
Norditropin NordiFlex® **somatropina 5 mg/1,5 mL**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Norditropin NordiFlex® 5 mg/1,5 mL
somatropina

APRESENTAÇÃO

Solução injetável de somatropina

As embalagens de Norditropin NordiFlex® contêm:

- 1 sistema de aplicação preenchido descartável multidose que contém um carpule de 1,5 mL, vedado permanentemente em um sistema de aplicação de plástico.

O botão de aplicação do sistema possui cor de acordo com a concentração: 5 mg/1,5 mL (laranja).

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de Norditropin NordiFlex® 5 mg/1,5 mL contém:

somatropina..... 3,3 mg

Excipientes: manitol, histidina, poloxâmer, fenol, água para injetáveis, ácido clorídrico e hidróxido de sódio para ajuste de pH.

1 mg de somatropina corresponde a 3 UI (Unidade Internacional) de somatropina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Norditropin® é usado no tratamento de deficiência de crescimento em crianças causada por:

- Ausência ou baixa produção de hormônio de crescimento (deficiência de hormônio de crescimento);
- Síndrome de Turner (problema genético que pode afetar o crescimento);
- Função renal reduzida;
- Crianças nascidas pequenas para a idade gestacional (PIG);
- Síndrome de Noonan.

Adultos:

Norditropin® é usado para repor o hormônio de crescimento se a sua produção se manteve baixa desde a infância ou está prejudicada na fase adulta devido a um tumor, tratamento de um tumor ou uma doença que afete a glândula que produz o hormônio de crescimento.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Norditropin® contém o hormônio de crescimento humano biossintético chamado somatropina, o qual é idêntico ao hormônio de crescimento produzido naturalmente pelo corpo.

As crianças precisam de hormônio de crescimento para ajudá-las a crescer e os adultos precisam para a saúde em geral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Norditropin® se você:

- For alérgico (hipersensível) a somatropina, ao fenol ou a quaisquer outros componentes do medicamento;
- Tiver feito transplante renal;

- Tiver um tumor ativo (câncer). O tumor deve estar inativo e você deve ter finalizado seu tratamento antitumoral antes de iniciar seu tratamento com Norditropin®;
- Tiver uma doença aguda crítica, por exemplo, cirurgia de peito aberto, cirurgia abdominal, trauma múltiplo acidental e falência respiratória aguda;
- Tiver parado de crescer (epífises fechadas) e você não tiver deficiência do hormônio de crescimento. Converse com seu médico se alguma destas situações se aplica a você.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia toda a bula com atenção antes de começar a usar Norditropin NordiFlex®.

- Mantenha esta bula com você. Você pode precisar lê-la novamente.
- Se você tiver dúvidas adicionais, pergunte ao seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito para você. Não o dê para outras pessoas, pois poderá causar danos até mesmo se os sintomas forem os mesmos que os seus.
- Se qualquer efeito colateral piorar, ou se você notar qualquer efeito colateral não mencionado nesta bula, consulte seu médico ou farmacêutico.

Tenha cuidado especial com Norditropin®

- Se for portador de diabetes;
- Se teve câncer ou outro tipo de tumor;
- Se tiver dores de cabeça recorrentes, problemas na vista, náusea ou vômito;
- Se tiver função tireoidiana anormal;
- Se estiver mancando ou com dores na lombar, que podem ser sinais de desvio na coluna (escoliose);
- Se tem mais de 60 anos de idade ou fez tratamento com somatropina quando adulto por mais de 10 anos, visto que a experiência é limitada;
- Se tiver problema renal, sua função renal deve ser monitorada pelo seu médico;
- Se tiver Síndrome de Prader-Willi e sinais de obstrução das vias aéreas superiores, apneia do sono, infecções respiratórias ou qualquer outro distúrbio respiratório.

Durante o tratamento com Norditropin®, você deve tomar alguns cuidados, incluindo a necessidade de monitoramento periódico de dosagem de glicose e insulina, e exame otológico para checagem da audição. Converse com seu médico se alguma destas situações se aplicarem a você.

