Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml soluzione iniettabile in penna pre-riempita
somatropina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. **Che cos' è Norditropin NordiFlex e a cosa serve**
2. **Cosa deve sapere prima di usare Norditropin NordiFlex**
3. **Come usare Norditropin NordiFlex**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Norditropin NordiFlex**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

Retro: Come usare la sua Norditropin NordiFlex

1. Che cos'è Norditropin NordiFlex e a cosa serve

Norditropin NordiFlex contiene ormone della crescita umano biosintetico chiamato somatropina che è identico all'ormone della crescita prodotto naturalmente nell'organismo umano. I bambini hanno bisogno dell'ormone della crescita per crescere, ma anche gli adulti ne hanno bisogno per il loro stato di salute generale.

Norditropin NordiFlex è utilizzato nel trattamento del deficit di crescita nei bambini:
- se hanno una produzione molto bassa o assente di ormone della crescita (deficit di ormone della crescita)
- se hanno la sindrome di Turner (una malattia genetica che può influenzare la crescita)
- se hanno ridotta funzionalità renale
- se sono di bassa statura e sono nati piccoli per l'età gestazionale (SGA)
- se hanno la sindrome di Noonan (un problema genetico che può influenzare la crescita).

Norditropin NordiFlex è utilizzato nella terapia sostitutiva negli adulti:
Negli adulti Norditropin NordiFlex è utilizzato come terapia sostitutiva quando la produzione di ormone della crescita è ridotta sin dall'età pediatrica o quando si perde in età adulta a causa di un tumore, del trattamento di un tumore o di una malattia a carico della ghiandola responsabile della produzione dell'ormone della crescita. Se lei è stato trattato per il deficit di ormone della crescita durante l'infanzia, dopo il completamento della crescita verrà sottoposto ad un nuovo test. Se il deficit dell'ormone della crescita è confermato, deve continuare il trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Norditropin NordiFlex

Non prenda Norditropin NordiFlex
- se è **allergico** alla somatropina, al fenolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- se ha avuto un **trapianto renale**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha un **tumore attivo (cancro)**. Prima di iniziare il trattamento con Norditropin NordiFlex è necessario che i tumori siano inattivi e che la terapia antitumorale sia stata completata.
- se ha **patologie critiche acute**, ad esempio interventi chirurgici a cuore aperto, interventi chirurgici all'addome, traumi accidentali multipli, insufficienza respiratoria acuta
- se ha smesso di crescere (epifisi chiuse) e se non ha deficit dell'ormone della crescita.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Norditropin NordiFlex
- se ha il **diabete**
- se ha avuto un **cancro** o altri tipi di **tumore**
- se ha ricorrenti episodi di **mal di testa, disturbi della vista, nausea o vomito**
- se ha una **disfunzione tiroidea**
- un aumento della curvatura laterale della colonna vertebrale (scoliosi) può progredire in alcuni bambini durante una rapida crescita. Durante il trattamento con Norditropin NordiFlex, il medico controllerà lei (o il suo bambino) per segni di scoliosi
- se cammina zoppicando o se inizia a zoppicare durante il trattamento con l'ormone della crescita, deve informare il medico
- se ha **più di 60 anni**, o ha ricevuto un trattamento con somatropina da adulto per più di 5 anni, perché vi è un'esperienza limitata
- se soffre di **disturbi ai reni,** la funzionalità renale deve essere monitorata da un medico.
- se assume una **terapia sostitutiva con glucocorticoidi** deve consultare il medico regolarmente perché può aver bisogno di un aggiustamento della dose di glucocorticoidi.
- Norditropin NordiFlex può causare un'infiammazione del pancreas, che causa un forte dolore al livello addominale e lombare. Si rivolga al medico, se lei o il bambino, sviluppa mal di stomaco dopo aver assunto Norditropin NordiFlex.

Altri medicinali e Norditropin NordiFlex
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
In particolare, consulti il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto uno dei seguenti medicinali.
Può essere necessario che il medico aggiusti la dose di Norditropin NordiFlex o di altri medicinali:
- **Glucocorticoidi -** l'uso di Norditropin NordiFlex in concomitanza con glucocorticoidi può avere effetti sull'altezza in età adulta
- **Ciclosporina** (immunosoppressore) – poichè può essere necessario aggiustare la dose
- **Insulina** - poiché può essere necessario aggiustare la dose
- **Ormone tiroideo** - poiché può essere necessario aggiustare la dose
- **Gonadotropina** (ormone stimolante delle gonadi) **-** poiché può essere necessario aggiustare la dose
- **Anticonvulsivo** - poiché può essere necessario aggiustare la dose.
- **Estrogeni** assunti per via orale o altri ormoni sessuali.

Gravidanza e allattamento
I prodotti contenenti somatropina non sono raccomandati in donne in età fertile che non utilizzano contraccettivi.
- **Gravidanza –** Interrompa il trattamento ed informi il medico se rimane incinta durante l'assunzione di Norditropin NordiFlex
- **Allattamento –** Non prenda Norditropin NordiFlex mentre sta allattando poichè la somatropina può essere escreta nel latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Norditropin NordiFlex non influenza la capacità di usare macchine o la capacità di guidare in modo sicuro.

Norditropin contiene sodio
Norditropin contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per 1,5 ml, che equivale a dire essenzialmente "senza sodio".

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come usare Norditropin NordiFlex

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Dose raccomandata
Il dosaggio per i bambini dipende dal loro peso e dalla superficie corporea. Più avanti nel corso della vita, la dose dipende dall'altezza, dal peso, dal sesso e dalla sensibilità all'ormone della crescita e sarà aggiustata fino ad ottenere il dosaggio appropriato.

- **Bambini con una produzione bassa o assente di ormone della crescita**:
  la dose abituale è 0,025-0,035 mg per Kg di peso corporeo al giorno oppure 0,7-1,0 mg per m^2 di superficie corporea al giorno
- **Bambini con la Sindrome di Turner**:
  la dose abituale è 0,045-0,067 mg per Kg di peso corporeo al giorno oppure 1,3-2,0 mg per m^2 di superficie corporea al giorno
- **Bambini con insufficienza renale**:
  la dose abituale è 0,050 mg per Kg di peso corporeo al giorno oppure 1,4 mg per m^2 di superficie corporea al giorno
- **Bambini nati piccoli per l'età gestazionale (SGA):**
  la dose abituale è 0,035 mg per Kg di peso corporeo al giorno oppure 1,0 mg per m^2 di superficie corporea al giorno fino al raggiungimento dell'altezza finale (in studi clinici condotti su bambini nati piccoli per l'età gestazionale sono state usate dosi di 0,033 e 0,067 mg per Kg di peso corporeo al giorno)
- **Bambini con Sindrome di Noonan:**
  La dose abituale è 0,066 mg per kg di peso corporeo al giorno, tuttavia il medico può decidere che 0,033 mg per kg di peso corporeo al giorno siano sufficienti.
- **Adulti con una produzione bassa o assente di ormone della crescita:**
  se il suo deficit di ormone della crescita persiste oltre il completamento della crescita, il trattamento deve essere continuato. La dose iniziale di solito è 0,2-0,5 mg al giorno. La dose sarà aggiustata fino ad ottenere il dosaggio appropriato. Se il suo deficit di ormone della crescita comincia durante l'età adulta, la dose iniziale di solito è di 0,1-0,3 mg al giorno. Il medico aumenterà la dose iniziale gradualmente ogni mese fino a raggiungere il dosaggio adeguato. La dose massima di solito è di 1,0 mg al giorno.

Quando prendere Norditropin NordiFlex
Si inietti la dose quotidiana per via sottocutanea ogni sera prima di coricarsi.

Come usare Norditropin NordiFlex
La soluzione di ormone della crescita Norditropin NordiFlex è contenuta in una penna pre-riempita multi dose usa e getta da 1,5 ml. Le istruzioni complete su come usare la penna Norditropin NordiFlex sono riportate sul retro. I punti chiave sono di seguito riportati:

- controlli la soluzione prima dell'uso muovendo la penna su e giù una o due volte. Non usi la penna se la soluzione appare lattescente o con alterazioni di colore
- Norditropin NordiFlex è progettata per essere usata con aghi monouso NovoFine o NovoTwist di lunghezza fino a 8 mm
- usi sempre un nuovo ago per ogni iniezione
- cambi la sede di iniezione così da non causare disturbi alla pelle
- per assicurare un dosaggio appropriato ed evitare di iniettare aria, verificare che l'ormone della crescita fluisca correttamente (detta "preparazione" della penna), prima della prima iniezione con una nuova penna di Norditropin NordiFlex. Non usi la penna se non compare una goccia della soluzione di ormone della crescita sulla punta dell'ago
- non condivida la sua Norditropin NordiFlex con altri.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Durata del trattamento
- Bambini con un disturbo della crescita per la Sindrome di Turner, per disturbi ai reni o perchè nati piccoli per l'età gestazionale (SGA) o sindrome di Noonan: il medico le raccomanderà di continuare il trattamento finchè non smette di crescere
- Bambini o adolescenti che hanno una carenza di ormone della crescita**:** il medico le raccomanderà di continuare il trattamento fino all'età adulta

Non interrompa il trattamento con Norditropin NordiFlex senza prima discuterne con il medico.

Se prende più Norditropin NordiFlex di quanto deve
Informi il medico se si inietta troppa somatropina. Un sovradosaggio protratto per lungo tempo può causare una crescita anormale e un inasprimento dei caratteri somatici del viso.

