PA007SPEY04

MU100320

HumatroPen® 12 mg

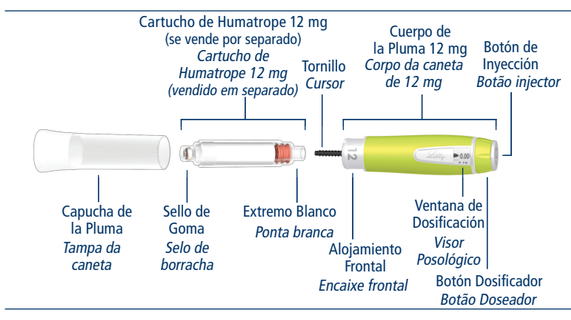
Sistema Inyector de Hormona de Crecimiento
Dispositivo de Inyección para Utilizar con Cartuchos de Humatrope® (somatropina)

Sistema de administração de hormona de crescimento
Dispositivo de injecção para utilizar com os cartuchos de Humatrope® (somatropina)

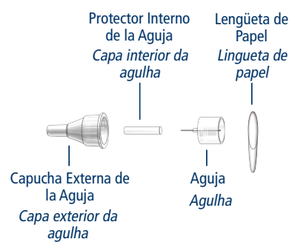
12 mg

MANUAL DEL USUARIO DE LA PLUMA
MANUAL DE UTILIZAÇÃO DA CANETA

PARTES DE LA PLUMA HUMATROPEN 12 MG
COMPONENTES DA CANETA HUMATROPEN 12 MG



PARTES DE LA AGUJA DE LA PLUMA
(NO SE INCLUYEN LAS AGUJAS DE LA PLUMA)
COMPONENTES DAS AGULHAS
(AS AGULHAS NÃO ESTÃO INCLUIDAS)



Sección 1 / Secção 1

Lea esta sección completamente antes de comenzar. Luego, vaya a la Sección 2.
Leia esta secção até ao fim antes de começar. Depois avance para a Secção 2.

LO QUE NECESITA SABER SOBRE HUMATROPEN® 12 MG

Lea estas instrucciones cuidadosamente ANTES de usar HumatroPen® 12 mg. Debe utilizar la Pluma correctamente para así obtener el mayor beneficio del tratamiento con Humatrope®. Si no sigue estas instrucciones completamente, se puede inyectar mucho más o mucho menos Humatrope.

O QUE NECESSITA DE SABER SOBRE A HUMATROPEN® 12 MG

Leia atentamente estas instruções ANTES de utilizar a sua HumatroPen® 12 mg. Deve utilizar a caneta correctamente para retirar o máximo de benefício do tratamento com Humatrope. O não seguimento destas instruções pode resultar na administração de Humatrope a mais ou a menos.

INTRODUCCIÓN

Uso previsto
HumatroPen 12 mg es una pluma inyectora reutilizable diseñada para la autoadministración de la hormona de crecimiento humana. La pluma inyectora está diseñada para usarse específicamente con Humatrope 12 mg Cartuchos y con agujas de la pluma de un solo uso, desmontable y desechable (se suministran por separado).

Contraindicanciones
No se conocen contraindicaciones para HumatroPen 12 mg

Su médico le ha prescrito la Pluma y la dosis de Humatrope que usted o su hijo debe recibir.

NO CAMBIE la dosis o la Pluma a no ser que se lo indique su médico.

Antes de usar su HumatroPen 12 mg, asegúrese de haber leído cuidadosamente este Manual del Usuario de la Pluma. En él se explica cómo utilizar la Pluma y contiene una guía de resolución de problemas por si le surgen preguntas.

Estas instrucciones no sustituyen el hablar con su médico sobre su condición médica o su tratamiento. Si tiene preguntas o problemas a la hora de usar HumatroPen 12 mg, contacte con su médico, farmacéutico o personal de enfermería, o con su filial de Lilly España (ver última página para detalles de contacto).

INTRODUÇÃO

Uso pretendido::
HumatroPen® 12 mg é uma caneta injetora reutilizável destinada à auto-administração da hormona de crescimento humana. A caneta injetora está concebida para ser utilizada especificamente com os cartuchos de Humatrope 12 mg e com agulhas de caneta de utilização única, destacáveis e descartáveis (vendidas separadamente).

Contraindicações:
Ñão se conhecem contraindicações para HumatroPen 12 mg.

O seu médico receitou-lhe a caneta e a dose de Humatrope que você ou o seu filho deve administrar.

NÃO MUDE a dose nem a caneta a menos que tenha instruções do seu médico.

Antes de utilizar a sua HumatroPen 12 mg, certifique-se que lê este manual de utilização da caneta até ao fim. Este explica como operar com a caneta e contém um guia de problemas/avarias no caso de surgirem dúvidas.

Estas instruções não impedem que fale com o seu médico sobre a sua condição médica ou o seu tratamento. Se tiver questões ou problemas em utilizar a sua HumatroPen 12 mg, contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro ou contacte a Lilly Portugal através do telefone 214 126 600.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE HUMATROPEN 12 MG

- NO USE la Pluma si cualquier parte de la Pluma o del Cartucho está rota o dañada. Contacte con su médico, farmacéutico o personal de enfermería.
- Compruebe que su Cartucho de Humatrope 12 mg concuerda con la Pluma HumatroPen 12 mg. Si no concuerda, NO LO USE y contacte con su médico, farmacéutico o personal de enfermería.
- Siga las instrucciones de la Sección 2 SOLAMENTE para la preparación de un nuevo Cartucho antes del primer uso.
- Se debe seguir la Sección 3 de este manual para cada inyección.
- ⚠ NO COMPARTA su HumatroPen 12 mg o las Agujas de la Pluma, ya que puede suponer un riesgo de transmisión de infecciones.
- No está recomendado utilizar HumatroPen 12 mg por invidentes o por personas con dificultades de visión sin la ayuda de una persona con buena visión entrenada en su uso.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE A HUMATROPEN 12 MG

