

## **PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigen Somatotropin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Norditropin FlexPro und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Norditropin FlexPro beachten?**
- 3. Wie ist Norditropin FlexPro anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Norditropin FlexPro aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### Bedienungsanleitung Norditropin FlexPro

#### 1. Was ist Norditropin FlexPro und wofür wird es angewendet?

Norditropin FlexPro enthält ein biosynthetisches menschliches Wachstumshormon, genannt Somatotropin. Dies ist mit dem natürlicherweise im menschlichen Körper gebildeten Wachstumshormon identisch. Kinder benötigen Wachstumshormon zum Wachsen, aber auch Erwachsene brauchen Wachstumshormon für Ihre allgemeine Gesundheit.

#### Kinder werden bei Wachstumsstörungen mit Norditropin FlexPro behandelt

- wenn Sie kein oder sehr wenig Wachstumshormon bilden (Wachstumshormonmangel)
- wenn Sie ein Ullrich-Turner-Syndrom haben (eine genetische Veranlagung, die das Wachstum beeinträchtigen kann)
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben
- wenn Sie kleinwüchsig sind und eine vorgeburtliche Wachstumsverzögerung hatten (SGA)
- wenn Sie ein Noonan-Syndrom haben (eine genetische Veranlagung, die das Wachstum beeinträchtigen kann).

#### Erwachsene werden mit Norditropin FlexPro behandelt, um Wachstumshormon zu ersetzen

Erwachsene werden mit Norditropin FlexPro behandelt, um Wachstumshormon zu ersetzen, wenn sich Ihre Wachstumshormonproduktion seit der Kindheit verringert hat oder im Erwachsenenalter aufgrund eines Tumors, der Behandlung eines Tumors oder einer Krankheit, die die Wachstumshormon bildende Drüse betrifft, verloren gegangen ist. Wenn Sie bereits während der Kindheit aufgrund eines Wachstumshormonmangels behandelt wurden, werden Sie nach Abschluss des Längenwachstums erneut getestet werden. Falls der Wachstumshormonmangel bestätigt wird, sollten Sie die Behandlung fortsetzen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Norditropin FlexPro beachten?

##### Norditropin FlexPro darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Somatotropin, Phenol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine **Nierentransplantation** hatten

- wenn Sie einen **aktiven Tumor (Krebs)** haben. Tumoren müssen inaktiv sein und die antitumoröse Therapie muss abgeschlossen sein, bevor Sie Ihre Behandlung mit Norditropin FlexPro beginnen
- wenn Sie eine **akute schwerwiegende Erkrankung** haben, z. B. Operation am offenen Herzen, Operation der Bauchhöhle, Polytrauma oder akute Atemnot
- wenn Sie aufgehört haben zu wachsen (geschlossene Epiphysenfugen) und Sie keinen Wachstumshormonmangel haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Norditropin FlexPro anwenden,

- wenn Sie **Diabetes** (Zuckerkrankheit) haben
- wenn Sie schon einmal **Krebs** oder eine andere Art von **Tumor** hatten
- wenn bei Ihnen wiederkehrende **Kopfschmerzen, Sehstörungen, Übelkeit** oder **Erbrechen** auftreten
- wenn Sie eine **Schilddrüsenfunktionsstörung** haben
- eine Zunahme der Seitwärtskrümmung der Wirbelsäule (**Skoliose**) kann bei jedem Kind bei schnellem Wachstum fortschreiten. Während der Behandlung mit Norditropin FlexPro wird Ihr Arzt Sie (oder Ihr Kind) auf Anzeichen von Skoliose untersuchen
- wenn Sie **hinken** oder während der Behandlung mit Wachstumshormon **zu hinken beginnen**, informieren Sie Ihren Arzt
- wenn Sie **über 60 Jahre alt** sind oder wenn Sie als Erwachsener über 5 Jahre lang mit Somatropin behandelt wurden, da die Erfahrungen begrenzt sind
- wenn Sie eine **Nierenerkrankung** haben, sollte Ihre Nierenfunktion regelmäßig von Ihrem Arzt überprüft werden
- wenn Sie eine **Ersatztherapie mit Glucocorticoiden** durchführen, sollten Sie regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen, da Sie möglicherweise Ihre Glucocorticoid-Dosis anpassen müssen
- Norditropin FlexPro kann eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (**Pankreatitis**) verursachen, die starke **Bauch- und Rückenschmerzen** zur Folge haben kann. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind nach der Einnahme von Norditropin FlexPro Bauchschmerzen bekommen.

