

Bipacksedel: Information till användaren

Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna somatropin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. **Vad Norditropin 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: Hur du använder Norditropin NordiFlex pennen

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

Norditropin NordiFlex innehåller ett biosyntetiskt humant tillväxthormon kallat somatropin. Det är identiskt med det tillväxthormon, som produceras naturligt i kroppen. Barn behöver tillväxthormon för att växa, men även vuxna behöver det för att må bra.

Norditropin NordiFlex används för att behandla tillväxtstörning hos barn:

- om de saknar eller har mycket låg produktion av tillväxthormon (tillväxthormonbrist)
- om de har Turners syndrom (rubbning i arvsanlagen som kan påverka tillväxten)
- om de har nedsatt njurfunktion
- om de är korta till växten och födda små i förhållande till fostertidens längd (SGA)
- om de har Noonans syndrom (rubbning i arvsanlagen som kan påverka tillväxten).

Norditropin NordiFlex används som tillväxthormonersättning hos vuxna:

Hos vuxna används Norditropin NordiFlex för att återställa nivån av tillväxthormon om produktionen har varit för låg ända sedan barndomen eller om den upphört i vuxen ålder på grund av tumör, tumörbehandling eller genom sjukdom som påverkat den körtel som producerar tillväxthormon. Om du har behandlats för tillväxthormonbrist i barndomen, blir du åter testad efter att du slutat växa. Om tillväxthormonbrist fastställs, bör behandlingen fortsätta.

2. **Vad du behöver veta innan du använder Norditropin NordiFlex**

Använd inte Norditropin NordiFlex

- om du är **allergisk** mot somatropin, mot 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**
- en ökad krökning av ryggraden i sidled (skolios) kan förvärras hos alla barn som växer snabbt. Vid behandling med Norditropin Nordiflex kommer din läkare att undersöka dig (eller ditt barn) för tecken på skolios
- om du haltar eller börjar halta vid behandling med tillväxthormon ska du informera din läkare
- om du är **över 60 år** eller har fått behandling med somatropin som vuxen i mer än 5 år, då erfarenheten hos dessa grupper 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 bukspottkörteln (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 din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta 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** (kortison), 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
- **Epilepsiläkemedel**, då din dos kan behöva justeras.
- **Östrogen** som tas via munnen eller andra könshormoner.

Graviditet och amning

Läkemedel 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 natrium (23 mg) per 1,5 ml, dvs. 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 växthormon:**
Vanlig dos är 0,025–0,035 mg per kilo kroppsvikt och dag eller 0,7–1,0 mg per m² kroppsytta 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 m² kroppsytta och dag.
- **Barn med njursjukdom:**
Vanlig dos är 0,050 mg per kilo kroppsvikt och dag eller 1,4 mg per m² kroppsytta 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 m² kroppsytta och dag tills slutlängd uppnåts. (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. Din läkare kan dock bestämma att 0,033 mg per kilo kroppsvikt och dag är tillräckligt.
- **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. 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 på dagen Norditropin NordiFlex ska användas

Injicera din dagliga dos under huden (subkutant) 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 pennan finns på omstående sida, men 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 av högst 8 mm
- Använd alltid en ny injektionsnål vid varje injektion
- Variera injektionsstället, så att inte din hud skadas
- Kontrollera flödet av tillväxthormon före den första injektionen med en ny Norditropin NordiFlex penna för att säkerställa att du får rätt dos och inte injicerar luft. Använd inte pennan 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 tillväxtstörning på grund av Turners syndrom, njursjukdom, SGA eller Noonans syndrom: Läkaren kommer att rekommendera att du fortsätter behandlingen tills du slutat växa
- Barn eller ungdomar med tillväxthormonbrist: Läkaren kommer att rekommendera att du fortsätter behandlingen upp i vuxen ålder

Sluta inte att använda Norditropin NordiFlex utan att först ha rådgjort med läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Norditropin NordiFlex

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, **kontakta läkare**, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Överdoser 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 läkaren.

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.

Biverkningar hos barn och vuxna (ingen känd frekvens):

- **Utslag; rosslande andning; svullna ögonlock, ansikte eller läppar; fullständig kollaps.** Dessa symtom kan vara tecken på en allergisk reaktion
- **Huvudvärk, synstörningar, illamående och kräkningar.** Detta kan vara tecken på tryckstegring inne i hjärnan
- **Blodnivån av tyroxin** (sköldkörtelhormon) kan minska
- **Blodnivån av glukos** kan öka (hyperglykemi).

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 leverenzymen 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 lårbenet (*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 möjligtvis kan öka risken för öroninfektioner.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal, då du kan behöva en lägre dos.

Ytterligare biverkningar hos vuxna:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 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; muskelsmärtor.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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 ”Utg.dat”. 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 inte nära något kylelement.

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

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

Fortsätt inte att använda en Norditropin NordiFlex penna som har frusit eller varit utsatt 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 6,7 mg somatropin.

