

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

#### *Somatropinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. **Co to jest lek Norditropin SimpleXx i w jakim celu się go stosuje**
2. **Informacje ważne przed zastosowaniem leku Norditropin SimpleXx**
3. **Jak stosować lek Norditropin SimpleXx**
4. **Możliwe działania niepożądane**
5. **Jak przechowywać lek Norditropin SimpleXx**
6. **Zawartość opakowania i inne informacje**

#### 1. Co to jest lek Norditropin SimpleXx i w jakim celu się go stosuje

Norditropin SimpleXx zawiera biosyntetyczny ludzki hormon wzrostu zwany somatropiną, który jest identyczny z hormonem wzrostu wytwarzanym w organizmie człowieka. Hormon wzrostu jest niezbędny do prawidłowego wzrostu dzieci oraz prawidłowego funkcjonowania organizmu dorosłego.

Norditropin SimpleXx jest dostępny jako gotowy do użycia roztwór we wkładzie przeznaczonym do stosowania z odpowiednim wstrzykiwaczem NordiPen.

#### **Norditropin SimpleXx jest stosowany w leczeniu zaburzeń wzrostu u dzieci:**

- gdy występuje brak wydzielania hormonu wzrostu lub jest ono niewystarczające (niedobór hormonu wzrostu);
- gdy występuje zespół Turnera (choroba genetyczna, która może upośledzać wzrost);
- gdy występują zaburzenia czynności nerek;
- w przypadku niskiego wzrostu i gdy występuje niedobór długości ciała po urodzeniu (ang. small for gestational age, SGA);
- gdy występuje zespół Noonan (choroba genetyczna, która może upośledzać wzrost).

#### **Norditropin SimpleXx jest stosowany jako zastępczy hormon wzrostu u dorosłych.**

U dorosłych Norditropin SimpleXx jest stosowany w celu uzupełnienia hormonu wzrostu, jeżeli wydzielanie hormonu wzrostu było małe w dzieciństwie lub jeśli jego wytwarzanie zostało zahamowane w okresie dojrzałości z powodu nowotworu, leczenia nowotworu lub choroby dotyczącej gruczołu wydzielającego hormon wzrostu. U pacjentów, których w dzieciństwie leczono z powodu niedoboru wzrostu, należy wykonać ponowne badanie po zakończeniu wzrostu. W przypadku potwierdzenia niedoboru hormonu wzrostu, leczenie należy kontynuować.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Norditropin SimpleXx

##### **Kiedy nie stosować leku Norditropin SimpleXx:**

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na somatropinę, fenol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- po **przeszczepie nerki**;
- jeśli występuje **aktywny nowotwór (rak)**. Wykryte nowotwory muszą być nieaktywne, a leczenie przeciwnowotworowe zakończone przed rozpoczęciem leczenia Norditropin SimpleXx;
- jeśli występuje **ostry stan krytyczny** np.: operacja na otwartym sercu, operacja w obrębie jamy brzusznej, z wielonarządowymi urazami spowodowanymi wypadkiem, w stanie ostrej niewydolności oddechowej;
- w przypadku zakończenia wzrostu (zarośnięcie nasad kości długich) i jeśli nie występuje niedobór hormonu wzrostu.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Norditropin SimpleXx należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli występuje **cukrzyca**;
- jeśli kiedykolwiek występował **rak** lub inny rodzaj **nowotworu**;
- jeśli występują powtarzające się **bóle głowy, problemy ze wzrokiem, nudności lub wymioty**;
- jeśli występują zaburzenia czynności **tarczycy**;
- u każdego dziecka w czasie szybkiego wzrostu może dojść do nasilenia się skrzywienia kręgosłupa (skoliozy). Podczas stosowania leku Norditropin SimpleXx lekarz sprawdzi czy u pacjenta (dorosłego lub dziecka) występują objawy skoliozy;
- jeśli pacjent utyka lub zacznie utykać podczas leczenia hormonem wzrostu, powinien poinformować o tym lekarza;
- jeśli pacjent jest **w wieku powyżej 60 lat** lub stosował somatropinę w okresie dojrzałości przez okres dłuższy niż 5 lat;
- jeśli występuje **choroba nerek**, czynność nerek powinna być kontrolowana przez lekarza prowadzącego;
- jeśli pacjent stosuje **zastępczą terapię glikokortykosteroidami**, powinien regularnie konsultować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki leku;
- Lek Norditropin SimpleXx może powodować zapalenie trzustki, które powoduje silny ból brzucha i pleców. Jeśli po przyjęciu leku Norditropin SimpleXx u pacjenta dorosłego lub dziecka wystąpi ból brzucha, należy skontaktować się z lekarzem.

