

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Norditropin NordiFlex, 10 mg/1,5 ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Norditropin NordiFlex: 10 mg/1,5 ml
1 ml roztworu zawiera 6,7 mg somatropiny

Somatropina jest wytwarzana metodą rekombinacji DNA w komórkach bakterii *Escherichia coli*.

1 mg somatropiny odpowiada 3 IU (jednostkom międzynarodowym) somatropiny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Przezroczysty, bezbarwny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Dzieci:

Zaburzenia wzrostu spowodowane niedoborem hormonu wzrostu.

Zaburzenia wzrostu u dziewcząt spowodowane dysgenezą gonad (zespół Turnera).

Opóźnienie wzrostu u dzieci spowodowane przewlekłą niewydolnością nerek przed okresem dojrzewania.

Zaburzenia wzrostu u dzieci urodzonych jako zbyt małe w stosunku do wieku ciążowego (SGA) (obecny wzrost < -2,5 SDS i wzrost standaryzowany, obliczony ze wzrostu rodziców < -1,0 SDS), z masą i (lub) długością ciała po urodzeniu poniżej -2 SD, które nie wyrównały niedoboru wzrostu (HV SDS < 0 w ciągu ostatniego roku) do wieku 4 lat lub później.

Niedobór wzrostu spowodowany zespołem Noonan.

Dorośli:

Niedobór hormonu wzrostu nabyty w dzieciństwie:

U pacjentów z niedoborem hormonu wzrostu nabytym w dzieciństwie zdolność wydzielania hormonu wzrostu należy poddać ponownej ocenie po zakończeniu wzrostu. Badanie nie jest wymagane w przypadku pacjentów z niedoborem więcej niż trzech hormonów przysadki mózgowej, z dużym niedoborem hormonu wzrostu o podłożu genetycznym lub na skutek strukturalnych nieprawidłowości układu podwzgórzowo-przysadkowego, guzów ośrodkowego układu nerwowego lub naświetlenia czaszki wysoką dawką promieniowania, albo u pacjentów z niedoborem hormonu wzrostu spowodowanym chorobą lub urazem układu podwzgórzowo-przysadkowego, jeśli po upływie minimum 4 tygodni bez leczenia hormonem wzrostu wynik pomiaru stężenia insulinopodobnego czynnika wzrostu 1 (IGF-1) w osoczu wynosi < -2 SDS.

U wszystkich pozostałych pacjentów należy wykonać pomiar stężenia IGF-1 oraz jeden test stymulacji wydzielania hormonu wzrostu.

Niedobór hormonu wzrostu nabyty w wieku dorosłym:

Znaczny niedobór hormonu wzrostu w wyniku stwierdzonych zaburzeń w obrębie osi podwzgórzowo-przysadkowej, na skutek naświetlenia czaszki i urazowego uszkodzenia mózgu powinien być związany z niedoborem także innego hormonu wydzielanego przez oś podwzgórzowo-przysadkową, innego niż prolaktyna. Niedobór hormonu wzrostu powinien zostać potwierdzony jednym testem prowokacyjnym po zastosowaniu odpowiedniego leczenia zastępczego, korygującego niedobór innego hormonu osi podwzgórzowo-przysadkowej.

U dorosłych testem prowokacyjnym z wyboru jest test tolerancji insuliny. W przypadku, gdy test tolerancji insuliny jest przeciwwskazany, należy zastosować inne testy prowokacyjne. Wskazane jest wykonanie połączonego testu z arginina i hormonem uwalniającym hormon wzrostu. Wykonanie testu z arginina lub z glukagonem może być również rozważone, chociaż testy te mają mniejszą wartość diagnostyczną niż test tolerancji insuliny.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt Norditropin powinien być przepisywany wyłącznie przez lekarzy dysponujących specjalistyczną wiedzą na temat wskazań terapeutycznych.

Dawkowanie

Dawkowanie powinno być dostosowane do indywidualnych potrzeb pacjenta oraz indywidualnej klinicznej i biochemicznej odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Ogólnie zalecane dawkowanie:

Dzieci i młodzież:

Niedobór hormonu wzrostu

0,025-0,035 mg/kg/dobę lub 0,7-1,0 mg/m²/dobę

Jeśli niedobór hormonu wzrostu utrzymuje się po zakończeniu wzrostu, należy kontynuować leczenie hormonem wzrostu w celu uzyskania pełnego rozwoju somatycznego, w tym bez tłuszczowej masy ciała i przyrostu gęstości mineralnej kości (wskazówki dotyczące dawkowania, patrz Terapia zastępcza u osób dorosłych).

Zespół Turnera

0,045-0,067 mg/kg/dobę lub 1,3-2,0 mg/m²/dobę

Przewlekła niewydolność nerek

0,050 mg/kg/dobę lub 1,4 mg/m²/dobę (patrz punkt 4.4)

Dzieci urodzone jako zbyt małe w stosunku do wieku ciążowego (SGA)

0,035 mg/kg/dobę lub 1,0 mg/m²/dobę

Dawka 0,035 mg/kg/dobę jest zalecana do chwili osiągnięcia pełnego wzrostu (patrz punkt 5.1). Leczenie należy przerwać po pierwszym roku, jeżeli tempo wzrostu SDS jest mniejsze niż +1. Leczenie należy przerwać, jeżeli tempo wzrostu jest mniejsze niż 2 cm rocznie i, o ile wymaga to potwierdzenia, wiek kostny jest > 14 lat u dziewcząt lub > 16 lat u chłopców, co odpowiada wiekowi, w którym następuje zarośnięcie nasad kości długich.

Zespół Noonan

Zalecane dawkowanie to 0,066 mg/kg/dobę, jednak w niektórych przypadkach wystarczające może być dawkowanie 0,033 mg/kg/dobę (patrz punkt 5.1).

Leczenie należy przerwać w momencie zarośnięcia nasad kości długich (patrz punkt 4.4).

Dorośli:

Terapia zastępcza u osób dorosłych

Dawkowanie powinno być dostosowane do indywidualnych potrzeb pacjenta.

U pacjentów z niedoborem hormonu wzrostu nabytym w dzieciństwie zalecana dawka początkowa wynosi 0,2-0,5 mg/dobę. Dawkę początkową należy dostosować na podstawie wyniku oznaczenia stężenia IGF-1.

U pacjentów z niedoborem hormonu wzrostu nabytym w wieku dorosłym leczenie należy rozpocząć od małej dawki: 0,1-0,3 mg na dobę. Zalecane jest stopniowe zwiększanie dawki w odstępach miesięcznych, zależnie od odpowiedzi klinicznej i działań niepożądanych występujących u pacjenta. Stężenie IGF-1 w osoczu może ułatwić ustalenie dawki. Ze względu na stwierdzoną zwiększającą się w czasie wrażliwość mężczyzn na poziom stężenia IGF-1, u kobiet może być konieczne zastosowanie dawek większych niż u mężczyzn. Może to stwarzać ryzyko zastosowania dawki mniejszej niż konieczna u kobiet, szczególnie gdy stosują doustną terapię estrogenową, a zbyt dużej u mężczyzn. Zapotrzebowanie na lek zmniejsza się wraz z wiekiem. Dawkowanie jest różne dla poszczególnych pacjentów, rzadko jednak stosowane są dawki większe niż 1,0 mg na dobę.

Sposób podawania

Zaleca się podawanie podskórne raz na dobę wieczorem. Należy stale zmieniać miejsca wstrzyknięć, w celu uniknięcia lipoatrofii.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Somatropina nie może być stosowana w przypadku stwierdzenia czynnej choroby nowotworowej. Nowotwory wewnątrzczaszkowe muszą być nieaktywne, a leczenie przeciwnowotworowe zakończone przed rozpoczęciem leczenia hormonem wzrostu. Leczenie powinno być przerwane w przypadku stwierdzenia objawów wzrostu guza.

Somatropina nie powinna być stosowana w celu stymulacji wzrostu kości na długość u dzieci z zarośniętymi nasadami kości długich.

Pacjenci w ostrym stanie krytycznym spowodowanym powikłaniami po zabiegach operacyjnych na otwartym sercu, po operacjach w obrębie jamy brzusznej, z wielonarządowymi urazami spowodowanymi wypadkiem, ostrą niewydolnością oddechową lub podobnymi chorobami, nie powinni być leczeni somatropiną (patrz punkt 4.4).

U dzieci z przewlekłą chorobą nerek stosowanie produktu Norditropin NordiFlex powinno być przerwane po transplantacji nerek.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Dzieci leczone somatropiną powinny być regularnie badane przez lekarza specjalistę. Leczenie somatropiną powinien prowadzić lekarz z dużym doświadczeniem w leczeniu niedoborów hormonu wzrostu. Te same wymagania dotyczą leczenia pacjentów z zespołem Turnera, przewlekłą chorobą nerek, dzieci urodzonych jako zbyt małe w stosunku do wieku ciążowego (SGA) oraz pacjentów z zespołem Noonan. Dane dotyczące wzrostu osób dorosłych, które w dzieciństwie były leczone produktem Norditropin z powodu zespołu Noonan są ograniczone, w przypadku przewlekłej choroby nerek dane te nie są dostępne.

Zalecana maksymalna dawka dobową nie powinna być przekraczana (patrz punkt 4.2).

Stymulacja wzrostu kości na długość u dzieci odbywa się do momentu zarośnięcia nasad kości długich.

Dzieci

Leczenie niedoboru hormonu wzrostu u pacjentów z zespołem Pradera-Williego

Odnotowano przypadki nagłego zgonu po rozpoczęciu leczenia somatropiną u pacjentów z zespołem Pradera-Williego, u których występowały jeden lub więcej z następujących czynników ryzyka: otyłość znacznego stopnia, niedrożność górnych dróg oddechowych lub bezdech nocny w wywiadzie, bądź niepotwierdzone zakażenia układu oddechowego.

