

Navodilo za uporabo

Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v injekcijskem vložku somatropin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Norditropin SimpleXx in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Norditropin SimpleXx
3. Kako uporabljati zdravilo Norditropin SimpleXx
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Norditropin SimpleXx
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Norditropin SimpleXx in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Norditropin SimpleXx vsebuje biosintetični humani rastni hormon, ki se imenuje somatropin, in je popolnoma enak rastnemu hormonu, ki nastaja v človeškem telesu. Otroci potrebujejo rastni hormon za rast, odrasli pa ga prav tako potrebujejo za splošno zdravje.

Zdravilo Norditropin SimpleXx je raztopina za injiciranje. Na voljo je v injekcijskem vložku, ki ga morate pred uporabo vstaviti v ustrezni injekcijski peresnik NordiPen.

Zdravilo Norditropin SimpleXx se pri otrocih uporablja za zdravljenje zaostanka v rasti, če:

- pri njih rastni hormon ne nastaja ali je nastajanje premajhno (pomanjkanje ravnega hormona),
- imajo Turnerjev sindrom (genetska motnja, ki lahko prizadene rast),
- imajo zmanjšano delovanje ledvic,
- so nizke rasti in so bili rojeni majhni za gestacijsko starost,
- imajo Noonanov sindrom (genetska motnja, ki lahko prizadene rast).

Zdravilo Norditropin SimpleXx se pri odraslih uporablja za nadomeščanje ravnega hormona

Pri odraslih se zdravilo Norditropin SimpleXx uporablja za nadomeščanje ravnega hormona, če je njegovo nastajanje premajhno že od otroštva ali če hormon ne nastaja zaradi tumorja, zdravljenja tumorja ali bolezni žleze, ki ta hormon izloča. Če ste se v otroštvu zdravili zaradi pomanjkanja ravnega hormona, vas bodo po koncu rasti znova testirali. Če bo potrjeno pomanjkanje ravnega hormona, bo treba zdravljenje nadaljevati.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Norditropin SimpleXx

Ne uporabljajte zdravila Norditropin SimpleXx, če:

- ste **alergični** na somatropin, fenol ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- imate **presajeno ledvico**,

- imate **aktiven tumor (aktivnega raka)**. Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Norditropin SimpleXx tumorji ne smejo biti aktivni, zdravljenje proti raku, ki ste ga prejeli, pa mora biti končano;
- imate **akutno kritično bolezen**, npr. operacijo na odprtem srcu, operacijo v trebuhu, multiplo nezgodno travmo ali akutno odpoved dihanja,
- ste nehali rasti (imate zaprte epifize) in nimate pomanjkanja ravnega hormona.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Norditropin SimpleXx se v naslednjih primerih posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom:

- Če imate **sladkorno bolezen**.
- Če ste imeli **raka** ali kakšno drugo vrsto **tumorja**.
- Če imate ponavljajoče se **glavobole, težave z vidom, siljenje na bruhanje** ali če **bruhate**.
- Če vam **žleza ščitnica** ne deluje normalno.
- Povečanje stranske ukrivljenosti hrbtenice (**skolioza**) lahko med obdobjem hitre rasti napreduje pri vsakem otroku. Med zdravljenjem z zdravilom Norditropin SimpleXx bo zdravnik vas (ali vašega otroka) nadzoroval glede znakov skolioze.
- Če šepate, ali če začnete šepati med zdravljenjem z ravnim hormonom, morate o tem obvestiti zdravnika.
- Če ste **starejši od 60 let** ali če ste kot odrasli dobivali somatropin več kot 5 let, kajti izkušnja je malo.
- Če imate **bolezen ledvic**, saj vam mora delovanje ledvic kontrolirati zdravnik.
- Če se **zdravite z nadomeščanjem glukokortikoidov**, se morate redno posvetovati z zdravnikom, saj bo odmerek glukokortikoida morda treba prilagoditi.
- Zdravilo Norditropin SimpleXx lahko povzroči vnetje trebušne slinavke, ta pa povzroča hude bolečine v trebuhu in hrbtu. Če se vam ali vašemu otroku po uporabi zdravila Norditropin SimpleXx pojavijo bolečine v trebuhu, se morate posvetovati z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Norditropin SimpleXx

