

## **ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Norditropin® SimpleXx® 5 mg/1,5 ml solution in cartridges for injection**  
**Нордитропин Симплекс™ 5 mg/1,5 ml инжекционен разтвор в патрони**  
 соматропин  
 somatropin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство. Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново. Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## В тази листовка:

1. Какво представлява Нордитропин Симплекс™ и за какво се използва
2. Преди да използвате Нордитропин Симплекс™
3. Как да използвате Нордитропин Симплекс™
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нордитропин Симплекс™
6. Допълнителна информация.

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НОРДИТРОПИН СИМПЛЕКС™ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Нордитропин Симплекс™ съдържа биосинтетичен човешки растежен хормон, наречен соматропин, който е идентичен на растежния хормон, естествено произвеждан в човешкия организъм. Децата се нуждаят от растежен хормон, за подпомагане на растежа, но възрастните също имат нужда от него за общото им здравословно състояние.

Нордитропин Симплекс™ се предлага като разтвор в патрон, готов за инжектиране, след поставяне в подходяща инжектираща писалка – НордиПен™ (NordiPen®).

Нордитропин Симплекс™ се използва за лечение на изоставане в растежа при деца:

- При липса или много ниска продукция на растежен хормон
- Ако имат синдром на Търнър (генетично заболяване, което може да засегне растежа)
- Ако имат намалена бъбречна функция
- Ако са ниски и са родени малки за гестационната възраст (МГВ).

Нордитропин Симплекс™ се използва като заместител на растежния хормон при възрастни: При възрастни Нордитропин Симплекс™ се използва като заместител на растежния хормон, ако продукцията на растежен хормон е намалена още от детството или ако се е загубила в зряла възраст поради наличие на тумор, лечение на тумор или заболяване, което засяга жлезата, която произвежда растежния хормон.

## 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НОРДИТРОПИН СИМПЛЕКС™

Не използвайте Нордитропин Симплекс™:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към соматропин, фенол или към някоя от другите съставки на Нордитропин Симплекс™ (описани в точка 6, Допълнителна информация)
- Ако имате присаден бъбрек
- Ако сте бременна или кърмите (Вижте Бременност и кърмене)
- Ако имате рак, тумор или все още сте на противотуморно лечение



- Ако имате **остро критично заболяване** напр. открита хирургична операция на сърцето, коремна операция, множествена травма, или остра дихателна недостатъчност.

#### **Обърнете специално внимание при употреба на Нордитропин Симплекс™**

- Ако имате **диабет**
- Ако някога сте имали **рак** или друг вид **тумор**
- Ако имате повтарящо се **главоболие, проблеми със зрението, гадене или повръщане**
- Ако имате **анормална функция на щитовидната жлеза**
- Ако развиете **сколиоза**
- Ако сте **над 60 годишна възраст** или ако в зряла възраст сте лекувани със соматропин за повече от 5 години, тъй като опитът е ограничен
- Ако страдате от **бъбречно заболяване**, бъбречната Ви функция трябва да бъде наблюдавана от Вашия лекар.

**Информирайте Вашия лекар**, ако някое от гореупоменатите състояния се отнася до Вас, тъй като е възможно Нордитропин Симплекс™ да не е подходящ за Вас.

#### **Употреба на други лекарства**

**Вашия лекар трябва да знае**, ако сте лекувани с:

- **Глюкокортикостероиди** или **полови стероиди** – вашият ръст в зряла възраст може да бъде повлиян, ако използвате Нордитропин Симплекс™ и глюкокортикостероиди или полови стероиди едновременно
- **Инсулин** – тъй като може да се наложи коригиране на дозата
- **Хормони на щитовидната жлеза.**

**Информирайте Вашия лекар или фармацевт**, ако приемате или наскоро сте приемали някакви други лекарства. Това включва лекарства, отпускани без рецепта.

#### **Бременност и кърмене**

- **Бременност.** Ако забременеете, докато се лекувате с Нордитропин Симплекс™, спрете лечението и информирайте Вашия лекар
- **Кърмене.** Не използвайте Нордитропин Симплекс™, докато кърмите, защото соматропинът може да премине в кърмата.

#### **Шофиране и работа с машини**

Нордитропин Симплекс™ не оказва влияние върху способността за работа с машини или безопасно шофиране.

### **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НОРДИТРОПИН СИМПЛЕКС™**

Винаги използвайте Нордитропин Симплекс™ точно така, както Ви е предписал Вашия лекар. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Обичайна доза**

Дозата за деца зависи от телесното тегло или телесната повърхност. Дозата за възрастни зависи от височината, теглото, пола и чувствителността към растежен хормон, и ще бъде коригирана до получаване на точната за Вас доза.

