

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente, e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi, perché esso potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza

HUMATROPE®

Eli Lilly (Suisse) SA

Che cos'è Humatrope e quando si usa?

L'Humatrope contiene l'ormone della crescita prodotto tramite ingegneria genetica, che presenta una struttura identica a quella dell'ormone di origine umana che viene immesso nel circolo sanguigno da una ghiandola situata nel cervello (ghiandola pituitaria o ipofisi). Nel caso di carenza dell'ormone della crescita si cerca di imitare il ritmo biologico specifico della secrezione dell'ormone della crescita mediante iniezioni sottocutanee giornaliere eseguite la sera, prima di coricarsi.

Bambini

L'Humatrope viene utilizzato nel trattamento del nanismo infantile dovuto a carenza dell'ormone della crescita, come pure per il trattamento del nanismo nelle bambine affette da sindrome di Turner (disturbi della crescita congeniti nelle bambine e nelle donne di piccola statura e mancato sviluppo delle ovaie come tratti più frequenti).

L'Humatrope viene anche utilizzato nel nanismo in bambini prima della pubertà con insufficienza renale cronica.

Humatrope è indicato anche per il trattamento di bambini:

- con deficit staturale associato ad un'alterata funzione del gene SHOX («*Short Stature H*omeobox-*C*ontaining gene»), confermata dall'analisi del DNA.
- di bassa statura, nati piccoli per l'età gestazionale (SGA = Small for Gestational Age) e che non hanno presentato un recupero della crescita entro l'età di 2 – 4 anni.

Adulti

Negli adulti l'Humatrope può essere impiegato in caso di carenza marcata dell'ormone della crescita come conseguenza di una malattia ipotalamica o ipofisaria (cioè a carico delle ghiandole che producono l'ormone della crescita). Prima del trattamento con l'Humatrope, il medico confermerà la carenza dell'ormone della crescita attraverso un esame approfondito.

Si consiglia di utilizzare l'Humatrope solo su prescrizione medica e sotto continuo controllo del medico specialista.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

L'Humatrope è efficace nel trattamento del nanismo infantile solamente se la fase di crescita non è ancora terminata.

Quando non si può usare Humatrope?

L'uso del prodotto è sconsigliato in caso di reazione di ipersensibilità ad uno dei componenti di Humatrope (si veda: «Quando è richiesta prudenza nell'uso dell'Humatrope?»).

In presenza di alcune patologie (es. tumore attivo) e/o terapie (es. terapia oncologica), il medico escluderà una terapia con Humatrope. Il medico non adotterà il trattamento a base di Humatrope neanche per pazienti con patologie critiche con complicazioni in seguito a grosse operazioni o ferite gravi, né per persone affette da determinate patologie congenite (rare) (sindrome di Down o Bloom o anemia di Fanconi).



Quando è richiesta prudenza nell'uso di Humatrope?

Il trattamento con Humatrope deve essere monitorato da un medico esperto nella diagnosi e nella terapia di pazienti con carenza dell'ormone della crescita.

Raramente compaiono reazioni d'ipersensibilità (allergia) causate da agenti conservanti contenuti nel solvente. Tali reazioni si manifestano generalmente con esantemi, malesseri, palpitazioni e dispnea, e in alcuni casi possono portare a svenimento e a shock e richiedere un'immediata assistenza medica. Anche la manifestazione di dolori muscolari o dolori eccessivamente violenti nel punto d'iniezione indica una reazione da ipersensibilità. In caso di reazioni di questo tipo, occorre sospendere immediatamente l'assunzione di Humatrope e consultare immediatamente il medico curante. Nei pazienti che sono stati affetti da tumore in nella loro infanzia, il medico effettuerà esami regolari, per accertarsi che la patologia non si ripresenti.

I bambini presentano un rischio maggiore di sviluppare un'inflammatione del pancreas (pancreatite). Anche se la pancreatite viene osservata raramente, i bambini che lamentano forti e persistenti dolori addominali devono essere visitati immediatamente da un medico.

I bambini con scoliosi trattati con Humatrope devono essere controllati per il peggioramento di queste deformazioni di crescita. In caso di forte mal di testa, ricorrente e frequentemente, disturbi visivi (diplopia, limitazione del campo visivo), disturbi della coscienza, nausea e/o vomito, occorre consultare immediatamente il medico curante. In alcuni pazienti può svilupparsi una malattia del cervello (nota come papilledema) e può essere necessario effettuare un esame agli occhi.