- *NÃO UTILIZE a caneta se alguma parte da caneta ou do cartucho aparecer partida ou danificada. Contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.*
- *Confirme que tem um cartucho de Humatrope de 12 mg para utilizar na caneta HumatroPen 12 mg. Se não for esse o caso NÃO UTILIZE e contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.*
- *Siga as instruções da Secção 2 APENAS para preparar um novo cartucho antes da primeira utilização.*
- *A Secção 3 deste manual deve ser consultada para cada injecção.*
- ⚠ *NÃO PARTILHE a sua HumatroPen 12 mg nem as agulhas, pois poderá ocorrer o risco de transmissão de agentes infecciosos.*
- *Não se recomenda a utilização da HumatroPen 12 mg por cegos ou deficientes visuais sem a assistência de uma pessoa treinada no seu manuseamento.*

SOBRE LAS AGUJAS DE LA PLUMA

¿Qué clase de Agujas se pueden utilizar con HumatroPen 12 mg?
- No se incluyen las Agujas de la Pluma. Usted puede necesitar una receta para que su farmacéutico le proporcione las Agujas.
- Se recomiendan las Agujas de la Pluma Becton, Dickinson and Company (BD) para utilizarse con HumatroPen 12 mg.
- La utilización del Cubreagujas con su Humatropen es opcional.
- Cuando utilice el Cubreagujas con su HumatroPen, debe utililizar una Aguja de 5 mm de longitud o mayor. Consulte las Instrucciones de Uso del Cubreagujas.
- Consulte con su médico, farmacéutico o personal de enfermería qué calibre y longitud de la Aguja son los mejores para usted.

¿Se debe utilizar una Aguja nueva para cada inyección?
- Sí, se debe utilizar una Aguja nueva para cada inyección.
- Deseche inmediatamente la Aguja después de cada inyección. Utilice una Aguja nueva para cada inyección. Esto le ayudará a minimizar el riesgo de infección, prevenir pérdidas de Humatrope, evitar la aparición de burbujas de aire y reducir obstrucciones de la Aguja.

¿Cómo debo desechar las Agujas?
- Deseche las Agujas como le haya indicado su médico, farmacéutico o personal de enfermería.

SOBRE AS AGULHAS PARA A CANETA

Que espécie de agulhas podem ser utilizadas com a HumatroPen 12 mg?
- *As agulhas para a caneta não estão incluídas. Você pode necessitar de uma receita para obter as agulhas do seu farmacêutico.*
- *Recomendam-se as agulhas para canetas da Becton, Dickinson e Company (BD) para utilização com HumatroPen 12 mg.*
- *A utilização da cobertura para esconder a agulha com a sua Humatropen é opcional.*
- *Quando utilizar a cobertura para esconder a agulha com a sua HumatroPen, deve utililizar uma agulha de 5 mm de comprimento ou maior. Consulte as instruções de Utilização da Cobertura para esconder a agulha.*
- *Pergunte ao seu médico, farmacêutico ou pessoal de enfermagem qual o calibre e comprimento da agulha que são melhores para si.*

Devo utilizar uma agulha nova para cada injecção?
- *Sim, tem que utilizar uma nova agulha em cada injecção.*
- *Retire a agulha imediatamente após cada injecção. Utilize uma agulha nova em cada injecção. Isto ajudará a minimizar o risco de infecção, prevenir o extravasamento de Humatrope, evitar as bolhas de ar e reduzir o entupimento da agulha.*

Como é que deito fora as agulhas usadas?
- *Deite fora as agulhas usadas conforme indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.*

CUIDADOS Y CONSERVACIÓN DE HUMATROPEN 12 MG

Cuidados
- Las partes sucias pueden limpiarse con un paño húmedo. NO UTILICE alcohol ni otros agentes de limpieza.
-
- NO APLIQUE aceite ni otro lubricante.

Conservación
-
- Conserve HumatroPen 12 mg entre -40 °C y 70 °C sin el cartucho de Humatrope 12 mg (somatropina).
- Conserve HumatroPen 12 mg con el Cartucho de Humatrope puesto, en la nevera, dentro de su estuche, hasta la siguiente inyección. NO CONGELAR.
- Para ver las condiciones de almacenamiento completas, consulte el Prospecto del Cartucho de Humatrope.
- Deje HumatroPen 12 mg con el Cartucho de Humatrope puesto durante 10 minutos a temperatura ambiente antes de inyectarse. Puede sentir molestias en el lugar de inyección si se inyecta Humatrope frío.
- La exposición a temperatura ambiente no debe ser mayor de 30 minutos diarios.
- NO CONSERVE la Pluma con la Aguja puesta.

CUIDADOS E CONSERVAÇÃO DA HUMATROPEN 12 MG

Cuidados
- *As partes sujas podem limpar-se com um pano húmido. NÃO UTILIZE álcool ou outros agentes de limpeza.*
-
- *NÃO APLIQUE óleo ou outro lubrificante.*

Conservação
-
- *Conserve HumatroPen 12 mg entre -40 °C e 70 °C sem o cartucho de Humatrope 12 mg (somatropina).*
- *Guarde a HumatroPen 12 mg com o cartucho de Humatrope enroscado no estojo de protecção no frigorífico até à altura da próxima injecção. **NÃO CONGELE.***
- *Leia o Folheto Informativo que vem na embalagem dos cartuchos de Humatrope para obter as instruções completas relativas à sua conservação.*
- *Deixe o HumatroPen 12 mg com o cartucho de Humatrope enroscado a uma temperatura ambiente durante 10 minutos antes de injectar. Pode sentir algum desconforto no local da injecção se o Humatrope for administrado frio.*
- *A exposição diária à temperatura ambiente não deve ultrapassar os 30 minutos.*
- *NÃO GUARDE a caneta com a agulha enroscada.*

SUSTITUCIÓN y ELIMINACIÓN DE LA PLUMA

No utilice su pluma durante más de 3 años después del primer uso o después de la fecha de uso del envase, lo que ocurra primero.
La pluma caducada puede desecharse en la basura de su casa después de haber quitado la aguja. Pregunte a su médico, farmacéutico o personal de enfermería sobre las opciones de eliminación de la pluma de forma correcta.
Registre aquí la fecha en que la Pluma se usó por primera vez: __ / __ / __.
Registre aquí la fecha de uso de su envase: __ / __ / __.

