destinato all'uso con cartucce specifiche di Humatrope da 24 mg e aghi per penna monouso, rimovibili e usa e getta (forniti separatamente).
Controindicazioni:
non sono note controindicazioni per HumatroPen 24 mg.
Il medico le ha prescritto la dose di Humatrope e la penna che lei o suo figlio deve prendere.
NON CAMBI la dose o la penna a meno che non le sia stato consigliato dal medico.
Prima di utilizzare HumatroPen 24 mg, si assicuri di avere letto accuratamente questo manuale per l'utilizzatore della penna. Questo spiega il funzionamento della penna e contiene una guida alla risoluzione dei problemi, nel caso dovessero sorgere dubbi.

Queste istruzioni non sostituiscono il colloquio con il medico sulla condizione medica o il trattamento. Se ha dubbi o problemi con l'utilizzo di HumatroPen 24 mg, contatti il medico, il farmacista o il personale infermieristico o contatti l'affiliata Lilly locale (vedere in ultima pagina per i dettagli).

INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT VOTRE STYLO HUMATROPEN 24 MG

- N'UTILISEZ PAS le stylo si une partie du stylo ou de la cartouche semble être endommagée ou abîmée. Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier(ère).
- Vérifiez que la cartouche d'Umatrope® / Humatrope® 24 mg correspond bien au stylo HumatroPen 24 mg. Si ce n'est pas le cas, N'UTILISEZ PAS le stylo et contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier(ère).
- Suivez les instructions de la Rubrique 2 UNIQUEMENT pour la préparation d'une nouvelle cartouche avant sa première utilisation.
- La Rubrique 3 de ce manuel doit être suivie pour chaque injection.
- ⚠ NE PARTAGEZ PAS votre stylo HumatroPen 24 mg ou les aiguilles avec une autre personne car cela peut entraîner un risque de transmission d'agents infectieux.
- Le stylo HumatroPen 24 mg n'est pas recommandé aux personnes non-voyantes ou malvoyantes sans l'assistance d'une personne voyante formée au maniement du stylo.

INFORMAZIONI IMPORTANTI SU HUMATROPEN 24 MG

- *NON UTILIZZI la penna se qualsiasi parte di essa o della cartuccia risulta rotta o danneggiata. Contatti il medico, il farmacista o il personale infermieristico.*
- *Si assicuri di avere una cartuccia da 24 mg di Humatrope da utilizzare con HumatroPen 24 mg. Se non corrisponde NON LA USI e contatti il medico, il farmacista o il personale infermieristico.*
- *Segua la Sezione 2 SOLO per inserire una nuova cartuccia prima del primo uso.*
- *La Sezione 3 di questo manuale deve essere usata ad ogni iniezione.*
- ⚠ *NON CONDIVIDA HumatroPen 24 mg o gli aghi per la penna perché può esserci il rischio di trasmissione di agenti infettivi.*
- *HumatroPen 24 mg non è raccomandata per un uso da parte di una persona non vedente o di coloro che hanno difficoltà visive senza l'assistenza di qualcuno istruito ad utilizzarla.*

CONCERNANT LES AIGUILLES DU STYLO

Quels types d'aiguilles peuvent être utilisées avec le stylo HumatroPen 24 mg ?
- Les aiguilles ne sont pas fournies. Vous pourriez avoir besoin d'une prescription pour que le pharmacien vous délivre les aiguilles.
- Les aiguilles Becton, Dickinson and Company (BD) sont recommandées pour l'utilisation de votre stylo HumatroPen 24 mg.
- L'utilisation du cache-aiguille avec votre stylo HumatroPen n'est pas obligatoire.
- **Lors de l'utilisation du cache-aiguille avec votre stylo HumatroPen, vous devez utiliser une aiguille d'une longueur minimale de 5 mm.**
- Veuillez vous référer aux instructions d'utilisation du cache-aiguille.
- Demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier(ère) concernant le calibre et la longueur d'aiguille les plus adaptés pour vous.

Est-ce qu'une nouvelle aiguille doit être utilisée à chaque injection ?
- Oui, une nouvelle aiguille doit être utilisée à chaque injection.
- Retirez immédiatement l'aiguille après chaque injection. Utilisez une nouvelle aiguille pour chaque injection. Cela permettra de minimiser le risque d'infection, d'éviter la fuite d'Umatrope® / Humatrope®, la formation de bulles d'air et l'obstruction des aiguilles.

Comment dois-je jeter les aiguilles usagées ?
- Jetez les aiguilles usagées selon les recommandations de votre médecin, pharmacien ou infirmier(ère).

INFORMAZIONI SUGLI AGHI PER LA PENNA

Che tipo di aghi possono essere utilizzati con HumatroPen 24 mg?
- *Gli aghi per la penna non sono inclusi. Potrebbe avere bisogno di una prescrizione medica per ricevere gli aghi dal farmacista.*
- *Gli aghi per la penna della Becton, Dickinson and Company (BD) sono raccomandati per l'uso con HumatroPen 24 mg.*
- *L'uso del cappuccio nascondi ago con HumatroPen è facoltativo.*
- ***Quando si utilizza il cappuccio nascondi ago con HumatroPen, deve essere usato un ago lungo 5 mm o più lungo.***
- *Per istruzioni, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del cappuccio nascondi ago.*
- *Chieda al medico, al farmacista o al personale infermieristico quale diametro e lunghezza dell'ago siano migliori per lei.*

Deve essere usato un ago nuovo ad ogni iniezione?
- *Si, deve essere usato un ago nuovo ad ogni iniezione.*
- *Tolga l'ago immediatamente dopo ogni iniezione. Utilizzi un ago nuovo ad ogni iniezione. Ciò aiuterà a minimizzare il rischio di infezione, prevenire la fuoriuscita di Humatrope, evitare la formazione di bolle d'aria e ridurre le occlusioni dell'ago.*

Come devo gettare via gli aghi utilizzati?
- *Getti via gli aghi utilizzati seguendo le istruzioni del medico, del farmacista o del personale infermieristico.*

ENTRETIEN ET CONSERVATION DU STYLO HUMATROPEN 24 MG

Entretien
- Les parties salies peuvent être nettoyées avec un chiffon humide. N'UTILISEZ PAS d'alcool ou d'autres agents de nettoyage.
-
- N'APPLIQUEZ PAS d'huile ou tout autre lubrifiant.