Die Anwendung von Norditropin FlexPro kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Der Fehlgebrauch zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

### **Anwendung von Norditropin FlexPro zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis von Norditropin FlexPro oder die der anderen Arzneimittel anpassen:

- **Glucocorticoide** – die Körpergröße als Erwachsener könnte beeinflusst werden, wenn Sie Norditropin FlexPro und Glucocorticoide gleichzeitig anwenden
- **Ciclosporin** (Immunsuppressivum) – Ihre Dosis muss möglicherweise angepasst werden
- **Insulin** – Ihre Dosis muss möglicherweise angepasst werden
- **Schilddrüsenhormone** – Ihre Dosis muss möglicherweise angepasst werden
- **Gonadotropin** (Geschlechtsdrüsen stimulierendes Hormon) – Ihre Dosis muss möglicherweise angepasst werden
- **Antiepileptika** – Ihre Dosis muss möglicherweise angepasst werden
- **Estrogen** zur oralen (durch den Mund) Einnahme oder andere Geschlechtshormone.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Anwendung von Somatropin-haltigen Arzneimitteln bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen.

- **Schwangerschaft** – Beenden Sie die Behandlung und informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie während der Behandlung mit Norditropin FlexPro schwanger werden
- **Stillzeit** – Wenden Sie Norditropin FlexPro während der Stillzeit nicht an, da Somatropin in die Muttermilch übergehen könnte.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Norditropin FlexPro hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

### **Norditropin enthält Natrium**

Norditropin enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1,5 ml, es ist somit nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Norditropin FlexPro anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt**

Die Dosis für Kinder hängt von deren Körpergewicht und Körperoberfläche ab. Später hängt die Dosis von Ihrer Körpergröße, Ihrem Gewicht, Geschlecht und Ihrem Ansprechen auf Wachstumshormon ab und wird so lange angepasst, bis Sie auf die richtige Dosis eingestellt sind.

- **Bei Kindern mit geringer oder fehlender Produktion von Wachstumshormon:**  
Die übliche Dosis ist 0,025 bis 0,035 mg pro kg Körpergewicht pro Tag oder 0,7 bis 1,0 mg pro m<sup>2</sup> Körperoberfläche pro Tag
- **Bei Kindern mit Ullrich-Turner-Syndrom:**  
Die übliche Dosis ist 0,045 bis 0,067 mg pro kg Körpergewicht pro Tag oder 1,3 bis 2,0 mg pro m<sup>2</sup> Körperoberfläche pro Tag
- **Bei Kindern mit Nierenerkrankung:**  
Die übliche Dosis ist 0,050 mg pro kg Körpergewicht pro Tag oder 1,4 mg pro m<sup>2</sup> Körperoberfläche pro Tag
- **Bei Kindern mit einer vorgeburtlichen Wachstumsverzögerung (SGA):**  
Die übliche Dosis bis zum Erreichen der Endkörpergröße ist 0,035 mg pro kg Körpergewicht pro Tag oder 1,0 mg pro m<sup>2</sup> Körperoberfläche pro Tag. (In klinischen Studien bei Kindern mit Kleinwuchs aufgrund einer vorgeburtlichen Wachstumsverzögerung wurden üblicherweise Dosen von 0,033 und 0,067 mg pro kg Körpergewicht pro Tag angewendet)
- **Bei Kindern mit Noonan-Syndrom:**  
Die übliche Dosis ist 0,066 mg pro kg Körpergewicht pro Tag, allerdings kann Ihr Arzt entscheiden, dass 0,033 mg pro kg Körpergewicht pro Tag ausreichend sind
- **Bei Erwachsenen mit geringer oder fehlender Produktion von Wachstumshormon:**  
Falls der Wachstumshormonmangel nach abgeschlossenem Längenwachstum weiter besteht, sollte die Behandlung fortgeführt werden. Die übliche Anfangsdosis beträgt 0,2 bis 0,5 mg pro Tag. Die Dosis wird so lange angepasst, bis die für Sie richtige Dosierung erreicht ist. Wenn der Wachstumshormonmangel erstmals im Erwachsenenalter auftritt, beträgt die übliche Anfangsdosis 0,1 bis 0,3 mg pro Tag. Ihr Arzt wird diese Dosis in monatlichen Abständen erhöhen, bis Sie die Dosis erhalten, die Sie benötigen. Die übliche Maximaldosis ist 1,0 mg pro Tag.

