KULLANMA TALİMATI

HUMATROPE 36 IU (12 mg) liyofilize toz içeren kartuş
Deri altına uygulanır.

Steril

- ***Etkin madde:***

Somatropin, *Escherichia coli* hücrelerinde rekombinant DNA teknolojisiyle üretilir.
Her kartuş 36 IU (12 mg) somatropin içerir.

Sulandırıldığında 4,17 mg/ml somatropin içerir.

- ***Yardımcı maddeler:***

Liyofilize toz içeren kartuş: Mannitol (E421), glisin, dibazik sodyum fosfat içerir. Fosforik asit veya sodyum hidroksit (veya her ikisi) üretim işlemi aşamasında asiditeyi ayarlamak için kullanılır.

Her kartuş 3,15 ml steril çözücü içeren bir şırınga ile birlikte bulunur.
Seyreltici şırınga: Gliserin, metakrezol, enjeksiyonluk su. Hidroklorik asit veya sodyum hidroksit (veya her ikisi) üretim işlemi aşamasında asiditeyi ayarlamak için kullanılır.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

<u>Bu kullanma talimatında</u>:

1. ***HUMATROPE nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***HUMATROPE'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***HUMATROPE nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***HUMATROPE'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. HUMATROPE nedir ve ne için kullanılır?

HUMATROPE enjeksiyonluk çözelti için toz içeren kartuş insan büyüme hormonu olarak adlandırılan 12 mg somatropin içerir. Toz beyaz veya beyaza yakındır. Çözücü şırıngada berrak çözelti bulunur.

İnsan büyüme hormonu protein yapısında bir hormon olup laboratuvarda rekombinant DNA teknoloji işlemi olarak adlandırılan özel bir işlemle üretilmektedir. Vücudumuzda üretilen büyüme hormonuyla aynı yapıya sahiptir.

www.ilac101.com

Büyüme hormonu vücudunuzdaki hücrelerin büyüme ve gelişmesini düzenler. Omurilik ve bacaklardaki uzun kemiklerde bulunan hücrelerin büyümesini uyararak boy uzamasını sağlar. Büyüme hormonu yetersizliğinde, büyüme hormonu, kemik mineral içeriğini, kas hücre boyutu ve sayısını artırır ve vücut yağ depolarını azaltır.

HUMATROPE

- Çocuk ve ergenlerde aşağıdaki bozuklukların tedavisinde kullanılır :
  - Büyüme hormonunun yetersiz üretimi (Büyüme hormonu yetersizliği)
  - Boy kısalığı olan kızlarda X-cinsiyet kromozomlarının bazısı ya da tümünün yokluğu (Turner sendromu)
  - Büyüme geriliği olan ergenlik öncesi çocuklarda böbreklerin zarar gördüğü (kronik böbrek yetmezliği) durum
  - 4 yaş ya da daha sonrasında büyümeyi yakalayamamış küçük doğanlar (SGA = gebelik yaşına göre küçük)
- Çocukluk ya da yetişkinliğin başında büyüme hormonu yetersizliği olan yetişkinlerin tedavisinde kullanılır.

2. HUMATROPE'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HUMATROPE'un enjekte edilecek hasta için güvenli olup olmadığından emin olunuz.

HUMATROPE'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- somatropin veya diğer maddelere (çözücü içindeki metakrezol veya gliserine) karşı alerjiniz (aşırı hassasiyetiniz) varsa – bkz. HUMATROPE'un karıştırılması bölümü.
- aktif bir tümör (kanser)'ünüz varsa doktorunuza bilgi veriniz. HUMATROPE tedavisine başlamadan önce tümörlerin inaktif olması ve antitümör tedavinizin sonlandırılmış olması gerekir.
- büyümeniz artık durmuşsa ve boyunuzun daha fazla uzamasını desteklemek istiyorsanız(gelişme çağında uzun kemiklerin her iki ucunda bulunan kısıma verilen isim olan epifizin kapanmasının ardından). Doktorunuz kemiklerinizin büyümesinin durmasından sonra sizi muayene edip HUMATROPE'a gereksinim duyup duymayacağınıza karar verecektir.
- çok hasta iseniz ve ciddi kalp veya karın ameliyatı için yoğun medikal bakım gerekiyorsa, bir kaza sonucu oluşan çoklu yaralanma tedavisinden sonra ya da akut akciğer yetmezliği sonucu cihazla desteklenen solunum tedavisi gerekiyorsa.