Se dimentica di prendere Norditropin NordiFlex
Prenda la dose successiva come al solito alla stessa ora. **Non prenda una dose doppia** per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Norditropin NordiFlex
Non interrompa il trattamento con Norditropin NordiFlex senza aver parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati in bambini e adulti (frequenza non nota):
- **eruzione cutanea; respiro sibilante; gonfiore alle palpebre, al viso o alle labbra; collasso completo**. Uno qualsiasi di questi effetti può essere un segno di una reazione allergica
- **mal di testa, disturbi della vista, sensazione di malessere** (*nausea*) e **stato di malessere** (*vomito*). Questi possono essere segni di un innalzamento della pressione nel cervello
- i livelli di **tiroxina sierica** possono abbassarsi
- **iperglicemia** (valori elevati di glucosio nel sangue).

Se nota uno qualsiasi di questi disturbi, **consulti un medico prima possibile**. Sospenda l'utilizzo di Norditropin NordiFlex finchè il medico non le dirà che può continuare il trattamento.

Nel corso della terapia con Norditropin raramente è stata osservata la formazione di anticorpi verso la somatropina.
Sono stati riportati aumenti dei livelli degli enzimi epatici.
Sono stati inoltre riportati casi di leucemia e recidive di tumori al cervello in pazienti trattati con somatropina (il principo attivo in Norditropin NordiFlex), nonostante non vi sia alcuna evidenza che la somatropina ne fosse la causa.
Se pensa di avere una di queste malattie, ne parli con il medico.

Ulteriori effetti indesiderati nei bambini:
Non comuni (che possono verificarsi in 1 bambino su 100):
- **Mal di testa**
- **Arrossamento**, prurito e dolore nel sito di iniezione.
- **Ingrossamento delle mammelle** (ginecomastia).

Rari (che possono verificarsi in 1 bambino su 1.000):

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Eruzione cutanea**
- Dolore ai **muscoli** e alle articolazioni
- **Gonfiore alle mani** e ai piedi a causa di ritenzione idrica.

In casi rari, bambini che in trattamento con Norditropin NordiFlex hanno avuto dolore all'anca o al ginocchio o hanno iniziato a zoppicare. Questi sintomi possono essere causati da una malattia che interessa la testa del femore (*malattia di Legg-Calvé-Perthes*) o da slittamenti dell'estremità dell'osso dalla cartilagine (*slittamenti della testa delle epifisi femorali*) e possono non essere dovuti a Norditropin NordiFlex.

Negli studi clinici, in bambini con **sindrome di Turner,** in pochi casi è stato osservato un **aumento della crescita di mani e piedi** rispetto all'altezza.

Uno studio clinico condotto su bambini con sindrome di Turner ha mostrato che alte dosi di Norditropin possono aumentare il rischio di infezioni all'orecchio.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista, poiché può essere necessario ridurre la sua dose.

Ulteriori effetti indesiderati negli adulti:
Molto comuni (che possono verificarsi in più di 1 adulto su 10):
- **Gonfiore alle mani** e ai piedi a causa di ritenzione idrica.

Comuni (che possono verificarsi in 1 adulto su 10):
- **Mal di testa**
- **Formicolio** e intorpidimento o dolore soprattutto alle dita
- **Dolore alle articolazioni** e irrigidimento; dolore ai muscoli.

Non comuni (che possono verificarsi in 1 adulto su 100):
- **Diabete tipo 2**
- **Sindrome del tunnel carpale** irrigidimento e dolore alle dita e alle mani
- **Prurito** (può essere intenso) e dolore nel sito dell'iniezione
- **Irrigidimento muscolare.**
- **Ingrossamento delle mammelle** (ginecomastia).

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato , compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Norditropin Nordiflex

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD/. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservi le penne Norditropin NordiFlex che **non sono in uso** in frigorifero (2°C – 8°C) nella loro confezione originale, per proteggerle dalla luce. Non congeli o esponga a calore. Non conservare vicino ad elementi refrigeranti.

Quando ha iniziato l'uso della penna Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml, può:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- conservarla per un massimo di 4 settimane in frigorifero (2° C – 8° C), **oppure**
- conservarla per 3 settimane a temperatura ambiente (sotto 25°C).

Non continui ad usare penne Norditropin NordiFlex se sono state congelate o sono state esposte a temperature eccessive.

Non usi penne Norditropin NordiFlex se la soluzione di ormone della crescita all'interno appare lattescente o con alterazioni di colore.

Conservare sempre Norditropin NordiFlex senza l'ago avvitato.
Tenere sempre il cappuccio accuratamente chiuso sulla penna Norditropin NordiFlex quando non in uso.
Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Norditropin NordiFlex
- Il principio attivo è la somatropina
- Gli altri ingredienti sono mannitolo, istidina, poloxamer 188, fenolo, acqua per preparazione iniettabile, acido cloridrico e sodio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Norditropin NordiFlex e contenuto della confezione
Norditropin NordiFlex è una soluzione chiara e incolore contenuta in una penna pre-riempita usa e getta da 1,5 ml.

1 ml di soluzione contiene 3,3 mg di somatropina.
1 mg di somatropina corrisponde a 3 UI di somatropina.

Norditropin NordiFlex è disponibile in tre concentrazioni:
5 mg/1,5 ml, 10 mg/1,5 ml e 15 mg/1,5 ml (equivalenti a 3,3 mg/ml, 6,7 mg/ml e 10 mg/ml rispettivamente).

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Danimarca

Rappresentante per l'Italia
Novo Nordisk SpA - Roma

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con i seguenti nomi:

Austria, Belgio, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Grecia, Finlandia, Ungheria, Croazia, Irlanda, Islanda, Italia, Lussemburgo, Norvegia, Portogallo, Romania, Svezia, Slovacchia, Slovenia, Regno Unito: Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml

Francia: Norditropine NordiFlex 5 mg/1.5 ml

Per informazioni su come usare la sua Norditropin NordiFlex giri la pagina

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta in

Altre fonti di informazione
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali

Norditropin NordiFlex
5 mg/1,5 ml

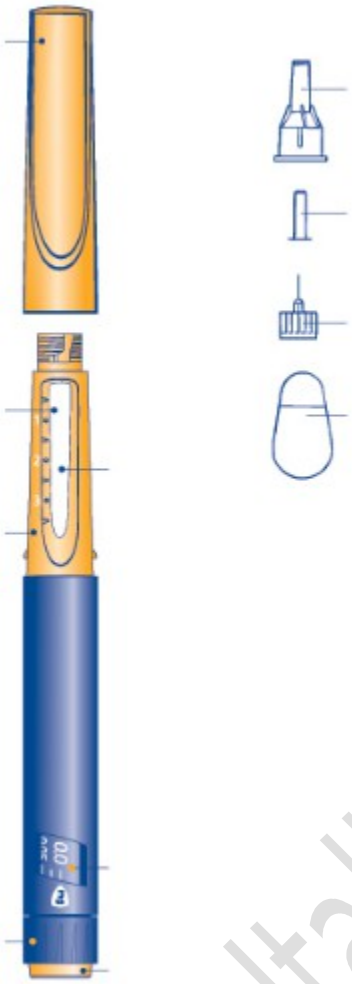
Istruzioni su come usare la penna Norditropin NordiFlex

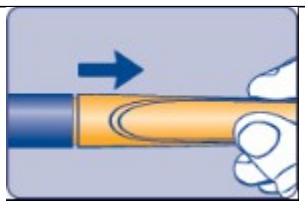
Legga attentamente queste istruzioni prima di usare Norditropin NordiFlex.

- Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml è una penna multi dose pre-riempita contenente l'ormone umano della crescita in soluzione iniettabile.
- Può usare il selettore della dose per selezionare qualsiasi dose da 0,025 a 1,50 mg con incrementi di 0,025 mg. Il medico deciderà la dose corretta per lei.
- Norditropin NordiFlex è progettata per essere usata con aghi monouso NovoFine o NovoTwist di lunghezza fino a 8 mm.
- Inizi controllando il nome e l'etichetta colorata della sua penna Norditropin NordiFlex per accertarsi che contenga la quantità di ormone della crescita di cui ha bisogno.
- Usi la penna per l'iniezione solo se la soluzione dell'ormone della crescita all'interno della cartuccia appare limpida e incolore.
- Usi sempre un ago nuovo ad ogni iniezione.
- Controlli sempre il flusso prima della prima iniezione con ogni nuova penna - vedere punto 3. Controlli il flusso.
- Non condivida mai la penna e gli aghi con altre persone. Ciò può portare infezioni crociate.
- Tenga sempre la penna e gli aghi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non condivida mai la penna e gli aghi con altre persone. Ciò può portare infezioni crociate..
- Tenga sempre la penna e gli aghi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Chi si prende cura di lei deve prestare molta attenzione nel manipolare gli aghi usati per ridurre il rischio di lesioni da aghi e infezioni crociate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

