

[H Block grafik]

Humatrope®  
somatropin

## HUMATROPEN® 12 mg

Injektionspen til  
væksthormon

Injektionspen til brug med  
Humatrope® (somatropin)  
cylinderampuller



12  
mg

## BRUGSANVISNING TIL PENNEN

*Lilly*

**Afsnit 1** Læs dette afsnit omhyggeligt, før du begynder.  
Fortsæt derefter til afsnit 2.

## HVAD DU HAR BRUG FOR AT VIDE OM HUMATROPEN® 12 MG

Læs denne vejledning omhyggeligt FØR du bruger din HumatroPen® 12 mg. Du skal anvende pennen korrekt for at få mest gavn af behandlingen med Humatrope®. Hvis du ikke følger denne vejledning nøje, kan det resultere i, at der indsprøjtes for meget eller for lidt Humatrope.

## INTRODUKTION

Anvendelse: HumatroPen 12 mg er en genanvendelig injektionspen beregnet til selvadministration af human væksthormon. Injektionspennen er beregnet til brug med Humatrope 12 mg cylinderampuller og aftagelige nåle til engangsbrug (tildeles separat).

Kontraindikationer: Der er ingen kendte kontraindikationer for HumatroPen 12 mg.


Din læge har fastsat den dosis Humatrope og den pen, som du eller dit barn skal have.

**DU MÅ IKKE ÆNDRE på dosis eller pen, medmindre det er bestemt af din læge.**

Før du bruger din HumatroPen 12 mg, skal du læse denne brugsanvisning omhyggeligt. Den forklarer pennens betjening og har en vejledning i problemløsning, hvis der opstår spørgsmål.

Denne vejledning erstatter ikke en samtale med din læge eller sygeplejerske om din sygdom eller din behandling. Hvis du har spørgsmål eller problemer med at bruge din HumatroPen 12 mg, skal du kontakte din læge eller sygeplejerske eller Eli Lilly (se sidste side for kontaklinformation).

## VIGTIG INFORMATION OM HUMATROPEN 12 MG

- BRUG IKKE pennen, hvis en del af den eller cylinderampullen ser ud til at være itu eller beskadiget. Kontakt din læge eller sygeplejerske.
- Du skal sikre dig, at du har en 12 mg Humatrope cylinderampul, som passer til HumatroPen 12 mg. BRUG DEN IKKE, hvis den ikke passer og kontakt din læge eller sygeplejerske.
- Følg KUN afsnit 2 ved klargøring af en ny cylinderampul før første anvendelse.
- Afsnit 3 i denne brugsanvisning skal følges ved hver indsprøjtning.
-  LAD IKKE ANDRE bruge din HumatroPen 12 mg eller nåle pga. risiko for at overføre smitte.
- HumatroPen 12 mg bør ikke anvendes af blinde eller svagtseende uden hjælp af en seende person, som er trænet i at bruge den.

## OM INJEKTIONSNÅLE

### Hvilken slags nåle kan bruges sammen med HumatroPen 12 mg?

- Injektionsnåle medfølger ikke. Nåle kan fås på apoteket.
- BD-nåle (Becton, Dickinson and Company) er anbefalet til brug med HumatroPen 12 mg.
- HumatroPen kan bruges med eller uden nåleskjuleren. Hvis nåleskjuleren bruges sammen med HumatroPen skal nålen være mindst 5 mm lang.



- Se venligst brugsanvisningen for nåleskjuleren.
- Spørg din læge eller sygeplejerske, hvilken nåletykkelse og længde, som er bedst egnet til dig.

### Skal der bruges en ny nål ved hver indsprøjtning?

- Ja, der skal bruges en ny nål ved hver indsprøjtning.
- Fjern straks nålen efter hver indsprøjtning. Brug en ny nål til hver indsprøjtning. Det vil minimere risikoen for infektion, forhindre udsivning af Humatrope, holde luftbobler ude og reducere tilstopning af nåle.

### Hvordan kasserer jeg brugte nåle?

- Bortskaf brugte nåle som foreskrevet af din læge eller sygeplejerske.

