

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml solução injetável em caneta pré-cheia somatropina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Norditropin NordiFlex e para que é utilizado
 2. O que precisa de saber antes de utilizar Norditropin NordiFlex
 3. Como utilizar Norditropin NordiFlex
 4. Efeitos secundários possíveis
 5. Como conservar Norditropin NordiFlex
 6. Conteúdo da embalagem e outras informações
- Verso: Utilização da caneta Norditropin NordiFlex

1. O que é Norditropin NordiFlex e para que é utilizado

Norditropin NordiFlex contém uma hormona do crescimento humana biossintética que é idêntica à hormona do crescimento produzida de forma natural pelo corpo humano. As crianças necessitam da hormona do crescimento para as ajudar a crescer, mas os adultos também necessitam desta hormona para a sua saúde.

Norditropin NordiFlex é usado no tratamento da deficiência do crescimento nas crianças:

- Com falha ou muito baixa produção de hormona do crescimento (insuficiência de hormona do crescimento)
- Com síndrome de Turner (um problema genético que pode afetar o crescimento)
- Com diminuição da função dos rins
- Crianças baixas que nasceram pequenas para a idade gestacional
- Com síndrome de Noonan (um problema genético que pode afetar o crescimento).

Norditropin NordiFlex é usado como substituição da hormona do crescimento nos adultos:

Nos adultos, Norditropin NordiFlex é utilizado para substituir a hormona do crescimento, se a produção desta foi baixa desde a infância ou se não existe de todo no estado adulto, devido à existência de um tumor, tratamento de um tumor, ou de uma doença que afeta a glândula produtora da hormona do crescimento. Se recebeu tratamento para a insuficiência da hormona do crescimento durante a infância, será reavaliado após a conclusão do crescimento. Caso se confirme a insuficiência de hormona do crescimento, deverá continuar o tratamento.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Norditropin NordiFlex

Não utilize Norditropin NordiFlex

- Se tem alergia à somatropina, ao fenol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- Se foi submetido a um transplante do rim

- Se tem um tumor ativo (câncer). Os tumores têm de estar inativos e terá de ter terminado o seu tratamento antitumoral antes de iniciar o tratamento com Norditropin NordiFlex
- Se tem uma doença aguda crítica, p. ex. cirurgia cardíaca, cirurgia abdominal, traumas acidentais múltiplos ou falha respiratória aguda
- Se tiver parado de crescer (epífises fechadas) e não tem insuficiência da hormona do crescimento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Norditropin NordiFlex

- Se tem diabetes
- Se já teve câncer ou outro tipo de tumor
- Se tem dores de cabeça recorrentes, problemas de visão, náuseas ou se tiver vômitos
- Se tem uma insuficiência da tireoide
- Durante o crescimento rápido de qualquer criança pode haver um aumento da curvatura lateral da coluna (escoliose). Durante o tratamento com Norditropin NordiFlex, o seu médico irá verificar se tem (ou a sua criança) sinais de escoliose
- Se coxear ou se começar a coxear durante o tratamento com hormona do crescimento, deve informar o seu médico
- Se tem mais de 60 anos de idade ou recebeu tratamento com somatropina em adulto durante mais de 5 anos, dado que a experiência é limitada
- Se sofre de doença dos rins, a sua função renal deverá ser vigiada pelo seu médico
- Se usa uma terapêutica de reposição com glucocorticoides, deve consultar o seu médico regularmente, pois pode precisar de ajuste da dose de glucocorticoides.

Outros medicamentos e Norditropin NordiFlex

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente algum dos seguintes medicamentos. O seu médico pode precisar de ajustar a dose de Norditropin NordiFlex ou dos outros medicamentos:

- Glucocorticoides – a sua altura como adulto pode ser afetada se utilizar Norditropin NordiFlex e glucocorticoides em simultâneo
- Ciclosporina (imunossupressor) – uma vez que a sua dose pode ter que ser ajustada
- Insulina – uma vez que a sua dose pode ter que ser ajustada
- Hormona tiroideia – uma vez que a sua dose pode ter que ser ajustada
- Gonadotrofina (hormona estimuladora das glândulas sexuais) - uma vez que a sua dose pode ter que ser ajustada
- Anticonvulsivantes - uma vez que a sua dose pode ter que ser ajustada
- Estrogénio tomado por via oral ou outras hormonas sexuais.

