

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο σωματοτροπίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Norditropin SimpleXx και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Norditropin SimpleXx
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Norditropin SimpleXx
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Norditropin SimpleXx
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Norditropin SimpleXx και ποια είναι η χρήση του

Το Norditropin SimpleXx περιέχει μία βιοσυνθετική ανθρώπινη αυξητική ορμόνη που ονομάζεται σωματοτροπίνη, η οποία είναι πανομοιότυπη με την αυξητική ορμόνη που παράγεται φυσιολογικά στο ανθρώπινο σώμα. Τα παιδιά χρειάζονται αυξητική ορμόνη για να αναπτυχθούν, αλλά και οι ενήλικες τη χρειάζονται για τη γενική τους υγεία.

Το Norditropin SimpleXx διατίθεται ως διάλυμα σε φυσίγγιο έτοιμο για χρήση μετά την τοποθέτησή του στην κατάλληλη πένα έγχυσης NordiPen.

Το Norditropin SimpleXx χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του κοντού αναστήματος σε παιδιά:

- Εάν δεν έχουν καθόλου ή έχουν πολύ χαμηλή παραγωγή αυξητικής ορμόνης (ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης)
- Εάν πάσχουν από σύνδρομο Turner (ένα γενετικό πρόβλημα που ίσως επηρεάζει την ανάπτυξη)
- Εάν έχουν μειωμένη νεφρική λειτουργία
- Εάν έχουν κοντό ανάστημα και γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία κύησής τους (SGA)
- Εάν έχουν σύνδρομο Noonan (ένα γενετικό πρόβλημα που ενδέχεται να επηρεάσει την ανάπτυξη).

Το Norditropin SimpleXx χρησιμοποιείται ως θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης στους ενήλικες:

Στους ενήλικες, το Norditropin SimpleXx χρησιμοποιείται για να υποκαταστήσει την αυξητική ορμόνη εάν η παραγωγή της είναι χαμηλή από την παιδική ηλικία ή έχει σταματήσει κατά την ενήλικη ζωή εξαιτίας κάποιου όγκου, θεραπείας κάποιου όγκου ή μίας ασθένειας που επηρεάζει τον αδένα ο οποίος παράγει την αυξητική ορμόνη. Εάν είχατε λάβει θεραπευτική αγωγή για ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης κατά την παιδική ηλικία, θα επανελεγχθείτε μετά την ολοκλήρωση της ανάπτυξης. Εάν επιβεβαιωθεί ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Norditropin SimpleXx

Μη χρησιμοποιήσετε το Norditropin SimpleXx

- Εάν είστε **αλλεργικός** στη σωματοτροπίνη, στη φαινόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν είχατε υποβληθεί σε **μεταμόσχευση νεφρού**
- Εάν έχετε **ενεργό όγκο (καρκίνο)**. Οι όγκοι πρέπει να είναι ανενεργοί και πρέπει να έχετε ολοκληρώσει την αντινεοπλασματική θεραπεία σας προτού να ξεκινήσετε τη θεραπεία σας με Norditropin SimpleXx
- Εάν πάσχετε από κάποια **οξεία κρίσιμη νόσο**, π.χ. επέμβαση ανοιχτής καρδιάς, χειρουργική επέμβαση κοιλιακής χώρας, πολλαπλό τραυματισμό σε ατύχημα ή οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια.
- Εάν έχετε σταματήσει να αναπτύσσεσθε (κλειστές επιφύσεις) και δεν έχετε ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Norditropin SimpleXx