Dzieci urodzone jako zbyt małe w stosunku do wieku ciążowego (SGA)

U dzieci urodzonych jako zbyt małe w stosunku do wieku ciążowego (SGA), przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć inne, medyczne lub wynikające z innych zastosowanych terapii, przyczyny zaburzenia wzrostu.

Doświadczenie dotyczące rozpoczęcia stosowania leku u dzieci urodzonych jako zbyt małe w stosunku do wieku ciążowego (SGA) w okresie dojrzewania płciowego jest ograniczone. Nie zaleca się zatem rozpoczynania leczenia w tym okresie.

Doświadczenie dotyczące stosowania leku u pacjentów z zespołem Silver-Russella jest ograniczone.

Zespół Turnera

Zalecane jest kontrolowanie wymiarów dłoni i stóp u pacjentek z zespołem Turnera leczonych somatropiną. Trzeba rozważyć zmniejszenie dawki w przypadku zaobserwowania powiększenia dłoni i stóp.

U dziewczynek z zespołem Turnera zwiększone jest ryzyko wystąpienia zapalenia ucha środkowego, dlatego zaleca się przeprowadzenie badania otologicznego przynajmniej raz w roku.

Przewlekła choroba nerek

Dawkowanie u dzieci z przewlekłą chorobą nerek musi być dostosowane do indywidualnych potrzeb pacjenta i do indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie (patrz punkt 4.2). Zaburzenia wzrostu należy poddać dokładnej ocenie przed rozpoczęciem leczenia somatropiną. Ocena ta powinna obejmować co najmniej jednoroczną obserwację wzrostu w okresie optymalnego leczenia choroby nerek. Pacjentów z mocznicą przyjmujących somatropinę należy leczyć zachowawczo zgodnie z zaleceniami, a w razie konieczności dializować.

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, zmniejszenie wydolności nerek jest naturalną konsekwencją choroby. Jednak podczas leczenia somatropiną, należy kontrolować czynność nerek w celu uchwycenia nadmiernego zmniejszenia lub zwiększenia wskaźnika przesączania kłębuszkowego (co mogłoby wskazywać na hiperfiltrację).

Skolioza

Skolioza występuje częściej u niektórych grup pacjentów leczonych somatropiną, na przykład u pacjentów z zespołem Turnera i zespołem Noonan. Ponadto, w czasie szybkiego wzrostu u każdego dziecka może dojść do wystąpienia skoliozy. Leczenie somatropiną nie powodowało zwiększenia częstości występowania lub nasilenia skoliozy. W czasie leczenia należy monitorować objawy skoliozy.

Stężenie glukozy i insuliny

U dzieci z zespołem Turnera i u dzieci urodzonych jako zbyt małe w stosunku do wieku ciążowego (SGA), zaleca się oznaczenie stężenia insuliny i glukozy na czczo przed rozpoczęciem leczenia. Następnie badania te należy powtarzać raz w roku. U pacjentów ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia cukrzycy (wywiad rodzinny, otyłość, ciężka oporność na insulinę, rogowacenie ciemne) należy wykonać doustny test tolerancji glukozy. W przypadku ujawnienia cukrzycy, somatropina nie powinna być stosowana.

Somatropina ma wpływ na metabolizm węglowodanów, dlatego też szczególnej uwagi wymagają pacjenci, u których występują objawy mogące świadczyć o nieprawidłowej tolerancji glukozy.

IGF-1

U dzieci z zespołem Turnera i u dzieci urodzonych jako zbyt małe w stosunku do wieku ciążowego (SGA) zaleca się oznaczenie stężenia IGF-1 przed rozpoczęciem leczenia, a następnie badanie to należy powtarzać dwa razy w roku. Jeżeli w kolejnych pomiarach stężenie IGF-1 przekracza +2 SD w odniesieniu do wieku i stopnia dojrzałości płciowej, należy zmniejszyć dawkę tak, aby stężenia IGF-1 znajdowały się w prawidłowym zakresie.

Zwiększenie tempa wzrostu dzieci urodzonych jako zbyt małe w stosunku do wieku ciążowego (SGA) uzyskane po zastosowaniu somatropiny może zostać zatrzymane, jeżeli leczenie zostanie przerwane przed zakończeniem wzrastania.

Dorośli

Niedobór hormonu wzrostu u osób dorosłych

Niedobór hormonu wzrostu u osób dorosłych jest chorobą trwającą całe życie, wymagającą odpowiedniego leczenia, jednakże doświadczenie w leczeniu pacjentów powyżej 60 lat oraz pacjentów dorosłych leczonych z powodu niedoboru hormonu wzrostu dłużej niż 5 lat jest ograniczone.

Dorośli i dzieci

Zapalenie trzustki

Chociaż zapalenie trzustki występuje rzadko, należy je wziąć pod uwagę u pacjentów, leczonych somatropiną, u których wystąpi ból brzucha, zwłaszcza u dzieci.

Ogólne

Nowotwory

Brak danych wskazujących na wzrost ryzyka wystąpienia nowych nowotworów pierwotnych u dzieci lub dorosłych leczonych somatropiną.

Nie stwierdzono, aby u pacjentów z całkowitą remisją nowotworów łagodnych i złośliwych leczenie somatropiną było związane ze zwiększeniem liczby nawrotów.

Stwierdzono niewielki wzrost ryzyka wystąpienia drugiego nowotworu u pacjentów leczonych hormonem wzrostu, u których w dzieciństwie występował nowotwór. Najczęściej kolejnymi nowotworami były nowotwory wewnątrzczaszkowe. Dominującym czynnikiem ryzyka wystąpienia kolejnego nowotworu wydaje się być wcześniejsza ekspozycja na promieniowanie.

Pacjenci, u których osiągnięto całkowitą remisję nowotworu złośliwego, powinni być wnikliwie obserwowani po rozpoczęciu leczenia somatropiną, w celu wykrycia nawrotu choroby.

Białaczka

U niewielkiej liczby pacjentów z niedoborem hormonu wzrostu stwierdzono białaczkę. Część z nich leczona była somatropiną. Jednakże brak jest dowodów na zwiększenie częstości występowania białaczki u osób przyjmujących somatropinę bez obecności czynników predysponujących.

Łagodny wzrost ciśnienia śródczaszkowego

W przypadku ciężkiego lub nawracającego bólu głowy, zaburzeń widzenia, nudności i (lub) wymiotów zalecane jest wykonanie badania dna oka. Stwierdzony w trakcie badania obrzęk tarczy nerwu wzrokowego, może świadczyć o łagodnym wzroście ciśnienia śródczaszkowego. W takim przypadku należy przerwać leczenie somatropiną.

Obecnie nie ma wystarczających danych, które mogłyby stanowić wskazówki przy podejmowaniu decyzji o dalszym sposobie leczenia pacjentów, u których nadciśnienie śródczaszkowe ustąpiło. W przypadku wznowienia leczenia somatropiną, konieczna jest dokładna obserwacja pacjenta pod kątem występowania objawów nadciśnienia śródczaszkowego.

Pacjenci z wtórnym niedoborem hormonu wzrostu spowodowanym zmianami wewnątrzczaszkowymi, powinni być dokładnie zdiagnozowani i obserwowani ze względu na ryzyko rozwoju lub nawrotu choroby podstawowej.

Czynność tarczycy

Somatropina zwiększa pozataarczycową przemianę T4 do T3, co może wskazywać na początkową niedoczynność tarczycy. Dlatego należy kontrolować czynność tarczycy u wszystkich pacjentów. U pacjentów z niedoczynnością przysadki mózgowej należy dokładnie kontrolować standardową terapię zastępczą w trakcie stosowania somatropiny.

U pacjentów z postępującą chorobą przysadki mózgowej może dojść do niedoczynności tarczycy. U pacjentek z zespołem Turnera istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia pierwotnej niedoczynności tarczycy, związane z występowaniem przeciwciał przeciw-tarczycowych. W związku z tym, że niedoczynność tarczycy zaburza odpowiedź na leczenie somatropiną, u pacjentów należy regularnie kontrolować czynność gruczołu tarczowego i zastosować leczenie hormonami tarczycy, jeśli będzie to wskazane.

Wrażliwość na insulinę

Ponieważ somatropina może zmniejszyć wrażliwość na insulinę, należy kontrolować czy u pacjentów nie występuje nieprawidłowa tolerancja glukozy (patrz punkt 4.5). U pacjentów z cukrzycą, może być wymagane dostosowanie dawki insuliny po włączeniu leczenia produktem zawierającym somatropinę. Pacjenci z cukrzycą lub nietolerancją glukozy powinni być uważnie monitorowani w trakcie leczenia somatropiną.

Przeciwciała

Tak jak w przypadku wszystkich produktów leczniczych zawierających somatropinę, u niewielkiego odsetka pacjentów dochodzi do wytworzenia przeciwciał przeciw somatropinie. Przeciwciała te mają niską zdolność wiązania i nie mają wpływu na szybkość wzrostu. U pacjentów nieodpowiadających na leczenie powinny zostać przeprowadzone testy na obecność przeciwciał przeciw somatropinie.