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Še posebej pa zdravnika obvestite, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli od naslednjih zdravil. Zdravnik bo morda moral prilagoditi odmerek zdravila Norditropin SimpleXx ali drugih zdravil:

- **glukokortikoidi** – če uporabljate zdravilo Norditropin SimpleXx in hkrati tudi glukokortikoide, lahko to vpliva na vašo telesno višino v odrasli dobi,
- **ciklosporin** (imunosupresiv) – ker bo morda treba prilagoditi odmerek,
- **insulin** – ker bo morda treba prilagoditi odmerek,
- **ščitnični hormon** – ker bo morda treba prilagoditi odmerek,
- **gonadotropin** (hormon, ki spodbuja spolne žleze) – ker bo morda treba prilagoditi odmerek,
- **zdravila proti epilepsiji** – ker bo morda treba prilagoditi odmerek,
- **estrogen**, ki se ga jemlje peroralno, ali drugi spolni hormoni.

Nosečnost in dojenje

Zdravil, ki vsebujejo somatropin, ni priporočljivo uporabljati pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo kontracepcije.

- **Nosečnost** – če zanosite, medtem ko uporabljate zdravilo Norditropin SimpleXx, zdravljenje prekinite in se posvetujte z zdravnikom.
- **Dojenje** – ne uporabljajte zdravila Norditropin SimpleXx med dojenjem, saj lahko somatropin prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Norditropin SimpleXx nima vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Norditropin vsebuje natrij

Zdravilo Norditropin vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 1,5 ml, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati zdravilo Norditropin SimpleXx

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Priporočeni odmerki

Odmerek pri otrocih je odvisen od telesne mase in telesne površine. Pozneje v življenju je odvisen od vaše višine, mase, spola in občutljivosti za rastni hormon in ga bo treba prilagajati, dokler ne bo dosežen pravi odmerek.

- **Otroci s premajhnim izločanjem ali pomanjkanjem ravnega hormona:**
Običajni odmerek je 0,025 do 0,035 mg/kg telesne mase/dan ali 0,7 do 1,0 mg/m² telesne površine/dan.
- **Otroci s Turnerjevim sindromom:**
Običajni odmerek je 0,045 do 0,067 mg/kg telesne mase/dan ali 1,3 do 2,0 mg/m² telesne površine/dan.
- **Otroci z boleznijo ledvic:**
Običajni odmerek je 0,050 mg/kg telesne mase/dan ali 1,4 mg/m² telesne površine/dan.
- **Otroci, rojeni majhni za gestacijsko starost:**
Običajni odmerek je 0,035 mg/kg telesne mase/dan ali 1 mg/m² telesne površine/dan, dokler ni dosežena končna višina. (V kliničnih preskušanjih otrok nizke rasti, rojenih majhnih za gestacijsko starost, so za zdravljenje običajno uporabljali odmerka 0,033 in 0,067 mg/kg telesne mase/dan.)
- **Otroci z Noonanovim sindromom:**
Običajni odmerek je 0,066 mg/kg telesne mase/dan, vendar lahko zdravnik presodi, da zadostuje odmerek 0,033 mg/kg telesne mase/dan.
- **Odrasli s premajhnim izločanjem ali pomanjkanjem ravnega hormona:**
Če se vam pomanjkanje ravnega hormona nadaljuje po dokončani rasti, je zdravljenje treba nadaljevati. Običajni začetni odmerek je 0,2 do 0,5 mg/dan. Zdravnik vam bo odmerek prilagajal, dokler ne bo dosežen ustrezen odmerek. Če se vam pomanjkanje ravnega hormona začne v odrasli dobi, je običajni začetni odmerek 0,1 do 0,3 mg/dan. Vaš zdravnik vam bo vsak mesec odmerek povečal, dokler ne bo dosežen ustrezen odmerek. Običajni največji odmerek je 1,0 mg/dan.