Il medico curante deciderà in tal caso di sospendere la terapia con l'ormone della crescita e di riprenderla in un secondo momento.

Se, durante il trattamento con Humatrope, dovesse notare che suo figlio ha delle difficoltà a camminare o dei disturbi alle articolazioni (anca o ginocchio) e/o un'andatura zoppicante, si rivolga immediatamente al medico curante. Prima di continuare la terapia con Humatrope, il medico deve accertare che questi sintomi non siano dovuti ad uno spostamento del collo del femore rispetto alla testa dell'articolazione (cosiddetta epifisiolisi) o da un disturbo della vascolarizzazione della testa del femore (cosiddetta malattia di Legg-Calvé-Perthes).

Il trattamento mediante Humatrope può generare raramente un ipotiroidismo. Questo è osservabile con la comparsa di uno o più dei seguenti segni: spossatezza generale, leggera stanchezza, disturbi fisici, edema (ad esempio un volto congestionato), aumento di peso, stipsi, ingrossamento della voce, chiaro rallentamento del battito cardiaco. Pertanto, il medico le controllerà regolarmente gli ormoni tiroidei nel sangue ed eventualmente le prescriverà la somministrazione dell'ormone tiroideo.

Humatrope può causare un incremento della glicemia. Se il paziente in cura con Humatrope è diabetico o qualora un suo parente sia affetto da diabete, il medico curante terrà sotto stretta osservazione la glicemia e ricorrerà eventualmente ad una modifica della terapia contro il diabete.

Se il paziente segue una terapia contro il diabete, occorre informare il medico in caso di reazioni dovute a ipoglicemia (es. attacchi di fame, tremori, sudorazione).

È importante proseguire il trattamento a base di Humatrope fino alla fine della crescita per trarre il massimo vantaggio dalla terapia.

Nel trattamento dell'ormone della crescita è necessario rispettare tutte le prescrizioni del medico o gli esami di controllo consigliati.

L'assunzione di dosi di Humatrope più elevate rispetto a quanto prescritto può causare una crescita eccessiva di alcune parti del corpo, come orecchie, naso, mascella, mani e piedi.

L'azione della terapia con gli ormoni della crescita può essere alterata dai seguenti farmaci: corticosteroidi (es. cortisone prednisone), ormoni sessuali (es. estrogeni, testosterone), ormoni tiroidei (es. tiroxina). Il medico curante può dunque prescrivere un eventuale adeguamento del dosaggio di tali sostanze e/o dell'Humatrope, spiegando anche quali avvertenze devono essere rispettate nei vari casi.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente «senza sodio».



Informi il suo medico o il suo farmacista se lei o suo il suo bambino

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica (medicamento per uso esterno !) altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Si può assumere/usare Humatrope durante la gravidanza o l'allattamento?

Humatrope non deve essere somministrato durante la gravidanza e l'allattamento. Se l'Humatrope viene somministrato a donne dopo l'arrivo della prima mestruazione, occorre utilizzare un metodo di contraccezione non ormonale.

Come usare Humatrope?

La posologia e la durata del trattamento vengono stabilite personalmente dal dottore per lei, o per il suo bambino.

Bambini con carenza dell'ormone della crescita

La posologia consigliata è di 0,025 - 0,035 mg/kg al giorno in base al peso corporeo (sottocutanea), corrispondente a 0,7 - 1,0 mg/m² in base alla superficie corporea.

Pazienti affetti da Sindrome di Turner

Posologia sottocutanea di 0,045 - 0,050 mg/kg al giorno in base al peso corporeo. Vale a dire 1,4 mg/m² al giorno.

Bambini prepuberi con insufficienza renale cronica

La posologia consigliata al giorno è di 0,045 - 0,050 mg/kg in base al peso corporeo con somministrazione sottocutanea.

Pazienti in età pediatrica con alterata funzione del gene SHOX

Il dosaggio raccomandato è di 0,045-0,050 mg/kg di peso corporeo al giorno, da somministrare per via sottocutanea.

Bambini di bassa statura, nati piccoli per l'età gestazionale (SGA = Small for Gestational Age) (SGA):

Il dosaggio raccomandato varia da 0,033 a 0,067 mg/kg di peso corporeo/giorno come iniezione sottocutanea. Il medico deve monitorare attentamente la risposta della crescita e adeguare, se necessario, il dosaggio di somatotropina.

