

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 23.11.04

Novo Nordisk

Вашият лекар ще обсъди с Вас ползата и риска от употреба на Norditropin SimpleXh.

Прочетете внимателно цялата информация от тази листовка, защото тя съдържа важни за Вас сведения. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Norditropin SimpleXh е предписан за Вас и не трябва да го преотстъпвате на други лица.

Norditropin® SimpleXh® 15 mg Нордитропин Симплекс 15 mg Somatropin инжекционен разтвор

Име на лекарственият продукт
Norditropin® SimpleXh® 15 mg/1.5 ml
Соматропин, инжекционен разтвор

Какво съдържа Norditropin® SimpleXh®?

Norditropin® SimpleXh® съдържа биосинтетичен човешки растежен хормон (соматропин), който е активното вещество в Norditropin SimpleXh. Той е идентичен на растежния хормон, произвеждан в човешкия организъм. Другите съставки са: манитол, хистидин, полоксамер 188, фенол и вода за инжекции.

1 mg соматропин е еквивалентен на 3 IU соматропин

Какво представлява Norditropin® SimpleXh®?

Norditropin SimpleXh е бистър и безцветен разтвор за подкожно инжектиране. Той се предлага в стъклен контейнер (патрон 1.5 ml), готов за употреба, след като го поставите в съответната писалка за инжектиране - NordiPen®.

Norditropin SimpleXh се предлага в 3 концентрации: 5 mg/1.5 ml, 10 mg/1.5 ml и 15 mg/1.5 ml (съответно 3.3 mg/ml, 6.7 mg/ml и 10 mg/ml).

Фармакотерапевтична група

Соматропинът е човешки растежен хормон.

Соматропинът е средство, повлияващо обмяната на веществата при деца и възрастни и подпомага растежа на децата.

Производител и притежател на разрешението за употреба

Norditropin SimpleXh е произведен от Novo Nordisk A/S,
DK-2880 Bagsvaerd, Дания

Защо Ви е назначен Norditropin® SimpleXh®?

Деца:

Norditropin SimpleXh се използва за лечение на изоставане в растежа поради

- липса или много ниска продукция на растежен хормон
- синдром на Търнър (генетично заболяване, което може да засегне ръста)
- нарушена бъбречна функция.
- ниски деца родени малки за гестационната възраст (МГВ)



Възрастни:

При възрастни Norditropin SimpleXh се използва за заместване на растежния хормон, ако продукцията му е била ниска още от детството или, ако се е загубила вторично поради наличие на тумор, лечение на тумор или заболяване, което засяга жлезата, която произвежда растежния хормон.

Преди да започнете употреба на Norditropin® SimpleXh®

Не употребявайте Norditropin SimpleXh, ако разтворът не изглежда бистър и безцветен.

Преди употреба проверете дали патронът не е повреден (т.е. да няма пукнатини). Не употребявайте патронът, ако има някаква повреда, или ако гуменото бутало се вижда над бялата лента.

Не трябва да употребявате Norditropin® SimpleXh®, ако:

- имате алергия към фенол или към някоя от другите съставки на продукта
- имате присаден бъбрек
- сте бременна
- кърмите
- имате рак или някакъв друг вид тумор
- се лекувате за рак или тумор.

Непременно уведомете Вашия лекар, ако:

- страдате от диабет
- сте имали рак или друг вид тумор.

Norditropin SimpleXh не е подходящ за Вас, ако имате някое от гореупоменатите състояния. Вашият лекар ще Ви посъветва как да постъпите.

Преди да Ви предпише Norditropin SimpleXh, Вашият лекар ще Ви измери ръста и теллото и ще установи способността да произвеждате растежен хормон.

Може ли да прилагате Norditropin® SimpleXh® едновременно с други лекарства?

Запомнете, че трябва да уведомите Вашия лекар за всички лекарства, които приемате, особено ако става дума за:

- глюкокортикоиди
- полови стероиди
- хормони на щитовидната жлеза.

Ако сте на лечение с инсулин, може да се наложи дозата на инсулина да се коригира.

Крайният ръст в зряла възраст може да бъде повлиян, ако се лекувате с Norditropin SimpleXh за недостатъчен растеж и едновременно с това приемате глюкокортикоиди или полови стероиди.

Какво трябва да вземете под внимание, ако сте бременна или кърмите?

Ако забременеете, докато се лекувате с Norditropin SimpleXh, спрете лечението и обсъдете ситуацията с Вашия лекар.

Не се препоръчва да прилагате Norditropin SimpleXh докато кърмите, защото соматропинът може да премине в млякото.

Прилагане на Norditropin® SimpleXh®

Какво количество Norditropin® SimpleXh® трябва да прилагате?



Вашият лекар ще определи какво количество Norditropin SimpleXh трябва да прилагате. При децата то зависи от телесното тегло или телесната повърхност. Основните насоки за дозиране са дадени по-долу.

При деца с липса на растежен хормон:

25 до 35 $\mu\text{g}/\text{kg}$ дневно (0.07 до 0.1 IU/kg дневно) или 0.7 до 1.0 mg/m^2 дневно (2 до 3 IU/ m^2 дневно)

При деца със синдром на Търнър или бъбречни заболявания:

50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ дневно (0.14 IU/kg дневно) или 1.4 mg/m^2 дневно (4.3 IU/ m^2 дневно)

При деца родени малки за гестационната възраст (МГВ):

35 $\mu\text{g}/\text{kg}$ дневно (0.1 IU/kg дневно) или 1 mg/m^2 дневно (3 IU/ m^2 дневно).