Ostra niedoczynność kory nadnerczy

Zastosowanie terapii somatropiną może wpłynąć na hamowanie aktywności dehydrogenazy 11 β -hydroksysteroidowej typu 1 (11 β HSD1) i zmniejszyć stężenie kortyzolu w osoczu. U pacjentów poddanych terapii somatropiną z wcześniej niezdiagnozowaną centralną (wtórną) niedoczynnością kory nadnerczy może dojść do ujawnienia niedoczynności wymagającej zastosowania zastępczej terapii glikokortykosteroidami. Ponadto, u pacjentów z wcześniej zdiagnozowaną niedoczynnością kory nadnerczy leczonych glikokortykosteroidami może być konieczne zwiększenie stosowanej u nich dawki po rozpoczęciu terapii somatropiną (patrz punkt 4.5).

Jednoczesne stosowanie terapii estrogenowej

Jeśli kobieta stosująca somatropinę rozpoczyna doustną terapię estrogenową, może być konieczne zwiększenie dawki somatropiny w celu podtrzymania poziomu stężenia IGF-1 w osoczu w zakresie prawidłowym dla wieku. I odwrotnie, jeśli kobieta przyjmująca somatropinę przerywa stosowanie doustnej terapii estrogenowej, może być konieczne zmniejszenie dawki somatropiny w celu uniknięcia zbyt dużego stężenia hormonu wzrostu i (lub) działań niepożądanych (patrz punkt 4.5).

Złuszczenie głowy kości udowej

U pacjentów z zaburzeniami hormonalnymi, w tym z niedoborem hormonu wzrostu, złuszczenie głowy kości udowej może występować częściej niż w populacji ogólnej. Jeśli pacjent leczony somatropiną zaczyna utykać lub skarży się na ból w okolicy stawu biodrowego lub kolana, powinien zostać zbadany przez lekarza.

Dane z badań klinicznych

Dwa badania kliniczne z udziałem grupy kontrolnej otrzymującej placebo przeprowadzone na oddziałach intensywnej opieki medycznej wykazały zwiększoną śmiertelność wśród pacjentów w ostrym stanie krytycznym, spowodowanym powikłaniami po zabiegu na otwartym sercu lub operacji chirurgicznej jamy brzusznej, urazem wielonarządowym lub ciężką niewydolnością oddechową, leczonych somatropiną w dużych dawkach (5,3-8,0 mg na dobę). Nie oceniono bezpieczeństwa ciągłego leczenia somatropiną pacjentów otrzymujących dawki substytucyjne, u których wystąpiły te schorzenia. Należy zatem rozważyć prawdopodobne korzyści kontynuacji

leczenia somatropiną pacjentów w ostrym stanie krytycznym w stosunku do potencjalnego ryzyka wynikającego z takiego leczenia.

Jedno otwarte, randomizowane badanie kliniczne (zakres dawek 0,045-0,090 mg/kg/dobę) przeprowadzone u pacjentek z zespołem Turnera, wykazało tendencję do występowania, zależnego od dawki, ryzyka zapalenia ucha zewnętrznego i zapalenia ucha środkowego. Częstsze występowanie infekcji ucha nie prowadziło do większej ilości operacji ucha/założeń drenu w porównaniu z grupą otrzymującą podczas badania mniejszą dawkę.

Substancje pomocnicze

Produkt Norditropin zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w 1,5 ml, to znaczy jest zasadniczo „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesna terapia glikokortykosteroidami hamuje efekt stymulujący wzrost powodowany przez Norditropin. U pacjentów z niedoborem ACTH należy starannie dobrać dawkę glikokortykosteroidów w terapii zastępczej, aby uniknąć jakiegokolwiek wpływu hamującego wzrost.

Hormon wzrostu zmniejsza przemianę kortyzonu w kortyzol i może ujawnić wcześniej niezdiagnozowaną centralną niedoczynność kory nadnerczy lub sprawić, że małe dawki zastępcze glikokortykosteroidów będą nieskuteczne (patrz punkt 4.4).

U kobiet przyjmujących zastępczą doustną terapię estrogenową może być niezbędne zastosowanie większej dawki hormonu wzrostu w celu osiągnięcia zamierzonego skutku terapii (patrz punkt 4.4).

Dane z badania interakcji u osób dorosłych z niedoborem hormonu wzrostu wskazują, iż stosowanie somatropiny może zwiększać klirens substancji metabolizowanych przez izoenzymy cytochromu P450. Klirens substancji metabolizowanych przez izoenzym 3A4 cytochromu P450 (np. hormony płciowe, kortykosteroidy, leki przeciwdrgawkowe i cyklosporyna) może być szczególnie zwiększony, co prowadzi do zmniejszenia stężenia tych substancji w osoczu. Znaczenie kliniczne tego zjawiska jest nieznane.

Wpływ somatropiny na końcowy wzrost może także ulec zmianie pod wpływem dodatkowego leczenia innymi hormonami, np. gonadotropiną, steroidami anabolicznymi, estrogenem i hormonami tarczycy.

U pacjentów stosujących insulinę może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny po rozpoczęciu leczenia somatropiną (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

Badania dotyczące interakcji przeprowadzono wyłącznie u dorosłych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na ciążę, rozwój embrionalno-płodowy, poród lub rozwój poporodowy są niewystarczające. Brak danych klinicznych dotyczących kobiet w ciąży. Dlatego, produkty zawierające somatropinę nie są zalecane do stosowania w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji.

Karmienie piersią

Brak badań klinicznych odnośnie stosowania produktów zawierających somatropinę z udziałem kobiet karmiących piersią. Nie wiadomo czy somatropina przenika do mleka ludzkiego. Dlatego, należy zachować ostrożność, gdy podaje się produkty zawierające somatropinę kobietom karmiącym piersią.

Płodność

Nie przeprowadzono badań dotyczących płodności z zastosowaniem produktu leczniczego Norditropin.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Norditropin NordiFlex nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

U pacjentów z niedoborem hormonu wzrostu objętość płynu zewnątrzkomórkowego jest zmniejszona. Po rozpoczęciu leczenia somatropiną następuje korekta tego niedoboru. Szczególnie u dorosłych może wtedy wystąpić retencja płynów powodująca obrzęki obwodowe. Zespół cieśni nadgarstka występuje niezbyt często, ale może być obserwowany u dorosłych. Objawy są zwykle przemijające i zależą od wielkości dawki, ale mogą powodować konieczność czasowego jej zmniejszenia. Mogą pojawić się również bóle stawów o średnim nasileniu, bóle mięśni oraz zaburzenia czucia, które zwykle ustępują samoistnie.

Działania niepożądane u dzieci występują niezbyt często lub rzadko.

Doświadczenie z badań klinicznych:

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często (≥ 1/10)	Często (≥ 1/100 do < 1/10)	Niezbyt często (≥ 1/1 000 do < 1/100)	Rzadko (≥ 1/10 000 do < 1/1 000)
<u>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</u>			u dorosłych: cukrzyca typu 2	
<u>Zaburzenia układu nerwowego</u>		u dorosłych: ból głowy i parestezje	u dorosłych: zespół cieśni nadgarstka u dzieci: ból głowy	
<u>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</u>			u dorosłych: świąd	u dzieci: wysypka
<u>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</u>		u dorosłych: ból stawów, sztywność stawów i ból mięśni	u dorosłych: sztywność mięśni	u dzieci: ból stawów, ból mięśni
<u>Zaburzenia układu rozrodczego i piersi</u>			u dorosłych i dzieci: ginekomastia	
<u>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</u>	u dorosłych: obrzęk obwodowy		u dorosłych i dzieci: ból w miejscu	u dzieci: obrzęk obwodowy

	(patrz tekst powyżej)		wstrzyknięcia u dzieci: reakcja w miejscu wstrzyknięcia	
--	-----------------------	--	--	--

U dzieci z zespołem Turnera zgłaszano powiększenie dłoni i stóp podczas leczenia somatropiną.

W jednym otwartym, randomizowanym badaniu u pacjentek z zespołem Turnera przyjmujących większą dawkę produktu Norditropin, zaobserwowano tendencję do częstszego występowania zapalenia ucha środkowego. Jednakże częstsze infekcje ucha nie prowadziły do większej ilości operacji ucha/założeń drenu w porównaniu z grupą otrzymującą podczas badania mniejszą dawkę.

Doświadczenie po wprowadzeniu produktu do obrotu:

Oprócz wymienionych wyżej działań niepożądanych, spontanicznie zgłoszone zostały działania niepożądane, które oceniono jako prawdopodobnie związane z leczeniem produktem Norditropin. Częstość tych działań niepożądanych nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- nowotwory łagodne i złośliwe (w tym torbiele i polipy): u niewielkiej liczby pacjentów z niedoborem hormonu wzrostu zgłoszono białaczkę (patrz punkt 4.4);
- zaburzenia układu immunologicznego: nadwrażliwość (patrz punkt 4.3), obecność przeciwciał przeciw somatropinie; miano i zdolność wiązania tych przeciwciał były bardzo małe i nie miały wpływu na wzrost po podaniu produktu Norditropin;
- zaburzenia endokrynologiczne: niedoczynność tarczycy, zmniejszenie stężenia tyroksyny w surowicy krwi (patrz punkt 4.4);
- zaburzenia metabolizmu i odżywiania: hiperglikemia (patrz punkt 4.4);
- zaburzenia układu nerwowego: łagodne nadciśnienie śródczaszkowe (patrz punkt 4.4);
- zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: Choroba Legg-Calvé-Perthesa. U pacjentów o niskim wzroście choroba Legg-Calvé-Perthesa może występować częściej;
- badania diagnostyczne: zwiększenie aktywności fosfatazy alkalicznej we krwi.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Ostre przedawkowanie początkowo może prowadzić do zmniejszenia, a następnie zwiększenia stężenia glukozy we krwi. Zmniejszenie stężenia glukozy było stwierdzone biochemicznie, ale występowało bez klinicznych objawów hipoglikemii. Długotrwałe przedawkowanie może wywołać objawy podmiotowe i przedmiotowe podobne do objawów nadmiernego wydzielania ludzkiego hormonu wzrostu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: somatropina i jej agoniści, kod ATC: H01AC01.