Principais interações medicamentosas

Seu médico precisa saber se você está sendo tratado com:

- Glicocorticoides ou esteroides sexuais: sua estatura na fase adulta pode ser afetada se você usar Norditropin® e glicocorticoides ou esteroides sexuais ao mesmo tempo;
- Ciclosporina (imunossupressor): sua dose pode precisar de ajuste;
- Insulina: sua dose pode precisar de ajuste;
- Hormônio da tireoide: sua dose pode precisar de ajuste;
- Gonadotrofina (hormônio estimulador das gônadas): sua dose pode precisar de ajuste;
- Anticonvulsivantes: sua dose pode precisar de ajuste.

Informe ao seu médico ou farmacêutico se está fazendo uso de outros medicamentos ou se tomou algum recentemente. Isso incluindo aqueles obtidos sem receita médica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Gravidez e amamentação

Gravidez: pare o tratamento e informe seu médico se você engravidar durante o uso de Norditropin®.

Amamentação: não use Norditropin® durante a amamentação, porque a somatropina pode passar para o seu leite.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há influência na habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Este medicamento pode causar doping.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes do uso, conservar Norditropin NordiFlex® à temperatura de 2 °C a 8 °C (em refrigerador), dentro de sua embalagem original para protegê-lo da luz. Não congelar ou expor ao calor.

Após aberto, Norditropin NordiFlex® 5 mg/1,5 mL é válido por 28 dias se conservado à temperatura de 2 °C a 8 °C (em refrigerador) ou, alternativamente, é válido por 14 dias se conservado à temperatura abaixo de 30 °C.

Não use Norditropin NordiFlex® caso tenha sido congelado ou exposto a temperaturas excessivas.

Sempre guarde Norditropin NordiFlex® sem a agulha rosqueada.

Sempre mantenha o sistema de aplicação tampado quando não estiver em uso.

Sempre use uma agulha nova a cada injeção.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Norditropin NordiFlex® é uma solução límpida e incolor para injeção subcutânea.

Não use Norditropin® se a solução não estiver límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Medicamentos não devem ser descartados pelo encanamento ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre use Norditropin® exatamente como seu médico indicou. Consulte seu médico ou farmacêutico se você tiver alguma dúvida.

Posologia

A dose para crianças depende do peso ou da área de superfície corpórea. Com o passar do tempo, a dose vai depender da altura, peso, gênero e sensibilidade ao hormônio de crescimento e será ajustada até que você esteja utilizando a dose correta.

- Em crianças com baixa produção ou falta de hormônio de crescimento:
25 a 35 microgramas/kg/dia ou 0,7 a 1,0 mg/m²/dia

- Em crianças com Síndrome de Turner:
45 a 67 microgramas/kg/dia ou 1,3 a 2,0 mg/m²/dia

- Em crianças com doença renal crônica:
50 microgramas/kg/dia ou 1,4 mg/m²/dia

- Em crianças nascidas pequenas para a idade gestacional (PIG):

33 a 67 microgramas/kg/dia ou 1,0 a 2,0 mg/m²/dia

- Em crianças com Síndrome de Noonan:
Até 66 microgramas/kg/dia ou 2,0 mg/ m²/dia

- Em adultos com baixa produção ou falta de hormônio de crescimento:

Se a deficiência do hormônio de crescimento continuar depois do término do crescimento, o tratamento deve ser continuado. A dose inicial normal é de 0,2 a 0,5 mg/dia. Esta dose será ajustada até que você alcance a dose correta. Se a sua deficiência de hormônio começou durante a vida adulta, a dose inicial normal é de 0,1 a 0,3 mg/dia. Seu médico irá ajustar a dose mensalmente até que você alcance a dose correta. A dose máxima normal é de 1,0 mg/dia.

Se você foi tratado para deficiência de hormônio de crescimento durante a infância, você deve ser reavaliado depois de completar o crescimento. Se confirmada a persistência da deficiência do hormônio de crescimento, você deve continuar o tratamento.