Kdaj uporabiti zdravilo Norditropin SimpleXx

Injicirajte si svoj dnevni odmerek v kožo vsak večer, tik pred spanjem.

Kako uporabljati zdravilo Norditropin SimpleXx

- Raztopina zdravila Norditropin SimpleXx je na voljo v injekcijskem vložku z barvno kodiranim pokrovčkom, pripravljenim za uporabo z ujemajočim se barvno kodiranim injekcijskim peresnikom NordiPen. Če ne boste uporabili ustreznega injekcijskega peresnika NordiPen, odmerjanje zdravila ne bo pravilno. Postopek uporabe je opisan v navodilih za uporabo injekcijskega peresnika NordiPen.
- Pred uporabo preverite vsak nov injekcijski vložek Norditropin SimpleXx. Injekcijskega vložka ne uporabite, če je poškodovan ali počen.
- Injekcijskega vložka Norditropin SimpleXx ne uporabite, če je raztopina v injekcijskem vložku motna ali spremenjene barve.
- Mesta injiciranja menjavajte, da se ne pojavijo poškodbe kože.
- Injekcijskega vložka Norditropin SimpleXx si ne delite z drugimi.

Koliko časa se boste morali zdraviti

- Otroci z zaostankom v rasti, ki je posledica Turnerjevega sindroma, bolezni ledvic, Noonanovega sindroma ali otroci, rojeni majhni za gestacijsko starost: zdravnik vam bo priporočal zdravljenje, dokler ne nehate rasti.
- Otroci in mladostniki, ki vam primanjkuje ravnega hormona: zdravnik vam bo priporočal, da nadaljujete zdravljenje v odrasli dobi.
- Ne prenehajte z uporabo zdravila Norditropin SimpleXx, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Norditropin SimpleXx, kot bi smeli

Če si injicirate preveč somatotropina, to **povejte svojemu zdravniku**. Dolgotrajna uporaba prevelikih odmerkov lahko povzroči nenormalno rast in bolj grobe obrazne poteze.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Norditropin SimpleXx

Če ste si pozabili injicirati odmerek, si injicirajte naslednji odmerek kot ponavadi. **Ne uporabite dvojnega odmerka**, da bi nadomestili pozabljen odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Norditropin SimpleXx

Ne prenehajte uporabljati zdravila Norditropin SimpleXx, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki pri otrocih in odraslih (neznana pogostnost):

- **Izpuščaj, piskajoče dihanje, otekle veke, obraz ali ustnice, popoln kolaps.** Kar koli od tega je lahko znak alergijske reakcije.
- **Glavobol, težave z vidom, občutek slabosti** (siljenje na bruhanje) ali **slabost** (bruhanje). To so lahko znaki zvišanega tlaka v možganih.
- **Koncentracija tiroksina v serumu** se lahko zmanjša.
- **Hiperglikemija** (povečana koncentracija krvnega sladkorja).

Če se vam pojavi kateri od teh učinkov, **čim prej pojdite k zdravniku**. Nehajte uporabljati zdravilo Norditropin SimpleXx in ga ne uporabljajte, dokler vam zdravnik ne pove, da lahko zdravljenje nadaljujete.

Med zdravljenjem z zdravilom Norditropin so v redkih primerih opažali pojav protiteles proti somatotropinu.

Opisane so bile povečane koncentracije jetrnih encimov.

Prav tako so bili pri bolnikih, zdravljenih s somatotropinom (učinkovina v zdravilu Norditropin SimpleXx), opisani primeri levkemije in ponovitve možganskih tumorjev, vendar ni dokazov, da bi bila to posledica jemanja somatotropina.

