



**NORDITROPIN
NORDIFLEX[®]**

NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA.

SISTEMA DE APLICAÇÃO 1,5 ML

SOLUÇÃO INJETÁVEL

5 mg/ 1,5 mL

Norditropin NordiFlex® somatropina 5 mg/1,5 mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Norditropin NordiFlex® 5 mg/1,5 mL
somatropina

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de somatropina

As embalagens de Norditropin NordiFlex® contêm:

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

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

VIA SUBCUTÂNEA

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

COMPOSIÇÃO

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

somatropina..... 3,3 mg

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

1 mg de somatropina corresponde a 3 UI de somatropina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Norditropin NordiFlex® 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).

Adultos:

Norditropin NordiFlex® 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 NordiFlex®;
- 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, enfermeiro 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 tiver manqueira ou dores na lombar, que podem ser sinal de coluna curvada (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;
- Gonadotrofina (hormônio estimulador das gônadas): sua dose pode precisar de ajuste;
- Hormônio da tireoide: sua dose pode precisar de ajuste;
- Anticonvulsivantes: sua dose pode precisar de ajuste.

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.

A experiência com o uso do hormônio de crescimento em pacientes acima de 60 anos de idade ainda é limitada.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas:

Não há influência na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Este medicamento pode causar doping.

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

Conservar Norditropin NordiFlex® não usado à temperatura de 2 °C a 8 °C (no 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 21 dias se conservado à temperatura abaixo de 25 °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.

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 NordiFlex® 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 adultos com baixa produção ou falta de hormônio de crescimento:

Uma dose inicial normal é de 0,1 a 0,3 mg/dia. Esta dose é aumentada a cada mês até que você receba a dose necessária. A dose diária varia de pessoa para pessoa, mas normalmente é de até 1,0 mg/dia.

Seu médico decidirá qual dose diária você necessita.

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 uma caneta multidose, descartável, pré-preenchida com 1,5 mL. As instruções completas de como usar a caneta estão descritas no final desta bula. As principais instruções estão listadas abaixo:

- Verifique a solução antes do uso virando a caneta 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 as agulhas descartáveis da Novo Nordisk de até 8 mm de comprimento.
- 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 uma Norditropin NordiFlex® nova. Não use Norditropin NordiFlex® se uma gota da solução de hormônio de crescimento não aparecer na ponta da agulha.
- Não compartilhe sua Norditropin NordiFlex® com outra pessoa.

Por quanto tempo você precisará de tratamento

- Se você usa Norditropin NordiFlex® para o tratamento de deficiência de crescimento devido à Síndrome de Turner, 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.

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 NordiFlex® pode causar efeitos colaterais embora, nem todas as pessoas apresentem.

Efeitos observados em adultos e crianças:

Frequência desconhecida:

- 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.

Em casos raros (>1/10.000 e <1/1.000):

- Erupção cutânea, chiado no peito, inchaço das pálpebras, face ou lábios; colapso completo. Qualquer um desses efeitos podem ser sinais de reações alérgicas.

Outros efeitos em crianças:

Reação incomum (>1/1.000 e <1/100):

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

Reação rara (>1/10.000 e <1/1.000):

- 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 manqueira. 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 (>1/10):

- Mãos e pés inchados devido à retenção de líquido.

Reação comum (>1/100 e <1/10):

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

Reação incomum (>1/1.000 e <1/100):

- 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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTA?

Se você injetar uma quantidade muito grande de Norditropin NordiFlex®, 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 144488

Venda sob prescrição médica. Só pode ser vendido com retenção da receita.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (23/03/2015).



