

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml soluție injectabilă în cartuș**
Somatropină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

- 1. Ce este Norditropin SimpleXx și pentru ce se utilizează**
- 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Norditropin SimpleXx**
- 3. Cum să utilizați Norditropin SimpleXx**
- 4. Reacții adverse posibile**
- 5. Cum se păstrează Norditropin SimpleXx**
- 6. Conținutul ambalajului și alte informații**

1. Ce este Norditropin SimpleXx și pentru ce se utilizează

Norditropin SimpleXx conține un hormon de creștere biosintetic uman numit somatropină, identic cu hormonul de creștere produs în mod natural de către organism.

Copiii au nevoie de acest hormon pentru a îi ajuta să crească, dar, de asemenea, adulții au nevoie de acest hormon, pentru starea generală de sănătate.

Norditropin SimpleXx este o soluție injectabilă conținută într-un cartuș, gata de utilizare după introducerea lui în dispozitivul de injecție NordiPen.

Norditropin SimpleXx este utilizat pentru tratarea deficitului de creștere la copiii care prezintă:

- lipsă sau secreție scăzută a hormonului de creștere (deficit al hormonului de creștere)
- sindrom Turner (o problemă genetică care poate afecta creșterea)
- reducere a funcției renale
- talie mică la naștere (SGA)
- sindrom Noonan (o problemă genetică care poate afecta creșterea).

Norditropin SimpleXx este utilizat pentru a înlocui hormonul de creștere la adulți:

La adulți, Norditropin SimpleXx este utilizat pentru a înlocui hormonul de creștere dacă secreția acestuia a fost scăzută încă din copilărie sau a încetat la maturitate, datorită unei tumori, tratamentului unei tumori sau datorită unei boli a glandei care produce hormon de creștere. Dacă ați fost tratat în copilărie pentru deficit de hormon de creștere, veți fi testat din nou după încheierea creșterii. Dacă se confirmă deficitul hormonului de creștere, este recomandat să continuați tratamentul.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Norditropin SimpleXx**Nu utilizați Norditropin SimpleXx**

- dacă sunteți **alergic** la somatropină, fenol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă sunteți după un **transplant de rinichi**

- dacă aveți o **tumoră în evoluție (cancer)**. Tumorile trebuie să fie inactice și tratamentul antitumoral trebuie să fie terminat înainte de a începe tratamentul cu Norditropin SimpleXx.
- dacă aveți o **complicație acută critică**, de exemplu intervenții chirurgicale pe cord deschis, intervenții chirurgicale abdominale, politraumatisme prin accidentare sau insuficiență respiratorie acută.
- dacă s-a oprit creșterea (epifize închise) și nu aveți deficit de hormon de creștere

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați Norditropin SimpleXx

- dacă aveți **diabet zaharat**
- dacă ați avut **cancer** sau un alt tip de **tumoră**
- dacă aveți **dureri de cap, tulburări de vedere repetate, greață** sau dacă apar **vărsături**
- dacă **glanda tiroidă** nu vă funcționează normal
- o creștere a curbării laterale a coloanei vertebrale (scolioză) poate progresa la orice copil în timpul creșterii rapide. În timpul tratamentului cu Norditropin SimpleXx, medicul dumneavoastră va verifica dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți semne de scolioză.
- dacă mergeți șchiopătat sau dacă începeți să șchiopătați în timpul tratamentului cu hormon de creștere, trebuie să vă informați medicul dumneavoastră.
- dacă aveți vârsta **peste 60 de ani** sau dacă ați urmat tratament cu somatropină ca adult, pentru o perioadă mai mare de 5 ani, deoarece experiența în aceste cazuri este limitată
- dacă suferiți de **boli ale rinichilor** – medicul dumneavoastră trebuie să vă supravegheze funcția rinichilor.
- dacă urmați o **terapie de substituție cu glucocorticoizi**, trebuie să vă adresați în mod regulat medicului, deoarece este posibil să aveți nevoie de ajustarea dozei de glucocorticoid.
- Norditropin SimpleXx poate determina inflamarea pancreasului (pancreatită), care poate cauza dureri abdominale și de spate severe. Dacă aveți dureri abdominale după ce ați utilizat Norditropin SimpleXx sau copilul dumneavoastră are dureri abdominale după ce a utilizat Norditropin SimpleXx, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Norditropin SimpleXx împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat sau urmează să luați orice alte medicamente. În special, informați-vă medicul dacă luați sau ați luat recent oricare dintre următoarele medicamente. Este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să ajusteze doza de somatropină sau a celorlalte medicamente:

