

## **PAKKAUSSELOSTE**

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä somatropiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

**Norditropin FlexPro -kynän käyttöohjeet**

#### **1. Mitä Norditropin FlexPro on ja mihin sitä käytetään**

Norditropin FlexPro 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 FlexPro -valmistetta käytetään kasvuhäiriöiden hoitoon lapsilla,**

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

**Norditropin FlexPro -valmistetta käytetään kasvuhormonikorvauksena aikuisilla**

Aikuisilla Norditropin FlexPro -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 rauhaseseen. Jos kasvuhormonin vajausta on hoidettu lapsuudessa, tutkitaan kasvuhormonituotanto pituuskasvun päätyttyä. Jos kasvuhormonin vajaumus varmistuu tutkittaessa, tulee hoitoa jatkaa.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Norditropin FlexPro -valmistetta**

**Älä käytä Norditropin FlexPro -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 FlexPro -valmisteella

- 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 FlexPro -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** toimintahäiriöitä
- lisääntynyt selkärangan sivusuuntainen käyristyminen (skolioosi) voi kehittyä kenelle tahansa lapselle nopean kasvukauden aikana. Norditropin FlexPro -hoidon aikana lääkärisi tutkii sinut (tai lapsesi) skolioosin merkkien varalta
- jos onnut tai alat ontua kasvuhormonihoitosi aikana, kerro lääkärille
- jos olet **yli 60-vuotias** tai 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
- Norditropin FlexPro voi aiheuttaa haimatulehduksen (pankreatiitti). Haimatulehdus aiheuttaa vaikeaa vatsa- ja selkäkipua. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla tai lapsellasi ilmenee vatsakipua Norditropin FlexPro -valmisteen käytön jälkeen.

### Muut lääkevalmisteet ja Norditropin FlexPro

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 FlexPro -valmisteen tai muiden lääkkeiden annosta:

- **Glukokortikoideja** – Norditropin FlexPro -valmisteen ja glukokortikoidien samanaikainen käyttö voi vaikuttaa loppupituuteesi aikuisena
- **Siklosporiinia** (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 **estrogeeni** tai muut sukupuolihormonit.

### Raskaus ja imetys

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

- **Raskaus** – jos tulet raskaaksi Norditropin FlexPro -hoidon aikana, keskeytä hoito ja keskustele tilanteesta lääkärin kanssa
- **Imetys** – älä käytä Norditropin FlexPro -valmistetta imetyksen aikana, koska somatropiini kulkeutuu mahdollisesti äidinmaitoon.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Norditropin FlexPro ei vaikuta koneiden käyttökykyyn eikä ajokykyyn.

### Norditropin sisältää natriumia

Norditropin sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per 1,5 ml eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### 3. Miten Norditropin FlexPro -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 sairas tavat kasvuhormonin puutetta tai joiden kasvuhormonin tuotanto on vähäistä:**  
Tavanomainen annos on 0,025–0,035 mg/kg/vrk tai 0,7–1,0 mg/m<sup>2</sup>/vrk
- **Turnerin oireyhtymää sairas tavat lapset:**  
Tavanomainen annos on 0,045–0,067 mg/kg/vrk tai 1,3–2,0 mg/m<sup>2</sup>/vrk
- **Munuaistauteja sairas tavat lapset:**  
Tavanomainen annos on 0,050 mg/kg/vrk tai 1,4 mg/m<sup>2</sup>/vrk
- **Sikiöikänsä nähden pienikokoisina syntyneet lapset (SGA):**  
Tavanomainen annos on 0,035 mg/kg/vrk tai 1,0 mg/m<sup>2</sup>/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 sairas tavat 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 vajaus alkaa aikuisiässä, tavallinen aloitusannos on 0,1–0,3 mg/vrk. Lääkärisi lisää annosta joka kuukausi, kunnes tarvittava annos saavutetaan. Tavanomainen maksimiannos on 1,0 mg/vrk.

#### Milloin Norditropin FlexPro -valmistetta otetaan

Pistä päivittäinen annoksesi ihon alle joka ilta juuri ennen nukkumaanmenoa.

#### Kuinka Norditropin FlexPro -valmistetta käytetään

Norditropin FlexPro -kasvuhormoniliuos on pakattu kertakäyttöiseen, esitäytettyyn 1,5 ml:n moniannoskynään.

