



HumatroPen® 6 mg

System zur Applikation von Wachstumshormon
Injektionsgerät zur Verwendung von Humatrope® (Somatropin)
Zylinderampullen/Patronen

Toedieningssysteem voor Groeihormoon
Injectiesysteem voor gebruik met Humatrope® (somatropine)
patronen



6 mg

PEN-BEDIENUNGSANLEITUNG GEBUIKERSHANDLEIDING VAN DE PEN



Abschnitt Sectie

1

Lesen Sie diesen Abschnitt sorgfältig durch, bevor Sie beginnen.
Lesen Sie anschließend in Abschnitt 2 weiter.
*Lees deze rubriek volledig door voordat u begint.
Daarna kunt u naar Sectie 2.*

WAS SIE ÜBER DEN HUMATROPEN® 6 MG WISSEN MÜSSEN

Lesen Sie diese Anweisungen sorgfältig durch, **BEVOR** Sie den HumatroPen® 6 mg verwenden. Sie müssen den Pen richtig bedienen können, um den größtmöglichen Nutzen mit der Humatrope®-Therapie zu erzielen. Wenn Sie diesen Anweisungen nicht genau folgen, kann eine zu hohe oder zu niedrige Humatrope-Dosis injiziert werden.

EINLEITUNG

Verwendungszweck:
Der HumatroPen 6 mg ist ein wiederverwendbares Injektionsgerät, der für die Selbstinjektion von humanisiertem Wachstumshormon bestimmt ist. Das Injektionsgerät ist speziell zur Verwendung von Humatrope 6 mg Zylinderampullen/Patronen und abnehmbaren Einweg-Pen-Nadeln bestimmt (die Nadeln werden separat verkauft).

Gegenanzeigen:
Für den HumatroPen 6 mg sind keine Gegenanzeigen bekannt.

Ihr Arzt hat Ihnen diesen Pen und die Humatrope-Dosis verschrieben, die Sie oder Ihr Kind bekommen sollen.

WECHSELN SIE NICHT die Dosis oder den Pen, es sei denn, Ihr Arzt hat dies angeordnet.

Bevor Sie Ihren HumatroPen 6 mg verwenden, lesen Sie diese Pen-Bedienungsanleitung gründlich durch. Sie erläutert die Anwendung des Pens und enthält einen Abschnitt zur Problembewegung, wenn Fragen auftreten.

Diese Anweisungen ersetzen nicht das persönliche Gespräch mit Ihrem Arzt über Ihre Erkrankung oder Ihre Behandlung. Wenn Sie Fragen oder Probleme bei der Anwendung Ihres HumatroPen 6 mg haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal, oder an Ihre örtliche Lilly Filiale (Kontaktangaben siehe letzte Seite).

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM HUMATROPEN 6 MG

- VERWENDEN SIE den Pen NICHT, wenn einer seiner Bestandteile oder die Zylinderampulle/Patrone beschädigt oder zerbrochen zu sein scheint. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal.
- Stellen Sie sicher, dass Sie eine 6 mg Humatrope-Zylinderampulle/ Patrone haben, die zu dem HumatroPen 6 mg passt. Sollte sie nicht dazu passen, VERWENDEN SIE DIESE NICHT und wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal.
- Befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt 2 NUR dann, wenn Sie eine neue Zylinderampulle/Patrone vor der erstmaligen Verwendung einsetzen.
- Abschnitt 3 dieser Pen-Bedienungsanleitung sollte bei jeder Injektion befolgt werden.
- ⚠ TEILEN SIE Ihren HumatroPen 6 mg oder die Pen-Nadeln NICHT mit anderen Personen, da dies ein Risiko für die Übertragung von Infektionserregern darstellt.
- Der Gebrauch des HumatroPen 6 mg wird für die Verwendung durch Blinde oder Sehbehinderte nicht empfohlen ohne die Hilfe einer entsprechend ausgebildeten sehenden Hilfsperson.

ZU DEN PEN-NADELN

Welche Arten von Pen-Nadeln können mit dem HumatroPen 6 mg verwendet werden?

