

**Norditropin® NordiLet® 10 mg/1.5 ml**

**Нордитропин НордиЛет 10 mg/1.5 ml**

## **ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА**



Вашият лекар ще обсъди с Вас ползата и риска от употреба на Нордитропин НордиЛет.

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.

Нордитропин НордиЛет е предписан за Вас и не трябва да го преотстъпвате на други лица.

## 1 Име на лекарственият продукт

**Norditropin® NordiLet® 10 mg/1.5 ml**  
**Нордитропин НордиЛет 10 mg/1.5 ml**  
Соматропин, инжекционен разтвор

## 2 Какво съдържа Нордитропин НордиЛет?

Нордитропин НордиЛет съдържа биосинтетичен човешки растежен хормон (соматропин), който е активното вещество в Нордитропин НордиЛет. Той е идентичен на растежния хормон, произвеждан в човешкия организъм.

Помощни вещества са: манитол, хистидин, полоксамер 188, фенол и вода за инжекции.

1 mg соматропин е еквивалентен на 3 IU соматропин.

## 3 Какво представлява Нордитропин НордиЛет?

Нордитропин НордиЛет е бистър и безцветен инжекционен разтвор в многодозова предварително напълнена писалка от 1.5 ml (НордиЛет) за еднократна употреба. Нордитропин НордиЛет съдържа няколко дози разтвор на растежен хормон и по една доза се инжектира подкожно всяка вечер.

Нордитропин НордиЛет се предлага в 2 концентрации: 5 mg/1.5 ml и 10 mg/1.5 ml (съответно 3.3 mg/ml и 6.7 mg/ml).

Предварително напълнената писалка се изхвърля внимателно след изразходване на растежния хормон в патрона.

## 4 Фармакотерапевтична група

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

## 5 Производител и притежател на разрешението за употреба

Нордитропин НордиЛет се произвежда от

Novo Nordisk A/S,

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd, Denmark.

Притежател на разрешението за употреба е

Novo Nordisk A/S,

Novo Allé,

DK-2880 Bagsvaerd, Denmark.

## 6 Защо Ви е назначен Нордитропин НордиЛет?



### **Деца:**

Нордитропин НордиЛет 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 растежа)
- намалена бъбречна функция
- ниски деца родени малки за гестационната възраст (МГВ)

### **Възрастни:**

При възрастни Нордитропин НордиЛет 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.

### **7 Преди да започнете употреба на Нордитропин НордиЛет**

**Не употребявайте Нордитропин НордиЛет, ако разтворът на растежния хормон в предварително напълнената писалка не изглежда бистър и безцветен. Проверете това като разклатите писалката нагоре и надолу един или два пъти.**

Нордитропин НордиЛет е за индивидуална употреба за да се избегне риска от пренасяне на болести.

**Не употребявайте Нордитропин НордиЛет, ако е необходимо да го обезвъздушете повече от 6 пъти преди първата инжекция.**

### **Не трябва да употребявате Нордитропин НордиЛет, ако:**

- имате алергия към фенол или 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.

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

Преди да Ви предпише Нордитропин НордиЛет Вашият лекар ще Ви измери ръста и теглото и ще установи способността да произвеждате растежен хормон.

### **Може ли да прилагате Нордитропин НордиЛет 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 Нордитропин НордиЛет поради 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 Нордитропин НордиЛет, се препоръчва да спрете лечението и да обсъдите ситуацията с Вашия лекар.

Препоръчва се да не прилагате Нордитропин НордиЛет докато кърмите, защото соматропинът може да премине в кърмата.

## **8 Прилагане на Нордитропин НордиЛет**

**Какво количество Нордитропин НордиЛет трябва да прилагате?**

Вашият лекар ще определи какво количество Нордитропин НордиЛет 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 µg/kg дневно или 0.7 до 1.0 mg/m<sup>2</sup> дневно

**При деца със синдром на Търнър или бъбречни заболявания:**

50 µg /kg дневно или 1.4 mg/m<sup>2</sup> дневно

**При деца, родени малки за гестационната възраст (МГВ):**

35 µg/kg дневно или 1.0 mg/m<sup>2</sup> дневно.

Обикновено се препоръчва доза 35 µg/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 33 и 67 µg /kg дневно.

**При възрастни с липса на растежен хормон:**

Обичайната начална доза е 0.1 до 0.3 mg 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.

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 растежен хормон Нордитропин НордиЛет?**

Уведомете Вашия лекар, ако сте инжектирали повече от необходимото количество растежен хормон.

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



### **Как трябва да прилагате Нордитропин НордиЛет?**

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

Иглите NovoFine® (НовоФайн) са предназначени за употреба с Нордитропин НордиЛет.

Внимателно следвайте инструкциите за употреба на Нордитропин НордиЛет, дадени в тази листовка.