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

© 2015

Novo Nordisk A/S

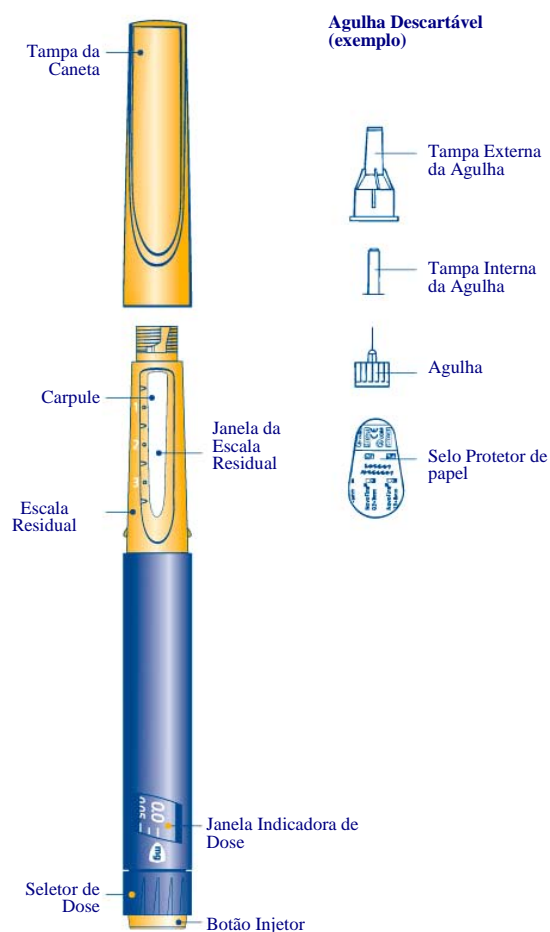
Norditropin NordiFlex®

somatropina 5 mg/1,5 mL

Instruções de uso

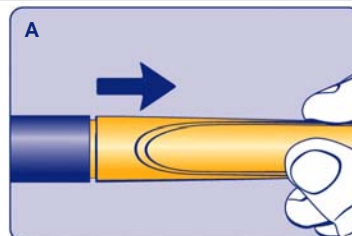
Leia completamente as instruções antes de usar Norditropin NordiFlex®

- Norditropin NordiFlex® 5 mg/1,5 mL é uma caneta descartável multidose e pré-preenchida com solução injetável de hormônio de crescimento humano.
- Norditropin NordiFlex® foi desenvolvida para ser utilizada com as agulhas descartáveis da Novo Nordisk de até 8 mm de comprimento.
- Somente use a caneta se a solução de hormônio estiver límpida e incolor.
- Sempre verifique o fluxo da caneta antes do primeiro uso de uma nova caneta – veja o passo 3 nesta instrução de uso.
- Você pode usar o seletor de dose para selecionar doses de 0,025 a 1,50 mg – seu médico determinará a dose correta para você
- Não compartilhe sua Norditropin NordiFlex® com outras pessoas.



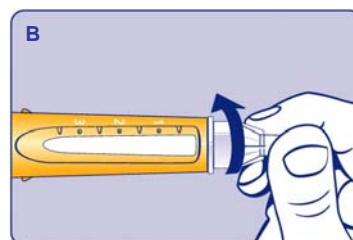
1. Conferir a solução

- Retire a tampa da caneta [A].
- Verifique a solução da caneta virando-a de cabeça para baixo uma ou duas vezes.
- Somente utilize a caneta Norditropin NordiFlex® se a solução estiver límpida e incolor.



2. Rosquear a agulha

- Sempre use uma agulha nova para cada injeção para garantir a aplicação da dose correta e evitar contaminações.
- Pegue uma agulha nova e **remova o selo protetor de papel**.
- **Rosqueie a agulha** firmemente na caneta [B].

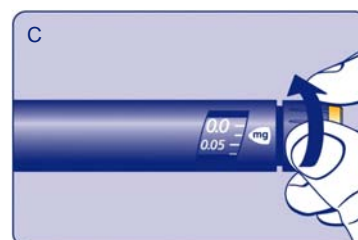


A agulha possui 2 tampas. Você precisa remover ambas as tampas.

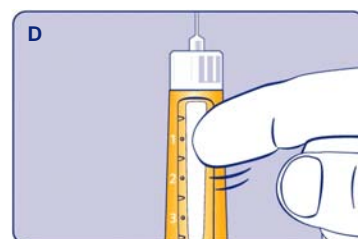
- **Retire a tampa externa da agulha** e mantenha-a com você para descartar a agulha usada posteriormente.
- **Remova a tampa interna da agulha** puxando pela ponta central e descarte-a.