- Pen-Nadeln sind nicht enthalten. Möglicherweise benötigen Sie ein Rezept, um die Pen-Nadeln von Ihrem Apotheker zu erhalten.
- Für die Verwendung des HumatroPen 6 mg werden Pen-Nadeln der Firma Becton, Dickinson and Company (BD) empfohlen.
- Die Verwendung einer Nadelschutzkappe ist optional für Ihren HumatroPen.
- Wenn Sie eine Nadelschutzkappe mit Ihrem HumatroPen verwenden, müssen Sie Pen-Nadeln mit einer Länge von 5 mm oder mehr verwenden.
- Weitere Hinweise finden Sie in der Bedienungsanleitung der Nadelschutzkappe.
- Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal, welcher Nadeldurchmesser und welche Nadelgröße für Sie am besten geeignet sind.

Muss für jede Injektion eine neue Nadel verwendet werden?

- Ja, für jede Injektion muss eine neue Nadel verwendet werden.
- Schrauben Sie die Nadel unmittelbar nach jeder Injektion ab.
- Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Nadel. Dies trägt dazu bei, das Infektionsrisiko zu vermindern, ein unerwünschtes Austreten von Humatrope zu vermeiden, die Bildung von Luftblasen zu unterbinden und Verstopfungen der Nadel zu reduzieren.
- Wie entsorge ich gebrauchte Pen-Nadeln?
- Entsorgen Sie gebrauchte Pen-Nadeln nach den Anweisungen Ihres Arztes, Apothekers oder des Pflegepersonals.

PFLEGE UND AUFBEWAHRUNG DES HUMATROPEN 6 MG

Pflege

- Verschmutzte Teile können mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Verwenden Sie KEINEN Alkohol oder andere Reinigungsmittel.
- BRINGEN SIE KEIN Öl oder andere Schmiermittel auf.

Aufbewahrung

- -40°C - 70°C
- Bewahren Sie den HumatroPen 6 mg ohne Humatrope 6 mg (Somatropin) zwischen -40°C und 70°C auf.
- Bewahren Sie den HumatroPen 6 mg mit aufgesetzter Humatrope Zylinderampulle/Patrone im Schutzzetui bis zur nächsten Injektion im Kühlschrank auf. NICHT EINFRIEREN.
- Ausführliche Hinweise für die Aufbewahrung von Humatrope finden Sie in der Gebrauchsinformation für Humatrope Zylinderampullen/ Patronen.
- Lassen Sie den HumatroPen 6 mg mit aufgesetzter Humatrope Zylinderampulle/Patrone vor der Injektion 10 Minuten bei Raumtemperatur liegen. Bei der Injektion von kaltem Humatrope kann es zu Beschwerden an der Injektionsstelle kommen.
- Der Pen sollte der Raumtemperatur täglich nicht länger als 30 Minuten ausgesetzt werden.
- BEWAHREN SIE den Pen NICHT mit aufgesetzter Pen-Nadel auf.

VERWENDUNGSZEITRAUM UND ENTSORGUNG DES PENS

Verwenden Sie Ihren Pen nicht länger als 3 Jahre nach der Erstbenutzung bzw. nicht nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums, je nachdem, was zuerst eintritt.

Der abgelaufene Pen soll gemäß den lokalen Abfallvorschriften entsorgt werden, nachdem Sie die Nadel entfernt haben. Erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischem Fachpersonal, wie Sie Ihren Pen ordnungsgemäß entsorgen können.

Tragen Sie bitte hier das Datum des erstmaligen Gebrauchs ein: __/__/__

Tragen Sie hier das Verfalldatum ein, welches sich auf Ihrer Verpackung befindet: __/__/__

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal, wenn Sie einen neuen HumatroPen 6 mg benötigen.