- Εάν έχετε **διαβήτη**
- Εάν είχατε **καρκίνο** ή κάποια άλλη μορφή **όγκου**
- Εάν έχετε επαναλαμβανόμενους **πονοκεφάλους, προβλήματα όρασης, ναυτία** ή εάν κάνετε **εμετό**
- Εάν έχετε ανώμαλη **θυρεοειδική** λειτουργία
- Η αύξηση της πλάγιας καμπυλότητας της σπονδυλικής στήλης (σκολίωση) μπορεί να εξελιχθεί σε οποιοδήποτε παιδί κατά τη φάση ταχείας ανάπτυξης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Norditropin SimpleXx, ο γιατρός σας θα ελέγξει εσάς (ή το παιδί σας) για σημεία σκολίωσης.
- Εάν περπατάτε με δυσκολία ή αρχίσετε να έχετε δυσκολία στο βάδισμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με αυξητική ορμόνη, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.
- Εάν είστε **πάνω από 60 ετών** ή εάν έχετε λάβει θεραπεία με σωματοτροπίνη ως ενήλικας για περισσότερο από 5 έτη, καθώς η εμπειρία είναι περιορισμένη
- Εάν υποφέρετε από **νεφρική ανεπάρκεια**, καθώς η νεφρική σας λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθείται από τον γιατρό σας
- Εάν λαμβάνετε μια **θεραπεία υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών**, θα πρέπει να συμβουλευέστε το γιατρό σας τακτικά, καθώς μπορεί να χρειάζεστε προσαρμογή της δόσης των γλυκοκορτικοειδών.

Άλλα φάρμακα και Norditropin SimpleXx

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση του Norditropin SimpleXx ή των άλλων φαρμάκων:

- **Γλυκοκορτικοειδή** – το ύψος σας ως ενήλικας μπορεί να επηρεαστεί εάν χρησιμοποιείτε Norditropin SimpleXx και γλυκοκορτικοειδή ταυτόχρονα
- **Κυκλοσπορίνη** (ανοσοκατασταλτικό) – καθώς η δόση σας ίσως χρειαστεί αναπροσαρμογή
- **Ινσουλίνη** – καθώς η δόση σας ίσως χρειαστεί αναπροσαρμογή
- **Θυρεοειδική ορμόνη** – καθώς η δόση σας ίσως χρειαστεί αναπροσαρμογή
- **Γοναδοτροπίνη** (ορμόνη διέγερσης των γονάδων) – καθώς η δόση σας ίσως χρειαστεί αναπροσαρμογή
- **Αντιεπιληπτικά** – καθώς η δόση σας ίσως χρειαστεί αναπροσαρμογή
- **Οιστρογόνα** που λαμβάνονται από το στόμα ή άλλες ορμόνες του φύλου.

Κύηση και θηλασμός

Τα προϊόντα που περιέχουν σωματοτροπίνη δε συνιστώνται σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη.

- **Κύηση** – Σταματήστε τη θεραπεία και αναφέρετε στον γιατρό σας εάν μείνετε έγκυος ενώ χρησιμοποιείτε Norditropin SimpleXx.
- **Θηλασμός** – Μην χρησιμοποιείτε Norditropin SimpleXx ενώ θηλάζετε καθώς η σωματοτροπίνη μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Norditropin SimpleXx δεν επηρεάζει τη χρήση μηχανημάτων ή την ικανότητα ασφαλούς οδήγησης.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Norditropin SimpleXx

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Συνιστώμενη δόση

Η δόση στα παιδιά εξαρτάται από το βάρος και την επιφάνεια του σώματός τους. Στη συνέχεια, με την πάροδο του χρόνου, η δόση στους ενήλικες εξαρτάται από το ύψος, το βάρος, το φύλο και την ευαισθησία στην αυξητική ορμόνη και θα πρέπει να αναπροσαρμόζεται μέχρι να φτάσετε στη σωστή δόση.

