

Indlægsseddel: Information til brugeren

Norditropin® SimpleXx® 10 mg/1,5 ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul somatropin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen, du kan få brug for at læse den igen
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. **Virkning og anvendelse**
2. **Det skal du vide, før du begynder at bruge Norditropin® SimpleXx®**
3. **Sådan skal du bruge Norditropin® SimpleXx®**
4. **Bivirkninger**
5. **Opbevaring**
6. **Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

1. Virkning og anvendelse

Norditropin® SimpleXx® indeholder biosyntetisk humant væksthormon kaldet somatropin, som er identisk med det væksthormon, der produceres naturligt i kroppen. Børn har behov for væksthormon for at vokse, men voksne har også behov for det af hensyn til deres helbred generelt.

Norditropin® SimpleXx® fås som en opløsning i en cylinderampul, klar til at du kan injicere, efter at du har sat den ind i den tilhørende NordiPen® injektionspen.

Børn behandles med Norditropin® SimpleXx® mod manglende vækst

- Hvis de har manglende eller meget lav produktion af væksthormon (væksthormonmangel)
- Hvis de har Turners syndrom (en genetisk defekt som kan påvirke væksten)
- Hvis de har nedsat nyrefunktion
- Hvis de er lave og født små i forhold til gestationsalder (SGA).

Voksne behandles med Norditropin® SimpleXx® til erstatning af væksthormon

Hos voksne bruges Norditropin® SimpleXx® til at erstatte væksthormon, hvis deres produktion af væksthormon er faldet siden barndommen, eller i voksenalderen er gået i stå efter en tumor, behandling af en tumor eller en sygdom, som påvirker den kirtel der producerer væksthormon. Hvis du er blevet behandlet for væksthormonmangel i barndommen, vil du blive undersøgt igen efter afsluttet vækst. Hvis mangel på væksthormon bekræftes, skal du fortsætte behandlingen.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Norditropin® SimpleXx®

Brug ikke Norditropin® SimpleXx®

- Hvis du er **allergisk** overfor somatropin, phenol eller overfor et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)

- Hvis du har gennemgået en **nyretransplantation**
- Hvis du har en **aktiv tumor (kræft)**. Tumorer skal være inaktive, og du skal have afsluttet din behandling mod tumorer, inden du påbegynder behandling med Norditropin® SimpleXx®
- Hvis du har en **akut kritisk sygdom** såsom åben hjerteoperation, maveoperation, multipel accidentel traume (flere hændelige traumer) eller akut vejrtrækningssvigt
- Hvis din vækst er stoppet (lukkede epifyser), og du ikke har væksthormonmangel.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt din læge eller apotekspersonalet, før du bruger Norditropin® SimpleXx®.

- Hvis du har **diabetes** (sukkersyge)
- Hvis du på noget tidspunkt har haft **kræft** eller en anden form for **tumor**
- Hvis du har tilbagevendende **hovedpine, synsforstyrrelser, kvalme eller opkastning**
- Hvis du har en **hormonforstyrrelse i skjoldbruskkirtlen** (thyridaefunktionen)
- Hvis du udvikler halten eller smerte i den nedre del af ryggen, da dette kan være tegn på **rygradskrumning** (skoliose)
- Hvis du er **over 60 år**, eller er blevet behandlet med somatropin som voksen i mere end 5 år, da erfaring herom er begrænset
- Hvis du lider af en **nyresygdom**, skal din nyrefunktion overvåges af din læge.

Brug af anden medicin sammen med Norditropin® SimpleXx®

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger, for nyligt har brugt eller måske kommer til at bruge anden medicin.

- **Binyrebarkhormoner** eller **kønshormoner** (f.eks. anabolske steroider og østrogen) – din voksenhøjde kan blive påvirket, hvis du bruger Norditropin® SimpleXx® og binyrebarkhormoner eller kønshormoner på samme tid
- **Cyklosporin** (immundæmpende lægemiddel) - da din dosis muligvis skal justeres
- **Insulin** – da din dosis muligvis skal justeres
- **Skjoldbruskkirtel-hormon** – da din dosis muligvis skal justeres
- **Gonadotropin** (æggestok- og testikelstimulerende hormon) - da din dosis muligvis skal justeres
- **Lægemiddel mod kramper** – da din dosis muligvis skal justeres.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Graviditet og amning

Lægemidler der indeholder somatropin, anbefales ikke til kvinder i den fødedygtige alder, der ikke benytter prævention.

- **Graviditet** - stop behandlingen og fortæl det til din læge, hvis du bliver gravid, mens du bruger Norditropin® SimpleXx®
- **Amning** - brug ikke Norditropin® SimpleXx® hvis du ammer, da somatropin muligvis udskilles i modermælken.