Quando usar Norditropin®

Injete sua dose diária sob a pele todas as noites, antes de deitar.

Como usar Norditropin NordiFlex®

A solução de hormônio de crescimento de Norditropin® vem em um sistema de aplicação multidose, descartável, preenchido com 1,5 mL. As instruções completas de como usar o sistema estão descritas no final desta bula. As principais instruções estão listadas abaixo:

- Verifique a solução antes do uso virando o sistema de aplicação de cabeça para baixo uma ou duas vezes. Não use Norditropin® se a solução de hormônio não estiver límpida e incolor.
- Norditropin NordiFlex® foi desenvolvido para ser utilizado com agulhas descartáveis NovoFine®.
- Use sempre uma agulha nova a cada injeção.
- Alterne a área de injeção, assim você não irá machucar a sua pele.
- Para garantir que você injete a dose correta e não injete ar, verifique o fluxo de hormônio de crescimento antes de realizar a primeira injeção com um Norditropin NordiFlex® novo. Não use Norditropin NordiFlex® se uma gota da solução de hormônio de crescimento não aparecer na ponta da agulha.
- Não compartilhe seu Norditropin NordiFlex® com outra pessoa.

Por quanto tempo você precisará de tratamento

- Se você usa Norditropin® para o tratamento de deficiência de crescimento devido à Síndrome de Turner, Síndrome de Noonan ou a uma doença renal, ou se você nasceu pequeno para a idade gestacional, você deve continuar o tratamento até que você pare de crescer.
- Se você sofre de insuficiência de hormônio de crescimento, continue usando Norditropin® até atingir a fase adulta.
- Não interrompa o tratamento com Norditropin® sem antes conversar com seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer uma dose, aplique a próxima dose normalmente, no horário usual. Não injete uma dose duplicada para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todo medicamento, Norditropin® pode causar efeitos colaterais embora nem todas as pessoas os apresentem.

Efeitos observados em adultos e crianças:

Frequência desconhecida:

- Erupção cutânea, chiado no peito, inchaço das pálpebras, face ou lábios; colapso completo. Qualquer um desses efeitos podem ser sinais de reações alérgicas;
 - Dor de cabeça, problemas na visão, mal-estar (náusea) e vômito. Estes podem ser sinais de aumento da pressão no cérebro;
 - Os níveis séricos de hormônio tireoidiano podem diminuir;
 - Hiperglicemia (níveis elevados de glicose sanguínea).
- Se você apresentar qualquer um destes efeitos, consulte seu médico o mais rápido possível. Pare de usar Norditropin® até que seu médico diga que você pode continuar o tratamento.

A formação de anticorpos contra a somatropina foi raramente observada durante a terapia com Norditropin®. Níveis aumentados de enzimas hepáticas foram relatados.

Outros efeitos em crianças:

Reação incomum (afeta de 1 a 10 pacientes em 1.000):

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

Reação rara (afeta de 1 a 10 pacientes em 10.000):

- Erupção cutânea;
- Dores musculares e nas articulações;
- Mãos e pés inchados devido à retenção de líquido.

Em casos raros, crianças em tratamento com Norditropin® têm apresentado dores no quadril e joelhos ou passam a mancar. Esses sintomas podem ser causados por uma doença na cabeça do fêmur (doença de Legg-Calvé) ou porque o osso se deslocou da cartilagem (deslocamento da epífise femoral proximal), e podem não estar relacionados com o uso de Norditropin®.

Em crianças com Síndrome de Turner, poucos casos de crescimento acentuado das mãos e dos pés em comparação com a estatura foram observados em estudos clínicos.

Estudos clínicos em crianças com Síndrome de Turner mostraram que altas doses de Norditropin® podem possivelmente aumentar o risco de infecções no ouvido.

Outros efeitos em adultos:

Reação muito comum (afeta mais de 1 paciente em 10):

- Mãos e pés inchados devido à retenção de líquido.

Reação comum (afeta de 1 a 10 pacientes em 100):

- Dor de cabeça;
- Formigamento na pele e dormência ou dor principalmente nos dedos;
- Dor e rigidez nas articulações; dores musculares.