Adulti con carenza dell'ormone della crescita

Il dosaggio varia da individuo a individuo in funzione della risposta alla terapia e dagli effetti collaterali osservati nel corso della stessa. Normalmente, si incomincia con una dose da 0,15-0,30 mg al giorno. La dose complessiva in linea di massima non supera 1 mg al giorno. Il fabbisogno diminuisce con l'innalzarsi dell'età del paziente.

Modalità d'uso

Preparazione della cartuccia

Prima dell'uso ogni cartuccia di Humatrope deve essere preparata per l'utilizzo usando l'apposita siringa di solvente. Attenersi esattamente alle separate «Istruzioni per la ricostituzione». La soluzione pronta per l'uso deve apparire limpida e senza particelle in sospensione. Se la soluzione è torbida o presenta delle particelle in sospensione, *non deve essere iniettata*.

Iniezione di Humatrope

Humatrope viene iniettato, come consigliato dal medico, per via sottocutanea. Dopo un'istruzione sotto la guida attenta del medico, la somministrazione sottocutanea nei bambini più grandi sarà preferibilmente



effettuata dal paziente stesso. Nei bambini più piccoli l'iniezione viene effettuata dai genitori o dal medico.

Particolarmente idonee per la somministrazione sottocutanea possono essere le superfici esterne della parte superiore del braccio, la parte anteriore o laterale della coscia, il gluteo e la regione addominale, ad eccezione della cintura addominale e dell'ombelico. Poiché l'assorbimento del principio attivo di Humatrope varia in funzione della densità della rete vascolare sottocutanea nelle diverse parti del corpo, si dovrebbe sempre fare l'iniezione nella stessa regione (parte superiore del braccio, addome, coscia, gluteo), tuttavia cambiando quotidianamente il sito di iniezione all'interno di tale regione per evitare la riduzione locale del tessuto sotto la cute (lipoatrofia). Lo stesso sito di iniezione non deve essere utilizzato più di 1 volta al mese. Il sito d'iniezione non va massaggiato.

Prima dell'iniezione, pulire il sito d'iniezione con un batuffolo imbevuto di disinfettante. Per ogni somministrazione di Humatrope si deve utilizzare un ago sterile.

Le cartucce di Humatrope devono essere utilizzate con una HumatroPen® il cui dosaggio corrisponde a quello indicato sull'etichetta della cartuccia. Verificare che il numero riportato sulla testata anteriore della penna corrisponda al dosaggio indicato sull'etichetta della cartuccia. Se la penna e la cartuccia non corrispondono, contattare il medico, il farmacista o il personale sanitario.

Per il procedimento di iniezione (inserimento della cartuccia, fissaggio dell'ago e iniezione di Humatrope) è opportuno attenersi scrupolosamente alle istruzioni del fabbricante della penna utilizzata.

La posologia prescritta dal medico va somministrata in genere alla sera prima di andare a letto.

In caso di mancata assunzione di una dose, continuare come al solito con il trattamento il giorno successivo. La dose dimenticata non deve essere assunta assieme a quella successiva.

Alla minima insicurezza, si rivolga al medico.

Durata del trattamento

Il trattamento con Humatrope è una terapia a lungo termine. In linea di massima, nei bambini esso dura degli anni, vale a dire finché il medico non decide di terminarla perché non si potrebbe ottenere un'ulteriore crescita continuando il trattamento. Più precisamente, questo avviene quando c'è la chiusura completa dell'epifisi (giunzione tra un osso lungo tubolare e la sommità dell'articolazione) facendo quindi terminare lo sviluppo osseo.

Nei pazienti che nell'infanzia hanno ricevuto l'ormone della crescita fino alla fine dello sviluppo osseo (chiusura dell'epifisi) è necessario analizzare nuovamente la carenza dell'ormone della crescita prima di cominciare una terapia con una dose per adulti di Humatrope.

Non modificare la posologia del farmaco prescritto. Se ritiene che il medicamento agisca in modo insufficiente o eccessivo, ne parli con il medico o con il farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Humatrope?

Durante l'assunzione di Humatrope sono stati riportati i seguenti effetti collaterali, che sono stati riscontrati con la medesima frequenza in adulti e bambini.

