

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Norditropin Simple Xx 10 mg/1,5 ml injektioneeste, liuos sylinteriampullissa somatropiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

- 1. Mitä Norditropin Simple Xx on ja mihin sitä käytetään**
- 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Norditropin Simple Xx -valmistetta**
- 3. Miten Norditropin Simple Xx -valmistetta käytetään**
- 4. Mahdolliset haittavaikutukset**
- 5. Norditropin Simple Xx -valmisteen säilyttäminen**
- 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

1. Mitä Norditropin Simple Xx on ja mihin sitä käytetään

Norditropin SimpleXx sisältää biosynteettistä ihmisen kasvuhormonia, jota kutsutaan somatropiiniksi. Se on identtinen kehon luonnollisesti tuottaman kasvuhormonin kanssa. Lapset tarvitsevat kasvuhormonia kasvaakseen, mutta myös aikuiset tarvitsevat sitä yleisen terveydentilansa ylläpitämiseen.

Norditropin SimpleXx on liuos, joka on pakattu sylinteriampulleihin. Sylinteriampullit ovat käyttövalmiita heti, kun ne on laitettu niitä vastaavaan NordiPen-kasvuhormonikynään.

Norditropin Simple Xx -valmistetta käytetään kasvuhäiriöiden hoitoon lapsilla:

- joilla ei ole tai on hyvin vähän kasvuhormonituotantoa (kasvuhormonin vajaus)
- joilla on Turnerin oireyhtymä (perintökäijöihin liittyvä häiriö, joka saattaa vaikuttaa kasvuun)
- joilla on munuaisten vajaatoiminta
- jotka ovat lyhyitä ja syntyneet sikiöikään nähden pienikokoisina (SGA)
- joilla on Noonanin oireyhtymä (perintökäijöihin liittyvä häiriö, joka saattaa vaikuttaa kasvuun).

Norditropin Simple Xx -valmistetta käytetään kasvuhormonikorvauksena aikuisilla:

Aikuisilla Norditropin SimpleXx -valmistetta käytetään korvaamaan kasvuhormonia, jos kasvuhormonin tuotanto on ollut vähäinen lapsuudesta lähtien tai jos se on lakannut aikuisiässä johtuen kasvaimesta, kasvaimen hoidosta tai sairaudesta, joka vaikuttaa kasvuhormonia tuottavaan rauhaseen. Jos kasvuhormonin vajausta on hoidettu lapsuudessa, tutkitaan kasvuhormonituotanto pituuskasvun päätyttyä. Jos kasvuhormonin vajaus varmistuu tutkittaessa, tulee hoitoa jatkaa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Norditropin Simple Xx -valmistetta

Älä käytä Norditropin Simple Xx -valmistetta

- jos olet **allerginen** somatropiinille, fenolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulle on tehty **munuaissiirto**
- jos sinulla on **aktiivinen kasvain (syöpä)**. Kasvaimet eivät saa olla aktiivisia ja kasvainten hoidon täytyy olla päättynyt ennen kuin aloitat hoidon Norditropin SimpleXx -valmistella

- jos sinulla on **akuutti, tehohoitoa vaativa tila**, esim. avosydänleikkaus, vatsan alueen leikkaus, tapaturmainen monivamma tai akuutti hengitysvajaus
- jos pituuskasvusi on loppunut (kasvulevyt sulkeutuneet) eikä sinulla ole kasvuhormonin puutosta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Norditropin SimpleXx -valmistetta