Mechanizm działania

Norditropin NordiFlex zawiera somatropinę, ludzki hormon wzrostu produkowany z wykorzystaniem metody rekombinacji DNA. Jest to anaboliczny peptyd o masie cząsteczkowej około 22 000 daltonów, zbudowany ze 191 aminokwasów, zawierający dwa stabilizujące mostki dwusiarczkowe.

Działanie somatropiny polega głównie na stymulacji wzrostu szkieletowego i somatycznego oraz pobudzeniu procesów metabolicznych.

Działanie farmakodynamiczne

Podczas leczenia niedoboru hormonu wzrostu następuje normalizacja składu ciała, wyrażająca się zwiększeniem beztłuszczowej masy ciała i zmniejszeniem masy tkanki tłuszczowej.

Somatropina działa głównie za pośrednictwem insulinopodobnego czynnika wzrostu 1 (IGF-1), który jest wytwarzany we wszystkich tkankach, głównie jednak w wątrobie.

Ponad 90% IGF-1 wiąże się z białkami (IGF-BP), z których najważniejsze jest IGF-BP-3.

Działanie hormonu wzrostu nasilające rozkład tłuszczów i oszczędzające białko ma szczególne znaczenie w warunkach stresu.

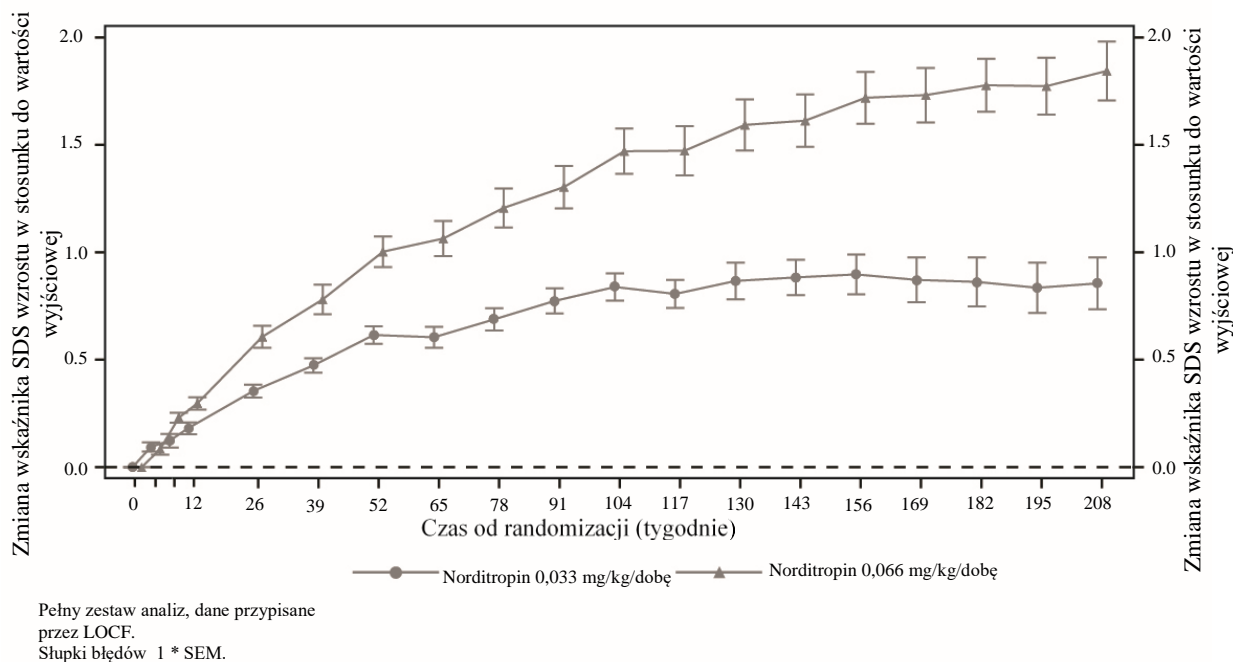
Somatropina nasila również procesy metaboliczne zachodzące w tkance kostnej, prowadząc do zwiększenia stężenia biochemicznych markerów kostnych w osoczu krwi. U dorosłych masa kostna nieznacznie zmniejsza się w czasie pierwszych miesięcy leczenia, co jest spowodowane większą resorpcją kości. Jednakże podczas dłuższego leczenia dochodzi do zwiększenia masy kostnej.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W badaniach klinicznych u dzieci urodzonych jako zbyt małe w stosunku do wieku ciążowego (SGA) stosowano dawki 0,033 i 0,067 mg/kg/dobę do chwili zakończenia wzrastania. U 56 pacjentów leczonych w sposób ciągły do czasu osiągnięcia (prawie) docelowego wzrostu, średnia zmiana wzrostu od chwili rozpoczęcia leczenia wyniosła +1,90 SDS (0,033 mg/kg/dobę) i +2,19 SDS (0,067 mg/kg/dobę). Dane literaturowe dotyczące dzieci urodzonych jako zbyt małe w stosunku do wieku ciążowego (SGA), u których nie doszło do samoistnego przewidywanego wzrostu we wczesnym okresie życia, wskazują na późniejszy wzrost ciała o 0,5 SDS. Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania długoterminowego są ograniczone.

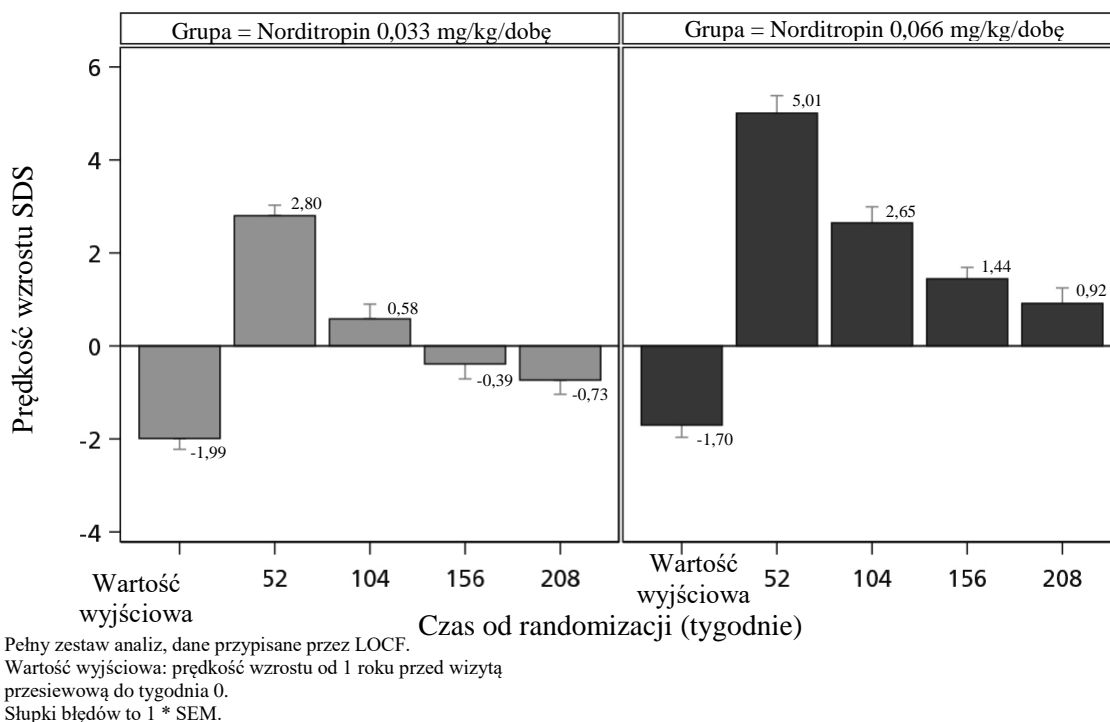
Efekt pobudzający wzrost obserwowano po 104 tygodniach (pierwszorzędowy punkt końcowy) i po 208 tygodniach stosowania raz dziennie dawek produktu Norditropin 0,033 mg/kg/dobę i 0,066 mg/kg/dobę u 51 dzieci w wieku od 3 do poniżej 11 lat z niedoborem wzrostu spowodowanym zespołem Noonan.

Zaobserwowano statystycznie istotny wzrost średniej wartości SDS w stosunku do wartości wyjściowej po 104 tygodniach (pierwszorzędowy punkt końcowy) przy stosowaniu 0,033 mg/kg/dobę (0,84 SDS) i 0,066 mg/kg/dobę (1,47 SDS). Średnią różnicę 0,63 SDS [95% CI: 0,38; 0,88] zaobserwowano między grupami po 104 tygodniach; różnica ta była większa po 208 tygodniach ze średnim odchyleniem 0,99 SDS [95% CI: 0,62; 1,36] (rysunek 1).



Rysunek 1 Zmiana wartości wskaźnika SDS wzrostu (norma krajowa) od wartości wyjściowej do tygodnia 208

Średnia prędkość wzrostu i prędkość wzrostu SDS znacznie wzrosły w stosunku do wartości wyjściowej w pierwszym roku leczenia, przy czym wzrost ten był większy w grupie przyjmującej 0,066 mg/kg/dobę niż w grupie przyjmującej 0,033 mg/kg/dobę. Średnia prędkość wzrostu SDS była utrzymywana powyżej 0 w obu grupach po dwóch latach leczenia, a także po czterech latach leczenia w grupie przyjmującej 0,066 mg/kg/dobę. Prędkość wzrostu SDS była większa w grupie przyjmującej 0,066 mg/kg/dobę niż w grupie przyjmującej 0,033 mg/kg/dobę przez cały czas trwania badania (rysunek 2).