Contacte con su médico, farmacéutico o personal de enfermería si necesita un nuevo HumatroPen 12 mg.

Por favor lea el prospecto completo de Humatrope. Para más información contacte con su médico, farmacéutico o personal de enfermería, o con su afiliada local de Lilly España (ver última página para detalles de contacto).

SUBSTITUIÇÃO e ELIMINAÇÃO DA CANETA

Não utilize a caneta mais do que 3 anos após a data da primeira utilização ou após a data "usar por" da cartonagem, o que ocorrer primeiro.

A caneta caducada pode ser descartada no lixo da sua casa depois de ter removido a agulha.

Pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro sobre as opções de eliminação da caneta da forma mais correcta.

Registe aqui a data em que utilizou a caneta pela primeira vez: __ / __ / __.
Registe aqui a data "usar por" da cartonagem: __ / __ / __.

Contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se precisar de uma nova HumatroPen 12 mg.

Por favor leia por completo o Folheto Informativo para o doente de Humatrope. Para quaisquer informações adicionais, contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro ou a filial local da Lilly em Portugal (ver a última página com os detalhes de contacto).

Sección 2 / Secção 2

Lea y siga las instrucciones de esta sección solo después de haber leído la Sección 1.
Leia e siga as instruções desta secção apenas depois de ter lido a Secção 1

COMENZANDO

Asegúrese de seguir las directrices de reconstitución (mezclado) indicadas en el envase del Cartucho de Humatrope. Realice la Preparación del Nuevo Cartucho solamente una vez, al comenzar con cada nuevo cartucho. Para uso diario, **NO REPITA** la Preparación del Nuevo Cartucho. Si lo hace, puede quedarse sin Humatrope antes de tiempo.

COMO COMEÇAR

*Certifique-se de que segue as instruções de reconstituição (mistura) tal como descrito na embalagem do cartucho de Humatrope. Faça a preparação do novo cartucho apenas uma vez, no início de cada novo cartucho. Para uso diário, **NÃO REPITA** a preparação do novo cartucho. Se o fizer, pode ficar sem Humatrope mais cedo do que o previsto.*

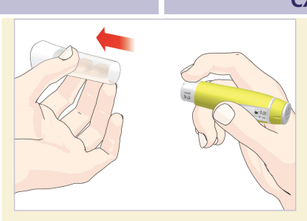
PREPARACIÓN DEL NUEVO CARTUCHO

PASO A – COMPRUEBE LA PLUMA Y EL CARTUCHO

Asegúrese de comprobar en el Cartucho:
- La Etiqueta del Cartucho de 12 mg
- La fecha de caducidad
- Que el contenido sea transparente y libre de partículas

NOTA

NO UTILICE la Pluma si cualquier parte de la Pluma o del Cartucho está rota o dañada. Contacte con su médico, farmacéutico o personal de enfermería.



Retire la Capucha de la Pluma

Mirar el Botón de Inyección y el Alojamiento Frontal para confirmar que se trata de una Pluma de 12 mg.

COMPROBAR

Compruebe que el número sobre el Alojamiento Frontal se corresponde con la concentración del Cartucho que aparece en la etiqueta del Cartucho. Si la Pluma y el Cartucho no coinciden, contacte con su médico, farmacéutico o personal de enfermería.

Certifique-se de que verifica o cartucho no que diz respeito:
- *Ao rótulo do cartucho de 12 mg*
- *Ao prazo de validade*
- *Ao conteúdo que deve estar límpido e livre de partículas*

NOTA

NÃO UTILIZE a caneta se qualquer parte da caneta ou do cartucho estiver partida ou danificada. Contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro ou a Lilly Portugal.

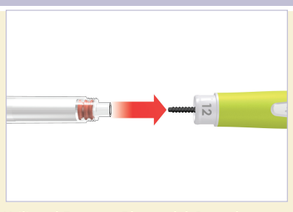
Retire a tampa da caneta.

Veja o botão injector e o encaixe frontal para confirmar de que se trata de uma caneta de 12 mg

VERIFIQUE

Verifique se o número no encaixe frontal está de acordo com a dosagem inscrita no rótulo do cartucho. Se a caneta e o cartucho não condizem, contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

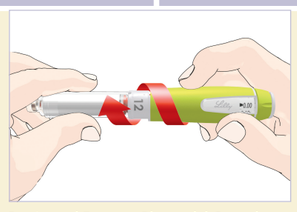
PASO B – PONGA EL CARTUCHO



Utilice el Extremo Blanco del Cartucho para empujar hacia atrás el Tornillo.

NOTA

Puede que el Tornillo no esté hacia afuera cuando se le proporcione la Pluma.



Presione el Extremo Blanco del Cartucho reconstituido sobre el Cuerpo de la Pluma. Enrosque el Cuerpo de la Pluma de 12 mg sobre el Cartucho hasta que quede fijo.

NOTA

Si el Cartucho no está completamente enroscado en la Pluma, puede que el Tornillo no se mueva, y se administre una dosis incorrecta.

COMPROBAR

Mirar el Botón de Inyección, el Alojamiento Frontal y la etiqueta del Cartucho para confirmar que es una Pluma de 12 mg.

Utilize a ponta branca do cartucho para empurrar o cursor para trás.

NOTA

O cursor pode não estar no exterior quando pegar na caneta.

Empurre a ponta branca do cartucho reconstituído para dentro do corpo da caneta. Enrosque o corpo da caneta de 12 mg no cartucho até estar fixo.

NOTA

Se o Cartucho não estiver completamente enroscado, o cursor pode não se mover e pode ser administrada uma dose incorrecta.

VERIFIQUE

Veja o botão injector, o encaixe frontal e o rótulo do cartucho para confirmar que se trata de uma caneta de 12 mg.

