

Информация за пациента

## Какво трябва да знаете за Хуматроп (Humatrope) (соматропин) в пълнители

Моля, прочетете тази листовка внимателно преди Вие или Вашето дете да започнете прилагането на Хуматроп. Тя не съдържа цялата информация, която може би е необходимо да знаете, затова, ако имате някакви въпроси се обърнете към Вашия лекар или фармацевт. Листовката се отнася само за пълнителите Хуматроп, които могат да се използват само с подходяща писалка с СЕ- марка.

### Какво съдържа Хуматроп

Вашето лекарство се нарича Хуматроп - човешки растежен хормон (наричан още соматропин), получен по пътя на т. нар. "рекомбинантна ДНК технология".

Хуматроп е на прах в единични пълнители, които съдържат 6mg (18 IU), 12mg (36 IU) или 24mg (72 IU) човешки растежен хормон.

Пълнителите съдържат още манитол, глицин и двуосновен натриев фосфат. Всеки пълнител се съпътства със спринцовка, съдържаща 3. 15 ml стерилен разтворител, който съдържа м- крезол, глицерол и дестилирана вода. Има и наконечник, който се използва като помощно средство за вкарването на разтворителя в пълнителя.

Използвайте пълнителите Хуматроп само с подходяща писалка с СЕ-марка.

Уверете се, че пълнителят има съответства на предписаната дозова форма – 6 mg, 12 mg или 24 mg.

Никога не използвайте във Вашата писалка пълнители от други лекарства

Човешкият растежен хормон е протеинов хормон, произвеждан в лаборатория чрез специален процес, известен като "рекомбинантна ДНК технология". Той има същата структура като хормона, който се произвежда в човешкото тяло.

Хуматроп се произвежда в Lilly France S.A., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France

Притежател на разрешението за употреба е : Eli Lilly Export S.A., 16 Chemin des coquelicots rue, P.O.Box 580, CH-1214 Vernier Geneva, Switzerland

### **За какво се използва Хуматроп**

Хуматроп се използва за лечение на деца, които не достигат до характерния за възрастта ръст, в резултат на недостатъчно нарастване на костите. Недостиг на естествен растежен хормон, синдром на Търнър и "хронична бъбречна недостатъчност", причинена от увреждане на бъбреците, са медицински състояния които резултират в слаб костен растеж

Хуматроп се използва и при възрастни, които са имали недостиг на растежен хормон в детска възраст или които имат недостиг на растежен хормон в резултат на други причини.

### **Преди да инжектирате Хуматроп**

Хуматроп не трябва да се използва :

- Ако Вие имате или Вашето дете е с активен тумор в мозъка или някакъв друг тумор. Въпреки това Вашият лекар може да изпише Хуматроп, ако Вие сте имали или Вашето дете е имало тумор в мозъка, но неговото лечение е приключило. Вие или Вашето дете трябва да бъдете изследвани често, за да сте сигурни, че туморът не се е появил отново или, че не е започнал да расте отново.

- Ако Вие или Вашето дете сте много болни след сериозна операция, или след като сте били лекувани от множествени наранявания в следствие на злополука, или Вие или Вашето дете имате внезапни сериозни проблеми с дишането.

- Разтворителят за Хуматроп не трябва да се използва, ако сте алергични към м- крезол или глицерол (виж точка Разтваряне на Хуматроп).

Вие или Вашето дете трябва да бъдете изследвани от лекар, опитен в лечението на хормонални нарушения, за да се установи дали е безопасно прилагането на Хуматроп.

Този специалист ще реши, дали можете да ползвате Хуматроп, ако костите Ви са спрели да растат.

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или Вашето дете:

- сте/ е бременна или кърмите/ кърми
- сте/ е със захарен диабет (тъй като може да се наложи промяна в дозата на инсулина, докато вземате Хуматроп); или
- взимате/ взима глюкокортикоиден хормон като кортизон или преднизолон, тъй като комбинацията може да намали ефекта на растежния хормон.

Вие или Вашето дете трябва да бъдете изследвани често.

### **Как се използва Хуматроп**

Вашият лекар ще Ви каже кой вид Хуматроп да използвате, в какво количество и къде да го инжектирате. Вашата доза зависи от Вашето тегло. Използвайте Хуматроп точно така, както Ви е казал Вашият лекар. Обичайната доза е:

#### > Деца

##### **Доза при недостиг на растежен хормон**

Инжектират се 0.07 – 0.10 IU (0,025-0,035 милиграма) на килограм телесно тегло всеки ден.

##### **Доза при деца с хронична бъбречна недостатъчност**

Инжектират се 0.14 IU (0,045-0,050 милиграма) на килограм телесно тегло всеки ден.

Ако инжектирате Хуматроп с писалка, то това трябва да става подкожно.

##### **Доза при Синдром на Търнър**

Инжектират се 0.14 IU (0,045-0,050 милиграма) на килограм телесно тегло всеки ден.

Хуматроп се инжектира подкожно вечер.

#### > Възрастни

##### **Доза при недостиг на растежен хормон**

Обичайната начална доза е 0,15-0,30 мг на ден.

Вашият лекар може бавно да увеличава дозата до максимум 1 мг. на ден. Хуматроп се инжектира подкожно.