- **glucocorticoizi** – înălțimea dumneavoastră poate fi afectată dacă utilizați concomitent Norditropin SimpleXx și glucocorticoizi
- **ciclosporina** (imunosupresor) – deoarece doza dumneavoastră ar putea necesita ajustări
- **insulină** – s-ar putea să fie nevoie de ajustarea dozelor de insulină
- **hormoni tiroidieni**- deoarece doza dumneavoastră ar putea necesita ajustări.
- **gonadotropină** (hormonul stimulator al gonadelor) - deoarece doza dumneavoastră ar putea necesita ajustări.
- **anticonvulsivante** - deoarece doza dumneavoastră ar putea necesita ajustări.
- **estrogenul** administrat pe cale orală sau alți hormoni sexuali.

Sarcina și alăptarea

Medicamentele conținând somatropină nu sunt recomandate femeilor cu potențial reproductiv care nu folosesc metode contraceptive.

- **Sarcina.** Dacă rămâneți gravidă în timp ce utilizați Norditropin SimpleXx, întrerupeți tratamentul și discutați cu medicul dumneavoastră.
- **Alăptarea.** Nu utilizați Norditropin SimpleXx în timp ce alăptați, deoarece somatropina se poate elimina în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Norditropin SimpleXx nu are efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Norditropin SimpleXx conține sodiu

Norditropin SimpleXx conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) la 1,5 ml, adică practic “nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Norditropin SimpleXx

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată

La copii, doza depinde de greutatea și suprafața corpului. Ulterior, în cursul vieții, doza depinde de înălțime, greutate, sex și sensibilitatea față de hormonul de creștere și se modifică până la obținerea dozei optime.

- **Copii cu deficit sau lipsă a hormonului de creștere:** doza uzuală este de 0,025-0,035 mg somatropină/kg și zi sau 0,7-1,0 mg somatropină/m² și zi.
- **Copii cu sindrom Turner:** doza uzuală este de 0,045-0,067 mg somatropină/kg și zi sau 1,3-2,0 mg somatropină/m² și zi.
- **Copii cu afecțiune renală:** doza uzuală este de 0,050 mg somatropină/kg și zi sau 1,4 mg somatropină/m² și zi.
- **Copii cu talie mică la naștere (SGA):** doza uzuală recomandată este de 0,035 mg somatropină/kg și zi sau 1 mg somatropină/m² și zi, până când este atinsă înălțimea finală. (În studii clinice la copii cu talie mică la naștere au fost utilizate doze de 0,033 și 0,067 mg somatropină/kg și zi, până la atingerea înălțimii finale.)
- **Copii cu sindrom Noonan:** doza uzuală este de 0,066 mg somatropină/kg corp și zi, însă medicul dumneavoastră poate decide că doza de 0,033 mg somatropină/kg corp și zi este suficientă.
- **Adulți cu deficit sau lipsă a hormonului de creștere:** Dacă deficitul hormonului de creștere continuă să existe și după încheierea creșterii, este recomandat să continuați tratamentul. Doza uzuală de început este 0,2-0,5 mg pe zi. Doza va fi ajustată până când veți atinge doza corectă. Dacă deficitul hormonului de creștere debutează în cursul vieții de adult, doza uzuală recomandată de început este 0,1-0,3 mg somatropină pe zi. Medicul dumneavoastră va crește această doză în fiecare lună, până se ajunge la doza necesară pentru dumneavoastră. Doza uzuală maximă este de 1 mg somatropină pe zi.