Norditropin FlexPro -kynän täydelliset käyttöohjeet on esitetty kääntöpuolella. Ohjeiden pääkohdat ovat:

- Tarkista liuos ennen käyttöä kääntämällä kynä ylösalaisin kerran tai kahdesti. Älä käytä kynää, jos liuos on sameaa tai värjäytynyt (katso sivu 8, kohta A)
- Norditropin FlexPro on suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm pituisten NovoFine- tai NovoTwist-kertakäyttöneulojen kanssa
- Käytä aina uutta neulaa jokaista pistosta varten
- Vaihtelee pistospaikkaa, jotta ihosi ei vahingoitu
- Varmistaaksesi, että saat oikean annoksen ja jotta et pistäisi ilmaa, tarkista kasvuhormonin ulosvirtaus ennen ensimmäistä pistosta Norditropin FlexPro -kynällä. Älä käytä kynää, jos neulan kärkeen ei ilmesty kasvuhormonipisaraa (katso sivut 10-11, kohdat E-G)
- Älä jaa Norditropin FlexPro -kynääsi kenenkään kanssa.

#### Kuinka kauan tarvitset hoitoa

- Lapset, joilla on Turnerin oireyhtymästä, munuaissairaudesta, SGA:sta tai Noonanin oireyhtymästä johtuva kasvuhäiriö: lääkärisi suosittelee, että jatkat lääkitystä kunnes pituuskasvu loppuu
- Lapset tai nuoret, joilla on kasvuhormonin vajaus: lääkärisi suosittelee, että jatkat lääkitystä myös aikuisena

Älä lopeta Norditropin FlexPro -valmisteen käyttöä ilman, että neuvottelet asiasta ensin lääkärin kanssa.

### **Jos otat enemmän Norditropin FlexPro -valmistetta kuin sinun pitäisi**

**Kerro lääkärillesi**, jos pistät liikaa somatropiinia. Pitkäaikainen yliannostus voi aiheuttaa epänormaalia kasvua ja kasvojen muuttumista karkeapiirteisiksi.

### **Jos unohtat ottaa Norditropin FlexPro -valmistetta**

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

### **Jos lopetat Norditropin FlexPro -valmisteen käytön**

Älä lopeta Norditropin FlexPro -valmisteen käyttöä ilman, että neuvottelet asiasta ensin lääkärin 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 (esiintyvyys 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
- **See rumin tyroksiinipitoisuus** voi laskea
- **Hyperglykemia** (kohonnut verensokeri).

Jos havaitset jonkin näistä vaikutuksista, **mene lääkäriin niin pian kuin mahdollista**. Lopeta Norditropin FlexPro -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 FlexPro -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
- **rintojen suurentuminen** (gynekomastia).

**Harvinaiset** (saattavat esiintyä enintään yhdellä lapsella tuhannesta)

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

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

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 lisännen riskiä sairastua korvatulehdukseen.

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

#### **Muut haittavaikutukset aikuisilla**

**Hyvin yleiset** (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä)

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

**Yleiset** (saattavat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä)

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

**Melko harvinaiset** (saattavat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta)

- **tyypin 2 diabetes**
- **rannekanavaoireyhtymä**, sormien ja käsien pistelyä ja kipua
- **kutina** (voi olla voimakasta) ja kipu pistosalueella
- **lihasjäykkyys**
- **rintojen suurentuminen** (gynekomastia).

#### **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](http://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 FlexPro -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 FlexPro -kynät jääkaapissa (2 °C – 8 °C) ulkopakkauksessa. Herkkiä valolle. Ei saa jäättyä, suojattava lämmöltä. Älä säilytä lähellä pakastelokeroa tai takaseinän kylmälevyä.

**Otettuasi** Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml -valmisteen **käyttöön** voit **joko**:

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

Älä jatka Norditropin FlexPro -kynien käyttöä, jos ne ovat jäätyneet tai säilytetty liian lämpimässä.

Älä käytä Norditropin FlexPro -kyniä, joissa kasvuhormoniliuos on sameaa tai värjäytynyt.

Säilytä Norditropin FlexPro -kynä aina ilman neulaa.

Pidä kynän suojus aina kiinni Norditropin FlexPro -kynässä, kun et käytä kynää.

Käytä jokaisella pistokerralla uutta neulaa.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Norditropin FlexPro sisältää**

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

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)**

Norditropin FlexPro on kirkas ja väritön injektioneite, liuos, kertakäyttöisessä, esitäytetyssä 1,5 ml:n moniannoskynässä.

1 ml liuosta sisältää 6,7 mg somatropiinia.

1 mg somatropiinia vastaa 3 IU somatropiinia.

Norditropin FlexPro -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). Pakkauskoot ovat 1 tai 5 esitäytettyä kynää. Kaikkia pakkauksia ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Tanska

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta, Belgia, Kypros, Tanska, Suomi, Saksa, Kreikka, Irlanti, Liettua, Luxemburg, Malta, Hollanti, Portugali, Romania, Slovenia, Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti): Norditropin FlexPro 10 mg/1.5 ml

Ruotsi: Somatropin Novo Nordisk 10 mg/1.5 ml

Ranska: Norditropine FlexPro 10 mg/1.5 ml

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.2.2022**

### **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kotisivuilta: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

## Ohjeet kuinka Norditropin FlexPro -kynää käytetään

Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen kuin käytät Norditropin FlexPro -kynää.