Trafik og arbejdssikkerhed

Norditropin® SimpleXx® påvirker ikke evnen til at betjene maskiner eller til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du bruge Norditropin® SimpleXx®

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Anbefalet dosis

Dosis til børn afhænger af kropsvægt og af kroppens overfladeareal. Senere i livet afhænger dosis af din højde, vægt, køn og følsomhed over for væksthormon, og vil blive tilpasset indtil du får den rette dosis.

- **Børn med lav produktion af eller mangel på væksthormon:** Den sædvanlige dosis er 0,025 til 0,035 mg per kg kropsvægt per dag, eller 0,7 til 1,0 mg per m² kropsoverfladeareal per dag.
- **Børn med Turners syndrom:** Den sædvanlige dosis er 0,045 til 0,067 mg per kg kropsvægt per dag, eller 1,3 til 2,0 mg per m² kropsoverfladeareal per dag
- **Børn med nyresygdom:** Den sædvanlige dosis er 0,050 mg per kg kropsvægt per dag, eller 1,4 mg per m² kropsoverfladeareal per dag
- **Børn som er født små i forhold til gestationsalder (SGA):** Den sædvanlige dosis er 0,035 mg per kg kropsvægt per dag, eller 1,0 mg per m² kropsoverfladeareal per dag indtil sluthøjde er nået. (I kliniske studier af lave børn med SGA er doser på 0,033 og 0,067 mg per kg kropsvægt per dag typisk blevet brugt)
- **Voksne med lav produktion af eller mangel på væksthormon:** Hvis din væksthormonmangel fortsætter efter afsluttet vækst, bør behandlingen fortsættes. Den sædvanlige startdosis er 0,2 til 0,5 mg per dag. Dosis vil blive justeret, indtil du får den rette dosis. Hvis din væksthormonmangel indtræder i voksenalderen, er den sædvanlige startdosis 0,1 til 0,3 mg per dag. Din læge vil øge denne dosis hver måned, indtil du får den nødvendige dosis. Den sædvanlige maksimum dosis er 1,0 mg per dag.

Hvornår skal du bruge Norditropin® SimpleXx®

Injicér din daglige dosis ind under huden hver aften lige før sengetid.

Sådan bruger du Norditropin® SimpleXx®

- Norditropin® SimpleXx® opløsning fås i cylinderampuller, med en farvekodet hætte og er klar til brug i NordiPen® med samme farvekode. Hvis den tilsvarende NordiPen® ikke benyttes, vil det resultere i en forkert dosering. NordiPen® brugervejledning forklarer dig, hvordan du bruger cylinderampullen i injektionspennen
- Kontrollér hver ny Norditropin® SimpleXx® cylinderampul, før du bruger den. Brug ikke en cylinderampul der er beskadiget eller revnet
- Brug ikke Norditropin® SimpleXx® cylinderampullerne hvis opløsningen indeni er uklar eller misfarvet
- Variér injektionsstedet så din hud ikke beskadiges
- Del ikke din Norditropin® SimpleXx® cylinderampul med andre.

Hvor længe vil du have behov for behandling

- Hos børn med manglende vækst på grund af Turners syndrom, nyresygdom eller født for små i forhold til fosterets gestationsalder, vil lægen anbefale, at behandlingen fortsættes, indtil deres vækst stopper
- Hos børn eller unge der mangler væksthormon, vil lægen anbefale, at behandlingen fortsættes som voksen
- Stop ikke brugen af Norditropin® SimpleXx® uden først at have talt med din læge.

Hvis du har brugt for meget Norditropin® SimpleXx®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du injicerer mere somatropin, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Længere tids overdosering kan forårsage unormal vækst samt give grovere ansigtstræk.

Hvis du har glemt at tage Norditropin® SimpleXx®

Tag den næste dosis som sædvanligt på det normale tidspunkt. **Du må ikke tage en dobbeltdosis** som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Norditropin® SimpleXx®

Stop ikke brugen af Norditropin® SimpleXx® uden først at have talt med din læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger set hos børn og voksne (ukendt frekvens):

- **Udslæt, hiven efter vejret, hævede øjenlåg, ansigt eller læber, kollaps.** Disse symptomer kan være tegn på en allergisk reaktion
- **Hovedpine, synsforstyrrelser, kvalme og opkast.** Disse symptomer kan være tegn på et forhøjet tryk i hjernen
- Niveauet af **skjoldbruskkirtel-hormon** (serum thyroxin) kan falde
- **Hyperglykæmi** (forhøjet blodsukker).

Kontakt en læge hurtigst muligt, hvis du får nogle af disse bivirkninger. Stop med at bruge Norditropin® SimpleXx® indtil din læge siger, at du kan fortsætte behandlingen.

Dannelse af antistoffer mod somatropin er sjældent blevet observeret under behandling med Norditropin®. Forhøjede niveauer af leverenzymen er blevet rapporteret.