## RENGØRING OG OPBEVARING AF HUMATROPEN 12 MG

### Rengøring

- Snavsede dele kan renses med en fugtig klud. BRUG IKKE sprit eller andre rengøringsmidler.



- ANVEND IKKE olie eller andre smøremidler.

### Opbevaring



- Opbevar HumatroPen 12 mg UDEN fastgjort Humatrope cylinderampul mellem -40°C og 70°C.
- Opbevar HumatroPen 12 mg med fastgjort Humatrope cylinderampul i etuiet i køleskabet, indtil det er tid til næste indsprøjtning. MÅ IKKE NEDFRYSES.
- Læs venligst indlægssedlen til Humatrope cylinderampul for nærmere vejledning i opbevaring.
- Lad HumatroPen 12 mg med fastgjort Humatrope cylinderampul ligge ved stuetemperatur i 10 minutter før indsprøjtning. Du kan få ubehag på injektionsstedet, hvis Humatrope indsprøjtes kold.
- Daglig opbevaring ved stuetemperatur bør ikke overstige 30 minutter.
- OPBEVAR IKKE pennen med fastgjort nål.

## UDSKIFTNING OG BORTSKAFFELSE AF PENNEN

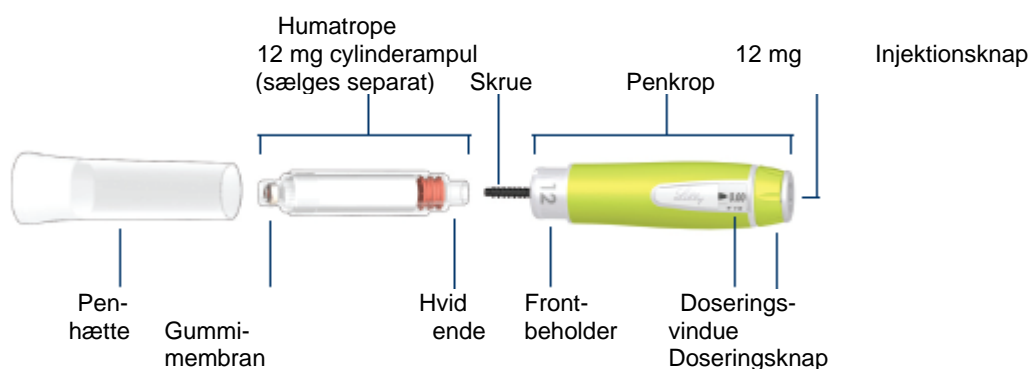
Brug ikke din pen i mere end 3 år efter første gang den er taget i brug, eller efter udløbsdatoen på kartonen, alt efter hvad der kommer først. En udløbet pen skal bortskaffes efter nålen er fjernet. Spør apotekspersonalet hvordan pennen skal bortskaffes. Noter her den dato, pennen blev brugt første gang: \_\_/\_\_/\_\_. Noter pennens udløbsdato her: \_\_/\_\_/\_\_.

Kontakt din læge eller sygeplejerske, hvis du har behov for en ny HumatroPen 12 mg, eller når pennen har været brugt i 3 år.

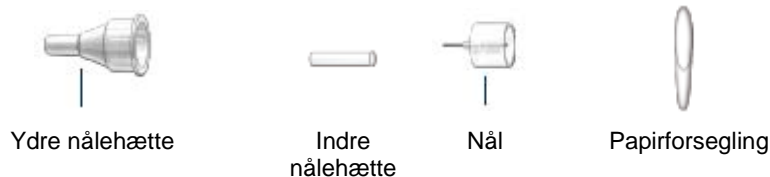


Se venligst den komplette Humatrope indlægsedel. **For yderligere information, kan du kontakte din læge eller sygeplejerske eller dit lokale Lilly kontor (se sidste side for kontaktinformation) eller gå ind på hjemmesiden [www.eli-lilly.dk](http://www.eli-lilly.dk)**

### DELE TIL HUMATROPEN 12 MG



### DELE TIL INJEKTIONSNÅLE (Nåle medfølger ikke)



## Afsnit 2

Læs og følg først anvisningerne i dette afsnit, når du har læst afsnit 1.