Rysunek 2 Zmiana wartości wskaźnika prędkości wzrostu SDS (norma krajowa) od wartości wyjściowej do tygodnia 208

Ostateczne dane dotyczące wzrostu zebrano u 24 pacjentów w wieku dziecięcym (18 dzieci wzięło udział w dwuletnim prospektywnym, otwartym, randomizowanym, prowadzonym w grupach równoległych badaniu, a sześćcioro stosowało leczenie zgodnie z protokołem, ale bez randomizacji). Po początkowym dwuletnim okresie badania prospektywnego, produkt leczniczy Norditropin był nadal stosowany, aż do osiągnięcia ostatecznego wzrostu. Pod koniec leczenia większość pacjentów (16 na 24) osiągnęła końcowy wzrost w normalnym krajowym zakresie odniesienia (> 2 SDS).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym produktu Norditropin (33 ng/kg/min. przez 3 godziny) dziewięciu pacjentom z niedoborem hormonu wzrostu, otrzymano następujące wyniki: okres półtrwania w surowicy $21,1 \pm 1,7$ min., klirens metaboliczny $2,33 \pm 0,58$ ml/kg/min. i objętość dystrybucji $67,6 \pm 14,6$ ml/kg.

Po podaniu podskórnym produktu Norditropin SimpleXx (Norditropin SimpleXx ma postać wkładu zawierającego ten sam roztwór do wstrzykiwań co Norditropin NordiFlex) $2,5 \text{ mg/m}^2$ 31 zdrowym ochotnikom (podczas tłumienia sekrecji endogennej somatropiny przez somatostatynę podawaną w ciągłym wlewie) otrzymano następujące wyniki:

Maksymalne stężenie ludzkiego hormonu wzrostu po około 4 godzinach wynosiło 42–46 ng/ml. Następnie stężenie hormonu zmniejszało się, a okres półtrwania wynosił w przybliżeniu 2,6 godziny. Dodatkowo wykazano biorównoważność różnych mocy produktu Norditropin SimpleXx w stosunku do siebie i do produktu Norditropin do odtwarzania podawanego podskórnie zdrowym ochotnikom.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ogólne działanie farmakologiczne na OUN, układ sercowo-naczyniowy i układ oddechowy produktu Norditropin SimpleXx, zarówno poddanego jak i niepoddanego wymuszonemu rozpadowi, było badane na myszach i szczurach. Ocenie poddano także czynność nerek. Nie wykazano żadnej różnicy w działaniu produktu rozłożonego w porównaniu z produktami Norditropin SimpleXx i Norditropin. Wszystkie trzy produkty powodowały zależne od dawki spodziewane zmniejszenie objętości moczu i retencję jonów sodowych i chlorkowych.

U szczurów produkty Norditropin SimpleXx i Norditropin charakteryzowały się podobną farmakokinetyką. Wykazano również biorównoważność rozłożonego i nierozłożonego produktu Norditropin SimpleXx.

Badania toksyczności i miejscowej tolerancji produktu Norditropin SimpleXx i produktów rozkładu po podaniu pojedynczej i wielokrotnej dawki nie wykazały żadnego działania toksycznego i uszkadzającego tkankę mięśniową.

Badania toksyczności poloksameru 188 przeprowadzone na myszach, szczurach, królikach i psach nie wykazały jego działania toksycznego.

Poloksamer 188 był szybko wchłaniany z miejsca wstrzyknięcia bez znaczącej retencji dawki w miejscu podania. Poloksamer 188 był wydalany głównie z moczem.

Norditropin SimpleXx ma postać wkładu zawierającego ten sam roztwór do wstrzykiwań co Norditropin NordiFlex.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mannitol
Histydyna

Poloksamer 188
Fenol
Woda do wstrzykiwań
Kwas solny (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Po pierwszym użyciu: przechowywać do 4 tygodni w lodówce (2°C – 8°C)
lub przechowywać do 3 tygodni w temperaturze poniżej 25°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C) w zewnętrznym tekturowym pudełku, w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Nie przechowywać w pobliżu żadnych elementów chłodzących.

Aby sprawdzić warunki przechowywania po pierwszym użyciu produktu leczniczego, patrz punkt 6.3. Nie zamrażać.

Podczas stosowania, po każdym wstrzyknięciu należy nakładać nasadkę na wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony Norditropin NordiFlex. Zawsze do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły.

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony należy przechowywać bez przymocowanej igły.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml jest wielodawkowym wstrzykiwaczem półautomatycznym napełnionym jednorazowego użytku, zawierającym wkład (bezbarwne szkło typu I) na stałe umieszczony w plastikowym wstrzykiwaczu. Wkład zamknięty jest od dołu gumowym korkiem (gumowy korek typu I) w kształcie tłoka, a od góry laminowanym gumowym korkiem (gumowy korek typu I) w kształcie dysku, przykryty aluminiowym wieczkiem. Przycisk podania dawki jest w kolorze niebieskim. Dostępne wielkości opakowań: 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony oraz opakowania zbiorcze po 5 i 10 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony jest umieszczony w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Norditropin NordiFlex jest wstrzykiwaczem półautomatycznym napełnionym przeznaczonym do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm.

Za pomocą wstrzykiwacza Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml można podać maksymalnie 3,0 mg somatropiny na dawkę, w odstępie co 0,050 mg somatropiny.

Przed pierwszym wstrzyknięciem należy sprawdzić przepływ hormonu wzrostu, aby zapewnić prawidłowe dawkowanie i uniknąć wstrzyknięcia powietrza. Nie stosować Norditropin NordiFlex, jeśli na końcu igły nie pojawi się kropla hormonu wzrostu. Dawka jest nastawiana przez obracanie pokrętki nastawiania dawki, do momentu aż żądana dawka pojawi się w okienku wskaźnika dawki. Jeśli wybrana zostanie niewłaściwa dawka, można ją skorygować przez obracanie pokrętki

nastawiania dawki w przeciwną stronę. Naciśnięcie przycisku podania dawki spowoduje wstrzyknięcie dawki.

Norditropin NordiFlex nie powinien być energicznie wstrząsany.

Nie należy stosować produktu Norditropin NordiFlex jeżeli roztwór hormonu wzrostu jest mętny lub zmienił barwę. Należy to sprawdzić, obracając wstrzykiwacz góra - dół, raz lub dwa razy.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dania

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25575

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01 października 2019

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

05/2021

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Norditropin NordiFlex, 10 mg/1,5 ml
Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Somatropina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 6,7 mg somatropiny,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

mannitol, histydynę, poloksamer 188, fenol, wodę do wstrzykiwań, kwas solny (do ustalenia pH) i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu,
1 x 1,5 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm.
Opakowanie nie zawiera igieł.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności/

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem: przechowywać w lodówce (2°C – 8°C)

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem
Nie przechowywać w pobliżu żadnych elementów chłodzących. Nie zamrażać
Podczas stosowania: przechowywać w lodówce (2°C – 8°C) do 4 tygodni *lub* w temperaturze poniżej 25°C do 3 tygodni
Nie przechowywać w pobliżu żadnych elementów chłodzących. Nie zamrażać

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25575

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz - lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: 05909991414665
SN:
NN:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA TEKSTURÓWYM PUDEŁKU WEWNĄTRZ
OPAKOWANIA ZBIORCZEGO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Norditropin NordiFlex, 10 mg/1,5 ml
Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Somatropina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 6,7 mg somatropiny,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

mannitol, histydynę, poloksamer 188, fenol, wodę do wstrzykiwań, kwas solny (do ustalenia pH)
i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu,

1,5 ml

Część opakowania zbiorczego, pojedyncze wstrzykiwacze nie są przeznaczone do sprzedaży.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm.

Opakowanie nie zawiera igieł.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności/

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem: przechowywać w lodówce (2°C – 8°C)
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem
Nie przechowywać w pobliżu żadnych elementów chłodzących. Nie zamrażać
Podczas stosowania: przechowywać w lodówce (2°C – 8°C) do 4 tygodni *lub* w temperaturze poniżej 25°C do 3 tygodni
Nie przechowywać w pobliżu żadnych elementów chłodzących. Nie zamrażać

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25575

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz - lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM OPAKOWANIA ZBIORCZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Norditropin NordiFlex, 10 mg/1,5 ml
Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Somatropina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 6,7 mg somatropiny,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

mannitol, histydynę, poloksamer 188, fenol, wodę do wstrzykiwań, kwas solny (do ustalenia pH) i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu,

5 x 1,5 ml

10 x 1,5 ml

Opakowanie zbiorcze, pojedyncze wstrzykiwacze nie są przeznaczone do sprzedaży.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm.