Comune (riguarda da 1 a 10 pazienti su 100)

Si sono manifestati spesso dolori al punto d'iniezione, reazioni di ipersensibilità (si veda «Quando è richiesta prudenza nell'uso dell'Humatrope?»), glicemia elevata, i cui sintomi sono molta sete, elevata produzione di urina, inappetenza, stanchezza, secchezza cutanea, respirazione rapida e profonda. È stata riscontrata spesso anche una ridotta funzionalità della tiroide, i cui sintomi sono debolezza generale, frequente stanchezza, disturbi psichici, ristagno di liquidi nei tessuti (edemi, es. gonfiore al viso), aumento di peso corporeo, stitichezza, abbassamento della voce, notevole rallentamento del battito cardiaco. Inoltre, può causare un peggioramento della scoliosi.

Non comune (riguarda da 1 a 10 pazienti su 1.000)

Occasionalmente è stata riportata debolezza.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)



La somministrazione sottocutanea (tessuto che si trova sotto la pelle) di Humatrope può generare sporadicamente atrofia del tessuto adiposo nel punto dell'iniezione (si veda «Come usare l'Humatrope? Iniezione di Humatrope »).

I seguenti effetti collaterali sono stati riscontrati con la diversa frequenza in adulti e bambini.

Molto comune (riguarda più di 1 paziente su 10)

Nei pazienti adulti: Ritenzione idrica generalizzata o localizzata (edema), intorpidimento o sensazione di formicolio.

Comune (riguarda da 1 a 10 pazienti su 100)

Nei pazienti adulti: ipertensione arteriosa, dolore muscolare localizzato

Nei bambini: Ritenzione idrica generalizzata o localizzata (edema)

Non comune (riguarda da 1 a 10 pazienti su 1.000):

Nei pazienti adulti: aumento di volume mammario

Nei bambini: diabete mellito

Raro (riguarda da 1 a 10 pazienti su 10.000)

Nei bambini: intorpidimento o sensazione di formicolio, ipertensione arteriosa, dolore muscolare localizzato

Molto raro (riguarda meno di 1 paziente su 10.000)

Nei bambini: aumento di volume mammario

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Nei pazienti adulti: diabete mellito

Altri effetti collaterali sono stati riportati nei bambini:

In caso di mal di testa forte e ricorrente frequentemente, disturbi visivi, nausea e/o vomito, occorre informare immediatamente il medico curante, poiché potrebbe trattarsi di sintomi di alta pressione intracranica, che potrebbero rendere necessaria l'interruzione della terapia.

Spostamento del collo del femore rispetto alla testa femorale (epifisiolisi), disturbo della vascolarizzazione della testa del femore (malattia di Legg-Calvé-Perthes) (vedere «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Humatrope»).

Altri effetti collaterali sono stati riportati negli adulti:

Molto comune: dolori e alterazioni articolari (si veda «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Humatrope?»).

Comune: mal di testa, insonnia, alterazioni della sensibilità delle dita (sindrome del tunnel carpale), affanno, disturbi respiratori del sonno (apnea notturna).

Nei pazienti in terapia con ormoni della crescita, sono stati riportati molto raramente casi di leucemia e la ricomparsa di tumori maligni (cancro). Tuttavia, non vi sono prove che tali fenomeni siano collegati alla terapia con ormoni della crescita.

Se lei o suo figlio si sottopone a qualsiasi altra visita medica, il medico deve essere informato del trattamento l'Humatrope.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità



Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla contenitore.

Istruzioni di conservazione

Prima della dissoluzione: tenere in frigorifero (2-8° C) l'imballaggio del preparato (cartuccia e siringa di solvente).

Dopo la dissoluzione con l'apposito solvente, la cartuccia si conserva in frigorifero (2-8° C) fino a 28 giorni.

La cartuccia non deve essere lasciato più di 30 minuti al giorno a temperatura ambiente (15-25°C).

Non congelare il solvente e la soluzione.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darla ulteriori informazioni.

Cosa contiene Humatrope?

Principi attivi

1 cartuccia contiene 6 mg, 12 mg o 24 mg di somatropina (prodotta con tecnologia ricombinante) in polvere.

Dopo la ricostituzione di Humatrope 6 mg la concentrazione di somatropina è pari a 2,08 mg per ml di soluzione.

Dopo la ricostituzione di Humatrope 12 mg la concentrazione di somatropina è pari a 4,17 mg per ml di soluzione.