**Aloita tarkistamalla** Norditropin FlexPro -kynäsi **nimi, vahvuus ja värillinen nimilippu** varmistaaksesi, että se sisältää juuri sen vahvuista kasvuhormonia kuin tarvitset.

Ohjeissa kerrotaan seuraavista:

**Norditropin FlexPro -kynän valmistelu**

**Kasvuhormonin ulosvirtauksen tarkistaminen jokaisesta uudesta kynästä**

**Annoksen valinta**

**Annoksen pistäminen**

**Norditropin FlexPro -kynän hoitaminen**

**Tärkeää tietoa**



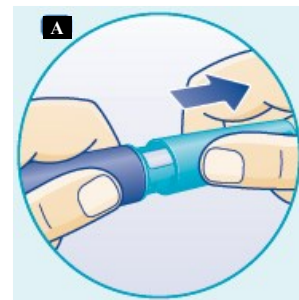
Norditropin FlexPro -kynäsi on esitäytetty kasvuhormonikynä. Norditropin FlexPro sisältää 10 mg ihmisen kasvuhormoniliuosta ja siitä saa 0,05–4,0 mg annoksia 0,05 mg välein. Norditropin FlexPro on suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm pituisten NovoFine- tai NovoTwist-kertakäyttöneulojen kanssa.

## Norditropin FlexPro -kynän valmistelu

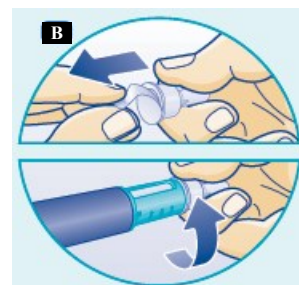
**Tarkista Norditropin FlexPro -kynäsi nimestä, vahvuudesta ja värillisestä nimilipusta, että se sisältää juuri sen vahvuista kasvuhormonia kuin tarvitset.**

A Vedä kynän suojus pois kynästä.

Tarkista, että kynän sisällä oleva kasvuhormoniliuos on kirkasta ja väritöntä kääntämällä kynä ylösalaisin kerran tai kahdesti. Jos liuos näyttää epäselvältä tai samealta, älä käytä kynää.



B Ota uusi kertakäyttöneula. Poista suojapaperi ja kierrä neula suoraan kynään. Varmista, että neula on tiukasti kiinni.



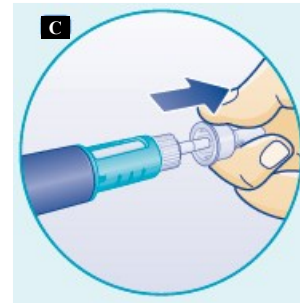


Käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa. Se vähentää kontaminoitumisen, tulehdusten, kasvuhormonin vuotamisen, tukkeutuneiden neulojen ja epätarkan annostuksen riskiä.

△ Älä koskaan taivuta tai vahingoita neulaa.

C Vedä neulan ulompi suojus pois ja säilytä se.

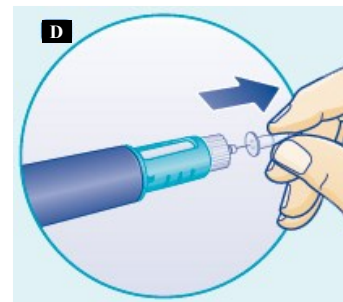
Tarvitset sitä pistoksen jälkeen voidaksesi poistaa neulan kynästä oikein.



D Vedä neulan sisempi suojus pois ja hävitä se.

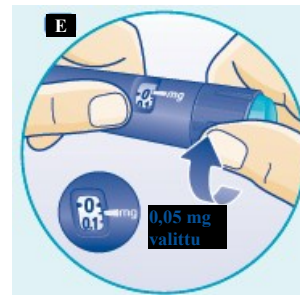
Jos yrität laittaa sen takaisin, saatat vahingossa pistää itseäsi neulalla.

Neulan päähän voi ilmestyä kasvuhormonipisara. Se on normaalia.



**Kasvuhormonin ulosvirtauksen tarkistaminen jokaisesta uudesta kynästä**  
Varmista, että saat täyden annoksen tarkistamalla kasvuhormonin ulosvirtaus ennen kuin valitset ja pistät ensimmäisen annoksesi uudesta kynästä.

E Kierrä annosvalitsinta valitaksesi **pie nimmän** annoksen, 0,05 mg.



F Pidä kynää neula ylöspäin.

Napauta kynän yläosaa muutaman kerran, jotta mahdolliset ilmakuplat nousevat yläosaan.



G Paina annospainiketta, kunnes numero 0 on näyttöikkunassa osoittimen kohdalla ja neulan kärjessä näkyy pisara kasvuhormonia.