Când trebuie să utilizați Norditropin SimpleXx

- Norditropin SimpleXx trebuie injectat subcutanat în fiecare seară, chiar înainte de culcare.

Cum să utilizați Norditropin SimpleXx

- Soluția injectabilă de Norditropin SimpleXx este conținută într-un cartuș cu capac colorat care se utilizează cu dispozitivul cu cod de culoare NordiPen. Dacă nu utilizați dispozitivul NordiPen corespunzător, consecința ar putea fi o dozare incorectă. Pentru modul de utilizare al NordiPen, vă rugăm să citiți manualul de instrucțiuni pentru NordiPen.
- Înainte de utilizare, verificați fiecare cartuș nou de Norditropin SimpleXx. Nu folosiți cartușul dacă este deteriorat sau crăpat.
- Nu utilizați cartușele Norditropin SimpleXx dacă soluția injectabilă din cartuș este opalescentă sau decolorată.
- Pentru a nu afecta pielea, locul injectării trebuie schimbat de fiecare dată.
- Nu dați cartușul de Norditropin SimpleXx pentru a fi utilizat de alte persoane.

Cât timp durează tratamentul cu Norditropin SimpleXx

- Copii cu deficit de creștere indus de sindromul Turner, de o boală renală, datorită taliei mici la naștere (SGA) sau cu sindrom Noonan: medicul dumneavoastră va recomanda continuarea tratamentului până se termină perioada de creștere.
- Copii și adolescenți cu deficit de hormon de creștere: medicul dumneavoastră va recomanda continuarea tratamentului ca adult.

- Nu întrerupeți tratamentul cu Norditropin SimpleXx fără a discuta acest lucru cu medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Norditropin SimpleXx:

Dacă vă injectați prea multă somatropină, **adresați-vă medicului dumneavoastră**. Utilizarea de lungă durată a unor doze mai mari decât cele recomandate, poate determina creștere anormală și modificarea trăsăturilor feței.

Dacă uitați să utilizați Norditropin SimpleXx:

Dacă uitați să luați o doză, luați doza următoare ca de obicei; **nu luați o doză dublă** pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Norditropin SimpleXx

Nu opriți tratamentul cu Norditropin SimpleXx fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse observate la copiii și adulții (frecvență necunoscută):

- **erupție trecătoare pe piele, respirație șuierătoare, umflarea pleoapelor, a feței sau a buzelor, colaps.** Oricare dintre acestea pot fi semnele unei reacții alergice.
- **dureri de cap, tulburări de vedere, senzație de rău (greață) și vărsături.** Acestea pot fi semnele de creștere a presiunii intracraniene.
- Concentrația **tiroxinei serice** poate scădea.
- **Hiperglicemia** (valori crescute ale glucozei în sânge).

Dacă prezentați vreuna dintre aceste reacții adverse, **mergeți la medic cât mai curând posibil.**

Întrerupeți tratamentul cu Norditropin SimpleXx până când vă va spune medicul dumneavoastră că îl puteți continua.

În cazuri rare, în timpul tratamentului cu Norditropin SimpleXx, s-a observat formarea de anticorpi la somatropină.

Au fost raportate valori crescute ale enzimelor hepatice.

Cazuri de leucemie și recidivă a tumorilor cerebrale au fost raportate, de asemenea, la pacienți tratați cu somatropină (substanța activă din Norditropin SimpleXx), deși nu există nicio dovadă că somatropina este responsabilă de apariția lor.

