

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml injekční roztok v zásobní vložce** Somatotropinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

- 1. Co je přípravek Norditropin SimpleXx a k čemu se používá**
- 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Norditropin SimpleXx používat**
- 3. Jak se přípravek Norditropin SimpleXx používá**
- 4. Možné nežádoucí účinky**
- 5. Jak přípravek Norditropin SimpleXx uchovávat**
- 6. Obsah balení a další informace.**

#### **1. Co je přípravek Norditropin SimpleXx a k čemu se používá**

Norditropin SimpleXx obsahuje biosyntetický lidský růstový hormon zvaný somatotropin, který je identický s růstovým hormonem, který se vytváří v lidském těle. Děti potřebují růstový hormon pro svůj růst, avšak potřebují ho rovněž i dospělí pro své celkové zdraví.

Norditropin SimpleXx je roztok dodávaný v zásobních vložkách, které jsou po vložení do odpovídajícího injekčního pera NordiPen připraveny k injekční aplikaci.

#### **Norditropin SimpleXx se používá k léčbě poruch růstu u dětí, pokud:**

- nemají žádnou nebo mají velmi nízkou tvorbu růstového hormonu (nedostatek růstového hormonu)
- mají Turnerův syndrom (genetickou poruchu, která může ovlivnit růst)
- mají sníženou funkci ledvin
- jsou malého vzrůstu a narodily se jako malé vzhledem ke gestačnímu věku (SGA)

#### **Norditropin SimpleXx se používá jako náhrada růstového hormonu u dospělých:**

U dospělých se Norditropin SimpleXx používá jako náhrada růstového hormonu, pokud je tvorba růstového hormonu snížena od dětství nebo došlo k její ztrátě v dospělosti v důsledku nádoru, léčby nádoru nebo onemocnění ovlivňujícího žlázu tvořící růstový hormon. Pokud jste byl(a) v dětství léčen(a) z důvodu nedostatku růstového hormonu, budete po ukončení růstu znovu podroben(a) testům. Pokud testy potvrdí nedostatek růstového hormonu, měl(a) byste v léčbě pokračovat.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Norditropin SimpleXx používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Norditropin SimpleXx:**

- jestliže jste **alergický(á)** na somatotropin, fenol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte **transplantovanou ledvinu**
- jestliže máte aktivní **nádor (rakovinu)**. Nádory musí být inaktivní a před zahájením léčby přípravkem Norditropin SimpleXx musí být vaše protinádorová léčba dokončena.

- jestliže máte **akutní závažné onemocnění**, například otevřenou operaci srdce, operaci břicha, mnohačetná zranění po úrazu nebo akutní respirační selhání
- pokud u vás došlo k ukončení růstu (uzavření epifýz) a netrpíte nedostatkem růstového hormonu

### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Norditropin SimpleXx se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- máte **cukrovku**
- jste se někdy léčil(a) i na **rakovinu** nebo jiný druh **nádoru**
- máte opakující se **bolesti hlavy, problémy s viděním, nevolnost**, nebo pokud **zvracíte**
- máte poruchu funkce **štítné žlázy**
- se u vás objeví kulhání nebo bolest v oblasti beder, neboť to mohou být příznaky vychýlení páteře (**skolióza**)
- je vám více **než 60 let** nebo pokud jste užíval(a) somatropin jako dospělý(á) po dobu delší než 5 let, neboť zkušenosti jsou omezené
- trpíte **onemocněním ledvin**. Funkce ledvin má být sledována lékařem.
- Pokud dostáváte **substituční léčbu glukokortikoidy**, pravidelně se radte se svým lékařem, jelikož můžete potřebovat upravit Vaši dávku glukokortikoidů.

