

## **PAKKAUSSELOSTE**

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Norditropin NordiFlex 15 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 NordiFlex on ja mihin sitä käytetään**
- 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Norditropin NordiFlex -valmistetta**
- 3. Miten Norditropin NordiFlex -valmistetta käytetään**
- 4. Mahdolliset haittavaikutukset**
- 5. Norditropin NordiFlex -valmisteen säilyttäminen**
- 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

**Kääntöpuoli:** Norditropin NordiFlex -kynän käyttäminen

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

Norditropin NordiFlex sisältää biosyntetistä 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 NordiFlex -valmistetta käytetään kasvuhäiriöiden hoitoon lapsilla:**

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

**Norditropin NordiFlex -valmistetta käytetään kasvuhormonikorvauksena aikuisilla:**

Aikuisilla Norditropin NordiFlex -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 NordiFlex -valmistetta**

**Älä käytä Norditropin NordiFlex -valmistetta,**

- jos olet **allerginen** somatropiinille, fenolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulle on tehty **munuaisiirto**
- jos sinulla on **aktiivinen kasvain (syöpä)**. Kasvaimet eivät saa olla aktiivisia ja kasvainten hoidon täytyy olla päättynyt ennen kuin aloitat hoidon Norditropin NordiFlex -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 NordiFlex -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 NordiFlex -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 NordiFlex voi aiheuttaa haimatulehduksen (pankreatiitti). Haimatulehdus aiheuttaa vaikeaa vatsa- ja selkäkipua. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla tai lapsellasi ilmenee vatsakipua Norditropin NordiFlex -valmisteen käytön jälkeen.

### Muut lääkevalmisteet ja Norditropin NordiFlex

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 NordiFlex -valmisteen tai muiden lääkkeiden annosta:

- **Glukokortikoideja** – Norditropin NordiFlex -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 **estrogeni** tai muut sukupuolihormonit.

### Raskaus ja imetys

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

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

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Norditropin NordiFlex 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 NordiFlex -valmistetta käytetään

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

### **Suosittelun 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/m<sup>2</sup>/vrk
- **Turnerin oireyhtymää sairastavat lapset:**  
Tavanomainen annos on 0,045–0,067 mg/kg/vrk tai 1,3–2,0 mg/m<sup>2</sup>/vrk
- **Munuaistautia sairastavat 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 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 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 NordiFlex -valmistetta otetaan**

Pistä päivittäinen annoksesi ihon alle joka ilta juuri ennen nukkumaanmenoa.

### **Kuinka Norditropin NordiFlex -valmistetta käytetään**

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

Norditropin NordiFlex -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
- Norditropin NordiFlex 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 (laita kynä käyttökuntoon) ennen ensimmäistä pistosta Norditropin NordiFlex -kynällä. Älä käytä kynää, jos neulan kärkeen ei ilmesty kasvuhormonipisaraa
- Älä jaa Norditropin NordiFlex -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 pituuskasvusi lakkaa
- Lapset tai nuoret, joilla on kasvuhormonin vajaus: lääkärisi suosittelee, että jatkat lääkitystä myös aikuisena

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

**Jos otat enemmän Norditropin NordiFlex -valmistetta kuin sinun pitäisi**

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

**Jos unohtat ottaa Norditropin NordiFlex -valmistetta**

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

**Jos lopetat Norditropin NordiFlex -valmisteen käytön**

Älä lopeta Norditropin NordiFlex -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
- **serumin tyroksiinipitoisuus** voi laskea
- **hyperglykemia** (kohonnut verensokeri).

Jos havaitset jonkin näistä vaikutuksista, **mene lääkäriin niin pian kuin mahdollista**. Lopeta Norditropin NordiFlex -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 NordiFlex -valmisteen vaikuttava aine) hoidetuilla potilailla. Näyttää siltä, 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**
- **lihaskipu** ja nivelkipu
- nesteiden kertymisestä aiheutuva **turvotus käsissä** ja jaloissa.