### Lek Norditropin SimpleXx a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu obecnie lub ostatnio następujących leków. Lekarz może zalecić dostosowanie dawki leku Norditropin SimpleXx lub innych leków:

- **Glikokortykosteroidy** – jednoczesne stosowanie leku Norditropin SimpleXx i glikokortykosteroidów może mieć wpływ na wzrost u osób dorosłych.
- **Cyklosporyna** (lek immunosupresyjny) – może być konieczne dostosowanie dawki.
- **Insulina** – może być konieczne dostosowanie dawki.
- **Hormon tarczycy** – może być konieczne dostosowanie dawki.
- **Gonadotropina** (hormon stymulujący gruczoły płciowe) – może być konieczne dostosowanie dawki.
- **Leki przeciwdrgawkowe** – może być konieczne dostosowanie dawki.
- Doustnie przyjmowane **estrogeny** lub inne hormony płciowe.

### Ciąża i karmienie piersią

Produkty zawierające somatropinę nie są zalecane do stosowania u kobiet w wieku rozrodczym, niestosujących antykoncepcji.

- **Ciąża** – Jeżeli podczas stosowania leku Norditropin SimpleXx stwierdzono ciążę, należy przerwać leczenie i poradzić się lekarza prowadzącego.
- **Karmienie piersią** – Nie stosować leku Norditropin SimpleXx w czasie karmienia piersią, ponieważ somatropina może przenikać do mleka.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Norditropin SimpleXx nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Norditropin zawiera sód**

Lek Norditropin zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w 1,5 ml, to znaczy jest zasadniczo „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Norditropin SimpleXx**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Zalecana dawka**

U dzieci, dawka zależy od masy i powierzchni ciała. U dorosłych, dawka zależy od wzrostu, masy ciała, płci i wrażliwości na hormon wzrostu oraz powinna być dostosowywana, aż do osiągnięcia wymaganej dawki.

- **Dzieci z niewystarczającym wydzielaniem hormonu wzrostu lub brakiem hormonu wzrostu:**  
Zalecana dawka wynosi od 0,025 do 0,035 mg na kg masy ciała na dobę lub 0,7 do 1,0 mg na m<sup>2</sup> powierzchni ciała na dobę.
- **Dzieci z zespołem Turnera:**  
Zalecana dawka wynosi od 0,045 do 0,067 mg na kg masy ciała na dobę lub 1,3 do 2,0 mg na m<sup>2</sup> powierzchni ciała na dobę.
- **Dzieci z chorobą nerek:**  
Zalecana dawka wynosi 0,050 mg na kg masy ciała na dobę lub 1,4 mg na m<sup>2</sup> powierzchni ciała na dobę.
- **Dzieci z niedoborem długości ciała po urodzeniu (SGA):**  
Zalecana dawka wynosi 0,035 mg na kg masy ciała na dobę lub 1,0 mg na m<sup>2</sup> powierzchni ciała na dobę do chwili osiągnięcia ostatecznego wzrostu. (W badaniach klinicznych u dzieci z niedoborem długości ciała po urodzeniu (SGA) zazwyczaj podawano dawki 0,033 i 0,067 mg na kg masy ciała na dobę).
- **Dzieci z zespołem Noonan:**  
Zalecana dawka wynosi 0,066 mg na kg masy ciała na dobę, jednak lekarz może zdecydować, że wystarczająca jest dawka 0,033 mg na kg masy ciała na dobę.
- **Dorośli z niewystarczającym wydzielaniem hormonu wzrostu lub brakiem hormonu wzrostu:**  
Jeśli po zakończeniu wzrostu niedobór hormonu wzrostu utrzymuje się, należy kontynuować leczenie. Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 0,2 do 0,5 mg na dobę. Dawka będzie dostosowywana do czasu ustalenia właściwej dawki. W przypadku wystąpienia niedoboru hormonu wzrostu u dorosłych, zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi od 0,1 do 0,3 mg na dobę. Dawka ta jest zwiększana w odstępach miesięcznych, aż do osiągnięcia wymaganej dawki. Maksymalna dawka dobową wynosi zwykle 1,0 mg.