#### **Wann ist Norditropin FlexPro anzuwenden?**

Injizieren Sie Ihre tägliche Dosis jeden Abend vor dem Zubettgehen unter die Haut.

#### **Wie ist Norditropin FlexPro anzuwenden?**

Die Norditropin FlexPro Wachstumshormonlösung befindet sich in einem Fertigpen (Mehrdosen-Einwegspritze) mit 1,5 ml Inhalt.

Die vollständige Bedienungsanleitung finden Sie umseitig. Hier die wesentlichen Punkte in Kürze:

- Überprüfen Sie die Lösung vor Gebrauch, indem Sie den Fertigpen ein- oder zweimal auf und ab schwenken. Verwenden Sie den Fertigpen nicht, wenn die Lösung trüb oder verfärbt ist (siehe Seite 8, Schritt A)

- Norditropin FlexPro ist zur Verwendung mit NovoFine oder NovoTwist Einweg-Injektionsnadeln bis zu einer Länge von 8 mm vorgesehen
- Verwenden Sie immer für jede Injektion eine neue Injektionsnadel
- Wechseln Sie immer die Stelle, an der Sie injizieren, um Ihre Haut nicht zu schädigen
- Um sicherzustellen, dass Sie die vollständige Dosis erhalten und keine Luft injizieren, prüfen Sie bei jedem neuen Norditropin FlexPro Pen vor der ersten Injektion, ob die Lösung ordnungsgemäß austritt. Verwenden Sie den Pen nicht, falls an der Spitze der Injektionsnadel nicht ein Tropfen Wachstumshormonlösung erscheint (siehe Seite 10 bis 11, Schritte E bis G)
- Teilen Sie Ihren Norditropin FlexPro nicht mit jemand anderem.

#### **Wie lange benötigen Sie die Behandlung?**

- Kinder mit Wachstumsstörungen aufgrund eines Ullrich-Turner-Syndroms, einer Nierenerkrankung, einer vorgeburtlichen Wachstumsverzögerung (SGA) oder eines Noonan-Syndroms: Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, die Behandlung so lange fortzusetzen, bis Sie aufhören zu wachsen
- Kinder oder Jugendliche, die zu wenig Wachstumshormon bilden: Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, die Behandlung bis ins Erwachsenenalter fortzuführen.

Beenden Sie die Behandlung mit Norditropin FlexPro nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Norditropin FlexPro angewendet haben, als Sie sollten Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie zu viel Somatropin injiziert haben. Eine Überdosierung über längere Zeit kann zu abnormalem Wachstum und einer Vergrößerung der Gesichtszüge führen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Norditropin FlexPro vergessen haben**

Nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt zur üblichen Zeit. **Wenden Sie nicht die doppelte Menge an**, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Norditropin FlexPro abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung von Norditropin FlexPro nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Nebenwirkungen bei Kindern und Erwachsenen (unbekannte Häufigkeit)**

- **Hautausschlag, erschwerte Atmung, geschwollene Augenlider, geschwollenes Gesicht oder Lippen, Kollaps.** Jedes dieser Symptome kann ein Anzeichen einer allergischen Reaktion sein
- **Kopfschmerz, Sehstörungen, Übelkeit und Erbrechen.** Diese können Anzeichen eines erhöhten Hirndrucks sein
- **Serumthyroxin-Werte** könnten sich verringern
- **Hyperglykämie** (erhöhte Blutzuckerwerte).