Joskus harvoin Norditropin NordiFlex -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 NordiFlex -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 pakkauselosteessa 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 aikuisella kymmenestä):

- **käsien** ja jalkojen **turvotus**, joka johtuu nesteiden 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
- **lihaskipua** ja -jäykkyys
- **rintojen suurentuminen** (gynekomastia).

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. 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 NordiFlex -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 NordiFlex -kynät jääkaapissa (2 °C – 8 °C) ulkopakkauksessa. Herkkiä valolle. Ei saa jäätyä, suojattava lämmöltä. Älä säilytä lähellä pakastelokeroa tai takaseinän kylmälevyä.

**Otettuasi** Norditropin NordiFlex 15 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 NordiFlex -kynien käyttöä, jos ne ovat jäätyneet tai säilytetty liian lämpimässä.

Älä käytä Norditropin NordiFlex -kyniä, jos kasvuhormoniliuos on sameaa tai värjäytynyt.

Säilytä Norditropin NordiFlex -kynä aina ilman neulaa.

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

Käytä jokaisella pistoskerralla uutta neulaa.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Norditropin NordiFlex 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 NordiFlex on kirkas ja väritön injektioneste, liuos, kertakäyttöisessä, esitäytetyssä 1,5 ml:n moniannoskynässä.

1 ml liuosta sisältää 10 mg somatropiinia.

1 mg somatropiinia vastaa 3 IU somatropiinia.

Norditropin NordiFlex -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 Bagsværd, Tanska

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

Itävalta, Belgia, Kypros, Tshekki, Tanska, Kreikka, Suomi, Unkari, Kroatia, Irlanti, Islanti, Italia, Luxemburg, Norja, Portugali, Romania, Espanja, Ruotsi, Slovakia, Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti): Norditropin NordiFlex 15 mg/1.5 ml

Ranska: Norditropine NordiFlex 15 mg/1.5 ml

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.2.2022**

### Muut tiedonlähteet

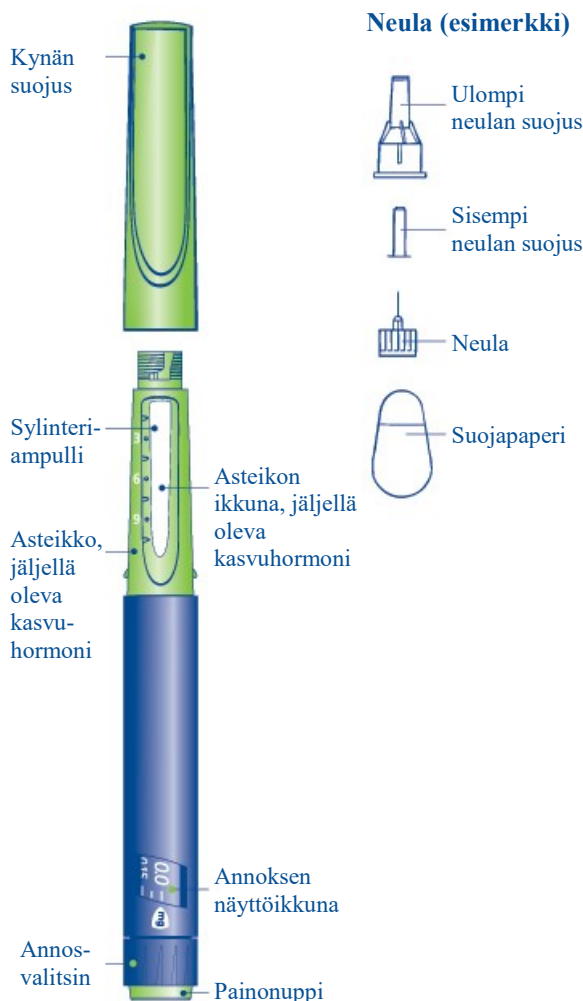
Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kotisivuilta: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