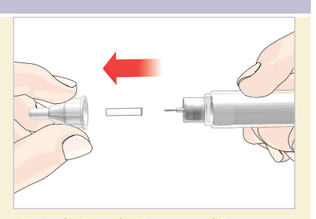
PASO C – PONGA LA AGUJA

Retire la Lengüeta de Papel de la Capucha Externa de la Aguja.

Retire a lingueta de papel da capa exterior da agulha.

Presione la Aguja **en línea recta** sobre el Cartucho de 12 mg y enrósquela en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté fija.

*Empurre a agulha **com firmeza** para dentro do cartucho de 12 mg e rode no sentido dos ponteiros do relógio até ficar fixa.*



- Retire la Capucha Externa y el Protector Interno de la Aguja.
- Guarde la Capucha Externa de la aguja para retirar la Aguja después de la inyección.

- *Retire a capa exterior e a capa interior da agulha.*
- *Guarde a capa exterior da agulha para retirar a agulha após a injecção.*

PASO D – ELIMINE EL AIRE DEL NUEVO CARTUCHO

Marque 2,50 mg.

- Apunte con la Aguja hacia arriba.
- Presione el Botón de Inyección y manténgalo presionado durante cinco segundos.
- Marque 0,10 mg y repita estos tres pasos hasta que vea salir líquido por la Aguja.

NOTA

- La Pluma debe prepararse antes de inyectar la primera dosis de cada nuevo Cartucho de 12 mg.
- Preparar el nuevo Cartucho es importante para eliminar las burbujas de aire grandes que pueden quedar presentes después de la reconstitución (mezclado).
- Si después de varios intentos no se observa un chorro de líquido saliendo por la aguja, contacte con su médico, farmacéutico o personal de enfermería o con su filial de Lilly España (ver última página para detalles de contacto).

Marque 2,50 mg.

- *Aponte a agulha para cima.*
- *Empurre o botão injector e mantenha a pressão durante cinco segundos.*
- *Marque 0,10 mg e repita estas três etapas até aparecer um fluxo de líquido.*

NOTA

- *A caneta deve ser preparada antes de injectar a primeira dose de cada novo cartucho de 12 mg.*
- *É importante preparar o novo cartucho de modo a remover as bolhas de ar que possam estar presentes após a reconstituição (mistura).*
- *Se após várias tentativas não vir um fluxo de líquido, contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro ou a Lilly Portugal.*

PASO E – CONTINÚE EN USO DIARIO

- NO REPITA la preparación del Cartucho antes de cada dosis.
- Deje puesto el Cartucho y NO LO RETIRE hasta que el Cartucho esté vacío.
- Vaya a la Sección 3, Paso 3, para seguir las instrucciones de cómo inyectar la primera dosis.

ETAPA E – CONTINUE COM A UTILIZAÇÃO DIÁRIA

- *NÃO REPITA a preparação do cartucho antes de cada dose.*
- *Deixe o cartucho enroscado e NÃO O RETIRE até o cartucho estar vazio.*
- *Para ver as instruções de como injectar a primeira dose, vá para a Secção 3, Etapa 3.*

Item Code	Previous Item Code *(to be destroyed)*
PA007SPEY04	PA007SPEY03

PPD Information Box

Start Date	Proof No. :	Printing Colours	Technical Colours
04 MAY 2020	1	BLACK, CYAN, MAGENTA, YELLOW	Die Cut
Technical Information: Layout name: ALCPA0059A00	Size (mm): 360 x 640		
	Folded Size (mm): 180 x 80		
	No. of Pages: 1/2		Overt: N/A
BLUE Project No.: 38629	Sick Code: N/A		

Feed Direction: (For labels only) N/A ✔

ALRP Information Box

Affiliate Barcode: Type: N/A Code: N/A
Other Regulated Elements: N/A
Translations of Variable Data: lot: N/A; mfg date: N/A; exp date: N/A; price: N/A; other: N/A

Lilly Answers That Matter. v5.4 — Site: Alcobendas

Perigord life science artwork solutions — IDA Business and Technology Park, Snugborough Road, Blanchardstown, Dublin 15, Tel. +353-1-440 3290

Internal to Perigord (no Lilly check required)
Perigord Job No: 545766
Operator name: MG Time: 05:04

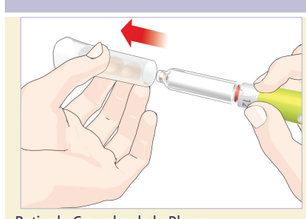
Sección 3 / Secção 3

Una vez hecha la Preparación del Nuevo Cartucho siga la Sección 3 para todas sus inyecciones.

Agora que fez a preparação do novo cartucho, siga a Secção 3 sempre que fizer as suas administrações.

USO DIARIO / *UTILIZAÇÃO DIÁRIA*

PASO 1 – COMPRUEBE LA PLUMA / *ETAPA 1 – VERIFIQUE A CANETA*



Retire la Capucha de la Pluma.

NOTA

NO UTILICE la Pluma si cualquier parte de la Pluma o del Cartucho está rota o dañada. Contacte con su médico, farmacéutico o personal de enfermería.

Retire a tampa da caneta.

NOTA

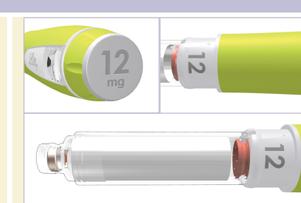
NÃO UTILIZE a caneta se qualquer parte da caneta ou do cartucho estiver partida ou danificada. Contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Asegúrese de comprobar en el Cartucho:

- La Etiqueta del Cartucho de 12 mg
- La fecha de caducidad
- Que el contenido sea transparente y libre de partículas

Certifique-se de que verifica o cartucho no que diz respeito:

- *Ao rótulo do cartucho de 12 mg*
- *Ao prazo de validade*
- *Ao conteúdo que deve estar límpido e livre de partículas*



Mire el Botón de Inyección y el Alojamiento Frontal para confirmar que se trata de una Pluma de 12 mg.