Bitte lesen Sie die Humatrope-Gebrauchsinformation vollständig durch.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal, oder Ihre örtliche Lilly-Filiale (Kontaktangaben siehe letzte Seite). Sie können auch gerne unsere Internetseiten besuchen: www.lilly-pharma.de für Deutschland, www.lilly.at für Österreich, oder www.lilly.be für Belgien und Luxemburg, oder www.lilly.ch für die Schweiz.

WAT U MOET WETEN OVER DE HUMATROPEN® 6 MG

Lees deze instructies aandachtig VOORDAT u uw HumatroPen® 6 mg gaat gebruiken. U moet de pen op de juiste manier gebruiken om het optimale uit uw Humatrope® behandeling te halen. Het niet volledig opvolgen van deze instructies kan ertoe leiden dat er te veel of te weinig Humatrope wordt geïnjecteerd.

INLEIDING

Bedoelde gebruik: De HumatroPen 6 mg is een herbruikbare pen-injector voor de zelftoediening van humaan groeihormoon. De pen-injector is bedoeld voor gebruik met de hiervoor bedoelde Humatrope 6 mg-patronen en afneembare wegwerppennaalden voor eenmalig gebruik (apart geleverd).

Contra-indicaties:
Er zijn geen bekende contra-indicaties voor het gebruik van de HumatroPen 6 mg.

Uw arts heeft u de Humatrope dosering en pen voorgeschreven die u of uw kind moet gebruiken.

VERANDER de dosis of de pen NIET tenzij daarvoor opdracht is gegeven door uw arts

Zorg er voor dat u deze gebruikershandleiding aandachtig hebt doorgelezen, voordat u uw HumatroPen 6 mg gaat gebruiken. De gebruikershandleiding legt uit hoe de pen moet worden gebruikt en bevat een leidraad voor het oplossen van problemen voor het geval u vragen heeft.

Deze instructies zijn niet ter vervanging van het consult met uw arts, apotheker of verpleegkundige over uw medische conditie of uw behandeling. Als u vragen heeft of problemen ervaart tijdens het gebruik van uw HumatroPen 6 mg, dan kunt u contact opnemen met uw arts, apotheker of verpleegkundige of met het lokale Lilly filiaal (zie de laatste pagina voor de contactgegevens).

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE HUMATROPEN 6 MG

- GEBUIK de pen NIET als een onderdeel van de pen of patroon kapot of beschadigd is. Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Controleer dat u een Humatrope 6 mg-patroon heeft, deze past bij de HumatroPen 6 mg. Als dit niet overeenkomt, GEBUIK het dan NIET en neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Volg rubriek 2 ALLEEN om een nieuwe patroon klaar te maken voor het eerste gebruik.
- Sectie 3 van deze gebruikershandleiding dient te worden geraadpleegd voor iedere injectie.
- ⚠ DEEL uw HumatroPen 6 mg of pennaalden NIET met anderen, omdat op deze wijze mogelijk infecties kunnen worden overgedragen.
- De HumatroPen 6 mg wordt niet aanbevolen voor gebruik door blinden en slechtzienden zonder hulp van een persoon zonder gezichtsbeperking en die getraind is in het gebruik van de pen.

PENNAALDEN

Welke soort naalden kan gebruikt worden voor de HumatroPen 6 mg?

- Pennaalden worden apart geleverd. U heeft mogelijk een recept nodig om naalden te kunnen krijgen bij uw apotheek.
- Pennaalden van Becton, Dickinson and Company (BD) worden aanbevolen voor gebruik met de HumatroPen 6 mg.
- Bij het injecteren kunt u ook de naaldverberger gebruiken.
- Als u de naaldverberger wilt gebruiken dan moet u een naald gebruiken van 5 mm of langer.
- Kijk voor meer informatie in de handleiding van de naaldverberger.
- Raadpleeg uw arts, apotheker of verpleegkundige over de dikte (gauge) en lengte van de naald die het meest geschikt is voor u.
- Moet er voor elke injectie een nieuwe naald worden gebruikt?
- Ja, voor elke injectie moet er een nieuwe naald worden gebruikt.
- Verwijder de naald onmiddellijk na elke injectie. Gebruik een nieuwe naald voor elke injectie. Dit helpt het risico op infecties te minimaliseren, het voorkomt het lekken van Humatrope, houdt luchtballen buiten en vermindert de kans op het verstopt raken van de naald.
- Hoe kan ik mijn gebruikte naalden weggooien?
- Gooi uw gebruikte naalden weg zoals is aangegeven door uw arts, apotheker of verpleegkundige.