3. Verificar o fluxo

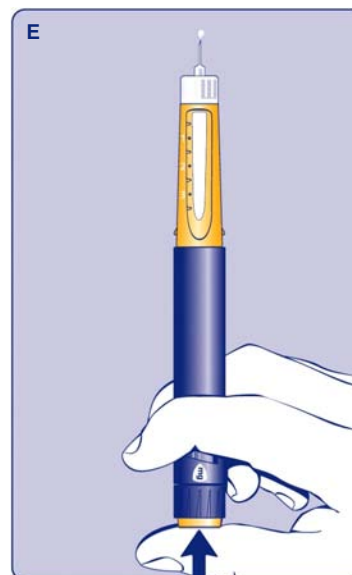
- Antes de utilizar uma caneta nova pela primeira vez, você precisa verificar o fluxo para garantir que receba a dose correta e não injete ar:
- **Selecione 0,025 mg [C]**. Isso é um “clique” depois de 0,0 no seletor de dose.



- Segure Norditropin NordiFlex® com a agulha apontada para cima e bata levemente no carpule com seu dedo algumas vezes [D].



- Segurando Norditropin NordiFlex® com a agulha para cima, pressione o botão injetor completamente [E].
- Repita o procedimento dos itens C a E até que uma gota do hormônio de crescimento apareça na ponta da agulha.
- **Não use Norditropin NordiFlex® se uma gota do hormônio de crescimento não aparecer.**
- Sempre verifique o fluxo antes da primeira aplicação com uma nova caneta Norditropin NordiFlex®. Confira o fluxo novamente se a caneta tiver caído ou batido em uma superfície rígida, ou se você não tiver certeza de que a caneta está funcionando apropriadamente.



4. Selecionar a dose

- Verifique se o seletor de dose está ajustado em 0,0. Selecione o número de miligramas que o seu médico recomendou para você [F].
- A dose pode ser aumentada ou diminuída girando o seletor de dose em qualquer direção. Ao girar para trás deve-se ter cuidado para não pressionar o botão injetor, pois o hormônio de crescimento será liberado. Você não pode selecionar uma dose superior ao número de miligramas que restam na caneta.



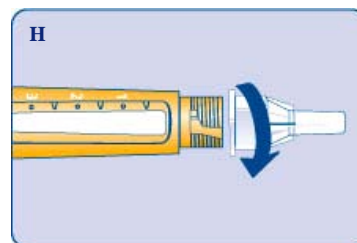
5. Injetar a solução

- Use a técnica de injeção recomendada por seu médico.
- Alterne a área de injeção, assim você não irá machucar a sua pele.
- Insira a agulha na pele. Injete a dose pressionando completamente o botão injetor. Tenha cuidado, pressione o botão injetor somente quando estiver injetando a dose [G].
- Após a injeção, a agulha deve permanecer sob a pele por no mínimo 6 segundos. Mantenha o botão injetor totalmente pressionado até que a agulha seja retirada da pele. Isso garantirá que toda a dose foi injetada.



6. Remover a agulha

- Coloque a tampa externa da agulha e desrosqueie a agulha. Descarte-a com cuidado **[H]**.
- Sempre use uma agulha nova para cada injeção e remova-a imediatamente após o uso. Se você não a remover imediatamente, pode permitir a entrada de ar no carpule, o que significa que você receberá uma dose errada na próxima injeção.
- Quando a caneta de Norditropin NordiFlex® estiver vazia, descarte-a cuidadosamente sem a agulha rosqueada.
- Pergunte ao farmacêutico como descartar agulhas usadas e canetas Norditropin NordiFlex® vazias. Cuidadores devem ter muita cautela ao remover e descartar agulhas usadas, evitando ferimentos.