## KOM I GANG



Følg anvisningerne for tilberedning (blanding), som beskrevet i Humatrope cylinderampulkit. Udfør kun klargøring af ny cylinderampul én gang ved starten af en ny cylinderampul. **GENTAG IKKE** klargøring ved daglig brug. Hvis du gør det, kan din Humatrope slippe op for tidligt.

## KLARGØRING AF NY CYLINDERAMPUL

### TRIN A – KONTROLLER PEN OG CYLINDERAMPUL



Sørg for at kontrollere cylinderampullen:

- For 12 mg cylinderampuletiket
- For udløbsdato
- Indholdet skal være klart og uden partikler

#### BEMÆRK

**BRUG IKKE** pennen, hvis en del af den eller cylinderampullen ser ud til at være itu eller beskadiget. Kontakt din læge eller sygeplejerske.



Træk penhætten af.



Se på injektionsknappen og frontbeholderen for at sikre, det er en 12 mg pen.



**Kontroller**  
Kontroller, at tallet på frontbeholderen svarer til styrken på cylinderampuletiketten. Hvis pennen og cylinderampullen ikke har samme tal, skal du kontakte din læge eller sygeplejerske.

## TRIN B – FASTGØR CYLINDERAMPULLEN



Brug den hvide ende på cylinderampullen til at skubbe skruen tilbage.



Skub den hvide ende af en tilberedt cylinderampul ind i penkroppen. Skru 12 mg penkroppen på cylinderampullen indtil den er fastgjort.



**KONTROLLER**  
Se på injektionsknappen, frontbeholderen og cylinderampuletiketten for at sikre, det er en 12 mg pen.

#### BEMÆRK

Skruen er måske ikke ude, når du får pennen.

#### BEMÆRK

Hvis cylinderampullen ikke er fastgjort fuldstændigt, kan skruen måske ikke bevæge sig og en ukorrekt dosis gives muligvis.

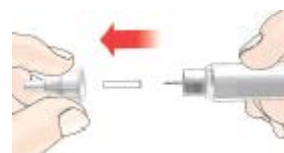
## TRIN C – SÆT NÅLEN PÅ



Fjern papirforseglingen fra enden af den ydre nålehætte.



Skub nålen lige på 12 mg cylinderampullen og skru med uret, indtil den er fastgjort.



- Træk den ydre nålehætte og den indre nålehætte af.
- Behold den ydre nålehætte til at fjerne nålen med efter din indsprøjtning.

## TRIN D – FJERN LUFT FRA EN NY CYLINDERAMPUL



Indstil på 2.50 mg.

- Hold nålen lige opad.
- Tryk på injektionsknappen og hold den inde i 5 sekunder.
- Indstil på 0.10 mg og gentag disse tre trin, indtil du ser en væskestrøm.

### BEMÆRK

- Pennen skal klargøres før den første dosis indsprøjtes fra hver ny 12 mg cylinderampul.
- Klargøring af den nye cylinderampul er vigtigt for at fjerne store luftbobler, som kan forekomme efter tilberedning (blanding).
- Hvis der ikke ses en strøm efter flere forsøg, skal du kontakte din læge eller sygeplejerske eller Eli Lilly (se sidste side for kontaktinformation).

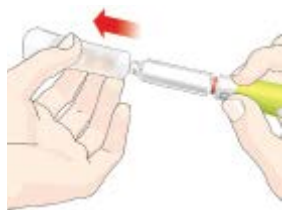
## TRIN E – FORTSÆT TIL DAGLIG BRUG

- GENTAG IKKE klargøring af cylinderampul før hver dosis.
- Lad cylinderampullen forblive fastgjort i pennen og FJERN DEN IKKE, før cylinderampullen er tom.
- Gå til afsnit 3, trin 3 for at få anvisning på, hvordan du indsprøjter den første dosis.

**Afsnit 3** Du skal følge afsnit 3 ved alle dine indsprøjtninger, nu hvor du har udført klargøringen af cylinderampullen. Klargøringen skal kun udføres én gang.