## Norditropin NordiFlex 15 mg/1,5 ml

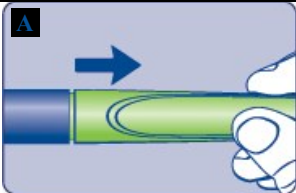
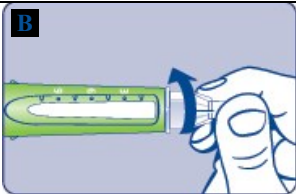


### Miten Norditropin NordiFlex -kynää käytetään

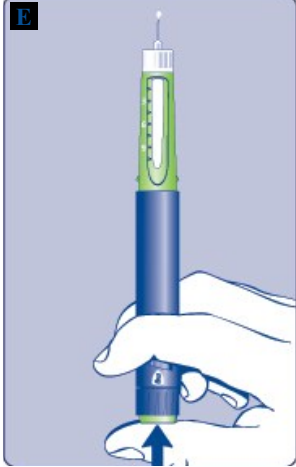

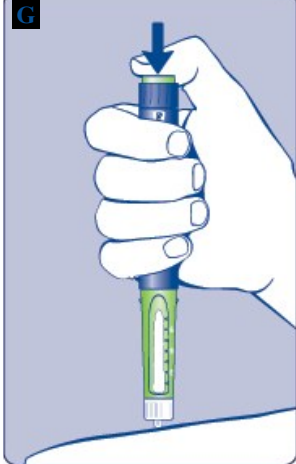
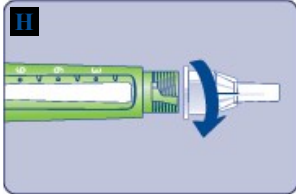
Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen kuin käytät Norditropin NordiFlex -kynää.

- Norditropin NordiFlex 15 mg/1,5 ml on esitäytetty moniannoskynä, joka sisältää ihmisen kasvuhormonia injektionesteenä.
- Voit käyttää annosvalitsinta valitaksesi minkä tahansa annoksen 0,075 ja 4,50 mg:n väliltä 0,075 mg:n välein. Lääkärisi päättää sinulle sopivan annoksen.
- Norditropin NordiFlex on suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm pituisten NovoFine- tai NovoTwist-kertakäyttöneulojen kanssa.
- Aloita tarkistamalla Norditropin NordiFlex -kynäsi nimi, vahvuus ja värillinen nimilippu varmistaaksesi, että se sisältää juuri sen vahvuista kasvuhormonia kuin tarvitset.
- Käytä kynää vain, jos sylinteriampullin sisällä oleva kasvuhormoniliuos on kirkasta ja väritöntä.
- Käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa.
- Tarkista aina kasvuhormonin ulosvirtaus ennen ensimmäistä pistosta uudella kynällä – katso kohta 3. Tarkista ulosvirtaus.
- Älä koskaan jaa kynäsi tai neulojasi kenenkään kanssa. Se voi johtaa risti-infektioon.
- Pidä aina kynäsi ja neulasi pois lasten ulottuvilta.
- Hoitajien tulee olla erityisen tarkkoja käsitellessään käytettyjä neuloja vähentääkseen neulanpistojen ja risti-infektion riskiä.