7. Manutenção

- Cuide da sua Norditropin NordiFlex® para que ela continue funcionando com precisão e segurança. Proteja sua caneta da poeira, sujeira e luz solar direta ou qualquer outra situação que possa danificá-la.
- Você pode limpar a parte externa de Norditropin NordiFlex® usando um algodão umedecido com álcool. Não encharque com álcool, lave ou lubrifique, uma vez que isso pode danificá-la.



**NORDITROPIN
NORDIFLEX[®]**

NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA.

SISTEMA DE APLICAÇÃO 1,5 ML

SOLUÇÃO INJETÁVEL

10 mg/ 1,5 mL

Norditropin NordiFlex® somatropina 10 mg/1,5 mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Norditropin NordiFlex® 10 mg/1,5 mL
somatropina

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de somatropina

As embalagens de Norditropin NordiFlex® contêm:

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

O botão injetor do sistema de aplicação possui cor de acordo com a concentração: 10 mg/1,5 mL (azul).

VIA SUBCUTÂNEA

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de Norditropin NordiFlex® 10 mg/1,5 mL contém:

somatropina..... 6,7 mg

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

1 mg de somatropina corresponde a 3 UI de somatropina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Norditropin NordiFlex® 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).

Adultos:

Norditropin NordiFlex® 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 NordiFlex®;
- 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, enfermeiro 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 tiver manqueira ou dores na lombar, que podem ser sinal de coluna curvada (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;
- Gonadotrofina (hormônio estimulador das gônadas): sua dose pode precisar de ajuste;
- Hormônio da tireoide: sua dose pode precisar de ajuste;
- Anticonvulsivantes: sua dose pode precisar de ajuste.

Informe seu médico ou farmacêutico se esta 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.

A experiência com o uso do hormônio de crescimento em pacientes acima de 60 anos de idade ainda é limitada.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas:

Não há influência na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Este medicamento pode causar doping.

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

Conservar Norditropin NordiFlex® não usado à temperatura de 2 °C a 8 °C (no refrigerador), dentro de sua embalagem original para protegê-lo da luz. Não congelar ou expor ao calor.

Após aberto, Norditropin NordiFlex® 10 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 21 dias se conservado à temperatura abaixo de 25 °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.

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 NordiFlex® 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 adultos com baixa produção ou falta de hormônio de crescimento:

Uma dose inicial normal é de 0,1 a 0,3 mg/dia. Esta dose é aumentada a cada mês até que você receba a dose necessária. A dose diária varia de pessoa para pessoa, mas normalmente é de até 1,0 mg/dia. Seu médico decidirá qual dose diária você necessita.

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 uma caneta multidose, descartável, pré-preenchida com 1,5 mL. As instruções completas de como usar a caneta estão descritas no final desta bula. As principais instruções estão listadas abaixo:

- Verifique a solução antes do uso virando a caneta 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 as agulhas descartáveis da Novo Nordisk de até 8 mm de comprimento.
- 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 uma Norditropin NordiFlex® nova. Não use Norditropin NordiFlex® se uma gota da solução de hormônio de crescimento não aparecer na ponta da agulha.
- Não compartilhe sua Norditropin NordiFlex® com outra pessoa.

Por quanto tempo você precisará de tratamento

- Se você usa Norditropin NordiFlex® para o tratamento de deficiência de crescimento devido à Síndrome de Turner, 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.

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 NordiFlex® pode causar efeitos colaterais embora, nem todas as pessoas apresentam.

Efeitos observados em adultos e crianças:

Frequência desconhecida:

- 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.

Em casos raros (>1/10.000 e <1/1.000):

- Erupção cutânea, chiado no peito, inchaço das pálpebras, face ou lábios; colapso completo. Qualquer um desses efeitos podem ser sinais de reações alérgicas.

Outros efeitos em crianças:

Reação incomum (>1/1.000 e <1/100):

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

Reação rara (>1/10.000 e <1/1.000):

- 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 manqueira. 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 (>1/10):

- Mãos e pés inchados devido à retenção de líquido.

Reação comum (>1/100 e <1/10):

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

Reação incomum (>1/1.000 e <1/100):

- 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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTA?