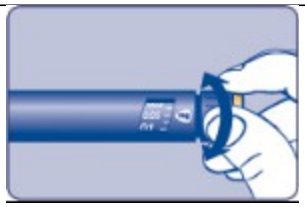


1. Controlli la penna • **Controlli il nome e l'etichetta colorata della sua penna Norditropin NordiFlex per accertarsi che contenga la quantità di ormone della crescita di cui ha bisogno.** • Sfili il cappuccio **[A].** • Controlli che la soluzione interna alla penna appaia limpida e incolore muovendo su e giù la penna una o due volte. • Non usi Norditropin NordiFlex se la soluzione all'interno della penna appare opaca o lattescente.	
2. Applichi l'ago • **Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione.** Ciò riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di soluzione, ostruzione degli aghi e dosaggio errato. Non pieghi mai o danneggi l'ago. • Rimuova il sigillo protettivo dall'ago. • Avviti l'ago premendolo dritto sulla penna[**B**]. Si assicuri che	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

l'ago sia ben saldo. L'ago ha due cappucci. E' necessario rimuoverli entrambi: • Sfili il cappuccio esterno dell'ago e lo conservi per rimuovere correttamente l'ago dalla penna dopo l'iniezione. • Sfili il cappuccio interno dell'ago tirando dalla punta e lo getti.	
3. Controlli il flusso • **Prima della prima iniezione con ogni nuova penna**, **è necessario controllare il flusso** per assicurare la somministrazione della dose appropriata e per non iniettare aria: Selezionare 0,025 mg **[C]**. Corrisponde a un 'click' dopo 0.0 sul selettore della dose nella parte terminale della penna.	
• Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto e picchietti la sommità della penna per alcune volte in modo che le bolle d'aria si raccolgano sulla sommità **[D].**	
• Tenendo la penna con l'ago rivolto verso l'alto, prema a fondo il pulsante di iniezione posto all'estremità della penna come riportato in **[E]**. Sulla punta dell'ago comparirà una goccia di soluzione. • Se nessuna goccia compare, ripeta i punti da **C** a **E** fino a 6 volte fino a quando una goccia non appare. Se la goccia non compare ancora, cambi l'ago e ripeta la procedura da **C** ad **E** ancora una volta. • **Non usi la penna se non appare una goccia.** Usi una penna nuova. • Controlli sempre il flusso prima della prima iniezione con ogni nuova penna. Controlli il flusso nuovamente se la penna ha gocciolato o ha subìto un urto, o se sospetta che vi sia qualcosa di sbagliato con essa.	
4. Selezioni la dose • Controlli che il selettore della dose sia posizionato sullo 0.0. Selezioni il numero di mg che il medico ha prescritto per lei **[F].** • La dose può essere aumentata o diminuita ruotando il selettore della dose in entrambe le direzioni. Quando ruota il selettore della dose all'indietro, faccia attenzione a non premere il pulsante di iniezione poichè la soluzione fuoriuscirebbe. Non è possibile selezionare una dose superiore al numero di mg residui nella penna.	

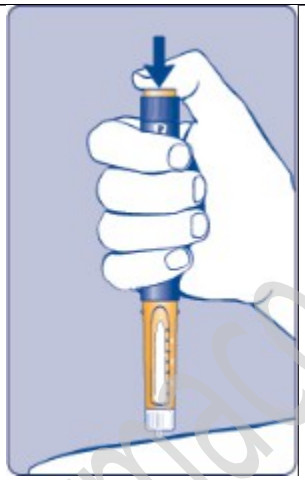
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

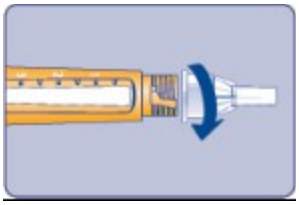
5. Inietti la dose

- Usi la tecnica di iniezione che le è stata mostrata dal medico o dall'infermiere.
- Cambi la sede di iniezione così da non danneggiare la cute.
- Inserisca l'ago nella cute. Somministri la dose premendo fino in fondo il pulsante di inieizione. Faccia attenzione a premere soltanto il pulsante di iniezione durante l'iniezione **[G].**
- **Tenga il pulsante di iniezione premuto a fondo e lasci l'ago nella cute per almeno 6 secondi.** Ciò assicurerà che la dose completa sia stata somministrata.



6. Rimuova l'ago

- Inserisca attentamente la punta dell'ago nel cappuccio esterno senza toccare l'ago stesso. Sviti l'ago e lo getti con attenzione come da istruzioni del medico o dell'infermiere **[H].**
  Non cerchi mai di rimettere il cappuccio interno dell'ago, una volta che è stato rimosso dall'ago. Potrebbe pungersi accidentalmente con l'ago.
- Rimetta il cappuccio della penna sulla penna dopo ogni uso.
- **Rimuova e getti sempre l'ago dopo ogni iniezione e conservi la penna senza l'ago attaccato**. Questo riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di soluzione, ostruzione degli aghi e dosaggi errati,
- Quando la penna è vuota, la getti senza l'ago attaccato come da istruzioni del medico, dell'infermiere o delle autorità locali.
- **Chi si prende cura di lei deve prestare attenzione nel manipolare gli aghi usati - ciò riduce il rischio di lesioni da aghi e infezioni crociate.**



7. Manutenzione

- La sua penna Norditropin NordiFlex deve essere maneggiata con cura.
- Non faccia cadere la penna e non la faccia urtare contro superfici dure. Se fa cadere o se sospetta un problema, colleghi un nuovo ago e verifichi il flusso della soluzione prima dell'iniezione.
- Non cerchi di riempire nuovamente la penna –è una penna pre-riempita.
- Non cerchi di riparare o smontare la penna.
- Protegga la penna da polvere, sporco, gelo e luce solare diretta.
- Non immerga, lavi o lubrifichi la penna. Se necessario la pulisca con un detergente neutro o su un panno inumidito.
- Non congeli la penna nè la conservi vicino a qualsiasi elemento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

refrigerante, ad es. in frigorifero. • Vedere il paragrafo 5 "Come conservare Norditropin® NordiFlex®" sul retro, per informazioni su come conservare la penna.	

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml soluzione iniettabile in penna preriempita
somatropina

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informmazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. **Che cos'è Norditropin NordiFlex e a cosa serve**
2. **Cosa deve sapere prima di usare Norditropin NordiFlex**
3. **Come usare Norditropin NordiFlex**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Norditropin NordiFlex**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

Retro: Come usare la sua Norditropin NordiFlex

1. Che cos'è Norditropin NordiFlex e a cosa serve

Norditropin NordiFlex contiene ormone della crescita umano biosintetico chiamato somatropina che è identico all'ormone della crescita prodotto naturalmente nell'organismo umano. I bambini hanno bisogno dell'ormone della crescita per crescere, ma anche gli adulti ne hanno bisogno per il loro stato di salute generale.

Norditropin NordiFlex è utilizzato nel trattamento del deficit di crescita nei bambini:
- se hanno una produzione molto bassa o assente di ormone della crescita (deficit di ormone della crescita)
- se hanno la sindrome di Turner (una malattia genetica che può influenzare la crescita)
- se hanno ridotta funzionalità renale
- se sono di bassa statura e sono nati piccoli per l'età gestazionale (SGA)
- se hanno la sindrome di Noonan (un problema genetico che può influenzare la crescita).

Norditropin NordiFlex è utilizzato nella terapia sostitutiva negli adulti:
Negli adulti Norditropin NordiFlex è utilizzato come terapia sostitutiva, quando la produzione di ormone della crescita è ridotta sin dall'età pediatrica o quando si perde in età adulta a causa di un tumore, del trattamento di un tumore o di una malattia a carico della ghiandola responsabile della produzione dell'ormone della crescita. Se lei è stato trattato per il deficit di ormone della crescita durante l'infanzia, dopo il completamento della crescita verrà sottoposto ad un nuovo test. Se il deficit dell'ormone della crescita è confermato, deve continuare il trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Norditropin NordiFlex

Non prenda Norditropin NordiFlex
- se è **allergico** alla somatropina, al fenolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- se ha avuto un **trapianto renale**
- se ha un **tumore attivo (cancro)**. Prima di iniziare il trattamento con Norditropin NordiFlex è necessario che i tumori siano inattivi e che la terapia antitumorale sia stata completata.
- se ha **patologie critiche acute**, ad esempio interventi chirurgici a cuore aperto, interventi chirurgici all'addome, traumi accidentali multipli, insufficienza respiratoria acuta
- se ha smesso di crescere (epifisi chiuse) e se non ha deficit dell'ormone della crescita.

Informi il medico se si trova in una di queste condizioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Norditropin NordiFlex
- se ha il **diabete**
- se ha avuto un **cancro** o altri tipi di **tumore**
- se ha ricorrenti episodi di **mal di testa, disturbi della vista, nausea o vomito**
- se ha una **disfunzione tiroidea**
- un aumento della curvatura laterale della colonna vertebrale (scoliosi) può progredire in alcuni bambini durante una rapida crescita. Durante il trattamento con Norditropin NordiFlex, il medico controllerà lei (o il suo bambino) per segni di scoliosi.
- se cammina zoppicando o se inizia a zoppicare durante il trattamento con l'ormone della crescita, deve informare il medico.
- se ha **più di 60 anni**, o ha ricevuto un trattamento con somatropina da adulto per più di 5 anni, perché vi è un'esperienza limitata
- se soffre di **disturbi ai reni,** la funzionalità renale deve essere monitorata da un medico.
- se assume una **terapia sostitutiva con glucocorticoidi** deve consultare il medico regolarmente perché può aver bisogno di un aggiustamento della dose di glucocorticoidi.
- Norditropin NordiFlex può causare un'infiammazione del pancreas, che causa un forte dolore a livello addominale e lombare. Si rivolga al medico se lei o il bambino sviluppa mal di stomaco dopo aver assunto Norditropin NordiFlex.

Altri medicinali e Norditropin NordiFlex
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
In particolare, consulti il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto uno dei seguenti medicinali.
Può essere necessario che il medico aggiusti la dose di Norditropin NordiFlex o di altri medicinali:
- **Glucocorticoidi -** l'uso di Norditropin NordiFlex in concomitanza con glucocorticoidi può avere effetti sull'altezza in età adulta
- **Ciclosporina** (immunosoppressore) – poichè può essere necessario aggiustare la dose
- **Insulina** - poiché può essere necessario aggiustare la dose
- **Ormone tiroideo -** poiché può essere necessario aggiustare la dose
- **Gonadotropina** (ormone stimolante delle gonadi) **-** poiché può essere necessario aggiustare la dose
- **Anticonvulsivi** - poiché può essere necessario aggiustare la dose.
- **Estrogeni** assunti per via orale o altri ormoni sessuali.

