

Indlægsseddel: Information til brugeren

NutropinAq 10 mg/2 ml (30 IE), injektionsvæske, opløsning Somatropin

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

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

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage NutropinAq
3. Sådan skal De tage NutropinAq
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

NutropinAq indeholder somatropin, som er et rekombinant (gensplejset) væksthormon, der er magen til menneskets naturlige væksthormon, som produceres af kroppen. Det er rekombinant, hvilket betyder, at det produceres uden for kroppen ved en særlig proces. Væksthormon er en kemisk budbringer, der dannes i hypofysen, som er en lille kirtel i hjernen. Hos børn fortæller det kroppen, at den skal vokse og hjælper knoglerne med at udvikle sig rigtigt. Hos voksne hjælper væksthormonet med at opretholde en normal kropsform og et normalt stofskifte.

Hos børn anvendes NutropinAq:

- Når kroppen ikke danner tilstrækkeligt væksthormon og af den grund ikke vokser rigtigt.
- Ved Turners syndrom. Turners syndrom er en genetisk anormalitet hos piger (manglende kvindeligt kønshormon/kvindelige kønshormoner), hvor væksten hindres.
- Ved nyreskader, hvor nyrerne mister evnen til at fungere normalt, hvilket har indflydelse på væksten.

Hos voksne anvendes NutropinAq:

- Hvis Deres krop ikke producerer tilstrækkeligt væksthormon. Dette kan starte i voksenlivet eller fortsætte fra, da De var barn.

Fordelene ved medicinen

Hos børn hjælper medicinen kroppen med at vokse og knoglerne med at udvikle sig normalt. Hos voksne hjælper medicinen med at opretholde en normal kropsform og normalt stofskifte, for eksempel med normalt niveau af fedtstoffer (lipider) og blodsukker.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage NutropinAq

Brug ikke NutropinAq

- hvis De er allergisk over for somatropin eller et af de øvrige indholdsstoffer i NutropinAq (angivet i punkt 6).
- til børn, hvis knoglerne er holdt op med at vokse.
- hvis De har en aktiv tumor (kræft). Fortæl det til lægen, hvis De har eller har haft en aktiv tumor. Tumorer skal være inaktive, og De skal have afsluttet Deres antitumorbehandling, inden De starter

behandling med NutropinAq.

- hvis De har komplikationer efter større operationer (åben hjerte- eller mave/tarmoperation), er svært kvæstet, har akut vejtrækningsvigt eller lignende tilstande.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før De bruger NutropinAq.

- Hvis De oplever synsforstyrrelser, voldsom eller hyppig hovedpine, der ledsages af kvalme eller opkastning, især i begyndelse af behandlingen, skal De omgående kontakte Deres læge. Dette kan være tegn på en midlertidig trykstigning i hjernen (intrakraniell hypertension).
- Hvis der under væksten opstår halten eller smerter i hofter eller knæ, skal De kontakte lægen.
- Hvis De bemærker en krumning af rygsøjlen (skoliose) skal dette undersøges hyppigt af lægen, da alle børn i hurtig vækst kan udvikle skoliose.
- De skal undersøges hos lægen for høje blodsukkerniveauer (hyperglykæmi) under behandling med NutropinAq. Hvis De er i behandling med insulin, kan det være nødvendigt, at lægen justerer Deres insulindosis. Hvis De har diabetes og en dermed forbundet alvorlig øjensygdom, eller hvis Deres øjensygdom bliver værre, må De ikke få NutropinAq.
- Deres læge skal regelmæssigt undersøge funktionen af Deres skjoldbruskkirtel og om nødvendigt ordinere passende behandling. Hvis De har en mindre aktiv skjoldbruskkirtel, og det medfører lave niveauer af skjoldbruskkirtelhormon (hypothyroidisme), skal det behandles, inden De påbegynder behandling med NutropinAq. Hvis Deres hypothyroidisme ikke behandles, kan det medføre, at NutropinAq ikke virker.
- Hvis De får substitutionsbehandling med glukokortikoider, skal De gå regelmæssigt til lægen, da det kan være nødvendigt at justere Deres glukokortikoid-dosis.
- Hvis De tidligere har haft en tumor (kræft), især en tumor, der påvirker hjernen, skal lægen være særligt opmærksom og undersøge Dem regelmæssigt for, om tumoren er vendt tilbage. Et lille antal patienter med væksthormonmangel, som behandles med væksthormon, har fået leukæmi (blodkræft). Det er imidlertid ikke bevist, at der er nogen sammenhæng med behandlingen med væksthormon.
- Hvis De får en nyretransplantation, skal behandlingen med NutropinAq afbrydes.
- Hvis De har komplikationer efter større operationer (åben hjerte- eller mave/tarmoperation), er svært kvæstet, har akut vejtrækningsvigt eller lignende tilstande, skal lægen beslutte, om det er sikkert at fortsætte behandlingen med NutropinAq.
- Der kan være en øget risiko for at udvikle en betændelsestilstand i bugspytkirtlen (pancreatitis) hos børn, som behandles med væksthormoner, sammenlignet med hos voksne. I tilfælde af svære og vedvarende mavesmerter skal De kontakte lægen.
- Hvis De har Prader-Willis syndrom, må De kun få NutropinAq, hvis De mangler væksthormon.