Conservation
-
- Quand la cartouche d'Umatrope®/ Humatrope® 24 mg (somatropine) n'est pas insérée, conservez le stylo HumatroPen 24 mg entre -40°C et 70°C.
- Conservez le stylo HumatroPen 24 mg avec la cartouche d'Umatrope® / Humatrope® vissée, dans le boîtier de protection au réfrigérateur jusqu'à l'heure de la prochaine injection. NE PAS CONGELER.
- Pour une information complète sur les conditions de conservation, veuillez vous référer à la notice patient des cartouches d'Umatrope® / Humatrope®.
- Laissez le stylo HumatroPen 24 mg avec la cartouche d'Umatrope® / Humatrope® vissée se réchauffer à température ambiante pendant 10 minutes avant l'injection. Administré trop froid, Umatrope® / Humatrope® peut entraîner une sensation d'inconfort au niveau du site d'injection.
- L'exposition à température ambiante ne doit pas dépasser 30 minutes.
- NE CONSERVEZ PAS le stylo muni de son aiguille.

PULIZIA E CONSERVAZIONE DI HUMATROPEN 24 MG

Pulizia
- *Le parti sporche possono essere pulite con un panno umido. NON UTILIZZI alcool o altri agenti detergenti.*
-
- *NON APPLICHI olio o qualsiasi altro lubrificante.*

Conservazione
-
- *Conservi HumatroPen 24 mg senza la cartuccia di Humatrope (somatropina) 24 mg tra -40°C e 70°C.*
- *Conservi HumatroPen 24 mg con la cartuccia di Humatrope inserita nel suo astuccio e in frigorifero fino all'ora della successiva iniezione. NON CONGELARE.*
- *Faccia riferimento al Foglio Illustrativo per informazioni complete sulle modalità di conservazione delle cartucce di Humatrope.*
- *Lasci HumatroPen 24 mg con la cartuccia di Humatrope inserita a temperatura ambiente per 10 minuti prima dell'iniezione. Può provare fastidio nel sito di iniezione se Humatrope viene iniettato freddo.*
- *L'esposizione giornaliera a temperatura ambiente non deve superare i 30 minuti.*
- *NON CONSERVI la penna con l'ago inserito.*

REMPLACEMENT et ÉLIMINATION DU STYLO

N'utilisez pas votre stylo après la date arrivant la première : soit plus de 3 ans après la première utilisation, soit après la date limite d'utilisation mentionnée sur l'étui.
Après cette date, le stylo peut être jeté de manière appropriée après avoir retiré l'aiguille. Demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier(ère) quelles sont les options pour jeter de manière appropriée le stylo.
Notez la date à laquelle le stylo a été utilisé pour la première fois ici : __ / __ / __.
Notez la date limite d'utilisation mentionnée sur l'étui ici : __ / __ / __.
Contactez votre médecin ou pharmacien si vous avez besoin d'un nouveau stylo HumatroPen 24 mg.

Veuillez lire la notice patient d'Umatrope® / Humatrope®.

Pour toute information complémentaire, contactez votre représentant Lilly local (voir la dernière page pour les coordonnées) ou consultez notre site internet :
- Pour la France : www.lilly.fr
- Pour la Belgique/le Luxembourg : www.lilly.be

SOSTITUZIONE E SMALTIMENTO DELLA PENNA

Non usi la penna per più di 3 anni dopo il primo utilizzo o dopo la data limite di utilizzo sulla confezione, a seconda di quale si verifica per prima.
La penna scaduta può essere gettata nei rifiuti domestici dopo aver rimosso l'ago. Chieda al medico, al farmacista o al personale infermieristico le opzioni per smaltire correttamente la penna.
Scriva qui la data in cui ha utilizzato la penna per la prima volta: __ / __ / __.
Scriva qui la data limite di utilizzo presente sulla confezione: __ / __ / __.
Contatti il medico o il farmacista se ha bisogno di una nuova HumatroPen 24 mg, o quando la penna è stata usata per 3 anni.

Legga il foglio illustrativo di Humatrope.

Per ulteriori informazioni, contatti l'affiliata Lilly locale (vedere in ultima pagina per i dettagli) o visiti il sito web:
- per l'Italia www.lillygh.it

Rubrique 2 / *SEZIONE 2*

Lisez et suivez les instructions de cette rubrique uniquement après avoir lu la Rubrique 1.
Legga e segua le istruzioni di questa sezione solo dopo avere letto la Sezione 1.

AVANT DE COMMENCER

Assurez-vous de suivre les instructions de reconstitution (mélange) telles que décrites dans votre boîte d'Umatrope® / Humatrope®. Réalisez l'étape « Préparation d'une Nouvelle Cartouche » une seule fois au début de l'utilisation de chaque nouvelle cartouche. Pour l'utilisation quotidienne, **NE PAS REPETER** l'étape « Préparation d'une Nouvelle Cartouche », sinon vous risquez de manquer d'Umatrope® / Humatrope® précocement.

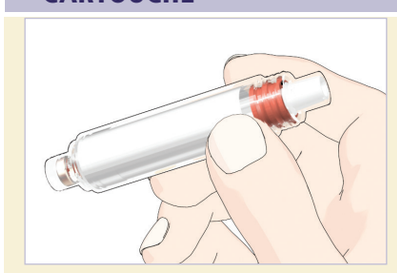
PREPARAZIONE

*Si assicuri di seguire le istruzioni per la ricostituzione (mescolamento) come descritto nel Kit della cartuccia di Humatrope. Esegua la preparazione della nuova cartuccia solo una volta all'inizio di ogni nuova cartuccia. Per un uso giornaliero, **NON RIPETA** la preparazione di una nuova cartuccia. Se lo fa, può finire Humatrope prima del tempo.*

PRÉPARATION D'UNE NOUVELLE CARTOUCHE

PREPARAZIONE DI UNA NUOVA CARTUCCIA

ETAPE A – VÉRIFIEZ LE STYLO ET LA CARTOUCHE



Vérifiez la cartouche :
- L'étiquette de la cartouche 24 mg
- La date de péremption
- Le contenu doit être limpide et sans particule

REMARQUE
Si l'un des éléments du stylo ou de la cartouche semble cassé ou endommagé, N'UTILISEZ PAS le stylo. Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier(ère).

