

Indlægsseddel: Information til brugeren

Norditropin® NordiFlex® 10 mg/1,5 ml
injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
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.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

Omstående side: Anvendelse af din Norditropin® NordiFlex® pen

1. Virkning og anvendelse

Norditropin® NordiFlex® 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.

Børn behandles med Norditropin® NordiFlex® 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® NordiFlex® til erstatning af væksthormon

Hos voksne bruges Norditropin® NordiFlex® 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® NordiFlex®

Brug ikke Norditropin® NordiFlex®

- 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® NordiFlex®
- 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 lægen eller apoteketspersonalet, før du bruger Norditropin® NordiFlex®.

- 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** (thyroideaefunktionen)
- 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**, da din nyrefunktion skal overvåges af din læge.

Brug af anden medicin sammen med Norditropin® NordiFlex®

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

- **Binyrebarkhormoner** eller **kønshormoner** (f.eks. anabolske steroider og østrogen) – din voksenhøjde kan blive påvirket, hvis du bruger Norditropin® NordiFlex® 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® NordiFlex®
- **Amning.** Brug ikke Norditropin® NordiFlex® hvis du ammer, da somatropin muligvis udskilles i modermælken.

Trafik og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du bruge Norditropin® NordiFlex®

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 din evne til at producere væksthormon. Dette vil blive målt af din læge før Norditropin® NordiFlex® udskrives til dig.

- **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 med 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® NordiFlex®

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

Sådan skal du bruge Norditropin® NordiFlex®

Norditropin® NordiFlex® væksthormonopløsning fås i en multidosis fyldt engangspen med 1,5 ml. Fuld instruktion i brugen af Norditropin® NordiFlex® er beskrevet på den anden side af denne indlægsseddel. Nøglepunkterne er som følger:

- Kontrollér opløsningen før brug ved at vende pennen på hovedet en eller to gange. Brug ikke pennen hvis opløsningen i den fyldte pen er uklar eller misfarvet
- Norditropin® NordiFlex® er beregnet til at blive brugt sammen med NovoFine® eller NovoTwist® engangsnåle med en længde på op til 8 mm
- Brug altid en ny nål til hver injektion
- Variér injektionsstedet så din hud ikke beskadiges
- For at sikre at du får den rette dosis og ikke injicerer luft, kontrollér da væksthormongennemløbet (benævnt ”klargøring” af pennen), før den første injektion fra en ny Norditropin® NordiFlex® pen. Brug ikke pennen, hvis der ikke kommer en dråbe væksthormonopløsning til syne på nålens spids
- Del ikke din Norditropin® NordiFlex® pen med andre.

Hvor lang tid 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® NordiFlex® uden først at have talt med din læge.

Hvis du har brugt for meget Norditropin® NordiFlex®

Kontakt lægen 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 et grovere ansigtstræk.

Hvis du har glemt at bruge Norditropin® NordiFlex®

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 bruge Norditropin® NordiFlex®

Stop ikke brugen af Norditropin® NordiFlex® 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 og 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
- Niveaue 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® NordiFlex® 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® NordiFlex®). 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® NordiFlex®, 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 lårbenknoglen (*Calvé-Legg-Perthes sygdom*) eller fordi enden af knoglen er gledet ud af bruskpladen (*epifyseløsning af lårbenknoglen*), og er muligvis ikke forårsaget af Norditropin® NordiFlex®.

Hos børn med **Turners syndrom**, er der under kliniske studier blevet observeret nogle få tilfælde med **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 Lægemiddelstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, 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® NordiFlex® penne i et køleskab (2°C til 8°C) i den ydre emballage, for at beskytte mod lys. Må ikke fryses eller udsættes for varme.

Under brug af Norditropin® NordiFlex® 10 mg/1,5 ml kan du **enten:**

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

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

Brug ikke Norditropin® NordiFlex® penne, hvis væksthormonopløsningen er uklar eller misfarvet.

Opbevar altid Norditropin® NordiFlex® uden påsat nål.

Penhætten skal altid være helt lukket på Norditropin® NordiFlex®, når du ikke bruger den.

Brug altid en ny nål til hver injektion.

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® NordiFlex® indeholder

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

Udseende og pakningsstørrelser

Norditropin® NordiFlex® er en klar og farveløs opløsning til injektion i en fyldt 1,5 ml flerdosis engangspen.

1 ml opløsning indeholder 6,7 mg somatropin.

1 mg somatropin svarer til 3 IE somatropin.

Norditropin® NordiFlex® 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, Danmark, Finland, Irland, Italien, Luxembourg, Portugal, Storbritannien, Sverige, Tyskland, Østrig: Norditropin® NordiFlex® 10 mg/1,5 ml

Frankrig: Norditropine NordiFlex® 10 mg/1,5 ml

Denne indlægsseddel blev sidst revideret februar 2017

Yderligere information

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.lægemiddelstyrelsen.dk.

