KULLANMA TALİMATI

HUMATROPE 72 IU (24 mg)
Liyofilize toz içeren kartuş
Deri altına uygulanır.

- ***Etkin madde:***

Her kartuş 72 IU (24 mg) somatropin içerir.

Sulandırıldığında 7.6 mg/ml içerir.

- ***Yardımcı maddeler:***

Liyofilize toz içeren kartuş: Mannitol, glisin, dibazik sodyum fosfat içerir. Fosforik asit ve sodyum hidroksit 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 ve sodyum hidroksit 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.*

Bu kullanma talimatında:

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 24 mg somatropin içerir. Toz beyaz veya beyaza yakındır. Çözücü şırıngada berrak çözelti bulunur.

İnsan büyüme hormonu protein yapısında bir hormon olup laboratuarda rekombinant DNA teknoloji işlemi olarak adlandırılan özel bir işlemle üretilmektedir. Vücudumuzda üretilen hormonla aynı yapıdadır.

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 = gestasyonel yaşa 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;

- Hastanın somatropin veya diğer maddelere (metakrezol veya çözücü içindeki gliserine) karşı aşırı hassasiyeti varsa – bkz. HUMATROPE'un karıştırılması bölümü.
- Beyin tümörü veya başka bir kanser tümörü varsa. Büyüme hormonu tedavisine başlamadan önce tümörlerin inaktif ve antitümör tedavisinin bitirilmiş olması gerekir.
- Büyümeniz durmuşsa (gelişme çağında uzun kemiklerin her iki ucunda bulunan kısıma verilen isim olan epifizin kapanmasının ardından) boy uzamasını hızlandırmak amacıyla kullanılmasının istenmesi. Doktorunuz kemiklerinizin büyümesinin durmasından sonra sizi muayene edip HUMATROPE'a gereksinim duyup duymayacağınıza karar verecektir.
- Çok hasta iseniz ve ciddi kalp veya batın ameliyatı için yoğun medikal bakım gerekiyorsa, bir kaza sonucu oluşan birçok yaralanma tedavisinden sonra ya da akut akciğer yetmezliği sonucu mekanik solunum tedavisi gerekiyorsa.

HUMATROPE'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Çocukluk sırasında büyüme hormonu yetmezliği için tedavi görmüşseniz. Doktorunuz büyüme hormonu yetersizliği için sizi muayene ederek yetişkinlikte de HUMATROPE'a gereksinim duyup duymayacağınıza karar verecektir.
- Daha önce anti tümör tedavisini tamamlamışsanız; HUMATROPE tedavisi öncesi beyin taraması gerekebilir. Tümörün oluşmadığı ya da büyümeye başlamadığından emin olmak için düzenli olarak muayene olmanız gerekir.
- Çocukluğunuzda kanser olmuşsanız. Kanserden kurtulan ve somatropinle tedavi edilmiş olan hastalarda ikinci bir tümör oluşma riskinin (iyi huylu ve kötü huylu) yüksek olduğu rapor edilmiştir. Bu sonradan gelişen tümörler arasında özellikle beyin tümörleri en sık görülür.
- Şiddetli veya tekrar eden baş ağrısı ile birlikte bulantı ve/veya görme sorunları oluşursa hemen doktorunuzla bağlantıya geçiniz. Doktorunuz beyin basıncında bir artma olup

olmadığını kontrol için gözleri muayene etmelidir. Bu muayenenin sonuçlarına bağlı olarak, HUMATROPE tedavisi kesilebilir.

- Topallama ya da kalçada ağrı hissediyorsanız doktorunuza danışınız. Büyüme döneminde kalçalarınızda 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, doktorunuz HUMATROPE ile tedaviye başlamadan önce eğer aşırı kilolu iseniz ve daha önce (özellikle uykuda) ciddi solunum problemleri yaşamışsanız ya da solunum yolları veya akciğerlerde enfeksiyon geçirmişseniz, nefes alma problemleri ve solunum yolları enfeksiyonları açısından sizi muayene etmelidir. Eğer tedavi sırasında nefes almada problem (horlama gibi) yaşıyorsanız tedavi kesilerek nedeni doktorunuz tarafından değerlendirilmelidir.
- Eğer şeker hastası iseniz, doktorunuz kanınızdaki şeker miktarını kontrol edip diyabet tedavinizi ayarlayabilir. HUMATROPE vücudunuzun yiyecek ve içeceklerden alınan şekeri işlemesine, vücudunuzun insülin kullanımına müdahale ederek etki edebilir.
- Gestasyonel yaşa göre küçük doğma 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.