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, **suchen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt auf**. Unterbrechen Sie die Anwendung von Norditropin FlexPro so lange, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Behandlung fortsetzen können.

Während der Behandlung mit Norditropin wurde selten eine Antikörperbildung gegen Somatropin beobachtet.

Es wurde über erhöhte Leberenzymwerte berichtet.

Es wurde auch über Fälle von Leukämie und Wiederauftreten von Hirntumoren bei Patienten berichtet, die mit Somatropin (dem Wirkstoff in Norditropin FlexPro) behandelt wurden; es gibt allerdings keine Hinweise, dass Somatropin dafür verantwortlich war.

Wenn Sie vermuten, eine dieser Krankheiten zu haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern**

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Kindern betreffen)

- **Kopfschmerz**
- **Rötung**, Juckreiz und Schmerzen an der Injektionsstelle
- **Vergrößerung der Brustdrüsen** beim Mann (Gynäkomastie).

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Kindern betreffen)

- **Hautausschlag**
- **Muskel-** und Gelenkschmerzen
- **Geschwollene Hände** und Füße aufgrund von Flüssigkeitsansammlung.

In seltenen Fällen bekamen Kinder, die mit Norditropin FlexPro behandelt wurden, Hüft- und Knieschmerzen oder fingen an zu hinken. Diese Symptome können durch eine Erkrankung, die den Hüftkopf betrifft (*Morbus Perthes*), oder durch ein Verrutschen des Hüftkopfes (*Hüftkopfepiphyseolösung, Epiphyseolysis capitis femoris*) verursacht sein und müssen nicht auf Norditropin FlexPro zurückzuführen sein.

In klinischen Studien wurden bei Kindern mit **Ullrich-Turner-Syndrom** einige Fälle von **verstärktem Wachstum der Hände und Füße** im Vergleich zur Körpergröße beobachtet.

Eine klinische Studie bei Kindern mit Ullrich-Turner-Syndrom hat gezeigt, dass hohe Dosen an Norditropin möglicherweise das Risiko für Ohrentzündungen erhöhen können.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, **wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt** oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Es könnte erforderlich sein, die Dosis zu reduzieren.

### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Erwachsenen**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Erwachsenen betreffen)

- **Geschwollene Hände** und Füße aufgrund von Flüssigkeitsansammlung.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Erwachsenen betreffen)

- **Kopfschmerz**
- **Hautkribbeln** (*Ameisenlaufen*) und Taubheitsgefühl oder Schmerzen hauptsächlich in den Fingern
- **Gelenkschmerzen** oder -steife; Muskelschmerzen.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Erwachsenen betreffen)

- **Typ 2 Diabetes mellitus**
- **Karpaltunnelsyndrom**; Kribbeln und Schmerzen in Fingern und Händen
- **Juckreiz** (kann sehr stark sein) und Schmerzen an der Injektionsstelle
- **Muskelsteife**
- **Vergrößerung der Brustdrüsen** beim Mann (Gynäkomastie).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Norditropin FlexPro aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis/“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

**Lagern Sie unbenutzte** Norditropin FlexPro Pens im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) im Originalkarton, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren oder Hitze aussetzen. Nicht in der Nähe von Kühlelementen lagern.

**In Gebrauch befindliche** Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml Fertigpens können Sie **entweder**:

- bis zu 4 Wochen im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) aufbewahren **oder**
- bis zu 3 Wochen bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) aufbewahren.

Benutzen Sie keine Norditropin FlexPro Pens, die eingefroren waren oder Hitze ausgesetzt wurden.