- **Σε παιδιά με χαμηλή παραγωγή ή ανεπάρκεια έκκρισης αυξητικής ορμόνης:**
Η συνήθης δόση είναι 0,025-0,035 mg/kg/ημέρα ή 0,7-1,0 mg/m²/ημέρα.
- **Σε παιδιά με σύνδρομο Turner:**
Η συνήθης δόση είναι 0,045-0,067 mg/kg/ημέρα ή 1,3-2,0 mg/m²/ημέρα.
- **Σε παιδιά με νεφρική νόσο:**
Η συνήθης δόση είναι 0,050 mg/kg/ημέρα ή 1,4 mg/m²/ημέρα.
- **Σε παιδιά που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία κύησής τους (SGA):**
Η συνήθης δόση είναι 0,035 mg/kg/ημέρα ή 1,0 mg/m²/ημέρα μέχρις ότου επιτευχθεί το τελικό ύψος. (Σε κλινικές μελέτες σε παιδιά με κοντό ανάστημα που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία κύησής τους, χρησιμοποιήθηκαν δόσεις 0,033 και 0,067 mg/kg/ημέρα)
- **Παιδιά με σύνδρομο Noonan:**
Η συνήθης δόση είναι 0,066 mg ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως, ωστόσο ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει ότι η δόση 0,033 mg ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως είναι επαρκής.
- **Σε ενήλικες με χαμηλή παραγωγή ή ανεπάρκεια έκκρισης αυξητικής ορμόνης:**
Εάν η ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης συνεχιστεί και μετά την ολοκλήρωση της ανάπτυξης, η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί. Η συνήθης δόση εκκίνησης είναι 0,2 έως 0,5 mg/ημέρα. Η δόση θα αναπροσαρμόζεται μέχρι να φτάσετε στη σωστή δόση. Εάν η ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης εμφανιστεί κατά την ενηλικίωση, η συνήθης δόση εκκίνησης είναι 0,1 – 0,3 mg/ημέρα. Ο γιατρός σας θα αυξήσει τη δόση κάθε μήνα μέχρι να λάβετε τη δόση που χρειάζεστε. Η συνήθης μέγιστη δόση είναι 1,0 mg/ημέρα.

Πότε να χρησιμοποιείτε Norditropin SimpleXx

Εγχύστε την ημερήσια δόση σας στο δέρμα κάθε βράδυ ακριβώς πριν την ώρα του ύπνου.

Πώς να χρησιμοποιήσετε το Norditropin SimpleXx

- Το διάλυμα του Norditropin SimpleXx κυκλοφορεί σε φυσιγγία με κάλυμμα χρωματικού κώδικα και είναι έτοιμα για χρήση μετά την τοποθέτησή τους στην πένα έγχυσης NordiPen του αντίστοιχου χρωματικού κώδικα. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί το αντίστοιχο NordiPen, θα συντελέσει σε λανθασμένη δοσολογία. Το εγχειρίδιο χρήσης του NordiPen σας εξηγεί πώς να χρησιμοποιήσετε τα φυσιγγία στην πένα έγχυσης.
- Ελέγξτε κάθε νέο φυσιγγίο Norditropin SimpleXx πριν να το χρησιμοποιήσετε. Μη χρησιμοποιείτε φυσιγγίο το οποίο έχει φθαρεί ή σπάσει.
- Μη χρησιμοποιήσετε τα φυσιγγία Norditropin SimpleXx εάν το διάλυμα μέσα είναι θολό ή αποχρωματισμένο
- Να εναλλάσσετε τις περιοχές που εγχύετε έτσι ώστε να μην βλάψετε το δέρμα σας
- Μη μοιράζετε το φυσιγγίο του Norditropin SimpleXx σας με κανέναν άλλον.

Για πόσο χρονικό διάστημα θα χρειαστείτε θεραπεία

- Παιδιά με κοντό ανάστημα λόγω συνδρόμου Turner, με νεφρική νόσο, εάν γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία κύησής τους (SGA) ή με σύνδρομο Noonan: ο γιατρός θα σας συστήσει να συνεχίσετε τη θεραπεία μέχρι να σταματήσετε να ψηλώνετε.
- Παιδιά ή έφηβοι με έλλειψη αυξητικής ορμόνης: Ο γιατρός θα σας συστήσει να συνεχίσετε τη θεραπεία στην ενήλικη ζωή.

