

## Navodilo za uporabo

### Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku 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 FlexPro in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Norditropin FlexPro
3. Kako uporabljati zdravilo Norditropin FlexPro
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Norditropin FlexPro
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije  
Navodila za uporabo injekcijskega peresnika Norditropin FlexPro

#### **1. Kaj je zdravilo Norditropin FlexPro in za kaj ga uporabljamo**

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

**Zdravilo Norditropin FlexPro 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 FlexPro se pri odraslih uporablja za nadomeščanje ravnega hormona**

Pri odraslih se zdravilo Norditropin FlexPro 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 FlexPro**

**Ne uporabljajte zdravila Norditropin FlexPro, 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 FlexPro 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 FlexPro 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 FlexPro 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 FlexPro lahko povzroči vnetje trebušne slinavke, ki povzroča hude bolečine v trebuhu in hrbtu. Če se pri vas ali vašem otroku po uporabi zdravila Norditropin FlexPro pojavi bolečina v trebuhu, se posvetujte s svojim zdravnikom.

### Druga zdravila in zdravilo Norditropin FlexPro

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 FlexPro ali drugih zdravil:

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

### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Norditropin FlexPro 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 FlexPro

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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> telesne površine/dan.
- **Otroci z boleznijo ledvic:**  
Običajni odmerek je 0,050 mg/kg telesne mase/dan ali 1,4 mg/m<sup>2</sup> telesne površine/dan.
- **Otroci, rojeni majhni za gestacijsko starost:**  
Običajni odmerek je 0,035 mg/kg telesne mase/dan ali 1 mg/m<sup>2</sup> telesne površine/dan, dokler ni dosežena končna višina. (V kliničnih preskušanih 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 FlexPro

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

#### Kako uporabljati zdravilo Norditropin FlexPro

Raztopina ravnega hormona Norditropin FlexPro je na voljo v večodmernem, 1,5-ml napolnjenem injekcijskem peresniku za enkratno uporabo.

Celotna navodila za uporabo injekcijskega peresnika Norditropin FlexPro najdete v nadaljevanju teh navodil. Ključne točke pa so:

- Pred uporabo raztopino preverite tako, da injekcijski peresnik enkrat ali dvakrat obrnete na glavo. Če je raztopina motna ali spremenjene barve, injekcijskega peresnika ne uporabite (glejte stran 8, korak A).
- Injekcijski peresnik Norditropin FlexPro je namenjen za uporabo z iglami NovoFine ali NovoTwist za enkratno uporabo, dolžine do 8 mm.
- Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo.
- Mesta injiciranja menjavajte, da se ne pojavijo poškodbe kože.
- Da boste zagotovili pravilen odmerek in preprečili injiciranje zraka, morate pred prvim injiciranjem z novim injekcijskim peresnikom Norditropin FlexPro vedno preveriti pretok

rastnega hormona. Če se na konici igle ne pokaže kapljica raztopine rastnega hormona, injekcijskega peresnika ne uporabite (glejte strani 10 in 11, korake od E do G).

- Injekcijskega peresnika Norditropin FlexPro 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 rastnega hormona: zdravnik vam bo priporočal, da nadaljujete zdravljenje v odrasli dobi.
- Ne prenehajte z uporabo zdravila Norditropin FlexPro, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Norditropin FlexPro, 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 FlexPro**

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

#### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Norditropin FlexPro**

Ne prenehajte uporabljati zdravila Norditropin FlexPro, 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 FlexPro 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 FlexPro), 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 sklepih
- **oteklost dlani** in stopal zaradi zastajanja tekočine

V redkih primerih so se pri otrocih, zdravljenih z zdravilom Norditropin FlexPro, 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 FlexPro.

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 zapestnega 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 FlexPro

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Injekcijske peresnike Norditropin FlexPro, 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 zdravila Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml **lahko** injekcijske peresnike hranite:

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

Injekcijskih peresnikov Norditropin FlexPro, ki so zamrznili ali bili izpostavljeni čezmernim temperaturam, ne smete več uporabiti.

Injekcijskih peresnikov Norditropin FlexPro ne smete uporabiti, če je raztopina ravnega hormona motna ali spremenjene barve.

Zdravilo Norditropin FlexPro vedno shranjujte brez nameščene igle.