Brug af anden medicin sammen med NutropinAq

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

- Hvis De får substitutionsbehandling med glukokortikoid, kan det nedsætte virkningen af NutropinAq på væksten. De skal gå regelmæssigt til lægen, da det kan være nødvendigt at justere dosis af glukokortikoid.
- Hvis De er i behandling med insulin, kan det være nødvendigt, at lægen justerer insulindosis.
- Hvis De er i behandling med kønshormoner, krampestillende medicin eller ciclosporin, skal De spørge Deres læge til råds.
- Hvis De har fået diagnosen binyrebarkinsufficiens under behandlingen med NutropinAq, har De brug for steroidbehandling. Hvis De allerede er i behandling for binyrebarkinsufficiens, kan det være nødvendigt at justere steroiddosen.

Graviditet og amning

De skal stoppe med at tage NutropinAq, hvis De er gravid.

Der skal udvises forsigtighed ved amning under behandling med NutropinAq.

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apoteket til råds, før De tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke bemærket nogen påvirkning af evnen til at køre bil eller betjene maskiner under brug af NutropinAq.

Nutropin indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. cylinderampul dvs. at den i det væsentlige er natriumfri.

3. Sådan skal De tage NutropinAq

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Behandling med NutropinAq skal ske under regelmæssig vejledning af en læge, som har erfaring med væksthormonmangel.

Lægen vil bestemme, hvilken dosis NutropinAq, De skal have. De må ikke ændre dosis uden først at tale med Deres læge.

Den anbefalede dosis er:

Til børn med væksthormonmangel:

0,025 - 0,035 mg/kg kropsvægt injiceret hver dag under huden (subkutan injektion).

Til piger med Turners syndrom:

Op til 0,05 mg/kg kropsvægt injiceret hver dag under huden (subkutan injektion).

Til børn med kronisk nyreinsufficiens:

Op til 0,05 mg/kg kropsvægt injiceret hver dag under huden (subkutan injektion). Behandling med NutropinAq kan fortsætte indtil en nyretransplantation.

Til voksne med væksthormonmangel:

Lav startdosis på 0,15 - 0,3 mg injiceret hver dag under huden (subkutan injektion). Derefter kan lægen øge dosis afhængigt af Deres reaktion. Slutdosis er sjældent på mere end 1,0 mg/dag. Generelt bør De have den laveste dosis, som giver en virkning.

Behandling med NutropinAq er langtidsbehandling. Spørg lægen om yderligere information.

Sådan injiceres utropinAq

Lægen beslutter, hvilken dosis NutropinAq, De skal have. De skal injicere NutropinAq hver dag under huden (subkutan injektion). Det er vigtigt, at De skifter injektionssted hver dag for at undgå, at Deres hud beskadiges.

NutropinAq leveres som injektionsvæske med flere doser. Hvis injektionsvæsken er uklar, efter den er taget ud af køleskabet, må indholdet ikke injiceres. Sving forsigtigt. De må ikke ryste kraftigt, da dette kan ødelægge (denaturere) proteinet.

De skal bruge NutropinAq Pen til at injicere NutropinAq. De skal anvende en ny steril injektionskanyle ved hver injektion. Læs alle instruktionerne nøje (på bagsiden), inden De begynder at bruge NutropinAq Pen. Ved behandlingens start anbefales det, at lægen eller en sygeplejerske giver Dem injektionen og træner Dem med en NutropinAq Pen. Efter denne træning vil De være i stand til at tage injektionen selv eller få injektionen af en trænet pårørende.

Hvis De har taget for meget NutropinAq

Spørg lægen til råds, hvis De har injiceret mere NutropinAq, end De burde. Hvis De injicerer for meget NutropinAq, kan Deres blodsukker falde og blive for lavt og derefter stige og blive for højt (hyperglykæmi).

Hvis De injicerer for meget NutropinAq over en længere periode (år), kan De opleve, at visse dele af kroppen, såsom ører, næse, læber, tunge og kindben, vokser for meget (gigantisme og/eller akromegali).