Dopo la ricostituzione di Humatrope 24 mg la concentrazione di somatropina è pari a 8,33 mg per ml di soluzione.

Sostanze ausiliarie

Polvere (nella cartuccia)

mannitolo, glicina, monoidrogeno fosfato di sodio eptaidrato, acido fosforico (per la regolazione del pH), idrossido di sodio (per la regolazione del pH).

Solvente (nella siringa pronta per l'uso)

La siringa preriempita con solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili, metacresolo, acido cloridrico (per la regolazione del pH), idrossido di sodio (per la regolazione del pH) e glicerolo.

Numero dell'omologazione

53052 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Humatrope? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Cartuccia contenente 6 mg di polvere e siringa per iniezione contenente 3,17 ml di solvente

Cartuccia contenente 12 mg di polvere e siringa per iniezione contenente 3,15 ml di solvente

Cartuccia contenente 24 mg di polvere e siringa per iniezione contenente 3,15 ml di solvente

Titolare dell'omologazione

Eli Lilly (Suisse) S.A., Vernier/Genève

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

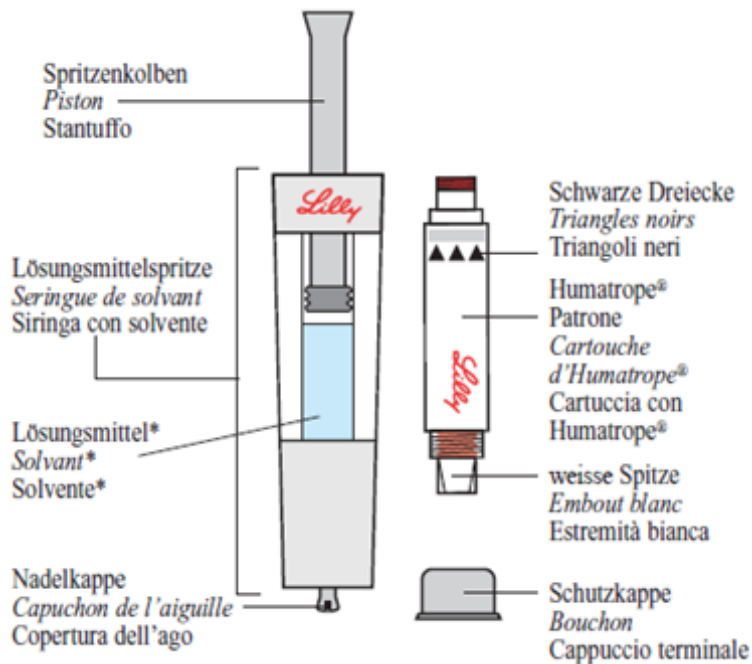
Istruzioni per la ricostituzione

Humatrope®

(somatropina)



Elementi

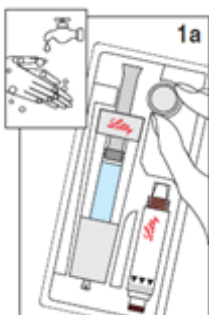


Per preparare la cartuccia di medicamento usare solo gli elementi di questo kit. La recostituzione è l'azione di combinare il liquido e il medicamento sotto forma di polvere per ottenere una soluzione liquida.

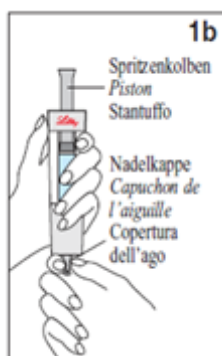
*Nota: Il liquido è incolore. Nella figura appare colorato in blu solo per motivi di rappresentazione grafica.

Le cartucce di Humatrope devono essere utilizzate con una HumatroPen® il cui dosaggio corrisponde a quello indicato sull'etichetta della cartuccia. Verificare che il numero riportato sulla testata anteriore della penna corrisponda al dosaggio indicato sull'etichetta della cartuccia. Se la penna e la cartuccia non corrispondono, contattare il medico, il farmacista o il personale sanitario.

Preparazione della sua nuova cartuccia

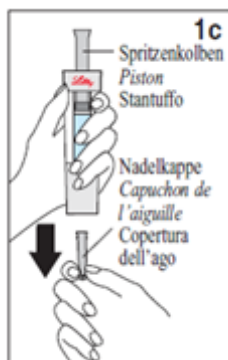


Togliete TUTTI gli elementi del kit dalla confezione.