- **Деца с намалена продукция или липса на растежен хормон:** Обичайната доза е 25 до 35 микрограма на kg телесно тегло дневно или 0,7 до 1,0 mg на m<sup>2</sup> телесна повърхност дневно.
- **Деца със синдром на Търнър или бъбречни заболявания:** Обичайната доза е 45-67 микрограма на kg телесно тегло дневно или 1,3-2,0 mg на m<sup>2</sup> телесна повърхност дневно.
- **Деца с бъбречно заболяване:** Обичайната доза е 50 микрограма на kg телесно тегло дневно или 1,4 mg на m<sup>2</sup> телесна повърхност дневно.
- **Деца, родени малки за гестационната възраст (МГВ):** Обичайната доза е 35 микрограма на kg телесно тегло дневно или 1,0 mg на m<sup>2</sup> телесна повърхност дневно до достигане на възрастния



ръст. (Обикновено в клинични проучвания с ниски деца родени МГВ, са използвани дози от 33 и 67 микрограма на kg телесно тегло дневно).

- **Възрастни с намалена продукция или липса на растежен хормон:** Обичайната начална доза е 0,1 до 0,3 mg дневно. Вашият лекар ще увеличава тази доза всеки месец, до достигане на нужната за Вас доза. Обичайната максимална доза е 1,0 mg дневно.

#### **Кога да използвате Нордитропин Симплекс™**

- Инжектирайте дневната си доза подкожно всяка вечер точно преди лягане.

#### **Използване на патроните при инжектиране**

- Разтворът Нордитропин Симплекс™ се предлага в патрони, готови за употреба със съответстващ НордиПен™. Начинът на използване на патроните в инжектиращата писалка е описан в инструкциите за употреба на НордиПен™
- Проверявайте всеки нов патрон Нордитропин Симплекс™ преди употреба. Не използвайте патрон, ако е повреден или напукан, или когато гуменото бутало се вижда над бялата лента
- Използвайте патрона Нордитропин Симплекс™, само ако разтворът вътре е бистър и безцветен
- Сменяйте местата на инжектиране, за да не увредите кожата си
- Не преотстъпвайте Вашия патрон Нордитропин Симплекс™ на никого.

#### **Колко дълго ще имате нужда от лечение**

- Ако използвате Нордитропин Симплекс™ поради **изоставане в растежа** вследствие на синдром на Търнър или на бъбречно заболяване, или сте роден/а малък/малка за гестационната възраст (МГВ), продължете да използвате Нордитропин Симплекс™, докато спрете да израствате на височина
- При **липса на растежен хормон**, продължете да използвате Нордитропин Симплекс™ и в зряла възраст
- Не спирайте лечението с Нордитропин Симплекс™, без преди това да се посъветвате с Вашия лекар.

#### **Ако сте използвали повече от необходимото количество:**

- Уведомете Вашия лекар, ако сте инжектирали повече от необходимото количество Нордитропин Симплекс™. Продължителното предозиране може да причини анормален растеж и загрубяване на чертите на лицето.

#### **Ако забравите да инжектирате дозата си:**

- Приложете следващата доза както обикновено. **Не прилагайте двойна доза**, за да компенсирате забравената доза.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Нордитропин Симплекс™ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Много редки реакции при деца и възрастни (могат да засегнат до 1 на 10 000 индивида):**

- **Обрив; затруднено дишане; подути клепачи, лице или устни; колапс.** Всеки от тези признаци може да бъде признак на алергични реакции
- **Главоболие, проблеми със зрението, гадене и повръщане.** Това могат да бъдат признаци на повишено налягане в мозъка
- **Серумните нива на тироксин** може да се понижат

Ако се появи някоя от тези реакции, **отидете на лекар възможно най-скоро.** Спрете лечението с Нордитропин Симплекс™, докато Вашият лекар каже, че можете да продължите.

По време на лечение с Нордитропин™ рядко е наблюдавано образуване на антитела към соматропина.



Докладвани са случаи на левкемия и рецидив на мозъчен тумор при пациенти, лекувани със соматропин (активната съставка на Нордитропин Симплекс™), обаче няма доказателства, че соматропинът е причина за появата им.

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

#### **Други нежелани реакции при деца:**

**Нечести реакции** (Могат да засегнат до 1 на 100 деца):

- Главоболие
- Зачервяване, сърбеж и болка на мястото на инжектиране.

**Редки реакции** (Могат да засегнат до 1 на 1 000 деца):

- Обрив
- Мускулни и ставни болки
- Подуване на ръцете и стъпалата поради задръжка на течности.

В редки случаи деца, лекувани с Нордитропин Симплекс™, са получавали болка в бедрата, колената или накуцване. Тези симптоми могат да се дължат на заболяване на главичката на бедрената кост (болест на Лег-Калве) или на отлепване на края на костта от хрущяла (отлепване на епифизата на главичката на бедрената кост), а да не са предизвикани от Нордитропин Симплекс™.

При клинични проучвания при деца със синдром на Търнър са докладвани няколко случая на повишено нарастване на дланите и стъпалата в сравнение с височината.

Клинично проучване при деца със синдром на Търнър показва, че е възможно високите дози Нордитропин™ да повишат риска от развитие на ушни инфекции.