Si assicuri di controllare:
- *Che l'etichetta sulla cartuccia riporti 24 mg.*
- *La data di scadenza della cartuccia.*
- *Che il contenuto sia limpido e libero da particelle.*

NOTA
NON UTILIZZI la penna se qualunque parte di essa o della cartuccia risulta rotta o danneggiata. Contatti il medico, il farmacista o il personale infermieristico.

FASE A – CONTROLLO DELLA PENNA E DELLA CARTUCCIA

Retirez le capuchon du stylo.

Tolga il cappuccio della penna.

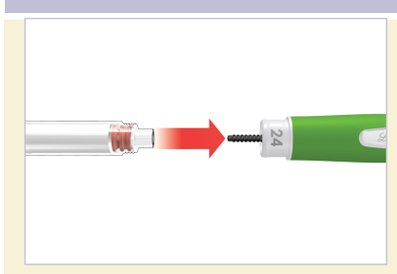
Regardez le bouton d'injection et le boîtier de vissage afin de confirmer qu'il s'agit bien d'un stylo 24 mg.

⚠ VÉRIFICATION
Vérifiez que le nombre sur le boîtier de vissage correspond au dosage de la cartouche mentionné sur l'étiquette de la cartouche. Si le stylo et la cartouche ne correspondent pas, contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier(ère).

Guardi il pulsante di iniezione e l'alloggiamento frontale per verificare che sia una penna da 24 mg.

⚠ CONTROLLO
Controlli che il numero riportato sull'alloggiamento frontale corrisponda alla concentrazione riportata sull'etichetta della cartuccia. Se la penna e la cartuccia non corrispondono contatti il medico, il farmacista o il personale infermieristico.

ETAPE B – ATTACHEZ LA CARTOUCHE



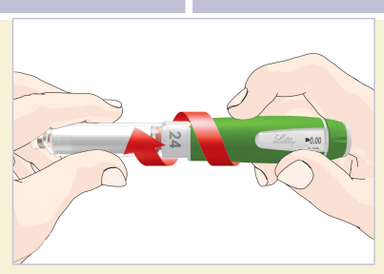
Utilisez l'extrémité blanche de la cartouche pour repousser la tige.

REMARQUE
La tige peut ne pas être sortie lorsque vous prenez le stylo.

Utilizzi l'estremità bianca della cartuccia per spingere indietro la vite.

NOTA
La vite può non essere in fuori quando prende la penna.

FASE B – INSERIMENTO DELLA CARTUCCIA

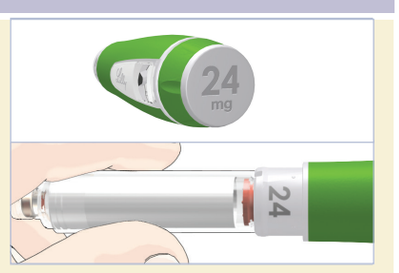


Enfoncez l'extrémité blanche de la cartouche reconstituée dans le corps du stylo. Vissez le corps du stylo 24 mg sur la cartouche jusqu'à la butée.

REMARQUE
Si la cartouche n'est pas complètement vissée, la tige peut ne pas bouger, et une dose incorrecte peut être délivrée.

Inserisca l'estremità bianca di una cartuccia ricostituita nel corpo della penna. Avviti il corpo della penna da 24 mg alla cartuccia fino a che non è fissato bene.

NOTA
Se la cartuccia non è completamente inserita la vite può non muoversi e potrebbe essere erogata una dose errata.



⚠ VÉRIFICATION
Regardez le bouton d'injection, le boîtier de vissage et l'étiquette de la cartouche afin de confirmer qu'il s'agit bien d'un stylo 24 mg.

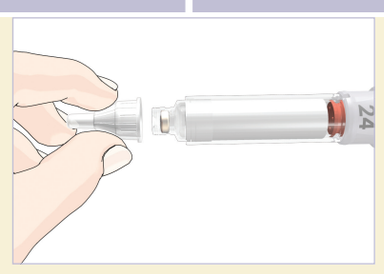
⚠ CONTROLLO
Controlli il pulsante di iniezione, l'alloggiamento frontale e l'etichetta della cartuccia per verificare che sia una penna da 24 mg.

ETAPE C – FIXEZ L'AIGUILLE

Retirez la languette de papier du capuchon externe de l'aiguille.

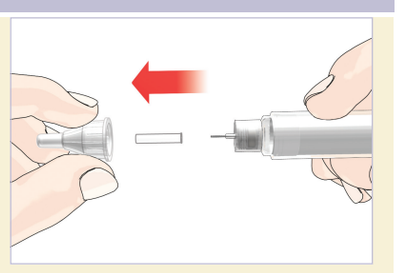
Tolga la linguetta di carta dall'estremità del cappuccio esterno.

FASE C – INSERIMENTO DELL'AGO



Positionnez l'aiguille **bien droit** dans la cartouche 24 mg et vissez dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée.

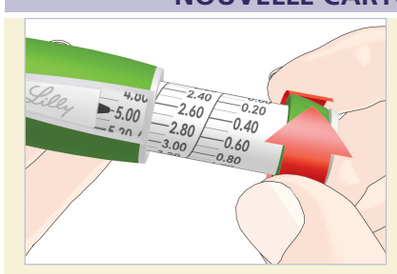
*Spinga l'ago **in maniera diritta** verso la cartuccia da 24 mg e lo avviti in senso orario fino a che non è fissato bene.*



- Retirez le capuchon externe et le capuchon interne.
- Gardez le capuchon externe afin de jeter l'aiguille après votre injection.

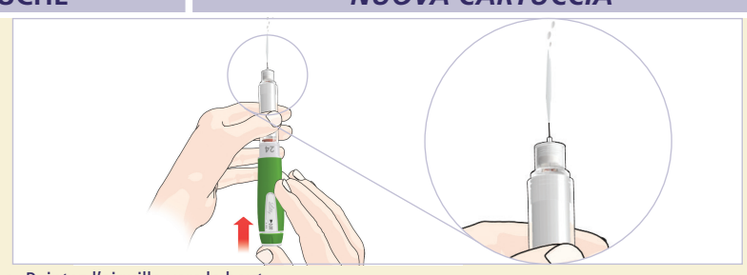
- *Estragga il cappuccio esterno e il cappuccio interno.*
- *Conservi il cappuccio esterno per togliere l'ago dopo l'iniezione.*

ETAPE D – RETIREZ L'AIR DE LA NOUVELLE CARTOUCHE



Sélectionnez 5.00 mg.