Hvis De har glemt at tage NutropinAq

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis. Fortsæt med Deres sædvanlige dosis næste dag og fortæl det til lægen ved næste konsultation

Hvis De holder op med at tage NutropinAq

Spørg lægen til råds, inden De stopper med at tage NutropinAq. Hvis De stopper med at tage NutropinAq for tidligt eller i for lang tid, vil resultaterne ikke blive som forventet.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Kontakt straks lægen, hvis De bemærker nogen forandring i eller forstørrelse af modermærker og/eller skønhedspletter (melanocytisk naevus). I tilfælde af en tumor eller genvækst af tidligere tumorer (bekræftet af Deres læge), skal behandlingen med NutropinAq straks afbrydes. Denne bivirkning er ikke almindelig; den kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter.

Fortæl det straks til Deres læge, hvis De oplever forandringer i synet eller får voldsom eller hyppig hovedpine, der ledsages af kvalme eller opkastning. Dette kan være symptomer på midlertidig trykstigning i hjernen (intrakraniell hypertension). Hvis De får intrakraniell hypertension, kan Deres læge beslutte midlertidigt at reducere dosis af eller afbryde behandlingen med NutropinAq. Når episoden er overstået, kan behandlingen påbegyndes igen. Denne bivirkning er sjælden; den kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter.

Andre bivirkninger omfatter:

Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

Hævede hænder og fødder på grund af væskeansamlinger (perifere ødemer), sommetider ledsaget af lokale muskelsmerter og ledsmerter. Disse bivirkninger forekommer almindeligvis hos voksne i starten af behandlingen og varer kort tid. Ødemer blev rapporteret som almindelige hos børn.

Almindelig (forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter)

Nedsat aktivitet i skjoldbruskkirtlen med lave niveauer af skjoldbruskkirtelhormon (hypothyroidisme). Hvis Deres hypothyroidisme ikke behandles, kan det forhindre NutropinAq i at virke. Deres læge skal regelmæssigt undersøge skjoldbruskkirtlens funktion og om nødvendigt ordinere passende behandling.

Nedsat evne til at optage sukker (glucose) fra blodet, hvilket medfører høje niveauer af blodsukker (hyperglykæmi). Deres læge skal overvåge Dem for tegn på dette under behandlingen med NutropinAq. Hvis De får insulin, kan det være nødvendigt, at Deres læge justerer insulindosis.

En følelse af svaghed og øget muskelspænding.

Smerter, blødning, blå mærker, udslæt og kløe på injektionsstedet. Dette kan undgås ved at anvende korrekt injektionsteknik og ved at skifte injektionssted.

Nogle patienter kan udvikle antistoffer (en type protein, der produceres af kroppen) over for somatotropin. Selv om disse antistoffer blev fundet, forhindrede det ikke patienterne i at vokse.

Ikke almindelig (forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter)

Nedsat antal røde blodlegemer (anæmi), fald i blodsukkerniveauet (hypoglykæmi) og forhøjet fosfatniveau (hyperfosfatæmi).

Personlighedsændring eller unormal opførsel.

Vedvarende sviende, brændende fornemmelse, smerter og/eller følelsesløshed i håndfladerne på grund af en nerve, der er i klemme (karpaltunnelsyndrom).

Hurtige ufrivillige bevægelser af øjnene (nystagmus), hævelse af synsnerven i øjet (papilødem), dobbeltsyn (diplopi), hovedpine, søvnighed og svimmelhed.

Øget puls (takykardi) og forhøjet blodtryk (hypertension).

Opkastning, mavesmerter, luft i maven (flatulens) og kvalme.

Følsom og tør hud (eksfoliativ dermatitis), ændringer i hudens tykkelse, overdreven hårvækst i ansigt og på kroppen (hirsutisme), nældefeber (urticaria).

Krumning af rygsøjlen (skoliose). Hvis De har skoliose, skal De undersøges regelmæssigt for eventuel øget krumning.

Knoglesygdom, hvor lårbenet (femur) skrider væk fra hoften (løsning af caput femoralis epifyser). Dette sker som oftest hos patienter, som vokser hurtigt. Patienter med endokrine sygdomme har større risiko for at udvikle løsning af caput femoralis epifyser.

Formindsket muskelstørrelse (muskelatrofi), ledsmerter (artragi) og knoglesmerter.

Problemer med at holde på vandet (urininkontinens), hyppig vandladning (pollakisuri) og stor urinemængde (polyuri).

Blødning fra livmoderen (uterin blødning) og udflåd.

Lokaliseret tab/øgning af fedt i huden (lipodystrofi, atrofi/hypertrofi på injektionsstedet)

Forstørrede polypper med samme symptomer som ved forstørrede mandler (se under sjældne bivirkninger).

Sjælden (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

Forhøjet blodsukker (hyperglykæmi, diabetes mellitus). Diabetes mellitus kan medføre øget vandladning, tørst og sult. Hvis De oplever nogen af disse symptomer, skal De kontakte Deres læge.

Forstørrede mandler, som medfører snorken, vejrtrækningsbesvær eller synkebesvær, kortvarig afbrydelse af vejrtrækning under søvn (søvnapnø) eller væske i ørerne samt infektioner i ørerne. Hvis dette er særligt generende, skal De tale med Deres læge om det.