Kadar zdravila Norditropin FlexPro ne uporabljate, naj bo injekcijski peresnik vedno do konca pokrit s pokrovčkom.

Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo.

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 FlexPro

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

### Izgled zdravila Norditropin FlexPro in vsebina pakiranja

Zdravilo Norditropin FlexPro je bistra in brezbarvna raztopina za injiciranje v večodmernem 1,5-ml napoljenem injekcijskem peresniku za enkratno uporabo.

1 ml raztopine vsebuje 6,7 mg somatropina.

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

Zdravilo Norditropin FlexPro 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) v pakiranjih po 1 in 5 napoljenih injekcijskih peresnikov. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdaje zdravila Norditropin FlexPro

**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 Evropskega gospodarskega prostora (EGP) in v Združenem kraljestvu (Severna Irska) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Belgija, Ciper, Danska, Finska, Nemčija, Grčija, Irska, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Portugalska, Romunija, Slovenija, Združeno kraljestvo (Severna Irska): Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml.

Švedska: Somatropin Novo Nordisk 10 mg/1,5 ml.  
Francija: Norditropine FlexPro 10 mg/1,5 ml.

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 11. 2022.**

## Navodila za uporabo injekcijskega peresnika Norditropin FlexPro

Pred uporabo injekcijskega peresnika Norditropin FlexPro natančno preberite navodilo!

**Začnite tako, da preverite ime, jakost in barvno nalepko** na injekcijskem peresniku Norditropin FlexPro in se tako prepričate, da vsebuje tisto jakost ravnega hormona, ki jo potrebujete.

Navodilo vsebuje:

**Priprava injekcijskega peresnika Norditropin FlexPro**

**Preverjanje pretoka ravnega hormona pri vsakem novem injekcijskem peresniku**

**Izbira odmerka**

**Injiciranje odmerka**

**Vzdrževanje injekcijskega peresnika Norditropin FlexPro**

**Pomembne informacije**



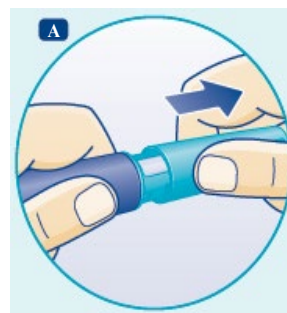
Injekcijski peresnik Norditropin FlexPro je napolnjen z ravnim hormonom. Vsebuje raztopino z 10 mg humanega ravnega hormona in omogoča odmerjanje od 0,05 mg do 4,0 mg v koraku po 0,05 mg. Injekcijski peresnik Norditropin FlexPro je namenjen za uporabo z iglami NovoFine ali NovoTwist za enkratno uporabo, dolžine do 8 mm.

### Priprava injekcijskega peresnika Norditropin FlexPro

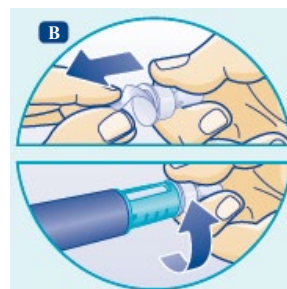
**Preverite ime, jakost in barvno nalepko na injekcijskem peresniku Norditropin FlexPro in se tako prepričajte, da vsebuje tisto jakost ravnega hormona, ki jo potrebujete.**

A Snemite pokrovček injekcijskega peresnika.

Preverite, da je raztopina ravnega hormona v injekcijskem peresniku bistra in brezbarvna. To naredite tako, da injekcijski peresnik enkrat ali dvakrat obrnete na glavo. Če raztopina ni bistra ali je motna, injekcijskega peresnika ne smete uporabiti.



B Vzemite novo iglo za enkratno uporabo. Odrtgajte papirno nalepko in iglo privijte naravnost na injekcijski peresnik. Prepričajte se, da je igla trdno nameščena.



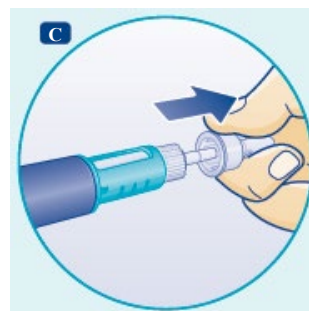


△ Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo. Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje ravnega hormona, zamašitev igel in nepravilno odmerjanje.

△ Pazite, da igle ne zvijete ali poškodujete.