Gravidanza e allattamento
I prodotti contenenti somatropina non sono raccomandati in donne in età fertile che non utilizzano contraccettivi.
- **Gravidanza** – Interrompa il trattamento ed informi il medico se rimane incinta durante l'assunzione di Norditropin NordiFlex
- **Allattamento** – Non prenda Norditropin NordiFlex mentre sta allattando poichè la somatropina può essere escreta nel latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Norditropin NordiFlex non influenza la capacità di usare macchine o la capacità di guidare in modo sicuro.

Norditropin contiene sodio
Norditropin contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per 1,5 ml, che equivale a dire essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Norditropin NordiFlex

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Dose raccomandata
Il dosaggio per i bambini dipende dal loro peso e dalla superficie corporea. Più avanti nel corso della vita, la dose dipende dall'altezza, dal peso, dal sesso e dalla sensibilità all'ormone della crescita e sarà aggiustata fino ad ottenere il dosaggio appropriato.

- **Bambini con una produzione bassa o assente di ormone della crescita**:
  la dose abituale è 0,025-0,035 mg per Kg di peso corporeo al giorno oppure 0,7-1,0 mg per m^2 di superficie corporea al giorno.
- **Bambini con la Sindrome di Turner**:
  la dose abituale è 0,045-0,067 mg per Kg di peso corporeo al giorno oppure 1,3-2,0 mg per m^2 di superficie corporea al giorno.
- **Bambini con insufficienza renale**:
  la dose abituale è 0,050 mg per Kg di peso corporeo al giorno oppure 1,4 mg per m^2 di superficie corporea al giorno.
- **Bambini nati piccoli per l'età gestazionale (SGA):**
  la dose abituale è 0,035 mg per Kg di peso corporeo al giorno oppure 1,0 mg per m^2 di superficie corporea al giorno fino al raggiungimento dell'altezza finale (in studi clinici condotti su bambini nati piccoli per l'età gestazionale sono state usate dosi di 0,033 e 0,067 mg per Kg di peso corporeo al giorno).
- **Bambini con Sindrome di Noonan:**
  La dose abituale è 0,066 mg per kg di peso corporeo al giorno, tuttavia il medico può decidere che 0,033 mg per kg di peso corporeo al giorno siano sufficienti.
- **Adulti con una produzione bassa o assente di ormone della crescita:**
  se il suo deficit di ormone della crescita persiste oltre il completamento della crescita, il trattamento deve essere continuato. La dose iniziale di solito è 0,2-0,5 mg al giorno. La dose sarà aggiustata fino ad ottenere il dosaggio appropriato. Se il suo deficit di ormone della crescita comincia durante l'età adulta, la dose iniziale di solito è di 0,1-0,3 mg al giorno. Il medico aumenterà la dose iniziale gradualmente ogni mese fino a raggiungere il dosaggio adeguato. La dose massima di solito è di 1,0 mg al giorno.

Quando prendere Norditropin NordiFlex
Si inietti la dose quotidiana per via sottocutanea ogni sera prima di coricarsi.

Come usare Norditropin NordiFlex
La soluzione di ormone della crescita Norditropin NordiFlex è contenuta in una penna pre-riempita multi dose usa e getta da 1,5 ml. Le istruzioni complete su come usare la penna Norditropin NordiFlex sono riportate sul retro. I punti chiave sono di seguito riportati:

- controlli la soluzione prima dell'uso muovendo la penna su e giù una o due volte. Non usi la penna se la soluzione appare lattescente o con alterazioni di colore.
- Norditropin NordiFlex è progettata per per essere usata con aghi monouso NovoFine o NovoTwist di lunghezza fino a 8 mm
- usi sempre un nuovo ago per ogni iniezione
- cambi la sede di iniezione così da non causare disturbi alla pelle
- per assicurare un dosaggio appropriato ed evitare di iniettare aria, verificare che il liquido fluisca correttamente (detta "preparazione" della penna) prima della prima iniezione con una nuova penna di Norditropin NordiFlex. Non usi la penna se non compare una goccia della soluzione dell'ormone sulla punta dell'ago
- non condivida la sua Norditropin NordiFlex con altri.

Durata del trattamento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Bambini con un disturbo della crescita per la Sindrome di Turner, per disturbi ai reni o perchè nati piccoli per l'età gestazionale (SGA) o sindrome di Noonan: il medico le raccomanderà di continuare il trattamento finchè non smette di crescere
- Bambini o adolescenti che hanno una carenza di ormone della crescita: il medico le raccomanderà di continuare il trattamento fino all'età adulta

Non interrompa il trattamento con Norditropin NordiFlex senza prima discuterne con il medico.

Se prende più Norditropin NordiFlex di quanto deve:
- **Informi il medico** se si inietta troppa somatropina. Un sovradosaggio protratto per lungo tempo può causare una crescita anormale e un inasprimento dei caratteri somatici del viso.

Se dimentica di prendere Norditropin NordiFlex:
- Prenda la dose successiva come al solito alla stessa ora. **Non prenda una dose doppia** per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Norditropin NordiFlex
Non interrompa il trattamento con Norditropin NordiFlex senza aver parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati in bambini e adulti (frequenza non nota):
- **eruzione cutanea; respiro sibilante; gonfiore alle palpebre, al viso o alle labbra; collasso completo**. Uno qualsiasi di questi effetti può essere un segno di una reazione allergica
- **mal di testa, disturbi della vista, sensazione di malessere** (*nausea*) e **stato di malessere** (*vomito*). Questi possono essere segni di un innalzamento della pressione nel cervello
- i livelli di **tiroxina sierica** possono abbassarsi
- **iperglicemia** (valori elevati di glucosio nel sangue).

Se nota uno qualsiasi di questi disturbi, **consulti un medico prima possibile**. Sospenda l'utilizzo di Norditropin NordiFlex finchè il medico non le dirà che può continuare il trattamento.

Nel corso della terapia con Norditropin NordiFlex raramente è stata osservata la formazione di anticorpi verso la somatropina.
Sono stati riportati aumenti dei livelli degli enzimi epatici.
Sono stati inoltre riportati casi di leucemia e recidive di tumori al cervello in pazienti trattati con somatropina (il principo attivo in Norditropin), nonostante non vi sia alcuna evidenza che la somatropina ne fosse la causa.
Se pensa di avere una di queste malattie, ne parli con il medico.

Ulteriori effetti indesiderati nei bambini:

Non comuni (che possono verificarsi in 1 bambino su 100):
- **Mal di testa**
- **Arrossamento**, prurito e dolore nel sito di iniezione.
- **Ingrossamento delle mammelle** (ginecomastia).

Rari (che possono verificarsi in 1 bambino su 1.000):
- **Eruzione cutanea**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Dolore ai **muscoli** e alle articolazioni
- **Gonfiore alle mani** e ai piedi a causa di ritenzione idrica.

In casi rari, bambini che in trattamento con Norditropin NordiFlex hanno avuto dolore all'anca o al ginocchio o hanno iniziato a zoppicare. Questi sintomi possono essere causati da una malattia che interessa la testa del femore (*malattia di Legg-Calvé-Perthes*) o da slittamenti dell'estremità dell'osso dalla cartilagine (*slittamenti della testa delle epifisi femorali*) e possono non essere dovuti a Norditropin NordiFlex.

Negli studi clinici, in bambini con **sindrome di Turner,** in pochi casi è stato osservato un **aumento della crescita di mani e piedi** rispetto all'altezza.

Uno studio clinico condotto su bambini con sindrome di Turner ha mostrato che alte dosi di Norditropin possono aumentare il rischio di infezioni all'orecchio.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista, poiché può essere necessario ridurre la sua dose.

Ulteriori effetti indesiderati negli adulti:
Molto comuni (che possono verificarsi in più di 1 adulto su 10):
- **Gonfiore alle mani** e ai piedi a causa di ritenzione idrica.

Comuni (che possono verificarsi in 1 adulto su 10):
- **Mal di testa**
- **Formicolio** e intorpidimento o dolore soprattutto alle dita
- **Dolore alle articolazioni** e irrigidimento; dolore ai muscoli.

Non comuni (che possono verificarsi in 1 adulto su 100):
- **Diabete tipo 2**
- **Sindrome del tunnel carpale;** irrigidimento e dolore alle dita e alle mani
- **Prurito** (può essere intenso) e dolore nel sito dell'iniezione
- **Irrigidimento muscolare.**
- **Ingrossamento delle mammelle (ginecomastia).**

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato , compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Norditropin NordiFlex

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD/. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Conservi le penne Norditropin NordiFlex che **non sono in uso** in frigorifero (2°C – 8°C) nella loro confezione originale per proteggerle dalla luce. Non congeli o esponga a calore. Non conservare vicino ad elementi refrigeranti.

Quando ha iniziato l'uso della penna Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml, può:
- conservarla per un massimo di 4 settimane in frigorifero (2°C – 8°C), **oppure**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- conservarla per 3 settimane a temperatura ambiente (sotto 25°C).

Non continui ad usare penne Norditropin NordiFlex se sono state congelate o sono state esposte a temperature eccessive.

Non usi penne Norditropin NordiFlex se la soluzione di ormone della crescita all'interno appare lattescente o con alterazioni di colore.

Conservare sempre Norditropin NordiFlex senza ago attaccato.
Tenere sempre la penna accuratamente chiusa quando non in uso.
Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Norditropin NordiFlex
- **Il principio attivo** è la somatropina
- Gli altri ingredienti sono mannitolo, istidina, poloxamer 188, fenolo, acqua per preparazione iniettabile, acido cloridrico e sodio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Norditropin NordiFlex e contenuto della confezione
Norditropin NordiFlex è una soluzione chiara e incolore contenuta in una penna pre-riempita usa e getta da 1,5 ml.