Se você injetar uma quantidade muito grande de Norditropin NordiFlex®, 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 144488

Venda sob prescrição médica. Só pode ser vendido com retenção da receita.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (23/03/2015).



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

© 2015

Novo Nordisk A/S

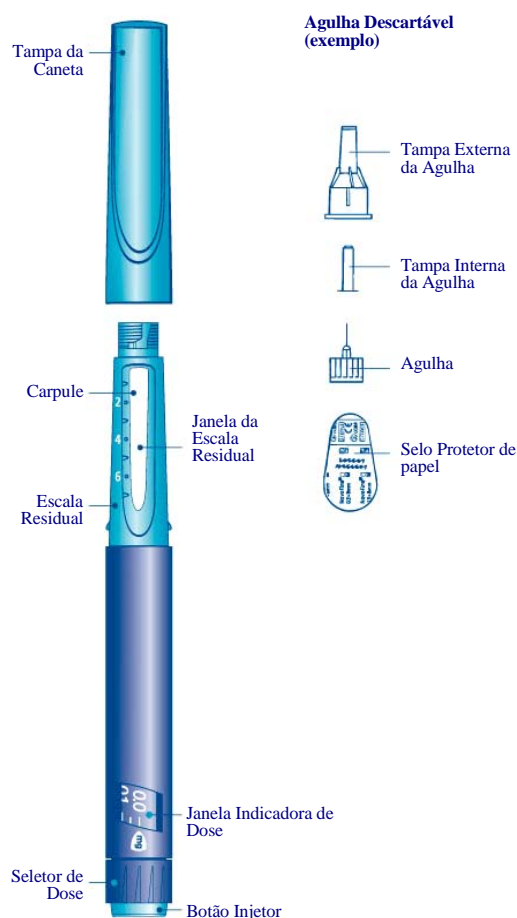
Norditropin NordiFlex®

somatropina 10 mg/1,5 mL

Instruções de uso

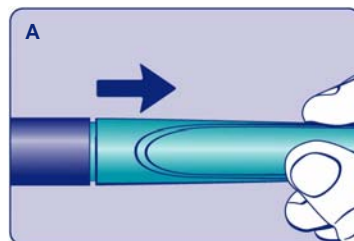
Leia completamente as instruções antes de usar Norditropin NordiFlex®

- Norditropin NordiFlex® 10 mg/1,5 mL é uma caneta descartável multidose e pré-preenchida com solução injetável de hormônio de crescimento humano.
- Norditropin NordiFlex® foi desenvolvida para ser utilizada com as agulhas descartáveis da Novo Nordisk de até 8 mm de comprimento.
- Somente use a caneta se a solução de hormônio estiver límpida e incolor.
- Sempre verifique o fluxo da caneta antes do primeiro uso de uma nova caneta – veja o passo 3 nesta instrução de uso.
- Você pode usar o seletor de dose para selecionar doses de 0,05 a 3,0 mg – seu médico determinará a dose correta para você
- Não compartilhe sua Norditropin NordiFlex® com outras pessoas.



1. Conferir a solução

- Retire a tampa da caneta [A].
- Verifique a solução da caneta virando-a de cabeça para baixo uma ou duas vezes.
- Somente utilize a caneta Norditropin NordiFlex® se a solução estiver límpida e incolor.



2. Rosquear a agulha

- Sempre use uma agulha nova para cada injeção para garantir a aplicação da dose correta e evitar contaminações.
- Pegue uma agulha nova e **remova o selo protetor de papel**.
- **Rosqueie a agulha** firmemente na caneta [B].



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

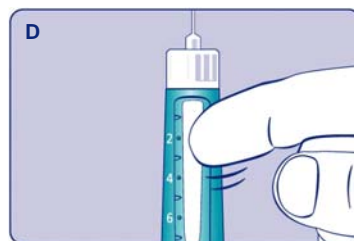
- **Retire a tampa externa da agulha** e mantenha-a com você para descartar a agulha usada posteriormente.
- **Remova a tampa interna da agulha** puxando pela ponta central e descarte-a.