VERZORGEN EN BEWAREN VAN DE HUMATROPEN 6 MG

Verzorgen

- Vuile onderdelen kunnen worden schoongemaakt met een vochtige doek. GEBUIK GEEN alcohol of andere schoonmaakmiddelen.
- BRENG GEEN olie of smeermiddel aan.

Bewaren

- -40°C - 70°C
- Bewaar de HumatroPen® 6 mg zonder de Humatrope® (somatropine) 6 mg-patroon tussen -40°C en 70°C.
- Bewaar de HumatroPen 6 mg met de bevestigde Humatrope patroon in de penetui in de koelkast tot het moment van de volgende injectie. NIET BEVRIEZEN.
- Zie voor de bewaarinstructies van Humatrope de patiëntenbijsluiters van de Humatrope patroon.
- Laat de HumatroPen 6 mg met de bevestigde Humatrope patroon gedurende 10 minuten op kamertemperatuur komen alvorens te injecteren. Indien u Humatrope koud injecteert, kunt u wat ongemak ervaren op de injectieplaats.
- De pen mag niet langer dan 30 minuten per dag aan kamertemperatuur blootgesteld worden.
- BEWAAR de pen NIET met de naald erop bevestigd.

VERVANGING en AFVOEREN VAN DE PEN

Gebruik uw pen niet langer dan 3 jaar na het eerste gebruik of na de gebruiksdatum vermeld op de verpakking, welke van de 2 het eerst wordt bereikt.

Als u de naald heeft verwijderd, mag een verlopen pen worden afgevoerd met uw huishoudelijk afval. Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige naar de mogelijkheden om de pen af te voeren.

Noteer hier de datum waarop u uw pen voor het eerst hebt gebruikt: __/__/__.

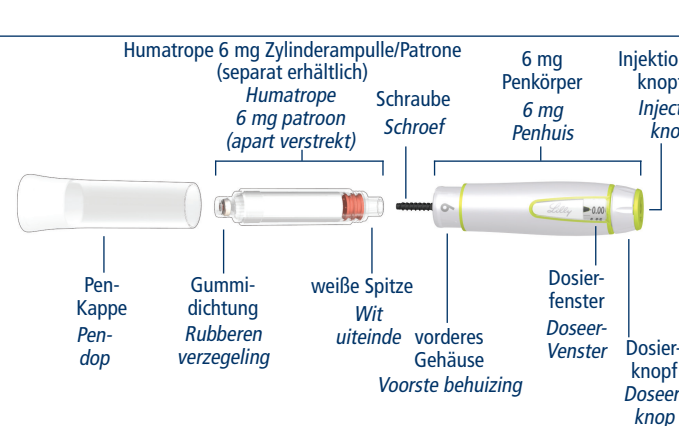
Noteer hier de gebruiksdatum van de pen zoals vermeld op de verpakking: __/__/__.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een nieuwe HumatroPen 6 mg nodig heeft.

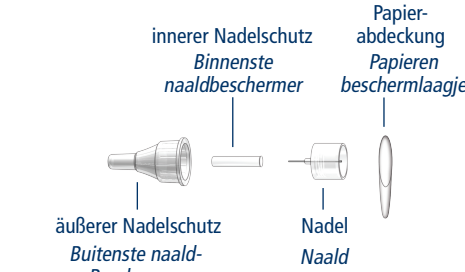
Zie de volledige bijsluiters van Humatrope.

Voor aanvullende informatie kunt u contact opnemen met uw arts, apotheker of verpleegkundige of het lokale filiaal van Lilly (zie de laatste pagina voor de contactgegevens), of bezoek onze website op www.lilly.nl (voor Nederland) of www.lilly.be (voor België).