Ellei pisaraa näy, toista kohdat E-G korkeintaan 6 kertaa. Jos pisaraa ei näiden uusien yritystenkään jälkeen näy, vaihda neula ja toista kohdat E-G vielä kerran.



Älä käytä kynää, jos kasvuhormonipisaraa ei vielä näy.

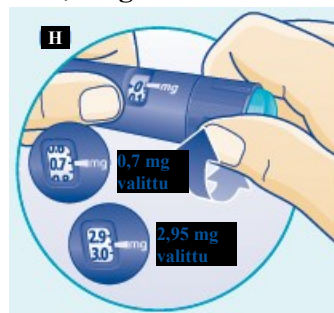
- △ Varmista aina ennen kuin pistät ensimmäisen annoksesi uudella kynällä, että pisara ilmestyy neulankärkeen.

### Annoksen valinta

**Norditropin FlexPro -kynän annosvalitsimella saat valittua enintään 4,0 mg annoksen.**

- H Valitse tarvitsemasi annos tai muuta sitä kääntämällä annosvalitsinta eteen- tai taaksepäin, kunnes oikea milligrammamäärä on osoittimen kohdalla.

Kun kynässä on vähemmän kuin 4,0 mg jäljellä, annosvalitsin pysähtyy jäljellä olevan milligrammamäärän kohdalle.



- i Annosvalitsin naksahuttaa eri tavalla silloin, kun sitä käännetään eteenpäin kuin taaksepäin, tai kun valitset enemmän kuin milligrammoja on jäljellä.

### i **Kuinka paljon kasvuhormonia on jäljellä?**

Kasvuhormoniasteikosta näet suurin piirtein kuinka paljon kynässä on kasvuhormonia jäljellä.

Voit käyttää annosvalitsinta nähdäksesi tarkalleen kuinka paljon kasvuhormonia on jäljellä, jos kynässä on vähemmän kuin 4,0 mg:

Käännä annosvalitsinta kunnes se pysähtyy. Luku, joka on osoittimen kohdalla, on jäljellä olevien milligrammojen määrä.

Jos tarvitset enemmän kasvuhormonia kuin kynässä on jäljellä, voit ottaa annoksesi uudesta kynästä tai jakaa annoksesi nykyiselle ja uudelle kynälle.

- △ Älä koskaan käytä kynän naksahduksia laskeaksesi milligrammamäärän, jonka valitset. Vain näytössä näkyvä milligrammamäärä, johon osoitin viittaa, on tarkka.
- △ Älä koskaan käytä kasvuhormoniasteikkoa mitataksesi kuinka paljon kasvuhormonia pistetään. Vain näytössä näkyvä milligrammamäärä, johon osoitin viittaa, on tarkka määrä.

### Annoksen pistäminen

**Varmista oikeaa pistostekniikka käyttämällä, että saat koko annoksen.**

- I Työnnä neula ihon alle siten, kuin lääkäri tai sairaanhoitaja on neuvonut. Pistä annos painamalla annospainiketta kunnes numero 0 on näytössä osoittimen kohdalla.

Samalla kun teet näin, saatat kuulla tai tuntea naksahduksen.

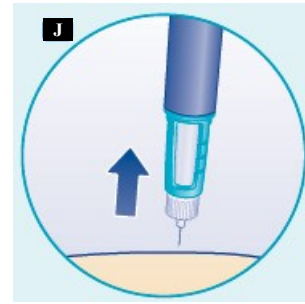
Anna neulan olla ihon alla vähintään **6 sekuntia** varmistaaksesi, että saat koko annoksen.

Sinun ei tarvitse painaa annospainiketta odottaessasi.



J Poista neula ihosta.

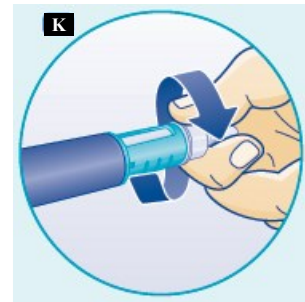
Tämän jälkeen voit vielä nähdä kasvuhormonipisaran neulan kärjessä. Se on normaalia eikä sillä ole vaikutusta juuri saamaasi annokseen.



△ Älä koskaan käytä kynän naksahduksia laskeaksesi milligrammamäärän, jonka pistät. Vain näytössä näkyvä milligrammamäärä, johon osoitin viittaa, on tarkka.

△ Älä koskaan koske näyttöön pistäessäsi, sillä se voi estää pistoksen.

K Laita neulan ulompi suojuus varovasti takaisin neulan päälle koskematta neulaan. Kierrä neula irti ja hävitä se huolellisesti lääkäriltä tai sairaanhoitajalta saamiesi ohjeiden mukaisesti.



Laita kynän suojuus takaisin paikoilleen jokaisen käytön jälkeen.