3. Verificar o fluxo

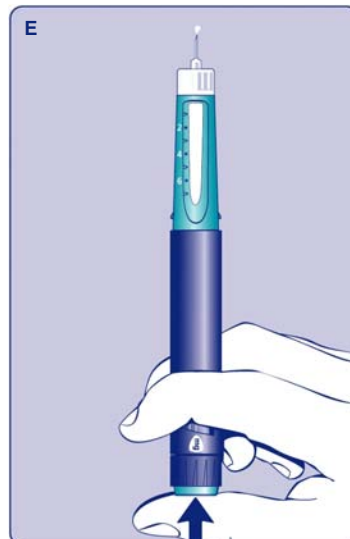
- Antes de utilizar uma caneta nova pela primeira vez, você precisa verificar o fluxo para garantir que receba a dose correta e não injete ar:
- **Selecione 0,05 mg [C]**. Isso é um “clique” depois de 0,0 no seletor de dose.



- Segure Norditropin NordiFlex® com a agulha apontada para cima e bata levemente no carpule com seu dedo algumas vezes [D].



- Segurando Norditropin NordiFlex® com a agulha para cima, pressione o botão injetor completamente [E].
- Repita o procedimento dos itens C a E até que uma gota do hormônio de crescimento apareça na ponta da agulha.
- **Não use Norditropin NordiFlex® se uma gota do hormônio de crescimento não aparecer.**
- Sempre verifique o fluxo antes da primeira aplicação com uma nova caneta Norditropin NordiFlex®. Confira o fluxo novamente se a caneta tiver caído ou batido em uma superfície rígida, ou se você não tiver certeza de que a caneta está funcionando apropriadamente.



4. Selecionar a dose

- Verifique se o seletor de dose está ajustado em 0,0. Selecione o número de miligramas que o seu médico recomendou para você [F].
- A dose pode ser aumentada ou diminuída girando o seletor de dose em qualquer direção. Ao girar para trás deve-se ter cuidado para não pressionar o botão injetor, pois o hormônio de crescimento será liberado. Você não pode selecionar uma dose superior ao número de miligramas que restam na caneta.



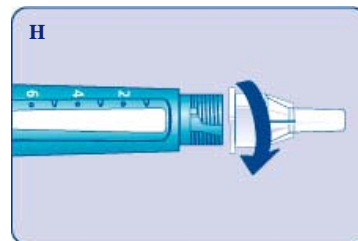
5. Injetar a solução

- Use a técnica de injeção recomendada por seu médico.
- Alterne a área de injeção, assim você não irá machucar a sua pele.
- Insira a agulha na pele. Injete a dose pressionando completamente o botão injetor. Tenha cuidado, pressione o botão injetor somente quando estiver injetando a dose [G].
- Após a injeção, a agulha deve permanecer sob a pele por no mínimo 6 segundos. Mantenha o botão injetor totalmente pressionado até que a agulha seja retirada da pele. Isso garantirá que toda a dose foi injetada.



6. Remover a agulha

- Coloque a tampa externa da agulha e desrosqueie a agulha. Descarte-a com cuidado **[H]**.
- Sempre use uma agulha nova para cada injeção e remova-a imediatamente após o uso. Se você não a remover imediatamente, pode permitir a entrada de ar no carpule, o que significa que você receberá uma dose errada na próxima injeção.
- Quando a caneta de Norditropin NordiFlex® estiver vazia, descarte-a cuidadosamente sem a agulha rosqueada.
- Pergunte ao farmacêutico como descartar agulhas usadas e canetas Norditropin NordiFlex® vazias. Cuidadores devem ter muita cautela ao remover e descartar agulhas usadas, evitando ferimentos.



7. Manutenção

- Cuide da sua Norditropin NordiFlex® para que ela continue funcionando com precisão e segurança. Proteja sua caneta da poeira, sujeira e luz solar direta ou qualquer outra situação que possa danificá-la.
- Você pode limpar a parte externa de Norditropin NordiFlex® usando um algodão umedecido com álcool. Não encharque com álcool, lave ou lubrifique, uma vez que isso pode danificá-la.