HUMATROPE'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Glukokortikoidler ile yerine koyma tedavisi alıyorsanız, glukokortikoid dozunuzun ayarlanması gerekebileceğinden düzenli olarak doktorunuza danışmalısınız.
- Çocukluk sırasında büyüme hormonu yetersizliği için tedavi görmüşseniz. Doktorunuz büyüme hormonu yetersizliği için sizi muayene ederek yetişkinlikte de HUMATROPE'a gereksinim duyup duymayacağınıza karar verecektir.
- Daha önce antitümör tedavisini tamamlamışsanız; HUMATROPE tedavisi öncesi beyin taraması gerekebilir. Tümörün tekrar ortaya çıkması ya da büyümeye başlamadığından emin olmak için düzenli olarak muayene olmanız gerekir.
- Kanserden kurtulan ve somatropinle tedavi edilmiş olan hastalarda ikinci bir tümör oluşma riskinin (iyi huylu ve kötü huylu) yüksek olduğu rapor edilmiştir. Sonradan gelişen bu tümörler arasında özellikle beyin tümörleri en sık görülür.
- Şiddetli veya tekrar eden baş ağrısı ile birlikte bulantı ve/veya görme sorunları oluşursa hemen doktorunuza bilgi veriniz. Doktorunuz beyin basıncında bir artma olup olmadığını

www.ilac101.com

kontrol için göz muayenesi yapmalıdır. Bu muayenenin sonuçlarına bağlı olarak HUMATROPE tedavisi kesilebilir.

- Topallama ya da kalçada ağrı hissediyorsanız doktorunuza danışınız. Büyüme döneminde kalçanızda kemik bozuklukları gelişebilir.
- HUMATROPE ile tedaviye başladığınızda kandaki tiroid hormonu miktarı etkilenebilir. Eğer tiroid hormon düzeyi düşükse HUMATROPE'a vereceğiniz yanıt azalabilir. O nedenle tiroid hormon tedavisi alan ya da almayan hastaların düzenli olarak tiroid fonksiyon testlerini yaptırmaları gerekir.
- Çocuklarda büyümenin sonuna ulaşana kadar tedaviye devam edilmelidir.
- Eğer HUMATROPE'un reçete edilen miktarından fazla almış iseniz, kulaklar, burun, çene, eller ve ayaklar gibi vücudunuzun bazı bölümlerinde aşırı büyüme olabilir. Aşırı doz, kan şekerinde artan düzeylere ve idrarda şekere yol açabilir. HUMATROPE'u her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız.
- Böbrek hasarı nedeniyle büyüme bozukluğu olursa, böbrek transplantasyonundan önce HUMATROPE ile tedaviye son verilmelidir.
- Akut kritik hastalığınız varsa, sizi tedavi eden doktorunuza bilgi verilmelidir. Kritik hastalık sırasında somatropin alan hastalarda ölüm bildirilmiştir.
- Büyüme hormonu yetersizliğiniz yanında genetik bir bozukluk olan Prader Willi sendromunuz da varsa, eğer aşırı kilolu iseniz ve daha önce (özellikle uykuda) ciddi solunum problemleri yaşamışsanız ya da solunum yolları veya akciğer enfeksiyonu geçirmişseniz, nefes alma problemleri ve solunum yolları enfeksiyonları açısından doktorunuz HUMATROPE ile tedaviye başlamadan önce sizi muayene etmelidir. Eğer tedavi sırasında nefes almada problem (horlama gibi) yaşıyorsanız tedavi kesilerek nedeni doktorunuz tarafından değerlendirilmelidir.
- HUMATROPE vücudunuzun yiyecek ve içeceklerden alınan şekeri işlemesine, vücudunuzun insülin kullanımına müdahale ederek etki edebilir. Bu nedenle eğer HUMATROPE kullanıyorsanız vücudunuzun şekeri doğru olarak kullandığını doktorunuz kontrol etmelidir. Eğer şeker hastası iseniz, HUMATROPE tedavisine başlandıktan sonra insülin dozunuzun ayarlanması gerekebilir. Doktorunuz kanınızdaki şeker miktarını kontrol edip diyabet tedavinizi ayarlayabilir.
- Gebelik yaşına göre küçük doğum ile ilişkili büyüme bozukluğunuz varsa kan şekeri ve insülin düzeyleriniz tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında düzenli olarak kontrol edilecektir.
- Yaşlı hastalar (65 yaş üstü) HUMATROPE'a daha duyarlı olabilir, bu nedenle daha fazla yan etki görülebilir.
- Eğer çocuğunuz somatropinle tedavi ediliyorsa, somatropinle tedavi edilen yetişkinlere göre çocuklarda pankreas iltihaplanması (pankreatit) oluşma riski daha fazladır. Seyrek olmakla birlikte, somatropinle tedavi edilen çocuklarda karın ağrısı gelişirse pankreatitten şüphe edilmelidir.
- Çocuklarda hızlı büyüme sırasında omurganın yan tarafa doğru eğriliği (skolyoz) gelişebilir. Skolyoz belirtileri tedavi süresince izlenmelidir.