Opakowanie nie zawiera igieł.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności/

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem: przechowywać w lodówce (2°C – 8°C)

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem

Nie przechowywać w pobliżu żadnych elementów chłodzących. Nie zamrażać

Podczas stosowania: przechowywać w lodówce (2°C – 8°C) do 4 tygodni *lub* w temperaturze poniżej 25°C do 3 tygodni

Nie przechowywać w pobliżu żadnych elementów chłodzących. Nie zamrażać

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25575

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz - lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

5 x 1,5 ml
PC: 05909991414672
SN:

NN:

10 x 1,5 ml
PC: 05909991414689
SN:
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Norditropin NordiFlex, 10 mg/1,5 ml
Roztwór do wstrzykiwań

Somatropina 10 mg/1,5 ml
Podanie sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności/

4. NUMER SERII

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1,5 ml

6. INNE

Novo Nordisk A/S

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Norditropin NordiFlex, 10 mg/1,5 ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu somatropina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. **Co to jest lek Norditropin NordiFlex i w jakim celu się go stosuje**
2. **Informacje ważne przed zastosowaniem leku Norditropin NordiFlex**
3. **Jak stosować lek Norditropin NordiFlex**
4. **Możliwe działania niepożądane**
5. **Jak przechowywać lek Norditropin NordiFlex**
6. **Zawartość opakowania i inne informacje**

Na odwrocie: Instrukcja stosowania wstrzykiwacza Norditropin NordiFlex

1. Co to jest lek Norditropin NordiFlex i w jakim celu się go stosuje

Norditropin NordiFlex zawiera biosyntetyczny ludzki hormon wzrostu zwany somatropiną, który jest identyczny z hormonem wzrostu wytwarzanym w organizmie człowieka. Hormon wzrostu jest niezbędny do prawidłowego wzrostu dzieci oraz prawidłowego funkcjonowania organizmu dorosłego człowieka.

Norditropin NordiFlex stosuje się w leczeniu zaburzeń wzrostu u dzieci:

- w przypadku braku wydzielania hormonu wzrostu lub gdy jest ono niewystarczające (niedobór hormonu wzrostu);
- w przypadku zespołu Turnera (choroba genetyczna, która może wpływać na wzrost);
- w przypadku zaburzeń czynności nerek;
- w przypadku niskiego wzrostu oraz u dzieci urodzonych jako zbyt małe w stosunku do wieku ciążowego;
- gdy występuje zespół Noonan (choroba genetyczna, która może upośledzać wzrost).

Norditropin NordiFlex stosuje się jako zastępczy hormon wzrostu u dorosłych:

U dorosłych Norditropin NordiFlex stosuje się w celu uzupełnienia hormonu wzrostu, jeżeli wydzielanie hormonu wzrostu było niewystarczające w dzieciństwie lub jeśli jego wytwarzanie zostało zahamowane w wieku dorosłym z powodu nowotworu, leczenia nowotworu lub choroby dotyczącej gruczołu wydzielającego hormon wzrostu. U pacjentów, których w dzieciństwie leczono z powodu niedoboru hormonu wzrostu, należy wykonać ponowne badanie po zakończeniu wzrastania. W przypadku potwierdzenia niedoboru hormonu wzrostu, leczenie należy kontynuować.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Norditropin NordiFlex

Kiedy nie stosować leku Norditropin NordiFlex

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na somatropinę, fenol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- po **przeszczepie nerki**;

- jeśli występuje **czynny nowotwór (rak)**. Wykryte nowotwory muszą być nieaktywne, a leczenie przeciwnowotworowe zakończone przed rozpoczęciem stosowania leku Norditropin NordiFlex;
- jeśli występuje **ostry stan krytyczny**, np.: operacja na otwartym sercu, operacja w obrębie jamy brzusznej, wielonarządowy uraz spowodowany wypadkiem, ostra niewydolność oddechowa;
- po zakończeniu wzrostu (zarośnięcie nasad kości długich), jeśli nie występuje niedobór hormonu wzrostu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Norditropin NordiFlex należy porozmawiać o tym z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma **cukrzycę**;
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał **raka** lub inny rodzaj **nowotworu**;
- w przypadku powtarzających się **bólów głowy, zaburzeń wzroku, nudności lub wymiotów**;
- w przypadku zaburzeń czynności **tarczycy**;
- u każdego dziecka w czasie szybkiego wzrostu może dojść do nasilenia się skrzywienia kręgosłupa (skoliozy). Podczas stosowania leku Norditropin NordiFlex lekarz sprawdzi czy u pacjenta (dorosłego lub dziecka) występują objawy skoliozy;
- jeśli pacjent utyka lub zacznie utykać podczas leczenia hormonem wzrostu, powinien poinformować o tym lekarza;
- jeśli pacjent jest **w wieku powyżej 60 lat** lub stosował somatropinę w wieku dorosłym przez okres dłuższy niż 5 lat, ze względu na ograniczone doświadczenie;
- w przypadku **choroby nerek**, czynność nerek powinna być kontrolowana przez lekarza;
- jeśli pacjent stosuje **zastępczą terapię glikokortykosteroidami**, powinien regularnie konsultować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki glikokortykosteroidu;
- Lek Norditropin NordiFlex może powodować zapalenie trzustki, które powoduje silny ból brzucha i pleców. Jeśli po przyjęciu leku Norditropin NordiFlex u pacjenta dorosłego lub dziecka wystąpi ból brzucha, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Norditropin NordiFlex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu obecnie lub ostatnio następujących leków. Lekarz może zalecić dostosowanie dawki leku Norditropin NordiFlex lub innych leków:

- **glikokortykosteroidy** – jednoczesne stosowanie leku Norditropin NordiFlex i glikokortykosteroidów może mieć wpływ na wzrost u osób dorosłych;
- **cyklosporyna** (lek immunosupresyjny) – może być konieczne dostosowanie dawki;
- **insulina** – może być konieczne dostosowanie dawki;
- hormon **tarczycy** – może być konieczne dostosowanie dawki;
- **gonadotropina** (hormon stymulujący gruczoły płciowe) – może być konieczne dostosowanie dawki;
- **leki przeciwdrgawkowe** – może być konieczne dostosowanie dawki;
- doustnie przyjmowane **estrogeny** lub inne hormony płciowe.

Ciąża i karmienie piersią

Leki zawierające somatropinę nie są zalecane do stosowania u kobiet w wieku rozrodczym, niestosujących antykoncepcji.

- **Ciąża** – Jeżeli podczas stosowania leku Norditropin NordiFlex pacjentka zajdzie w ciążę, należy przerwać leczenie i poradzić się lekarza.
- **Karmienie piersią** – Nie stosować leku Norditropin NordiFlex w czasie karmienia piersią, ponieważ somatropina może przenikać do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Norditropin NordiFlex nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Norditropin zawiera sól

Lek Norditropin zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w 1,5 ml, to znaczy jest zasadniczo „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Norditropin NordiFlex

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dawka zalecana u dzieci zależy od masy i powierzchni ciała. Dawka zalecana u dorosłych zależy od wzrostu, masy ciała, płci i wrażliwości na hormon wzrostu; powinna być dostosowywana, aż do osiągnięcia wymaganej dawki.

- **Dzieci z niewystarczającym wydzielaniem hormonu wzrostu lub brakiem hormonu wzrostu:**
Zwykle zalecana dawka wynosi od 0,025 do 0,035 mg na kg masy ciała na dobę lub 0,7 do 1,0 mg na m² powierzchni ciała na dobę.
- **Dzieci z zespołem Turnera:**
Zwykle zalecana dawka wynosi od 0,045 do 0,067 mg na kg masy ciała na dobę lub 1,3 do 2,0 mg na m² powierzchni ciała na dobę.
- **Dzieci z chorobą nerek:**
Zwykle zalecana dawka wynosi 0,050 mg na kg masy ciała na dobę lub 1,4 mg na m² powierzchni ciała na dobę.
- **Dzieci urodzone jako zbyt małe w stosunku do wieku ciążowego:**
Zwykle zalecana dawka wynosi 0,035 mg na kg masy ciała na dobę lub 1,0 mg na m² powierzchni ciała na dobę do chwili osiągnięcia docelowego wzrostu. (W badaniach klinicznych u dzieci urodzonych jako zbyt małe w stosunku do wieku ciążowego zazwyczaj stosowane były dawki 0,033 i 0,067 mg na kg masy ciała na dobę).
- **Dzieci z zespołem Noonan:**
Zwykle zalecana dawka wynosi 0,066 mg na kg masy ciała na dobę, jednak lekarz może zdecydować, że wystarczająca jest dawka 0,033 mg na kg masy ciała na dobę.
- **Dorośli z niewystarczającym wydzielaniem hormonu wzrostu lub brakiem hormonu wzrostu:**
Jeśli niedobór hormonu wzrostu utrzymuje się po zakończeniu wzrastania, leczenie należy kontynuować. Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 0,2 do 0,5 mg na dobę. Dawka jest dostosowywana do czasu ustalenia właściwej dawki. W przypadku wystąpienia niedoboru hormonu wzrostu u dorosłych, zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi od 0,1 do 0,3 mg na dobę. Dawka ta jest zwiększana w odstępach miesięcznych, aż do osiągnięcia dawki odpowiedniej dla danego pacjenta. Maksymalna dawka dobową wynosi zwykle 1,0 mg.

Kiedy stosować Norditropin NordiFlex

Zalecaną dawkę dobową należy wstrzykiwać pod skórę codziennie wieczorem, tuż przed snem.

Jak stosować Norditropin NordiFlex

Norditropin NordiFlex zawiera roztwór hormonu wzrostu w wielodawkowym wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym jednorazowego użytku o pojemności 1,5 ml.

Pełna instrukcja stosowania wstrzykiwacza Norditropin NordiFlex znajduje się na odwrocie.

Najważniejsze punkty instrukcji:

- Należy sprawdzić roztwór leku przed użyciem obracając wstrzykiwacz góra - dół, raz lub dwa razy. Nie należy stosować wstrzykiwacza, jeżeli roztwór jest mętny lub zmienił barwę.
- Norditropin NordiFlex jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm.
- Zawsze do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły.
- Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby uniknąć uszkodzenia skóry.
- Aby zapewnić podanie całej dawki oraz uniknąć wstrzyknięcia pęcherzyków powietrza, należy zawsze sprawdzić przepływ hormonu wzrostu (tak zwane „sprawdzenie przepływu”) przed

wykonaniem pierwszego wstrzyknięcia za pomocą nowego wstrzykiwacza Norditropin NordiFlex. Jeśli kropla roztworu hormonu wzrostu nie pojawia się na końcu igły, nie należy używać wstrzykiwacza.