### Další léčivé přípravky a přípravek Norditropin SimpleXx

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte lékaře zejména v případě, že užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) některý z následujících léků. Váš lékař možná bude muset upravit dávku přípravku Norditropin SimpleXx nebo dalších léků:

- **Glukokortikoidy** – vaše výška v dospělosti může být ovlivněna, pokud současně s přípravkem Norditropin SimpleXx užíváte glukokortikoidy
- **Cyklosporin** (imunosupresivum), neboť jeho dávka může vyžadovat úpravu
- **Inzulin**, protože jeho dávka může vyžadovat úpravu
- **Hormon štítné žlázy**, neboť jeho dávka může vyžadovat úpravu
- **Gonadotropin** (hormon stimulující pohlavní žlázy), neboť jeho dávka může vyžadovat úpravu
- **Antikonvulziva**, neboť jejich dávka může vyžadovat úpravu
- Perorálně (ústy) užívaný **estrogen** nebo jiné pohlavní hormony.

### Těhotenství a kojení

Podávání přípravků obsahujících somatropin se nedoporučuje ženám v plodném věku, které neužívají antikoncepci.

- **Těhotenství:** Pokud otěhotníte během léčby přípravkem Norditropin SimpleXx, ukončete léčbu a sdělte to svému lékaři.
- **Kojení:** Neužívejte Norditropin SimpleXx, pokud kojíte, protože somatropin může přecházet do mléka.

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Norditropin SimpleXx nemá vliv na schopnost obsluhovat stroje či bezpečně řídit.

## 3. Jak se přípravek Norditropin SimpleXx používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### Doporučená dávka

Dávka u dětí závisí na jejich tělesné hmotnosti a tělesném povrchu. Během dalšího života dávka závisí na výšce, tělesné hmotnosti, pohlaví a citlivosti vůči růstovému hormonu a bude upravována, dokud nebude dosaženo její optimální výše.

- **Děti s nízkou produkcí nebo nedostatkem růstového hormonu:** obvyklá dávka je 0,025 až 0,035 mg na kilogram tělesné hmotnosti na den nebo 0,7 – 1,0 mg na m<sup>2</sup> tělesného povrchu na den
- **Děti s Turnerovým syndromem:** obvyklá dávka je 0,045 až 0,067 mg na kilogram tělesné hmotnosti na den nebo 1,3 až 2,0 mg na m<sup>2</sup> tělesného povrchu na den
- **Děti s onemocněním ledvin:** obvyklá dávka je 0,050 mg na kilogram tělesné hmotnosti na den nebo 1,4 mg na m<sup>2</sup> tělesného povrchu na den
- **Děti narozené jako malé vzhledem ke gestačnímu věku (SGA):** obvyklá dávka je 0,035 mg na kilogram tělesné hmotnosti na den nebo 1,0 mg na m<sup>2</sup> tělesného povrchu na den až do dosažení konečné výšky. (Při klinických studiích prováděných u dětí malého vzrůstu narozených jako malé vzhledem ke gestačnímu věku byly nejčastěji užívanými dávkami 0,033 a 0,067 mg na kilogram tělesné hmotnosti na den.)
- **Dospělí s nízkou produkcí nebo s nedostatkem růstového hormonu:** pokud u vás nedostatek růstového hormonu přetrvává i po ukončení růstu, má léčba pokračovat. Obvyklá počáteční dávka je 0,2 až 0,5 mg/den. Dávka bude upravována až do jejího správného nastavení. Pokud se nedostatek růstového hormonu u vás začal projevovat až v dospělosti, je normální počáteční dávka je 0,1 až 0,3 mg na den. Tato dávka se každý měsíc zvyšuje, dokud není dosaženo požadované dávky. Obvyklá maximální denní dávka je 1,0 mg na den.

### Kdy Norditropin SimpleXx užívat

Denní dávku si aplikujte podkožně každý večer bezprostředně před spaním.