Unormal følelse af snurren, prikken eller følelsesløshed i huden (paræstesi), unormal knogleudvikling, sygdom, der påvirker knoglevæksten (osteochondrose) og muskelsvaghed.

Andre sjældne bivirkninger, som ses ved behandling med NutropinAq, omfatter kløe over hele kroppen, udslæt, sløret syn, vægtøgning, svimmelhed, diarré, hævelse af ansigtet, træthed, smerter, feber, forstørrelse af brysterne hos mænd (gynækomasti), depression og søvnløshed (insomni).

Indikationsspecifikke bivirkninger set i kliniske studier

Hos børn med væksthormonmangel blev hjernesvulster (svulster i centralnervesystemet) almindeligt indberettet. Af de 236 patienter, som deltog i de kliniske studier, fik 3 patienter en svulst i centralnervesystemet. Af de 3 patienter med svulster i centralnervesystemet fik 2 patienter et tilbagevendende medulloblastom, og 1 patient fik et histiocytom. Se også afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”.

Hos piger med Turners syndrom blev abnorm, kraftig menstruationsblødning almindeligt indberettet.

Hos børn med kronisk nyreinsufficiens blev bughindebetændelse (peritonitis), knoglehenfald og

forhøjede kreatininniveauer i blodet almindeligt indberettet. De har større risiko for at udvikle forhøjet tryk i hjernen med størst risiko i begyndelsen af behandlingen, selvom børn med væksthormonmangel og Turners syndrom også har en øget risiko.

Hos voksne med væksthormonmangel blev abnorme fornemmelser af snurren, prikken eller følelsesløshed, abnormt høje blodsukkerniveauer, for meget fedt (lipider) i blodet, søvnløshed, leddiløselser, slidgigt (degenerativ ledsygdom), muskelsvaghed, rygsmerter, brystmerter og forstørrelse af brysterne hos mænd.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på cylinderampullens etiket og på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.
Opbevar blisterpakken i den ydre karton.

Efter cylinderampullen er taget i brug første gang, må den opbevares i op til 28 dage ved 2 °C - 8 °C. Tag ikke den cylinderampul, der aktuelt anvendes, ud af NutropinAq Pen mellem injektionerne.

Anvend ikke NutropinAq, hvis De bemærker, at opløsningen er uklar.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

NutropinAq indeholder:

- Aktivt stof: somatropin*.
*Somatropin er et humant væksthormon produceret i *Escherichia coli*-celler ved hjælp af rekombinant DNA-teknologi.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, flydende phenol, polysorbat 20, natriumcitrat, vandfri citronsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningstørrelser

NutropinAq er en injektionsvæske (i en patron (10 mg/2 ml) - pakningsstørrelser på 1, 3 og 6). Injektionsvæsken er til flergangsbrug og er klar og farveløs.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver: Ipsen Pharma, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Frankrig
Fremstiller: IPSEN PHARMA BIOTECH S.A.S., Parc d'Activités du Plateau de Signes, CD no 402, 83870 Signes, Frankrig

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg

Ipsen NV
Guldensporenpark 87
B-9820 Merelbeke
België /Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 - 9 - 243 96 00

Latvija

Ipsen Pharma
Bauskas 58
Riga LV 1004
Tel: +371 67622233

Česká republika

Ipsen Pharma, o.s.
Evropská 136/810
CZ-160 00 Praha 6
Česká republika
Tel: + 420 242 481 821

Lietuva

Ipsen Pharma Lietuvos filialas
Betygalos g. 2
LT-47183 Kaunas
Tel. + 370 37 337854

Danmark, Norge, Suomi/Finland, Sverige, Ísland

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Kista Science Tower
Färögatan 33
SE- 164 51 Kista
Sverige/Ruotsi/Svíþjóð
Tlf/Puh/Tel/Sími: +46 8 451 60 00

Magyarország

Ipsen Pharma SAS Magyarországi Kereskedelmi
Képviselet.
Árbóc utca 6.
H- 1133 Budapest
Tel.: + 36 - 1 – 555-59-30

Deutschland, Österreich

Ipsen Pharma GmbH Willy-
Brandt-Str. 3
D-76275 Ettlingen
Tel: + 49 7243 184-80

Nederland

Ipsen Farmaceutica B.V.
Taurusavenue 33b
NL-2132 LS Hoofddorp
Tel: + 31 (0) 23 55 41 600

Eesti

ESTOBIIN OÜ
Udeselja 4-4
EE-11913 Tallinn
Tel: +372 51 55 810

Polska

Ipsen Poland Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 29
00-867 Warszawa
Tel.: + 48 (0) 22 653 68 00

Ελλάδα, Κύπρος, Malta

Ipsen ΕΠΕ
Αγ. Δημητρίου 63
Άλιμος
GR-17456 Αθήνα
Ελλάδα
Τηλ: + 30 - 210 - 984 3324

