

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)
- mají syndrom Noonanové (genetickou poruchu, která může ovlivnit růst).

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**
- během rychlého růstu se může u jakéhokoli dítěte rozvinout zvětšení postranního zakřivení páteře (skolióza). Během léčby přípravkem Norditropin SimpleXx vás lékař vyšetří (nebo vaše dítě), zda máte známky skoliózy.
- kulháte nebo pokud začnete kulhat během léčby růstovým hormonem, informujte svého lékaře
- 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 m² 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 m² 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 m² 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 m² 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.)
- **Děti se syndromem Noonanové:**
Obvyklá dávka je 0,066 mg na kilogram tělesné hmotnosti na den, lékař však může rozhodnout, že je dostačující dávka 0,033 mg na kilogram tělesné hmotnosti.
- **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, 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, děti narozené jako malé vzhledem ke gestačnímu věku (SGA) nebo syndromu Noonanové: 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 porady 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 somatropinu.

Byly hlášeny zvýšené hladiny jaterních enzymů.

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

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

Další nežádoucí účinky u dětí:

Méně časté (mohou postihnout až 1 dítě ze 100):

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

Vzácné (mohou postihnout až 1 dítě 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 postihnout více než 1 dospělého z 10):

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

Časté (mohou postihnout až 1 dospělého z 10):

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

Méně časté (mohou postihnout až 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. Neuchovávejte v blízkosti chladicích zařízení.

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: 16. 1. 2020

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