COMPROBAR

Compruebe que el número sobre el Alojamiento Frontal se corresponde con la concentración del Cartucho que aparece en la etiqueta del Cartucho. Si la Pluma y el Cartucho no coinciden, contacte con su médico, farmacéutico o personal de enfermería.

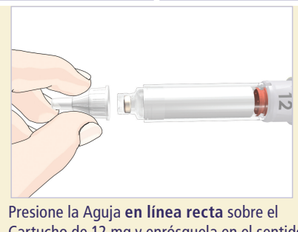
Veja o botão injector, e encaixe frontal para confirmar que se trata de uma caneta de 12 mg.

VERIFIQUE

Verifique se o número no encaixe frontal está de acordo com a dosagem do rótulo do cartucho. Se a caneta e o cartucho não coincidirem, contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

PASO 2 – PONGA LA AGUJA / *ETAPA 2 – ENROSQUE A AGULHA*

- Retire la Lengüeta de Papel de la Capucha Externa de la Aguja.



Presione la Aguja **en línea recta** sobre el Cartucho de 12 mg y enróskuela en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté fija.

- Retire la Capucha Externa y el Protector Interno.
- Guarde la Capucha Externa de la Aguja para retirar la Aguja después de la inyección.

NOTA

La utilización del Cubreagujas con su Humatropen es opcional. Cuando utilice el Cubreagujas con su HumatroPen, debe utililizar una Aguja de 5 mm de longitud o mayor. Consulte las Instrucciones de Uso del Cubreagujas.

- *Retire a lingueta de papel da capa exterior da agulha.*

*Empurre a agulha **com firmeza** para dentro do cartucho de 12 mg e rode no sentido dos ponteiros do relógio até ficar fixa.*

- *Retire a capa exterior e a capa interior da agulha.*
- *Guarde a capa exterior da agulha para retirar a agulha após a injecção.*

NOTA

A utilização da cobertura para esconder a agulha com HumatroPen é opcional. Quando utilizar a cobertura para esconder a agulha com a sua HumatroPen, deve utilizar uma agulha de 5 mm de comprimento ou maior. Consulte as Instruções de Utilização da Cobertura para esconder a agulha.

PASO 3 – MARQUE E INYECTE LA DOSIS / *ETAPA 3 – MARCAR E INJECTAR A DOSE*

Gire el Botón Dosificador hasta la dosis deseada.

EJEMPLO:

En el dibujo arriba representado se muestra 0,50 mg.

Si marca más dosis de la deseada, puede corregir la dosis girando el botón dosificador en sentido contrario.

El botón dosificador hace clic mientras gira. **NO** marque su dosis contando los clics porque puede marcar la dosis equivocada.

Inserte la Aguja en la piel como le haya indicado su médico, farmacéutico o personal de enfermería.

Coloque su dedo pulgar en el Botón de Inyección, luego presione despacio y de manera firme el Botón de Inyección hasta que se pare.

Continúe presionando el Botón de Inyección durante **cinco** segundos y luego retire la Aguja de la piel.

Para confirmar que ha recibido la dosis completa, asegúrese de que ve un **0.00** en la Ventana de Dosificación.

NOTA

Es posible seleccionar una dosis mayor que la cantidad de Humatrope que queda en el Cartucho.

Al final de la inyección, el número que aparece en la Ventana de Dosificación debe ser **0.00**.

Si no es así, la cantidad que aparece es la cantidad de Humatrope que **NO** ha recibido. Consulte a su médico, farmacéutico o personal de enfermería sobre cómo manejar una dosis parcial. Retire la Aguja y el Cartucho vacío.

Para el siguiente uso diario, ponga un nuevo Cartucho como se muestra en la Sección 2, Paso A, y continúe con la Preparación del Nuevo Cartucho (Sección 2).

Rode o botão doseador até à dose pretendida.

EXEMPLO

0,50 mg conforme a figura acima.

Se rodar o botão para além da dose desejada, poderá corrigi-la, rodando o botão para trás.

*O botão doseador clica quando você o gira. **NÃO** marque a sua dose contando os cliques porque você pode marcar a dose errada.*

Insira a agulha tal como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Coloque o polegar no botão injector, e empurre o botão injector para baixo devagar e com firmeza, até parar.

*Continue a carregar no botão doseador durante **5 segundos** e retire então a agulha da pele.*

*Certifique-se que vê **0,00** no Mostrador posológico para confirmar que administrou a dose completa.*

NOTA

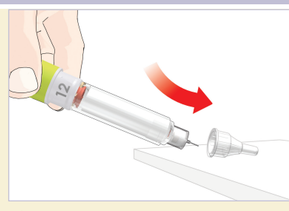
É possível marcar uma dose superior à quantidade de Humatrope que ficou no cartucho.

*No final da injecção, o número no mostrador posológico deverá ser **0,00**. Se não for, essa será a quantidade de Humatrope que **NÃO** administrou.*

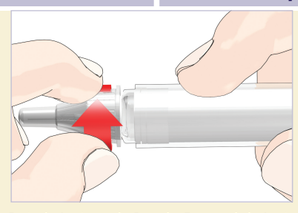
Consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro para saber como manusear uma dose parcial. Retire a agulha e o cartucho vazio.

Para a utilização diária seguinte, enrosque um novo cartucho conforme indicado na Secção 2, Etapa A e continue com a Preparação de um novo cartucho (Secção 2)

PASO 4 – RETIRE Y DESECHE LA AGUJA / *ETAPA 4 – RETIRE A AGULHA E DEITE-A FORA*

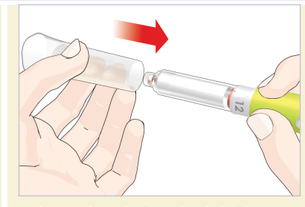


⚠ Vuelva a colocar con cuidado la Capucha Externa de la Aguja, como le haya enseñado su médico, farmacéutico o personal de enfermería.



Retire la Aguja con la Capucha Externa de la Aguja girándola en el sentido contrario a las agujas del reloj.