Portugal

Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos S.A.
Alameda Fernão Lopes, nº 16-11º, Miraflores
P-1495 - 190 Algés
Tel: + 351 - 21 - 412 3550

España

Ipsen Pharma S.A.
Torre Realia, Plaza de Europa, 41-43
08908 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona
Tel: + 34 - 936 - 858 100

France

Ipsen Pharma
65 quai Georges Gorse
F-92100 Boulogne-Billancourt
Tél: + 33 - 1 - 58 33 50 00

Ireland

Ipsen Pharmaceuticals Ltd.
Blanchardstown Industrial Park
Blanchardstown
IRL-Dublin 15
Tel: +353-1-809-8200

Italia

Ipsen SpA
Via del Bosco Rinnovato n. 6
Milanofiori Nord Palazzo U7
20090 Assago
(Mi)
Milano
Tel: + 39 - 02 - 39 22 41

România, България

Ipsen Pharma
Str. Grigore Alexandrescu nr. 59, clădirea HQ
Sector 1, 010626, București,
Tel: + 40 (021) 231 27 20

Slovenija

PharmaSwiss d.o.o.
Brodišče 32
SI-1236 Trzin
Tel: + 386 1 236 47 00

Slovenská republika

Liek s.r.o.
19 Hviezdoslavova
SK-90301 Senec
Tel: + 421 245 646 322

United Kingdom

Ipsen Ltd.
190 Bath Road
Slough, Berkshire
SL1 3XE
Tel: + 44 - (0)1753 - 62 77 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2015

De kan finde yderligere oplysninger om NutropinAq på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

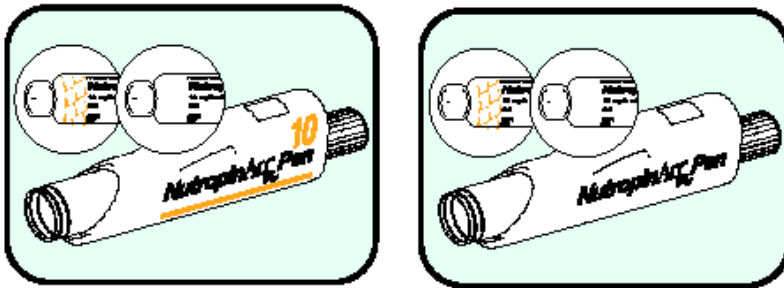
NutropinAq Pen **Brugsanvisning ved brug sammen med NutropinAq**

LÆGEMIDLET MÅ IKKE INJICERES, FØR DERES LÆGE ELLER SYGEPLEJERSKE HAR OPLÆRT DEM GRUNDIGT I DEN KORREKTE TEKNIK.

Forsigtig:

Før De anvender Deres NutropinAq Pen, bedes De læse følgende instrukser grundigt. Vi anbefaler desuden, at De beder Deres læge eller sygeplejerske om en demonstration.

NutropinAq Pen er kun beregnet til brug sammen med cylinderampuller med NutropinAq (kun til subkutan brug). Som vist på illustrationen nedenfor findes NutropinAq pen og cylinderampuller i to design (med og uden gul farvemarkering). Pennens funktion og cylinderampullernes indhold er ens for begge design. Begge NutropinAq cylinderampuller kan bruges med begge design af NutropinAq Pen.



Brug kun de penkanyler, der anbefales af Deres læge eller sygeplejerske.

Den doseringsskala, der befinder sig ved siden af cylinderampulholderens vindue, bør ikke anvendes til afmåling af dosis. Den bør kun anvendes til at vurdere, hvor meget der er tilbage i cylinderampullen. Brug altid det digitale dosisdisplay, ikke de klikkende lyde, ved indstilling af en NutropinAq-injektion. Klikkene er kun en akustisk bekræftelse af, at den sorte doseringsknap er flyttet.

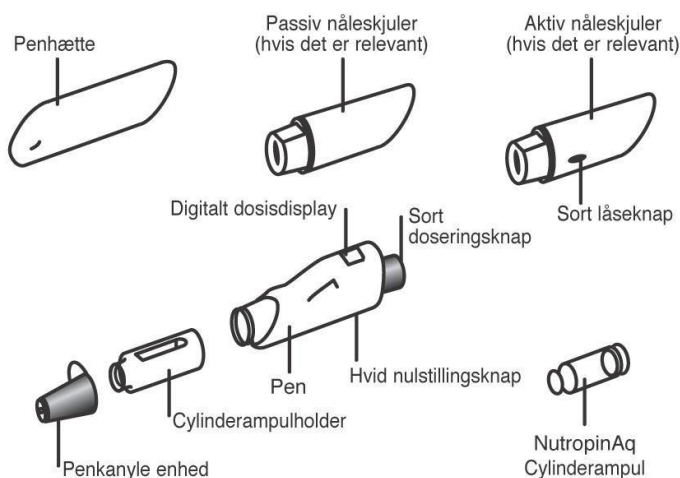
Opbevar altid pen og cylinderampuller et rent, sikkert sted i køleskabet ved en temperatur mellem 2 - 8°C og uden for børns syns- og rækkevidde. Beskyttes mod kraftigt lys. Brug en køleboks til opbevaring af NutropinAq Pen, når De er på rejse. NutropinAq er beregnet til at kunne klare en nominel (maksimalt 1 time) periode uden for køleskabet pr. dag. Undgå områder med ekstreme temperaturer. Check udløbsdatoen på cylinderampullen før brug.