Reação incomum (afeta de 1 a 10 pacientes em 1.000):

- Diabetes mellitus tipo 2;
- Síndrome do túnel do carpo, formigamento e dor nos dedos e nas mãos;
- Coceira (pode ser intensa) e dor no local da injeção;
- Rigidez nos músculos.

Se você apresentar algum tipo de agravamento destes sintomas, ou apresentar qualquer outro efeito colateral não mencionado nesta bula, converse com seu médico ou farmacêutico, você poderá precisar reduzir sua dose.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado

corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você injetar uma quantidade muito grande de Norditropin®, procure orientação do seu médico. A aplicação de uma superdose em longo prazo pode causar crescimento anormal e desenvolvimento de feições faciais grosseiras.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

Registro MS 1.1766.0006

Farmacêutico responsável:

Luciane M. H. Fernandes – CRF-PR nº 6002

Fabricado por:

Novo Nordisk A/S

DK-2820 Gentofte, Dinamarca

Importado por:

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Rua Prof. Francisco Ribeiro, 683

CEP: 83707-660 – Araucária – PR

CNPJ: 82.277.955/0001-55

Disk Novo Nordisk: 0800 14 44 88

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/09/2019.



Norditropin® e Norditropin NordiFlex® são marcas registradas de propriedade da Novo Nordisk Health Care AG, Suíça.

NovoFine® é uma marca registrada de propriedade da Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

© 2019

Novo Nordisk A/S

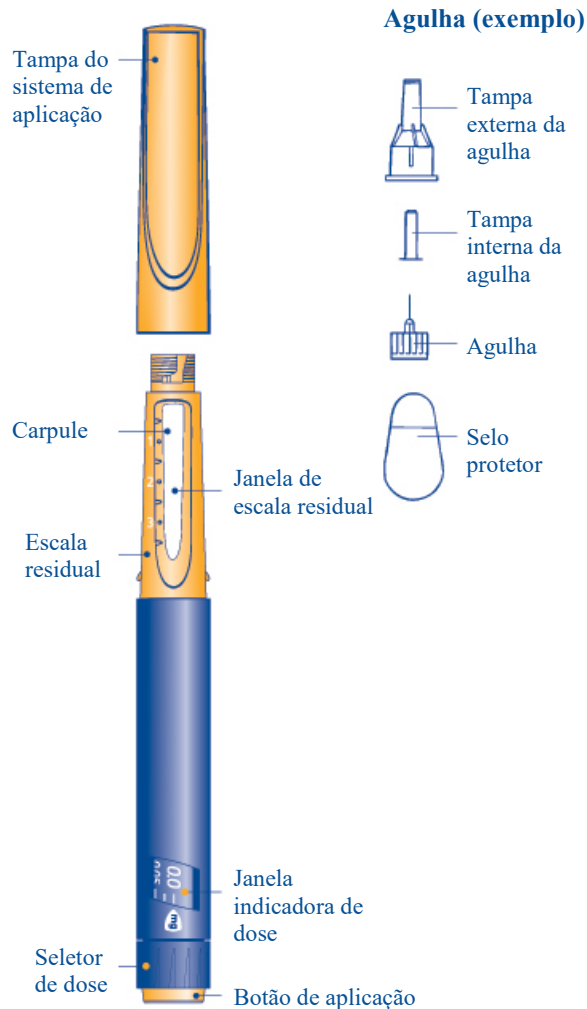
Norditropin NordiFlex®

somatropina 5 mg/1,5 mL

Instruções de uso

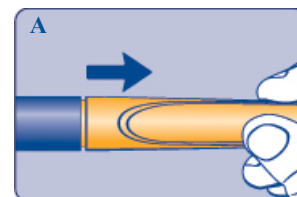
Leia estas instruções cuidadosamente antes de usar Norditropin NordiFlex®