### **Колко дълго трябва да прилагате Нордитропин НордиЛет?**

Ако прилагате Нордитропин НордиЛет 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.

При липса на растежен хормон, Вие ще имате полза от действието на препарата и в детска, и в зряла възраст.

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

### **9 Нежелани реакции**

Нежеланите реакции при деца са нечести или редки.

При деца могат да се появят:

- подуване на ръцете и ходилата поради задръжка на течности
- зачервяване, сърбеж и болка на мястото на инжектиране
- главоболие
- мускулни и ставни болки
- обрив

При възрастни могат да се появят:

- изтръпване, скованост или болезненост предимно на пръстите на ръцете вследствие натиск върху нервите
- главоболие
- схващане на ставите и мускулите
- ставни и мускулни болки.
- подуване на ръцете и ходилата поради задръжка на течности
- сърбеж и болка на мястото на инжектиране
- захарен диабет тип 2

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 растежния хормон
- може да се появи повишено вътречерепно налягане

Докладвани са много редки случаи на алергични реакции

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



Трябва да уведомите Вашия лекар и ако забележите каквито и да са други нежелани реакции, неописани в тази листовка.

#### 10 Специални предупреждения:

Не употребявайте Нордитропин НордиЛет, ако разтворът не е бистър и безцветен. Проверете това като разклатите писалката нагоре и надолу един или два пъти.

Не употребявайте Нордитропин НордиЛет, ако се налага да обезвъдушите повече от 6 пъти преди първата инжекция.

Нордитропин НордиЛет никога не трябва да бъде силно разклащан. С него трябва да се борави внимателно.

В много редки случаи деца, лекувани със соматропин, са получавали болка в бедрата, 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 били съобщавани при пациенти, лекувани със соматропин, обаче няма доказателства, че лекарствения продукт 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.

#### 11 Как да се съхранява Нордитропин НордиЛет?

Трябва да съхранявате Нордитропин НордиЛет инжекционен разтвор при температура  $+2^{\circ}\text{C}$  до  $+8^{\circ}\text{C}$  (в хладилник) във външната картонена опаковка. Да не се замразява или излага на топлина.

След започване на употреба, Нордитропин НордиЛет може да бъде съхраняван *или* до 4 седмици при температура  $+2^{\circ}\text{C}$  до  $+8^{\circ}\text{C}$  (в хладилник) *или* до 3 седмици при температура не повече от  $+25^{\circ}\text{C}$ .

Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция.

Когато писалката НордиЛет не се използва, иглата трябва да бъде отстранена.

Винаги поставяйте капачката плътно на писалката НордиЛет, който не употребявате в момента.

Не употребявайте Нордитропин НордиЛет, който е бил замразяван или изложен на високи температури.

Никога не прилагайте Нордитропин НордиЛет след изтичане срока на годност, обозначен върху опаковката.

Пазете го на недостъпно за деца място.



## 12 Дата на последната редакция на листовката:

април 2004

Norditropin®, NordiLet® и NovoFine® са търговски марки собственост на Novo Nordisk A/S, Дания.

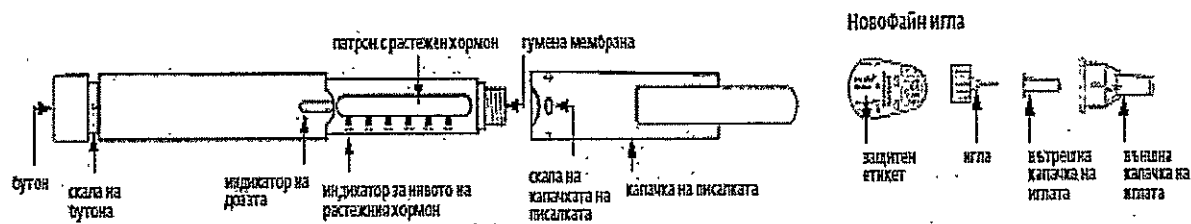
© 2003/2005  
Novo Nordisk A/S  
2880 Bagsvaerd, Denmark

## Norditropin® NordiLet® 10 mg/1.5 ml Нордитропин НордиЛет 10 mg/1.5 ml

### Информация за това, как да си инжектирате растежен хормон Въведение

Нордитропин НордиЛет 10 mg/1.5 ml е многодозова предварително напълнена писалка за еднократна употреба с разтвор на човешки растежен хормон за инжектиране.

С всяка инжекция Вие може да изберете доза от 1 до 29 прищракования.  
Просто изберете дозата и инжектирайте.



### Нордитропин НордиЛет 10 mg/1.5 ml

Вашият лекар ще определи подходящата за Вас доза. Дозата се определя в mg и трябва да бъде преизчислена в брой прищракования на НордиЛет.