Benutzen Sie keine Norditropin FlexPro Pens, deren Wachstumshormonlösung trüb oder verfärbt ist.

Bewahren Sie Norditropin FlexPro immer ohne aufgeschraubte Injektionsnadel auf.

Bewahren Sie den Norditropin FlexPro Pen immer mit fest sitzender Penkappe auf, wenn Sie ihn nicht verwenden.

Verwenden Sie immer für jede Injektion eine neue Injektionsnadel.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Norditropin FlexPro enthält

- Der Wirkstoff ist: Somatropin
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Histidin, Poloxamer 188, Phenol, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure und Natriumhydroxid.

### Wie Norditropin FlexPro aussieht und Inhalt der Packung

Norditropin FlexPro ist eine klare, farblose Injektionslösung in einem Fertigpen (Mehrdosen-Einwegspritze) mit 1,5 ml Inhalt.

1 ml Lösung enthält 6,7 mg Somatropin.

1 mg Somatropin entspricht 3 I.E. Somatropin.

Norditropin FlexPro ist in drei Stärken erhältlich:

5 mg/1,5 ml, 10 mg/1,5 ml und 15 mg/1,5 ml (entsprechend 3,3 mg/ml, 6,7 mg/ml und 10 mg/ml), in Packungsgrößen von 1 oder 5 Fertigpens. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Novo Nordisk Pharma GmbH  
DC Tower  
Donau-City-Straße 7  
1220 Wien  
Österreich

### **Hersteller**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
2880 Bagsværd  
Dänemark

**Z.Nr.:** 2-00368

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Griechenland, Irland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Österreich, Portugal, Rumänien, Slowenien, Vereinigtes Königreich, Zypern:  
Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml

Schweden: Somatropin Novo Nordisk 10 mg/1,5 ml

Frankreich: Norditropine FlexPro 10 mg/1,5 ml

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.**

### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (<http://www.basg.gv.at/>) verfügbar.



## Bedienungsanleitung für Norditropin FlexPro

Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie den Norditropin FlexPro Pen verwenden.

**Beginnen Sie, indem Sie den Namen, die Stärke und das farbige Etikett Ihres Norditropin FlexPro Pens prüfen, um sicherzustellen, dass er die Wachstumshormon-Stärke enthält, die Sie benötigen.**

**Lesen Sie im Folgenden:**

**Vorbereitung Ihres Norditropin FlexPro Pens**

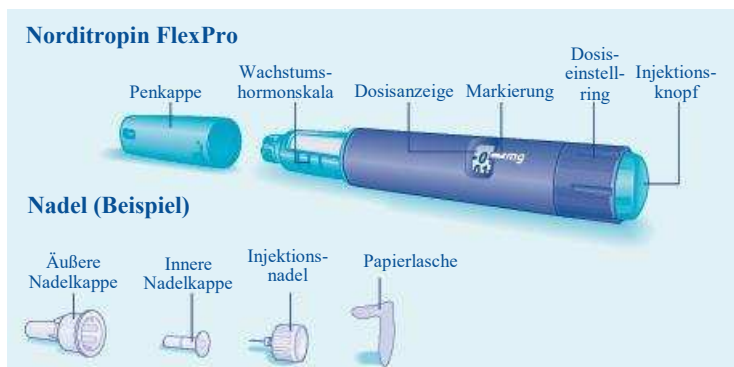
**Überprüfen des Wachstumshormonflusses bei jedem neuen Pen**

**Einstellen Ihrer Dosis**

**Injizieren Ihrer Dosis**

**Pflege Ihres Norditropin FlexPro Pens**

**Wichtige Hinweise**



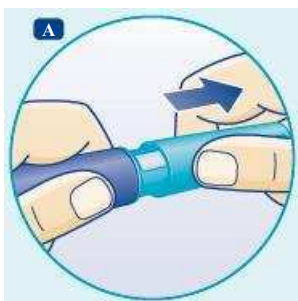
Ihr Norditropin FlexPro Pen ist ein vorgefüllter Wachstumshormon-Pen. Norditropin FlexPro enthält eine Lösung mit 10 mg (Milligramm) humanem Wachstumshormon und gibt Einzeldosen von 0,05 mg bis 4,0 mg in Schritten von 0,05 mg ab. Norditropin FlexPro ist zur Verwendung mit NovoFine oder NovoTwist Einweg-Injektionsnadeln bis zu einer Länge von 8 mm vorgesehen.