### Jak se přípravek Norditropin SimpleXx používá

- Norditropin SimpleXx je injekční roztok dodávaný v zásobních vložkách s barevně označeným uzávěrem, které jsou po vložení do barevně odpovídajícího injekčního pera NordiPen připraveny k injekční aplikaci. Pokud není použito odpovídající pero NordiPen, vede to k nesprávnému dávkování. Návod, jak používat zásobní vložky v injekčním peru, najdete v instrukcích manuálu k peru NordiPen.
- Před použitím každou novou zásobní vložku s přípravkem Norditropin SimpleXx zkontrolujte. Pokud je zásobní vložka poškozená nebo má praskliny, nepoužívejte ji.
- Zásobní vložku Norditropin SimpleXx nepoužívejte, pokud roztok uvnitř je zakalený nebo zbarvený.
- Měňte místa, kam injekci aplikujete, aby nedošlo k poškození kůže.
- Zásobní vložku s přípravkem Norditropin SimpleXx nepůjčujte nikomu dalšímu.

### Jak dlouho budete léčbu přípravkem Norditropin SimpleXx potřebovat

- Děti se selháním růstu v důsledku Turnerova syndromu, onemocnění ledvin nebo děti narozené jako malé vzhledem ke gestačnímu věku (SGA): lékař doporučí pokračovat v léčbě, dokud dítě nepřestane růst.
- Děti nebo dospívající s nedostatkem růstového hormonu: lékař doporučí pokračovat v léčbě i v dospělosti.
- Léčbu přípravkem Norditropin SimpleXx nepřerušujte bez předchozí konzultace s lékařem.

### Jestliže jste použil(a) více přípravku Norditropin SimpleXx, než jste měl(a):

Pokud jste si aplikoval(a) příliš mnoho somatropinu, **obraťte se na svého lékaře**. Dlouhodobé předávkování může způsobit abnormální růst a zhrubnutí rysů obličeje.

### Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Norditropin SimpleXx:

Vezměte si další dávku jako obvykle v obvyklém čase. **Nezdvojnásobujte následující dávku**, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Norditropin SimpleXx

Nepřestávejte přípravek Norditropin SimpleXx používat bez předchozí rady s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Nežádoucí účinky pozorované u dětí a dospělých** (neznámé frekvence výskytu):

- **Vyrážka, dýchavičnost, otoky očních víček, obličeje či rtů, celkový kolaps.** Jakýkoliv z těchto příznaků může být známkou alergické reakce
- **Bolest hlavy, poruchy vidění, nevolnost** (*pocit na zvracení*) a **zvracení.** Mohou to být příznaky zvýšeného nitrolebního tlaku.
- Může dojít k poklesu **thyroxinu v séru.**
- **Hyperglykemie** (zvýšená hladina cukru v krvi)

Pokud se u vás projeví některý z těchto příznaků, **navštivte lékaře, jakmile to bude možné.** Přestaňte Norditropin SimpleXx užívat, dokud vám lékař nedovolí pokračovat v léčbě.

Během léčby přípravkem Norditropin byla vzácně pozorována tvorba protilátek proti somatotropinu.

Byly hlášeny zvýšené hladiny jaterních enzymů.

Během léčby somatotropinem (léčivou látkou přítomnou v přípravku Norditropin SimpleXx) byly také hlášeny případy leukémie a recidiva mozkových nádorů, nicméně nebylo prokázáno, že jsou způsobeny somatotropinem.

Pokud si myslíte, že trpíte některým z uvedených onemocnění, promluvte si se svým lékařem.

#### Další nežádoucí účinky u dětí:

**Méně časté** (mohou se vyskytnout až u 1 dítěte ze 100):

- **bolest hlavy**
- **zarudnutí, svědění a bolest v místě vpichu injekce**

**Vzácné** (mohou se vyskytnout až u 1 dítěte z 1 000):

- **vyrážka**
- bolesti **svalů** a kloubů
- **otoky rukou** a nohou v důsledku zadržování tekutin

Ve vzácných případech se u dětí léčených přípravkem Norditropin SimpleXx může projevit bolest kyčlí a kolen nebo kulhání. Tyto příznaky mohou být způsobeny buď onemocněním ovlivňujícím hlavici stehenní kosti (*Leggova-Calvéova-Perthesova nemoc*), nebo sklouznutím chrupavky z hlavice stehenní kosti (*konec kosti se odděluje od chrupavky*) a nemusí být způsobeny přípravkem Norditropin SimpleXx.