- jos sinulla on **diabetes**
- jos sinulla on joskus ollut **syöpä** tai muunlainen **kasvain**
- jos sinulla on toistuvia **päänsärkyjä, näköongelmia, pahoinvointia** tai **oksentelua**
- jos sinulla on **kilpirauhasen** toimintahäiriötä
- lisääntynyt selkärangan sivusuuntainen käyristyminen (skolioosi) voi kehittyä kenelle tahansa lapselle nopean kasvukauden aikana. Norditropin SimpleXx -hoidon aikana lääkärisi tutkii sinut (tai lapsesi) skolioosin merkkien varalta.
- jos onnut tai alat ontua kasvuhormonihoitosi aikana, kerro lääkärille
- jos olet **yli 60-vuotias** ja olet saanut somatropiinihoitoa aikuisena yli 5 vuotta (hoitokokemuksia on rajoitetusti)
- jos sinulla on **munuaissairaus**. Tällöin lääkärin tulee tarkistaa munuaistesi toiminta
- jos saat **korvaavaa glukokortikoidihoitoa**, käy usein lääkärissä, sillä glukokortikoidiannostasi voi olla syytä muuttaa.

Muut lääkevalmisteet ja Norditropin SimpleXx

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille erityisesti, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt jotakin seuraavista lääkkeistä. Lääkäri saattaa joutua muuttamaan Norditropin SimpleXx -valmisteen tai muiden lääkkeiden annosta:

- **Glukokortikoideja** – Norditropin SimpleXx -valmisteen ja glukokortikoidien samanaikainen käyttö voi vaikuttaa loppupituuteesi aikuisena
- **Sikloporiinia** (kehon puolustusjärjestelmää hillitsevä lääke) – annostasi joudutaan ehkä muuttamaan
- **Insuliinia** – annostasi joudutaan ehkä muuttamaan
- **Kilpirauhas** hormonia – annostasi joudutaan ehkä muuttamaan
- **Gonadotropiinia** (sukupuolirauhasen toimintaa säätelevä hormoni) – annostasi joudutaan ehkä muuttamaan
- **Kouristuslääkkeitä** – annostasi joudutaan ehkä muuttamaan
- Suun kautta otettava **estrogenei** tai muut sukupuolihormonit.

Raskaus ja imetys

Somatropiinia sisältäviä valmisteita ei suositella hedelmällisessä iässä oleville naisille, jotka eivät käytä ehkäisyä.

- **Raskaus** – Jos tulet raskaaksi Norditropin SimpleXx -hoidon aikana, keskeytä hoito ja keskustele tilanteesta lääkärisi kanssa
- **Imetys** – Älä käytä Norditropin SimpleXx -valmistetta imetyksen aikana, koska somatropiini kulkeutuu mahdollisesti äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Norditropin SimpleXx ei vaikuta koneiden käyttökykyyn eikä ajokykyyn.

3. Miten Norditropin SimpleXx -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos

Lasten annos riippuu painosta ja kehon pinta-alasta. Lapsuusiän jälkeen annos riippuu pituudesta, painosta, sukupuolesta ja kasvuhormoniherkkyydestä. Annosta säädetään, kunnes se on oikea.

- **Lapset, jotka sairastavat kasvuhormonin puutetta tai joiden kasvuhormonin tuotanto on vähäistä:**
Tavanomainen annos on 0,025–0,035 mg/kg/vrk tai 0,7–1,0 mg/m²/vrk
- **Turnerin oireyhtymää sairastavat lapset:**
Tavanomainen annos on 0,045–0,067 mg/kg/vrk tai 1,3–2,0 mg/m²/vrk
- **Munuaistauteja sairastavat lapset:**
Tavanomainen annos on 0,050 mg/kg/vrk tai 1,4 mg/m²/vrk
- **Sikiöikänsä nähden pienikokoisina syntyneet lapset (SGA):**
Tavanomainen annos on 0,035 mg/kg/vrk tai 1,0 mg/m²/vrk, kunnes loppupituus on saavutettu. (Kliinisissä tutkimuksissa lyhyiden, sikiöikänsä nähden pienikokoisina syntyneiden lasten hoidossa on tavallisesti käytetty annoksia 0,033 ja 0,067 mg/kg/vrk.)
- **Noonanin oireyhtymää sairastavat lapset:**
Tavanomainen annos on 0,066 mg/kg/vrk, mutta lääkäri saattaa päättää, että 0,033 mg/kg/vrk on riittävä annos.
- **Aikuiset, jotka sairastavat kasvuhormonin puutetta tai joiden kasvuhormonin tuotanto on vähäistä:**
Jos kasvuhormonin puute jatkuu pituuskasvun päätyttyä, tulee hoitoa jatkaa. Tavallinen aloitusannos on 0,2–0,5 mg/vrk. Annosta säädetään kunnes oikea annos saavutetaan. Jos kasvuhormonin vaje alkaa aikuisiässä, tavallinen aloitusannos on 0,1–0,3 mg/vrk. Lääkäri lisää annosta joka kuukausi, kunnes oikea annos saavutetaan. Tavanomainen maksimiannos on 1,0 mg/vrk.