Kun kynä on tyhjä, hävitä se ilman neulaa lääkäriltä tai sairaanhoitajalta saamiesi ohjeiden ja paikallisten vaatimusten mukaan.

△ Älä koskaan laita neulan sisempää suojusta takaisin neulaan sen jälkeen, kun olet poistanut sen. Saatat vahingossa pistää itseäsi neulalla.

△ Säilytä kynä aina ilman neulaa. Näin vähennät kontaminoitumisen, tulehdusten, kasvuhormonin vuotamisen, tukkeutuneiden neulojen ja epätarkan annostuksen riskiä.

## Norditropin FlexPro -kynän hoitamine n

Käsittele Norditropin FlexPro -kynääsi huolellisesti:

- Älä tiputa kynääsi tai kolhi sitä kovia pintoja vasten. Jos se putoaa tai epäilet, että siinä on jotain vikaa, kierrä uusi kertakäyttöneula kiinni kynään ja tarkista kasvuhormonin ulosvirtaus ennen pistämistä.
- Älä yritä täyttää kynääsi uudestaan – se on esitäytetty.
- Älä yritä korjata kynääsi tai irrottaa siitä osia.
- Älä altista kynääsi pölylle, lialle, nesteelle tai suoralle valolle.
- Älä yritä pestä, liottaa tai voidella kynääsi. Puhdista se tarvittaessa miettoon pesuaineeseen kostutetulla kankaalla.
- Kynä ei saa jäättyä, eikä sitä saa säilyttää esimerkiksi jääkaapissa lähellä pakastelokeroa tai takaseinän kylmälevyä.
- Katso säilytysohjeet pakkausselosteen kohdasta 5. “Norditropin FlexPro -valmisteen säilyttäminen”.

### △ Tärkeää tietoa

- Pidä aina kynä ja neulat pois muiden, erityisesti lasten, ulottuvilta.
- **Älä koskaan jaa** kynääsi tai neulojasi kenenkään kanssa. Se voi johtaa risti-infektioon.

- Hoitajien tulee **olla erityisen tarkkoja käsitellessään käytettyjä neuloja** vähentääkseen neulanpistojen ja risti-infektion riskiä.



#### **Tärkeää tietoa**

Huomioi erityisesti nämä kohdat. Ne ovat tärkeitä kynän turvallisen käytön kannalta.



#### **Lisätietoja**

Norditropin FlexPro

10 mg/1.5 ml

Somatropin

## **BIPACKSEDEL**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 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 FlexPro är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Norditropin FlexPro
3. Hur du använder Norditropin FlexPro
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Norditropin FlexPro ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### Bruksanvisning för Norditropin FlexPro

### 1. Vad Norditropin FlexPro är och vad det används för

Norditropin FlexPro innehåller ett 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 FlexPro används för att behandla tillväxstörning hos barn

- om de saknar eller har mycket låg produktion av tillväxthormon (tillväxthormonbrist)
- om de har Turners syndrom (rubbning 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 (rubbning i arvsanlagen som kan påverka tillväxten).

#### Norditropin FlexPro används som tillväxthormonersättning hos vuxna

Hos vuxna används Norditropin FlexPro för att återställa nivån av tillväxthormon 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 FlexPro

#### Använd inte Norditropin FlexPro

- 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 FlexPro
- 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 FlexPro

- 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 FlexPro 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
- Norditropin FlexPro kan orsaka inflammation i bukspottskörteln (pankreatit), vilket orsakar svår smärta i buken och ryggen. Kontakta din läkare om du eller ditt barn får ont i magen efter att ha tagit Norditropin FlexPro.

### Andra läkemedel och Norditropin FlexPro

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 FlexPro eller andra läkemedel.

- **Glukokortikoider** – då din längd som vuxen kan påverkas, om du använder Norditropin FlexPro 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 könskörtlar), 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 FlexPro
- **Amning** – du ska inte använda Norditropin FlexPro om du ammar, eftersom somatropin kan gå över i modersmjölken.

### Körförmåga och användning av maskiner

Norditropin FlexPro påverkar inte användningen av maskiner eller din körförmåga.

### Norditropin innehåller natrium

Norditropin innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 1,5 ml, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## 3. Hur du använder Norditropin FlexPro

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 m<sup>2</sup> 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 m<sup>2</sup> kroppsyta och dag
- **Barn med njursjukdom:**  
Vanlig dos är 0,050 mg per kilo kroppsvikt och dag eller 1,4 mg per m<sup>2</sup> 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 m<sup>2</sup> kroppsyta och dag tills slutlängd uppnåtts. (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 FlexPro ska användas**

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

#### **Hur Norditropin FlexPro ska användas**

Norditropin FlexPro tillväxthormonlösning tillhandahålls i en 1,5 ml förfylld flerdos injektionspenna, som kastas när den är tom.