C Snemite zunanji pokrovček igle in ga shranite.

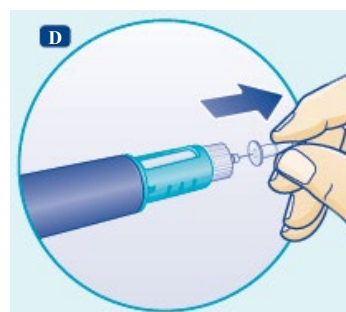
Po injiciranju ga boste potrebovali za pravilno odstranitev igle z injekcijskega peresnika.



D Snemite notranji pokrovček igle in ga zavržite.

Če ga poskusite znova namestiti, se lahko po nesreči zbodete z iglo.

Na konici igle se lahko pojavi kapljica ravnega hormona. To je normalno.



**Preverjanje pretoka ravnega hormona pri vsakem novem injekcijskem peresniku**  
**Poskrbite, da boste dobili celotni odmerek, tako da pri vsakem novem injekcijskem peresniku preverite pretok ravnega hormona, preden izberete in injicirate prvi odmerek.**

E Zavrtite izbirnik odmerka, da boste izbrali **najmanjši** odmerek, 0,05 mg.



F Držite injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor.

Nekajkrat potrkajte po vrhu injekcijskega peresnika, da se bodo zračni mehurčki dvignili na vrh.



- G Pritisnite potisni gumb, dokler se številka 0 na zaslonu ne poravna s kazalnikom in se na konici igle ne pojavi kapljica rastnega hormona.

Če se kapljica ne pojavi, ponovite korake od E do G do 6-krat. Če se po vseh teh poskusih kapljica ne pojavi, zamenjajte iglo in še enkrat ponovite korake od E do G.

Če se kapljica rastnega hormona še vedno ne pojavi, tega injekcijskega peresnika ne uporabite.



- ⚠ Pred prvim injiciranjem z novim injekcijskim peresnikom vedno preverite, da se na konici igle pojavi kapljica.

### Izbira odmerka

**Uporabite izbirnik odmerka na injekcijskem peresniku Norditropin FlexPro in izberite odmerek do 4,0 mg.**

- H Izberite ali prilagodite odmerek, ki ga potrebujete, tako da zavrtite izbirnik odmerka naprej ali nazaj, dokler ni s kazalnikom poravnano pravo število miligramov.

Ko injekcijski peresnik vsebuje manj kot 4,0 mg, se izbirnik odmerka ustavi na številu preostalih miligramov.



- ⓘ Izbirnik odmerka klika drugače, če ga vrtite naprej, nazaj ali če želite izbrati večji odmerek, kot je preostalih miligramov.

### ⓘ **Koliko rastnega hormona je še ostalo?**

Za približno oceno koliko rastnega hormona je še v injekcijskem peresniku, lahko uporabite merilo rastnega hormona.

Da boste ugotovili, koliko rastnega hormona natančno je še ostalo, uporabite izbirnik odmerka (če injekcijski peresnik vsebuje manj kot 4,0 mg):

Zavrtite izbirnik odmerka, dokler se ne ustavi. Številka, ki se poravna s kazalnikom, kaže, koliko miligramov je še ostalo.

Če potrebujete več rastnega hormona, kot ga je preostalo v injekcijskem peresniku, lahko uporabite nov injekcijski peresnik, ali pa odmerek razdelite in ga injicirate z dvema injekcijskima peresnikoma.

- ⚠ Nikoli ne uporabljajte klikov injekcijskega peresnika za štetje izbranega števila miligramov. Samo zaslon in kazalnik kažeta natančno število miligramov.

- ⚠ Nikoli ne uporabljajte merila rastnega hormona za odmerjanje količine rastnega hormona za injiciranje. Samo zaslon in kazalnik kažeta natančno število miligramov.

### Injiciranje odmerka

**Uporabite pravilen postopek injiciranja in tako poskrbite, da boste dobili celotni odmerek.**

- I Zabodite iglo v kožo, kot vam je pokazal zdravnik ali medicinska sestra. Za injiciranje pritisnite potisni gumb, dokler se številka 0 na zaslonu ne poravna s kazalnikom.

Pri tem boste morda slišali ali čutili klik.