DIE BESTANDTEILE DES HUMATROPEN 6 MG ONDERDELEN VAN DE HUMATROPEN 6 MG



DIE BESTANDTEILE DER PEN-NADELN (SEPARAT ERHÄLTICH) PENNAALD ONDERDELEN (PENNAALDEN ZIJN APART VERKRIJGBAAR)



Abschnitt Sectie

2

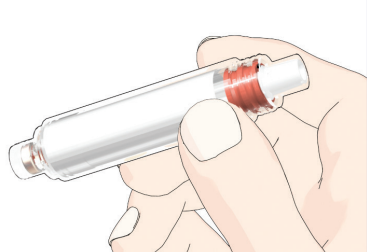
Lesen und befolgen Sie die Anweisungen in diesem Abschnitt nur dann, wenn Sie vorher Abschnitt 1 gelesen haben.
Lees en volg alleen de instructies op als u sectie 1 heeft gelezen.

VORBEREITUNG

Befolgen Sie die Anweisungen zur Zubereitung (Mischung) entsprechend der Anleitung in der Gebrauchsinformation für die Humatrope-Zylinderampullen/Patronen. Führen Sie die folgenden Installationsschritte nur einmal beim Anbruch einer neuen Zylinderampulle/Patrone durch. **WIEDERHOLEN SIE** diese Installationsschritte der Zylinderampulle/Patrone während des täglichen Gebrauchs NICHT. Sollten Sie dies dennoch tun, kann das Humatrope vorzeitig verbraucht sein.

INSTALLATION EINER NEUEN ZYLINDERAMPULLE/PATRONE

SCHRITT A – ÜBERPRÜFEN SIE DEN PEN UND DIE ZYLINDERAMPULLE/PATRONE



Überprüfen Sie die Zylinderampulle/Patrone:

- auf das Etikett der 6 mg Zylinderampulle/ Patrone
- auf das Verfalldatum
- Der Inhalt muss klar und frei von Schwebeteilchen sein.

HINWEIS

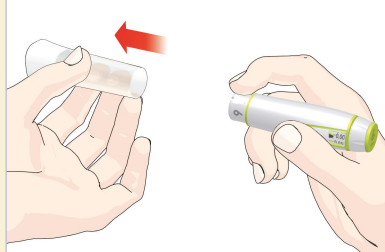
VERWENDEN SIE den Pen NICHT, wenn einer seiner Bestandteile oder die Zylinderampulle/Patrone beschädigt oder zerbrochen zu sein scheint. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal.

Controleer de patroon:

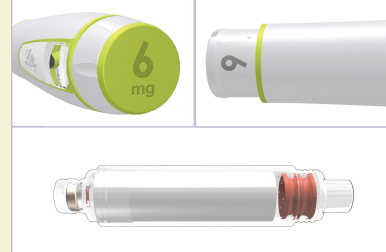
- op het 6 mg-etiket
- op de vervaldatum
- op de inhoud: deze moet helder zijn en geen deeltjes bevatten

OPMERKING

GEBUIK DE PEN NIET als er onderdelen van de pen of patroon kapot of beschadigd lijken te zijn. Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.



Ziehen Sie die Pen-Kappe ab.



Schauen Sie auf den Injektionsknopf und das vordere Gehäuse, um sicherzugehen, dass es sich um einen 6 mg Pen handelt.

KONTROLLE

Kontrollieren Sie, ob die Zahl auf dem vorderen Gehäuse mit der Stärke auf dem Etikett der Zylinderampulle/ Patrone übereinstimmt. Sollten Pen und Zylinderampulle/Patrone nicht übereinstimmen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal.

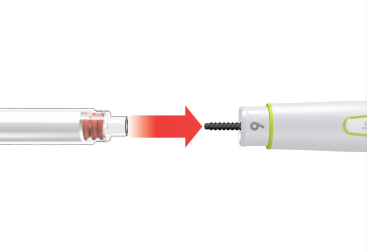
Trek de pendop eraf.