За да преизчислите дозата от mg в брой прищракования, трябва да използвате таблицата в тази листовка.

Винаги проверявайте дали таблицата съответства на количеството лекарствено вещество във Вашия НордиЛет. Например за Нордитропин НордиЛет 10 mg/1.5 ml трябва да използвате таблицата за преизчисление на Нордитропин НордиЛет 10 mg/1.5 ml.

Първо намерете в таблицата дозата в mg и след това съответващата ѝ в прищракования.

#### Пример

Доза от 2.40 mg отговаря на 18 прищракования.



Таблица за преизчисление  
 Нордитропин НордиЛет  
 10 mg/1.5 ml

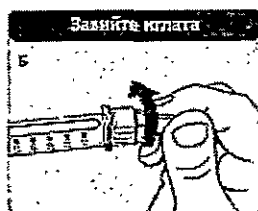
Интервал в mg

От mg	До mg	Прищракования	От mg	До mg	Прищракования
0.01	0.19	1	2.07	2.19	16
0.20	0.32	2	2.20	2.32	17
0.33	0.46	3	2.33	2.46	18
0.47	0.59	4	2.47	2.59	19
0.60	0.72	5	2.60	2.72	20
0.73	0.86	6	2.73	2.86	21
0.87	0.99	7	2.87	2.99	22
1.00	1.12	8	3.00	3.12	23
1.13	1.26	9	3.13	3.26	24
1.27	1.39	10	3.27	3.39	25
1.40	1.52	11	3.40	3.52	26
1.53	1.66	12	3.53	3.66	27
1.67	1.79	13	3.67	3.79	28
1.80	1.92	14	3.80	3.87	29
1.93	2.06	15			

1. Подготовка на НордиЛет за инжектиране



А.  
 Махнете капачката



Б.  
 Махнете защитния етикет от иглата НовоФайн и я завийте върху НордиЛет. Изтеглете външната и вътрешната капачка на иглата. Запазете външната капачка за обезопасяването на иглата след инжектиране.



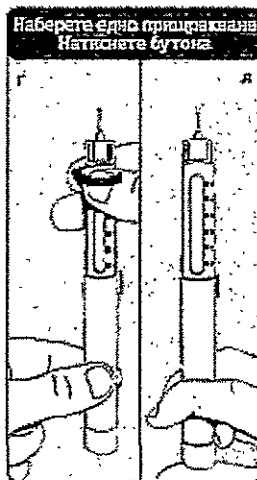




**В.**

**Отстраняване на въздуха преди всяка инжекция**

При нормална употреба в иглата и в резервоара за растежен хормон могат да се съберат малки количества въздух. За да избегнете инжектирането на въздух и да осигурите правилно дозиране, дръжте НордиЛет с иглата нагоре и с пръст леко почукайте по писалката няколко пъти, така че мехурчетата въздух, ако има такива, да се съберат на върха на резервоара.



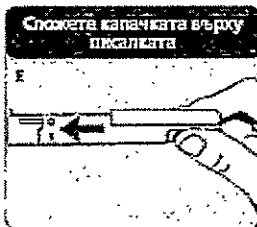
**Г.**

Държейки НордиЛет с иглата нагоре, завъртете резервоара за растежен хормон в посоката, показана на горната картинка, докато чуete едно прищраковане.

**Д.**

Все още с иглата нагоре натиснете бутона докрай и вижте дали на върха на иглата ще се появи капка растежен хормон. Ако не се появи, повторете процедурата, но не повече от 6 пъти. Ако все още не се появява капка растежен хормон, писалката е дефектна и не трябва да се използва. В този случай се свържете с Вашия доставчик за подмяна.

**2. Избиране на дозата**



**Е.**



Поставете капачката така, че "0" да е срещу индикатора на дозата.



**Ж.**

Дръжте НордиЛет хоризонтално и завъртете капачката по посока на стрелката, както е показано на картинката, за да изберете дозата, която желаете.

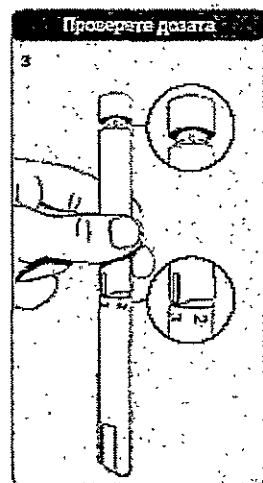
Внимавайте да не поставите ръката си върху бутона, докато избирате дозата. Ако бутонът не е освободен, растежният хормон ще изтече през иглата.

Скалата на капачката показва броя на прищракованията (0, 1, 2, 3, 4 прищракования). Когато капачката се завърта, бутонът се повдига.