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

HUMATROPE'un yiyecek ve içecek ile kullanılması
HUMATROPE, vücudunuzun yiyecek ve içeceklerden şeker sağlama mekanizmasını etkileyebilir. Bu nedenle eğer HUMATROPE kullanıyorsanız vücudunuzun şekeri doğru olarak kullandığını doktorunuz kontrol etmelidir. Eğer şeker hastası iseniz HUMATROPE tedavisine başladıktan sonra insülin dozunuzun ayarlanması gerekebilir. Doktorunuz kanınızdaki şeker miktarını kontrol edip diyabet tedavinizi ayarlayabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HUMATROPE, doktorunuz belirtmediği sürece hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Somatropin'in hamilelerde kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.
Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalara göre, gebelik sırasında ve sonrasında anne ve çocuk üzerindeki etkilerle ilgili yeterli bilgi yoktur. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.
HUMATROPE, hekiminizin kararı ile yararın potansiyel risklere ağır bastığı durumlar için kullanılmalı bunun dışında gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HUMATROPE'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da HUMATROPE tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/ tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve HUMATROPE tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı
HUMATROPE'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

HUMATROPE'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
HUMATROPE doz başına 1 mmoL (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Aşağıda belirtilen reçeteli ya da reçetesiz ilaçlardan kullanıyor, son zamanlarda kullanmış ya da kullanmayı planlıyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.
Özellikle, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullanmışsanız doktorunuza bilgi verin. Doktorunuzun HUMATROPE'un veya diğer ilaçların dozunu ayarlaması gerekebilir:

- **Şeker hastalığınızın** tedavisi için kullanmakta olduğunuz ilaçların dozunun ayarlanması gerekebilir.
- Kortizon veya prednizolon gibi **böbrek üstü bezinden (adrenal) salgılanan steroid (glukokortikoid) hormonu**. Bu ilaçların HUMATROPE ile birlikte kullanımı her iki tedavinin etkisini azaltacağından, doktorunuz doz ayarlamasına gereksinim duyabilir.
- **Dişi cinsiyet hormonu (östrojen) veya diğer cinsiyet hormonlarını ağız yoluyla alıyorsanız**, büyüme hormonu tedavisine yanıtı etkileyebilir. Eğer alınan östrojenin uygulama yolu değiştirilirse (örn. ağız yolundan, deri üzerine yapıştırılan yama

www.ilac101.com

(transdermal) ile deriden uygulamaya geçiş) HUMATROPE dozunun ayarlanması gerekebilir.
- Nöbeti önleyen ilaçlar **(antikonvülsanlar)** veya siklosporin.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. HUMATROPE nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

HUMATROPE'u doktorunuz size nasıl söylemişse, her zaman o şekilde alınız. HUMATROPE'u nasıl kullanmanız gerektiğinden emin değilseniz, doktorunuz ya da eczacınıza danışmalısınız.

Genellikle HUMATROPE ile tedavi uzun süreli bir tedavidir; doktorunuz zaman içerisinde vücut ağırlığınıza ve tedaviye cevabınıza göre dozunuzu ayarlayacaktır. Genel olarak doz aşağıdaki tavsiyelere göre ve günde tek doz olarak uygulanacak şekilde hesaplanır:

Çocuklar ve ergenlerde:
- Büyüme hormonu yetmezliği
  Her gün kg başına 0,025-0,035 mg
- Turner sendromu
  Her gün kg başına 0,045-0,050 mg
- Kronik böbrek yetmezliği
  Her gün kg başına 0,045-0,050 mg
- Gebelik yaşına göre küçük doğanlar
  Her gün kg başına 0,035 mg'dır. Eğer çocuk tedaviye cevap vermiyorsa veya final boy uzunluğuna ulaşıp, büyümesi durduysa ilk yıldan sonra tedavi kesilmelidir.