Milloin Norditropin Simple Xx -valmistetta otetaan

Pistä Norditropin SimpleXx ihon alle joka ilta juuri ennen nukkumaanmenoa.

Kuinka Norditropin Simple Xx -sylinteriampulle ja käytetään

- Norditropin SimpleXx -liuos on pakattu sylinteriampulleihin, joissa on värillinen kanta. Sylinteriampullit ovat käyttövalmiita, kun ne on laitettu vastaavanvärisen NordiPen-kynään. Jos vastaavaa NordiPen-kynää ei käytetä, annoksesta tulee väärä. NordiPen-kynän käyttöohjeessa kerrotaan, kuinka sylinteriampulleja käytetään kasvuhormonikynässä
- Tarkista jokainen uusi Norditropin SimpleXx -sylinteriampulli ennen kuin käytät sitä. Älä käytä sylinteriampullia, jos se on vahingoittunut tai rikkoutunut
- Älä käytä Norditropin SimpleXx -sylinteriampullia, jos liuos sen sisällä on sameaa tai värjäytynyt
- Vaihtelee pistospaikkaa, jotta ihosi ei vahingoitu
- Älä jaa Norditropin SimpleXx -sylinteriampullejasi kenenkään kanssa.

Kuinka kauan tarvitset hoitoa

- Lapset, joilla on Turnerin oireyhtymästä, munuaissairaudesta, SGA:sta tai Noonanin oireyhtymästä johtuva kasvuhäiriö: lääkäri suosittelee, että jatkat lääkitystä kunnes pituuskasvusi lakkaa
- Lapset tai nuoret, joilla on kasvuhormonin vaje: lääkäri suosittelee, että jatkat lääkitystä myös aikuisena

Älä lopeta Norditropin SimpleXx -valmisteen käyttöä ilman, että neuvottelet asiasta ensin lääkärisi kanssa.

Jos otat enemmän Norditropin Simple Xx -valmistetta kuin sinun pitäisi:

Kerro lääkäriillesi, jos pistät liikaa somatropiinia. Pitkäaikainen yliannostus voi aiheuttaa epänormaalia kasvua ja kasvojen muuttumista karkeapirteisiksi.

Jos unohdat ottaa Norditropin Simple Xx -valmistetta:

Ota seuraava annos tavalliseen tapaan normaaliin aikaan. **Älä ota kaksinkertaista annosta unohtamasi annoksen sijasta.**

Jos lopetat Norditropin Simple Xx -valmisteen käytön:

Älä lopeta Norditropin Simple Xx -valmisteen käyttöä ilman, että neuvottelet asiasta ensin lääkärisi kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vaikutukset lapsilla ja aikuisilla (esiintymistiheys tuntematon):

- **ihottuma, hengityksen vinkuminen, silmäluomien, kasvojen tai huulien turvotus ja pyörtyminen** voivat olla oireita allergisesta reaktiosta
- **päänsärky, näköongelmat, pahoinvointi ja oksentaminen** voivat olla oireita kohonneesta aivopaineesta
- **seerumin tyroksiinipitoisuus** voi laskea
- **hyperglykemia** (kohonnut verensokeri).