FASE D – RIMOZIONE DELL'ARIA DA UNA NUOVA CARTUCCIA



- Pointez l'aiguille vers le haut.
- Appuyez sur le bouton d'injection et maintenez-le pendant cinq secondes.
- Sélectionnez 0.20 mg et répétez ces trois étapes jusqu'à ce que vous observiez un jet de liquide.

REMARQUE
- Le stylo doit être préparé avant l'injection de la première dose de chaque nouvelle cartouche 24 mg.
- L'étape « Préparation d'une nouvelle cartouche » est importante afin de retirer les grosses bulles d'air qui peuvent être présentes après la reconstitution (mélange).
- Si après plusieurs tentatives vous n'observez pas de jet, contactez votre médecin, pharmacien, infirmier(ère) ou votre représentant Lilly local (voir la dernière page pour les coordonnées).

Selezioni 5.00 mg.

- *Tenga l'ago diritto e rivolto verso l'alto.*
- *Prema il pulsante di iniezione e lo mantenga premuto per cinque secondi.*
- *Selezioni 0.20 mg e ripeta le tre operazioni descritte fino a che non vede un flusso continuo di liquido.*

NOTA
- *La penna deve essere preparata prima di iniettare la prima dose di ogni nuova cartuccia da 24 mg.*
- *La preparazione della nuova cartuccia è importante per rimuovere grosse bolle d'aria che si possono formare dopo la ricostituzione (mescolamento).*
- *Se dopo alcuni tentativi non vede un flusso continuo di liquido, contatti il medico, il farmacista o il personale infermieristico o l'affiliata Lilly locale (vedere in ultima pagina per i dettagli).*

ETAPE E – POURSUIVEZ EN USAGE QUOTIDIEN

- NE REPETEZ PAS l'étape « Préparation de la Nouvelle Cartouche » avant chaque dose.
- Laissez la cartouche vissée sur le stylo et NE LA RETIREZ PAS tant qu'elle n'est pas vide.
- Concernant les instructions sur la manière d'injecter votre première dose, allez à l'Etape 3 de la Rubrique 3.

FASE E – PROSEGUIMENTO PER UN USO GIORNALIERO

- *NON RIPETA la preparazione della cartuccia prima di ogni dose.*
- *Lasci la cartuccia inserita e NON LA RIMUOVA fino a che la cartuccia è vuota.*
- *Vada alla Sezione 3, Fase 3, per le istruzioni su come iniettarsi la prima dose.*

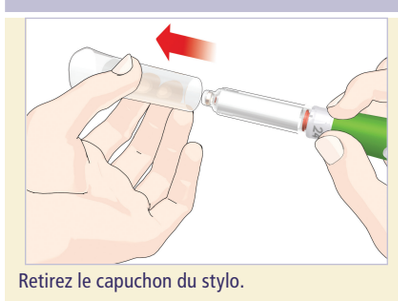
Lilly

Rubrique 3 / *SEZIONE*

Maintenant que vous avez terminé l'étape « Préparation de la Nouvelle Cartouche », suivez la Rubrique 3 pour toutes vos injections.
Dopo avere preparato la nuova cartuccia per la prima volta, segua la Sezione 3 per effettuare tutte le iniezioni.

USAGE QUOTIDIEN / *USO GIORNALIERO*

ETAPE 1 – VÉRIFIEZ LE STYLO / *FASE 1 – CONTROLLO DELLA PENNA*



Retirez le capuchon du stylo.

REMARQUE

Si l'un des éléments de votre stylo ou de votre cartouche semble cassé ou endommagé, N'UTILISEZ PAS le stylo. Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier(ère).

Tolga il cappuccio della penna.

NOTA

NON UTILIZZI la penna se qualunque parte di essa o della cartuccia risulta rotta o danneggiata. Contatti il medico, il farmacista o il personale infermieristico.

N'oubliez pas de vérifier la cartouche :

- L'étiquette de la cartouche 24 mg
- La date de péremption
- Le contenu doit être limpide et sans particule

Si assicuri di controllare:

- *Che l'etichetta sulla cartuccia riporti 24 mg.*
- *La data di scadenza della cartuccia.*
- *Che il contenuto sia limpido e libero da particelle.*

Regardez le bouton d'injection et le boîtier de vissage afin de confirmer qu'il s'agit bien d'un stylo 24 mg.

VÉRIFICATION

Vérifiez que le nombre sur le boîtier de vissage correspond au dosage de la cartouche mentionné sur l'étiquette de la cartouche. Si le stylo et la cartouche ne correspondent pas, contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier(ère).

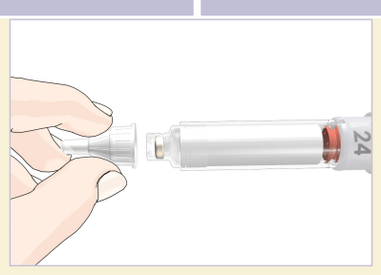
Guardi il pulsante di iniezione e l'alloggiamento frontale per verificare che sia una penna da 24 mg.

CONTROLLO

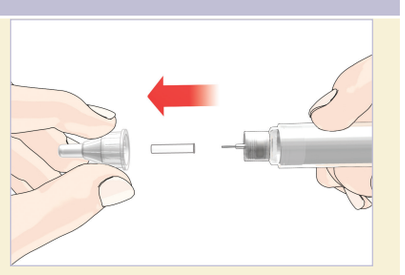
Controlli che il numero riportato sull'alloggiamento frontale corrisponda alla concentrazione riportata sull'etichetta della cartuccia Se la penna e la cartuccia non corrispondono contatti il medico, il farmacista o il personale infermieristico.

ETAPE 2 – FIXEZ L'AIGUILLE / *FASE 2 – INSERIMENTO DELL'AGO*

Retirez la languette de papier du capuchon externe de l'aiguille.



Positionnez l'aiguille **bien droit** dans la cartouche 24 mg et vissez dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée.



- Retirez le capuchon externe et le capuchon interne.
- Gardez le capuchon externe afin de jeter l'aiguille après l'injection.

REMARQUE

L'utilisation du cache-aiguille avec votre stylo HumatroPen n'est pas obligatoire. Lors de l'utilisation du cache-aiguille avec votre stylo HumatroPen, vous devez utiliser une aiguille d'une longueur minimale de 5 mm. Veuillez vous référer aux instructions d'utilisation du cache-aiguille.