1 ml di soluzione contiene 6,7 mg di somatropina.
1 mg di somatropina corrisponde a 3 UI di somatropina.

Norditropin NordiFlex è disponibile in tre concentrazioni:
5 mg/1,5 ml, 10 mg/1,5 ml e15 mg/1,5 ml (equivalenti a 3,3 mg/ml, 6,7 mg/ml e 10 mg/ml rispettivamente).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Danimarca

Rappresentante per l'Italia
Novo Nordisk SpA - Roma

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con i seguenti nomi:

Austria, Belgio, Cirpo, Repubblica Ceca, Danimarca, Grecia, Finlandia, Ungheria, Croazia,,Irlanda, Islanda, Italia, Lussemburgo, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Svezia, Slovacchia, Slovenia, Regno Unito: Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml

Francia: Norditropine NordiFlex 10 mg/1.5 ml
Per informazioni su come usare la sua Norditropin NordiFlex giri la pagina

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta in

Altre fonti di informazione

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali

Norditropin NordiFlex
10 mg/1,5 ml

Istruzioni su come usare la penna Norditropin NordiFlex

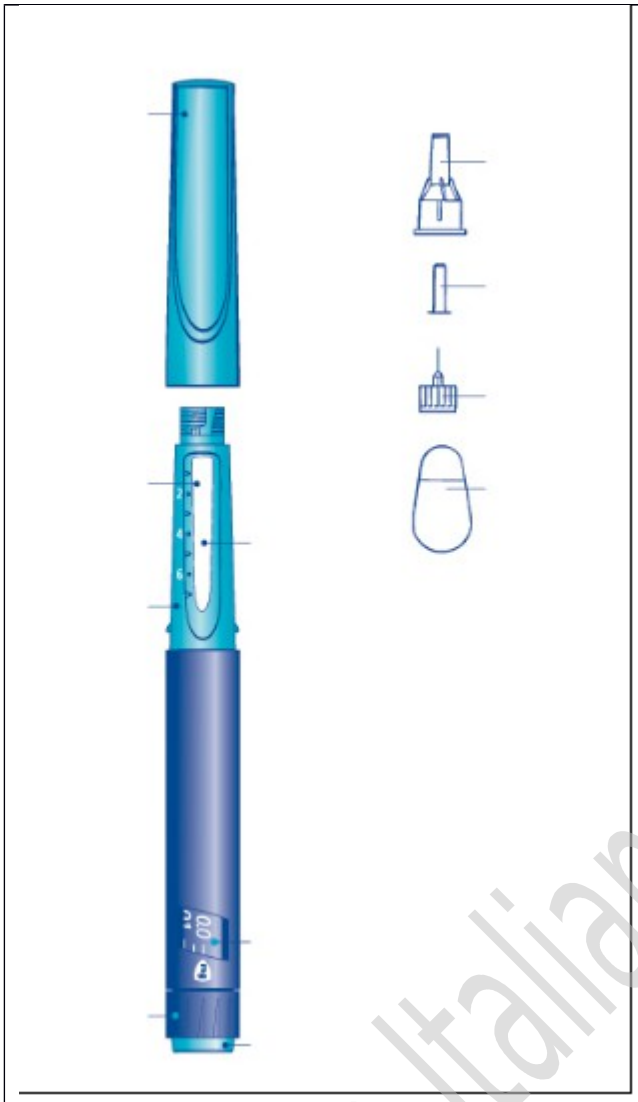
Legga attentamente queste istruzioni prima di usare Norditropin NordiFlex.

- Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml è una penna multi dose pre-riempita contenente l'ormone umano della crescita in soluzione iniettabile.
- Può usare il selettore della dose per selezionare qualsiasi dose da 0,05 a 3,00 mg con incrementi di 0,05 mg. Il medico deciderà la dose corretta per lei.
- Norditropin NordiFlex è progettata per essere usata con aghi monouso NovoFine o NovoTwist di lunghezza fino a 8 mm
- Inizi controllando il nome e l'etichetta colorata della sua penna Norditropin NordiFlex per accertarsi che contenga la quantità di ormone della crescita di cui ha bisogno.
- Usi la penna per l'iniezione solo se la soluzione dell'ormone della crescita all'interno della cartuccia appare limpida e incolore.
- Usi sempre un ago nuovo ad ogni iniezione.
- Controlli sempre il flusso prima della prima iniezione con ogni nuova penna - vedere punto 3. Controlli il flusso.
- Non condivida mai la penna e gli aghi con altre pesone. Ciò può portare infezioni crociate.
- Tenga sempre la penna e gli aghi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Chi si prende cura di lei deve prestare molta attenzione nel manipolare gli aghi usati per ridurre il rischio di lesioni da aghi e infezioni crociate.

Agenzia Italiana del Farmaco

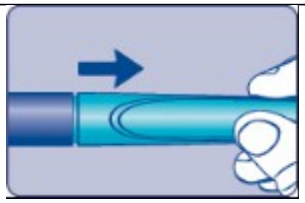
Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



1. Controlli la penna

- **Controlli il nome e l'etichetta colorata della sua penna Norditropin NordiFlex per accertarsi che contenga la quantità di ormone della crescita di cui ha bisogno.**
- Sfili il cappuccio **[A].**
- Controlli la soluzione interna alla penna appaia limpida e incolore muovendo su e giù la penna una o due volte.
- Non usi Norditropin NordiFlex se la soluzione all'interno della penna appare opaca o lattescente.



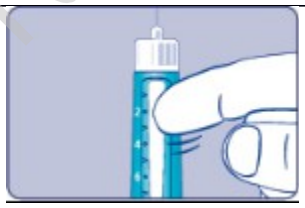
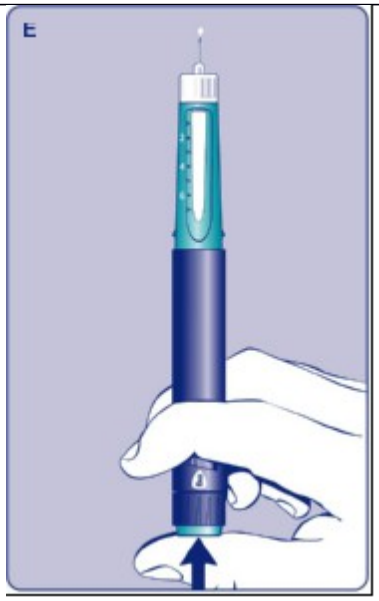
2. Applichi l'ago

- **Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione.** Ciò riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di soluzione, ostruzione degli aghi e dosaggio errato. Non pieghi mai o danneggi l'ago.
- Rimuova il sigillo protettivo dall'ago.
- Avviti l'ago premendolo dritto sulla penna [**B**]. Si assicuri che l'ago sia ben saldo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'ago ha due cappucci. E' necessario rimuoverli entrambi: • Sfili il cappuccio esterno dell'ago e lo conservi per rimuovere correttamente l'ago dalla penna dopo l'iniezione. • Sfili il cappuccio interno dell'ago tirando dalla punta e lo getti.	
3. Controlli il flusso • **Prima della prima iniezione con ogni nuova penna, è necessario controllare il flusso** per assicurare la somministrazione della dose appropriata e per non iniettare aria. • Selezionare 0,05 mg **[C].** Corrisponde a un 'click' dopo 0.0 sul selettore della dose nella parte terminale della penna.	
• Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto e picchietti la sommità della penna per alcune volte in modo che le bolle d'aria si raccolgano sulla sommità **[D].**	
• Tenendo la penna con l'ago rivolto verso l'alto, prema a fondo il pulsante di iniezione posto all'estremità della penna come riportato in **[E].** Sulla punta dell'ago comparirà una goccia di soluzione. • Se nessuna goccia compare, ripeta i punti da **C** a **E** fino a 6 volte fino a quando una goccia non appare. Se la goccia non compare ancora, cambi l'ago e ripeta la procedura da **C** ad **E** ancora una volta. • **Non usi la penna se non appare una goccia.** Usi una penna nuova**.** • Controlli sempre il flusso prima della prima iniezione con ogni nuova penna. Controlli il flusso nuovamente se la penna ha gocciolato o ha subìto un urto, o se sospetta che vi sia qualcosa di sbagliato con essa..	

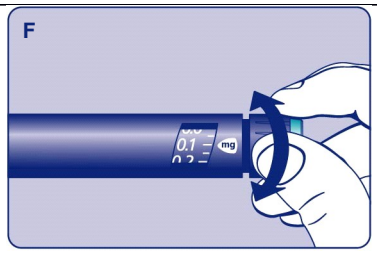
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

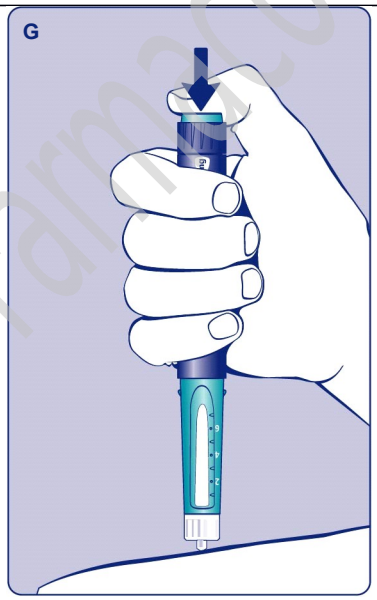
4. Selezioni la dose

- Controlli che il selettore della dose sia posizionato sullo 0.0. Selezioni il numero di mg che il medico ha prescritto per lei **[F].**
- La dose può essere aumentata o diminuita ruotando il selettore della dose in entrambe le direzioni. Quando ruota il selettore della dose all'indietro, faccia attenzione a non premere il pulsante di iniezione poichè la soluzione fuoriuscirebbe. Non è possibile selezionare una dose superiore al numero di mg residui nella penna.



