

Písomná informácia pre používateľa

Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml injekčný roztok v náhradnej náplni somatropín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

- 1. Čo je Norditropin SimpleXx a na čo sa používa**
- 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Norditropin SimpleXx**
- 3. Ako používať Norditropin SimpleXx**
- 4. Možné vedľajšie účinky**
- 5. Ako uchovávať Norditropin SimpleXx**
- 6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

1. Čo je Norditropin SimpleXx a na čo sa používa

Norditropin SimpleXx obsahuje biosyntetický ľudský rastový hormón, nazývaný somatropín, ktorý je identický s rastovým hormónom prirodzene produkovaným v tele. Deti potrebujú rastový hormón, aby napomáhal ich rastu, ale aj dospelí ho potrebujú pre svoje celkové zdravie.

Norditropin SimpleXx je roztok v náhradnej náplni, ktorý po vložení do injekčného pera NordiPen, je pripravený na injekčné podanie.

Norditropin SimpleXx sa používa na liečbu poruchy rastu u detí:

- Ak nemajú žiadnu alebo veľmi nízku produkciu rastového hormónu (nedostatok rastového hormónu)
- Ak majú Turnerov syndróm (genetická porucha, ktorá môže mať vplyv na rast)
- Ak majú zníženú funkciu obličiek
- Ak sú vzrastom malé a narodili sa malé vzhľadom ku gestačnému (tehotenskému) veku (SGA)
- Ak majú Noonanovej syndróm (genetický problém, ktorý môže ovplyvniť rast).

Norditropin SimpleXx sa používa na doplnenie rastového hormónu u dospelých:

U dospelých sa používa Norditropin SimpleXx na doplnenie rastového hormónu, ak u nich klesla produkcia rastového hormónu v detstve, alebo sa stratila v dospelosti kvôli nádoru, liečbe nádora alebo ochoreniu, ktoré má vplyv na žľazu vylučujúcu rastový hormón. Ak ste boli liečení na nedostatok rastového hormónu v detstve, máte byť znova vyšetrení po ukončení rastu. Ak sa potvrdí nedostatok rastového hormónu, mali by ste v liečbe pokračovať.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Norditropin SimpleXx

Neužívajte Norditropin SimpleXx

- Ak ste **alergický** na somatropín, fenol, alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- Ak máte **transplantovanú obličku**
- Ak máte **aktívny nádor (rakovinu)**. Nádory musia byť neaktívne a musíte ukončiť protinádorovú liečbu, predtým ako začnete liečbu liekom Norditropin SimpleXx
- Ak máte **akútne vážne ochorenie**, napr. operácia na otvorenom srdci, operácia brucha, mnohonásobné poranenie alebo akútne problémy s dýchaním.
- Ak sa u vás zastavil rast (uzavreté epifýzy) a nemáte nedostatok rastového hormónu

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete používať Norditropin SimpleXx, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- Ak máte **diabetes (cukrovka)**
- Ak ste niekedy mali **rakovinu**, alebo nejaký druh **nádora**
- Ak máte opakujúcu sa **bolesť hlavy, problémy so zrakom, žalúdočnú nevoľnosť** alebo sa objaví **vracanie**
- Ak máte abnormálnu funkciu **štítnej žľazy**
- Počas rýchleho rastu sa môže vyvinúť nadmerné vybočenie zakrivenia chrbtice (skolióza) u ktoréhokoľvek dieťaťa. Počas liečby liekom Norditropin SimpleXx bude lekár kontrolovať u vás (alebo vášho dieťaťa) prejavy skoliózy.
- Ak pri chôdzi krívate alebo ste začali krívať počas liečby rastovým hormónom, obráťte sa na svojho lekára
- Ak ste **starší ako 60 rokov**, alebo ste boli liečený somatropínom dlhšie ako 5 rokov ako dospelý, skúsenosti sú obmedzené
- Ak trpíte **ochorením obličiek**, funkciu obličiek má sledovať lekár
- Ak dostávate **substitučnú liečbu s glukokortikoidmi**, môže to znížiť účinok Norditropinu SimpleXx na rast. Pravidelne sa radte so svojim lekárom, pretože môžete potrebovať úpravu vašej dávky glukokortikoidov
- Norditropin SimpleXx môže spôsobiť zápal pankreasu, čo spôsobuje silnú bolesť v bruchu a chrbte. Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa objaví po použití Norditropin SimpleXx bolesť brucha, obráťte sa na svojho lekára.