- Nigdy nie udostępniać innym osobom swojego wstrzykiwacza Norditropin NordiFlex.

Jak długo powinno trwać leczenie

- Dzieci z zaburzeniem wzrostu spowodowanym zespołem Turnera, chorobą nerek, urodzone jako zbyt małe w stosunku do wieku ciążowego lub zespołem Noonan: należy kontynuować leczenie do zakończenia wzrastania, zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Dzieci lub młodzież z niedoborem hormonu wzrostu: należy kontynuować leczenie do wieku dorosłego, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Nie należy przerywać stosowania leku Norditropin NordiFlex bez wcześniejszego omówienia tego z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Norditropin NordiFlex

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki somatropiny, **należy skontaktować się z lekarzem**. Długotrwałe przedawkowanie może powodować nadmierny wzrost oraz pogrubienie rysów twarzy.

Pominięcie przyjęcia leku Norditropin NordiFlex

Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. **Nie należy stosować dawki podwójnej** w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Norditropin NordiFlex

Nie należy przerywać stosowania leku Norditropin NordiFlex bez wcześniejszego omówienia tego z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania zaobserwowane u dzieci i dorosłych (częstość nieznana):

- **wysypka, świszczący oddech, obrzęki powiek, twarzy lub ust, utrata przytomności.** Mogą to być objawy reakcji uczuleniowej;
- **ból głowy, problemy z widzeniem, nudności i wymioty.** Mogą to być objawy wzrostu ciśnienia śródczaszkowego;
- stężenie **tyroksyny w surowicy** może być zmniejszone;
- **hiperglikemia** (podwyższone stężenie cukru we krwi).

Jeśli pojawi się którekolwiek z powyższych działań niepożądanych, **należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem**. Należy zaprzestać stosowania Norditropin NordiFlex, dopóki lekarz nie zaleci kontynuowania leczenia.

Podczas stosowania leku Norditropin rzadko obserwowano tworzenie się przeciwciał przeciwko somatropinie.

Zgłaszano zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych.

U pacjentów leczonych somatropiną (substancja czynna leku Norditropin NordiFlex) zgłaszano przypadki białaczki i nawroty guzów mózgu, jednakże nie ma dowodów na związek somatropiny z ich wystąpieniem.

Jeżeli pacjent podejrzewa, że ma którąkolwiek z wyżej wymienionych chorób, powinien porozmawiać z lekarzem.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci:

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 dzieci):

- **ból głowy,**

- **zaczerwienienie**, swędzenie i ból w miejscu wstrzyknięcia,
- **powiększenie piersi** (ginekomastia).

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 dzieci):

- **wysypka**,
- ból **mięśni** i stawów,
- **obrzęk dłoni** i stóp spowodowany zatrzymaniem płynów w organizmie.

W rzadkich przypadkach dzieci otrzymujące Norditropin NordiFlex mogą odczuwać ból kolana lub biodra albo zaczynają utykać. Objawy te mogą być spowodowane chorobą dotyczącą górnego odcinka kości udowej (*choroba Legg–Calvé’a*) lub złuszczeniem głowy kości udowej (*młodzieńcze złuszczenie głowy kości udowej*), a nie stosowaniem leku Norditropin NordiFlex.

W badaniach klinicznych u dzieci z **zespołem Turnera** zaobserwowano kilka przypadków **nadmiernego wzrostu dłoni i stóp** w stosunku do wysokości ciała.

Badanie kliniczne u dzieci z zespołem Turnera wykazało, że duża dawka leku Norditropin może prawdopodobnie zwiększyć ryzyko wystąpienia infekcji ucha.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, ponieważ może być konieczne zmniejszenie dawki.

Dodatkowe działania niepożądane u dorosłych:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 dorosłych):

- **obrzęk dłoni** i stóp spowodowany zatrzymaniem płynów w organizmie.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 dorosłych):

- **ból głowy**,
- uczucie **mrowienia skóry** oraz drętwienia i bólu, głównie palców,
- **ból** i sztywność **stawów**, ból **mięśni**.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 dorosłych):

- **cukrzyca typu 2**,
- **zespół cieśni nadgarstka**, mrowienie oraz ból palców i rąk,
- **swędzenie** (może być intensywne) i ból w miejscu wstrzyknięcia,
- **sztywność mięśni**,
- **powiększenie piersi** (ginekomastia).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Norditropin NordiFlex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed użyciem wstrzykiwacz Norditropin NordiFlex **przechowywać** w lodówce (2°C – 8°C) w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać ani nie narażać na działanie wysokich temperatur. Nie przechowywać w pobliżu żadnych elementów chłodzących.

Podczas stosowania Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml można:

- przechowywać do 4 tygodni w lodówce (2°C – 8°C) **lub**
- przechowywać do 3 tygodni w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C).

Nie stosować wstrzykiwaczy Norditropin NordiFlex, jeśli zostały zamrożone lub narażone na działanie wysokiej temperatury.

Nie stosować wstrzykiwacza Norditropin NordiFlex, jeśli roztwór hormonu wzrostu jest mętny lub zmienił barwę.

Wstrzykiwacz Norditropin NordiFlex należy zawsze przechowywać bez przymocowanej igły. Zawsze należy nakładać nasadkę na wstrzykiwacz Norditropin NordiFlex, gdy nie jest używany. Zawsze do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Norditropin NordiFlex

- Substancją czynną jest somatropina.
- Pozostałe składniki to: mannitol, histydyna, poloksamer 188, fenol, woda do wstrzykiwań, kwas solny (do ustalenia pH) i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Norditropin NordiFlex i co zawiera opakowanie

Norditropin NordiFlex jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań w wielodawkowym wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym jednorazowego użytku o pojemności 1,5 ml.

1 ml roztworu zawiera 6,7 mg somatropiny.

1 mg somatropiny odpowiada 3 IU somatropiny.

Norditropin NordiFlex jest dostępny w dawkach:

5 mg/1,5 ml (co odpowiada 3,3 mg/ml),

10 mg/1,5 ml (co odpowiada 6,7 mg/ml).

Dostępne wielkości opakowań: 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony oraz opakowania zbiorcze po 5 i 10 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia, Chorwacja, Cypr, Czechy, Dania, Finlandia, Grecja, Hiszpania, Irlandia, Islandia, Litwa, Luksemburg, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Węgry, Wielka Brytania, Włochy: Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml

Francja: Norditropine NordiFlex 10 mg/1,5 ml

Data ostatniej aktualizacji ulotki 05/2021

Inne źródła informacji

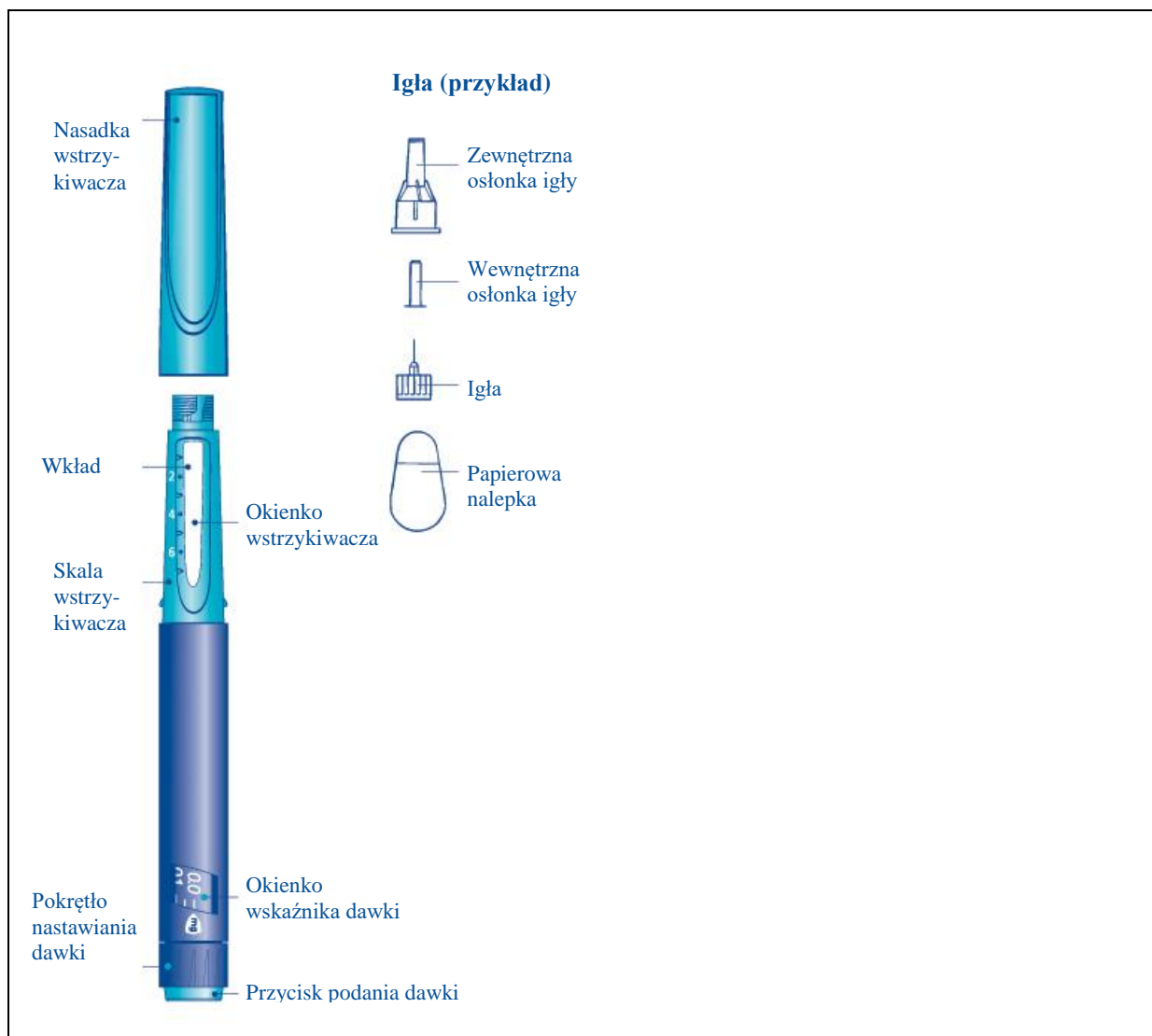
Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <http://www.urpl.gov.pl>.