Kijk op de injectieknop en de voorste behuizing om er zeker van te zijn dat het een 6 mg pen is.

KONTROLEREN

Controleer of het getal op de voorste behuizing overeenkomt met de sterkte op het etiket van de patroon. Als de pen en patroon niet overeenkomen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

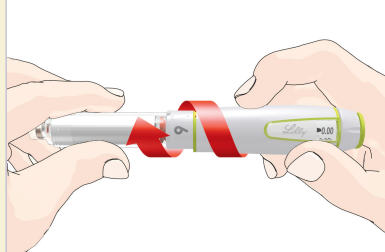
SCHRITT B – AUFSETZEN DER ZYLINDERAMPULLE/PATRONE



Drücken Sie die Schraube mit Hilfe der weißen Spitze der Zylinderampulle/Patrone zurück.

HINWEIS

Die Schraube muss nicht herausgedreht sein, wenn Sie den Pen erhalten.



Drücken Sie die weiße Spitze der zubereiteten Zylinderampulle/Patrone in den Penkörper. Schrauben Sie den 6 mg Penkörper auf die Zylinderampulle/Patrone, bis er festsitzt.

HINWEIS

Wenn die Zylinderampulle/Patrone nicht vollständig aufgeschraubt ist, kann es sein, dass sich die Schraube nicht bewegt und eine falsche Dosis verabreicht wird.

Duw het witte uiteinde van een opgeloste patroon in het penhuis. Schroef het 6 mg penhuis op de patroon totdat deze vastzit.

OPMERKING

Het kan zijn dat de schroef niet uitgedraaid is als u de pen krijgt.

Als de patroon niet volledig bevestigd is, kan het zijn dat de schroef niet beweegt, hierdoor kan een onjuiste dosis worden afgegeven.



KONTROLLE

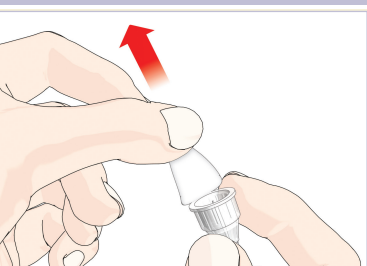
Schauen Sie auf den Injektionsknopf, das vordere Gehäuse und das Etikett der Zylinderampulle/Patrone, um sicherzugehen, dass es sich um einen 6 mg Pen handelt.

KONTROLEREN

Kijk naar de injectieknop en de voorste behuizing en het etiket om te bevestigen dat het een 6 mg pen is.

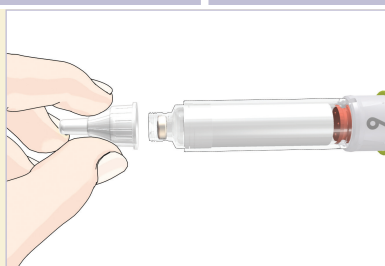
SCHRITT C – AUFSETZEN DER PEN-NADEL

STAP C - BEVESTIG DE NAALD



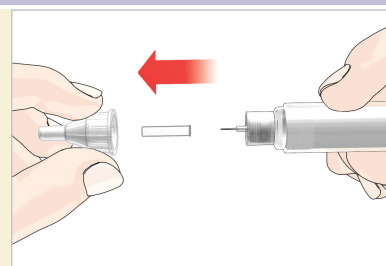
Entfernen Sie die Papierabdeckung vom äußeren Nadelschutz.

Verwijder het papieren beschermblaagje van de buitenste naaldbescherm.



Drücken Sie die Nadel gerade auf die 6 mg Zylinderampulle/Patrone und schrauben Sie sie im Uhrzeigersinn fest.

Duw de naald recht op de 6 mg-patroon en schroef deze met de klok mee totdat deze vastzit.