### Vorbereitung Ihres Norditropin FlexPro Pens

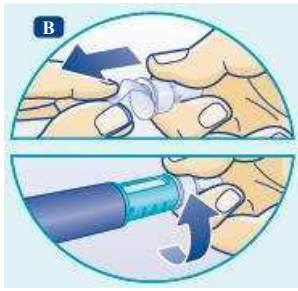
**Prüfen Sie den Namen, die Stärke und das farbige Etikett Ihres Norditropin FlexPro Pens, um sicherzustellen, dass er die Wachstumshormon-Stärke enthält, die Sie benötigen.**

A Ziehen Sie die Penkappe ab.

Prüfen Sie, ob die Wachstumshormonlösung im Pen klar und farblos ist, indem Sie den Pen ein- bis zweimal auf und ab schwenken. Falls die Lösung nicht klar oder trüb erscheint, darf der Pen nicht verwendet werden.



B Nehmen Sie eine neue Einweg-Injektionsnadel. Ziehen Sie die Papierlasche ab und schrauben Sie die Nadel auf den Pen. Vergewissern Sie sich, dass die Nadel fest sitzt.



- △ Verwenden Sie immer eine neue Nadel für jede Injektion. Dies reduziert das Risiko von Verunreinigungen, Infektionen, Auslaufen von Wachstumshormon, blockierten Nadeln und ungenauer Dosierung.
- △ Achten Sie darauf, die Nadel niemals zu verbiegen oder zu beschädigen.
- C Ziehen Sie die äußere Kappe der Injektionsnadel ab und bewahren Sie sie auf.

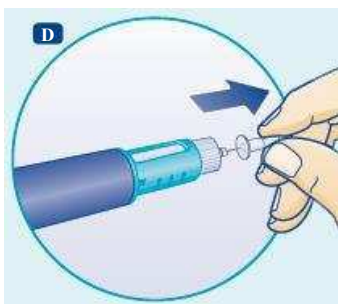
Nach der Injektion werden Sie diese benötigen, um die Nadel korrekt vom Pen zu entfernen.



- D Ziehen Sie die innere Kappe der Injektionsnadel ab und entsorgen Sie diese.

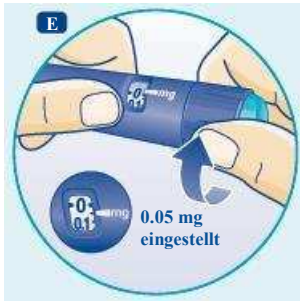
Falls Sie versuchen, diese wieder auf die Nadel zu setzen, könnten Sie sich versehentlich mit der Nadel stechen.

Ein Tropfen Wachstumshormon kann an der Nadelspitze erscheinen. Dies ist normal.



**Überprüfen des Wachstumshormonflusses bei jedem neuen Pen**  
**Stellen Sie sicher, dass Sie Ihre vollständige Dosierung erhalten indem Sie bei jedem neuen Pen vor der ersten Injektion prüfen, ob die Wachstumshormonlösung ordnungsgemäß austritt.**

- E Stellen Sie mit dem Dosiseinstellring die **kleinstmögliche** Dosis von 0,05 mg ein.



- F Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben.

Klopfen Sie ein paar Mal gegen das obere Ende des Pens, damit eventuell vorhandene Luftblasen nach oben steigen.



- G Drücken Sie den Injektionsknopf, bis in der Dosisanzeige die Zahl 0 an der Markierung steht und ein Tropfen Wachstumshormon an der Nadelspitze erscheint.