#### **Други нежелани реакции при възрастни:**

**Много чести реакции** (Могат да засегнат повече от 1 на 10 възрастни)

- Подуване на ръцете и стъпалата поради задръжка на течности

**Чести реакции** (Могат да засегнат до 1 на 10 възрастни)

- Главоболие
- Мравучкане и скованост или болезненост предимно на пръстите на ръцете
- Ставни болки и схващане; мускулни болки

**Нечести реакции** (Могат да засегнат до 1 на 100 възрастни)

- Диабет тип 2
- Синдром на Карпалния тунел изтръпване и болка в пръстите на ръцете и в дланите
- Сърбеж (може да бъде интензивен) и болка на мястото на инжектиране
- Скованост на мускулите.

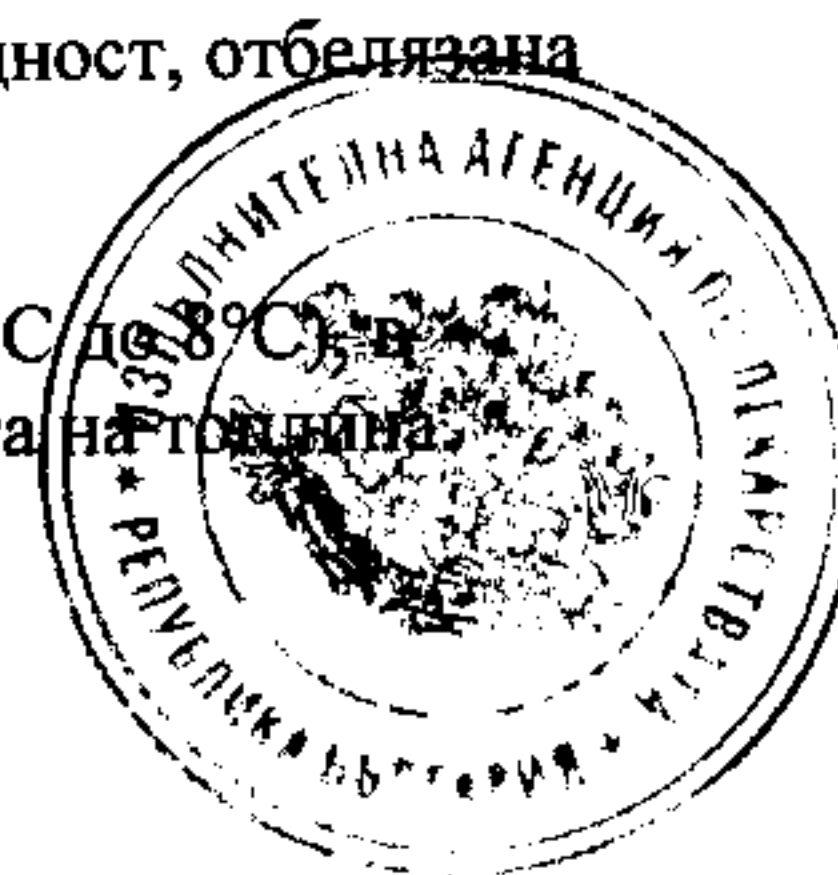
Ако някоя от тези нежелани реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт, тъй като може да се наложи намаляване на дозата.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НОРДИТРОПИН СИМПЛЕКС™**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Нордитропин Симплекс™ след датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху опаковката. Тази дата се отнася за последния ден от посочения месец.

Съхранявайте неизползваните патрони Нордитропин Симплекс™ в хладилник (2°C до 8°C) в картонената опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се замразява или излага на топлина.



След започване на употреба на патрона Нордитропин Симплекс™ 5 mg/1,5 ml в инжектираща писалка, може:

- Да се съхранява в писалката до 4 седмици в хладилник (2°C до 8°C), или
- Да се съхранява в писалката до 3 седмици на стайна температура (под 25°C).

Преустановете използването на патроните Нордитропин Симплекс™, които са били замразявани или изложени на високи температури.

Проверявайте всеки нов патрон Нордитропин Симплекс™ преди употреба. Не използвайте патрон, ако е повреден или напукан.

Не използвайте патрон Нордитропин Симплекс™, ако разтворът вътре не е бистър и безцветен.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

**Какво съдържа Нордитропин Симплекс™**

- Активното вещество е соматропин
- Разтворът съдържа още манитол; хистидин; полоксамер 188; фенол, вода за инжекции, хлороводородна киселина и натриев хидроксид.

**Как изглежда Нордитропин Симплекс™ и съдържание на опаковката**

Нордитропин Симплекс™ е бистър и безцветен разтвор в стъклен патрон от 1,5 ml, готов за инжектиране в инжектиращата писалка НордиПен™.

1 ml разтвор съдържа 3,3 mg соматропин.

1 mg соматропин съответства на 3 IU соматропин.

Нордитропин Симплекс™ се предлага в концентрация:  
5 mg/1,5 ml ( 3,3 mg/ml).

**Производител и Притежател на разрешението за употреба**

Нордитропин Симплекс™ се произвежда от:

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Дания

Притежателят на разрешението за употреба се различава в различните държави.

**Последна редакция на листовката: 01/2009**