Yetişkinlerde büyüme hormonu yetersizliği:
Tedaviye düşük bir başlangıç dozu ile her gün 0,15-0,30 mg ile başlanmalıdır. Daha düşük başlangıç dozları yaşlı ve aşırı kilolu hastalar için gerekebilir. Başlangıç dozları bireysel gereksinimlerinize göre kademeli olarak artırılabilir. Toplam günlük doz genellikle 1 mg'ı geçmez.

Doz gereksinimi artan yaşa bağlı olarak azalabilir. Özellikle oral östrojen replasman tedavisi gören kadınlar, erkeklere göre daha yüksek dozlara ihtiyaç duyabilirler.

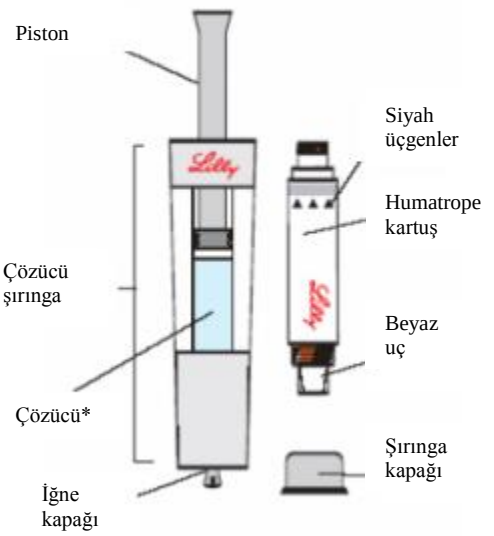
- **Uygulama yolu ve metodu:**

<u>Başlangıç</u>:
Uygulama için gerekenler:

1. Doğru dozdaki HUMATROPE kartuş
2. Çözücü dolu şırınga
3. Uygun CE işaretli HUMATROPE kalemi
4. Steril kalem iğnesi
5. Alkollü pamuk

Sonraki basamaklar için ellerinizi yıkayınız.

<u>Bölümler</u>

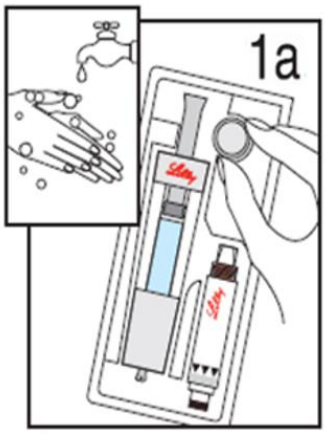


Ürün kartuşunu hazırlamak için yalnız bu kitin parçalarını kullanınız.
*Not: Sıvı renksizdir. Burada yalnız çizim amacıyla mavi olarak gösterilmiştir.

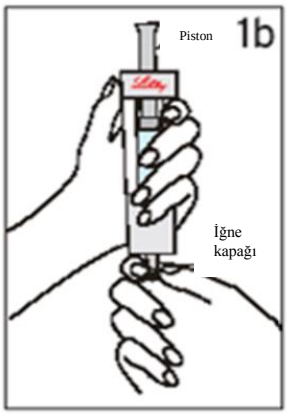
Aşağıdaki basamaklar yeni kartuşların kullanıma hazırlanması için size yol gösterecektir.

1. Basamak Ambalajın Açılması

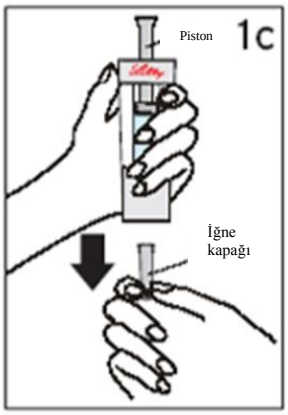
- **HUMATROPE'u yalnız ambalajı içinde temin edilen çözücüsüyle birlikte karıştırınız. Doktorunuz söylemedikçe başka bir şeyle karıştırmayınız.**
- **Lütfen kaleminizle birlikte verilen Kullanım Kılavuzunu okuyunuz. Bu size doktorunuz veya sağlık profesyoneliniz tarafından ne anlatılmışsa onu hatırlatacaktır.**
- **Lütfen aşağıdaki şekiller altındaki talimatlara uyunuz.**



TÜM içeriği ürün ambalajından çıkarınız. Bu ürün hem sol hem de sağ elle kullanılabilir. Her iki elinizle de rahatça kullanabilirsiniz.