**NORDITROPIN
NORDIFLEX[®]**

NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA.

SISTEMA DE APLICAÇÃO 1,5 ML

SOLUÇÃO INJETÁVEL

15 mg/ 1,5 mL

Norditropin NordiFlex® somatropina 15 mg/1,5 mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Norditropin NordiFlex® 15 mg/1,5 mL
somatropina

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de somatropina

As embalagens de Norditropin NordiFlex® contêm:

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

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

VIA SUBCUTÂNEA

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de Norditropin NordiFlex® 15 mg/1,5 mL contém:

somatropina..... 10 mg

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

1 mg de somatropina corresponde a 3 UI de somatropina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Norditropin NordiFlex® 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).

Adultos:

Norditropin NordiFlex® 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 NordiFlex®;
- 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, enfermeiro 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 tiver manqueira ou dores na lombar, que podem ser sinal de coluna curvada (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;
- Gonadotrofina (hormônio estimulador das gônadas): sua dose pode precisar de ajuste;
- Hormônio da tireoide: sua dose pode precisar de ajuste;
- Anticonvulsivantes: sua dose pode precisar de ajuste.

Informe seu médico ou farmacêutico se esta 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.

A experiência com o uso do hormônio de crescimento em pacientes acima de 60 anos de idade ainda é limitada.



Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas:

Não há influência na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Este medicamento pode causar doping.

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

Conservar Norditropin NordiFlex[®] não usado à temperatura de 2 °C a 8 °C (no refrigerador), dentro de sua embalagem original para protegê-lo da luz. Não congelar ou expor ao calor.

Após aberto, Norditropin NordiFlex[®] 15 mg/1,5 mL é válido por 28 dias se conservado à temperatura de 2 °C a 8 °C (em um refrigerador).

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.

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

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 NordiFlex[®] 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 adultos com baixa produção ou falta de hormônio de crescimento:

Uma dose inicial normal é de 0,1 a 0,3 mg/dia. Esta dose é aumentada a cada mês até que você receba a dose necessária. A dose diária varia de pessoa para pessoa, mas normalmente é de até 1,0 mg/dia.

Seu médico decidirá qual dose diária você necessita.

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 uma caneta multidose, descartável, pré-preenchida com 1,5 mL. As instruções completas de como usar a caneta estão descritas no final desta bula. As principais instruções estão listadas abaixo:

- Verifique a solução antes do uso virando a caneta 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 as agulhas descartáveis da Novo Nordisk de até 8 mm de comprimento.
- 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 uma Norditropin NordiFlex® nova. Não use Norditropin NordiFlex® se uma gota da solução de hormônio de crescimento não aparecer na ponta da agulha.
- Não compartilhe sua Norditropin NordiFlex® com outra pessoa.

Por quanto tempo você precisará de tratamento

- Se você usa Norditropin NordiFlex® para o tratamento de deficiência de crescimento devido à Síndrome de Turner, 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.

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 NordiFlex® pode causar efeitos colaterais embora, nem todas as pessoas apresentam.

Efeitos observados em adultos e crianças:

Frequência desconhecida:

- 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 tireoideano 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 somatotropina foi raramente observada durante a terapia com Norditropin®. Níveis aumentados de enzimas hepáticas foram relatados.

Em casos raros (>1/10.000 e <1/1.000):

- Erupção cutânea, chiado no peito, inchaço das pálpebras, face ou lábios; colapso completo. Qualquer um desses efeitos podem ser sinais de reações alérgicas.

Outros efeitos em crianças:

Reação incomum (>1/1.000 e <1/100):

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

Reação rara (>1/10.000 e <1/1.000):

- 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 manqueira. 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 (>1/10):

- Mãos e pés inchados devido à retenção de líquido.

Reação comum (>1/100 e <1/10):

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

Reação incomum (>1/1.000 e <1/100):

- 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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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 NordiFlex®, 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 n° 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 144488

Venda sob prescrição médica. Só pode ser vendido com retenção da receita.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (23/03/2015).