- *Tolga la linguetta di carta dall'estremità del cappuccio esterno.*

*Spinga l'ago **in maniera diritta** verso la cartuccia da 24 mg e lo avviti in senso orario fino a che non è fissato bene.*

- *Estragga il cappuccio esterno e il cappuccio interno.*
- *Conservi il cappuccio esterno per rimuovere l'ago dopo l'iniezione.*

NOTA

L'uso del cappuccio nascondi ago è facoltativo. Quando si utilizza il cappuccio nascondi ago con HumatroPen, deve essere usato un ago lungo 5 mm o più lungo. Per istruzioni, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del cappuccio nascondi ago.

ETAPE 3 – SELECTIONNEZ ET INJECTEZ LA DOSE / *FASE 3 – SELEZIONE E INIEZIONE DI UNA DOSE*

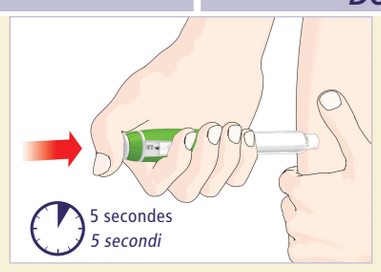
Tournez la bague de dosage jusqu'à la dose souhaitée.

EXEMPLE

On peut voir 1.00 mg sur l'illustration ci-dessus.

Si vous avez dépassé la dose souhaitée, vous pouvez corriger la dose en revenant en arrière.

Le bouton d'injection fait « clic » lorsque vous le tournez. **NE** préparez **PAS** votre dose en comptant le nombre de « clics » car vous pourriez sélectionner la mauvaise dose.



Enfoncez l'aiguille selon les instructions de votre médecin, pharmacien ou infirmier(ère).

Placez votre pouce sur le bouton d'injection, puis appuyez lentement et fermement sur le bouton d'injection jusqu'à la butée.

Maintenez le bouton d'injection pendant **cinq** secondes, puis retirez l'aiguille de la peau.

Assurez-vous que vous voyez un **0.00** dans la fenêtre de lecture pour confirmer que vous avez reçu la dose complète.

REMARQUE

Il est possible de programmer une dose plus importante que la quantité d'Umatrope® / Humatrope® qui reste dans la cartouche.

A la fin de l'injection, le nombre **0.00** doit apparaître dans la fenêtre de lecture.
Si ce n'est pas le cas, c'est la quantité d'Umatrope® / Humatrope® que vous **N'AVEZ PAS** reçue qui est indiquée.

Consultez votre médecin, pharmacien ou infirmier(ère) pour savoir comment gérer une dose incomplète. Retirez l'aiguille et la cartouche vide.

Lors du prochain usage quotidien, fixez une nouvelle cartouche en suivant les instructions de la Rubrique 2, Etape A et continuez avec l'étape « Préparation de la Nouvelle Cartouche » (Rubrique 2).

Ruoti il pulsante selettore della dose fino alla dose desiderata.

ESEMPIO

Nel disegno qui sopra è mostrata la dose di 1.00 mg.

Se seleziona oltre la dose desiderata, può correggere la dose ruotando indietro il pulsante selettore della dose.

Il pulsante selettore della dose scatta quando lo ruota.

NON selezioni la dose contando il numero di scatti perché potrebbe selezionare una dose sbagliata.

Inserisca l'ago come le ha insegnato il medico, il farmacista o il personale infermieristico.

Metta il pollice sul pulsante di iniezione, poi lentamente e con decisione prema il pulsante di iniezione fino a quando non si muove più.

*Mantenga premuto il pulsante di iniezione per **cinque** secondi, poi estragga l'ago dalla cute.*

*Si assicuri che sia indicato **0.00** nella finestra della dose per confermare di aver iniettato l'intera dose.*

NOTA

È possibile impostare una dose maggiore della quantità di Humatrope rimasta nella cartuccia.

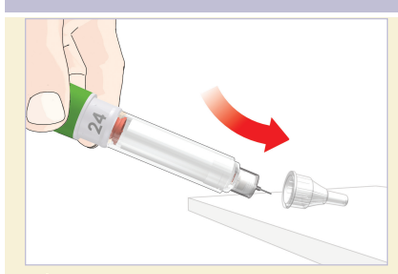
*Al termine dell'iniezione, il numero leggibile nella finestra della dose deve essere **0.00.***

*Se così non è, questo indica la quantità di Humatrope che **NON È STATA** somministrata.*

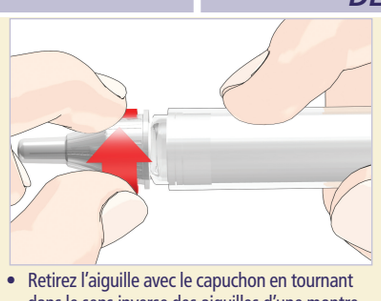
Chieda consiglio al medico, al farmacista o al personale infermieristico su come comportarsi in caso di una dose incompleta. Rimuova l'ago e la cartuccia vuota.

Per il successivo uso giornaliero inserisca una nuova cartuccia come mostrato alla Sezione 2, Fase A, e continui con la preparazione di una nuova cartuccia (Sezione 2).

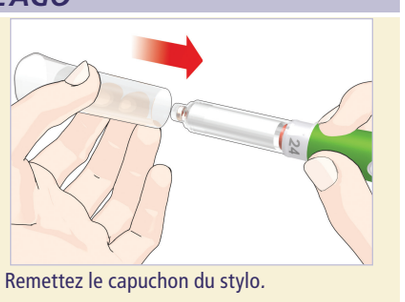
ETAPE 4 – RETIREZ ET JETEZ L'AIGUILLE / *FASE 4 – RIMOZIONE E SMALTIMENTO DELL'AGO*



⚠ Remettez soigneusement le capuchon externe de l'aiguille selon les recommandations de votre médecin, pharmacien ou infirmier(ère).



- Retirez l'aiguille avec le capuchon en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- ⚠ Jetez les aiguilles usagées dans un container à aiguilles ou dans un container en plastique résistant à la perforation avec un couvercle sécurisé. Ne jetez pas les aiguilles directement avec vos ordures ménagères.
- Ne réutilisez pas le container à aiguilles une fois rempli.
- Demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier(ère) quelles sont les options pour jeter de manière appropriée les containers à aiguilles.
- Les instructions concernant la manipulation des aiguilles n'ont pas pour but de remplacer les procédures locales, des professionnels de santé ou des institutions.



