



HumatroPen® 12 mg

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

Sistema di somministrazione dell'ormone della crescita

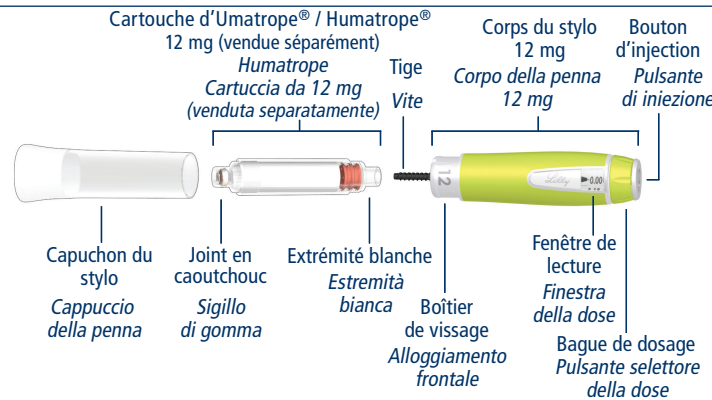
Dispositivo per iniezione da utilizzare con cartucce di Humatrope® (somatropina)



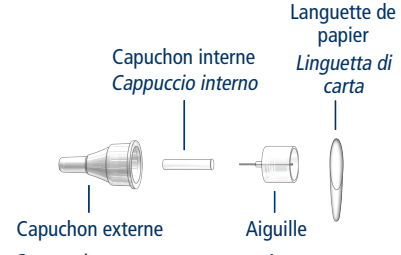
MANUEL D'UTILISATION DU STYLO MANUALE PER L'UTILIZZATORE DELLA PENNA



COMPONENTS OF THE HUMATROPEN 12 MG COMPONENTI DI HUMATROPEN 12 MG



ELEMENTS OF THE LIGUETTE DU STYLO (AIGUILLES NON FOURNIES) COMPONENTI DELL'AGO PER LA PENNA (AGHI PER LA PENNA NON INCLUSI)



Rubrique 1 SEZIONE

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR SUR VOTRE STYLO HUMATROPEN® 12 MG

AVANT d'utiliser votre stylo HumatroPen® 12 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®.

INTRODUCTION

Utilisation prévue :
Le stylo HumatroPen 12 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® 12 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 12 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 12 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 12 mg, contactez votre médecin, pharmacien, infirmier(ère) ou votre représentant Lilly local (voir la dernière page pour les coordonnées).

INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT VOTRE STYLO HUMATROPEN 12 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® 12 mg correspond bien au stylo HumatroPen 12 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 12 mg ou les aiguilles avec une autre personne car cela peut entraîner un risque de transmission d'agents infectieux.
- Le stylo HumatroPen 12 mg n'est pas recommandé aux personnes non-voyantes ou malvoyantes sans l'assistance d'une personne voyante formée au maniement du stylo.

CONCERNANT LES AIGUILLES DU STYLO

Quels types d'aiguilles peuvent être utilisées avec le stylo HumatroPen 12 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 12 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.

Veillez 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).

ENTRETIEN ET CONSERVATION DU STYLO HUMATROPEN 12 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® 12 mg (somatropine) n'est pas insérée, conservez le stylo HumatroPen 12 mg entre -40°C et 70°C.
- Conservez le stylo HumatroPen 12 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 12 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.

REMPACEMENT 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 12 mg.

Veillez 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

CHE COSA DEVE SAPERE SU HUMATROPEN® 12 MG

Legga attentamente queste istruzioni PRIMA di utilizzare HumatroPen® 12 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.

Destinazione d'uso:
HumatroPen 12 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 12 mg e aghi per penna monouso, rimovibili e usa e getta (forniti separatamente).
Controindicazioni:
non sono note controindicazioni per HumatroPen 12 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 12 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 12 mg, contatti il medico, il farmacista o il personale infermieristico o contatti l'affiliata Lilly locale (vedere in ultima pagina per i dettagli).

INFORMAZIONI IMPORTANTI SU HUMATROPEN 12 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 12 mg di Humatrope da utilizzare con HumatroPen 12 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 12 mg o gli aghi per la penna perché può esserci il rischio di trasmissione di agenti infettivi.
- HumatroPen 12 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.

INFORMAZIONI SUGLI AGHI PER LA PENNA

Che tipo di aghi possono essere utilizzati con HumatroPen 12 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 12 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.

PULIZIA E CONSERVAZIONE DI HUMATROPEN 12 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 12 mg senza la cartuccia di Humatrope (somatropina) 12 mg tra -40°C e 70°C.
- Conservi HumatroPen 12 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 12 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.

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: ____/____/____.

Contacti il medico o il farmacista se ha bisogno di una nuova HumatroPen 12 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

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.

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

ETAPE A – VÉRIFIEZ LE STYLO ET LA CARTOUCHE

Vérifiez la cartouche :

- L'étiquette de la cartouche 12 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).

Retirez le capuchon du stylo.

Regardez le bouton d'injection et le boîtier de vissage afin de confirmer qu'il s'agit bien d'un stylo 12 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).

Si assicuri di controllare:

- Che l'etichetta sulla cartuccia riporti 12 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.

Tolga il cappuccio della penna.

Guardi il pulsante di iniezione e l'alloggiamento frontale per verificare che sia una penna da 12 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.

Enfoncez l'extrémité blanche de la cartouche reconstituée dans le corps du stylo. Vissez le corps du stylo 12 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 12 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.

ETAPE C – FIXEZ L'AIGUILLE

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

Positionnez l'aiguille bien droit dans la cartouche 12 mg et vissez dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée.

REMARQUE

Spinga l'ago in maniera dritta verso la cartuccia da 12 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.

REMARQUE

Stragga 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 2.50 mg.

Pointez l'aiguille vers le haut.

Appuyez sur le bouton d'injection et maintenez-le pendant cinq secondes.

Sélectionnez 0.10 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 12 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).

Tenga l'ago diritto e rivolto verso l'alto.

Prema il pulsante di iniezione e lo mantenga premuto per cinque secondi.

Selezioni 0.10 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 12 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.

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.