1 mg somatropin motsvarar 3 IE 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 Storbritannien (Nordirland) under följande namn:

Österrike, Belgien, Cypern, Tjeckien, Danmark, Grekland, Finland, Ungern, Kroatien, Irland, Island, Italien, Litauen, Luxemburg, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Spanien, Sverige, Slovakien, Storbritannien (Nordirland): Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml

Frankrike: Norditropine NordiFlex 10 mg/1,5 ml

Denna bipacksedel ändrades senast: 2022-12-02

Övriga informationskällor

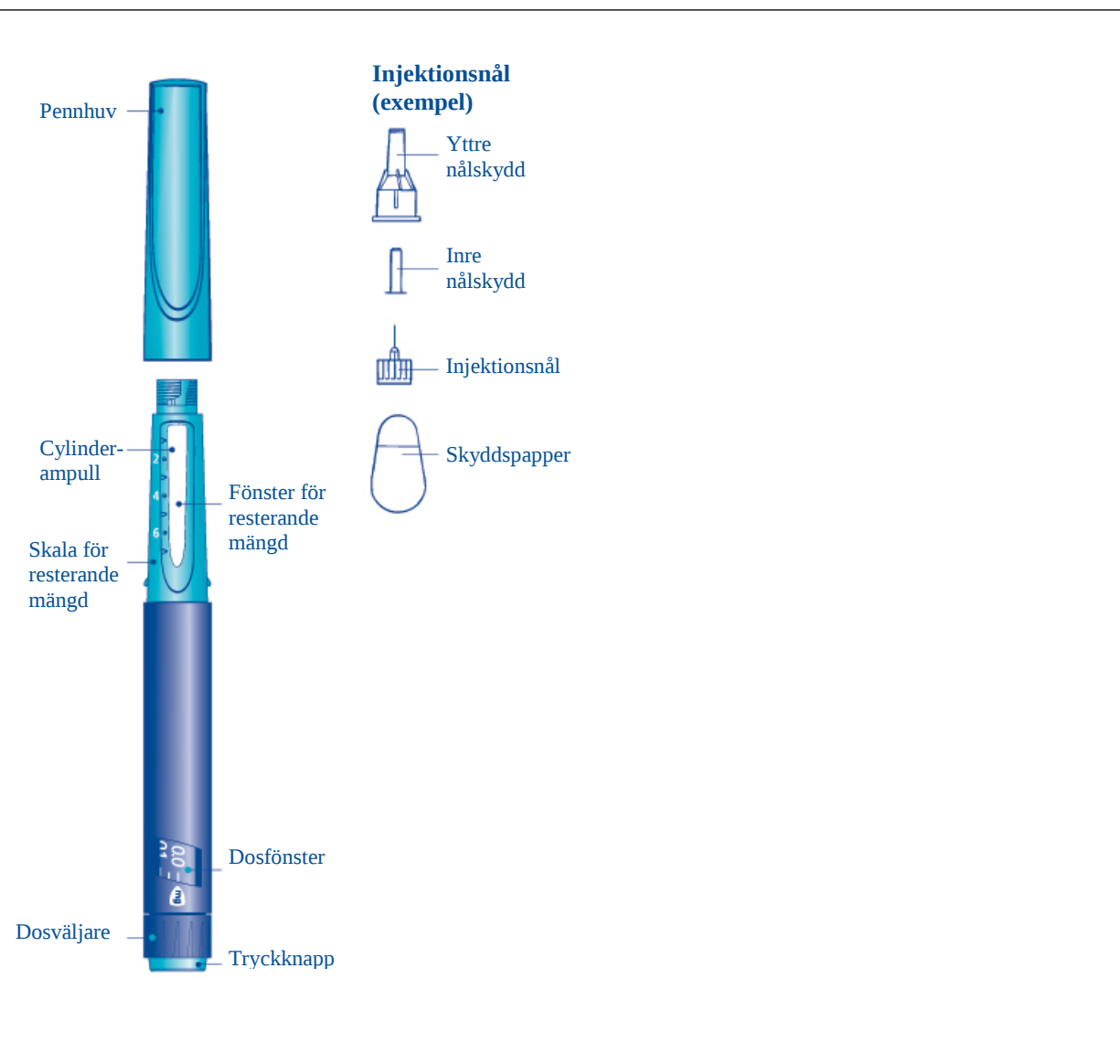
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

www.lakemedelsverket.se

**Norditropin NordiFlex
10 mg/1,5 ml****Instruktioner för användning av Norditropin NordiFlex penna**

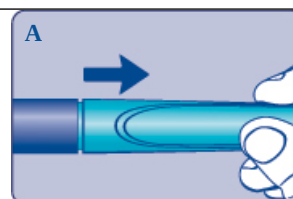
Läs dessa instruktioner noga innan du använder Norditropin NordiFlex.