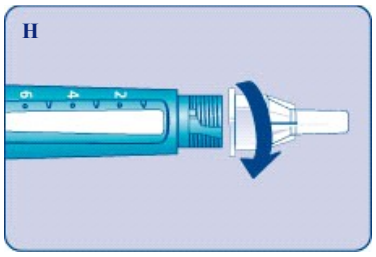
5. Inietti la dose

- Usi la tecnica di iniezione che le è stata mostrata dal medico o dall'infermiere.
- Cambi la sede di iniezione così da non danneggiare la cute
- Inserisca l'ago nella cute. Somministri la dose premendo fino in fondo il pulsante di iniezione . Faccia attenzione a premere soltanto il pulsante di iniezione durante l'iniezione **[G].**
- **Tenga il pulsante di iniezione premuto a fondo e lasci l'ago nella cute per almeno 6 secondi**. Ciò assicurerà che la dose completa sia stata somministrata



6. Rimuova l'ago

- Inserisca attentamente la punta dell'ago nel cappuccio esterno dell'ago senza toccare l'ago stesso. Sviti l'ago e lo getti con attenzione come da istruzioni del medico o dell'infermiere **[H].**
  Non cerchi mai di rimettere il cappuccio interno dell'ago, una volta che è stato rimosso dall'ago. Potrebbe pungersi accidentalmente con l'ago.
- Rimetta il cappuccio della penna sulla penna dopo ogni uso.
- **Rimuova e getti sempre l'ago dopo ogni iniezione e conservi la penna senza l'ago attaccato**. Questo riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di soluzione, ostruzione degli aghi e dosaggi errati,
- Quando la penna è vuota, la getti con cautela senza l'ago attaccato come da istruzioni del medico, dell'infermiere e delle autorità locali.
- **Chi si prende cura di lei deve prestare attenzione nel manipolare gli aghi usati – ciò riduce il rischio di lesioni da aghi e infezioni crociate.**



7. Manutenzione

- La sua penna Norditropin NordiFlex deve essere manggiata con

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

cura. • Non faccia cadere la penna e non la faccia urtare contro superfici dure. Se fa cadere o se sospetta un problema, colleghi un nuovo ago e verifichi il flusso della soluzione prima dell'iniezione. • Non cerchi di riempire nuovamente la penna –è una penna pre-riempita. • Non cerchi di riparare o smontare la penna. • Protegga la penna da polvere, sporco, gelo e luce solare diretta. • Non immerga, lavi o lubrifichi la penna. Se necessario la pulisca con un detergente neutro o su un panno inumidito. • Non congeli la penna nè la conservi vicino a qualsiasi elemento refrigerante, ad es. in frigorifero. • Vedere il paragrafo 5 "Come conservare Norditropin® NordiFlex®" sul retro, per informazioni su come conservare la penna.	

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Norditropin NordiFlex 15 mg/1,5 ml soluzione iniettabile in penna preriempita
somatropina

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio
1 Che cos'è Norditropin NordiFlex e a cosa serve
2 Cosa deve sapere prima di usare Norditropin NordiFlex
3 Come usare Norditropin NordiFlex
4 Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Norditropin NordiFlex
6 Contenuto della confezione e altre informazioni
Retro: Come usare la sua Norditropin NordiFlex

1. Che cos'è Norditropin NordiFlex e a cosa serve

Norditropin NordiFlex contiene ormone della crescita umano biosintetico chiamato somatropina che è identico all'ormone della crescita prodotto naturalmente nell'organismo umano. I bambini hanno bisogno dell'ormone della crescita per crescere, ma anche gli adulti ne hanno bisogno per il loro stato di salute generale.

Norditropin NordiFlex è utilizzato nel trattamento del deficit di crescita nei bambini:
- se hanno una produzione molto bassa o assente di ormone della crescita (deficit di ormone della crescita)
- se hanno la sindrome di Turner (una malattia genetica che può influenzare la crescita)
- se hanno ridotta funzionalità renale
- se sono di bassa statura e sono nati piccoli per l'età gestazionale (SGA).
- se hanno la sindrome di Noonan (un problema genetico che può influenzare la crescita).

Norditropin NordiFlex è utilizzato nella terapia sostitutiva negli adulti:
Negli adulti Norditropin NordiFlex è utilizzato come terapia sostitutiva quando la produzione di ormone della crescita è ridotta sin dall'età pediatrica o quando si perde in età adulta a causa di un tumore, del trattamento di un tumore o di una malattia a carico della ghiandola responsabile della produzione dell'ormone della crescita. Se lei è stato trattato per il deficit di ormone della crescita durante l'infanzia, dopo il completamento della crescita verrà sottoposto ad un nuovo test. Se il deficit dell'ormone della crescita è confermato, deve continuare il trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Norditropin NordiFlex

Non prenda Norditropin NordiFlex

- se è **allergico** alla somatropina, al fenolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- se ha avuto un **trapianto renale**
- se ha un **tumore attivo (cancro).** Prima di iniziare il trattamento con Norditropin NordiFlex è necessario che i tumori siano inattivi e che la terapia antitumorale sia stata completata
- se ha **patologie critiche acute**, ad esempio interventi chirurgici a cuore aperto, interventi chirurgici all'addome, traumi accidentali multipli, insufficienza respiratoria acuta
- se ha smesso di crescere (epifisi chiuse) e se non ha deficit dell'ormone della crescita.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Norditropin NordiFlex

- se ha il **diabete**
- se ha avuto un **cancro** o altri tipi di **tumore**
- se ha ricorrenti episodi di **mal di testa, disturbi della vista, nausea o vomito**
- se ha una **disfunzione tiroidea**
- un aumento della curvatura laterale della colonna vertebrale (scoliosi) può progredire in alcuni bambini durante una rapida crescita. Durante il trattamento con Norditropin NordiFlex, il medico controllerà lei (o il suo bambino) per segni di scoliosi
- se cammina zoppicando o se inizia a zoppicare durante il trattamento con l'ormone della crescita, deve informare il medico
- se ha **più di 60 anni**, o ha ricevuto un trattamento con somatropina da adulto per più di 5 anni, perché vi è un'esperienza limitata
- se soffre di **disturbi ai reni,** la funzionalità renale deve essere monitorata da un medico.
- se assume una **terapia sostitutiva con glucocorticoidi** deve consultare il medico regolarmente perché può aver bisogno di un aggiustamento della dose di glucocorticoidi.
- Norditropin NordiFlex può causare un'infiammazione del pancreas, che causa un forte dolore a livello addominale e lombare. Si rivolga al medico se lei o il bambino, sviluppa mal di stomaco dopo aver assunto Norditropin NordiFlex.

Altri medicinali e Norditropin NordiFlex
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
In particolare, consulti il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto uno dei seguenti medicinali.
Può essere necessario che il medico aggiusti la dose di Norditropin NordiFlex o di altri medicinali:

- **Glucocorticoidi -** l'uso di Norditropin NordiFlex in concomitanza con glucocorticoidi può avere effetti sull'altezza in età adulta
- **Ciclosporina** (immunosoppressore) – poichè può essere necessario aggiustare la dose
- **Insulina** - poiché può essere necessario aggiustare la dose
- **Ormone tiroideo -** poiché può essere necessario aggiustare la dose
- **Gonadotropina** (ormone stimolante delle gonadi) **-** poiché può essere necessario aggiustare la dose
- **Anticonvulsivi** - poiché può essere necessario aggiustare la dose.
- **Estrogeni** assunti per via orale o altri ormoni sessuali.

Gravidanza e allattamento
I prodotti contenenti somatropina non sono raccomandati in donne in età fertile che non utilizzano contraccettivi.

- **Gravidanza –** Interrompa il trattamento ed informi il medico se rimane incinta durante l'assunzione di Norditropin NordiFlex
- **Allattamento –** Non prenda Norditropin NordiFlex mentre sta allattando poichè la somatropina può essere escreta nel latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Norditropin NordiFlex non influenza la capacità di usare macchine o la capacità di guidare in modo sicuro.
Norditropin contiene sodio
Norditropin contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per 1,5 ml, che equivale a dire essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Norditropin NordiFlex

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Dose consigliata

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il dosaggio per i bambini dipende dal loro peso e dalla superficie corporea. Più avanti nel corso della vita, la dose dipende dall'altezza, dal peso, dal sesso e dalla sensibilità all'ormone della crescita e sarà aggiustata fino ad ottenere il dosaggio appropriato.

- **Bambini con una produzione bassa o assente di ormone della crescita**:
  la dose abituale è 0,025-0,035 mg per Kg di peso corporeo al giorno oppure 0,7-1,0 mg per m^2 di superficie corporea al giorno.
- **Bambini con la Sindrome di Turner**:
  la dose abituale è 0,045-0,067 mg per Kg di peso corporeo al giorno oppure 1,3-2,0 mg per m^2 di superficie corporea al giorno.
- **Bambini con insufficienza renale**:
  la dose abituale è 0,050 mg per Kg di peso corporeo al giorno oppure 1,4 mg per m^2 di superficie corporea al giorno.
- **Bambini nati piccoli per l'età gestazionale (SGA):**
  la dose abituale è 0,035 mg per Kg di peso corporeo al giorno oppure 1,0 mg per m^2 di superficie corporea al giorno fino al raggiungimento dell'altezza finale (in studi clinici condotti su bambini nati piccoli per l'età gestazionale sono state usate dosi di 0,033 e 0,067 mg per Kg di peso corporeo al giorno).
- **Bambini con Sindrome di Noonan:**
  La dose abituale è 0,066 mg per kg di peso corporeo al giorno, tuttavia il medico può decidere che 0,033 mg per kg di peso corporeo al giorno siano sufficienti.
- **Adulti con una produzione bassa o assente di ormone della crescita:**
  se il suo deficit di ormone della crescita persiste oltre il completamento della crescita, il trattamento deve essere continuato. La dose iniziale di solito è 0,2-0,5 mg al giorno. La dose sarà aggiustata fino ad ottenere il dosaggio appropriato. Se il suo deficit di ormone della crescita comincia durante l'età adulta, la dose iniziale di solito è di 0,1-0,3 mg al giorno. Il medico aumenterà la dose iniziale gradualmente ogni mese fino a raggiungere il dosaggio adeguato. La dose massima di solito è di 1,0 mg al giorno.