Fullständig bruksanvisning för Norditropin FlexPro pennan finns på omstående sida. Här är några viktiga punkter:

- Kontrollera lösningen före användning genom att vända injektionspennan upp och ner ett par gånger. Använd inte injektionspennan om lösningen är grumlig eller missfärgad (se sidan 8, punkt A)
- Norditropin FlexPro är utformad för att användas med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar för engångsbruk med en längd på högst 8 mm
- Använd alltid en ny injektionsnål vid varje injektion
- Variera injektionsstället, så att inte din hud skadas
- Kontrollera flödet av tillväxthormon före den första injektionen med en ny Norditropin FlexPro penna för att säkerställa att du får rätt dos och inte injicerar luft. Använd inte pennan om inte en droppe tillväxthormonlösning syns på nålspetsen (se sidorna 10-11, punkterna E-G)
- Dela inte din Norditropin FlexPro penna 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 FlexPro utan att först ha rådgjort med din läkare.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Norditropin FlexPro**

**Tala om för din läkare** om du injicerar för stor mängd av somatotropin. Överdoserings under lång tid kan orsaka onormal tillväxt och grövre ansiktsdrag.

#### **Om du har glömt att ta Norditropin FlexPro**



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

#### **Om du slutar att använda Norditropin FlexPro**

Om du vill sluta att ta Norditropin FlexPro, ska du 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.** Dessa symtom 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 läkare**. Använd inte Norditropin FlexPro 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 FlexPro), men det finns inte några bevis 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
- **Förstoring av bröst** (gynekomasti).

**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 FlexPro 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 (*epifysglidning i caput femoralis*) och behöver inte vara orsakat av Norditropin FlexPro.

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 möjligtvis kan 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 användare)

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

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- **Huvudvärk**
- **Myrkrypningar** och domningar eller smärta huvudsakligen i fingrar
- **Ledsmärta** och stelhet, muskelsmärter.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- **Typ 2 diabetes**
- **Karpaltunnelsyndrom**, stickningar och smärta i fingrar och händer
- **Klåda** (ibland intensiv) och smärta vid injektionsstället
- **Muskelstelhet**
- **Förstoring av bröst** (gynekomasti).

### **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 via [www.fimea.fi](http://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 FlexPro 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.

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

**Under tiden du använder Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml penna kan du antingen:**

- förvara den i 4 veckor i kylskåp (2 °C – 8 °C) **eller**
- förvara den i 3 veckor vid rumstemperatur (högst 25°C).

Fortsätt inte att använda Norditropin FlexPro pennor som har frusit eller varit utsatta för extrem värme.

Använd inte Norditropin FlexPro pennor, om tillväxthormonlösningen är grumlig eller missfärgad.

Förvara alltid Norditropin FlexPro utan injektionsnål.

Förvara alltid Norditropin FlexPro pennan med huven ordentligt påsatt, när du inte använder den.

Använd alltid en ny injektionsnål vid varje injektion.

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 FlexPro är en klar och färglös injektionsvätska i 1,5 ml förfylld flerdos injektionspenna, som kasseras när den är tom.

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

Norditropin FlexPro finns i tre styrkor:  
5 mg/1,5 ml, 10 mg/1,5 ml och 15 mg/1,5 ml (motsvarande 3,3 mg/ml, 6,7 mg/ml och 10 mg/ml).  
Förpackningsstorlekar är 1 och 5 förfyllda injektionspennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **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 och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Österrike, Belgien, Cypern, Danmark, Finland, Tyskland, Grekland, Irland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Portugal, Rumänien, Slovenien, Förenade kungariket (Nordirland): Norditropin FlexPro 10 mg/1.5 ml

Sverige: Somatropin Novo Nordisk 10 mg/1.5 ml

Frankrike: Norditropine FlexPro 10 mg/1.5 ml

**Denna bipacksedel ändrades senast 25.2.2022**

### **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## Bruksanvisning för Norditropin FlexPro

Läs noga igenom instruktionerna innan du använder Norditropin FlexPro.

**Börja med att kontrollera namnet, styrkan och den färgade etiketten** på din Norditropin FlexPro penna för att säkerställa att den innehåller den styrka av tillväxthormon som du behöver.

Läs vidare för att lära dig att:

**Förbereda din Norditropin FlexPro penna**

**Kontrollera flödet av tillväxthormon med varje ny penna**

**Välja dos**

**Injicera din dos**

**Ta hand om din Norditropin FlexPro penna**

**Viktig information**



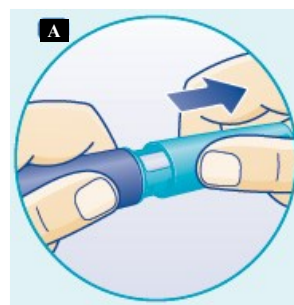
Din Norditropin FlexPro penna är en förfylld injektionspenna med tillväxthormon. Norditropin FlexPro innehåller 10 mg humant tillväxthormon i lösning och doser från 0,05 mg till 4,0 mg i steg om 0,05 mg. Norditropin FlexPro är utformad för att användas med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar för engångsbruk med en längd på högst 8 mm.