Remettez le capuchon du stylo.

REMARQUE

- **NE CONSERVEZ PAS** le stylo avec une aiguille fixée dessus afin d'éviter que de l'air ne rentre dans la cartouche.
- **NE RETIREZ PAS** cette cartouche du stylo tant qu'elle n'est pas vide ou qu'elle n'a pas besoin d'être remplacée, cela évitera l'administration d'une dose incorrecte.

⚠ *Riposizioni attentamente il cappuccio esterno dell'ago come le ha insegnato il medico, il farmacista o il personale infermieristico.*

- *Tolga l'ago con il cappuccio ruotandolo in senso anti-orario.*
- ⚠ *Metta gli aghi usati in un contenitore richiudibile apposito per rifiuti taglienti o di plastica dura con un coperchio sicuro. Non getti gli aghi direttamente nel contenitore dei rifiuti domestici.*
- *Non ricicli il contenitore una volta riempito di aghi.*
- *Chieda al medico, al farmacista o al personale infermieristico le opzioni disponibili per un appropriato smaltimento di tale contenitore.*
- *Le indicazioni relative alla manipolazione dell'ago non intendono sostituire le normative locali, del personale sanitario o istituzionali.*

Riposizioni il cappuccio della penna.

NOTA

- ***NON CONSERVI** la penna con l'ago inserito – questo aiuta ad evitare che l'aria penetri nella cartuccia.*
- ***NON RIMUOVA** la cartuccia dalla penna fino a quando la cartuccia non è vuota o deve essere sostituita – questo aiuterà ad evitare la possibilità di una dose inaccurata.*

ETAPE 5 – CONSERVEZ VOTRE STYLO ET CARTOUCHE POUR LA PROCHAINE UTILISATION / *FASE 5 – CONSERVAZIONE DELLA PENNA E DELLA CARTUCCIA PER IL SUCCESSIVO USO*

Conservez correctement votre stylo HumatroPen 24 mg. (Pour plus d'information, voir le paragraphe « Entretien et conservation du stylo HumatroPen 24 mg » dans la **Rubrique 1** de ce manuel d'utilisation.)

Au moment de vous administrer votre prochaine dose, reportez-vous à la Rubrique 3 et répétez les étapes 1 à 5.

*Conservi la HumatroPen 24 mg in modo appropriato (Per maggiori informazioni vedere a "Pulizia e Conservazione di HumatroPen 24 mg nella **Sezione 1** del manuale per l'utilizzatore della penna).*

Quando è il momento della dose successiva, vada alla Sezione 3, e ripeta le fasi dall'1 al 5.

Rubrique 4 / *SEZIONE*

QUESTIONS FREQUEMMENT POSEES / *DOMANDE FREQUENTI*

1. Ai-je besoin d'effectuer l'étape « Préparation d'une Nouvelle Cartouche » avant chaque dose ?

- Non. L'étape « Préparation d'une Nouvelle Cartouche » doit être effectuée une seule et unique fois pour chaque cartouche, juste avant la première utilisation de la nouvelle cartouche.
- L'objectif de la préparation est de s'assurer que le stylo HumatroPen 24 mg avec la cartouche d'Umatrope® / Humatrope® 24 mg sont prêts à être utilisés.
- Si vous répétez l'étape « Préparation d'une Nouvelle Cartouche » avant chaque injection de routine, vous risquez de manquer d'Umatrope® / Humatrope® précocement. La faible quantité de produit utilisé lors de l'étape « Préparation d'une Nouvelle Cartouche » n'affectera pas la quantité d'Umatrope® / Humatrope® restante.

1. Devo effettuare la preparazione di una nuova cartuccia prima di ogni somministrazione?

- *No. La preparazione di una nuova cartuccia deve essere effettuata una sola volta per ogni cartuccia, prima che una nuova cartuccia venga usata per la prima volta.*
- *Lo scopo della preparazione è di assicurarsi che HumatroPen 24 mg con la cartuccia Humatrope 24 mg siano pronte per l'uso.*
- *Se ripete la preparazione della nuova cartuccia prima di ogni dose abituale, può finire Humatrope prima del tempo. La piccola quantità di prodotto utilizzata per la preparazione di una nuova cartuccia non influenzerà la dose totale di Humatrope.*

2. Que dois-je faire si l'étiquette de la cartouche et le stylo ne correspondent pas ?

- **N'UTILISEZ PAS** le stylo si le dosage mentionné sur l'étiquette de la cartouche d'Umatrope® / Humatrope® ne correspond pas au nombre figurant sur le boîtier de vissage du stylo.
- Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier(ère) pour obtenir de l'aide ou un remplacement.

2. Cosa devo fare se l'etichetta della cartuccia e quella della penna non corrispondono?

- ***NON USI** la penna se la concentrazione della cartuccia riportata sulla etichetta della cartuccia di Humatrope, non corrisponde al numero riportato sull'alloggiamento frontale della penna.*
- *Contatti il medico, il farmacista o il personale infermieristico per avere assistenza o per la sostituzione.*

3. Que dois-je faire si Umatrope® / Humatrope® n'est pas limpide après le mélange ?

- Retournez doucement le stylo 10 fois de bas en haut. **NE PAS AGITER**. Puis, laissez reposer le stylo pendant au moins trois minutes. Si la solution reste trouble ou contient des particules, retournez à nouveau doucement le stylo 10 fois de bas en haut. Laissez reposer le stylo cinq minutes de plus.
- Si la solution reste trouble ou contient des particules après la reconstitution (mélange), **NE PAS L'UTILISER**. Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier(ère) pour obtenir de l'aide.

3. Cosa devo fare se Humatrope non è limpido dopo il mescolamento?

- *Si assicuri di capovolgere delicatamente la penna su e giù per 10 volte. **NON AGITARE.** Quindi, posi la penna per almeno tre minuti. Se la soluzione rimane torbida o presenta particelle al suo interno, capovolga delicatamente la penna su e giù per altre 10 volte. Posi la penna per altri cinque minuti.*
- *Se la soluzione rimane torbida o contiene particelle al suo interno dopo la ricostituzione (mescolamento) **NON LA UTILIZZI**. Si rivolga al medico, al farmacista o al personale infermieristico per avere assistenza.*

4. Pourquoi y'a-t-il des bulles d'air dans la cartouche ?

- Des bulles d'air peuvent rester dans la cartouche après la reconstitution (mélange).
- Si le stylo est conservé avec une aiguille fixée dessus, des bulles d'air peuvent se former dans la cartouche. **NE CONSERVEZ PAS** le stylo avec une aiguille fixée dessus.
- Réalisez l'étape « Préparation d'une Nouvelle Cartouche » afin d'éliminer les bulles d'air de la cartouche.
- La présence d'une petite bulle d'air est normale. Cela n'aura pas d'incidence et n'affectera pas la dose.