Iné lieky a Norditropin SimpleXx

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali niektorý z nasledujúcich liekov. Váš lekár môže potrebovať upraviť dávku lieku Norditropin SimpleXx alebo iných liekov:

- **Glukokortikoidy** – výška v dospelosti môže byť ovplyvnená, ak užívate Norditropin SimpleXx zároveň s glukokortikoidmi
- **Cyklosporín** (imunosupresívum) – možno bude potrebné upraviť dávku
- **Inzulín** – možno bude potrebné upraviť dávku
- **Hormón štítnej žľazy** – možno bude potrebné upraviť dávku
- **Gonadotropín** (hormón stimulujúci pohlavné žľazy) - možno bude potrebné upraviť dávku
- **Antikonvulzíva** (lieky na epilepsiu) - možno bude potrebné upraviť dávku.
- **Estrogén** užívaný perorálne (ústami) alebo iné pohlavné hormóny.

Tehotenstvo a dojčenie

Ženám v plodnom veku, ktoré neužívajú antikoncepciu, sa neodporúča užívanie liekov obsahujúcich somatropín.

- **Tehotenstvo** – Ukončíte liečbu a povedzte lekárovi, ak otehotníte počas užívania lieku Norditropin SimpleXx
- **Dojčenie** – Neužívajte Norditropin SimpleXx počas dojčenia, lebo somatropín môže prestupovať do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Norditropin SimpleXx nevyplýva schopnosť obsluhovať stroje, alebo viesť vozidlá.

Norditropin obsahuje sodík

Norditropin obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v 1,5 ml, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Norditropin SimpleXx

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka

Dávka u detí závisí na ich telesnej hmotnosti a veľkosti povrchu tela. Neskôr v živote veľkosť dávky závisí na výške, telesnej hmotnosti, pohlaví a citlivosti na rastový hormón a bude sa upravovať, až do nastavenia správnej dávky.

- **Deti s nízkou produkciou alebo nedostatkom rastového hormónu:**
Obvyklá dávka je 0,025 až 0,035 mg na kg telesnej hmotnosti na deň, alebo 0,7 až 1,0 mg na m² povrchu tela na deň
- **Deti s Turnerovým syndrómom:**
Obvyklá dávka je 0,045 až 0,067 mg na kg telesnej hmotnosti na deň, alebo 1,3 až 2,0 mg na m² povrchu tela na deň
- **Deti s ochorením obličiek:**
Obvyklá dávka je 0,05 mg na kg telesnej hmotnosti na deň, alebo 1,4 mg na m² povrchu tela na deň
- **Deti, ktoré sa narodili malé vzhľadom ku gestačnému veku (SGA):**
Obvyklá dávka je 0,035 mg na kg telesnej hmotnosti na deň, alebo 1,0 mg na m² povrchu tela na deň, až kým sa nedosiahne konečná výška. (V klinickej štúdii s deťmi, ktoré sa narodili s SGA dávka 0,033 až 0,067 mg na kg telesnej hmotnosti na deň bola bežne použitá)
- **Deti s Noonanovej syndrómom:**
Obvyklá dávka je 0,066 mg na kg telesnej hmotnosti na deň, avšak lekár môže rozhodnúť, že dávka 0,033 mg na kg telesnej hmotnosti na deň je dostatočná.
- **Dospelí s nízkou produkciou alebo nedostatkom rastového hormónu:**
Ak nedostatok rastového hormónu pokračuje po ukončení rastu, v liečbe sa má pokračovať. Obvyklá počiatočná dávka je 0,2 až 0,5 mg na deň. Táto dávka sa bude upravovať, až kým dosiahnete správnu dávku. Ak nedostatok rastového hormónu začne počas dospelosti, obvyklá počiatočná dávka je 0,1 až 0,3 mg na deň. Lekár bude zvyšovať túto dávku každý mesiac, až dosiahnete správnu dávku. Obvyklá maximálna denná dávka je 1,0 mg na deň.