Afferrate il cappuccio dell'ago, che si trova al fondo della siringa di solvente.

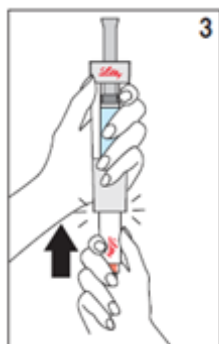




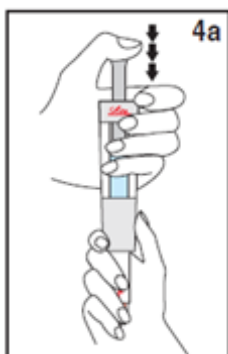
Togliete il cappuccio dell'ago e gettatelo via. **NON** premete ancora lo stantuffo della siringa. E' normale che fuoriesca una goccia di liquido. Non è necessario far uscire aria dalla siringa contenente il solvente.



Tenete la cartuccia con i triangoli neri rivolti verso l'alto. Allineate la cartuccia e la siringa con solvente in linea retta. **NON** inserite la cartuccia di traverso.

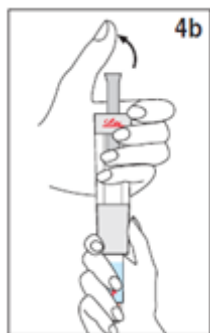


SPINGETE la cartuccia dentro **DIRITTA** fino al suo arresto E fino a che i triangoli neri **SARANNO COPERTI**. Potrà udire o percepire un click di scatto. **NON** avvitate la cartuccia.

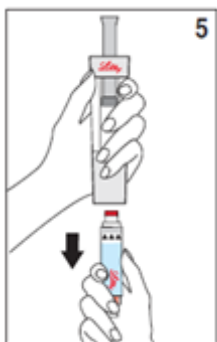


Tenete la siringa di solvente e la cartuccia insieme con **ENTRAMBE LE MANI**. Premete e rilasciate lo stantuffo per 2 o 3 volte finché il solvente sia nella cartuccia.

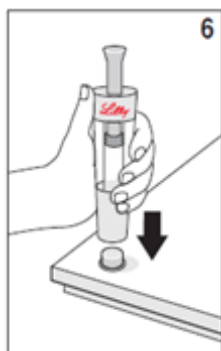




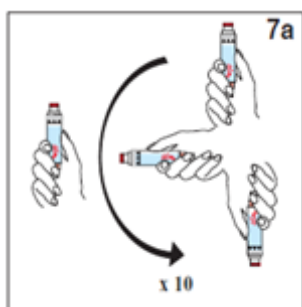
Sollevate il pollice dallo stantuffo e controllate che la siringa del solvente sia vuota (è normale che piccole gocce di solvente possano rimanere nella siringa).



Con il pollice LONTANO dallo stantuffo, estraete la cartuccia dalla siringa del solvente.

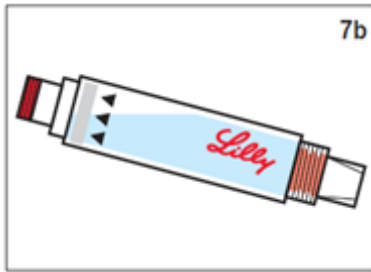


Appoggiate il cappuccio terminale su di una superficie dura, piatta. Inserite la siringa del solvente dentro il cappuccio terminale e gettatela via immediatamente secondo le modalità indicate dal vostro medico o dal personale sanitario.



Mescolate delicatamente capo-volgendo la cartuccia su e giù per 10 volte, quindi lasciatela stare per 3 minuti. **NON AGITATE.**





Controllate la soluzione. La soluzione di Humatrope® deve essere limpida. Se la soluzione appare limpida, la cartuccia è ora preparata e pronta per essere unita alla vostra HumatroPen®) (consultate il Manuale per l'utilizzatore per informazioni sulla vostra HumatroPen®).

Se la soluzione appare torbida o presenta delle particelle, capovolgete delicatamente la cartuccia per 10 volte. Lasciate riposare la cartuccia per altri 5 minuti. Se la soluzione rimane torbida o presenta delle particelle, **NON USATE LA CARTUCCIA**.

Se avete delle domande sulla preparazione della cartuccia di Humatrope®, consultate il vostro medico o il vostro farmacista.