|   |  |
|---|--|
| <p><b>1. Tarkista kynä</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tarkista Norditropin NordiFlex -kynäsi nimi, vahvuus ja värillinen nimilippu varmistaaksesi, että se sisältää juuri sen vahvuista kasvuhormonia kuin tarvitset.</b></li> <li>• Vedä kynän suojus pois kynästä [A].</li> <li>• Tarkista, että sylinteriampullissa oleva liuos on kirkasta ja väritöntä kääntämällä kynä ylösalaisin kerran tai kahdesti.</li> <li>• Älä käytä kynää, jos sylinteriampullissa oleva liuos ei ole kirkasta tai se on sameaa.</li> </ul>   |    |
| <p><b>2. Kiinnitä neula</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Käytä aina uutta neulaa jokaisella pistoksella.</b> Näin vähennät kontaminoitumisen, tulehdusten, kasvuhormoniliuoksen vuotamisen, tukkeutuneiden neulojen ja epätarkan annostuksen riskiä. Älä koskaan taivuta tai vahingoita neulaa.</li> <li>• Poista suojaperi neulasta.</li> <li>• Kierä neula suoraan kiinni kynään [B]. Varmista, että se on tiukasti kiinni.</li> </ul> <p>Neulassa on kaksi suojusta. Sinun pitää poistaa ne molemmat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vedä neulan ulompi suojuus pois ja laita se talteen käytettäväksi neulan poistamiseksi kynästä oikein pistoksen jälkeen.</li> <li>• Poista neulan sisempi suojuus vetämällä sitä keskikohdasta. Heitä se sitten pois.</li> </ul> |    |
| <p><b>3. Tarkista ulosvirtaus</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ennen kuin pistät ensimmäistä kertaa uudella kynällä sinun pitää tarkistaa kasvuhormonin ulosvirtaus</b> varmistaaksesi oikean annostuksen ja välttääksesi pistämisestä ilmaa: Valitse 0,075 mg [C]. Tämä vastaa yhtä 'naksahdusta' kynän päässä olevalla annosvalitsimella 0.0:sta eteenpäin.</li> </ul>   |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pidä kynää siten, että neula osoittaa ylöspäin, ja napauta kynän yläosaa muutaman kerran, jotta mahdolliset ilmakuplat nousevat yläosaan [D].</li> </ul>   |  |

|  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pidä kynää edelleen neula ylöspäin ja paina kynän päässä oleva painonuppi pohjaan asti [E]. Pisara liuosta ilmestyy neulan kärkeen.</li> <li>• Ellei pisaraa näy, toista kohdat C-E korkeintaan 6 kertaa kunnes pisara ilmestyy. Jos pisaraa ei näiden yritystenkään jälkeen näy, vaihda neula ja toista kohdat C-E vielä kerran.</li> <li>• <b>Älä käytä kynää, jos pisara ei ilmesty neulan kärkeen.</b> Käytä uutta kynää.</li> <li>• Tarkista aina kasvuhormonin ulosvirtaus ennen ensimmäistä pistosta uudella kynällä. Tarkista ulosvirtaus uudelleen, jos kynäsi on pudonnut tai kolahtanut jotakin kovaa vasten tai jos epäilet, että siinä on jotain vikaa.</li> </ul>   |    |
| <p><b>4. Annoksen valinta</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tarkista, että annosvalitsin on nollassa (0.0) kohdalla. Valitse lääkärisi määräämä milligrammamäärä [F].</li> <li>• Voit suurentaa tai pienentää annosta kiertämällä annosvalitsinta jompaan kumpaan suuntaan. Varo painamasta painonuppia, kun kierrät annosvalitsinta takaisinpäin, jottei liuosta tule ulos neulan kautta. Et voi valita isompaa milligrammamäärää kuin mitä kynässä on jäljellä.</li> </ul>  |    |
| <p><b>5. Pistoksen ottaminen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Noudata pistostekniikkaa, jonka lääkärisi tai hoitajasi on sinulle näyttänyt.</li> <li>• Vaihtele pistospaikkaa, jotta ihosi ei vahingoitu.</li> <li>• Työnnä neula ihon alle. Pistä annos painamalla painonuppi pohjaan asti. Varo painamasta painonuppia muulloin kuin ottaessasi pistoksen [G].</li> <li>• <b>Pidä painonuppi kokonaan alaspainettuna ja anna neulan olla ihon alla vähintään 6 sekuntia.</b> Näin varmistat, että olet saanut koko annoksen.</li> </ul>  |  |
| <p><b>6. Neulan poistaminen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laita neulan ulompi suojuus varovasti takaisin neulan päälle koskematta neulaan. Kierrä neula irti ja hävitä se huolellisesti lääkäriltä tai sairaanhoitajalta saamiesi ohjeiden mukaan [H].<br/><b>Älä koskaan laita neulan sisempää suojusta takaisin</b> neulaan sen jälkeen, kun olet poistanut sen. Saatat vahingossa pistää itseäsi neulalla.</li> <li>• Laita kynän suojuus takaisin paikoilleen jokaisen käytön jälkeen.</li> <li>• <b>Poista ja hävitä neula aina jokaisen pistoksen jälkeen ja säilytä kynä ilman neulaa.</b> Näin vähennät kontaminoitumisen, tulehdusten, kasvuhormonin vuotamisen, tukkeutuneiden neulojen ja epätarkan annostuksen riskiä.</li> </ul> |  |