Μη σταματήσετε τη λήψη Norditropin SimpleXx χωρίς να το συζητήσετε πρώτα με τον γιατρό σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Norditropin SimpleXx από την κανονική
Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εγχύσετε πάρα πολύ σωματοτροπίνη. Η μακροχρόνια υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει ανώμαλη ανάπτυξη και αδρά χαρακτηριστικά του προσώπου.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Norditropin SimpleXx:

Αν παραλείψετε μια δόση, πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα. **Μην πάρετε διπλή δόση** για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Norditropin SimpleXx

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Norditropin SimpleXx χωρίς να απευθυνθείτε πρώτα στον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και ενήλικες (άγνωστη συχνότητα):

- **Εξάνθημα, συριγμός, πρησμένα βλέφαρα, πρόσωπο ή χείλη, πλήρης κατάρρευση.** Οποιοδήποτε από αυτά μπορεί να αποτελούν σημάδια μιας αλλεργικής αντίδρασης
- **Κεφαλαλγία, προβλήματα όρασης, ναυτία και αίσθηση αδιαθεσίας** (έμετος). Αυτά μπορεί να αποτελούν σημάδια αυξημένης πίεσης στον εγκέφαλο
- Τα επίπεδα **θυροξίνης του ορού** μπορεί να μειωθούν
- **Υπεργλυκαιμία** (αυξημένα επίπεδα γλυκόζης του αίματος).

Εάν έχετε κάποια από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες, **συμβουλευτείτε τον γιατρό σας το συντομότερο**. Σταματήστε τη λήψη Norditropin SimpleXx μέχρι να σας πει ο γιατρός σας να συνεχίσετε τη θεραπεία.

Ο σχηματισμός αντισωμάτων κατευθείαν ενάντια στη σωματοτροπίνη σπάνια έχει παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Norditropin.

Έχουν αναφερθεί αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων.

Περιπτώσεις λευχαιμίας και υποτροπής εγκεφαλικών όγκων έχουν επίσης αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν σωματοτροπίνη (η δραστική ουσία στο Norditropin SimpleXx), αν και δεν υπάρχουν στοιχεία ότι η σωματοτροπίνη ήταν υπεύθυνη για αυτό.

Εάν πιστεύετε ότι υποφέρετε από κάποια από αυτές τις ασθένειες, απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά:

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν επηρεάσουν έως 1 στα 100 παιδιά):

- **Κεφαλαλγία**
- **Ερυθρότητα**, κνησμός και πόνος στο σημείο της ένεσης.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 παιδιά):

- **Εξάνθημα**
- Πόνος στους **μυς** και στις αρθρώσεις
- **Πρησμένα χέρια** και πόδια λόγω της κατακράτησης υγρών.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, τα παιδιά που λαμβάνουν Norditropin SimpleXx παρουσίασαν πόνους στο ισχίο, στο γόνατο ή άρχισαν να κουτσαινούν. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να προκληθούν από μία ασθένεια που επηρεάζει το άκρο του μηριαίου οστού (*ασθένεια Legg-Calvé*) ή επειδή το άκρο του οστού γλιστράει από τον

χόνδρο (ολίσθηση της εξέχουσας επίφυσης του μηριαίου οστού) και μπορεί να μην οφείλονται στο Norditropin SimpleXx.

Σε παιδιά με **σύνδρομο Turner**, παρατηρήθηκαν σε κλινικές δοκιμές λίγες περιπτώσεις **αυξημένης ανάπτυξης των άκρων χειρών και άκρων ποδών** σε σχέση με το ύψος.

Μία κλινική δοκιμή σε παιδιά με σύνδρομο Turner έδειξε ότι υψηλές δόσεις του Norditropin μπορούν, πιθανώς, να αυξήσουν τον κίνδυνο ωτικών μολύνσεων.