⚠ Coloque las agujas usadas en un contenedor de objetos punzantes o en un recipiente de plástico duro cerrado herméticamente con una tapa segura. No tire agujas directamente a la basura de su casa. No recicle el contenedor de objetos punzantes lleno. Pregunte a su médico, farmacéutico o personal de enfermería sobre las opciones para desechar correctamente el contenedor de objetos punzantes.



Vuelva a colocar la Capucha de la Pluma.

NOTA

- **NO CONSERVE** la Pluma con una Aguja puesta – esto ayuda a prevenir que entre aire en el Cartucho.
- **NO RETIRE** el Cartucho de la Pluma hasta que esté vacío o necesite ser reemplazado – esto ayudará a evitar la posibilidad de administrar una dosis incorrecta.

⚠ *Com cuidado, volte a colocar a capa exterior da agulha tal como o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro lhe ensinou.*

Retire a agulha com a capa rodando no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

⚠ *Coloque as agulhas usadas num recipiente para objetos cortantes ou num recipiente de plástico rígido com uma tampa de proteção. Não deite fora as agulhas diretamente no lixo doméstico. Não recicle o recipiente cheio para objetos cortantes. Pergunte ao seu médico, farmacêutico ou pessoal de enfermagem sobre as opções para deitar fora o recipiente de objetos cortantes corretamente.*

Reponha a tampa na caneta.

NOTA

- ***NÃO GUARDE** a caneta com a agulha enroscada – isto ajudará a evitar que o ar entre no cartucho.*
- ***NÃO RETIRE** este cartucho da caneta até estar vazio ou necessitar de ser substituído - isto ajudará a evitar a administração de uma dose incorrecta.*

PASO 5 – CONSERVE LA PLUMA Y EL CARTUCHO PARA EL SIGUIENTE USO / *ETAPA 5 – GUARDE A CANETA E O CARTUCHO PARA A PRÓXIMA UTILIZAÇÃO*

Conserve adecuadamente la pluma HumatroPen 12 mg. (Para más información, ver "Cuidados y Conservación de HumatroPen 12 mg" en la **Sección 1** de este Manual del Usuario de la Pluma.)

Cuando le corresponda recibir la siguiente dosis, vaya a la Sección 3 y repita los Pasos 1-5.

Guarde a HumatroPen 12 mg apropriadamente (Para mais informações veja "Cuidados e Conservação da HumatroPen 12 mg" na Secção 1 deste Manual de Utilização da Caneta

Quando for altura da sua próxima dose, vá até à Secção 3, e repita as etapas 1-5.

Sección 4 / Secção 4

PREGUNTAS FRECUENTES / *QUESTÕES MAIS FREQUENTES*

1. ¿Necesito realizar la Preparación del Nuevo Cartucho antes de cada dosis?

- No. La Preparación del Nuevo Cartucho se realiza una sola vez para cada Cartucho, justo antes de que se utilice un nuevo Cartucho por primera vez.
- El propósito de la preparación es asegurar que la pluma HumatroPen 12 mg con el cartucho de Humatrope 12 mg estén listos para su uso.
- Si repite la Preparación del Nuevo Cartucho antes de cada uso, puede que se acabe Humatrope antes de tiempo. La pequeña cantidad de producto utilizado en la Preparación del Nuevo Cartucho no afecta a la cantidad total de Humatrope.

1. Preciso de fazer a Preparação de um novo cartucho antes de cada dose?

- *Não. A preparação de um novo cartucho é feita apenas uma vez para cada cartucho, antes de um novo cartucho ser utilizado pela primeira vez.*
- *A finalidade desta preparação é assegurar que o HumatroPen 12 mg com o cartucho de Humatrope 12 mg estão prontos para utilizar.*
- *Se repetir a preparação do novo cartucho antes de cada utilização de rotina, pode ficar sem Humatrope mais cedo. A pequena quantidade de produto utilizada na preparação do novo cartucho não afecta a administração de Humatrope.*

2. ¿Qué debo hacer si la Etiqueta del Cartucho y la Pluma no coinciden?

- **NO UTILICE** la Pluma si la concentración del Cartucho que figura en la etiqueta del Cartucho de Humatrope no coincide con el número que figura en el Alojamiento Frontal de la Pluma.
- Contacte con su médico, farmacéutico o personal de enfermería para recibir ayuda o para obtener un recambio.

2. O que devo fazer se o rótulo do cartucho e a caneta não coincidirem?

- ***NÃO UTILIZE** a caneta se a dosagem do cartucho no rótulo do cartucho de Humatrope não for igual ao número do encaixe frontal da caneta.*
- *Contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro para ajuda ou para obter uma caneta nova.*

3. ¿Qué debo hacer si Humatrope no es transparente después del mezclado?

- Asegúrese de dar la vuelta a la Pluma hacia arriba y hacia abajo con cuidado 10 veces. **NO AGITAR**. A continuación, deje reposar la Pluma durante al menos tres minutos. Si la solución permanece turbia o presenta partículas, vuelva a dar la vuelta a la Pluma con cuidado hacia arriba y hacia abajo 10 veces más. Deje reposar la Pluma durante cinco minutos más.
- Si la solución sigue turbia o contiene partículas después de la reconstitución (mezclado), **NO LA UTILICE**. Contacte con su médico, farmacéutico o personal de enfermería para obtener ayuda.

3. O que devo fazer se a Humatrope não estiver límpida após a mistura?

- *Certifique-se que inverte com cuidado a caneta para cima e para baixo 10 vezes. **NÃO AGITE**. Seguidamente, deixe a caneta pelo menos três minutos em repouso. Se a solução continuar turva ou tiver partículas, vire a caneta com cuidado 10 vezes para baixo e para cima. Deixe a caneta em repouso durante mais cinco minutos.*
- *Se a solução continuar turva ou contiver partículas após a reconstituição (mistura), **NÃO UTILIZE**. Contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.*

4. ¿Por qué hay burbujas de aire en el Cartucho?