Dacă suferiți de oricare dintre aceste boli, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Reacții adverse suplimentare la copii

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de copii):

- **dureri de cap**
- **înroșire, mâncărime și durere la locul injectării**
- **mărirea sânilor** (ginecomastie).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de copii):

- **erupție trecătoare pe piele**
- **dureri musculare și articulare**
- **umflarea mâinilor și picioarelor**, datorită retenției de lichide.

În cazuri rare, copiii tratați cu Norditropin SimpleXx au manifestat dureri la nivelul șoldului, genunchiului sau mers șchiopătat. Aceste simptome pot fi provocate de o boală a capului femural (*boala Legg-Calvé-Perthes*) sau de alunecarea din articulație a extremității osului (*deplasarea epifizei proximale a femurului*) și pot să nu se datoreze medicamentului Norditropin SimpleXx.

La copiii cu **sindrom Turner** au fost observate, în studii clinice, câteva cazuri de **accelerare a creșterii mâinilor și picioarelor**, comparativ cu înălțimea.

Un studiu clinic efectuat la copiii cu sindrom Turner a arătat că doze mari de Norditropin SimpleXx pot crește riscul de infecții otice.

Dacă orice dintre aceste reacții adverse devine gravă sau dacă observați orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului deoarece poate fi necesară micșorarea dozei.

Reacții adverse suplimentare la adulți:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 adulți):

- **umflarea mâinilor și picioarelor**, datorită retenției de lichide.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 adulți):

- **dureri de cap**
- **furnicăături** și amorțeli sau dureri în special la nivelul degetelor
- **durere și anchiloză articulară; durere musculară.**

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 adulți):

- **diabet zaharat tip 2**
- **sindrom de tunel carpian**, furnicăături și dureri la nivelul degetelor și mâinilor
- **mâncărimi** (uneori intense) și durere la locul de injectare
- **rigiditate musculară**
- **mărirea sânilor** (ginecomastie).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Norditropin SimpleXx

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați cartușele **neutilizate** de Norditropin SimpleXx la frigider (2°C - 8°C) în ambalajul original, pentru a fi protejate de lumină. Nu le congelați și nu le expuneți la căldură. A nu se păstra în apropierea unui element de răcire.

Cartușele de Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml aflate în utilizare (în dispozitivul de injectare) pot fi păstrate fie:

- în dispozitivul de injectare (pen) timp de maxim 4 săptămâni la frigider (2°C- 8°C) **sau**
- în dispozitivul de injectare (pen) timp de maxim 3 săptămâni, la temperatura camerei (sub 25°C).

Nu folosiți Norditropin SimpleXx care a fost înghețat sau expus la temperaturi foarte mari.

Verificați fiecare cartuș nou de Norditropin SimpleXx înainte de utilizare. Nu folosiți cartușul dacă este deteriorat sau crăpat.

Nu utilizați cartușele Norditropin SimpleXx dacă soluția injectabilă din cartuș este opalescentă sau colorată.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Norditropin SimpleXx

- Substanța activă este somatropina
- Ceilalți excipienți sunt manitol, histidină, poloxamer 188, fenol, apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric și hidroxid de sodiu.

Cum arată Norditropin SimpleXx și conținutul ambalajului

Norditropin SimpleXx este o soluție limpede și incoloră, în cartușe din sticlă a 1,5 ml gata de utilizare după introducerea în dispozitivul de injectare NordiPen.

1 ml soluție injectabilă conține 6,7 mg somatropină.

1 mg somatropină corespunde la 3 UI de somatropină.

Soluția injectabilă de Norditropin SimpleXx este disponibilă în concentrație de 10 mg/1,5 ml (echivalent cu 6,7 mg/ml).

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Danemarca

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Belgia, Croația, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Finlanda, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Lituania, Luxemburg, Malta, Olanda, Polonia, Portugalia, România, Spania, Republica Slovacă, Slovenia, Suedia, Regatul Unit al Marii Britanii: Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml

Franța: Norditropine SimpleXx 10 mg/1,5 ml

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2021.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.