## DAGLIG BRUG

### TRIN 1 – KONTROL AF PENNEN



Træk penhætten af.



Sørg for at kontrollere cylinderampullen:

- For 12 mg cylinderampuletiket
- For udløbsdato
- Indholdet skal være klart og uden partikler



Se på injektionsknappen og frontbeholderen for at sikre, det er en 12 mg pen.

### BEMÆRK

**BRUG IKKE** pennen, hvis en del af den eller cylinderampullen ser ud til at være itu eller beskadiget. Kontakt din læge eller sygeplejerske.



### KONTROLLER

Kontroller, at tallet på frontbeholderen svarer til cylinderampulstyrken på cylinderampuletiketten. Hvis pennen og cylinderampullen ikke har samme tal, skal du kontakte din læge eller sygeplejerske.

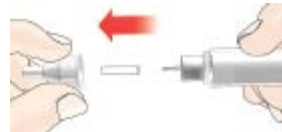
## TRIN 2 – SÆT NÅLEN PÅ



- Fjern papirforseglingen fra enden af den ydre hætte.



Skub nålen lige ind på 12 mg cylinderampullen og skru på med uret indtil den er fastgjort.



- Træk den ydre og den indre hætte af.
- Behold den ydre hætte til at fjerne nålen med efter din indsprøjtning.

### BEMÆRK

HumatroPen kan bruges med eller uden nåleskjuleren. Hvis nåleskjuleren bruges sammen med HumatroPen skal nålen være mindst 5 mm lang. Se venligst brugsanvisningen for nåleskjuleren.

## TRIN 3 – INDSTIL OG INDSPRØJT DOSIS



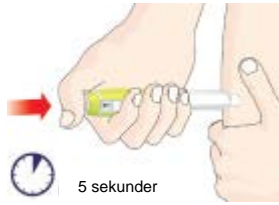
Drej doseringsknappen til den ønskede dosis.

### EKSEMPEL

0.50 mg er vist på tegningen ovenfor.

Hvis du drejer forbi den ønskede dosis, kan du korrigere dosis ved at dreje tilbage.

Doseringsknappen klikker når du drejer den. IINDSTIL IKKE din dosis ved at tælle klik, fordi dette kan give en forkert dosis.



Indsæt nålen, som du er instrueret i af din læge eller sygeplejerske.

Placer din tommelfinger på injektionsknappen, tryk derpå langsomt og bestemt injektionsknappen ind, indtil den stopper med at bevæge sig.

Fortsæt med at holde injektionsknappen inde i **fem** sekunder, fjern derpå nålen fra huden.

Husk at kontrollere, at du ser 0.00 i doseringsvinduet for at sikre, du har fået hele din dosis.



### BEMÆRK

Det er muligt at indstille en større dosis end den mængde Humatrope, der er tilbage i cylinderampullen.


Ved afslutningen af en indsprøjtning skal tallet i doseringsvinduet være 0.00. Hvis det ikke er det, viser tallet den mængde Humatrope, som du **IKKE** har fået

Tal med din læge eller sygeplejerske om, hvordan du håndterer en delvis dosis. Fjern nålen og den tomme cylinderampul.

Til efterfølgende daglig brug skal du fastgøre en ny cylinderampul som vist i afsnit 2, trin A, og fortsætte med Klargøring af ny cylinderampul (afsnit 2).


## TRIN 4 – FJERN OG KASSER NÅLEN



 Sæt forsigtigt den ydre nålehætte på igen, som din læge eller sygeplejerske har vist dig.

Fjern den tildækkede nål ved at dreje mod uret.

Sæt penhætten på igen.

-  Kassér brugte nåle i en lukbar beholder til spidse genstande. Kassér ikke nåle direkte i affaldsspanden.
- Genbrug ikke den fyldte beholder.
- Spørg din læge eller sygeplejerske om, hvordan du bortskaffer den fyldte beholder.

#### BEMÆRK

- OPBEVAR IKKE** pennen med en fastgjort nål – dette er med til at forhindre, der kommer luft ind i cylinderampullen.
- FJERN IKKE** cylinderampullen fra pennen før, cylinderampullen er tom eller skal udskiftes – dette er med til at undgå muligheden for en unøjagtig dosis.