- Pueden quedar burbujas de aire en el Cartucho después de la reconstitución (mezclado).
- Si la Pluma se almacena con una Aguja puesta, pueden formarse burbujas de aire en el Cartucho. **NO CONSERVE** la Pluma con la Aguja puesta.
- Realice la Preparación del Nuevo Cartucho para eliminar las burbujas de aire del Cartucho.
- Una pequeña burbuja de aire es normal. No le hará daño ni afectará a su dosis.

4. Porque é que existem bolhas de ar no cartucho?

- *Podem ficar bolhas de ar no cartucho após a reconstituição (mistura).*
- *Se a caneta for guardada com a agulha enroscada, podem formar-se bolhas de ar no cartucho. **NÃO GUARDE** a caneta com a agulha enroscada.*
- *Faça a preparação do novo cartucho para retirar as bolhas de ar do cartucho.*
- *Uma pequena bolha de ar é normal. Não é prejudicial para si nem afecta a dose.*

5. ¿Por qué el Tornillo de la Pluma no sale cuando el Cartucho no está puesto en la Pluma?

- El Tornillo puede no salir cuando presiona el Botón de Inyección a menos que haya un Cartucho en la Pluma. Esta característica permite presionar fácilmente el Tornillo hacia el Cuerpo de la Pluma cuando reemplace un Cartucho.
- Una vez que el Cartucho esté puesto, el Tornillo saldrá cuando se presione el Botón de Inyección.

5. Porque é que o cursor não se move quando não está nenhum cartucho na caneta?

- *O cursor pode não sair da caneta quando empurra o botão injector, a menos que esteja um cartucho colocado na caneta. Esta característica permite-lhe empurrar fácilmente o cursor para dentro do corpo da caneta quando substituir um cartucho.*
- *Uma vez o cartucho enroscado, o cursor sairá quando o botão injector for empurrado.*

6. ¿Qué debo hacer si no puedo poner el Cartucho en el Cuerpo de la Pluma?

- Compruebe que el Cartucho no esté dañado o roto.
- Alinee cuidadosamente el Cartucho con el Cuerpo de la Pluma y enróskuelo hasta que esté fijo. Si el Cartucho y la Pluma no se pueden enroscar juntos, contacte con su médico, farmacéutico o personal de enfermería.

6. O que devo fazer se não conseguir enroscar o cartucho ao corpo da caneta?

- *Certifique-se que o cartucho não está danificado nem partido.*
- *Alinhe cuidadosamente o cartucho com o corpo da caneta e enrosque um no outro até estar firme. Se o cartucho e a caneta não enroscarem um no outro contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.*

7. ¿Por qué es difícil empujar el Botón de Inyección cuando intento inyectar la dosis?

- La Aguja puede estar obstruida. Intente poner una nueva Aguja.
- Si presiona el Botón de Inyección rápidamente puede hacer que el Botón de Inyección sea más difícil de presionar. Si presiona el Botón de Inyección más despacio, puede que sea más fácil.
- Si usa una Aguja de diámetro mayor, por ejemplo una Aguja de 12,7 mm (0,33 mm de diámetro) será más fácil presionar el Botón de Inyección durante la inyección. Pregunte a su médico, farmacéutico o personal de enfermería qué Aguja es la mejor para usted.
- El Botón de Inyección puede resultar más difícil de presionar si se ensucia el interior de su Pluma con Humatrope, comida, bebida u otros materiales.

7. Porque é que é difícil empurrar o botão injector quando tento injectar a dose?

- *A agulha pode estar entupida. Experimente enroscar uma agulha nova.*
- *Ao empurrar o botão injector rapidamente, pode tornar mais difícil empurrar o botão injector. Pode ser mais fácil se empurrar o botão injector mais devagar.*
- *Utilizar uma agulha com um diâmetro maior, por exemplo uma agulha de 12,7 mm (diâmetro 0,33 mm) tornará mais fácil empurrar o botão injector durante a injecção. Pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro qual é a agulha mais indicada para si.*
- *O botão injector pode tornar-se mais difícil de empurrar se o interior da caneta ficar sujo com Humatrope, comida, bebidas ou outros materiais.*

8. ¿Por qué el Botón Dosificador no llega a cero cuando inyecto la dosis?

- Esto puede ocurrir si dentro del Cartucho de Humatrope no queda suficiente Humatrope para una dosis completa. Es posible marcar una dosis mayor que la cantidad de Humatrope que queda en el Cartucho. Al final de cada inyección, el número que aparece en la Ventana de Dosificación debe ser 0.00. Si no es así, ésta es la cantidad de Humatrope que NO ha recibido. Consulte con su médico, farmacéutico o personal de enfermería sobre cómo manejar una dosis parcial. Retire la Aguja y el Cartucho vacío. Para el siguiente uso diario, ponga un nuevo Cartucho como se indica en la Sección 2, Paso A, y continúe con la Preparación del Nuevo Cartucho (Sección 2).

8. Porque é que o botão doseador não vai para o zero quando injecto a dose?

- *Isto pode acontecer se o cartucho de Humatrope não tiver a quantidade suficiente de Humatrope para uma dose completa. É possível marcar uma dose superior à quantidade de Humatrope que resta no cartucho. No final desta injecção, o número no mostrador posológico deverá ser 0,00. Se não for, essa será a quantidade de Humatrope que você NÃO administrou. Consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro para saber como manusear uma dose parcial. Retire a agulha e o cartucho vazio. Para a utilização diária seguinte, enrosque um novo cartucho tal como mostrado na Secção 2, Etapa A e continue com Preparação de um novo cartucho (Secção 2).*

9. ¿Por qué veo que sigue goteando Humatrope de la Aguja después de haber terminado la inyección?

- Es normal que una única gota quede en la punta de la Aguja después de completarse la inyección. Si observa más de una gota:
  - Puede que no haya recibido su dosis completa. **NO SE INYECTE** otra dosis. Consulte con su médico, farmacéutico o personal de enfermería para obtener ayuda.
  - Para prevenir esto, en su próxima dosis, mantenga firmemente presionado el botón de inyección y cuente despacio hasta **cinco** (ver Sección 3, Paso 3).