Εάν κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνεται σοβαρή ή παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, καθώς η δόση ενδέχεται να χρειάζεται να μειωθεί.

Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες στους ενήλικες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ενήλικες):

- **Πρησμένα χέρια** και πόδια λόγω της κατακράτησης υγρών.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ενήλικες):

- **Κεφαλαλγία**
- Αίσθημα έρπυσης της επιδερμίδας (*μυρμηκίαση*) και μούδιασμα ή πόνος κυρίως στα δάκτυλα
- **Πόνος στις αρθρώσεις** και ακαμψία, πόνος στους μυς.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ενήλικες):

- **Σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2**
- **Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα**, τσούξιμο και πόνος στα δάκτυλα και στα χέρια
- **Κνησμός** (μπορεί να είναι έντονος) και πόνος στο σημείο της ένεσης
- **Μυϊκή ακαμψία.**

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας

- στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>), για την Ελλάδα, ή
- στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649, για την Κύπρο.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Norditropin SimpleXx

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε τα αχρησιμοποίητα φυσιγγία του Norditropin SimpleXx στο ψυγείο (2°C – 8°C) στην εξωτερική τους συσκευασία για να προστατευθούν από το φως. Μην τα καταψύχετε και μην τα εκθέτετε στην ζέστη. Μη φυλάσσετε κοντά σε στοιχεία ψύξης.

Κατά τη χρήση ενός φυσιγγίου Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml σε μια πένα έγχυσης, μπορείτε **είτε:**

- Να το διατηρήσετε στην πένα έως 4 εβδομάδες στο ψυγείο (2°C – 8°C) **ή**
- Να το διατηρήσετε στην πένα έως 3 εβδομάδες σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω από 25°C).

Μη συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε φυσιγγία του Norditropin SimpleXx εάν έχουν καταψυχθεί ή εκτεθεί σε ακραίες θερμοκρασίες.

Ελέγξτε κάθε νέο Norditropin SimpleXx πριν το χρησιμοποιήσετε. Μη χρησιμοποιήσετε κάποιο φυσιγγίο που έχει υποστεί φθορά ή είναι ραγισμένο.

Μην χρησιμοποιείτε φυσιγγία Norditropin SimpleXx εάν το διάλυμα στο εσωτερικό τους είναι θολό ή αποχρωματισμένο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Norditropin SimpleXx

- **Η δραστική ουσία** είναι η σωματοτροπίνη
- Τα άλλα έκδοχα είναι μαννιτόλη, ιστιδίνη, πολοξαμερές 188, φαινόλη, ύδωρ για ενέσιμα, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου.

Εμφάνιση του Norditropin SimpleXx και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Norditropin SimpleXx είναι ένα διαυγές και άχρωμο διάλυμα σε γυάλινο φυσιγγίο των 1,5 ml, έτοιμο για ένεση με την πένα NordiPen.

1 ml διαλύματος περιέχει 10 mg σωματροπίνης.

1 mg σωματροπίνης ισοδυναμεί με 3 IU σωματροπίνης.

Το Norditropin SimpleXx είναι διαθέσιμο σε τρεις περιεκτικότητες:

5 mg/1,5 ml, 10 mg/1,5 ml και 15 mg/1,5 ml (ισοδύναμες με 3,3 mg/ml, 6,7 mg/ml και 10 mg/ml, αντίστοιχα).

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

NOVO NORDISK A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd

Δανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ υπό τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία, Βέλγιο, Κροατία, Κύπρος, Τσεχία, Δανία, Φινλανδία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία, Πορτογαλία, Ισπανία, Σλοβενία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο: Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml

Γαλλία: Norditropine SimpleXx 15 mg/1,5 ml

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον διαδικτυακό τόπο του: Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.eof.gr>

7. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ελλάδα: Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό γιατρό και μετά από Γνωμάτευση και έγκριση της αρμόδιας Επιτροπής του Υπ. Υγείας.

Κύπρος: Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.