4. Perché ci sono bolle d'aria nella cartuccia?

- *Le bolle d'aria possono rimanere nella cartuccia dopo la ricostituzione (mescolamento).*
- *Se la penna è conservata con l'ago inserito, si possono formare bolle d'aria nella cartuccia. **NON CONSERVARE** la penna con l'ago inserito.*
- *Esegua la preparazione di una nuova cartuccia così da eliminare le bolle d'aria dalla cartuccia.*
- *Una piccola bolla d'aria è normale. Questa non sarà pericolosa né influirà sulla dose.*

5. Pourquoi la tige ne sort-elle pas lorsqu'il n'y a pas de cartouche vissée sur le stylo ?

- S'il n'y a pas de cartouche dans le stylo, la tige peut ne pas sortir lorsque vous appuyez sur le bouton d'injection. Cette caractéristique vous permet d'enfoncer plus facilement la tige dans le corps du stylo lors du remplacement d'une cartouche.
- Une fois la cartouche vissée, la tige sortira lorsque vous appuierez sur le bouton d'injection.

5. Perché la vite non si muove quando non c'è una cartuccia inserita nella penna?

- *La vite non può muoversi quando preme il pulsante di iniezione a meno che non ci sia una cartuccia nella penna. Questa caratteristica le permette di spingere facilmente la vite nel corpo della penna durante la sostituzione di una cartuccia.*
- *Una volta che la cartuccia è inserita, la vite si muoverà quando viene premuto il pulsante di iniezione.*

6. Que dois-je faire si je ne peux pas visser la cartouche dans le corps du stylo ?

- Vérifiez que la cartouche n'est pas endommagée ou cassée.
- Alignez soigneusement la cartouche avec le corps du stylo et vissez-les ensemble jusqu'à la butée. Si vous ne pouvez pas visser la cartouche et le stylo ensemble, contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier(ère).

6. Cosa devo fare se non riesco ad inserire la cartuccia al corpo della penna?

- *Controlli che la cartuccia non sia danneggiata o rotta.*
- *Allinei attentamente la cartuccia al corpo della penna e li avviti insieme fino a che non sono fissati bene. Se la cartuccia non può essere avvitata alla penna contatti il medico, il farmacista o il personale infermieristico.*

7. Pourquoi est-il difficile d'appuyer sur le bouton d'injection lorsque j'essaie d'injecter la dose ?

- L'aiguille peut être bouchée. Essayez de fixer une nouvelle aiguille.
- Appuyer sur le bouton d'injection rapidement peut rendre le bouton d'injection plus difficile à enfoncer. Appuyer plus lentement sur le bouton d'injection peut rendre ce geste plus facile.
- L'utilisation d'un diamètre d'aiguille plus large, par exemple une aiguille de 12,7 mm (diamètre 0,33 mm) pourra faciliter l'utilisation du bouton d'injection au cours de l'injection. Demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier(ère) quelle aiguille est la plus adaptée pour vous.
- Le bouton d'injection peut devenir plus difficile à enfoncer si l'intérieur de votre stylo est sali par Umatrope® / Humatrope®, de la nourriture, des boissons ou toute autre matière.

7. Perché è difficile premere il pulsante di iniezione quando provo ad iniettare la dose?

- *L'ago può essere ostruito. Provi ad inserire un nuovo ago.*
- *Premere il pulsante di iniezione fino in fondo velocemente può rendere il pulsante di iniezione più duro da spingere. Premere il pulsante più lentamente può rendere l'operazione più facile.*
- *L'uso di un ago con un diametro maggiore, per esempio un ago da 12,7 mm (diametro 0,33 mm) faciliterà la pressione del pulsante di iniezione durante l'iniezione. Chieda al medico, al farmacista o al personale infermieristico quale è l'ago migliore per lei.*
- *Il pulsante di iniezione può diventare più duro da spingere se l'interno della penna si sporca di Humatrope, cibo, bevande o altri materiali.*

8. Pourquoi la bague de dosage ne se remet pas à zéro lorsque j'injecte la dose ?

- Cela peut arriver lorsque la cartouche d'Umatrope® / Humatrope® ne contient pas suffisamment d'Umatrope® / Humatrope® pour pouvoir réaliser une dose complète. Il est possible de sélectionner une dose plus importante que la quantité d'Umatrope® / Humatrope® qui reste dans la cartouche. A la fin de l'injection, le nombre **0.00** doit apparaître dans la fenêtre de lecture. Si ce n'est pas le cas, c'est la quantité d'Umatrope® / Humatrope® que vous N'AVEZ PAS reçue qui apparaît. Consultez votre médecin, pharmacien ou infirmier(ère) pour savoir comment gérer une dose incomplète. Retirez l'aiguille et la cartouche vide. Lors de la prochaine injection, vissez une nouvelle cartouche en suivant les instructions de la Rubrique 2, Etape A et continuez avec l'étape « Préparation de la Nouvelle Cartouche » (Rubrique 2).

8. Perché il pulsante selettore della dose non torna a zero dopo che ho effettuato l'iniezione della dose?

- *Questo può accadere se la cartuccia di Humatrope non contiene abbastanza Humatrope per l'intera dose. È possibile impostare una dose maggiore della quantità di Humatrope rimasta nella cartuccia. Al termine dell'iniezione, il numero che compare nella finestra di dosaggio deve essere 0.00. Se così non è, questa è la quantità di Humatrope che NON ha ricevuto. Chieda consiglio al medico, al farmacista o al personale infermieristico su come comportarsi in caso di una dose incompleta. Rimuova l'ago e la cartuccia vuota. Per il successivo uso giornaliero inserisca una nuova cartuccia come mostrato alla Sezione 2, Fase A, e continui con "Preparazione di una nuova cartuccia" (Sezione 2).*

9. Pourquoi est-ce que je vois Umatrope® / Humatrope® s'écouler de l'aiguille après avoir terminé l'injection ?

- Il est normal d'observer une unique goutte à l'extrémité de l'aiguille après que l'injection soit terminée. Si vous observez plusieurs gouttes :
  - Il se peut que vous n'ayez pas reçu votre dose complète. **NE** vous **INJECTEZ PAS** une dose supplémentaire. Consultez votre médecin, pharmacien ou infirmier(ère) pour obtenir de l'aide.
  - Pour éviter ce phénomène lors de votre prochaine injection, appuyez fermement et maintenez le bouton enfoncé en comptant lentement jusqu'à **cinq** (voir l'Etape 3 de la Rubrique 3).