Jos havaitset jonkin näistä vaikutuksista, **mene lääkäriin niin pian kuin mahdollista**. Lopeta Norditropin Simple Xx -valmisteen käyttö, kunnes lääkärisi kertoo, että voit taas jatkaa hoitoa.

Norditropin-hoidon aikana on harvoin todettu vasta-aineiden muodostumista somatropiinia vastaan. Maksaentsyymipitoisuuksien nousua on raportoitu.

Leukemiatapauksia ja aivokasvainten uusiutumista on myös raportoitu somatropiinilla (Norditropin Simple Xx -valmisteen vaikuttava aine) hoidetuilla potilailla. Näyttöä siitä, että ne olisivat somatropiinin aiheuttamia, ei kuitenkaan ole.

Keskustele lääkärisi kanssa jos sinusta tuntuu, että sinulla on joku näistä sairauksista.

Muut haittavaikutukset lapsilla:

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä lapsella sadasta):

- **päänsärky**
- pistosalueen **punoitus**, kutina ja kipu.

Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä lapsella tuhannesta):

- **ihottuma**
- **lihas-** ja nivelkipu
- nesteen kertymisestä aiheutuva **turvotus käsissä** ja jaloissa.

Joskus harvoin Norditropin Simple Xx -valmistetta käyttäneillä lapsilla on ollut lonkka- ja polvikipua tai he ovat alkaneet ontua. Nämä oireet voivat aiheutua sairaudesta, joka vaikuttaa reisiluun päähän (*Legg-Calvé-Perthesin tauti*) tai reisiluun sijoiltaanmenosta, eivätkä Norditropin Simple Xx -valmisteesta.

Kliinisissä tutkimuksissa on **Turnerin oireyhtymää** sairastavilla lapsilla havaittu muutamassa tapauksessa **käsien ja jalkojen kasvun lisääntymistä** verrattuna pituuskasvuun.

Yhteen kliiniseen tutkimukseen osallistuneilla Turnerin oireyhtymää sairastavilla lapsilla on huomattu suurten Norditropin-annosten mahdollisesti lisänneen riskiä sairastua korvatulehdukseen.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai **kokemasi haittavaikutus on vakava**, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, koska annostasi joudutaan ehkä pienentämään.

Muut haittavaikutukset aikuisilla:

Hyvin yleiset (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä aikuisella kymmenestä):

- **käsien** ja jalkojen **turvotus**, joka johtuu nesteen kertymisestä.

Yleiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä aikuisella kymmenestä):

- **päänsärky**
- **ihon kihelmöintiä** (pistelyä) ja puutumista tai kipua pääasiassa sormissa
- **nivelkipua** ja -jäykkyyttä, lihaskipua.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä aikuisella sadasta):

- **tyypin 2 diabetes**
- **rannekanavaoireyhtymä** (sormien ja käsien pistely ja kipu)
- **kutina** (voi olla voimakasta) ja kipu pistosalueella
- **lihaskräppäisyys**.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 Fimea. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Norditropin Simple Xx -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä käyttämättömät Norditropin SimpleXx -sylinteriampullit ulkopakkauksessa jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Herkkiä valolle. Ei saa jäättyä, suojattava lämmöltä. Älä säilytä lähellä pakastelokeroa tai takaseinän kylmälevyä.

Laite tuasi Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml -sylinteriampullin kasvuhormonikynään, voit **joko**:

- säilyttää kynän sylinteriampulleineen enintään 4 viikkoa jääkaapissa (2 °C – 8 °C), **tai**
- säilyttää kynän sylinteriampulleineen enintään 3 viikkoa huoneenlämmössä (alle 25°C).

Älä jatka Norditropin SimpleXx -sylinteriampullien käyttöä, jos ne ovat jäätyneet tai säilytetty liian lämpimässä.