Kedy použiť Norditropin SimpleXx

Podajte si dennú dávku injekciou pod kožu každý večer tesne pred spaním.

Ako používať Norditropin SimpleXx

- Norditropin SimpleXx je roztok, ktorý sa dodáva v náhradných náplniach s farebne označeným uzáverom, a tie sú pripravené na používanie v pere NordiPen zodpovedajúcej farby. V prípade, že sa nepoužije zodpovedajúce pero NordiPen, dôsledkom bude nesprávne dávkovanie. V návode na používanie pera NordiPen nájdete popis ako používať náhradné náplne v injekčnom pere
- Skontrolujte každú novú náhradnú náplň lieku Norditropin SimpleXx, predtým ako ju použijete. Nepoužite náplň, ktorá je poškodená alebo prasknutá
- Nepoužívajte náhradné náplne Norditropin SimpleXx, ak roztok vnútri je zakalený alebo sfarbený
- Striedajte miesto podávania injekcie, tak nedôjde k poškodeniu kože

- Nedávajte vaše náhradné náplne Norditropin SimpleXx nikomu inému.

Ako dlho budete potrebovať liečbu

- Deti s poruchami rastu kvôli Turnerovmu syndrómu, s ochorením obličiek, s SGA alebo Noonanovej syndrómom: váš lekár vám odporučí pokračovať v liečbe, až kým sa rast nezastaví
- Deti alebo dospelávajúci, ktorí majú nedostatok rastového hormónu: váš lekár vám odporučí pokračovať v liečbe aj v dospelosti

Neukončíte liečbu liekom Norditropin SimpleXx, predtým ako sa poradíte s lekárom.

Ak použijete viac lieku Norditropin SimpleXx, ako máte:

Ak použijete viac somatropínu ako ste mali, **povedzte to svojmu lekárovi**. Dlhodobé predávkovanie môže spôsobiť abnormálny vzrast a zhrubnutie črt tváre.

Ak zabudnete použiť Norditropin SimpleXx

Užite nasledujúcu dávku ako obvyčajne vo zvyčajnom čase. **Nepoužívajte dvojnásobnú dávku**, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Norditropin SimpleXx

Neprestaňte používať Norditropin SimpleXx, predtým ako sa poradíte s lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Účinky pozorované u detí a dospelých (neznáma frekvencia):

- **Vyrážka, ťažké dýchanie, opuch očných viečok, tváre alebo pier, celkový kolaps.** Čokoľvek z uvedeného môže byť prejavom alergickej reakcie
- **Bolesť hlavy, problémy so zrakom, pocit žalúdočnej nevoľnosti (*nauzea*), a nevoľnosť (*vracanie*).** Čokoľvek z uvedeného, môže byť prejavom zvýšeného tlaku v mozgu
- **Hladina tyroxínu v sére** sa môže znížiť
- **Hyperglykémia** (zvýšené hladiny krvného cukru).

Ak začnete pociťovať akýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, **čo najskôr navštívte lekára**. Prerušte užívanie lieku Norditropin SimpleXx, až kým vám lekár nepovie, že môžete pokračovať v liečbe.

Tvorba protilátok proti somatropínu bola zriedkavo pozorovaná počas liečby liekom Norditropin. Bolo hlásené zvýšenie hladín pečenejých enzýmov.

Prípady leukémie a návratu nádoru mozgu boli tiež hlásené u pacientov liečených somatropínom (liečivo v lieku Norditropin SimpleXx), hoci nie je dôkaz, že to vyvolal somatropín.