Overhold disse sikkerhedsforanstaltninger som beskyttelse mod infektionsspredning:

- Vask hænderne grundigt med vand og sæbe før brug af pennen.
- Rengør cylinderampullens gummiforsegling med en spritserviet eller med en tot vat vædet med sprit.
- Undgå altid at berøre cylinderampullens gummiforsegling.
- Hvis De ved et uheld kommer til at berøre cylinderampullens gummiforsegling, renses den med en spritserviet.
- Brug ikke den samme penkanyle til mere end én person.
- Brug kun penkanylerne én gang.

NutropinAq Pen-komponenter:

Her følger en liste over de dele, der er nødvendige ved indgivelse af en injektion. Saml alle disse komponenter sammen før brugen.

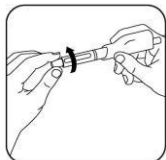


Deres NutropinAq cylinderampul og pen leveres separat.

Del I: Klargøring og injektion

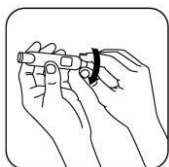
Følg anvisningerne i dette afsnit, hvis De anvender pennen for første gang, eller hvis De skal udskifte en tom cylinderampul.

Inspicer alle nye cylinderampuller før brugen. Efter opbevaring i køleskab vil De i nogle tilfælde måske opdage små, farveløse partikler i NutropinAq-opløsningen. Dette er ikke usædvanligt for opløsninger som NutropinAq, der indeholder protein, og det påvirker ikke produktets effektivitet. Lad cylinderampullen nå op på stuetemperatur og hvirvl det forsigtigt rundt. Må ikke rystes. Hvis opløsningen er tåget eller uklar eller indeholder faste partikler, må cylinderampullen ikke anvendes. Returner cylinderampullen til Deres apotek eller den læge, der har ordineret lægemidlet.

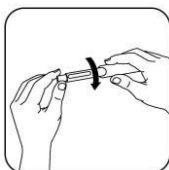


1. Tag den grønne hætte af pennen, og skru cylinderampulholderen ud af pennen. Tag om nødvendigt den tomme cylinderampul ud og kasser den på korrekt vis.

2. Tryk på den hvide nulstillingsknap.



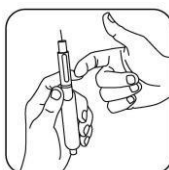
3. Drej den sorte doseringsknap mod uret tilbage til startpositionen, til den ikke længere kan dreje. (Se illustrationen.) Drej derefter doseringsknappen med uret, indtil det første klik (ca. 1/4 omgang). Dette sikrer, at stempelstangen er tilbage i startpositionen. Hvis dette ikke sker, når doseringsknappen skubbes ind, vil der gå NutropinAq til spilde, eller cylinderampullen kan gå i stykker.



4. Sæt cylinderampullen i cylinderampulholderen, og skru derefter cylinderampulholderen på pennen igen. (Pas på ikke at berøre gummiforseglingen.)

5. Tag papirforseglingen af en ny penkanyleenhed, og skru den på cylinderampulholderen.

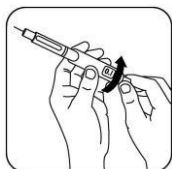
6. Tag forsigtigt begge beskyttelseshætter af penkanylen med et forsigtigt træk. Kasser ikke den store af hætterne, da den skal bruges senere til korrekt aftagning og bortskaffelse af penkanylen.



7. Hold pennen, så penkanylen vender opad, og bank let på cylinderampulholderen for at få eventuelle luftbobler til at stige til vejrs. Medens pennen stadig holdes opret,

skubbes den sorte doseringsknap ind, indtil den klikker i position. Der bør nu komme en dråbe væske til syne.

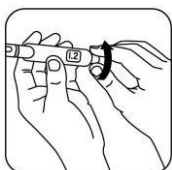
Vær tålmodig. Hvis lægemidlet ikke kommer til syne inden for et par sekunder, kan det være nødvendigt at trykke på nulstillingsknappen igen.