#### **Kiedy stosować Norditropin SimpleXx**

Zalecaną dawkę dobową należy wstrzykiwać pod skórę codziennie wieczorem przed snem.

#### **Jak stosować Norditropin SimpleXx**

- Roztwór Norditropin SimpleXx jest dostępny we wkładach z kolorowym kapslem i jest przygotowany do użycia z pasującymi kolorystycznie do wkładów wstrzykiwaczami NordiPen. Jeśli wstrzykiwacz NordiPen nie będzie odpowiedni, podawana dawka będzie nieprawidłowa. Instrukcja obsługi wstrzykiwacza NordiPen zawiera informacje, jak należy używać wkładów ze wstrzykiwaczem.

- Należy sprawdzić każdy nowy wkład Norditropin SimpleXx przed użyciem. Nie wolno używać wkładu, który jest uszkodzony lub pęknięty.
- Nie należy stosować wkładów Norditropin SimpleXx, jeśli roztwór jest mętny lub przebarwiony.
- Należy zmieniać miejsca wstrzyknięć, aby nie uszkodzić skóry.
- Nie należy przekazywać nikomu wkładu Norditropin SimpleXx.

#### **Jak długo należy stosować Norditropin SimpleXx**

- Dzieci z zaburzeniem wzrostu spowodowanym zespołem Turnera, chorobą nerek, niedoborem długości ciała po urodzeniu (SGA) lub zespołem Noonan: należy kontynuować leczenie do zakończenia procesu wzrastania, zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Dzieci lub młodzież z niedoborem hormonu wzrostu: należy kontynuować leczenie zarówno w dzieciństwie, jak i w wieku dorosłym, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Nie należy przerywać leczenia Norditropin SimpleXx bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem prowadzącym.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Norditropin SimpleXx**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki somatropiny, **należy poinformować lekarza**. Długotrwałe przedawkowanie może powodować nieprawidłowy wzrost oraz pogrubienie rysów twarzy.

#### **Pominięcie zastosowania leku Norditropin SimpleXx**

Należy przyjąć następną dawkę o normalnej porze. **Nie należy stosować dawki podwójnej** w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Norditropin SimpleXx**

Nie należy przerywać leczenia Norditropin SimpleXx bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem prowadzącym.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Działania zaobserwowane u dzieci i dorosłych (częstość nieznana):**

- **Wysypka; świszczący oddech; spuchnięte powieki, twarz lub usta; całkowita zapaść.** Mogą one świadczyć o wystąpieniu reakcji alergicznej.
- **Ból głowy, problemy z widzeniem, nudności i wymioty.** Może to świadczyć o wzroście ciśnienia śródczaszkowego.
- Może wystąpić obniżone stężenie **tyroksyny w surowicy**.
- **Hiperglikemia** (podwyższone stężenie cukru we krwi).

Jeśli pojawi się którekolwiek z powyższych działań niepożądanych, **należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem**. Należy zaprzestać przyjmowania Norditropin SimpleXx, dopóki lekarz nie zaleci kontynuowania leczenia.

Podczas stosowania Norditropin SimpleXx rzadko obserwowano tworzenie się przeciwciał przeciwko hormonowi wzrostu.

Zgłaszano zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych.

Przypadki białaczki i nawroty guzów mózgu były także zgłaszane u pacjentów leczonych somatropiną (substancją czynną leku Norditropin SimpleXx), jednakże brak jest dowodów na związek somatropiny z ich wystąpieniem.

Jeżeli pacjent podejrzewa, że choruje na którąkolwiek z wyżej wymienionych chorób, powinien porozmawiać z lekarzem prowadzącym.

#### **Dodatkowe działania niepożądane u dzieci:**

**Niezbyt często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 dzieci):

- **ból głowy,**
- **zaczerwienienie,** swędzenie i ból w miejscu wstrzyknięcia,
- **powiększenie piersi** (ginekomastia).