Gravidez e amamentação

Os medicamentos contendo somatropina não são recomendados em mulheres com potencial para engravidar que não utilizam métodos contraceptivos.

- Gravidez – Pare o tratamento e informe o seu médico se ficar grávida durante a utilização de Norditropin NordiFlex
- Amamentação – Não utilize Norditropin NordiFlex durante a amamentação, dado que a somatropina pode passar para o seu leite.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Norditropin NordiFlex não afeta a utilização de quaisquer máquinas nem a capacidade de conduzir com segurança.

3. Como utilizar Norditropin NordiFlex

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose recomendada

A dose para as crianças depende do respetivo peso e área de superfície corporal. Mais tarde, a dose para o adulto depende da altura, peso, género e sensibilidade à hormona do crescimento e será ajustada até atingir a dose certa.

- Crianças com baixa produção ou ausência de hormona do crescimento:

A dose habitual é de 0,025 a 0,035 mg por kg de peso corporal por dia ou 0,7 a 1,0 mg por m² de área de superfície corporal por dia

- Crianças com síndrome de Turner:

A dose habitual é de 0,045 a 0,067 mg por kg de peso corporal por dia ou 1,3 a 2,0 mg por m² de área de superfície corporal por dia

- Crianças com doença dos rins:

A dose habitual é 0,050 mg por kg de peso corporal por dia ou 1,4 mg por m² de área de superfície corporal por dia

- Crianças baixas que nasceram pequenas para a idade gestacional:

A dose habitual é de 0,035 mg por kg de peso corporal por dia ou 1,0 mg por m² de área de superfície corporal por dia, até ser alcançada a altura final. (Em ensaios clínicos com crianças baixas que nasceram pequenas para a idade gestacional, foram geralmente usadas doses de 0,033 e 0,067 mg por kg de peso corporal por dia)

- Crianças com síndrome de Noonan:

A dose normal é de 0,066 mg por kg de peso corporal por dia, contudo, o seu médico pode considerar ser suficiente uma dose de 0,033 mg por kg de peso corporal por dia.

- Adultos com baixa produção ou ausência de hormona do crescimento:

Se a sua insuficiência de hormona do crescimento continuar após a conclusão do crescimento, deverá continuar o tratamento. A dose inicial habitual é de 0,2 a 0,5 mg por dia. A dose será ajustada até estar a receber a dose certa. Se a sua insuficiência de hormona do crescimento começar durante a idade adulta, a dose inicial habitual é de 0,1 a 0,3 mg por dia. O seu médico aumentará esta dose todos os meses até atingir a dose certa. A dose máxima habitual é de 1,0 mg por dia.

Quando deve utilizar Norditropin NordiFlex

Injete a sua dose diária na pele todas as noites, pouco antes de se deitar.

Como utilizar Norditropin NordiFlex

Norditropin NordiFlex solução injetável apresenta-se numa caneta multidose, descartável, pré-cheia com 1,5 ml.

No verso pode encontrar instruções completas sobre como utilizar a caneta Norditropin NordiFlex. Os pontos principais são os seguintes:

- Verifique a solução antes de a utilizar, virando a caneta para cima e para baixo uma ou duas vezes. Não utilize a caneta se a solução tiver um aspeto turvo ou descolorado.
- Norditropin NordiFlex foi concebida para ser utilizada com as agulhas descartáveis NovoFine ou NovoTwist até 8 mm de comprimento
- Utilize sempre uma agulha nova para cada injeção
- Varie o local de injeção para não afetar a pele
- Para se certificar de que recebe a dose adequada e não injeta ar, verifique o fluxo da hormona do crescimento (“preparação” da caneta) antes da primeira injeção com uma nova caneta Norditropin NordiFlex. Não utilize a caneta se não aparecer uma gota da solução de hormona do crescimento na ponta da agulha
- Não partilhe a sua caneta Norditropin NordiFlex com ninguém.

Durante quanto tempo irá precisar de tratamento

- Crianças com insuficiência do crescimento devido a síndrome de Turner, a doença dos rins, que nasceram pequenas para a idade gestacional ou devido a síndrome de Noonan: o seu médico irá recomendar-lhe que continue o tratamento até parar de crescer

- Crianças ou adolescentes com falta de hormona do crescimento: O seu médico irá recomendar-lhe que continue o tratamento até à idade adulta

Não pare de tomar Norditropin NordiFlex sem falar primeiro com o seu médico.