### Förbered din Norditropin FlexPro penna

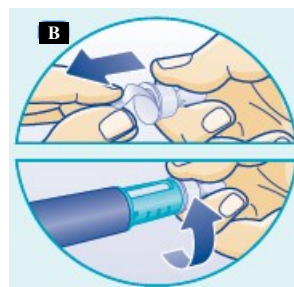
**Kontrollera namnet, styrkan och den färgade etiketten på din Norditropin FlexPro penna och försäkra dig om att pennan innehåller den styrka av tillväxthormon som du behöver.**

A Dra av pennhuvan.

Kontrollera att tillväxthormonlösningen i pennan är klar och färglös genom att vända den upp och ner ett par gånger. Om lösningen är oklar eller grumlig ska du inte använda pennan.



B Ta fram en ny injektionsnål för engångsbruk. Ta av skyddspappret och skruva fast nålen rakt på pennan. Se till att nålen sitter ordentligt fast.



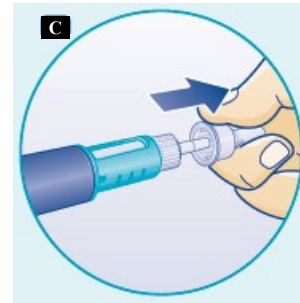
△

Använd alltid en ny injektionsnål vid varje injektion. Detta minskar risken för förorening, infektion, läckage av tillväxthormonlösning, tilltäppta injektionsnålar och felaktig dosering.

△ Böj eller skada aldrig nålen.

C Dra av det yttre nålskyddet och spara det.

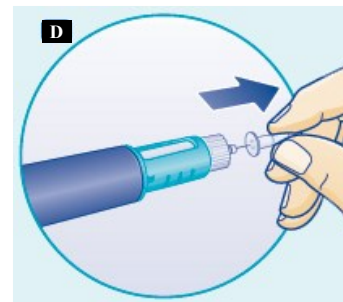
Efter injektionen behöver du det för att på ett korrekt sätt kunna ta av nålen från pennan.



D Dra av det inre nålskyddet och kassera det.

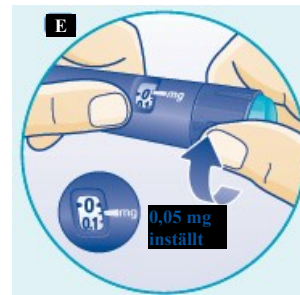
Om du försöker sätta tillbaka det, kan du råka sticka dig på nålen.

En droppe tillväxthormon kan synas på injektionsnålens spets. Det är helt normalt.



**Kontrollera flödet av tillväxthormon med varje ny penna**  
**Se till att du får hela dosen genom att kontrollera flödet av tillväxthormon innan du väljer och injicerar din första dos med en ny penna.**

E Vrid dosväljaren och ställ in **lägst**a möjliga dos, 0,05 mg.



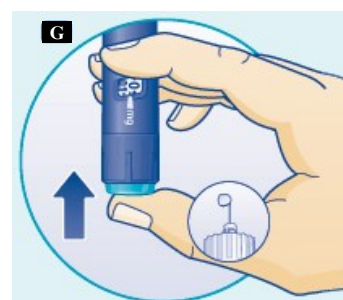
F Håll pennan så att nålen pekar uppåt.

Knacka på övre delen av pennan några gånger så att eventuella luftbubblor vandrar upp till toppen.



G Tryck in doseringsknappen tills siffran 0 syns i dosfönstret och en droppe tillväxthormonlösning syns vid nålspetsen.

Om ingen droppe syns, så upprepa steg E till G upp till 6 gånger. Om ingen droppe syns efter dessa försök ska du byta ut nålen och upprepa steg E till G en gång till.



Använd inte pennan om det fortfarande inte syns någon tillväxthormonlösning.

- △ Se alltid till att en droppe syns på nålspetsen före du injicerar den första dosen med en ny penna.

## Välja dos

Använd dosväljaren på din Norditropin FlexPro penna för att ställa in upp till 4,0 mg per dos.

- H Välj eller justera den dos du behöver genom att vrida dosväljaren framåt eller bakåt tills det rätta antalet mg står mitt för dosstrecket.

När pennan innehåller mindre än 4,0 mg stannar dosväljaren vid resterande antal mg.



- ⓘ Dosväljaren klickar på olika sätt när den vrids framåt, bakåt eller förbi resterande antal mg.