Če se vam zdi, da imate katero od teh bolezni, se posvetujte z zdravnikom.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih

Občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

- **glavobol**
- **pordelost**, srbenje in bolečina v predelu injiciranja
- **povečanje dojk** (ginekomastija)

Redki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):

- **izpuščaj**
- bolečine v **mišicah** in sklepkih

- **oteklost dlani** in stopal zaradi zastajanja tekočine

V redkih primerih so se pri otrocih, zdravljenih z zdravilom Norditropin SimpleXx, pojavile bolečine v kolku, kolenu ali šepanje. Te simptome lahko povzroči bolezen vrha stegenice (Legg-Calvé-Perthesova bolezen) ali če konec kosti zdrsne s hrustanca (zdrs okrajka stegenične glavice) in niso nujno posledica zdravila Norditropin SimpleXx.

Pri otrocih s **Turnerjevim sindromom** so med kliničnimi preskušnji v posameznih redkih primerih opazili **večjo rast dlani in stopal** v primerjavi z naraščanjem telesne višine.

Klinično preskušanje pri otrocih s Turnerjevim sindromom je pokazalo, da lahko veliki odmerki zdravila Norditropin morda povečajo tveganje za okužbe ušes.

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, saj bo morda potrebno zmanjšati odmerek.

Dodatni neželeni učinki pri odraslih

Zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 bolniku od 10 bolnikov):

- **oteklost dlani** in stopal zaradi zastajanja tekočine

Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):

- **glavobol**
- **mravljinčenje** in omrtvelost ali bolečina, zlasti v prstih rok
- **bolečine v sklepih** in togost, bolečine v mišicah

Občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

- **sladkorna bolezen tipa 2**
- **sindrom zapetnega kanala**, mravljinčenje in bolečine v prstih rok in dlaneh
- **srbenje** (ki je lahko močno) in bolečina v predelu injiciranja
- **togost mišic**
- **povečanje dojk** (ginekomastija)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Norditropin SimpleXx

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini, poleg oznake "Uporabno do". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Injekcijske vložke Norditropin SimpleXx, ki jih ne uporabljate, shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C) v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Ne zamrzujte ali izpostavljajte vročini. Ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka.

Med uporabo injekcijskega vložka Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml v injekcijskem peresniku, ga **lahko** v injekcijskem peresniku hranite:

- do 4 tedne v hladilniku (2 °C – 8 °C) **ali**
- do 3 tedne pri sobni temperaturi (do 25 °C).

Injekcijske vložke Norditropin SimpleXx, ki so zamrznili ali bili izpostavljeni čezmernim temperaturam, ne smete več uporabiti.

Vsak nov injekcijski vložek Norditropin SimpleXx morate pred uporabo preveriti. Ne uporabite injekcijskega vložka, ki je poškodovan ali počen.

Injekcijskega vložka Norditropin SimpleXx ne smete uporabiti, če je raztopina v njem motna ali spremenjene barve.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Norditropin SimpleXx

- **Učinkovina** je somatropin.
- Druge sestavine zdravila so manitol, histidin, poloksamer 188, fenol, voda za injekcije, klorovodikova kislina in natrijev hidroksid.

Izgled zdravila Norditropin SimpleXx in vsebina pakiranja

Zdravilo Norditropin SimpleXx je bistra in brezbarvna raztopina za injiciranje. Na voljo je v vsebniku (1,5-ml stekleni injekcijski vložek), pripravljenem za uporabo v ustreznem injekcijskem peresniku NordiPen.

1 ml raztopine vsebuje 6,7 mg somatropina.

1 mg somatropina ustreza 3 i.e. (mednarodnim enotam) somatropina.

Zdravilo Norditropin SimpleXx je na voljo v treh jakostih:

5 mg/1,5 ml, 10 mg/1,5 ml in 15 mg/1,5 ml (kar ustreza 3,3 mg/ml, 6,7 mg/ml in 10 mg/ml).

Način in režim izdaje zdravila Norditropin SimpleXx

H/Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Belgija, Hrvaška, Ciper, Češka, Danska, Finska, Nemčija, Grčija, Madžarska, Irska, Italija, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Romunija, Španija, Slovaška, Slovenija, Švedska, Velika Britanija: Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml.

Francija: Norditropine SimpleXx 10 mg/1,5 ml.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 5. 2021