- Kun kynä on tyhjä, hävitä se ilman neulaa lääkäriltä tai sairaanhoitajalta saamiesi ohjeiden ja paikallisten vaatimusten mukaan.
- **Hoitajien tulee olla erityisen huolellisia käsitellessään käytettyjä neuloja vähentääkseen neulanpistojen ja risti-infektion riskiä.**

## 7. Hoito

- Käsittele Norditropin NordiFlex -kynääsi huolellisesti.
- Älä tiputa kynääsi tai kolhi sitä kovia pintoja vasten. Jos se putoaa tai epäilet, että siinä on jotain vikaa, kierrä uusi neula kiinni kynään ja tarkista kasvuhormonin ulosvirtaus ennen pistämistä.
- Älä yritä täyttää kynääsi uudestaan - se on esitäytetty.
- Älä yritä korjata kynääsi tai irrottaa siitä osia.
- Suojaa kynäsi pölyltä, liialta jäätymiseltä ja suoralta auringonvalolta.
- Älä yritä pestä, liottaa tai voidella kynääsi. Voit tarvittaessa puhdistaa sen mietoon pesuaineeseen kostutetulla kankaalla.
- Kynä ei saa jäätymä, eikä sitä saa säilyttää esimerkiksi jääkaapissa lähellä pakastelokeroa tai takaseinän kylmälevyä.
- Katso säilytysohjeet tämän pakkausselosteen kääntöpuolelta kohdasta 5 ”Norditropin NordiFlex -valmisteen säilyttäminen”.

## **BIPACKSEDEL**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Norditropin NordiFlex 15 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 NordiFlex är och vad det används för**
- 2. Vad du behöver veta innan du använder Norditropin NordiFlex**
- 3. Hur du använder Norditropin NordiFlex**
- 4. Eventuella biverkningar**
- 5. Hur Norditropin NordiFlex ska förvaras**
- 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

**Omstående sida:** Instruktion för användning av Norditropin NordiFlex penna

#### **1. Vad Norditropin NordiFlex är och vad det används för**

Norditropin NordiFlex 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 NordiFlex används för att behandla tillväxstörning 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 NordiFlex används som tillväxthormonersättning hos vuxna:**

Hos vuxna används Norditropin NordiFlex 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 NordiFlex**

**Använd inte Norditropin NordiFlex**

- 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 NordiFlex
- 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 NordiFlex

- 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 NordiFlex 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 NordiFlex 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 NordiFlex.

## Andra läkemedel och Norditropin NordiFlex

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 NordiFlex eller andra läkemedel:

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

## Körförmåga och användning av maskiner

Norditropin NordiFlex 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 NordiFlex

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 kroppsytta. 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 NordiFlex ska användas**

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

#### **Hur Norditropin NordiFlex ska användas**

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

Fullständig bruksanvisning för Norditropin NordiFlex penna 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
- Norditropin NordiFlex är utformad för att användas med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar för engångsbruk med en längd upp till 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 NordiFlex penna för att säkerställa att du får rätt dos och inte injicerar luft. Använd inte penna om inte en droppe tillväxthormonlösning syns på nålspetsen
- Dela inte din Norditropin NordiFlex penna med någon annan.

#### **Hur länge du behöver få behandling**

- Barn med tillväxstörning 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 NordiFlex utan att först ha rådgjort med din läkare.