## TRIN 5 – OPBEVARING AF PEN OG CYLINDERAMPUL TIL NÆSTE BRUG

Opbevar HumatroPen 12 mg korrekt. (Se "Rengøring og opbevaring af HumatroPen 12 mg" i **afsnit 1** af denne brugsanvisning for mere information.)

Når det er tid til din næste dosis, fortsæt til afsnit 3 og gentag trin 1 -5.

## Afsnit 4 OFTE STILLEDE SPØRGSMÅL

### 1. Skal jeg udføre klargøring af ny cylinderampul før hver dosis?

- Nej. Klargøring af ny cylinderampul skal kun udføres én gang for hver cylinderampul, lige før en ny cylinderampul anvendes første gang.
- Formålet med klargøring er at sikre, at HumatroPen 12 mg sammen med Humatrope 12 mg cylinderampul er klar til brug.
- Hvis du gentager klargøring af ny cylinderampul før hver sædvanlig dosis, kan du hurtigt løbe tør for Humatrope. Den lille mængde, der anvendes til klargøring af ny cylinderampul, vil ikke påvirke tilførslen af Humatrope.

### 2. Hvad skal jeg gøre, hvis cylinderampuletiket og pen ikke passer sammen?

- BRUG IKKE** pennen, hvis cylinderampulstyrken på Humatrope cylinderampuletiketten ikke er den samme som tallet på pennens frontbeholder.
- Kontakt din læge eller sygeplejerske for at få hjælp eller for at få en erstatning.

### 3. Hvad skal jeg gøre, hvis Humatrope ikke er klar efter blanding?

- Sørg for at vende pennen forsigtigt op og ned 10 gange. **RYST IKKE.** Lad derpå pennen hvile i mindst tre minutter. Hvis opløsningen forbliver uklar eller indeholder partikler, så vend pennen forsigtigt op og ned yderligere 10 gange. Lad pennen hvile i fem minutter mere.
- Hvis opløsningen forbliver uklar eller indeholder partikler efter tilberedning (blanding). **BRUG DEN IKKE.** Kontakt din læge eller sygeplejerske for hjælp.

#### **4. Hvorfor er der luftbobler i cylinderampullen?**

- Luftbobler kan forblive i cylinderampullen efter tilberedning (blanding).
- Hvis pennen er opbevaret med en fastgjort nål, kan der dannes luftbobler i cylinderampullen. **OPBEVAR IKKE** pennen med en fastgjort nål.
- Udfør Klargøring af ny cylinderampul for at fjerne luftbobler fra cylinderampullen.
- En lille luftboble er normal. Det vil ikke skade dig eller påvirke dosis.

#### **5. Hvorfor kommer skruen ikke ud, når der ingen cylinderampul er fastgjort til pennen?**

- Skruen kommer ikke nødvendigvis ud, når du trykker på injektionsknappen, medmindre der er en cylinderampul i pennen. Denne egenskab gør, at du let kan skubbe skruen ind i penkroppen ved udskiftning af en cylinderampul.
- Når en cylinderampul er fastgjort, vil skruen komme ud, når injektionsknappen trykkes ind

#### **6. Hvad skal jeg gøre, hvis jeg ikke kan fastgøre cylinderampullen til penkroppen?**

- Kontroller, at cylinderampullen ikke er itu eller beskadiget.
- Sæt forsigtigt cylinderampullen op mod penkroppen og skru sammen, indtil den er fastgjort. Hvis cylinderampullen og pennen ikke kan skrues sammen, så kontakt din læge eller sygeplejerske.

#### **7. Hvorfor er det svært at trykke injektionsknappen ind, når jeg forsøger at indsprøjte min dosis?**

- Nålen kan være tilstoppet. Prøv at sætte en ny nål på.
- Hvis injektionsknappen trykkes ind hurtigt, kan det gøre injektionsknappen sværere at trykke ind. Ved at trykke injektionsknappen langsommere ind kan det gøres lettere.
- Ved at bruge en nål med en større diameter, f.eks. en 12,7 mm nål (diameter 0,33 mm) vil det blive lettere, at trykke injektionsknappen ind under indsprøjtningen. Spørg din læge eller sygeplejerske om, hvilken nål der passer dig bedst.
- Injektionsknappen kan blive hårdere at trykke ind, hvis indersiden af din pen er snavset til med Humatrope, mad, drikke eller andet.