8. Hvis der ikke kommer en dråbe lægemiddel frem, skal De trykke på den hvide nulstillingsknap igen. Drej nu den sorte doseringsknap ét klik (0,1 mg) med uret (se illustrationen). Hvis De kommer til at dreje den for langt, så gå et klik (0,1 mg) tilbage.

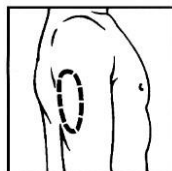
9. Medens De stadig holder pennen lodret, trykkes den sorte doseringsknap ind igen, og hold øje med, at der kommer en dråbe lægemiddel til syne i kanylespidsen. Gentag trin 8 og 9, indtil lægemidlet kommer til syne.

10. Tryk på den hvide nulstillingsknap.

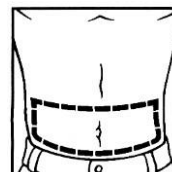


11. Indstil den ønskede dosis ved at dreje den sorte doseringsknap. Hvis De ikke kan dreje en fuld dosis, skal De enten begynde på en ny cylinderampul (som beskrevet i Del I), eller injicere en delvis dosis. Start derefter på en ny cylinderampul (som beskrevet i Del I) for at indgive resten af Deres dosis. Deres læge eller sygeplejerske vil fortælle Dem, hvordan De skal indgive den sidste dosis i cylinderampullen.

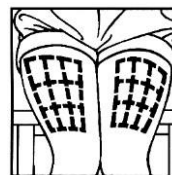
Klargør injektionsstedet ved at tørre med en serviet vædet med desinfektionsmiddel. Injektionen kan foretages i overarmen, maverregionen og øverste del af låret. Skift mellem injektionsstederne for at undgå ubehag. Selv om De foretrækker ét af injektionsstederne, bør De alligevel skifte mellem dem.



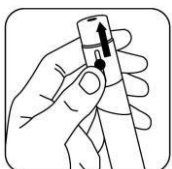
Overarm



Maverregion



Lår



12. Hvis De anvender den passive afskærmning (eller ingen afskærmning), så fortsæt til trin 13. Hvis De anvender den aktive afskærmning, skal De lade afskærmningen glide på pennen og skubbe de 2 sorte låsegreb på nåleskjuleren hen mod spidsen.

13. Anbring pennens spids på det klargjorte injektionssted og tryk kanylen ind i huden ved at skubbe pennen nedad, indtil afskærmningen er trykket helt sammen. Deres læge eller sygeplejerske vil vise Dem, hvordan De skal gøre dette. Nu er De klar til at indgive dosis. Tryk nedad på den sorte doseringsknap. Vent 5 sekunder efter at knappen er trykket ned, og tag derefter pennen væk fra huden. Der kan komme en dråbe blod. Sæt eventuelt plaster på injektionsstedet.

14. Træk nåleskjuleren af pennen (hvis De har anvendt en) og sæt den store penkanylehætte på en plan flade. Lad kanylen glide ind som for at samle den op og skub så hættten helt ned over kanylen. Drej kanylen af og bortskaf den på korrekt måde. Deres læge eller sygeplejerske vil fortælle Dem, hvordan De skal bortskaffe genstande, der har været brugt til injektionen. Opbevar altid affaldsbeholderen utilgængeligt for børn.

15. Sæt penhætten på og læg den i kassen med den sorte doseringsknap trykket ind. De skal altid opbevare pennen i køleskab. Tag ikke cylinderampullen ud mellem injektionerne. **MÅ IKKE NEDFRYSES.**

Ved efterfølgende injektioner med NutropinAq Pen påsættes en ny penkanyle. Tryk på den hvide nulstillingsknap og vælg Deres dosis.

Del II: Opbevaring og vedligeholdelse

Følg disse tips for at sikre korrekt vedligeholdelse af NutropinAq Pen:

- Opbevar altid NutropinAq Pen og cylinderampullen i køleskab og beskyttet mod lys, når de ikke anvendes.
- De kan tage pen og cylinderampul ud af køleskabet indtil 45 minutter før brugen.
- Lad ikke Deres NutropinAq Pen og/eller cylinderampul fryse ned. Kontakt lægen eller sygeplejersken for at få en ny, hvis pen eller cylinderampul ikke virker.
- Undgå overdrevne temperaturer. Opløsningen i cylinderampullen er stabil i indtil 28 dage efter første brug, når den opbevares ved 2-8°C.
- Hvis Deres pen skal rengøres, må den ikke anbringes under vand. Brug en fugtig klud til at tørre eventuelt snavs af med. Brug ikke sprit.
- Ved klargøring af en ny cylinderampul kan det være nødvendigt at gentage del I, trin 8 og 9 op til i alt 6 gange (0,6 mg) for at fjerne luftbobler. Der kan være små luftbobler tilbage, der ikke påvirker dosis.
- Pennen skal indeholde den NutropinAq, der anvendes. Tag ikke cylinderampullen ud mellem injektionerne.
- NutropinAq-cylinderampullen kan anvendes i indtil 28 dage.
- NutropinAq Pen må ikke opbevares med en penkanyle isat.