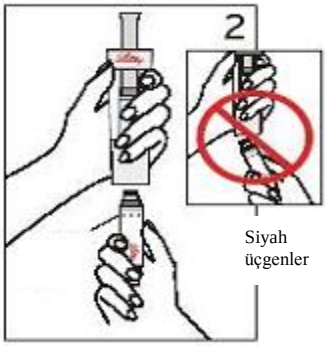


Çözücü şırıngasının altında bulunan iğne kapağını tutunuz.

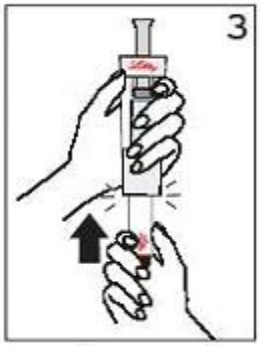


İğne kapağını çıkarıp atınız. Henüz pistona BASMAYINIZ. Sıvıdan bir damla kaybı olabilir. Çözücü şırıngadan hava çıkartmaya gerek yoktur.

2 ve 3. Basamak Kartuşun Bağlanması

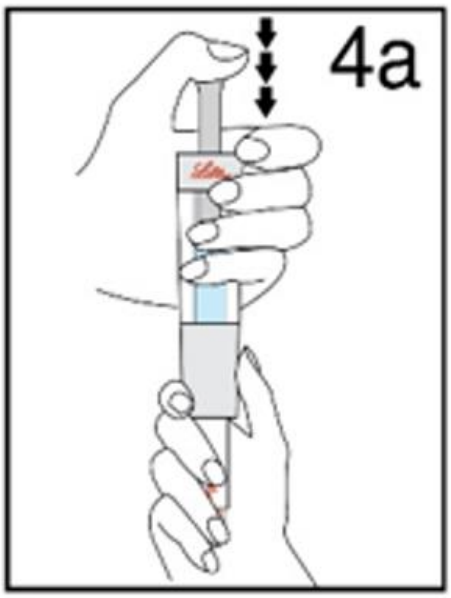


Kartuşu siyah üçgenler yukarı gelecek şekilde tutunuz. Düz bir şekilde kartuş ve çözücü şırıngayı hizalayınız. Kartuşu açılı bir şekilde TAKMAYINIZ.

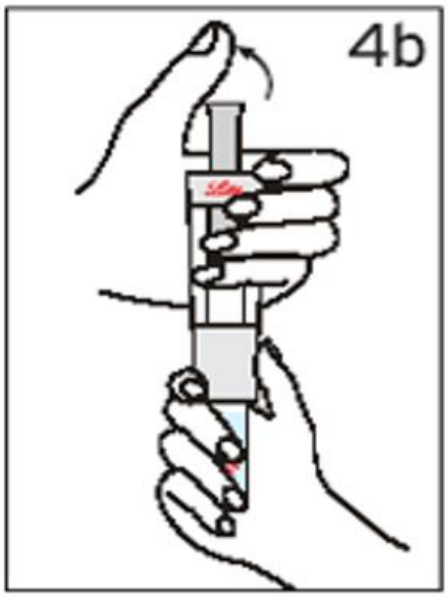


Kartuşu DİK olarak, duruncaya ve siyah üçgenler ÖRTÜLÜNCEYE KADAR İÇİNE İTİNİZ. Klik sesi duyabilir veya hissedebilirsiniz. Kartuşu ÇEVİRMEYİNİZ.

4. Basamak HUMATROPE'un Karıştırılması

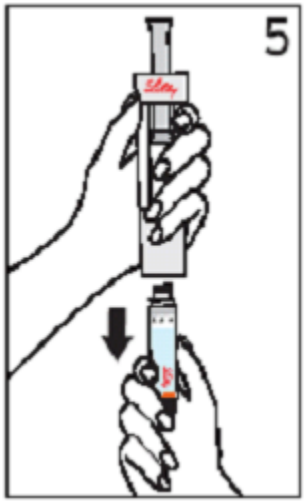


Çözücü şırınga ve kartuşu İKİ ELİNİZLE tutunuz. Çözücünün tamamı kartuşun içine girinceye kadar pistona 2-3 kere basıp serbest bırakınız.

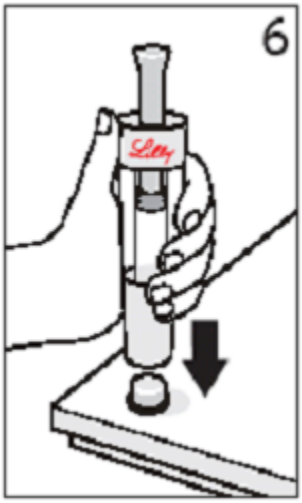


Pistondan elinizi çekiniz ve çözücü şırınganın boş olduğunu kontrol ediniz (çözücü şırınganın içinde birkaç damla çözücü kalması normaldir.)