- Norditropin NordiFlex® 5 mg/1,5 mL é um sistema de aplicação descartável multidose e preenchido com solução injetável de hormônio de crescimento humano.
- Você pode usar o seletor de dose para selecionar doses de 0,025 a 1,50 mg, em incrementos de 0,025 mg. Seu médico determinará a dose correta para você.
- Norditropin NordiFlex® foi desenvolvido para ser utilizado com agulhas descartáveis NovoFine®.
- Inicie verificando o nome, concentração e a cor do rótulo de seu Norditropin NordiFlex® para ter certeza de que ele contém a concentração de hormônio do crescimento que você necessita.
- Somente use o sistema de aplicação se a solução de hormônio estiver límpida e incolor.
- Sempre use uma agulha nova para cada injeção
- Sempre verifique o fluxo do sistema de aplicação antes do primeiro uso de um novo sistema – veja o passo 3 nesta instrução de uso.
- Não compartilhe seu sistema de aplicação ou agulhas com outras pessoas. Isso pode causar infecção cruzada.
- Sempre mantenha o sistema de aplicação e as agulhas fora da vista e alcance de crianças.
- Cuidadores devem ter muita cautela ao manusear agulhas usadas, a fim de evitar ferimentos e infecção cruzada.



1. Conferindo o sistema de aplicação

- Verifique o nome, concentração e a cor do rótulo do seu sistema de aplicação Norditropin NordiFlex® para ter certeza de que ele contém a concentração de hormônio do crescimento que você necessita.
- Retire a tampa do sistema de aplicação [A].
- Verifique se a solução dentro do carpule está límpida e incolor, virando o sistema de aplicação de cabeça para baixo uma ou duas vezes.
- Não utilize o sistema Norditropin NordiFlex® se a solução dentro do carpule não estiver límpida e incolor.

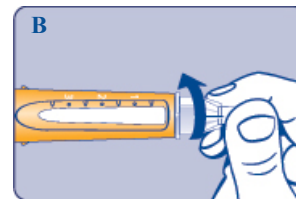


2. Rosquear a agulha

- Sempre use uma agulha nova para cada injeção. Isto reduz o risco de contaminação, infecção, vazamento da solução, agulhas entupidas e doses imprecisas. Nunca entorte ou danifique a agulha.
- Remova o selo protetor da agulha.
- Rosqueie a agulha firmemente no sistema de aplicação [B]. Certifique-se de que a agulha está firme.

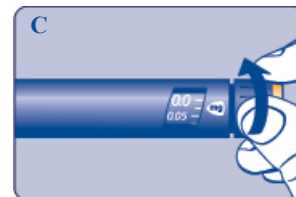
A agulha possui 2 tampas. Você precisa remover ambas as tampas.

- Retire a tampa externa da agulha e mantenha-a com você para descartar corretamente a agulha usada após a injeção.
- Remova a tampa interna da agulha puxando pela ponta central e descarte-a.

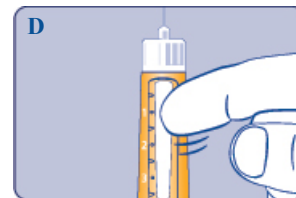


3. Verificar o fluxo

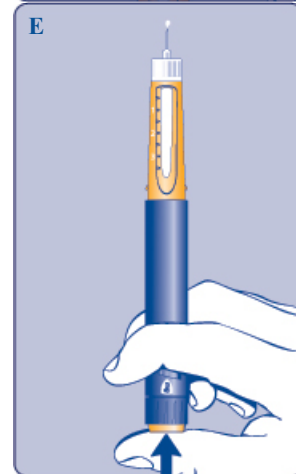
- Antes de utilizar um sistema de aplicação novo pela primeira vez, você precisa verificar o fluxo para garantir que receba a dose correta e não injete ar.
- Selecione 0,025 mg [C]. Isso é um “clique” depois de 0,0 no seletor de dose.



- Segure o sistema de aplicação com a agulha apontada para cima e bata levemente na parte superior do sistema com seu dedo algumas vezes, a fim de permitir que bolhas de ar subam para a superfície [D].