Del III: Kanyler til NutropinAq Pen

Deres læge eller sygeplejerske vil anbefale en kanyle, der egner sig til Deres brug. Brug altid de anbefalede kanyler.

Kanyler fra andre lande passer måske ikke til Deres NutropinAq Pen. Hvis De rejser uden for EU, bør De sikre Dem, at De medbringer tilstrækkelig mange kanyler til hele turen.

Del IV: Hyppigt stillede spørgsmål

Spm: Skal jeg skifte penkanyle hver gang, jeg bruger min NutropinAq Pen?

Svar: Ja. En ny penkanyle bør anvendes til hver injektion. Penkanylen er kun steril ved første anvendelse.

Spm.: Hvor bør jeg opbevare min NutropinAq Pen?

Svar: Deres NutropinAq Pen skal opbevares i æsken i køleskab, når der er indsat en cylinderampul. Under rejser anbringes pennen i en køleboks. **MÅ IKKE NEDFRYSES.**

Spm: Hvorfor skal jeg opbevare min medicin i køleskabet?

Svar: For at bevare dens virkning.

Spm: Kan jeg opbevare min NutropinAq Pen i fryseren?

Svar: Nej. Nedfrysning vil beskadige pen og medicin.

Spm: Hvor længe kan jeg opbevare min NutropinAq Pen og cylinderampul uden for køleskabet?

Svar: Vi anbefaler højst en time. Deres læge eller sygeplejerske vil rådgive Dem med hensyn til opbevaring af pennen.

Spm: Hvad er den maksimale dosis, NutropinAq Pen kan afgive i én injektion?

Svar: NutropinAq Pen kan give en minimumdosis på 0,1 mg op til en maksimal dosis på 4,0 mg (40 klik). Hvis De forsøger at dosere mere end 4 mg på én gang, vil medicinen enten blive tvunget ud af kanylen og gå til spilde, eller der vil blive for stort tryk på cylinderampullen og den kan gå i stykker.

Spm: Er det muligt at dreje den sorte doseringsknap tilbage, hvis jeg klikker for mange gange?

Svar: Ja. De kan dreje den sorte doseringsknap tilbage, til det korrekte tal vises i displayet.

Spm: Hvad skal jeg gøre, hvis der ikke er opløsning nok tilbage i cylinderampullen til min næste dosis?

Svar: Deres læge eller sygeplejerske vil rådgive Dem i, hvad De skal gøre med den sidste dosis i cylinderampullen.

Spm: Hvorfor skal jeg dreje den sorte doseringsknap tilbage på min NutropinAq Pen, hver gang jeg udskifter cylinderampullen?

Svar: Dette sikrer, at stempelstangen nulstiller sig helt til startpositionen. Hvis dette ikke sker, vil der komme væske ud af kanylen, når der sættes en ny cylinderampul i pennen.

Spm: Kan jeg bruge min NutropinAq Pen uden afskærmningerne?

Svar: Ja. Deres NutropinAq Pen virker uden afskærmningerne. Afskærmningerne er kun beregnet til at hjælpe Dem med at indgive injektionen.

Spm: Hvad skal jeg gøre, hvis jeg taber min NutropinAq Pen?

Svar: Hvis De taber NutropinAq Pen, skal De kontrollere, om cylinderampullen er beskadiget. De skal også undersøge pennen for at finde ud af, om den sorte doseringsknap kan bevæges op og ned korrekt, og om tælleren i displayet virker. Hvis Deres cylinderampul eller pen er beskadiget, skal De bede Deres læge eller sygeplejerske om at få den skiftet ud.

Spm: Hvor længe kan jeg bruge min NutropinAq Pen?

Svar: NutropinAq Pen er beregnet til at holde 24 måneder fra første anvendelse.

Spm: Hvad betyder et blinkende 'bt' i displayet?

Svar: Batteriet i Deres NutropinAq Pen er ved at være afladet. Kontakt lægen eller sygeplejersken for at få en ny pen. Batteriet holder typisk 24 måneder og virker i 4 uger efter første gang, 'bt' begynder at blinke.

Spm: Hvordan får jeg en ny NutropinAq Pen?

Svar: Kontakt Deres læge eller sygeplejerske, hvis De har brug for en ny del, eller hvis hele pennen skal skiftes ud.

For yderligere information kontaktes den lokale repræsentant. Deres lokale repræsentant og fremstilleren af NutropinAq Pen er de samme som for lægemidlet beskrevet på næste side. Se pkt. 6 på næste side for kontaktmuligheder.

CE 0459

Fremstiller: IPSEN PHARMA BIOTECH S.A.S., Parc d'Activités du Plateau de Signes, CD no 402, 83870 Signes, Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2015