5 ve 6. Basamak Kartuşu Çıkarınız ve Çözeltiyi Boşaltınız



Pistondan elinizi çekerek çözücü şırıngadan kartuşu ÇIKARINIZ.

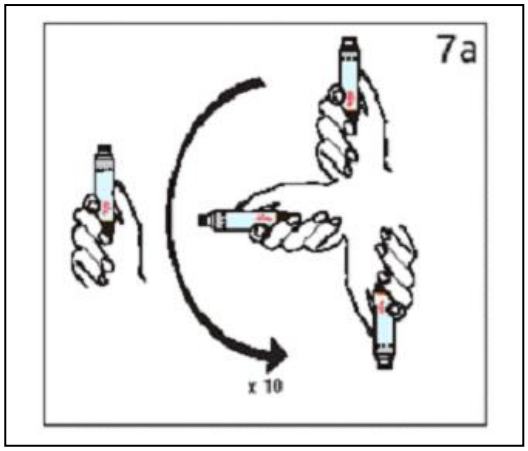


Şırınganın kapağını sert düz bir yere yerleştiriniz. Çözücü şırıngayı kapağa doğru itiniz ve çözücü şırıngayı sağlık profesyonelinin talimatına göre imha ediniz.

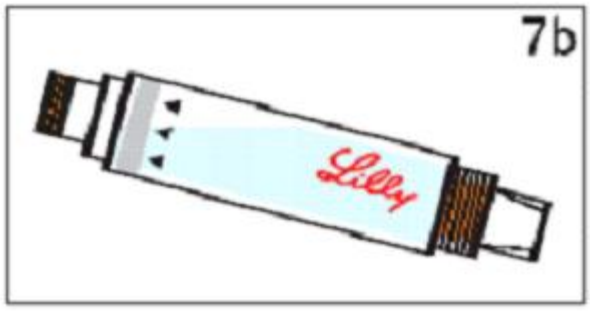
7. Basamak Yavaşça Karıştırınız

www.ilac101.com

- **Kartuşu 10 kez yavaşça alt üst yaparak çözeltiyi karıştırınız. KARTUŞU ÇALKALAMAYINIZ. Kartuşu 3 dakika bekletiniz, sonra çözeltiyi dikkatlice inceleyiniz.**
- **Eğer çözelti bulanık ya da partikül içeriyorsa, kartuşu tekrar yavaşça 10 kez karıştırınız. Kartuşu 5 dakika daha bekletiniz, eğer çözeltinin bulanıklığı devam ediyorsa ya da partikül içeriyorsa KARTUŞU KULLANMAYINIZ.**



Kartuşu 10 kez yavaşça karıştırınız ve 3 dakika bekleyiniz. ÇALKALAMAYINIZ.



Çözeltiyi kontrol ediniz. HUMATROPE çözeltisi berrak olmalıdır.

8. Basamak Uygun kalem enjeksiyon sistemi kullanarak HUMATROPE'un enjeksiyonu

- **Eğer çözelti berraksa, kartuşunuz uygun HUMATROPE kalemine takılmak için hazırdır.**
- **Kartuşu kaleme yerleştiriniz (Bkz. Kalem için Kullanma Kılavuzu)**
- **Her enjeksiyon için steril yeni bir iğne kullanınız.**
- **Cildi alkollü pamukla iyice siliniz. Cildin kurumasını bekleyiniz.**
- **Doğru dozu ayarlayınız (bkz. Kalemin Kullanım Kılavuzu)**
- **Doktorunuzdan öğrendiğiniz şekilde cilt altına yavaşça enjekte ediniz (subkütan).**
- **Doktorunuz ya da sağlık profesyoneliniz tarafından öğretildiği şekilde iğneyi ciltten çıkarınız ve iğneyi güvenli bir şekilde imha ediniz.**
- **HUMATROPE'unuzun geriye kalanını kalemle birlikte buzdolabında saklayınız. Karıştırdıktan 28 gün sonra kalemde geriye kalan HUMATROPE'u kullanmayınız.**