Se utilizar mais Norditropin NordiFlex do que deveria
Informe o seu médico se injetar demasiada somatropina. A sobredosagem durante um período de tempo prolongado pode causar crescimento anormal e afetar as características faciais.

Caso se tenha esquecido de utilizar Norditropin NordiFlex
Tome a dose seguinte como habitualmente e à mesma hora. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Norditropin NordiFlex
Não pare de tomar Norditropin NordiFlex sem falar primeiro com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos observados em crianças e adultos (frequência desconhecida):

- Erupção na pele; respiração asmática; pálpebras, face ou lábios inchados; colapso completo. Qualquer um destes sintomas pode ser sinal de reação alérgica
 - Dor de cabeça, problemas de visão, sensação de indisposição (náuseas) e má disposição (vómitos). Estes sintomas podem ser sinais de pressão elevada no cérebro
 - Os níveis de tiroxina sérica podem diminuir
 - Hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue).
- Se sentir algum destes efeitos, consulte o médico o mais rapidamente possível. Pare de tomar Norditropin NordiFlex até o seu médico dizer-lhe que pode continuar o tratamento.

A formação de anticorpos à somatropina tem sido raramente observada durante a terapêutica com Norditropin.

Foram comunicados níveis elevados de enzimas hepáticas.

Casos de leucemia e recorrência de tumores cerebrais foram também notificados em doentes tratados com somatropina (a substância ativa de Norditropin NordiFlex), embora não haja evidência de que a somatropina tenha sido responsável por estas situações.

Se pensa que sofre de qualquer uma destas doenças, fale com o seu médico.

Efeitos secundários adicionais em crianças:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 crianças):

- Dor de cabeça
- Vermelhidão, comichão e dor no local da injeção.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 crianças):

- Erupção na pele
- Dores musculares e nas articulações
- Mãos e pés inchados devido a retenção de fluidos.

Em casos raros, as crianças tratadas com Norditropin NordiFlex sentiram dores na anca, joelho ou começaram a coxear. Estes sintomas podem ser causados por uma doença que afeta a cabeça do fémur

(doença de Legg-Calvé) ou porque a parte final do osso deslizou da cartilagem (deslocamento da epífise da cabeça femoral), podendo não ser devidos a Norditropin NordiFlex.

Em crianças com síndrome de Turner, foram observados, em ensaios clínicos, alguns casos de aumento do crescimento das mãos e pés, comparativamente à altura.

Um ensaio clínico em crianças com síndrome de Turner mostrou que doses elevadas de Norditropin podem, possivelmente, aumentar o risco de infeções do ouvido.

Se algum destes efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico, dado que pode necessitar de reduzir a dose.

Efeitos secundários adicionais em adultos:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 adultos):

- Mãos e pés inchados devido a retenção de fluidos.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 adultos):

- Dor de cabeça
- Sensação desagradável na pele (formigueiro) e entorpecimento ou dores, principalmente nos dedos
- Dores e rigidez das articulações; dores musculares.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 adultos):

- Diabetes tipo 2
- Síndrome do túnel cárpico com picadas e dor nos dedos e nas mãos
- Comichão (pode ser intensa) e dor no local da injeção
- Rigidez muscular.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Norditropin NordiFlex

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

ConsERVE as canetas de Norditropin NordiFlex não utilizadas no frigorífico (2°C – 8°C) na embalagem exterior para proteger da luz. Não congele nem exponha ao calor. Não conservar perto de geradores de frio.

Durante a utilização de Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml, pode:

- Mantê-la durante 4 semanas, no frigorífico (2°C – 8°C), ou
- Mantê-la durante 3 semanas à temperatura ambiente (inferior a 25°C).

Não continue a utilizar as canetas Norditropin NordiFlex se tiverem sido congelada ou exposta a temperaturas demasiado elevadas.

Não utilize as canetas Norditropin NordiFlex se a solução tiver um aspeto turvo ou descolorado.

Conserve sempre Norditropin NordiFlex sem a agulha colocada.

Mantenha sempre a tampa colocada na caneta Norditropin NordiFlex quando não estiver a utilizá-la.

Utilize sempre uma agulha nova para cada injeção.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Norditropin NordiFlex

- A substância ativa é somatropina
- Os outros excipientes são manitol, histidina, poloxamero 188, fenol, água para preparações injetáveis, ácido clorídrico e hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Norditropin NordiFlex e conteúdo da embalagem

Norditropin NordiFlex é uma solução transparente e incolor para injeção numa caneta multidose, descartável, pré-cheia com 1,5 ml.