U dětí s **Turnerovým syndromem** byl v klinických studiích v několika případech pozorován **zvýšený růst dlaní a prstů u rukou či chodidel a prstů u nohou** v porovnání s jejich výškou.

Klinická studie u dětí s Turnerovým syndromem ukázala, že vysoké dávky přípravku Norditropin mohou pravděpodobně zvyšovat riziko ušních infekcí.

**Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře,** nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Možná bude třeba snížit dávku.

#### Další nežádoucí účinky u dospělých:

**Velmi časté** (mohou se vyskytnout u více než 1 dospělého z 10):

- **Otoky rukou** a nohou v důsledku zadržování tekutin

**Časté** (mohou se vyskytnout až u 1 dospělého z 10):

- **Bolest hlavy**
- Pocit **mravenčení** a necitlivost nebo bolest, zejména prstů
- **Bolestivost** a ztuhlost **kloubů**, bolest svalů

**Méně časté** (mohou se vyskytnout až u 1 dospělého ze 100):

- **Diabetes 2. typu**
- **Syndrom karpálního tunelu**, brnění a bolest v prstech a rukou
- **Svědění** (může být intenzivní) a bolest v místě vpichu injekce
- **Ztuhlost svalů**

### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Norditropin SimpleXx uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za „Použitelné do“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívané zásobní vložky s přípravkem Norditropin SimpleXx uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C) v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Nesmíte jej zmrazovat ani vystavovat horku.

Během používání zásobní vložky s přípravkem Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml v injekčním peru můžete **bud**:

- Uchovávat v peru v chladničce (2 °C – 8 °C) až po dobu 4 týdnů **nebo**
- uchovávat v peru při pokojové teplotě (do 25 °C) až po dobu 3 týdnů

Nepoužívejte Norditropin SimpleXx v zásobních vložkách, pokud byl zmražen nebo vystaven vysokým teplotám.

Každou novou zásobní vložku s přípravkem Norditropin SimpleXx před použitím zkontrolujte. Pokud je zásobní vložka poškozená nebo má praskliny, nepoužívejte ji.

Nepoužívejte Norditropin SimpleXx v zásobní vložce, pokud je roztok zakalený nebo zbarvený.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

**Co přípravek Norditropin SimpleXx obsahuje**

- **Léčivou látkou** je somatropin
- Dalšími složkami jsou: mannitol, histidin, poloxamer 188, fenol, voda pro injekci, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný

**Jak přípravek Norditropin SimpleXx vypadá a co obsahuje toto balení**

Norditropin SimpleXx je čirý a bezbarvý roztok ve skleněné zásobní vložce o objemu 1,5 ml, která je určena pro použití v injekčním peru NordiPen.

1 ml roztoku obsahuje 6,7 mg somatropinu.  
1 mg somatropinu odpovídá 3 m.j. somatropinu.

Norditropin SimpleXx je dostupný ve třech silách:  
5 mg/1,5 ml, 10 mg/1,5 ml a 15 mg/1,5 ml (t.j. 3,3 mg/ml, 6,7 mg/ml a 10 mg/ml).

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:**

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie, Česká republika, Dánsko, Finsko, Chorvatsko, Irsko, Itálie, Kypr, Litva, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Velká Británie: Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml  
Francie: Norditropine SimpleXx 10 mg/1,5 ml

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25.4. 2018**

**Další zdroje informací:**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Česká republika/ Státní ústav pro kontrolu léčiv na adrese [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)