- Norditropin NordiFlex 10 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 0,05 till 3,00 mg, i steg om 0,05 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 namn, styrka och den färgade etiketten på din Norditropin NordiFlex penna för att säkerställa att den innehåller den styrka av tillväxthormon som 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 varje ny penna - se punkt 3. Kontrollera flödet.
- Dela aldrig din penna eller dina injektionsnålar med någon annan. Det kan leda till överföring av infektion.
- 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 överföring av infektion.



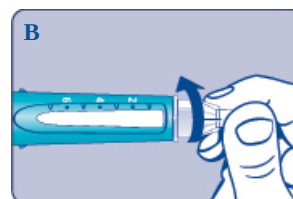
1. Kontrollera pennan

- **Kontrollera namn, styrka och den färgade etiketten på din Norditropin NordiFlex penna för att säkerställa att den innehåller den styrka av tillväxthormon som du behöver.**
- Dra av pennhuv [A].
- Kontrollera att lösningen inuti cylinderampullen är klar och färglös genom att vända pennan upp och ner ett par gånger.
- Använd inte pennan om lösningen inuti cylinderampullen är oklar eller grumlig.



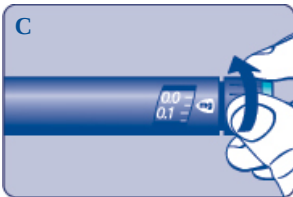
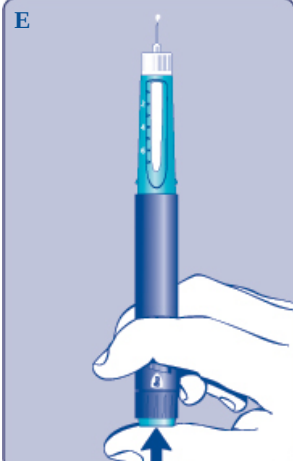
2. Sätt på injektionsnålen

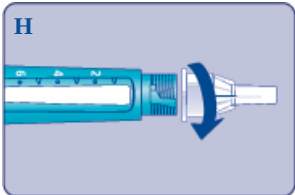
- **Använd alltid en ny injektionsnål för varje injektion.** Detta minskar risken för förorening, infektion, läckage av lösning, tilltäppta injektionsnålar och felaktig dosering. Böj eller skada aldrig injektionsnålen.
- Ta bort skyddspappret från injektionsnålen.
- Skruva fast injektionsnålen rakt på pennan [B]. Säkerställ att injektionsnålen sitter fast ordentligt.



Injektionsnålen har två nålskydd. Du måste ta av båda:

- Dra av det yttre nålskyddet och behåll det för att kunna ta

bort injektionsnålen från pennan på ett korrekt sätt efter injektion. • Ta bort det inre nålskyddet genom att dra i spetsen i mitten och kassera det.	
3. Kontrollera flödet • Innan din första injektion med varje ny penna måste du kontrollera flödet för att säkerställa att du får rätt dos och inte injicerar luft: Välj 0,05 mg [C]. Det är ett ”klick” efter 0.0 på dosväljaren i ena ändan av pennan.	
• Håll pennan så att injektionsnålen pekar upp och knacka på pennans topp några gånger för att låta eventuella luftbubblor stiga till toppen [D].	
• 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. • 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. • Använd inte pennan om inte en droppe syns. Använd en ny penna. • 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.	
4. Välja dos • Kontrollera att dosväljaren är inställd på 0.0. Välj det antal milligram som din läkare föreskrivit dig [F]. • 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.	
5. Injicera dosen • Använd den injektionsteknik som din läkare eller sjuksköterska visat för dig. • Variera injektionsstället, så att inte din hud skadas. • 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]. • Håll tryckknappen helt intryckt och låt injektionsnålen vara kvar under huden i minst 6 sekunder. Detta säkerställer att hela dosen injicerats.	

6. Ta loss injektionsnålen - Sätt försiktigt tillbaka det yttre nålskyddet på injektionsnålen utan att vidröra injektionsnålen. Skruva av injektionsnålen och kassera den enligt läkares eller sjuksköterskas anvisningar [H]. Sätt aldrig på det inre nålskyddet igen efter att du tagit bort det från injektionsnålen. Du kan råka sticka dig på injektionsnålen. - Sätt på pennhuven efter varje användning. 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 injektionsnål påsatt, såsom din läkare eller sjuksköterska anvisat och enligt lokala krav. Vårdgivare måste vara mycket försiktiga vid hantering av använda injektionsnålar – för att minska risken för nålstick och överföring av infektion.	
7. Skötsel - Din Norditropin NordiFlex penna måste hanteras varsamt. - Tappa inte din penna och stöt den inte 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 reparera din penna eller ta isär den. - Skydda din penna mot damm, smuts, frost och direkt solljus. - Försök inte tvätta, skölja eller smörja din penna. Om det är nödvändigt, rengör den med ett mildt rengöringsmedel på en fuktig trasa. - Pennan får inte frysas eller förvaras nära något kylelement, t ex i ett kylskåp. - Se avsnitt 5 ”Hur Norditropin NordiFlex ska förvaras” på baksidan för information om hur din penna ska förvaras.	