Tarkista jokainen uusi Norditropin SimpleXx -sylinteriampulli ennen kuin käytät sitä. Älä käytä sylinteriampullia, joka on vahingoittunut tai rikkoutunut.

Älä käytä Norditropin SimpleXx -sylinteriampullia, jos liuos sylinteriampullin sisällä on sameaa tai värjäytynyt.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Norditropin Simple Xx sisältää

- **Vaikuttava aine** on somatropiini
- Muut aineet ovat mannitoli, histidiini, poloksameeri 188, fenoli, injektionesteisiin käytettävä vesi, kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Norditropin SimpleXx on kirkas ja väritön liuos lasisessa 1,5 ml:n sylinteriampullissa. Sylinteriampulli on käyttövalmis sen jälkeen kun se on asetettu NordiPen-kasvuhormonikynään.

1 ml liuosta sisältää 6,7 mg somatropiinia.
1 mg somatropiinia vastaa 3 IU somatropiinia.

Norditropin SimpleXx -valmistetta on saatavilla kolmea eri vahvuutta:
5 mg/1,5 ml, 10 mg/1,5 ml ja 15 mg/1,5 ml (vastaten 3,3 mg/ml, 6,7 mg/ml ja 10 mg/ml).

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd, Tanska

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta, Belgia, Kroatia, Kypros, Tšekin tasavalta, Tanska, Suomi, Saksa, Kreikka, Unkari, Irlanti, Italia, Liettua, Luxemburg, Malta, Hollanti, Puola, Portugali, Romania, Espanja, Slovakia, Slovenia, Ruotsi, Yhdistynyt Kuningaskunta: Norditropin SimpleXx 10 mg/1.5 ml

Ranska: Norditropine SimpleXx 10 mg/1.5 ml

Tämä pakkausseloste on hyväksytty tarkistettu 20.1.2020

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kotisivuilta: www.fimea.fi

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: information till användaren

Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i cylinderrampull somatropin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

- 1. Vad Norditropin SimpleXx är och vad det används för**
- 2. Vad du behöver veta innan du använder Norditropin SimpleXx**
- 3. Hur du använder Norditropin SimpleXx**
- 4. Eventuella biverkningar**
- 5. Hur Norditropin SimpleXx ska förvaras**
- 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

1. Vad Norditropin SimpleXx är och vad det används för

Norditropin SimpleXx innehåller biosyntetiskt humant tillväxthormon kallat somatropin. Det är identiskt med det tillväxthormon, som produceras naturligt i kroppen. Barn behöver tillväxthormon för att växa, men även vuxna behöver det för att må bra.

Norditropin SimpleXx är vätskan som är förpackad i en cylinderrampull. Cylinderrampullen är klar för användning efter montering i NordiPen tillväxthormonpennan, som hör ihop med cylinderrampullen.

Norditropin SimpleXx används för att behandla tillväxtstörning hos barn:

- om de saknar eller har mycket låg produktion av tillväxthormon (tillväxthormonbrist)
- om de har Turners syndrom (rubbnings i arvsanlagen som kan påverka tillväxten)
- om de har nedsatt njurfunktion
- om de är korta till växten och födda små i förhållande till fostertidens längd (SGA)
- om de har Noonans syndrom (rubbnings i arvsanlagen som kan påverka tillväxten).

Norditropin SimpleXx används som tillväxthormonersättning hos vuxna:

Hos vuxna används Norditropin SimpleXx för att återställa tillväxthormonet om produktionen har varit för låg ända sedan barndomen eller om den upphört i vuxen ålder på grund av tumör, tumörbehandling eller genom sjukdom som påverkat den körtel som producerar tillväxthormon.

Om du har behandlats för tillväxthormonbrist i barndomen, blir du åter testad efter att du slutat växa. Om tillväxthormonbrist fastställs, bör behandlingen fortsätta.