Norditropin® og NordiFlex® er registrerede varemærker ejet af Novo Nordisk Health Care AG, Schweiz

NovoFine® og NovoTwist® er registrerede varemærker ejet af Novo Nordisk A/S, Danmark

© 2017

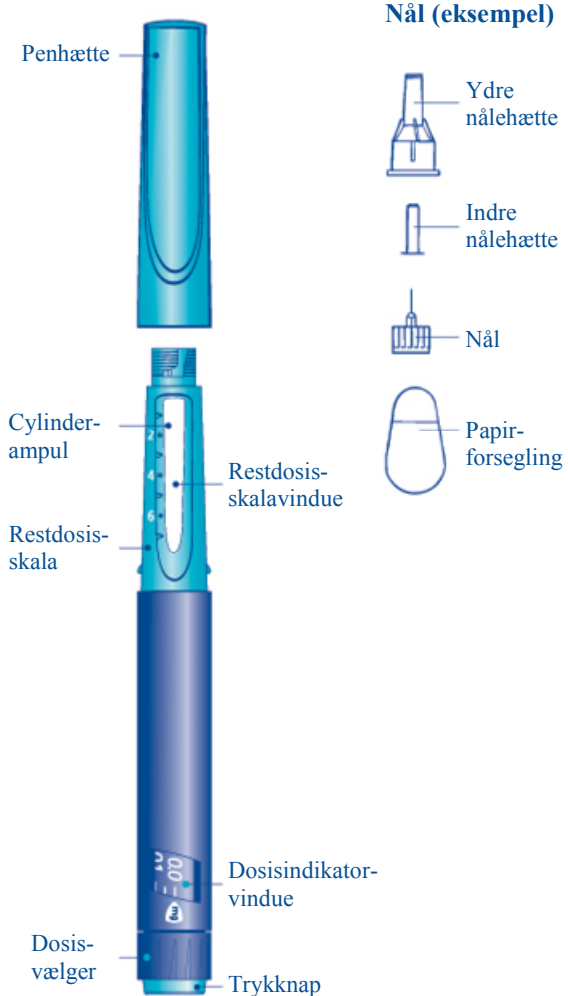
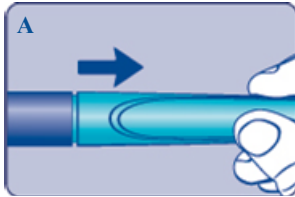
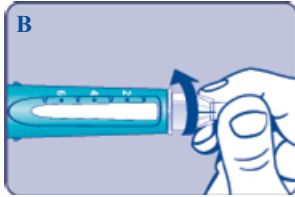
Novo Nordisk A/S

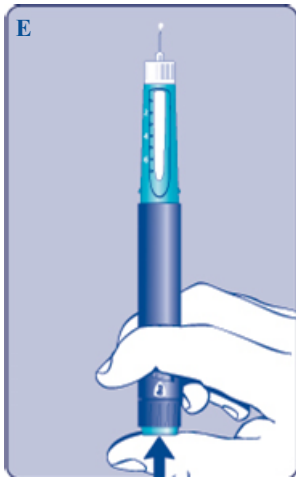
Norditropin® NordiFlex®
10 mg/1,5 ml

Instruktioner i brug af Norditropin® NordiFlex® pennen

Læs denne brugervejledning omhyggeligt, inden du bruger Norditropin® NordiFlex®.

- Norditropin® NordiFlex® 10 mg/1,5 ml er en flerdosis fyldt engangspen med opløsning af humant væksthormon til injektion.
- Du kan bruge dosisvælgeren til at indstille enhver dosis fra 0,05 til 3,00 mg – din læge vil bestemme den rette dosis til dig.
- Norditropin® NordiFlex® er beregnet til anvendelse sammen med NovoFine® eller NovoTwist® engangsnåle med en længde på op til 8 mm.
- Begynd med at kontrollere navn, styrke og den farvekodede etiket på din Norditropin® NordiFlex® pen for at sikre, at den indeholder den styrke af væksthormon, du har brug for.
- Brug kun pennen hvis væksthormonopløsningen indeni cylinderampullen er klar og farveløs.
- Brug altid en ny nål til hver injektion.
- Kontrollér altid gennemløbet før den første injektion med hver ny pen – se punkt 3, Kontrollér gennemløbet.
- Del aldrig din pen eller dine nåle med andre. Det kan føre til kryds-infektion.
- Opbevar altid din pen og nåle utilgængeligt for børn.
- Omsorgspersoner skal håndtere brugte nåle meget forsigtigt - for at reducere risikoen for stikuheld og kryds-infektion.