Quando prendere Norditropin NordiFlex
Si inietti la dose quotidiana per via sottocutanea ogni sera prima di coricarsi.

Come usare Norditropin NordiFlex
La soluzione di ormone della crescita Norditropin NordiFlex è contenuta in una penna pre-riempita multi dose usa e getta da 1,5 ml. Le istruzioni complete su come usare la penna Norditropin NordiFlex sono riportate sul retro.I punti chiave sono di seguito riportati:

- controlli la soluzione prima dell'uso muovendo la penna su e giù una o due volte. Non usi la penna se la soluzione appare lattescente o con alterazioni di colore
- Norditropin NordiFlex è progettata per per essere usata con aghi monouso NovoFine o NovoTwist di lunghezza fino a 8 mm
- usi sempre un nuovo ago per ogni iniezione
- cambi la sede di iniezione così da non causare disturbi alla pelle
- per assicurare un dosaggio appropriato ed evitare di iniettare aria, verificare che l'ormone della crescita fluisca correttamente (detta "preparazione" della penna) prima della prima iniezione con una nuova penna di Norditropin NordiFlex. Non usi la penna se non compare una goccia della soluzione dell'ormone della crescita sulla punta dell'ago
- non condivida la sua Norditropin NordiFlex con altri.

Durata del trattamento

- Bambini con un disturbo della crescita per la Sindrome di Turner, per disturbi ai reni o perchè nati piccoli per l'età gestazionale (SGA) o sindrome di Noonan: il medico le raccomanderà di continuare a usare il trattamento finchè non smette di crescere
- Bambini o adolescenti che hanno una carenza di ormone della crescita: il medico le raccomanderà di continuare ad usare il trattamento fino all'età adulta

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non interrompa il trattamento con Norditropin NordiFlex senza prima discuterne con il medico.

Se prende più Norditropin NordiFlex di quanto deve:
Informi il medico se si inietta troppa somatropina. Un sovradosaggio protratto per lungo tempo può causare una crescita anormale e un inasprimento dei caratteri somatici del viso.

Se dimentica di prendere Norditropin NordiFlex:
Prenda la dose successiva come al solito alla stessa ora. **Non prenda una dose doppia** per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Norditropin NordiFlex
Non interrompa il trattamento con Norditropin NordiFlex senza aver parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati in bambini e adulti (frequenza non nota):
- **eruzione cutanea; respiro sibilante; gonfiore alle palpebre, al viso o alle labbra; collasso completo**. Uno qualsiasi di questi effetti può essere un segno di una reazione allergica
- **mal di testa, disturbi della vista, sensazione di malessere** (*nausea*) e **stato di malessere** (*vomito*). Questi possono essere segni di un innalzamento della pressione nel cervello
- i livelli di **tiroxina sierica** possono abbassarsi
- **iperglicemia** (valori elevati di glucosio nel sangue).

Se nota uno qualsiasi di questi disturbi, **consulti un medico prima possibile**. Sospenda l'utilizzo di Norditropin NordiFlex finchè il medico non le dirà che può continuare il trattamento.

Nel corso della terapia con Norditropin raramente è stata osservata la formazione di anticorpi verso la somatropina.
Sono stati riportati aumenti dei livelli degli enzimi epatici.
Sono stati inoltre riportati casi di leucemia e recidive di tumori al cervello in pazienti trattati con somatropina (il principo attivo in Norditropin NordiFlex), nonostante non vi sia alcuna evidenza che la somatropina ne fosse la causa.
Se pensa di avere una di queste malattie, ne parli con il medico.

Ulterori effetti indesiderati nei bambini:
Non comuni (che possono verificarsi in 1 bambino su 100):
- **Mal di testa**
- **Arrossamento**, prurito e dolore nel sito di iniezione.
- **Ingrossamento delle mammelle** (ginecomastia).

Rari (che possono verificarsi in 1 bambino su 1.000):
- **Eruzione cutanea**
- Dolore ai **muscoli** e alle articolazioni
- **Gonfiore alle mani** e ai piedi a causa di ritenzione idrica.

In casi rari, bambini che in trattamento con Norditropin NordiFlex hanno avuto dolore all'anca o al ginocchio o hanno iniziato a zoppicare. Questi sintomi possono essere causati da una malattia che interessa la testa del femore (*malattia di Legg-Calvé-Perthes*) o da slittamenti dell'estremità dell'osso dalla cartilagine (*slittamenti della testa delle epifisi femorali*) e possono non essere dovuti a Norditropin NordiFlex.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Negli studi clinici, in bambini con **sindrome di Turner,** in pochi casi è stato osservato un **aumento della crescita di mani e piedi** rispetto all'altezza.

Uno studio clinico condotto su bambini con sindrome di Turner ha mostrato che alte dosi di Norditropin possono aumentare il rischio di infezioni all'orecchio.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista, poiché può essere necessario ridurre la sua dose.

Ulteriori effetti indesiderati negli adulti:
Molto comuni (che possono verificarsi in più di 1 adulto su 10):
- **Gonfiore alle mani** e ai piedi a causa di ritenzione idrica.

Comuni (che possono verificarsi in 1 adulto su 10):
- **Mal di testa**
- **Formicolio** e intorpidimento o dolore soprattutto alle dita
- **Dolore alle articolazioni** e irrigidimento; dolore ai muscoli.

Non comuni (che possono verificarsi in 1 adulto su 100):
- **Diabete tipo 2**
- **Sindrome del tunnel carpale** irrigidimento e dolore alle dita e alle mani
- **Prurito** (può essere intenso) e dolore nel sito dell'iniezione
- **Irrigidimento muscolare.**
- **Ingrossamento delle mammelle (ginecomastia).**

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato , compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Norditropin NordiFlex

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Conservi le penne Norditropin NordiFlex che non sono in uso in frigorifero (2°C – 8°C) nella loro confezione originale per proteggerle dalla luce. Non congeli o esponga a calore. Non conservare vicino ad elementi refrigeranti.

Quando ha iniziato l'uso della penna Norditropin NordiFlex 15 mg/1,5 ml, può:
- conservarla per un massimo di 4 settimane in frigorifero (2°C – 8°C) **oppure**
- conservarla per 3 settimane a temperatura ambiente (sotto 25°C).

Non continui ad usare penne Norditropin NordiFlex se sono state congelate o sono state esposte a temperature eccessive.

Non usi penne Norditropin NordiFlex se la soluzione di ormone della crescita all'interno appare lattescente o con alterazioni di colore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conservare sempre Norditropin NordiFlex senza ago attaccato Tenere sempre la penna accuratamente chiusa quando non in uso.
Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Norditropin NordiFlex
- Il **principio attivo** è la somatropina
- Gli altri ingredienti sono mannitolo, istidina, poloxamer 188, fenolo, acqua per preparazione iniettabile, acido cloridrico e sodio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Norditropin NordiFlex e contenuto della confezione
Norditropin NordiFlex è una soluzione chiara e incolore contenuta in una penna pre-riempita usa e getta da 1,5 ml.

1 ml di soluzione contiene 10 mg di somatropina.
1 mg di somatropina corrisponde a 3 UI di somatropina.

Norditropin NordiFlex è disponibile in tre concentrazioni:
5 mg/1,5 ml, 10 mg/1,5 ml e 15 mg/1,5 ml (equivalenti a 3,3 mg/ml, 6,7 mg/ml e 10 mg/ml rispettivamente).

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

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

Rappresentante per l'Italia
Novo Nordisk SpA - Roma

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Unione europea con i seguenti nomi:

Austria, Belgio, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Grecia, Finlandia, Ungheria, Croazia, Irlanda, Islanda, Italia, Lussemburgo, Norvegia, Portogallo, Romania, Svezia, Slovacchia, Slovenia, Regno Unito: Norditropin NordiFlex 15 mg/1,5 ml

Francia: Norditropine NordiFlex 15 mg/1.5 ml

Per informazioni su come usare la sua Norditropin NordiFlex giri la pagina

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta in

Altre fonti di informazione
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Norditropin NordiFlex
15 mg/1,5 ml

Istruzioni su come usare la penna Norditropin NordiFlex

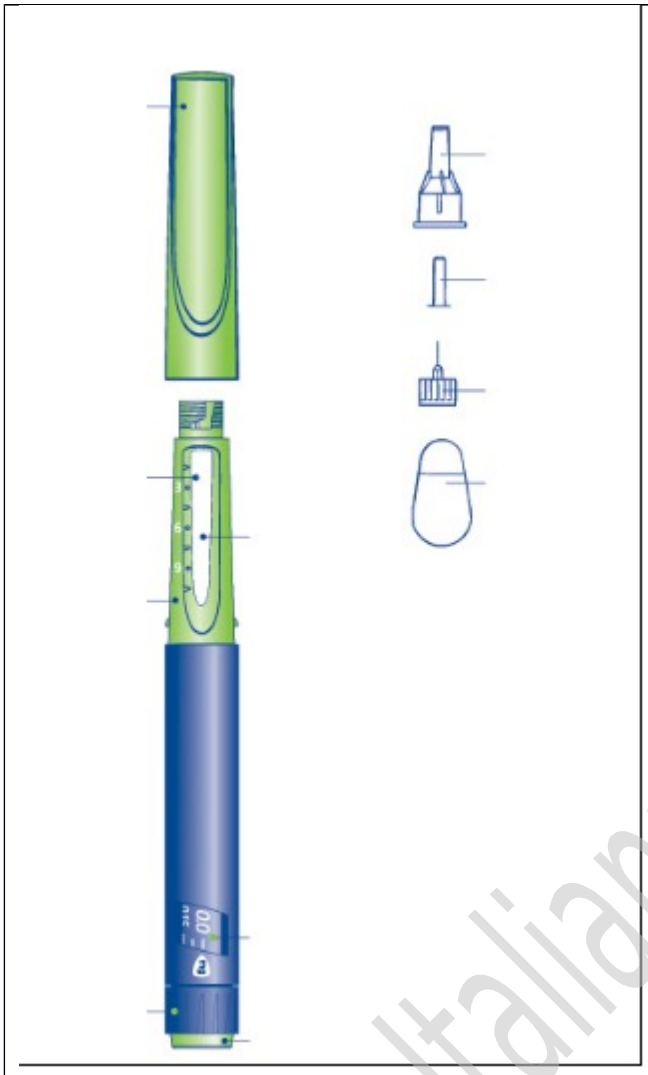
Legga attentamente queste istruzioni prima di usare Norditropin NordiFlex.