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

HUMATROPE'un yiyecek ve içecek ile kullanılması
HUMATROPE, vücudun yiyecek ve içeceklerden şeker sağlama mekanizmasını etkileyebilir. Doktorunuz idrar veya kan şekerinizi kontrol edebilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HUMATROPE, doktorunuz belirtmediği sürece hamilelik sırasında 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'den az sodyum içerir. Hastalarca kontrollü sodyum diyeti yapılarak bu durum dikkate alınmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Aşağıda belirtilen ilaçlardan reçeteli ya da reçetesiz olarak almış ya da almakta iseniz doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz

- Şeker hastalığını tedavi etmekte kullanılan ilaçların dozunun ayarlanması gerekebilir.
- Kortizon veya prednizolon gibi adrenal steroid (glukokortikoid) hormonu. Bu ilaçların HUMATROPE ile birlikte kullanımı her iki tedavinin etkisini azaltacağından doktorunuz doz ayarlamasına gereksinim duyabilir.
- Dişi cinsiyet hormonu (östrojen) yerine koyma tedavisi, büyüme hormonu tedavisine yanıtı etkileyebilir. Eğer alınan östrojenin uygulama yolu değiştirilirse (örn. Ağız yolundan deri üzerine yapıştırılan yama (transdermal) ile deriden uygulamaya geçiş) HUMATROPE dozu ayarlanabilir.
- 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 danışınız.

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 hesaplanmıştır.

Çocuklar ve ergenlerde:

- Büyüme hormonu yetmezliği

  Her kg başına her gün 0.025-0.035 mg

- Turner sendromu

  Her kg başına her gün 0.045-0.050 mg

- Kronik böbrek yetmezliği

  Her kg başına her gün 0.045-0.050 mg

- Gestasyonel yaşa göre küçük doğanlar

  Her kg başına günlük 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 yavaş yavaş 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:**

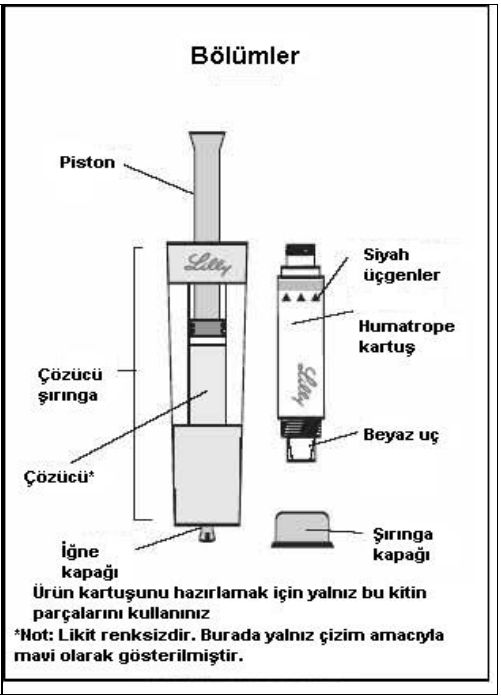
<u>Başlangıç</u>:
Uygulama için gerekenler:

1. HUMATROPE kartuşun ilgili dozu
2. Çözücü dolu şırınga
3. Uygun CE işaretli

HUMATROPE kalemi

4. Steril kalem iğnesi
5. Alkollü pamuk

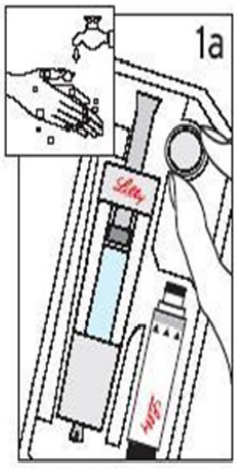
Sonraki basamaklar için ellerinizi yıkayınız.