Скалата на бутона показва броя на прищракованията (5, 10, 15, 20 и 25 прищракования).

При всяко пълно завъртане на капачката се избират 5 прищракования.

Винаги проверявайте скалата на капачката и скалата под бутона, за да се убедите, че сте избрали правилната доза.



**Примери за набиране на дози (вж. картина 3)**

- Как да бъдат избрани 4 прищракования:  
Завъртете капачката, докато "4" застане срещу индикатора на дозата.
- Как да бъдат избрани 8 прищракования:

Направете пълно завъртане на капачката така, че отново "0" да е срещу индикатора на дозата. Така сте избрали 5 прищракования. Продължавайте да въртите, докато "3" застане срещу индикатора на дозата. Линията обозначаваща 5 прищракования ще се покаже на скалата на бутона.

Прибавете "3" от индикатора на дозата към "5" от скалата на бутона и ще получите избраните 8 прищракования.



### 3.

За да проверите нагласената дозата, съберете числото върху капачката, което е срещу индикатора на дозата, и най-голямото число, което се вижда върху скалата на бутона.

Ако сте избрали грешна доза, просто завъртете капачката напред или назад, докато нагласите правилния брой прищраквания. Максималната доза е 29 прищраквания.

Ако се опитате да наберете по-голяма доза, растежният хормон ще изтече през иглата и избраната доза ще бъде погрешна.

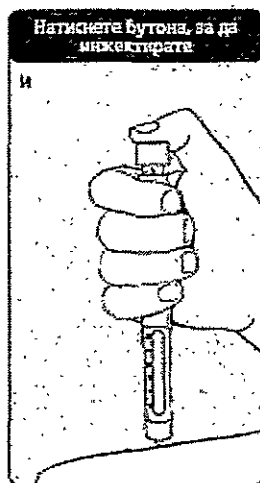
Ако направите тази грешка, завъртете обратно капачката, доколкото е възможно, докато бутонът се прибере напълно и почувствате съпротивление.

Ако "0" не е срещу индикатора на дозата махнете капачката и я сложете отново, като е показано на картина Е.

Започнете отново, като не забравяте, че 29 прищраквания е максималната доза.

След като нагласите дозата, махнете капачката за да направите инжекцията.

### 3. Как да инжектирате растежен хормон



#### И.

Инжектирането включва два етапа:

Първият е вкарването на иглата под кожата, а вторият е натискането на бутона за инжектиране на дозата.

- Използвайте инжекционната техника, препоръчана от Вашия лекар
- След инжектирането на растежен хормон, иглата трябва да остане под кожата поне 6 секунди. Дръжте бутона натиснат докрай, докато не извадите иглата от кожата. Така ще се осигури пълното инжектиране на необходимата доза
- След инжектирането поставете външната капачка на иглата, развийте иглата и внимателно я изхвърлете заедно с външната капачка от съображения за сигурност. Сложете капачката на писалката и нагласете "0" срещу индикатора на дозата
- Здравните специалисти, близките и други професионалисти трябва да следват основните предпазни мерки за отстраняване и изхвърляне на иглите, за да елиминират риска от неволно убождане.



#### 4. Следващи инжекции

Винаги проверявайте дали бутонът се е прибрал напълно. Ако не е, въртете капачката, докато се прибере напълно. След това действайте както е показано в т. 1-3.

Не разчитайте на прищракването като средство за определяне или потвърждаване на Вашата доза. Винаги проверявайте и двете скали, за да се уверите, че сте избрали коректната доза.

Помнете следното:

- Винаги поставяйте капачката на писалката плътно затворена върху НордиЛет, който не използвате
- Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция
- Не оставяйте завита игла върху НордиЛет, който не използвате в момента
- Индикаторът за нивото на растежния хормон може да се използва, за да прецените количеството на останалия растежен хормон. Индикаторът не трябва да се използва за избиране на дозата
- Не може да нагласите доза по-голяма от броя на единиците, останали в резервоара
- Внимателно изхвърлете използвания празен НордиЛет, след като махнете иглата.

#### 5. Поддръжка

НордиЛет е конструиран да функционира точно и безопасно. Нордитропин НордиЛет не трябва да се разклаща силно. С него трябва да се борави внимателно. Избягвайте ситуации, в които Вашия НордиЛет може да бъде повреден. Пазете Вашия НордиЛет от прах, замърсяване и директна слънчева светлина.

Не използвайте Нордитропин НордиЛет, ако разтвора в предварително напълнената писалка не е прозрачен и безцветен.

Можете да почиствате външните повърхности на Вашия НордиЛет с памук, напоен със спирт.

Не мийте Вашия НордиЛет във вода, не го смазвайте и не го потапяйте в алкохолен разтвор. Това може да повреди неговия механизъм.