#### **8. Hvorfor stiller doseringsknappen sig ikke på nul, når jeg indsprøjter min dosis?**

- Dette kan ske, hvis Humatrope cylinderampullen ikke har nok Humatrope tilbage til den fulde dosis. Det er muligt at indstille en større dosis end den mængde Humatrope, som er tilbage i cylinderampullen. Ved afslutningen af indsprøjtningen, skal tallet i doseringsvinduet være 0.00. Hvis det ikke er det, viser tallet den mængde Humatrope, som du IKKE har fået. Tal med din læge eller sygeplejerske om, hvordan du skal håndtere en delvis dosis. Fjern nålen og den tomme cylinderampul. Fastgør en ny cylinderampul til efterfølgende daglig brug som vist i afsnit 2, trin A og fortsæt med Klargøring af ny cylinderampul (afsnit 2).

#### **9. Hvorfor ser jeg Humatrope lække fra nålen, efter jeg har afsluttet indsprøjtningen?**

- Det er normalt, at en enkelt dråbe er tilbage på spidsen af nålen, efter indsprøjtningen er færdig. Hvis du ser mere end en dråbe:

- Du har måske ikke fået den fulde dosis. **INDSPØRJT IKKE** en ny dosis. Kontakt din læge eller sygeplejerske for at få hjælp.



- For at undgå dette ved din næste dosis, så tryk bestemt, hold injektionsknappen inde og tæl langsomt til **fem** (se afsnit 3, trin 3).

#### **10. Hvordan kan jeg vide, hvornår indsprøjtningen er færdig?**

- Indsprøjtningen er færdig, når:

- Du langsomt har talt til fem, medens du stadig holder injektionsknappen inde, og før du fjerner nålen fra huden.

**OG**

- **0.00** er i midten af doseringsvinduet.

**Hvis du har spørgsmål eller problemer med din HumatroPen 12 mg, kan du kontakte det lokale Lilly kontor (se nedenfor) eller din sundhedsperson for hjælp.**

**Alle REKLAMATIONER, BIVIRKNINGER eller ALVORLIGE HÆNDELSE på MEDICINSK UDSTYR skal indberettes til det lokale Lilly kontor (se nedenfor).**

**Du opfordres også til at indberette alle FORMODEDE ALVORLIGE BIVIRKNINGER RELATERET TIL UDSTYRET til Lægemiddelstyrelsens hjemmeside:**

**[www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).**

Lokal dansk kontakt: Eli Lilly Danmark A/S, Tlf: +45 45 26 61 00, e-mail: [denmark@lilly.com](mailto:denmark@lilly.com).

CE  
0344

Importør:  
Lilly S.A.  
Avda. de la Industria 30  
28108 Alcobendas  
Madrid, Spanien



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






Eli Lilly  
Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83  
3528 BJ Utrecht  
Holland

Humatrope® og HumatroPen® og H Block designs er varemærker som tilhører Eli Lilly and Company.

HumatroPen® 12 mg opfylder nuværende nøjagtighed for dosis og funktionelle krav i ISO 11608-1 og er kun til brug sammen med Humatrope 12 mg cylinderampuller

© 2008, 2020 Eli Lilly and Company. Alle rettigheder forbeholdes.

**Ikke-harmoniseret ordliste for symboler<sup>1</sup>**

|   |  |
|---|--|
|  | Hjemmeside med patientinformation              |
|  | Medicinsk udstyr <sup>2</sup>                  |
|  | En enkelt patient – flergangsbrug <sup>2</sup> |

<sup>1</sup> Ordliste indeholder ikke-harmoniserede symboler som er brugt i mærkningen.

<sup>2</sup> Symbol brugt på æsken.

Denne vejledning blev senest revideret: April 2020