1 ml de solução contém 3,3 mg de somatropina.

1 mg de somatropina corresponde a 3 UI de somatropina.

Norditropin NordiFlex encontra-se disponível em três dosagens:

5 mg/1,5 ml, 10 mg/1,5 ml e 15 mg/1,5 ml (equivalentes a 3,3 mg/ml, 6,7 mg/ml e 10 mg/ml, respetivamente).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Áustria, Bélgica, Chipre, República Checa, Dinamarca, Grécia, Finlândia, Hungria, Croácia, Irlanda, Islândia, Itália, Luxemburgo, Noruega, Portugal, Roménia, Suécia, República da Eslováquia, Eslovénia, Reino Unido: Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml

França: Norditropine NordiFlex 5 mg/1,5 ml

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

APROVADO EM
20-02-2020
INFARMED

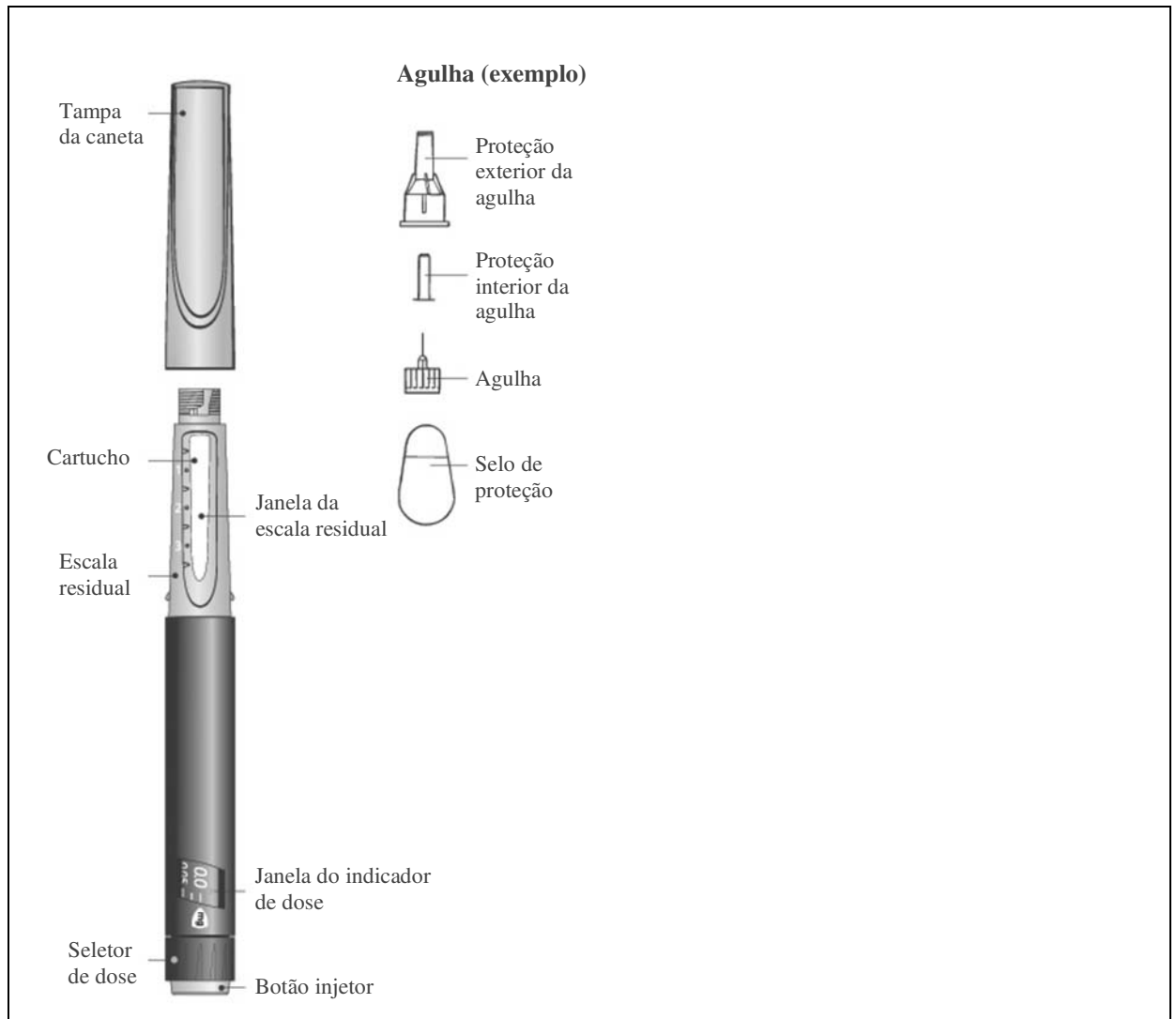
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do Infarmed -
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Norditropin NordiFlex
5 mg/1,5 ml