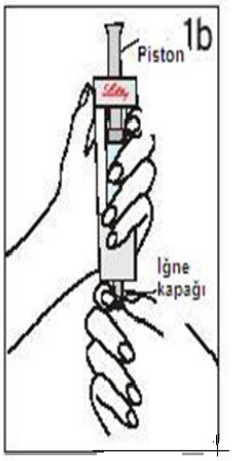
Aşağıdaki basamaklar kullanım için yeni kartuşların hazırlanması için size yol gösterecektir.

1. Basamak Ambalajın Açılması

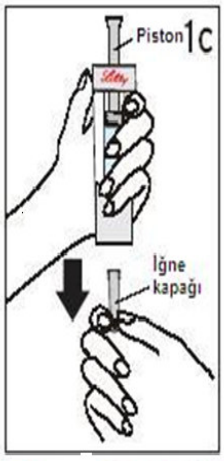
- **HUMATROPE'u yalnız ambalajı içinde temin edilen çözücüsüyle birlikte karıştırın. Doktorunuz söylemedikçe başka birşeyle karıştırmayınız.**
- **Lütfen kaleminizle birlikte verilen Kullanım Kılavuzunu okuyunuz. Bu size doktorunuz veya sağlık profesyoneliniz tarafından ne anlatılmışsa onu hatırlatacaktır.**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



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

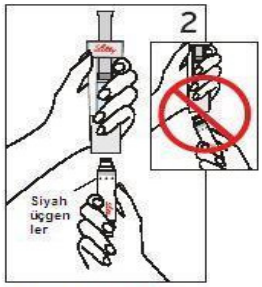


Çözücü şırıngasının altında bulunan iğne kapağını tutun.

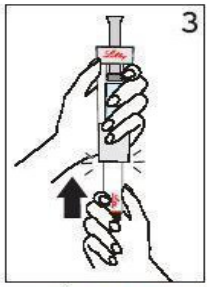


İğne kapağını çıkarıp atın. Henüz pistona BASMAYIN. Sıvıdan bir damla kaybı olabilir. Çözücü şırıngadan hava çıkarmaya gerek yoktur.

2 ve 3. Basamak Kartuşun Bağlanması

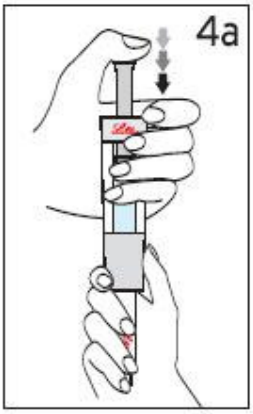


Kartuşu siyah üçgenler yukarı gelecek şekilde tutun. Düz bir şekilde kartuş ve çözücü şırıngayı hizalayın. Kartuşu açılı bir şekilde TAKMAYINIZ.

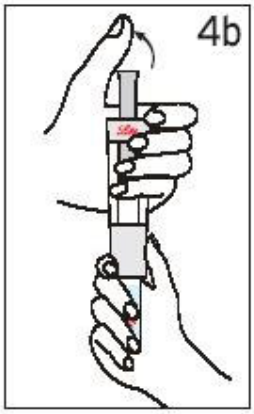


Kartuşu DİK olarak duruncaya kadar içine siyah üçgenler ÖRTÜLÜNCEYE KADAR İTİN. Klik sesi duyup hissedebilirsiniz. Kartuşu ÇEVİRMEYİNİZ.

4. Basamak HUMATROPE'un Karıştırılması

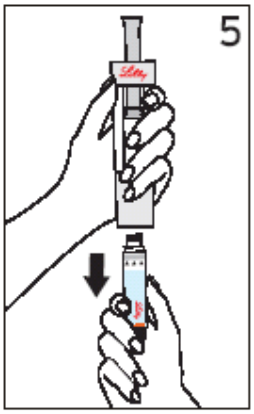


Çözücü şırınga ve kartuşu İKİ ELİNİZLE BİRLİKTE tutunuz. Kartuşun içine çözücünün girmesine kadar pistona 2 - 3 kere basıp serbest bırakın.