- ⓘ **Hur mycket tillväxthormon finns kvar?**

Du kan använda tillväxthormonska lan för att se ungefär hur mycket tillväxthormon som finns kvar i pennan.

Du kan använda dosväljaren för att se exakt hur mycket tillväxthormon som finns kvar, om pennan innehåller mindre än 4,0 mg:

Vrid dosväljaren tills den stannar. Talet som står mitt för dosstrecket visar hur många mg som finns kvar.

Om du behöver mer tillväxthormon som finns kvar i pennan, kan du använda en ny penna eller dela upp din dos på den nuvarande pennan och en ny penna.

- △ Använd aldrig klickningarna från pennan för att räkna fram hur många mg tillväxthormon du ställer in. Bara dosfönstret och dosstrecket visar det exakta antalet mg.

- △ Använd aldrig skalan för tillväxthormon för att mäta hur mycket tillväxthormon du ska injicera. Bara dosfönstret och dosstrecket visar det exakta antalet mg.

## Injicera din dos

Använd rätt injektionsteknik, så att du får hela dosen.

- I Stick in injektionsnålen i huden som din läkare eller sjuksköterska visat dig. Injicera genom att trycka in doseringsknappen tills siffran 0 i dosfönstret är mitt för dosstrecket.

När du gör detta, hör eller känner du ett klick.

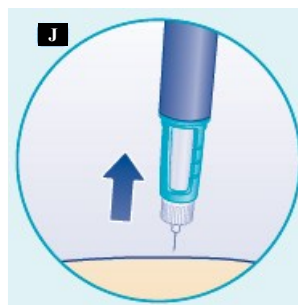
Låt nålen sitta kvar under huden i minst **6 sekunder**. Detta säkerställer att du får hela dosen.

Du kan släppa doseringsknappen medan du väntar.



J Dra ut injektionsnålen ur huden.

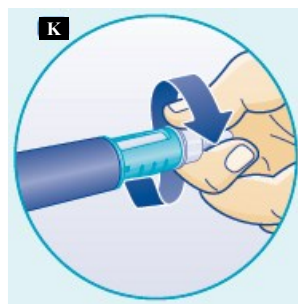
Därefter kan du eventuellt se en droppe tillväxthormonlösning på nålspetsen. Detta är normalt och har ingen inverkan på dosen du just fått.



△ Använd aldrig klickningarna från penna för att räkna fram antalet mg du injicerar. Bara dosfönstret och dosstreckret visar det exakta antalet mg.

△ Rör aldrig dosfönstret när du injicerar, då det kan blockera injektionen.

K Sätt försiktigt tillbaka det yttre nålskyddet utan att vidröra nålen. Skruva av nålen och kassera den som din läkare eller sjuksköterska instruerat dig.



Sätt alltid tillbaka pennhuven när du använt penna.

När penna är tom kasserar du den utan nål påsatt enligt anvisningar från din läkare eller sjuksköterska och lokala föreskrifter.

△ Sätt aldrig tillbaka det inre nålskyddet efter att du tagit bort det från nålen. Du kan råka sticka dig på nålen.

△ Förvara alltid penna utan påsatt nål. Detta minskar risken för förorening, infektion, läckage av tillväxthormonlösning, tilltäppta injektionsnålar och felaktig dosering.

### Ta hand om din Norditropin FlexPro penna

Din Norditropin FlexPro penna måste hanteras varsamt:

- Tappa inte penna och undvik stötar mot hårt underlag. Om du tappar den eller misstänker att det är något fel på den, så ska du skruva på en ny engångsnål och kontrollera flödet av tillväxthormonlösning innan du injicerar.
- Försök inte att återfylla penna – den är förfylld.
- Försök inte att reparera din penna eller ta isär den.
- Utsätt inte penna för damm, smuts, vätska eller direkt ljus.
- Försök inte tvätta, doppa ner i vätska eller smörja penna. Vid behov kan du rengöra den med en trasa fuktad med ett mildt rengöringsmedel.
- Pennan får ej frysas eller förvaras till exempel i kylskåpet nära frysfacket eller kylelementet i bakväggen.
- Se avsnitt 5. "Hur Norditropin FlexPro ska förvaras" i bipacksedeln för information om hur du ska förvara penna.

### △ Viktig information

- Förvara alltid din penna och injektionsnålar så ingen obehörig, speciellt barn, kan komma åt dem.
- **Dela aldrig** din penna eller dina nålar med någon annan. Det kan leda till korsinfektion.

- Vårdgivare ska alltid **vara mycket försiktiga vid hantering av använda injektionsnålar** för att minska risken för nålstick och korsinfektion.

**⚠ Viktig information**

Ägna särskild uppmärksamhet åt dessa anteckningar. De är viktiga för säker användning av pennan.

**📄 Tilläggsinformation**

Norditropin FlexPro

10 mg/1.5 ml

Somatropin