**Rzadko** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 dzieci):

- **wysypka,**
- **ból mięśni** i stawów,
- **obrzęk rąk i stóp** spowodowany zatrzymaniem płynów w organizmie.

W rzadkich przypadkach, dzieci stosujące Norditropin SimpleXx mogą odczuwać ból kolana lub biodra albo zaczynają utykać. Objawy te mogą być spowodowane chorobą wpływającą na górny odcinek kości udowej (*choroba Legg–Calvé’a*) lub złuszczeniem głowy kości udowej (*młodzieńcze złuszczenie głowy kości udowej*), a nie zastosowaniem Norditropin SimpleXx.

U dzieci z **zespołem Turnera** zaobserwowano w badaniach klinicznych kilka przypadków **nadmiernego wzrostu rąk i stóp** w stosunku do wysokości ciała.

Badanie kliniczne u dzieci z zespołem Turnera wykazało, że duża dawka produktu Norditropin może prawdopodobnie zwiększyć ryzyko wystąpienia infekcji ucha.

**Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych** lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę, ponieważ może być konieczne zmniejszenie dawki.

#### **Dodatkowe działania niepożądane u dorosłych:**

**Bardzo często** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 dorosłych):

- **obrzęk rąk i stóp** spowodowany zatrzymaniem płynów w organizmie.

**Często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 dorosłych):

- **ból głowy,**
- odczuwanie **cierpnięcia skóry** (*mrowienie*) i drętwienia oraz bólu, głównie palców,
- **bóle stawów** i sztywność; ból mięśni.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 dorosłych):

- **cukrzyca typu 2,**
- **zespół cieśni nadgarstka;** mrowienie oraz ból palców i rąk,
- **swędzenie** (może być intensywne) i ból w miejscu wstrzyknięcia,
- **sztywność mięśni,**
- **powiększenie piersi** (ginekomastia).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: + 48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Norditropin SimpleXx

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

**Nie używane** wkłady Norditropin SimpleXx **przechowywać** w lodówce (2°C – 8°C) w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać ani nie narażać na działanie wysokich temperatur. Nie przechowywać w pobliżu żadnych elementów chłodzących.

**Podczas używania**, wkład Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml we wstrzykiwaczu **można**:

- przechowywać we wstrzykiwaczu w lodówce (2°C – 8°C) nie dłużej niż 4 tygodnie, **lub**
- przechowywać we wstrzykiwaczu w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C) nie dłużej niż 3 tygodnie.

Nie stosować wkładów Norditropin SimpleXx, jeśli zostały zamrożone lub narażone na działanie wysokiej temperatury.

Należy sprawdzić każdy nowy wkład Norditropin SimpleXx przed użyciem. Nie należy używać wkładu, który jest uszkodzony lub pęknięty.

Nie stosować wkładów Norditropin SimpleXx, jeśli roztwór jest mętny lub przebarwiony.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

**Co zawiera lek Norditropin SimpleXx**

- **Substancją czynną** jest somatropina.
- Substancje pomocnicze to: mannitol, histydyna, poloksamer 188, fenol, woda do wstrzykiwań, kwas solny i sodu wodorotlenek.

**Jak wygląda lek Norditropin SimpleXx i co zawiera opakowanie**

Norditropin SimpleXx jest przejrzystym i bezbarwnym roztworem w 1,5 ml, szklanym wkładzie gotowym do wstrzyknięcia przy użyciu wstrzykiwacza NordiPen.

1 ml roztworu zawiera 6,7 mg somatropiny.

1 mg somatropiny odpowiada 3 j.m. somatropiny.

Norditropin SimpleXx jest dostępny w dawce:

10 mg/1,5 ml (odpowiadającej 6,7 mg/ml).

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Wielkiej Brytanii (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:**

Austria, Belgia, Cypr, Republika Czeska, Dania, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Litwa, Luksemburg, Malta, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Węgry, Wielka Brytania (Irlandia Północna), Włochy: Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml.

Francja: Norditropine SimpleXx 10 mg/1,5 ml.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2022**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <http://www.urpl.gov.pl>.