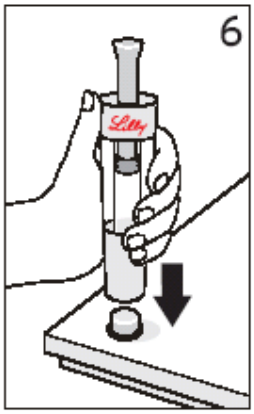


Pistondan elinizi çekin ve çözücü şırınganın boş olduğunu kontrol edin (çözücü şırınganın içinde birkaç damla çözücü kalması çok normaldir.)

5 ve 6. Basamak Kartuşu Çıkarın ve Çözeltiyi Boşaltın



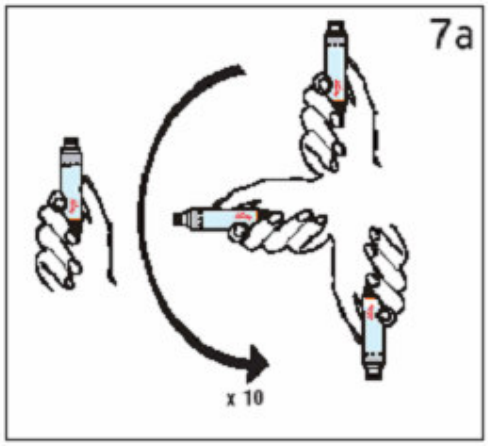
Pistondan elinizi ÇEKEREK çözücü şırıngadan kartuşu çıkarın



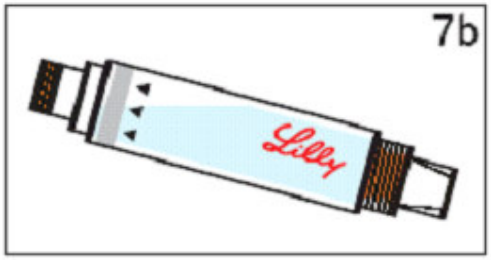
Şırınganın kapağını sert düz bir yere yerleştirin. Çözücü şırıngayı kapağa doğru itin ve çözücü şırıngayı sağlık profesyonelinin talimatına göre imha ediniz.

7. Basamak Yavaşça Karıştırın

- **Kartuşu 10 kez yavaşça alt üst yaparak çözeltiyi karıştırın. KARTUŞU ÇALKALAMAYIN. Kartuşu 3 dakika bekletin, sonra çözeltiyi dikkatlice inceleyin.**
- **Eğer çözelti bulanık ya da partikül içeriyorsa, kartuşu tekrar 10 kez yavaşça alt üst yapınız. Kartuşu 5 dakika bekletin,Eğer çözeltinin bulanıklığı devam ediyorsa ya da partikül içeriyorsa KARTUŞU KULLANMAYIN.**



Kartuşu 10 kez hafifçe karıştırın ve 3 dakika bekleyin.
ÇALKALAMAYIN



Çözeltiyi kontrol edin. HUMATROPE çözeltisi berrak olmalıdır

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

Eğer çözelti berrakksa, kartuşunuz uygun HUMATROPE kalemine takılmak için hazırdır.