	
1. Kontrollér pennen • Begynd med at kontrollere navn, styrke og den farvekodede etiket på din Norditropin® NordiFlex® pen for at sikre, at den indeholder den styrke af væksthormon, du har brug for. • Træk penhætten af [A]. • Kontrollér at opløsningen inden i cylinderampullen er klar og farveløs ved at vende pennen op og ned en eller to gange. • Brug ikke pennen, hvis opløsningen indeni cylinderampullen er uklar og eller tåget.	
2. Påsætning af nål • Brug altid en ny engangsnål før hver injektion. Dette reducerer risikoen for forurening, infektion, udsvivning af væksthormon, blokerede nåle og upræcis dosering. Bøj eller ødelæg aldrig nålen. • Fjern den beskyttende papirforsegling fra nålen. • Skru nålen lige på pennen [B]. Kontrollér at nålen	

sidder godt fast. Nålen har to nålehætter. Du skal fjerne dem begge: • Træk den ydre nålehætte af og gem den til at fjerne nålen korrekt fra pennen efter injektionen. • Fjern den indre nålehætte ved at trække i den midterste top og kassér den.	
3. Kontrollér gennemløbet • Før din første injektion med hver ny pen, skal du kontrollere gennemløbet for at sikre, at du får den korrekte dosis og ikke injicerer luft: Vælg 0,05 mg [C]. Det er ét ”klik” efter 0,0 på dosisvælgeren for enden af pennen.	
• Hold pennen med nålespidsen opad og bank forsigtigt på toppen af pennen et par gange, så eventuelle luftbobler kan komme op til toppen [D].	
• Når pennen holdes med nålen opad, presses trykknappen i bunden af pennen helt ind [E]. En dråbe opløsning kommer til syne på nålespidsen. • Hvis der ikke kommer en dråbe til syne, gentages trin C til E op til 6 gange, indtil en dråbe kommer til syne. Hvis en dråbe stadig ikke kommer til syne skiftes nålen og trin C til E gentages. • Brug ikke pennen hvis ikke en dråbe kommer til syne. Brug en ny pen. • Kontrollér altid gennemløbet før den første injektion med hver ny pen. Kontrollér gennemløbet igen hvis din pen er blevet tabt eller stødt imod en hård overflade, eller hvis mistænker, at der er noget galt med den.	
4. Valg af dosis • Kontrollér at dosisvælgeren står på 0,0. Indstil det antal mg din læge har ordineret til dig [F]. • Dosis kan øges eller mindskes ved at dreje dosisvælgeren i den ene eller den anden retning. Pas på ikke at trykke på trykknappen når du drejer dosisvælgeren tilbage, da opløsning i så fald vil komme ud. Du kan ikke vælge en større dosis end det antal mg, der er tilbage i pennen.	

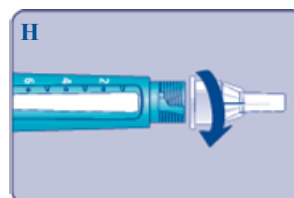
5. Injicér opløsningen

- Brug den injektionsmetode du har fået fremvist af din læge eller sygeplejerske.
- Variér injektionsstedet så du ikke skader din hud.
- Stik nålen ind under huden. Frigiv dosis ved at trykke trykknappen helt ind. Pas på kun at trykke på trykknappen under injicering [G].
- **Hold trykknappen helt inde og lad nålen forblive under huden i mindst 6 sekunder.** Dette vil sikre at den fulde dosis er injiceret.



6. Fjern nålen

- Sæt forsigtigt den ydre nålehætte tilbage på nålen igen uden at røre ved nålen. Skru nålen af og kassér den omhyggeligt, som din læge eller sygeplejerske har anbefalet [H].
Sæt aldrig den indre nålehætte på igen, når du først har fjernet den fra nålen. Du kan ved et uheld stikke dig selv med nålen.
- Sæt penhætten på pennen efter hver injektion.
- **Fjern og kassér altid nåle efter hver injektion, og opbevar pennen uden nålen påsat.** Dette reducerer risikoen for forurening, infektion og udsivning af væksthormon, blokerede nåle og upræcis dosering.
- Når pennen er tom, kasseres den omhyggeligt uden nålen påsat, som din læge, sygeplejerske eller lokale myndigheder har anbefalet.
- **Omsorgspersoner skal være meget forsigtige, når de håndterer brugte nåle - for at mindske risikoen for stikuheld og kryds-infektion.**



7. Vedligeholdelse

- Din Norditropin® NordiFlex® pen skal behandles med forsigtighed.
- Tab ikke din pen eller bank den ikke imod en hård overflade. Hvis du taber den, eller har mistanke om, at noget er galt med den, skal der altid skrues en ny nål på. Kontrollér gennemløbet før du injicerer.
- Forsøg ikke at genfylde din pen – den er fyldt fra start.
- Forsøg ikke at reparere din pen eller skille den ad.
- Beskyt din pen mod støv, snavs, frost eller direkte sollys.
- Forsøg ikke at lægge din pen i blød, vaske eller smøre den. Om nødvendigt, kan du rengøre den med et mildt rengøringsmiddel på en let fugtet klud.