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

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

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

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

## Om du slutar att ta Norditropin NordiFlex

Sluta inte att använda Norditropin NordiFlex, 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 NordiFlex 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 NordiFlex), 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
- **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 NordiFlex 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 NordiFlex.

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**
- **Myrkrypningar** 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**
- **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 NordiFlex 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 NordiFlex pennor, **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.

**Under tiden du använder** Norditropin NordiFlex 15 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 NordiFlex pennor som har frusit eller varit utsatta för extrem värme.

Använd inte Norditropin NordiFlex pennor om tillväxthormonlösningen är grumlig eller missfärgad.

Förvara alltid Norditropin NordiFlex utan injektionsnål.

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

1 ml lösning innehåller 10 mg somatropin.  
1 mg somatropin motsvarar 3 IU somatropin.

Norditropin NordiFlex 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 och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Österrike, Belgien, Cypern, Tjeckien, Danmark, Grekland, Finland, Ungern, Kroatien, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Norge, Portugal, Rumänien, Spanien, Sverige, Slovakien, Förenade kungariket (Nordirland): Norditropin NordiFlex 15 mg/1.5 ml

Frankrike: Norditropine NordiFlex 15 mg/1.5 ml

**Denna bipacksedel ändrades senast 25.2.2022**

### **Övriga informationskällor**

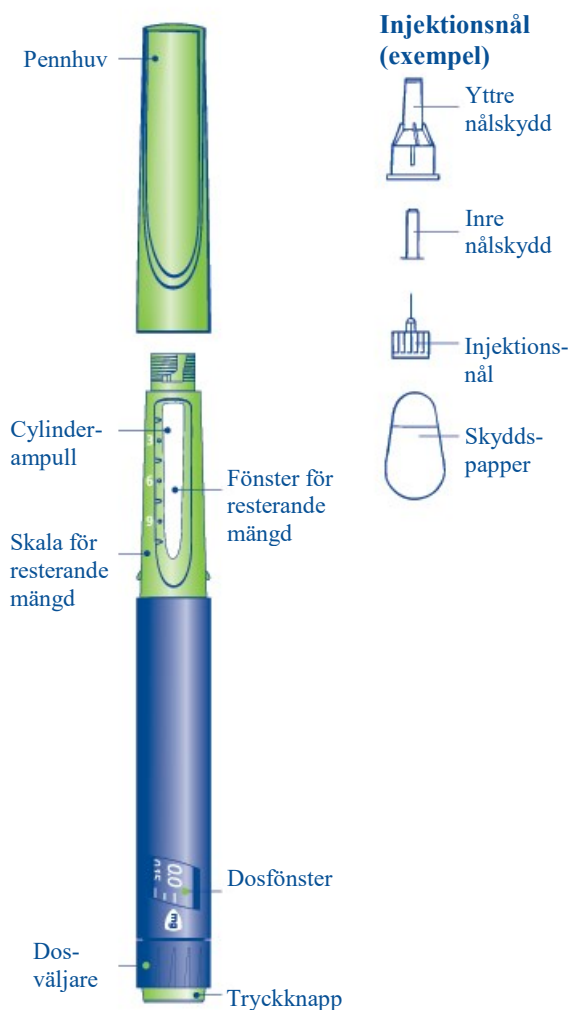
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

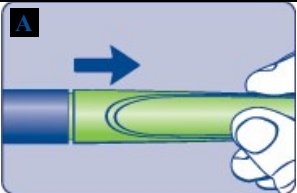
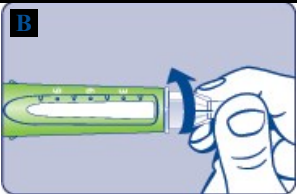