- **Kartuşu kaleme yerleştiriniz (Bkz. Kalem için Kullanma Kılavuzu)**
- **Her enjeksiyon için steril yeni bir iğne kullanın.**
- **Cildi alkollü pamukla iyice silin. Cildin kurumasını bekleyin.**
- **Doğru dozu ayarlayın (bkz. Kalemin Kullanım Kılavuzu)**
- **Doktorunuzdan öğrendiğiniz şekilde cilt altına yavaşça enjekte edin (subkutan).**
- **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 kartuş miktarı (6 mg, 12 mg veya 24 mg doz) ile birlikte CE işaretli HUMATROPE kalem enjeksiyon sistemlerini kullanınız. Diğer ilaçların kartuşlarını HUMATROPE kalemleriyle birlikte kullanmayınız.
- HUMATROPE, kartuşla birlikte sunulan çözücü (enjeksiyonluk çözelti için çözücü) içeren şırınga kullanılarak sulandırılır (karıştırma ve enjeksiyonluk çözeltinin hazırlanması).
- 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"**HUMATROP nasıl uygulanır**" kısmına bakınız. HUMATROPE'u yalnız ambalajı içinde temin edilen çözücüsüyle birlikte karıştırın. Doktorunuz söylemedikçe başka birşeyle karıştırmayınız.
- Sulandırdıktan sonra, HUMATROPE cildin altındaki yağ tabakasının hemen altına kısa bir iğne ve kalem enjektör sistemi kullanarak uygulanır.
- Cilt altındaki yağ dokusunun lokal zayıflama 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, başlangışta 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 (akromegali) gibi bazı bölgelerinde aşırı büyümeler olabilir.

Eğer HUMATROPE'u kullanmayı unutursanız:
Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.
Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HUMATROPE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
HUMATROPE'u doktorunuzun size söylediği şekilde kullanmalısınız. Doktorunuz HUMATROPE ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız. HUMATROPE kullanmayı doktorunuz size söylemeden bırakmamalısınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkilerin sınıflandırılması için aşağıdaki gibi bir sınıflandırma yapılmıştır.

Çok yaygın yan etkiler, 10 hastada 1 hastadan daha fazla görülebilen yan etkiler. .
Yaygın yan etkiler, 100 hastada 1 hastadan, 10 hastada 1 hastaya görülebilen yan etkiler.
Yaygın olmayan yan etkiler, 1000 hasta 1 hastadan, 100 hastada 1 hastaya görülebilen yan etkiler.
Seyrek yan etkiler, 10000 hastada 1 hastadan, 1000 hastada 1 hastaya görülebilen yan etkiler.
Çok seyrek yan etkiler, izole raporları da içeren 10000 hastada 1 hastadan daha az hastada görülebilen yan etkiler.

Çocuklar			
Yaygın	**Yaygın olmayan**	**Seyrek**	**Çok seyrek**
Enjeksiyon bölgesinde ağrı. Şişme (Ödem) Yüksek kan şekeri (hiperglisemi) Metakrezol ya da gliserole karşı aşırı duyarlılık. Düşük tiroid hormon seviyeleri Büyüme hormonuna karşı antikor gelişimi.	Güçsüzlük	Artmış kafa içi basıncının (iyi huylu tümörlerin neden olduğu kafa içi basınç artışı) belirtileri olan bulantı ve görme problemlerinin eşlik ettiği kötü ve sık baş ağrısı. Bu görülürse hemen doktorunuza söyleyiniz. Uyuşma ve karıncalanma (parestezi) Lokalize kas ağrısı (miyalji)	Uyku bozuklukları (insomnia) Yüksek kan basıncı (hipertansiyon) Meme büyümesi (jinekomasti) İdrarda şeker (glukozüri)

Yetişkinler			
Çok yaygın	**Yaygın**	**Yaygın olmayan**	**Seyrek**
Baş ağrısı Eklem ağrısı (artralji)	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)	Güçsüzlük Meme büyümesi (jinekomasti)	Artmış kafa içi basıncının (iyi huylu tümörlerin neden olduğu kafa içi basınç artışı) belirtileri olan bulantı ve görme problemlerinin eşlik ettiği kötü ve sık baş ağrısı. Bu görülürse hemen doktorunuza söyleyiniz. İdrarda şeker (glukozüri)

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.

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.

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.

Çevreyi korumak amacıyla kullandığınız HUMATROPE'u şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi **:** Lilly İlaç Ticaret Limited Şirketi
Kuşbakışı Cad. Rainbow Plaza No:4 Kat:3
34662 Altunizade – İstanbul

Üretici **:** Lilly Fransa SAS
Rue du Colonel Lilly,
67640 Fegersheim - FRANSA

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