9. Porque é que vejo Humatrope pingar da agulha após terminar a minha injecção?

- *É normal que fique uma única gota na ponta da agulha depois de completada a injecção. Se vir mais do que uma gota:*
  - *Pode não ter administrado a dose completa. **NÃO INJECTE** outra dose. Consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.*
  - *Para evitar isto, aquando da sua próxima dose, empurre com firmeza e mantenha o botão injector para dentro contando devagar até **cinco** (veja a Secção 3, Etapa 3).*

10. ¿Cómo puedo saber cuándo se ha completado la inyección?

- La inyección se ha completado cuando:
  - Haya contado despacio hasta cinco mientras todavía mantiene presionado el Botón de Inyección y antes de que retire la Aguja de la piel.

  Y
  - Cuando aparece **0.00** en el centro de la ventana de dosificación.

10. Como é que eu sei que a injecção foi completada?

- *A injecção estará completada quando:*
  - *Tiver contado devagar até cinco enquanto mantém o botão injector para dentro antes de retirar a agulha da pele.*

  E
  - ***0,00** estiver no centro do mostrador posológico.*

Si tiene alguna duda o problema con su HumatroPen 12 mg, contacte con la afiliada local de Lilly (ver más abajo) o con su médico, farmacéutico o personal de enfermería.

Comunique todas las RECLAMACIONES DE PRODUCTOS SANITARIOS o EFECTOS ADVERSOS incluyendo SOSPECHAS DE INCIDENCIAS GRAVES a la afiliada local de lilly (ver más abajo).

También le recomendamos que comunique todos los EFECTOS ADVERSOS, incluyendo SOSPECHAS DE INCIDENCIAS GRAVES RELACIONADAS CON PRODUCTOS SANITARIOS a través de la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios www.notificaps.aemps.es

Detalles de contacto de la afiliada local de Lilly:

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Se tem alguma questão ou problema com a sua HumatroPen 12 mg, contacte a filial local da Lilly (ver mais abaixo) ou o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro para assistência.

Comunique todas as RECLAMAÇÕES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ou EFEITOS INDESEJÁVEIS incluindo SUSPEITAS DE INCIDENTES GRAVES, a filial local da Lilly em Portugal (ver abaixo).

Também recomendamos que comunique todos os EFEITOS INDESEJÁVEIS, incluindo SUSPEITAS DE INCIDENTES GRAVES RELACIONADAS COM DISPOSITIVOS MÉDICOS ao INFARMED, I.P. - Unidade de Vigilância de Dispositivos Médicos:
E-mail: dvps@infarmed.pt
Telefone: +351 21 798 71 45
Fax: +351 21 798 73 16

Detalhes para contacto da filial local da Lilly:

PORTUGAL
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel.: + 351 214126600

Eli Lilly and Company
Pharmaceutical Delivery Systems
Lilly Corporate Center,
Indianapolis, IN 46285, USA

Importador
Lilly S.A.
Avda. de la Industria 30
28108 Alcobendas, Madrid.
España/*España*

EC REP
Eli Lilly Nederland B.V.Papendorpseweg 83
3528 BJ UTRECHT
The Netherlands

CE 0344

Humatrope®, HumatroPen® y el diseño del bloque en forma de H son marcas de Eli Lilly and Company.

HumatroPen® 12 mg cumple con precisión con la dosis actual y con los requisitos funcionales de ISO 11608-1 y sólo está indicado para uso con cartuchos de Humatrope® 12 mg.

Copyright © 2008, 2020 Eli Lilly and Company. Todos los derechos reservados.

Non-harmonized Symbol Glossary[1] / Glosario de símbolos no armonizados[1]

	Patient Information Website/ Website con información para el paciente
MD	Medical Device[2] / Producto Sanitario[2]
	Single Patient – multiple use[2] / Un solo paciente - varios usos[2]

[1] Glossary includes non-harmonized symbols used in the labeling / El glosario incluye símbolos no armonizados utilizados en el etiquetado
[2] Symbol used on the carton / Símbolo utilizado en el estuche

Fecha de revisión: Abril 2020

Humatrope®, HumatroPen® e o bloco em forma de H são marcas comerciais da Eli Lilly and Company.

HumatroPen® 12 mg cumpre com precisão a dose atual e os requisitos funcionais da norma ISO 11608-1 e é adequado apenas para uso com cartuchos Humatrope® 12 mg.

Copyright © 2008, 2020 Eli Lilly and Company. Todos os direitos reservados.

Non-harmonized Symbol Glossary[1] / Glossário de Símbolos não harmonizados[1]

	Patient Information Website/ Sitio na Internet com informações para o doente
MD	Medical Device[2] / Dispositivo Médico[2]
	Single Patient – multiple use[2] / Doente único – uso múltiplo[2]

[1] Glossary includes non-harmonized symbols used in the labeling / O glossário inclui símbolos não harmonizados utilizados na rotulagem
[2] Symbol used on the carton / Símbolo utilizado na cartonagem

Data da revisão: Abril 2020

PA007SPEY04

Item Code PA007SPEY04				Previous Item Code *(to be destroyed)* PA007SPEY03		
PPD Information Box				**ALRP Information Box**		
Start Date 04 MAY 2020	Proof No.: 1	Printing Colours BLACK CYAN MAGENTA YELLOW	Technical Colours Die Cut	Affilate Barcode: Type: N/A Code: N/A	Translations of Variable Data lot: N/A mfg date: N/A exp date: N/A price: N/A other: N/A	
Technical Information: Layout name ALCPA0059A00	Size (mm): 360 x 640			Other Regulated Elements N/A		
	Folded Size (mm) 180 x 80					
	No. of Pages: 2/2		Overt N/A			
BLUE Project No. 38629	Sick Code N/A					
Feed Direction: (For labels only)	N/A ✔					
Lilly Eli Lilly S.A. Avenida Tres Cantos 30					Site Alcobendas	
Perigord Life science artwork solutions	IDA Business and Technology Park Snugborough Road, Blanchardstown Dublin 15, Tel. +353-1-440 3290			Internal to Perigord (no Lilly check required) Perigord Job No: 545766 Operator name: MG Time: 05:04		