2. Vad du behöver veta innan du använder Norditropin SimpleXx

Använd inte Norditropin SimpleXx

- om du är **allergisk** mot somatropin, fenol eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har gått igenom en **njurtransplantation**
- om du har en **aktiv tumör (cancer)**. Tumörer måste vara inaktiva och du måste ha avslutat cancerbehandlingen innan du börjar behandling med Norditropin SimpleXx
- vid ett **akut kritiskt tillstånd** i samband med t ex öppen hjärtkirurgi eller bukoperation, komplicerade kroppsskador (p g a olycksfall) eller vid akut nedsatt andningsförmåga

- om du har slutat växa (slutna epifyser) och du inte har tillväxthormonbrist.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Norditropin SimpleXx

- om du har **diabetes**
- om du har haft **cancer** eller annan **tumörform**
- om du har återkommande **huvudvärk**, **synstörningar**, **illamående** eller om du får **kräkningar**
- om du har störd **sköldkörtelfunktion**
- ökad krökning av ryggraden i sidled (skolios) kan förekomma hos vilket som helst barn som växer snabbt. Under behandling med Norditropin SimpleXx undersöker läkaren dig (eller ditt barn) för tecken på skolios.
- om du haltar eller börjar halta under tillväxthormonbehandlingen ska du tala om det för läkare
- om du är **över 60 år** eller har fått behandling med somatropin som vuxen i mer än 5 år (erfarenheten är begränsad)
- om du har en **njursjukdom**, då din njurfunktion bör följas upp av läkare
- om du har en **ersättningsbehandling med glukokortikoider** ska du regelbundet kontakta din läkare, eftersom du kanske behöver justera din glukokortikoiddos.

Andra läkemedel och Norditropin SimpleXx

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Informera särskilt din läkare om du tar eller nyligen har tagit något av följande läkemedel. Din läkare kan behöva justera dosen Norditropin SimpleXx eller andra läkemedel:

- **Glukokortikoider** – då din längd som vuxen kan påverkas om du använder Norditropin SimpleXx och glukokortikoider samtidigt
- **Ciklosporin** (hämmar immunförsvaret), då din dos kan behöva justeras
- **Insulin**, då din dos kan behöva justeras
- **Sköldkörtelhormon**, då din dos kan behöva justeras
- **Gonadotropin** (hormon som reglerar könscörtlar), då din dos kan behöva justeras
- **Epilepsimedel**, då din dos kan behöva justeras
- **Östrogen** som tas via munnen eller andra könshormoner.

Graviditet och amning

Produkter som innehåller somatropin rekommenderas inte till kvinnor i fertil ålder, som inte använder preventivmedel.

- **Graviditet** – Avbryt behandlingen och kontakta din läkare om du blir gravid medan du behandlas med Norditropin SimpleXx
- **Amning** – Du ska inte använda Norditropin SimpleXx om du ammar, eftersom somatropin kan gå över i modersmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Norditropin SimpleXx påverkar inte användningen av maskiner eller din körförmåga.

3. Hur du använder Norditropin SimpleXx

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos

Dos till barn beror på deras kroppsvikt och kroppsyta. Senare i livet beror dosen på längd, vikt, kön och kroppens förmåga att svara på tillväxthormon och justeras tills rätt dos uppnås.

- **Barn med låg produktion eller brist på tillväxthormon:**
Vanlig dos är 0,025–0,035 mg per kilo kroppsvikt och dag eller 0,7–1,0 mg per m² kroppsyta och dag
- **Barn med Turners syndrom:**

Vanlig dos är 0,045–0,067 mg per kilo kroppsvikt och dag eller 1,3–2,0 mg per m² kroppsyta och dag

- **Barn med njursjukdom:**

Vanlig dos är 0,050 mg per kilo kroppsvikt och dag eller 1,4 mg per m² kroppsyta och dag

- **Barn födda små i förhållande till fostertidens längd (SGA):**

Vanlig dos är 0,035 mg per kilo kroppsvikt och dag eller 1,0 mg per m² kroppsyta och dag tills slutlängd uppnått. (I kliniska prövningar på korta barn med SGA har doser på 0,033 och 0,067 mg per kilo kroppsvikt och dag använts)

- **Barn med Noonans syndrom:**

Vanlig dos är 0,066 mg per kilo kroppsvikt och dag. Läkaren kan dock bestämma att 0,033 mg per kilo kroppsvikt och dag är tillräcklig.