- Her zaman doktorunuzun reçete ettiği dozdaki kartuş (6 mg, 12 mg veya 24 mg doz) ile birlikte CE işaretli HUMATROPE kalem enjeksiyon sistemini kullandığınızdan emin olunuz. Diğer ilaçların kartuşlarını HUMATROPE kalemleriyle birlikte kullanmayınız.
- HUMATROPE kartuş, sulandırmak (karıştırma ve enjeksiyonluk çözeltinin hazırlanması) için çözücü (enjeksiyonluk çözelti için çözücü) içeren bir enjektör ile birlikte sunulur.
- Doktorunuz ya da diğer kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından uygun bir eğitim almadan HUMATROPE'u karıştırıp enjekte etmeyiniz.
- HUMATROPE'un hazırlanması ve enjeksiyonu hakkında detaylı talimatlar için lütfen bu Kullanma Talimatının "**HUMATROPE nasıl uygulanır**" kısmına bakınız. HUMATROPE'u yalnız ambalajı içinde temin edilen çözücüsüyle birlikte karıştırınız. Doktorunuz söylemedikçe başka bir şeyle karıştırmayınız.
- Sulandırdıktan sonra, HUMATROPE cildin altındaki yağ tabakasının hemen altına kısa bir iğne ve kalem enjektör sistemi kullanarak uygulanır.

www.ilac101.com

- Cilt altındaki yağ dokusunun lokal incelme ve sertleşmesini engellemek için enjeksiyon bölgelerinin yeri değiştirilmelidir.
- HUMATROPE'u karıştırdıktan sonra, 30 dakikadan fazla bir süre buzdolabının dışında bırakmayınız.
- HUMATROPE'unuzun geriye kalanını kalemle birlikte buzdolabında saklayınız. Karıştırdıktan 28 gün sonra kalemde geriye kalan HUMATROPE'u kullanmayınız.

Doktorunuz doz ve uygulama planını size anlatacaktır. Doktorunuzla konuşmadan dozunuzu değiştirmeyiniz.

Lütfen kılavuzdaki sulandırma talimatını okuyunuz. Bu size yeni kartuşunuzu kullanıma hazırlamada yardımcı olacaktır. Eğer HUMATROPE kartuşunuzun hazırlanması ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa, doktor ya da hemşirenize danışınız.

- **Değişik yaş grupları:**
  Çocuklarda kullanımı:
  HUMATROPE hem yetişkinlerde hem de çocuklarda kullanım için uygundur.

  Yaşlılarda kullanımı:
  Yaşlı hastalar HUMATROPE'un etkilerine karşı daha hassas olup, yan etki oluşturmaya daha yatkın olabilirler.

- **Özel kullanım durumları:**
  Böbrek/karaciğer yetmezliği
  HUMATROPE ile bir çalışma gerçekleştirilmemiştir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Eğer HUMATROPE'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Eğer kullanmanız gerekenden fazla HUMATROPE kullandıysanız:
HUMATROPE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

- Çok fazla HUMATROPE enjekte etmişseniz, başlangıçta kan şekeriniz azalıp çok düşük (hipoglisemi) seviyelere sonra da artarak çok yüksek (hiperglisemi) seviyelere ulaşabilir.
- Eğer uzun bir sürede (yıllar boyu) çok fazla HUMATROPE enjekte etmişseniz, vücudunuzun kulak, burun, çene, eller ve ayaklar gibi bazı bölgelerinde aşırı büyümeler (akromegali) olabilir.

Eğer HUMATROPE'u kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.
Doktorunuzun reçete ettiği dozla devam ediniz. Eğer HUMATROPE enjekte etmeyi unuttuysanız ve ne yapacağınız ile ilgili kaygılarınız varsa lütfen doktorunuza başvurunuz.

HUMATROPE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Tedaviyi sonlandırmadan önce doktorunuzun tavsiyesini alınız. Tedaviye ara verilmesi veya erken sonlandırılması HUMATROPE tedavisinin başarısını azaltacaktır.

Eğer bu ilacın kullanımıyla ilgili başka bir sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, HUMATROPE'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. HUMATROPE enjeksiyonundan sonra aşağıdaki yan etkileri gözlemleyebilirsiniz:

Yan etkiler aşağıdaki gibi sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir
Yaygın: 10 hastanın 1'inden az fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor: (mevcut verilerden sıklığı tahmin edilemiyor)

Aşağıdakilerden biri olursa, HUMATROPE'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- HUMATROPE ile birlikte kullanılan çözücü; döküntü, nefes darlığı, şişme gibi aşırı duyarlılık ya da alerjik tip reaksiyonlara neden olabilir (çocuklar ve yetişkinler)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin HUMATROPE'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kötü veya sık aralıklarla bulantı ve/veya görme problemleriyle birlikte baş ağrısı. Bunlar artan iyi huylu kafa içi basıncı (benign intrakraniyel hipertansiyon) belirtileridir (çocuklar ve yetişkinler için)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çocuklar:

Yaygın:	Enjeksiyon bölgesinde ağrı, şişme (ödem), yüksek kan şekeri (hiperglisemi), metakrazol ya da gliserole karşı aşırı duyarlılık, düşük tiroid hormon seviyeleri, büyüme hormonuna karşı antikor gelişimi, omurganın yan tarafa doğru eğriliğinin artması (skolyoz gelişimi)
Yaygın olmayan:	Güçsüzlük, Tip 2 şeker hastalığı (diabetes mellitus)
Seyrek:	Bulantı ve/veya görme problemleri ile birlikte kötü veya sık baş ağrıları iyi huylu kafa içi basınç artışı belirtileridir. Uyuşma ve karıncalanma (parastezi), lokalize kas ağrısı (miyalji)

www.ilac101.com

Çok seyrek:	Uyku bozuklukları (insomnia), yüksek kan basıncı (hipertansiyon), meme büyümesi (jinekomasti), idrarda şeker (glukozüri)
Bilinmiyor:	Etkin maddeye karşı aşırı duyarlılık

Yetişkinler:

Çok yaygın:	Baş ağrısı, eklem ağrısı (artralji)
Yaygın:	Enjeksiyon bölgesinde ağrı, şişme (ödem), yüksek kan şekeri (hiperglisemi), metakrezol ya da gliserole karşı aşırı duyarlılık, düşük tiroid hormon seviyeleri, uyku bozuklukları (insomnia), uyuşma ve karıncalanma (parestezi), el bileğinde sinir sıkışmasına bağlı avuç içi ve parmaklarda karıncalanma ve uyuşma (karpal tünel sendromu), lokalize kas ağrısı (miyalji), yüksek kan basıncı (hipertansiyon), nefes darlığı (dispne), uykuda geçici olarak solunum durması (uyku apnesi)
Yaygın olmayan:	Güçsüzlük, meme büyümesi (jinekomasti)
Seyrek:	Bulantı ve/veya görme problemleri ile birlikte kötü veya sık baş ağrıları iyi huylu kafa içi basınç artışı belirtileridir, idrarda şeker (glukozüri).
Bilinmiyor:	Tip 2 diabetes mellitus, etkin maddeye aşırı duyarlılık

İnsülinin etkisi azalabilir.

Büyüme hormonu ile tedavi gören az sayıdaki çocuklarda lösemi rapor edilmiştir. Ancak büyüme hormonu alan hastalarda lösemi oluşumunun artması ile ilgili bir kanıt bulunmamaktadır.

Eğer bu yan etkilerden herhangi biri daha ağırlaşırsa ya da bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. HUMATROPE'un saklanması

HUMATROPE'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Hazırlanmadan önce: HUMATROPE kartuşları ve çözücüsü buzdolabında 2-8^{o}C arasında saklayınız. Dondurmayınız.

Hazırlandıktan sonra: HUMATROPE kartuşlar sulandırıldıktan sonra buzdolabında 2-8^{o}C arasında 28 gün saklanabilir. Sulandırılmış kartuşlar her kullanımda, 30 dakikadan fazla buzdolabının dışında bırakılmamalıdır. Kalemler iğne takılı olarak saklanmamalıdır. Sulandırılmış HUMATROPE kartuşlar dondurulmamalıdır.

Hatırlatma: Bu ilaç sizin ya da çocuğunuz içindir, başkalarına vermeyiniz. Onların hastalık belirtileri sizinkilerle aynı bile olsa ilaç onlara zarar verebilir.

www.ilac101.com

Ambalajdaki ve kartuş etiketindeki son kullanma tarihinden sonra HUMATROPE'u kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade etmektedir.

Eğer üründe bulanıklık ya da içinde partikül ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz HUMATROPE'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi **:** Lilly İlaç Ticaret Ltd Şti
Acıbadem Mah. Çeçen Sokak
Akasya Acıbadem Kent Etabı
A Blok Kat: 3
34660 Üsküdar / İstanbul
Tel : 0 216 554 00 00
Faks : 0 216 474 71 99

Üretim yeri **:** Lilly Fransa SAS
Rue du Colonel Lilly,
67640 Fegersheim/FRANSA

Bu kullanma talimatı (../../....) tarihinde onaylanmıştır.

www.ilac101.com