- Norditropin NordiFlex 15 mg/1,5 ml è una penna multi dose pre-riempita contenente l'ormone umano della crescita in soluzione iniettabile.
- Può usare il selettore della dose per selezionare qualsiasi dose da 0,075 a 4,50 mg, con incrementi di 0,075 mg. Il medico deciderà la dose corretta per lei.
- Norditropin NordiFlex è progettata per essere usata con aghi monouso NovoFine o NovoTwist di lunghezza fino a 8 mm.
- Inizi controllando il nome e l'etichetta colorata della sua penna Norditropin NordiFlex per accertarsi che contenga la quantità di ormone della crescita di cui ha bisogno.
- Usi la penna per l'iniezione solo se la soluzione dell'ormone della crescita all'interno della cartuccia appare limpida e incolore.
- Usi sempre un ago nuovo ad ogni iniezione.
- Controlli sempre il flusso prima della prima iniezione con ogni nuova penna - vedere punto 3. Controlli il flusso.
- Non condivida mai la penna e gli aghi con altre persone. Ciò può portare infezioni crociate.
- Tenga sempre la penna e gli aghi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Chi si prende cura di lei deve prestare molta attenzione nel manipolare gli aghi usati per ridurre il rischio di lesioni da aghi e infezioni crociate.

Agenzia Italiana del Farmaco

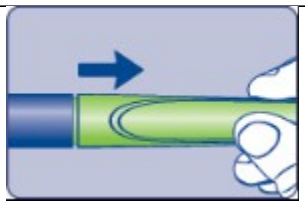
Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



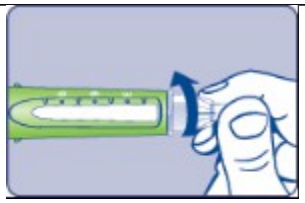
1. Controlli la penna.

- **Controlli il nome e l'etichetta colorata della sua penna Norditropin NordiFlex per accertarsi che contenga la quantità di ormone della crescita di cui ha bisogno.**
- Sfili il cappuccio **[A].**
- Controlli la soluzione interna alla penna appaia limpida e incolore muovendo su e giù la penna una o due volte.
- Non usi Norditropin NordiFlex solo se la soluzione all'interno della penna appare opaca o lattescente.



2. Applichi l'ago

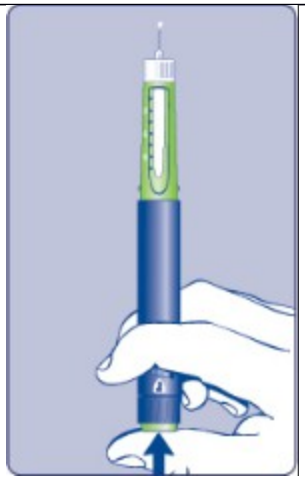
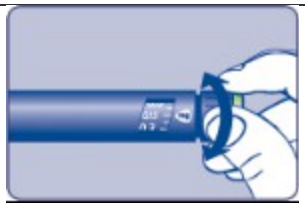
- **Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione.** Ciò riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di soluzione, ostruzione degli aghi e dosaggio errato. Non pieghi mai o danneggi l'ago.
- Rimuova il sigillo protettivo dall'ago.
- Avviti l'ago premendolo dritto sulla penna [**B**]. Si assicuri che l'ago sia ben saldo [**B**].



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'ago ha due cappucci. E' necessario rimuoverli entrambi: • Sfili il cappuccio esterno dell'ago e lo conservi per rimuovere correttamente l'ago dalla penna dopo l'iniezione. • Sfili il cappuccio interno dell'ago tirando dalla punta e lo getti.	
3. Controlli il flusso • **Prima della prima iniezione con ogni nuova penna, è necessario controllare il flusso** per assicurare la somministrazione della dose appropriata e per non iniettare aria: • Selezionare 0,075 mg **[C].** Corrisponde a un 'click' dopo 0.0 sul selettore della dose nella parte terminale della penna.	
• Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto e picchietti la sommità della penna per alcune volte in modo che le bolle d'aria si raccolgano sulla sommità **[D].**	
• Tenendo la penna con l'ago rivolto verso l'alto, prema a fondo il pulsante di iniezione posto all'estremità della penna come riportato in **[E].** Sulla punta dell'ago comparirà una goccia di soluzione. • Se nessuna goccia compare, ripeta i punti da **C** a **E** fino a 6 volte fino a quando una goccia di soluzione non appare. Se la goccia non compare ancora, cambi l'ago e ripeta la procedura da **C** ad **E** ancora una volta. • **Non usi la penna se non appare una goccia.** Usi una penna nuova. • Controlli sempre il flusso prima della prima iniezione con ogni nuova penna. Controlli il flusso nuovamente se la penna ha gocciolato o ha subìto un urto, o se sospetta che vi sia qualcosa di sbagliato con essa.	
4. Selezioni la dose • Controlli che il selettore della dose sia posizionato sullo 0.0. Selezioni il numero di mg che il medico ha prescritto per lei **[F].** • La dose può essere aumentata o diminuita ruotando il selettore della dose in entrambe le direzioni. Quando ruota il selettore della dose all'indietro, faccia attenzione a non premere il pulsante di iniezione poichè la soluzione fuoriuscirebbe. Non è possibile selezionare una dose superiore al numero di mg residui nella penna.	

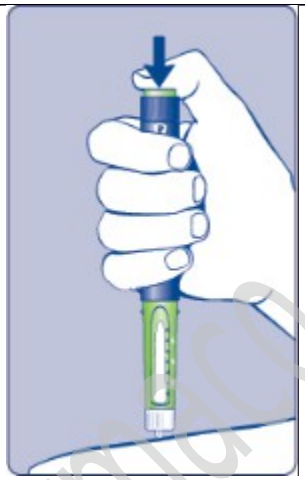
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

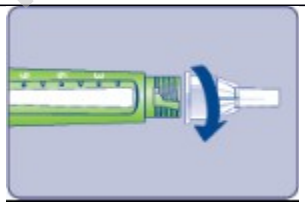
5. Inietti la dose

- Usi la tecnica di iniezione che le è stata mostrata dal medico o dall'infermiere.
- Cambi la sede di iniezione così da non danneggiare la cute
- Inserisca l'ago nella cute. Somministri la dose premendo fino in fondo il pulsante di iniezione. Faccia attenzione a premere soltanto il pulsante di iniezione durante l'iniezione **[G].**
- **Tenga premuto il pulsante di iniezione a fondo e lasci l'ago nella cute per almeno 6 secondi**. Ciò assicurerà che la dose completa sia stata somministrata.



6. Rimuova l'ago

- Inserisca attentamente la punta dell'ago nel cappuccio esterno dell'ago senza toccare l'ago stesso. Sviti l'ago e lo getti con attenzione come da istruzioni del medico o dell'infermiere. **[H].**
  Non cerchi mai di rimettere il cappuccio interno dell'ago, una volta che è stato rimosso dall'ago. Potrebbe pungersi accidentalmente con l'ago.
- Rimetta il cappuccio della penna sulla penna dopo ogni uso.
- **Rimuova e getti sempre l'ago dopo ogni iniezione e conservi la penna senza l'ago attaccato**. Questo riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di soluzione, ostruzione degli aghi e dosaggi errati,
- Quando la penna è vuota, la getti con cautela senza l'ago attaccato come da istruzioni del medico, dell'infermiere e delle autorità locali.
- **Chi si prende cura di lei deve prestare attenzione nel manipolare gli aghi usati – ciò riduce il rischio di lesioni da aghi e infezioni crociate.**



7. Manutenzione

- La sua penna Norditropin NordiFlex deve essere maneggiata con cura.
- Non faccia cadere la penna e non la faccia urtare contro superfici dure. Se fa cadere o se sospetta un problema, colleghi un nuovo ago e verifichi il flusso della soluzione prima dell'iniezione.
- Non cerchi di riempire nuovamente la penna – è una penna pre-riempita.
- Non cerchi di riparare o smontare la penna.
- Protegga la penna da polvere, sporco, gelo e luce solare diretta,
- Non immerga, lavi o lubrifichi la penna.Se necessario la pulisca con un detergente neutro o su un panno inumidito.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• Non congeli la penna nè la conservi vicino a qualsiasi elemento refrigerante, ad es. in frigorifero. • Vedere il paragrafo 5 "Come conservare Norditropin® NordiFlex®" sul retro, per informazioni su come conservare la penna.	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).