Instruções sobre como utilizar a caneta Norditropin NordiFlex

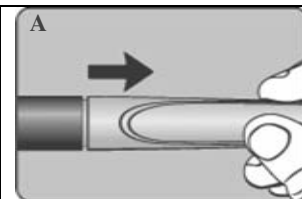
Leia atentamente estas instruções antes de utilizar Norditropin NordiFlex




- Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml é uma caneta multidose, pré-cheia com solução injetável de hormona do crescimento humana.
- Pode utilizar o seletor de dose para selecionar qualquer dose desde 0,025 a 1,50 mg, em aumentos de 0,025 mg. O seu médico irá decidir qual a dose correta para si.
- Norditropin NordiFlex foi concebida para ser usada com as agulhas descartáveis NovoFine ou NovoTwist até 8 mm de comprimento.
- Comece por verificar o nome, a dosagem e a cor do rótulo da sua caneta Norditropin NordiFlex para se certificar de que contém a hormona do crescimento na dosagem de que necessita.
- Utilize a caneta somente se a solução contida no cartucho tiver um aspeto transparente e incolor.
- Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção.
- Verifique sempre o fluxo antes da injeção com cada nova caneta – ver passo 3. Verifique o fluxo.
- Nunca partilhe a sua caneta ou as suas agulhas com ninguém. Isto pode originar infeções cruzadas.
- Mantenha sempre a sua caneta e agulhas fora da vista e do alcance das crianças.
- Os prestadores de cuidados de saúde, têm de ter muito cuidado ao manusear agulhas já utilizadas – para reduzir o risco de picadas e infeções cruzadas.

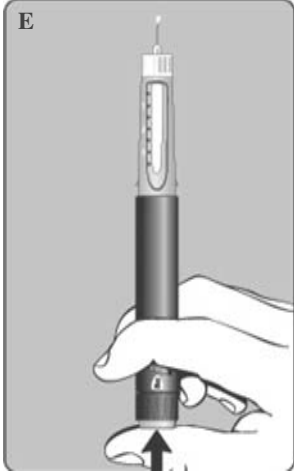
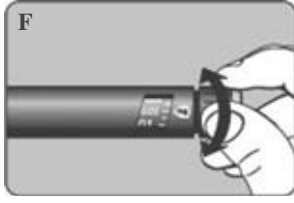

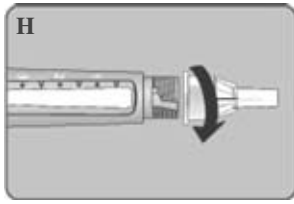


1. Verifique a caneta

- Verifique o nome, a dosagem e a cor do rótulo da sua caneta Norditropin NordiFlex para se certificar de que contém a dosagem de hormona do crescimento que precisa.
- Retire a tampa da caneta [A].
- Verifique se a solução contida no cartucho é transparente e incolor inclinando a caneta uma ou duas vezes para cima e para baixo.
- Não utilize a caneta se a solução contida no cartucho não tiver um aspeto transparente ou se estiver turva.