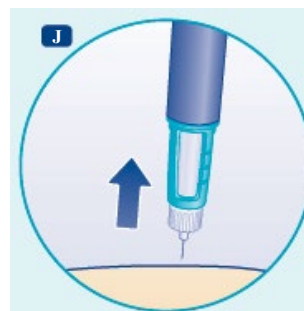
Iglo pustite pod kožo vsaj **6 sekund**; tako boste zagotovili, da ste dobili celotni odmerek.

Medtem ko čakate, lahko potisni gumb spustite.



- J Potegnite iglo iz kože.

Potem, ko ste to naredili, boste morda na konici igle opazili kapljico rastnega hormona. To je normalno in ne vpliva na odmerek, ki ste ga pravkar dobili.

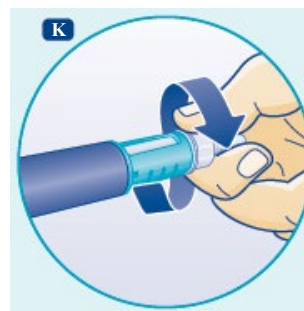


- ⚠ Nikoli ne uporabljajte klikov injekcijskega peresnika za štetje injiciranega števila miligramov. Samo zaslon in kazalnik kažeta natančno število miligramov.
- ⚠ Med injiciranjem se ne dotikajte zaslona, ker to lahko prepreči injiciranje.

- K Previdno znova namestite zunanji pokrovček igle, ne da bi se dotaknili igle. Odvijte iglo in jo pazljivo zavržite, kot vam je naročil zdravnik ali medicinska sestra.

Po vsaki uporabi namestite pokrovček injekcijskega peresnika nazaj na injekcijski peresnik.

Ko je injekcijski peresnik prazen, ga – brez nameščene igle – zavržite, kot vam je svetoval zdravnik ali medicinska sestra in v skladu z lokalni predpisi.



- ⚠ Potem ko ste notranji pokrovček igle odstranili, ga nikoli ne nameščajte nazaj, ker se lahko zbodete z iglo.
- ⚠ Injekcijski peresnik vedno shranite brez nameščene igle. Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje rastnega hormona, zamašitev igel in nepravilno odmerjanje.

### Vzdrževanje injekcijskega peresnika Norditropin FlexPro

Z injekcijskim peresnikom Norditropin FlexPro morate ravnati skrbno:


- Pazite, da vam injekcijski peresnik ne pade in da z njim ne udarite ob trde površine. Če injekcijski peresnik pade ali sumite, da je z njim nekaj narobe, nanj vedno privijte novo iglo za enkratno uporabo in pred injiciranjem preverite pretok rastnega hormona.
- Injekcijskega peresnika ne poskušajte znova polniti – to je vnaprej napolnjen injekcijski peresnik.
- Ne poskušajte ga popraviti ali razstaviti.
- Injekcijskega peresnika ne izpostavljajte prahu, umazaniji, tekočini ali direktni svetlobi.
- Injekcijskega peresnika ne umivajte, ne namakajte in ne mažite. Če je treba, ga očistite z blagim detergentom in vlažno krpo.
- Injekcijskega peresnika ne zamrzujte ali shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka v hladilniku.
- Za informacije o tem, kako shranjevati injekcijski peresnik, glejte poglavje 5, “Shranjevanje zdravila Norditropin FlexPro”.

 **Pomembne informacije**

- Injekcijski peresnik in igle vedno hranite nedosegljivo drugim osebam, posebno otrokom.
- Injekcijskega peresnika in igel si **nikoli ne delite** z drugimi. To lahko povzroči prenos okužb.
- Osebe, ki skrbijo za bolnika, **morajo biti pri ravnanju z uporabljenimi iglami zelo pazljive**, da se ne bi zbodle in okužile.

 **Pomembne informacije**

Upoštevajte te opombe, ker so pomembne za varno uporabo injekcijskega peresnika.

 **Dodatne informacije**

Norditropin FlexPro  
10 mg/1,5 ml  
somatropin

Norditropin in FlexPro sta zaščiteni blagovni znamki v lasti družbe Novo Nordisk Health Care AG, Švica.

NovoFine in NovoTwist sta zaščiteni blagovni znamki v lasti družbe Novo Nordisk A/S, Danska.

© 2021 Novo Nordisk A/S