- **Vuxna med låg produktion eller brist på tillväxthormon:**

Om din tillväxthormonbrist kvarstår efter att du slutat växa, bör behandlingen fortsätta. Vanlig startdos är 0,2–0,5 mg/dag. Dosen justeras tills du får rätt dos. Om din tillväxthormonbrist uppkommit i vuxen ålder, är vanlig startdos 0,1–0,3 mg/dag. Din läkare kommer att öka denna dos varje månad tills du är uppe i den dos du behöver. Maximal dos är vanligtvis 1,0 mg/dag.

När Norditropin SimpleXx ska användas

Injicera din dagliga dos under huden varje kväll strax innan du går och lägger dig.

Hur Norditropin SimpleXx ska användas

- Norditropin SimpleXx är vätskan som är förpackad i en cylinderampull med en färgkodad topp. Cylinderampullen är klar att användas i tillhörande färgkodad NordiPen tillväxthormonpenna. Om den tillhörande NordiPen inte används kommer dosen att bli felaktig. Anvisningar angående injektionsförfarandet finns i bruksanvisningen för NordiPen penna
- Kontrollera varje ny Norditropin SimpleXx cylinderampull före användning. Använd inte cylinderampullen om den har några synliga skador
- Använd inte Norditropin SimpleXx om lösningen i cylinderampullen är grumlig eller missfärgad
- Variera injektionsstället, så att inte din hud skadas
- Dela inte din Norditropin SimpleXx med någon annan.

Hur länge du behöver få behandling

- Barn med tillväxtstörning på grund av Turners syndrom, njursjukdom, SGA eller Noonans syndrom: Din läkare kommer att rekommendera att du fortsätter behandlingen tills du slutat växa
- Barn eller ungdomar med tillväxthormonbrist: Din läkare kommer att rekommendera att du fortsätter behandlingen upp i vuxen ålder

Sluta inte att använda Norditropin SimpleXx utan att först ha rådgjort med din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Norditropin SimpleXx

Kontakta din läkare om du fått i dig för stor mängd läkemedel. Överdoser under lång tid kan orsaka onormal tillväxt och grövre ansiktsdrag.

Om du har glömt att ta Norditropin SimpleXx

Ta nästa dos som vanligt vid normal tidpunkt. **Ta inte dubbel dos** för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Norditropin SimpleXx

Sluta inte att använda Norditropin SimpleXx, utan att först diskutera detta med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Verkningar hos barn och vuxna (okänd frekvens):

- **Utslag, rosslande andning, svullna ögonlock, ansikte eller läppar och fullständig kollaps** kan vara tecken på en allergisk reaktion
- **Huvudvärk, synstörningar, illamående och kräkningar** kan vara tecken på tryckstegring inne i hjärnan
- **Blodnivån av tyroxin** kan minska
- **Hyperglykemi** (hög nivå av blodglukos).

Om du får någon av dessa biverkningar ska **du snarast kontakta din läkare**. Använd inte Norditropin SimpleXx utan vänta tills din läkare säger att du kan fortsätta behandlingen.

Utveckling av antikroppar mot somatropin har i sällsynta fall observerats vid behandling med Norditropin.

Ökade nivåer av leverenzymerna har rapporterats.

Leukemi och återfall av hjärntumör har rapporterats hos personer som behandlats med somatropin (aktivt innehållsämne i Norditropin SimpleXx), men det finns inte några belegg för att de har orsakats av somatropin.

Om du tror att du har någon av dessa sjukdomar ska du kontakta din läkare.