## Norditropin NordiFlex 15 mg/1,5 ml

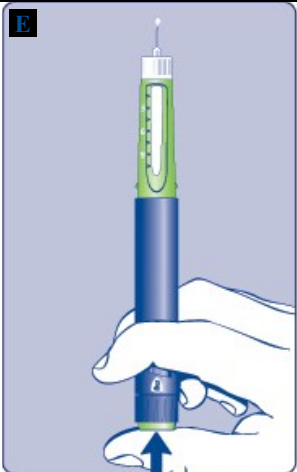

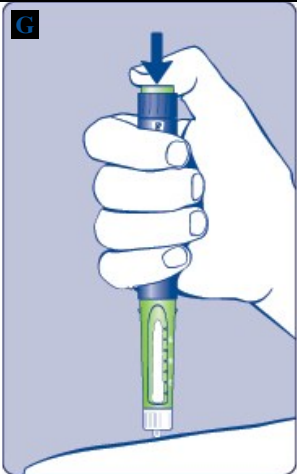
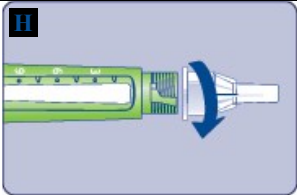
### Instruktion för användning av Norditropin NordiFlex penna

Läs dessa instruktioner noga innan du använder Norditropin NordiFlex.

- Norditropin NordiFlex 15 mg/1,5 ml är en flerdos förfylld injektionspenna med en lösning av humant tillväxthormon.
- Du kan använda dosväljaren till att ställa in doser från 0,075 till 4,50 mg, i steg om 0,075 mg. Din läkare kommer att bestämma korrekt dos för dig.
- Norditropin NordiFlex är utformad för att användas med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar för engångsbruk med en längd av högst 8 mm.
- Börja med att kontrollera namnet, styrkan och den färgade etiketten på din Norditropin NordiFlex penna för att säkerställa att den innehåller den tillväxthormonstyrka du behöver.
- Använd bara penna om tillväxthormonlösningen inuti cylinderampullen är klar och färglös.
- Använd alltid en ny nål för varje injektion.
- Kontrollera alltid flödet före den första injektionen med en ny penna - se punkt 3. Kontrollera flödet.
- Dela aldrig din penna eller dina injektionsnålar med någon annan. Det kan leda till korsinfektion.
- Förvara alltid din penna och dina injektionsnålar utom syn- och räckhåll för barn.
- Vårdgivare måste vara mycket försiktiga när de hanterar använda injektionsnålar för att minska risken för nålstick och korsinfektion.



|   |  |
|---|--|
| <p><b>1. Kontrollera penna</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Kontrollera namnet, styrkan och den färgade etiketten på din Norditropin NordiFlex penna för att säkerställa att den innehåller den tillväxthormonstyrka du behöver.</b></li> <li>• Dra av pennhuven [A].</li> <li>• Kontrollera att lösningen inuti cylinderampullen är klar och färglös genom att tippa penna upp och ner ett par gånger.</li> <li>• Använd inte penna om lösningen inuti cylinderampullen är oklar eller grumlig.</li> </ul>  |    |
| <p><b>2. Sätt på injektionsnålen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Använd alltid en ny injektionsnål för varje injektion.</b> Detta minskar risken för förorening, infektion, läckage av lösning, tilltäppta injektionsnålar och felaktig dosering. Böj eller skada aldrig injektionsnålen.</li> <li>• Ta bort skyddspappret från injektionsnålen.</li> <li>• Skruva fast injektionsnålen rakt på penna [B]. Säkerställa att injektionsnålen sitter fast ordentligt.</li> </ul> <p>Injektionsnålen har två nålskydd. Du måste ta av båda:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dra av det yttre nålskyddet och behåll det för att kunna ta bort injektionsnålen från penna på ett korrekt sätt efter injektion.</li> <li>• Ta bort det inre nålskyddet genom att dra i spetsen i mitten och kassera det.</li> </ul> |    |
| <p><b>3. Kontrollera flödet</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Innan din första injektion med varje ny penna, måste du kontrollera flödet</b>, för att säkra att du får rätt dos och inte injicerar luft: Välj 0,075 mg [C]. Det är ett ”klick” efter 0.0 på dosväljaren i ena ändan av penna.</li> </ul>  |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Håll penna så att injektionsnålen pekar upp och knacka på pennans topp några gånger för att låta eventuella luftbubblor stiga till toppen [D].</li> </ul>  |  |