Wenn kein Tropfen erscheint, wiederholen Sie die Schritte E bis G bis zu 6-mal. Wenn nach diesen neuen Versuchen kein Tropfen erscheint, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie die Schritte E bis G noch einmal.

Verwenden Sie den Pen nicht, wenn dann immer noch kein Tropfen Wachstumshormon erscheint.



- ⚠ Vergewissern Sie sich immer, dass vor der Injektion Ihrer ersten Dosis bei jedem neuen Pen ein Tropfen an der Nadelspitze erscheint.

### **Einstellen Ihrer Dosis**

**Verwenden Sie den Dosiseinstellring Ihres Norditropin FlexPro Pens, um bis zu 4,0 mg pro Dosis einzustellen.**

- H Wählen oder korrigieren Sie die benötigte Dosis durch Vor- oder Zurückdrehen des Dosiseinstellrings, bis die richtige Anzahl an mg an der Markierung angezeigt wird.

Wenn der Pen weniger als 4,0 mg enthält, stoppt der Dosiseinstellring an der mg-Menge, die noch im Pen vorhanden ist.



- ⓘ Das Klicken des Dosiseinstellrings hört sich unterschiedlich an, je nachdem, ob er vorwärts, rückwärts oder über die noch im Pen vorhandene mg-Menge hinaus gedreht wird.

- ⓘ **Wie viel Wachstumshormon ist noch übrig?**

Sie können die Wachstumshormonskala verwenden, um zu sehen, wie viel Wachstumshormon sich ungefähr noch im Pen befindet.

Sie können den Dosiseinstellring verwenden, um genau zu sehen, wie viel Wachstumshormon sich noch im Pen befindet – wenn der Pen weniger als 4,0 mg enthält:

Drehen Sie den Dosiseinstellring, bis er stoppt. Die Zahl, die nun an der Markierung angezeigt wird, gibt an, wie viel mg noch vorhanden sind.

Wenn Sie mehr Wachstumshormon benötigen, als Sie in Ihrem Pen übrig haben, können Sie einen neuen Pen verwenden oder die Dosis zwischen Ihrem derzeitigen Pen und einem neuen Pen aufteilen.

- ⚠ Verwenden Sie niemals die Anzahl der Klicks, um zu zählen, wie viel mg Sie einstellen. Die exakte Dosis wird nur an der Markierung in der Dosisanzeige angezeigt.
- ⚠ Verwenden Sie niemals die Wachstumshormonskala, um die Menge des zu injizierenden Wachstumshormons zu bestimmen. Die exakte Dosis wird nur in der Dosisanzeige an der Markierung angezeigt.

### **Injizieren Ihrer Dosis**

**Stellen Sie sicher, dass Sie die vollständige Dosis injizieren, indem Sie die richtige Injektionstechnik anwenden.**

- I Stechen Sie die Nadel in die Haut ein. Führen Sie die Injektionstechnik aus, die Ihnen Ihr Arzt gezeigt hat. Um die Dosis zu injizieren, drücken Sie den Injektionsknopf so lange, bis die Zahl 0 an der Markierung in der Dosisanzeige steht.

Während Sie dies tun, können Sie womöglich einen Klick hören oder fühlen.

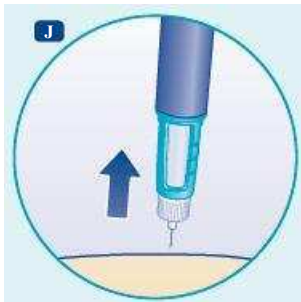
Lassen Sie die Nadel für mindestens **6 Sekunden** unter der Haut, um sicherzustellen, dass Sie die vollständige Dosis injizieren.

Während Sie warten, können Sie den Injektionsknopf loslassen.



J Ziehen Sie die Nadel aus der Haut.

Danach sehen Sie vielleicht einen Tropfen Wachstumshormon an der Nadelspitze. Dies ist normal und hat keinen Einfluss auf die Dosis, die Sie injiziert haben.