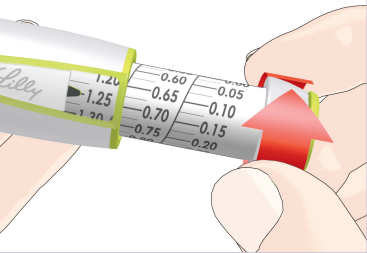


- Ziehen Sie den äußeren und den inneren Nadelschutz ab.
- Bewahren Sie den äußeren Nadelschutz für die Entsorgung der Nadel nach der Injektion auf.

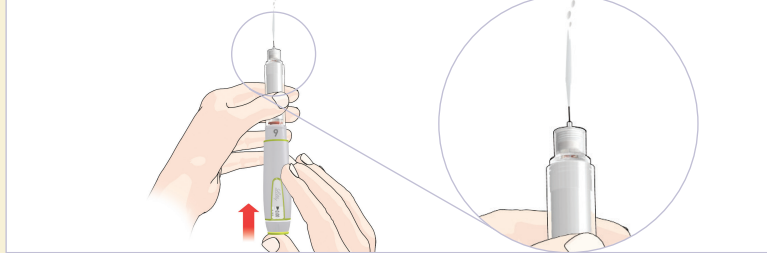
- Verwijder de buitenste- en binnenste naaldbescherm.
- Bewaar de buitenste naaldbescherm om de naald te verwijderen na uw injectie.

SCHRITT D – ENTLÜFTEN EINER NEUEN ZYLINDERAMPULLE/PATRONE

STAP D - VERWIJDEREN VAN LUCHTBELLEN UIT EEN NIEUWE PATROON



Stellen Sie 1,25 mg ein.



- Halten Sie die Nadel senkrecht nach oben.
- Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn fünf Sekunden lang gedrückt.
- Stellen Sie 0,05 mg ein und wiederholen Sie die drei Schritte so lange, bis Sie einen Flüssigkeitsstrahl sehen.

HINWEIS

- Der Pen muss für die Injektion der ersten Dosis aus jeder neuen 6 mg Zylinderampulle/ Patrone so vorbereitet werden.

- Die Vorbereitung einer neuen Zylinderampulle/ Patrone ist wichtig, um größere Luftblasen zu entfernen, die nach der Zubereitung (dem Mischen) vorhanden sein können.

- Sollte nach mehreren Versuchen kein Flüssigkeitsstrahl zu sehen sein, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal oder an Ihre örtliche Lilly-Filiale (Kontaktangaben siehe letzte Seite).

Stel 1,25 mg in.

- Richt de naald recht omhoog.
- Druk de injectieknop in en houd deze 5 seconden ingedrukt.
- Stel 0.05 mg in en herhaal deze drie stappen totdat u een straal vloeistof ziet.

OPMERKING

- De pen moet klaargemaakt worden voordat de eerste dosis uit een nieuwe 6 mg patroon wordt geïnjecteerd.
- Bij de handelingen voor het "Klaarmaken van een nieuwe patroon" is het belangrijk om grote luchtballen te verwijderen die aanwezig kunnen zijn na het oplossen (mengen).
- Als er na meerdere pogingen geen straal vloeistof te zien is, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige of met het lokale Lilly filiaal (zie de laatste pagina voor de contactgegevens).

SCHRITT E – WEITER MIT DER TÄGLICHEN ANWENDUNG

STAP E - VERVOLG DAGELIJKS GEBUIK

- WIEDERHOLEN SIE die Installationsschritte für eine neue Zylinderampulle/Patrone NICHT vor jeder täglichen Dosis.
- Lassen Sie die Zylinderampulle/Patrone aufgesetzt und ENTFERNEN SIE DIESE NICHT, bevor sie leer ist.
- Lesen Sie weiter in Abschnitt 3, Schritt 3 für Anweisungen zur Injektion der ersten Dosis.

- HERHAAL NIET de handelingen voor het "Het klaarmaken van een nieuwe patroon" voor elke dosering.
- Laat de patroon aan de pen bevestigd zitten en VERWIJDER deze NIET totdat de patroon leeg is.
- Ga naar sectie 3, STAP 3, voor instructies hoe een eerste dosis te injecteren.