Обикновено се препоръчва доза 0.035 mg/kg дневно до достигане на крайния ръст. В клинични проучвания с ниски деца родени малки за гестационната възраст, до достигане на крайния ръст са използвани дози 0.033 и 0.067 mg/kg дневно.

При възрастни с липса на растежен хормон:

Обичайната начална доза е 0.15 до 0.3 mg дневно (0.45 до 0.9 IU дневно). Тази доза се увеличава всеки месец, до достигане на нужната за Вас доза. Дневната доза е различна за всеки човек, но обикновено достига до 1.0 mg дневно (3 IU дневно).

Вашият лекар ще прецени от каква дневна доза се нуждаете.

Ако забравите да инжектирате дневната си доза, приложете следващата както обикновено - не я удвоявайте.

Какво трябва да направите, ако инжектирате по-голямо количество Norditropin® SimpleXh®?

Уведомете Вашия лекар, ако сте инжектирали повече от необходимото количество Norditropin SimpleXh.

Прилагането на по-високи дози в продължение на години може да доведе до признаци и симптоми на свръхдозироване на растежен хормон.

Как трябва да прилагате Norditropin® SimpleXh®?

Вие трябва да инжектирате Norditropin SimpleXh подкожно всяка вечер точно преди лягане. Сменяйте местата на инжектиране, за да не увредите кожата.

Трябва да прилагате Norditropin SimpleXh 15 $\text{mg}/1.5 \text{ ml}$ само с Nordipen 15.

За процедурата на инжектиране вижте ръководството за употреба на NordiPen 15. Внимателно следвайте инструкциите за употреба на NordiPen.

Колко дълго трябва да прилагате Norditropin® SimpleXh®?

Ако прилагате Norditropin SimpleXh поради недостатъчен растеж вследствие на синдром на Търнър или на бъбречно заболяване, или сте роден/а малък/малка за гестационната възраст (МГВ), трябва да продължите лечението, докато спрете да израствате на височина.

Ако сте с недостатъчна продукция на растежен хормон, Вие ще имате полза от действието на препарата и в детска, и в зряла възраст.

Можете да преустановите лечението с Norditropin SimpleXh по всяко време, но преди да го направите, трябва да се посъветвате с Вашия лекар.



Нежелани лекарствени реакции

Изброените нежелани лекарствени реакции са обикновено леки и преходни:

- подуване на ръцете и ходилата поради задръжка на течности
- зачервяване и сърбеж на мястото на инжектиране.

Нежеланите реакции при децата са редки. Докладвано е главоболие.

При възрастни могат да се появят:

- изтръпване, скованост или болезненост предимно на пръстите на ръцете вследствие натиск върху нервите
- схващане и болки в ставите
- мускулни болки.

Ако се появи някой от тези симптоми, вероятно се нуждаете от намаляване на дозата. Обсъдете го с Вашия лекар.

В редки случаи могат да се появят следните нежелани реакции:

- може да развиете антитела срещу Norditropin SimpleXh
- може да се появи повишено вътречерепно налягане.

Ако получите главоболие, проблеми със зрението, гадене или повръщане, уведомете Вашия лекар, защото това могат да бъдат признаци на повишено вътречерепно налягане.

Също така уведомете Вашия лекар ако забележите каквито и да са други нежелани реакции, неупоменати в тази листовка.

Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба:

Не употребявайте Norditropin SimpleXh, ако разтворът не изглежда бистър и безцветен.

В много редки случаи деца, лекувани със соматропин, са получавали болка в хълбоците, колената или накуцване. Тези симптоми могат да се дължат на болестта на Лег-Калве-Пертес (болест на главичката на бедрената кост) или на отлепване на епифизата на главичката на бедрената кост (краят на костта се отлепва от хрущяла), а да не са предизвикани от лекарството.

Посочените по-долу заболявания са съобщени при пациенти, лекувани със соматропин, обаче няма доказателства, че медикаментът е причина за появата им:

- левкемия
- рецидив на мозъчен тумор.

Ако смятате, че страдате от някое от тези заболявания, уведомете Вашия лекар.

Нордитропин не е предназначен за употреба при дребни деца с първично нисък ръст или нисък ръст във фамилията.

Как да се съхранява Norditropin® SimpleXh®?

Трябва да съхранявате разтвора за инжектиране Norditropin SimpleXh при температура 2° - 8° C (в хладилник). Да не се замразява или излага на топлина. Освен това трябва да го държите във външната картонена опаковка, или в писалката NordiPen® по време на употреба, за да го предпазите от светлина. След първоначална употреба, лекарственият продукт може да се съхранява при температура 2° - 8°C, максимум до 28 дни.

Не употребявайте Norditropin SimpleXh, който е бил замразяван или изложен на високи температури.



Никога не прилагайте Norditropin SimpleXh след изтичане срока на годност, обозначен върху опаковката.

Пазете го на недостъпно за деца място.

Дата на последната редакция на листовката:

Май 2003