9. Perché vedo Humatrope fuoriuscire dall'ago dopo avere terminato l'iniezione?

- *È normale che una goccia rimanga sulla punta dell'ago dopo che l'iniezione è completata. Se vede più di una goccia:*
  - *Potrebbe non essersi somministrato l'intera dose. **NON SI INIETTI** un'altra dose. Chieda consiglio al medico, al farmacista o al personale infermieristico per avere assistenza.*
  - *Per prevenire ciò, alla prossima dose, prema con decisione il pulsante di iniezione e lo mantenga premuto contando lentamente fino a **cinque** (vedere Sezione 3, Fase 3).*

10. Comment puis-je savoir si l'injection est terminée ?

- L'injection est terminée lorsque :
  - Vous avez compté lentement jusqu'à cinq tout en maintenant le bouton d'injection enfoncé et avant d'avoir retiré l'aiguille de votre peau.

  ET
  - **0.00** apparaît au centre de la fenêtre de lecture.

10. Come faccio a dire quando l'iniezione è conclusa?

- *L'iniezione è conclusa quando:*
  - *Ha contato lentamente fino a cinque tenendo premuto il pulsante di iniezione prima di rimuovere l'ago dalla cute.*

  E
  - ***0.00** è visibile nel centro della finestra di dosaggio.*

Si vous avez des questions ou si vous rencontrez des difficultés avec votre stylo HumatroPen 24 mg, contactez votre représentant Lilly local (cf. coordonnées ci-dessous) ou votre médecin, pharmacien ou infirmier(ère) pour une assistance complémentaire.
Déclarez à Lilly toute RÉCLAMATION CONCERNANT LE DISPOSITIF MÉDICAL ou tout EFFET INDÉSIRABLE, incluant tout INCIDENT GRAVE SUSPECTÉ, en contactant votre représentant Lilly local (cf. coordonnées ci-dessous).
Vous êtes également encouragés à déclarer tout EFFET INDÉSIRABLE, incluant tout INCIDENT GRAVE SUSPECTÉ, en contactant :
- Pour la France : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) – site internet : www.signalement-sante.gouv.fr
- Pour la Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) - e-mail : meddev@fagg.be ou via le formulaire en ligne : https://www.afmps.be/sites/default/files/content/notification_incident_fr_1.pdf
- Pour le Luxembourg : Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments - e-mail : meddevices.vigilance@ms.etat.lu
- Pour la Suisse : www.swissmedic.ch

Se ha qualsiasi domanda o problema con la HumatroPen 24 mg, contatti l'affiliata Lilly locale (vedere sotto) o contatti il medico, il farmacista o il personale infermieristico per avere assistenza.
Segnali tutti i RECLAMI RELATIVI AI DISPOSITIVI MEDICI o gli EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI compresi gli INCIDENTI GRAVI SOSPETTI a Eli Lilly and Company contattando l'affiliata Lilly locale (vedere sotto).
La incoraggiamo anche a segnalare tutti gli EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI compresi gli INCIDENTI GRAVI SOSPETTI contattando:
- per l'Italia, il Ministero della Salute al numero 06 59941
- per la Svizzera: www.swissmedic.ch

Coordonnées des Représentants Lilly locaux / *Contatti locali delle affiliate Lilly:*

België/Belgique/Belgien S.A. Eli Lilly N.V. Tél/Tel: 02 548 84 94
Deutschland Lilly Deutschland GmbH Tel: 0800 5455 973
France Lilly France Tél: 0800 00 36 36 ou 01 55 49 32 51
Italia Eli Lilly Italia S.p.A. Tel: 800 117 678
Luxembourg/Luxemburg S.A. Eli Lilly N.V. Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 94
Nederland Eli Lilly Nederland B.V. Tel: 030 6025800
Österreich Eli Lilly Ges.m.b.H. Tel: 01 711 780
Schweiz/Suisse/Svizzera Eli Lilly (Suisse) S.A Tel: 022 306 04 01

Importateur/*Importatore*
Lilly S.A.
Avenida Industria 30
28108 Alcobendas
Madrid, Espagne/*Spagna*

Eli Lilly and Company
Pharmaceutical Delivery Systems
639 S Delaware St, Lilly Corporate Center,
Indianapolis, IN 46285, USA

EC REP
Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Pays-Bas/*Paesi Bassi*

CE 0344

Humatrope®, Umatrope® (France), HumatroPen® et les dessins du H block sont des marques de Eli Lilly and Company.

HumatroPen® 24 mg répond aux normes actuelles de précision de la dose et aux exigences fonctionnelles ISO 11608-1 et doit être utilisé uniquement avec les cartouches d'Umatrope®/ Humatrope® 24 mg.

Copyright © 2008, 2020 Eli Lilly and Company. Tous droits réservés.

Glossaire des symboles non-harmonisés[1]

	Site web d'informations pour les patients
MD	Dispositif médical[2]
	Un seul patient - à usage multiple[2]

[1] Le glossaire inclut les symboles non-harmonisés utilisés dans l'étiquetage.
[2] Symboles utilisés sur l'étui.

Date de révision : Avril 2020

Humatrope® and HumatroPen® e i disegni H Block sono marchi della Eli Lilly and Company.

HumatroPen® 24 mg soddisfa i requisiti ISO 11608-1 correnti riguardanti il funzionamento e l'accuratezza della dose e deve essere utilizzata esclusivamente con cartucce di Humatrope® 24 mg.

Copyright© 2008, 2020 Eli Lilly and Company. Tutti i diritti riservati.

Glossario dei simboli non armonizzato[1]

	Sito web di informazioni per i pazienti
MD	Dispositivo medico[2]
	Singolo paziente – uso multiplo[2]

[1] Il glossario comprende simboli non armonizzati utilizzati nell'etichettatura.
[2] Simbolo usato sulla confezione.

Data di revisione: Aprile 2020