|  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Håll pennan med injektionsnålen riktad uppåt och tryck in tryckknappen i botten av pennan helt [E]. En droppe lösning kommer att synas på injektionsnålens spets.</li> <li>• Om ingen droppe syns, upprepa punkt C till E upp till 6 gånger tills en droppe syns. Om det fortfarande inte syns någon droppe, byt injektionsnål och upprepa punkt C till E en gång till.</li> <li>• <b>Använd inte pennan om inte en droppe syns.</b> Använd en ny penna.</li> <li>• Kontrollera alltid flödet före den första injektionen med varje ny penna. Kontrollera flödet igen om din penna har tappats eller stötts mot något hårt underlag eller om du misstänker att något är fel med den.</li> </ul> |    |
| <p><b>4. Välja dosen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontrollera att dosväljaren är inställd på 0.0. Välj det antal milligram som din läkare föreskrivit dig [F].</li> <li>• Du kan korrigera dosen uppåt eller neråt genom att vrida på dosväljaren åt det ena eller andra hållet. När du vrider dosväljaren bakåt ska du vara försiktig så att du inte trycker på tryckknappen, för då sprutar det ut lösning. Du kan inte ställa in en dos som är större än antalet milligram som finns kvar i pennan.</li> </ul>  |    |
| <p><b>5. Injicera dosen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Använd den injektionsteknik som din läkare eller sjuksköterska visat dig.</li> <li>• Variera injektionsstället, så att inte din hud skadas.</li> <li>• Stick in injektionsnålen i huden. Injicera dosen genom att trycka in tryckknappen helt. Var noga med att bara trycka på tryckknappen när du ska injicera [G].</li> <li>• <b>Håll tryckknappen helt intryckt och låt injektionsnålen vara kvar under huden i minst 6 sekunder.</b> Detta säkrar att hela dosen injicerats.</li> </ul>   |  |
| <p><b>6. Ta loss injektionsnålen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sätt försiktigt tillbaka det yttre nålskyddet på injektionsnålen utan att vidröra injektionsnålen. Skruva av injektionsnålen och kassera den enligt din läkares eller sjuksköterskas anvisningar [H].<br/><b>Sätt aldrig på det inre nålskyddet igen</b> efter att du tagit bort det från injektionsnålen. Du kan råka sticka dig på injektionsnålen.</li> <li>• Sätt på pennhuvud efter varje användning.</li> </ul>  |  |

- **Ta alltid av och kassera injektionsnålen efter varje injektion och förvara pennan utan injektionsnål påsatt.** Detta minskar risken för förorening, infektion, läckage av lösning, tilltäppta injektionsnålar och felaktig dosering.
- När pennan är tom, ska den kasseras utan påsatt injektionsnål, såsom din läkare eller sjuksköterska rekommenderat och enligt lokala krav.
- **Vårdgivare måste vara mycket försiktiga vid hantering av använda injektionsnålar - för att minska risken för nålstick och korsinfektion.**

## 7. Skötsel

- Din Norditropin NordiFlex penna måste hanteras varsamt.
- Tappa inte din penna och stöt inte den mot hårda ytor. Om du tappar den eller misstänker att något är fel med den, skruva alltid på en ny injektionsnål och kontrollera flödet innan du injicerar.
- Försök inte att återfylla din penna – den är förfylld.
- Försök inte att reparera din penna eller ta isär den.
- Skydda din penna mot damm, smuts, frost och direkt solljus.
- Försök inte tvätta, doppa ner i vätska eller smörja din 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 NordiFlex ska förvaras” på baksidan av denna bipacksedel för information om hur du ska förvara din penna.