

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml solução injetável em cartucho somatotropina

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 SimpleXx e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Norditropin SimpleXx
3. Como utilizar Norditropin SimpleXx
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Norditropin SimpleXx
6. Contéudo da embalagem e outras informações

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

Norditropin SimpleXx 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 SimpleXx apresenta-se como uma solução num cartucho pronto para injetar, após inserção na caneta injetora NordiPen correspondente.

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

Nos adultos, Norditropin SimpleXx 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 SimpleXx

Não utilize Norditropin SimpleXx

- 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 (cancro). Os tumores têm de estar inativos e terá de ter terminado o seu tratamento antitumoral antes de iniciar o tratamento com Norditropin SimpleXx
- 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 SimpleXx

- Se tem diabetes
- Se já teve cancro ou outro tipo de tumor
- Se tem dores de cabeça recorrentes, problemas de visão, náuseas ou se tiver vómitos
- Se tem uma insuficiência da tiroide
- Durante o crescimento rápido de qualquer criança pode haver um aumento da curvatura lateral da coluna (escoliose). Durante o tratamento com Norditropin SimpleXx, 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 SimpleXx

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 SimpleXx ou dos outros medicamentos:

- Glucocorticoides – a sua altura como adulto pode ser afetada se utilizar Norditropin SimpleXx 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 SimpleXx
- Amamentação – Não utilize Norditropin SimpleXx durante a amamentação, dado que a somatropina pode passar para o seu leite.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

3. Como utilizar Norditropin SimpleXx

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 SimpleXx

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

Como utilizar Norditropin SimpleXx

- A solução de Norditropin SimpleXx apresenta-se em cartuchos com uma cápsula com código de cor e prontos para serem utilizados na caneta injetora NordiPen com o código de cor correspondente. A não utilização da caneta NordiPen pode resultar na administração de uma dose incorreta. O manual de instruções da NordiPen informa como deve utilizar os cartuchos na caneta injetora
- Verifique cada cartucho novo de Norditropin SimpleXx antes de o utilizar. Não utilize qualquer cartucho que esteja danificado ou partido
- Não utilize os cartuchos de Norditropin SimpleXx se a solução que se encontra no interior dos mesmos tiver um aspeto turvo ou descolorado
- Varie o local de injeção para não afetar a pele
- Não partilhe o cartucho de Norditropin SimpleXx 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 SimpleXx sem falar primeiro com o seu médico.

Se utilizar mais Norditropin SimpleXx 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 SimpleXx

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 SimpleXx

Não pare de tomar Norditropin SimpleXx 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 SimpleXx 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 SimpleXx), 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 SimpleXx 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 SimpleXx.

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 SimpleXx

Manter 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 os cartuchos de Norditropin SimpleXx que não estão a ser utilizados 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 um cartucho de Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml numa caneta injetora, pode:

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

Não continue a utilizar os cartuchos de Norditropin SimpleXx se tiverem sido congelados ou expostos a temperaturas demasiado elevadas.

Verifique cada cartucho novo de Norditropin SimpleXx antes de o utilizar. Não utilize qualquer cartucho que esteja danificado ou partido.

Não utilize os cartuchos de Norditropin SimpleXx se a solução tiver um aspeto turvo ou descolorado.

Não deite for a quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar for a 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 SimpleXx

- 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 SimpleXx e conteúdo da embalagem

Norditropin SimpleXx é uma solução transparente e incolor num cartucho de vidro de 1,5 ml pronto a usar após inserção na caneta injetora NordiPen.

1 ml de solução contém 6,7 mg de somatropina.

1 mg de somatropina corresponde a 3 UI de somatropina.

Norditropin SimpleXx 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, Croácia, Chipre, República Checa, Dinamarca, Finlândia, Alemanha, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Holanda, Polónia, Portugal, Roménia, Espanha, República da Eslováquia, Eslovénia, Suécia, Reino Unido: Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml.

França: Norditropine SimpleXx 10 mg/1,5 ml

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

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