#### **Разтваряне, подготовка и инжектиране на Хуматроп**

Не трябва да разтваряте или да инжектирате медикамента, докато не бъдете обучени на това от Вашия лекар. Писалката ХуматроПен MG е направена, за да Ви улесни.

Имате нужда от следните шест неща:

- пълнител Хуматроп
- спринцовката с разтворителя
- наконечникът
- подходяща писалка с марка CE
- стерилна игла и
- тампон, напоен в спирт

##### *Разтваряне на Хуматроп*

Разтварянето на Хуматроп става само с разтворителя. Никога не го разтваряйте с нещо друго, ако Вашият лекар не Ви каже. Той ще ви каже да

използвате дестилирана вода, ако Вие или Вашето дете сте алергични към м- крезол или глицерол. В този случай е по- добре да използвате Хуматроп във флакони. Моля, прочетете листовката, която придружава флаконите.

Вашият лекар ще Ви каже какъв Хуматроп пълнители да използвате. Използвайте само съпътстващия разтворител.

Моля, прочетете указанията за употреба към Вашата писалката. Така ще си припомните нещата, казани от Вашия лекар или медицинска сестра.

- Измивайте си ръцете винаги преди започване на процедурата.
- Поставете пълнителя в писалката. Почистете гумената запушалка на пълнителя с тампон, напоен със спирт.
- Завийте наконечника към пълнителя. Вкарайте наконечника в спринцовката и внимателно инжектирайте разтворителя в пълнителя.
- Отстранете наконечника и спринцовката.
- Разклатете много внимателно писалката напред и назад до пълното разтваряне на растежния хормон. Не разклащайте силно пълнителя.
- Изхвърлете използвания наконечник. Не го използвайте повече.

#### *Подготовка за инжектиране*

- Не инжектирайте сместа, ако е мътна или има частици.
- Винаги използвайте нова стерилна игла за всяко инжектиране.
- Отстранете въздушните мехурчета, така както сте били обучени.
- Наберете дозата (виж упътването към писалката).
  - Съхранявайте писалката с остатъка от Хуматроп в хладилника. Използвайте Хуматроп в рамките на 28 дни. Изхвърлете остатъка след този срок.

#### *Инжектиране на дозата*

- Ползвайте метода и иглите, които Ви е препоръчал лекуващият лекар и спазвайте тези общи препоръки.
- Потупайте леко кожата няколко пъти там, където ще инжектирате.
- Почистете кожата със спиртен тампон. Оставете да изсъхне. С кръгови движения минете отвътре навън.

> **Подкожни инжекции:** С палеца и показалеца щипнете голяма кожна гънка. Не инжектирайте винаги на едно и също място.

- Когато сте готови да инжектирате, отстранете външната капачка на иглата.
- Като държите спринцовката под ъгъл от 90 градуса с иглата насочена към място на инжектиране, бързо вкарайте иглата в хванатата кожна гънка.
- Бавно инжектирайте сместа.
  - Пребройте до пет, извадете иглата от кожата и здраво притискайте суха марля или памук на мястото на инжектиране.

- Изхвърлете иглата по безопасен начин.
  - Поставете обратно капачката на писалката.

Ако имате допълнителни въпроси попитайте Вашия лекар.

### Докато използвате Хуматроп

- Ако сте бременна или Вашата дъщеря е бременна, уведомете незабавно Вашия лекар.
- Хуматроп може да повлияе количеството на тиреоидния хормон в кръвта, затова от време на време трябва да бъде изследвана функцията на щитовидната жлеза. Ако щитовидната жлеза не работи както трябва, Хуматроп може да не действа така, както би трябвало.
  - Хуматроп може да въздейства на обработването от организма на захарта от храната и напитките. Вашият лекар може да провери количеството захар в урината и кръвта.
- Всяко дете, което започне да накуцва трябва да бъде прегледано от лекар.
- Понякога Хуматроп може да предизвика странични реакции. Ако имате болка или зачервяване на мястото на инжектиране или оток, уведомете Вашия лекар.
- Други нежелани лекарствени реакции могат да бъдат главоболие, мускулни или ставни болки, отоци, изтръпване, прималвяване и повишаване на кръвното налягане. Рядко главоболието може да бъде тежко или твърде често и съпроводено с гадене или проблеми с виждането. Веднага уведомете Вашия лекар, ако това се случи.
- В големи количества растежният хормон може да доведе до понижаване нивата на кръвната захар /хипогликемия/.
  - Уведомете Вашия лекар, ако детето изглежда необичайно бледо или има синини по-често от обичайното.
  - Ако детето има бъбречна трансплантация, лечението с растежен хормон ще бъде спряно.

### Как да съхранявате Хуматроп

Хуматроп не трябва да се използва след изтичане на срока на годност отбелязан върху опаковката.

Неразтвореният и разтвореният Хуматроп заедно с разтворителя се съхраняват в хладилник при 2° до 8° C. Да не се замразява разтворителя и разтворения пълнител. След разтварянето на лекарството не го оставяйте извън хладилника за повече от 30 мин. на ден.

Пълнителите Хуматроп са годни до 28 дни след разтварянето с разтворителя за Хуматроп, като се съхраняват при тези условия.

Запомнете: Това лекарство е за Вас или Вашето дете. Никога не го давайте на други. То може да им навреди, въпреки че симптомите им могат да бъдат същите.

Редакция на листовката: февруари 2002г. превод 04 юни 2003