Ak si myslíte, že trpíte niektorým z týchto ochorení, porozprávajte sa s lekárom.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 detí):

- **Bolesť hlavy**
- **Začervenanie**, svrbenie a bolesť v oblasti podávania injekcie
- **Zväčšenie prsných žliaz** (gynekomastia).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 detí):

- **Vyrážka**
- **Bolesť svalov** a kĺbov
- **Opuch rúk** a chodidiel kvôli zadržiavaniu tekutín.

V zriedkavých prípadoch, u detí užívajúcich Norditropin SimpleXx sa vyskytla bolesť v bedrách a kolenách, alebo začali krívať. Tieto príznaky môžu poukazovať na ochorenie hornej časti stehnovej kosti (*Legg-Calvé ochorenie*), alebo na sklúznutie konca kosti v smere od chrupavky (*skĺznutie epifýzy hlavice stehennej kosti*), čo však nemusí byť spôsobené liekom Norditropin SimpleXx.

U detí s **Turnerovým syndrómom**, bolo v klinických štúdiách pozorovaných niekoľko prípadov **zvýšeného rastu rúk a chodidiel** v porovnaní s výškou.

Klinické štúdie u detí s Turnerovým syndrómom ukázali, že vysoké dávky lieku Norditropin môžu zvyšovať riziko infekcie ucha.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný, alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, pretože je možno potrebné znížiť dávku.

Ďalšie vedľajšie účinky u dospelých:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 dospelých):

- **Opuch rúk a chodidiel** kvôli zadržiavaniu tekutín.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 dospelých):

- **Bolesť hlavy**
- Pocit **mravenčenia kože** a znecitlivenie, alebo bolesť hlavne v prstoch
- **Bolesť kĺbov** a strnulosť, bolesť svalov.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 dospelých):

- **Diabetes typu 2** (cukrovka)
- **Syndróm karpálneho tunela**; brnenie a bolesť v prstoch a rukách
- **Svrbenie** (môže byť intenzívne) a bolesť v oblasti podávania injekcie
- **Stuhnutie svalov**
- **Zväčšenie prsných žliaz** (gynekomastia).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo **prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Norditropin SimpleXx

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP/. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte nepoužitú náhradnú náplň Norditropin SimpleXx vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchováajte v mrazničke, alebo nevystavujte teplu. Neuchováajte v blízkosti žiadnych chladiacich jednotiek.

Počas používania Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml môžete náplň v injekčnom pere buď:

- Uchovávať v pere počas 4 týždňov v chladničke (2 °C – 8 °C), **alebo**
- Uchovávať v pere počas 3 týždňov pri izbovej teplote (do 25 °C).

Nepoužívajte náhradné náplne Norditropin SimpleXx, ak boli zmrazené, alebo vystavené vysokej teplote.

Skontrolujte každú novú náplň Norditropin SimpleXx, predtým ako ju začnete používať. Nikdy nepoužívajte náplň, ktorá je poškodená, alebo prasknutá.

Nepoužívajte náhradné náplne Norditropin SimpleXx, ak roztok vnútri je zakalený, alebo sfarbený.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Norditropin SimpleXx obsahuje

- **Liečivo je somatropín**
- Ďalšie zložky sú manitol, histidín, poloxamer 188, fenol, voda na injekcie, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný.

Ako vyzerá Norditropin SimpleXx a obsah balenia

Norditropin SimpleXx je číry a bezfarebný roztok v 1,5 ml sklenenej náhradnej náplni, ktorá je pripravená na podávanie v injekčnom pere NordiPen.

1 ml roztoku obsahuje 3,3 mg somatropínu.

1 mg somatropínu zodpovedá 3 IU somatropínu.

Norditropin SimpleXx je dostupný v dvoch silách:

5 mg/1,5 ml a 10 mg/1,5 ml (čo zodpovedá 3,3 mg/ml a 6,7 mg/ml).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dánsko

Tento liek je registrovaný v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko, Belgicko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Grécko, Maďarsko, Írsko, Taliansko, Litva, Luxembursko, Malta, Holandsko, Portugalsko, Španielsko, Slovenská republika, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml

Francúzsko: Norditropine SimpleXx 5 mg/1,5 ml

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke: www.sukl.sk.