

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 odwrócie: 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

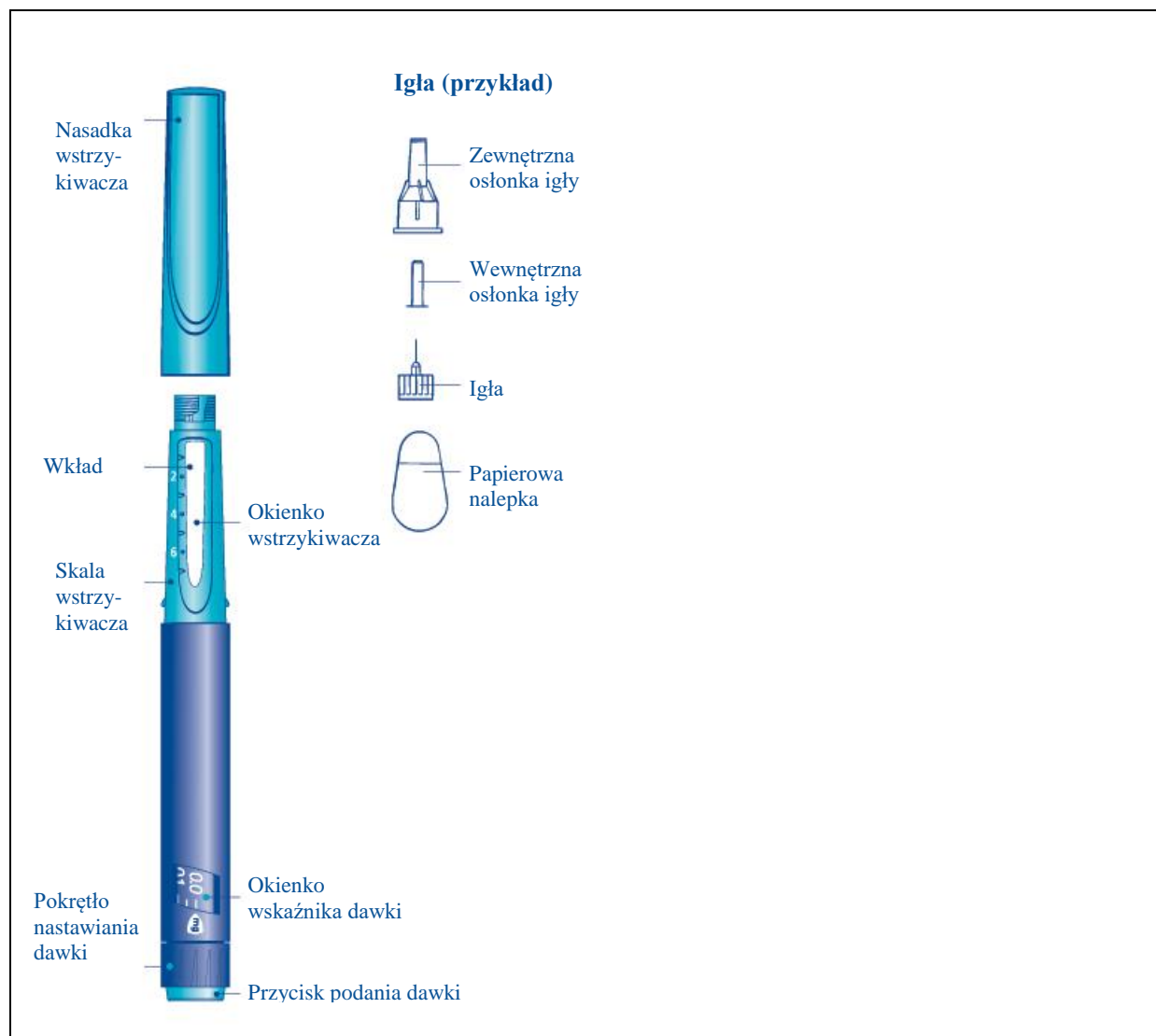
Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <http://www.urpl.gov.pl>.

Norditropin NordiFlex
10 mg/1,5 ml

Instrukcja stosowania wstrzykiwacza Norditropin NordiFlex

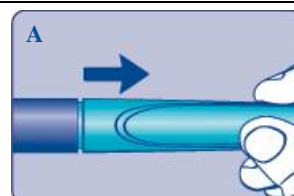
Przed użyciem Norditropin NordiFlex należy uważnie zapoznać się z treścią poniższej instrukcji.

- 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.



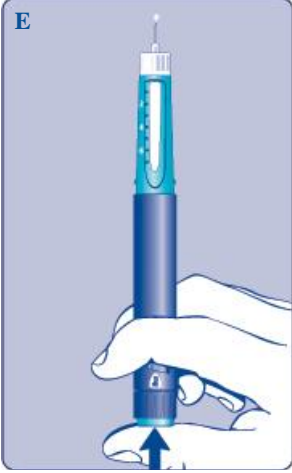



2. Przymocowanie igły

- **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.