Tilfælde af leukæmi og tilbagefald af hjernetumorer er også blevet rapporteret hos patienter behandlet med somatropin (det aktive stof i Norditropin® SimpleXx®). Der er dog intet bevis for, at somatropin var årsagen. Hvis du har mistanke om, at du lider af nogle af disse sygdomme, skal du tale med din læge.

Andre bivirkninger hos børn:

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede børn):

- **Hovedpine**
- **Rødmen**, kløe og smerte på injektionsstedet.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede børn):

- **Udslæt**
- **Muskel-** og ledsmerter
- **Hævede hænder** og fødder forårsaget af væskeansamling.

I sjældne tilfælde har børn, der bruger Norditropin® SimpleXx®, oplevet hofte- og knæsmerte, eller er begyndt at humpe. Disse symptomer kan være forårsaget af en sygdom, der har indvirkning på den øverste del af lårbensknoglen (*Calvé-Legg-Perthes sygdom*) eller fordi enden af knoglen er gledet ud af bruskpladen (*epifyseløsning af lårbensknoglen*), og er muligvis ikke forårsaget af Norditropin® SimpleXx®.

Hos børn med **Turners syndrom**, er der ved kliniske studier blevet observeret nogle få tilfælde af **øget vækst af hænder og fødder** sammenlignet med højde.

Et klinisk studie hos børn med Turners syndrom har vist, at høje doser Norditropin® muligvis kan øge risikoen for at få øreinfektioner.

Fortæl det til din læge eller apoteket **hvis nogle af bivirkningerne bliver alvorlige**, eller hvis du oplever bivirkninger, der ikke er nævnt i denne indlægsseddel, da det kan være nødvendigt at reducere din dosis.

Andre bivirkninger hos voksne:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede voksne):

- **Hævede hænder** og fødder forårsaget af væskeansamling.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede voksne):

- **Hovedpine**
- **Prikken i huden** (myrekryb) og følelsesløshed eller smerter hovedsageligt i fingrene

- **Ledsmerter** og stivhed, muskelsmerte.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede voksne):

- **Type 2-diabetes**
- Snurren og smerter i fingre og hænder (**karpaltunnel-syndrom**)
- **Kløe** (kan være intens) og smerte på injektionsstedet
- **Muskelstivhed.**

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP/. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ubrugte Norditropin® SimpleXx® cylinderampuller i et køleskab (2°C til 8°C) i den ydre karton, for at beskytte mod lys. Må ikke fryses eller udsættes for varme.

Under brug af en Norditropin® SimpleXx® 10 mg/1,5 ml cylinderampul i en injektionspen, kan du **enten**:

- Opbevare den i pennen i op til 4 uger i et køleskab (2°C til 8°C), **eller**
- Opbevare den i pennen i op til 3 uger ved stuetemperatur (under 25°C).

Fortsæt ikke brugen af Norditropin® SimpleXx® cylinderampuller, hvis de har været frosset eller er blevet udsat for høje temperaturer.

Kontrollér hver ny Norditropin® SimpleXx® cylinderampul, før du bruger den. Brug ikke en cylinderampul der er beskadiget eller revnet.

Brug ikke Norditropin® SimpleXx® cylinderampuller, hvis opløsningen er uklar eller misfarvet.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Norditropin® SimpleXx® indeholder

- Aktivt stof: Somatropin
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, histidin, poloxamer 188, phenol, vand til injektionsvæsker, saltsyre og natriumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Norditropin® SimpleXx® er en klar og farveløs opløsning i en 1,5 ml glas-cylinderampul klar til injektion i en NordiPen® injektionspen.

1 ml opløsning indeholder 6,7 mg somatropin
1 mg somatropin svarer til 3 IE somatropin.

Norditropin[®] SimpleXx[®] findes i tre styrker:

5 mg/1,5 ml, 10 mg/1,5 ml, 15 mg/1,5 ml (svarende til henholdsvis 3,3 mg/ml, 6,7 mg/ml og 10 mg/ml).

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien, Cypern, Danmark, Finland, Grækenland, Holland, Irland, Italien, Kroatien, Litauen, Luxembourg, Malta, Polen, Portugal, Rumænien, Spanien, Slovakiet, Slovenien, Storbritannien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn, Østrig: Norditropin[®] SimpleXx[®] 10 mg/1,5 ml

Frankrig: Norditropine SimpleXx[®] 10 mg/1,5 ml

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juli 2015

Yderligere information

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

*Norditropin[®] SimpleXx[®] er et varemærke ejet af Novo Nordisk Health Care AG, Schweiz
NordiPen[®] er et varemærke ejet af Novo Nordisk A/S, Danmark*

© 2015

Novo Nordisk A/S