<p>2. Coloque a agulha</p> <ul style="list-style-type: none">• utilize sempre uma nova agulha em cada injeção. Deste modo reduz o risco de contaminação, infecção, fugas de insulina, entupimento das agulhas e administração de doses incorretas. Nunca dobre ou danifique a agulha.• Retire o selo de proteção da agulha.• Enrosque a agulha a direito na caneta [B]. Certifique-se de que a agulha está firmemente colocada. <p>A agulha tem duas tampas de proteção. Tem que retirar ambas as tampas:</p> <ul style="list-style-type: none">• Retire a tampa de proteção exterior da agulha e guarde-a para poder remover corretamente a agulha da caneta depois da injeção.• Retire a tampa de proteção interior da agulha puxando a ponta do meio e deite-a fora.	<p>B</p> 
<p>3. Verifique o fluxo</p> <ul style="list-style-type: none">• Antes da sua primeira injeção com cada nova caneta, necessita verificar o fluxo, para certificar-se de que recebe a dose certa e não injeta ar: Selecione 0,025 mg [C]. Isto significa um “estalido” depois do 0.0 no seletor de dose na extremidade da caneta.	<p>C</p> 
<ul style="list-style-type: none">• Segure a caneta com a agulha virada para cima e dê alguns toques no topo da caneta de modo a que quaisquer bolhas de ar se acumulem no topo [D].	<p>D</p> 

<ul style="list-style-type: none"> • Mantendo a caneta com a agulha virada para cima, pressione completamente o botão injetor na extremidade da caneta [E]. Uma gota de solução irá aparecer na ponta da agulha. • Se não aparecer qualquer gota, repita os passos C a E até 6 vezes, até que apareça uma gota. Se, mesmo assim, continuar a não aparecer uma gota, mude a agulha e repita os passos C a E mais uma vez. • Não utilize a caneta se não aparecer uma gota. Utilize uma caneta nova. • Verifique sempre o fluxo antes da primeira injeção com cada nova caneta. Verifique de novo o fluxo, caso a sua caneta tenha caído, sofrido impacto contra uma superfície dura ou se suspeita que esteja alguma coisa errada com a mesma. 	
<p>4. Selecione a dose</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verifique se o seletor de dose está colocado no 0.0. Selecione o número de mg que o seu médico lhe receitou [F] • A dose pode ser aumentada ou diminuída rodando o seletor de dose em qualquer uma das direções. Ao rodar o seletor de dose para trás tenha cuidado para não pressionar o botão injetor, pois a solução sairá. Não pode marcar uma dose superior ao número de mg que restam na caneta. 	
<p>5. Injete a dose</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilize a técnica de injeção que lhe foi demonstrada pelo seu médico ou enfermeiro. • Varie o local de injeção para não afetar a pele. • Introduza a agulha sob a pele. Administre a dose pressionando completamente o botão injetor. Tenha cuidado para só pressionar o botão injetor quando estiver a injetar [G]. • Mantenha o botão injetor completamente pressionado e deixe a agulha permanecer sob a pele durante, pelo menos, 6 segundos. Isto assegurará que a dose completa foi administrada. 	
<p>6. Retire a agulha</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coloque cuidadosamente a proteção exterior na agulha, sem tocar na agulha. Desenrosque a agulha e elimine-a com cuidado como indicado pelo seu médico ou enfermeiro [H]. Nunca volte a colocar a proteção interior da agulha depois de já a ter removido. Poderá picar-se acidentalmente com a agulha. • Volte a colocar a tampa da caneta depois de cada utilização. • Retire sempre a agulha e elimine-a depois de cada injeção e guarde a sua caneta sem a agulha acoplada. Isto reduz o o risco 	

de contaminação, infeção, fugas de insulina, entupimento das agulhas e administração de doses incorretas.

- Quando a caneta estiver vazia elimine-a sem a agulha colocada, como aconselhado pelo seu médico ou enfermeiro e pelas autoridades locais.
- Os prestadores de cuidados de saúde têm de ter muito cuidado ao manusear agulhas usadas – de modo a reduzir o risco de picadas e de infeções cruzadas.

7. Manutenção

- A sua caneta Norditropin NordiFlex tem de ser manuseada com cuidado.
- Não deixe cair a sua caneta nem bata com ela em superfícies duras. Se a deixar cair ou se suspeitar que esteja alguma coisa errada com a mesma, utilize sempre uma agulha nova e verifique o fluxo antes da injeção.
- Não tente voltar a encher a sua caneta – é uma caneta pré-cheia.
- Não tente arranjar a sua caneta ou desmontá-la.
- Proteja a sua caneta do pó, sujidade, gelo e da luz direta do sol.
- Não tente lavar, ensopar ou lubrificar a sua caneta. Se necessário limpe a sua caneta com um detergente suave num pano húmido.
- Não congele a sua caneta nem a conserve perto de geradores de frio, por exemplo, num frigorífico.
- Veja, no verso, a secção 5 "Como conservar Norditropin NordiFlex" para informação sobre como conservar a sua caneta.