- Segurando o sistema de aplicação com a agulha para cima, pressione o botão de aplicação completamente [E].
- Uma gota da solução aparecerá na ponta da agulha.
- Se uma gota não aparecer, repita os passos dos itens C ao E até que uma gota apareça, por até 6 vezes. Se mesmo assim nenhuma gota aparecer, troque a agulha e repita os passos dos itens C ao E mais uma vez.
- Não use o sistema de aplicação se uma gota da solução não aparecer. Use um novo sistema.
- Sempre verifique o fluxo antes da primeira aplicação com cada novo sistema de aplicação. Confira o fluxo novamente se o sistema tiver caído ou batido em uma superfície rígida, ou se você suspeitar de que há algo de errado com ele.



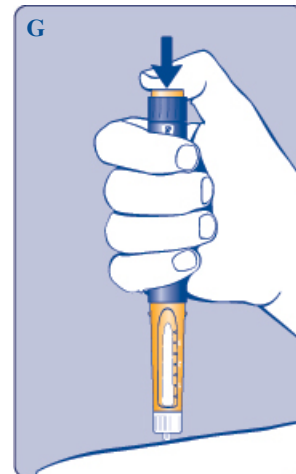
4. Selecionar a dose

- Verifique se o seletor de dose está ajustado em 0,0. Selecione o número de miligramas que o seu médico prescreveu para você [F].
- A dose pode ser aumentada ou diminuída girando o seletor de dose em qualquer direção. Ao girar o seletor de dose para trás, deve-se ter cuidado para não pressionar o botão de aplicação pois a solução será liberada. Você não pode selecionar uma dose superior ao número de miligramas que restam no sistema de aplicação.



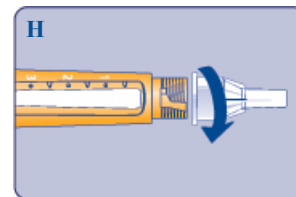
5. Injetar a solução

- Use a técnica de injeção que foi mostrada por seu médico ou enfermeiro.
- Alterne a área de injeção, assim você não machucará a sua pele.
- Insira a agulha na pele. Injete a dose pressionando completamente o botão de aplicação. Tenha cuidado, pressione o botão de aplicação somente quando estiver injetando a dose [G].
- Mantenha o botão de aplicação totalmente pressionado, com a agulha sob a pele por, no mínimo, 6 segundos. Isso garantirá que a dose total foi injetada.



6. Remover a agulha

- Cuidadosamente, recoloque a tampa externa da agulha sem tocar na agulha. Desrosque a agulha e descarte-a com cuidado, conforme orientado por seu médico ou enfermeiro [H].
- Nunca recoloque a tampa interna da agulha uma vez removida da agulha. Você pode se ferir acidentalmente com a agulha.
- Recoloque a tampa do sistema de aplicação após cada uso.
- Sempre remova e descarte a agulha após cada injeção e guarde o sistema de aplicação sem a agulha rosqueada. Isto reduz o risco de contaminação, infecção, vazamento da solução, agulhas entupidas e doses imprecisas.
- Quando o sistema de aplicação estiver vazio, descarte-o cuidadosamente sem a agulha, conforme orientado pelo seu médico, enfermeiro ou autoridades locais.
- Cuidadores devem ter muita cautela ao manusear agulhas usadas, a fim de evitar ferimentos e infecção cruzada.



7. Manutenção

- Seu sistema de aplicação Norditropin NordiFlex® deve ser manuseado com cuidado.
- Não derrube ou bata o sistema de aplicação em superfícies duras. Se você o derrubar ou suspeitar de que alguma coisa esteja errada com o sistema, utilize uma nova agulha e verifique o fluxo antes de aplicar a injeção.
- Não tente repreencher seu sistema de aplicação – ele já vem preenchido.
- Não tente reparar ou desmontar seu sistema de aplicação.
- Proteja seu sistema de aplicação da poeira, sujeira, congelamento e luz solar direta.
- Não tente lavar, molhar ou lubrificar seu sistema de aplicação. Se necessário, limpe-o com um pano umedecido com sabão neutro.