- △ Verwenden Sie niemals die Anzahl der Klicks, um zu zählen, wie viel mg Sie injizieren. Die exakte Dosis wird nur an der Markierung in der Dosisanzeige angezeigt.
  - △ Während Sie injizieren, dürfen Sie die Dosisanzeige nicht berühren, da dies die Injektion blockieren kann.
- K Setzen Sie die äußere Kappe der Injektionsnadel vorsichtig wieder auf, ohne die Nadel zu berühren. Schrauben Sie die Nadel ab und entsorgen Sie diese sorgfältig entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes oder medizinischen Fachpersonals.

Setzen Sie die Penkappe nach jedem Gebrauch wieder auf.

Wenn der Pen leer ist, entsorgen Sie ihn ohne aufgeschraubte Nadel entsprechend den Angaben Ihres Arztes oder medizinischen Fachpersonals und den behördlichen Vorgaben.



- △ Stecken Sie die innere Kappe der Injektionsnadel niemals wieder auf sobald Sie sie von der Nadel gezogen haben. Sie könnten sich versehentlich selbst mit der Nadel stechen.
- △ Bewahren Sie den Pen immer ohne aufgeschraubte Nadel auf. Dies reduziert das Risiko von Verunreinigungen, Infektionen, Auslaufen von Wachstumshormon, blockierten Nadeln und ungenauer Dosierung.

## **Pflege Ihres Norditropin FlexPro Pens**

Behandeln Sie Ihren Norditropin FlexPro Pen mit Sorgfalt:

- Lassen Sie Ihren Pen nicht fallen und stoßen Sie ihn nicht gegen feste Oberflächen. Falls Sie ihn fallen gelassen haben oder vermuten, dass etwas mit dem Pen nicht stimmt, schrauben Sie immer eine neue Einweg-Injektionsnadel auf und führen Sie eine Funktionsüberprüfung durch, bevor Sie injizieren.
- Versuchen Sie nicht, den Pen nachzufüllen – er ist vorgefüllt.
- Versuchen Sie nicht, den Pen zu reparieren oder ihn auseinander zu nehmen.
- Bringen Sie den Pen nicht in Kontakt mit Staub, Schmutz, Flüssigkeiten oder direktem Licht.
- Versuchen Sie nicht, den Pen zu waschen, einzuweichen oder einzufetten. Falls erforderlich, reinigen Sie ihn mit einem auf ein feuchtes Tuch aufgetragenen milden Reinigungsmittel.
- Frieren Sie Ihren Pen nicht ein und bewahren Sie ihn nicht in der Nähe von Kühlelementen auf, z. B. im Kühlschrank.
- Informationen zur Aufbewahrung Ihres Pens siehe Abschnitt 5. „Wie ist Norditropin FlexPro aufzubewahren?“.

### **⚠ Wichtige Hinweise**

- Bewahren Sie den Pen und die Nadeln immer für andere, insbesondere für Kinder, unzugänglich auf.
- **Teilen Sie** Ihren Pen oder Ihre Nadeln **niemals** mit anderen Personen. Dies kann zu Infektionen führen.
- Ärzte und Pflegepersonal müssen **beim Umgang mit benutzten Nadeln äußerst vorsichtig sein**, um das Risiko für Nadelverletzungen und Infektionen zu verringern.

### **Zeichenerklärung:**

#### **⚠ Wichtige Informationen**

Schenken Sie diesen Hinweisen besondere Beachtung, da sie für die sichere Anwendung des Pens wichtig sind.

#### **ⓘ Zusätzliche Informationen**

Norditropin FlexPro  
10 mg/1,5 ml  
Somatropin

*Norditropin und FlexPro sind eingetragene Marken der Novo Nordisk Health Care AG, Schweiz  
NovoFine und NovoTwist sind eingetragene Marken der Novo Nordisk A/S, Dänemark*

© 2021 Novo Nordisk A/S