Norditropin NordiFlex
10 mg/1,5 ml

Instrukcja stosowania wstrzykiwacza Norditropin NordiFlex

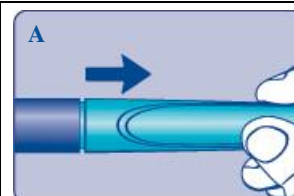
Przed użyciem Norditropin NordiFlex należy uważnie zapoznać się z treścią poniższej instrukcji.

- Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml jest wielodawkowym wstrzykiwaczem półautomatycznym napełnionym, zawierającym roztwór ludzkiego hormonu wzrostu.
- Za pomocą pokrętki nastawiania dawki można nastawić dawki od 0,05 do 3,00 mg, w odstępie co 0,05 mg. Dawkę odpowiednią dla danego pacjenta ustala lekarz.
- Norditropin NordiFlex jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm.
- Należy rozpocząć od sprawdzenia nazwy, mocy i koloru wstrzykiwacza Norditropin NordiFlex, aby upewnić się, że zawiera on hormon wzrostu o mocy odpowiedniej dla pacjenta.
- Wstrzykiwacz stosować tylko wtedy, gdy roztwór hormonu wzrostu we wkładzie jest przezroczysty i bezbarwny.
- Zawsze do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły.
- Zawsze sprawdzić przepływ przed wykonaniem pierwszego wstrzyknięcia za pomocą nowego wstrzykiwacza – patrz punkt 3. Sprawdzanie przepływu.
- Nigdy nie udostępniać swojego wstrzykiwacza lub igieł innym osobom. Może to prowadzić do zakażenia krzyżowego.
- Wstrzykiwacz i igły przechowywać zawsze w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Osoby sprawujące opiekę muszą zachować najwyższą ostrożność podczas zdejmowania i usuwania zużytych igieł, aby zmniejszyć ryzyko ukłucia się igłą i zakażenia krzyżowego.



1. Sprawdzenie wstrzykiwacza

- **Sprawdzić nazwę, moc i kolor wstrzykiwacza Norditropin NordiFlex, aby upewnić się, że zawiera hormon wzrostu o odpowiedniej mocy.**
- Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza [A].
- Sprawdzić czy roztwór we wkładzie jest przezroczysty i bezbarwny, obracając wstrzykiwacz góra - dół raz lub dwa razy.
- Nie używać wstrzykiwacza, jeśli roztwór we wkładzie nie jest przezroczysty i bezbarwny.



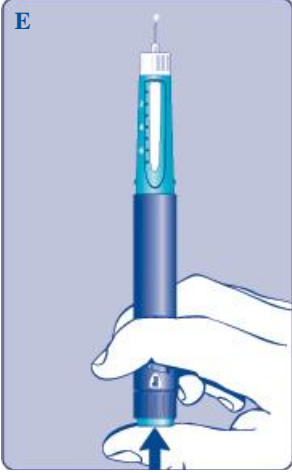



2. Przymocowanie igły

- **Zawsze do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły.** Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania roztworu, blokowania igieł i niedokładnego dawkowania. Nigdy nie używać zgiętej ani uszkodzonej igły.
- Oderwać papierową nalepkę z osłonki igły.
- Przykręcić igłę do wstrzykiwacza, trzymając ją prosto [B]. Upewnić się, że jest solidnie przymocowana.



Igła ma dwie osłonki, należy zdjąć obydwie:

<ul style="list-style-type: none"> • Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później w celu bezpiecznego usunięcia igły ze wstrzykiwacza. • Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły chwytając za końcówkę i wyrzucić ją. 	
<p>3. Sprawdzanie przepływu</p> <ul style="list-style-type: none"> • Przed pierwszym wstrzyknięciem przy użyciu każdego nowego wstrzykiwacza należy sprawdzić przepływ, aby zapewnić podanie właściwej dawki i uniknąć wstrzyknięcia powietrza: Wybrać 0,05 mg [C]. Jest to jedno ‘kliknięcie’ pokrętłem nastawiania dawki, znajdującym się na końcu wstrzykiwacza. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Trzymając wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry, popukać delikatnie palcem w jego górną część kilka razy, aby pęcherzyki powietrza zebrały się w górnej części [D]. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Trzymając wstrzykiwacz wciąż igłą skierowaną do góry, nacisnąć przycisk podania dawki do oporu [E]. Na końcu igły powinna pojawić się kropla roztworu. • Jeśli kropla nie pojawiła się, powtórzyć czynności od C do E maksymalnie 6 razy, do momentu pojawienia się kropli. Jeżeli kropla nadal nie pojawiła się, należy zmienić igłę i powtórzyć czynności od C do E jeszcze raz. • Jeżeli kropla roztworu nie pojawiła się, nie używać tego wstrzykiwacza. Należy użyć nowego. • Należy zawsze sprawdzić przepływ przed pierwszym wstrzyknięciem za pomocą nowego wstrzykiwacza. Przepływ należy sprawdzić ponownie w przypadku, gdy wstrzykiwacz upadł lub doszło do uderzenia nim o twardą powierzchnię, lub gdy podejrzewa się, że działa nieprawidłowo. 	
<p>4. Nastawianie dawki</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić czy pokrętło nastawiania dawki znajduje się w pozycji 0,0. Wybrać liczbę mg zaleconą przez lekarza [F]. • Dawkę można zmniejszyć lub zwiększyć, obracając pokrętło nastawiania dawki w przeciwnie strony. W czasie obracania pokrętła nastawiania dawki do tyłu, należy uważać, aby nie wcisnąć przycisku podania dawki, gdyż spowoduje to wyciekanie roztworu. Nie można nastawić większej dawki niż liczba mg, które znajdują się we wstrzykiwaczu. 	

5. Wykonanie wstrzyknięcia

- Wykonując wstrzyknięcie należy stosować się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki.
- Należy zmieniać miejsca wstrzyknięć, aby uniknąć uszkodzenia skóry.
- Wbić igłę pod skórę. Wstrzyknąć dawkę, wciskając przycisk podania dawki do oporu. Przycisk podania dawki wciskać tylko podczas wykonywania wstrzyknięcia [G].
- **Trzymając przycisk podania dawki wciśnięty do oporu, pozostawić igłę pod skórą przez co najmniej 6 sekund.** Zapewni to podanie całej dawki.



6. Usunięcie igły

- Ostrożnie nałożyć zewnętrzną osłonkę igły na igłę, nie dotykając igły. Odkręcić igłę i zachowując ostrożność wyrzucić ją zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki [H].
Nigdy nie należy ponownie nakładać na igłę wewnętrznej osłonki igły. Można przypadkowo ukłuć się igłą.
- Po każdym użyciu nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz.
- **Po każdym wstrzyknięciu należy zawsze zdjąć i wyrzucić igłę, a wstrzykiwacz przechowywać bez przymocowanej igły.** Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania roztworu, blokowania igieł i niedokładnego dawkowania.
- Gdy wstrzykiwacz zostanie opróżniony, należy wyrzucić go bez przymocowanej igły zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę lub zgodnie z wymaganiami lokalnego prawa.
- **Osoby sprawujące opiekę muszą zachować najwyższą ostrożność podczas zdejmowania i usuwania zużytych igieł, aby zmniejszyć ryzyko ukłucia się igłą i zakażenia krzyżowego.**



7. Postępowanie ze wstrzykiwaczem

- Ze wstrzykiwaczem Norditropin NordiFlex należy postępować ostrożnie.
- Nie upuszczać wstrzykiwacza ani nie uderzać nim o twarde powierzchnie. Jeśli wstrzykiwacz został upuszczony lub podejrzewa się, że może działać nieprawidłowo, zawsze należy przykręcić nową igłę i sprawdzić przepływ roztworu przed wykonaniem wstrzyknięcia.
- Nie napełniać ponownie wstrzykiwacza – jest to wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony.
- Nie próbować naprawiać ani rozkręcać wstrzykiwacza.
- Chronić wstrzykiwacz przed kurzem, brudem, mrozem i bezpośrednim działaniem światła słonecznego.
- Nie należy próbować myć, moczyć ani smarować wstrzykiwacza. Jeśli to konieczne, oczyścić go ściereczką nasączoną łagodnym detergentem.
- Nie zamrażać wstrzykiwacza ani nie przechowywać go w pobliżu żadnego elementu chłodzącego, np. ściana lodówki.

- Informacje dotyczące przechowywania wstrzykiwacza, patrz punkt 5. Jak przechowywać lek Norditropin NordiFlex na odwrocie niniejszej ulotki.