Ytterligare biverkningar hos barn:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 barn):

- **Huvudvärk**
- **Rodnad**, klåda och smärta på injektionsstället.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 barn):

- **Utslag**
- **Muskel-** och **ledsmärta**
- **Svullna händer** och fötter på grund av vätskeansamling.

I sällsynta fall har barn som behandlas med Norditropin SimpleXx upplevt smärta i höft eller knä eller börjat halta. Orsaken kan vara en sjukdom som påverkar övre delen av vadens ben (*Legg-Calvé-Perthes sjukdom*) eller uppstå på grund av att lårbenets benända har glidit ifrån brosket och behöver inte vara orsakat av Norditropin SimpleXx.

Hos barn med **Turners syndrom** har ett fåtal fall av **ökad tillväxt av händer och fötter** i jämförelse med längd noterats i kliniska prövningar.

En klinisk prövning av barn med Turners syndrom visade att höga doser av Norditropin kan möjligtvis öka risken för öroninfektioner.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal, då du kan behöva en lägre dos.

Ytterligare biverkningar hos vuxna:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 vuxna):

- **Svullna händer** och fötter på grund av vätskeansamling.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 vuxna):

- **Huvudvärk**
- **Myrkrupningar** och domningar eller smärta huvudsakligen i fingrar
- **Ledsmärta** och stelhet; muskelsmärter.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 vuxna):

- **Typ 2 diabetes**
- **Karpaltunnelsyndrom** (stickningar och smärta i fingrar och händer)
- **Klåda** (ibland intensiv) och smärta vid injektionsstället

- **Muskelstelhet.**

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt www.fimea.fi, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 Fimea. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Norditropin SimpleXx ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Norditropin SimpleXx cylinderampull, **som inte tagits i bruk, förvaras** i kylskåp (2 °C – 8 °C) i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Får ej frysas eller utsättas för värme. Förvaras ej nära frysfacket eller kylelementet i bakväggen.

Efter montering av Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml cylinderampullen i NordiPen tillväxthormonpennan kan du **antingen**:

- förvara pennan med cylinderampullen i upp till 4 veckor i kylskåp (2 °C – 8 °C), **eller**
- förvara den i upp till 3 veckor vid rumstemperatur (högst 25°C).

Fortsätt inte att använda Norditropin SimpleXx cylinderampuller som har frusit eller varit utsatt för extrem värme.

Kontrollera varje ny Norditropin SimpleXx cylinderampull före användning. Använd inte cylinderampullen om den har några synliga skador.

Använd inte en Norditropin SimpleXx cylinderampull, om tillväxthormonlösningen är grumlig eller missfärgad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- **Det aktiva innehållsämnet** är somatropin
- Övriga innehållsämnen är mannitol, histidin, poloxamer 188, fenol, vatten för injektionsvätskor, saltsyra och natriumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Norditropin SimpleXx är en klar och färglös injektionsvätska i 1,5 ml glascylinderampull. Cylinderampullen är klar för användning efter montering i NordiPen tillväxthormonpennan.

1 ml lösning innehåller 6,7 mg somatropin.
1 mg somatropin motsvarar 3 IU somatropin.

Norditropin SimpleXx finns i tre styrkor:

5 mg/1,5 ml, 10 mg/1,5 ml, 15 mg/1,5 ml (motsvarande 3,3 mg/ml, 6,7 mg/ml resp. 10 mg/ml).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike, Belgien, Kroatien, Cypern, Tjeckien, Danmark, Finland, Tyskland, Grekland, Ungern, Irland, Italien, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Polen, Portugal, Rumänien, Spanien, Slovakien, Slovenien, Sverige, Storbritannien: Norditropin SimpleXx 10 mg/1.5 ml

Frankrike: Norditropine SimpleXx 10 mg/1.5 ml

Denna bipacksedel godkändes senast 20.1.2020

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea webbplats: www.fimea.fi