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

© 2015

Novo Nordisk A/S

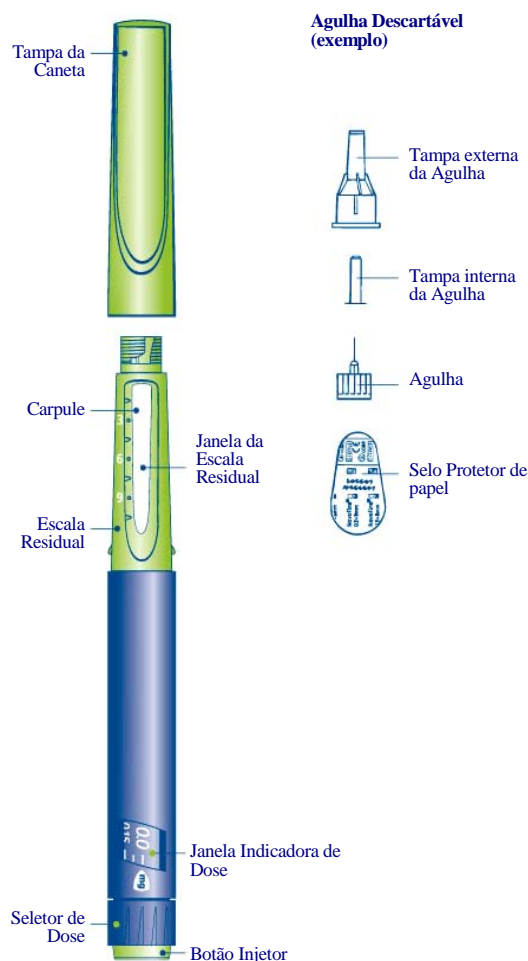
Norditropin NordiFlex®

somatropina 15 mg/1,5 mL

Instruções de uso

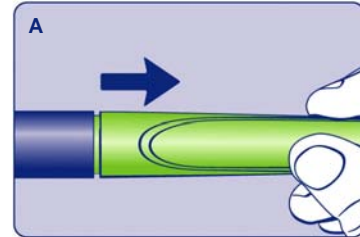
Leia completamente as instruções antes de usar Norditropin NordiFlex®

- Norditropin NordiFlex® 15 mg/1,5 mL é uma caneta descartável multidose e pré-preenchida com solução injetável de hormônio de crescimento humano.
- Norditropin NordiFlex® foi desenvolvida para ser utilizada com as agulhas descartáveis da Novo Nordisk de até 8 mm de comprimento.
- Somente use a caneta se a solução de hormônio estiver límpida e incolor.
- Sempre verifique o fluxo da caneta antes do primeiro uso de uma nova caneta – veja o passo 3 nesta instrução de uso.
- Você pode usar o seletor de dose para selecionar doses de 0,075 a 4,50 mg – seu médico determinará a dose correta para você
- Não compartilhe sua Norditropin NordiFlex® com outras pessoas.



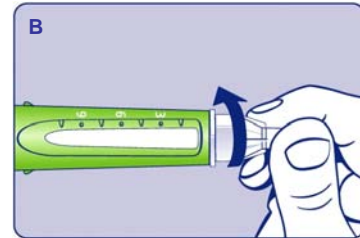
1. Conferir a solução

- Retire a tampa da caneta [A].
- Verifique a solução da caneta virando-a de cabeça para baixo uma ou duas vezes.
- Somente utilize a caneta Norditropin NordiFlex® se a solução estiver límpida e incolor.



2. Rosquear a agulha

- Sempre use uma agulha nova para cada injeção para garantir a aplicação da dose correta e evitar contaminações.
- Pegue uma agulha nova e **remova o selo protetor de papel**.
- **Rosqueie a agulha** firmemente na caneta [B].

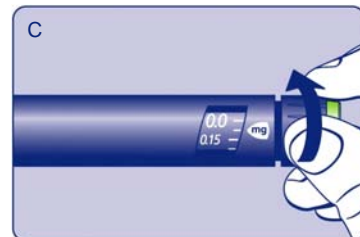


A agulha possui 2 tampas. Você precisa remover ambas as tampas.

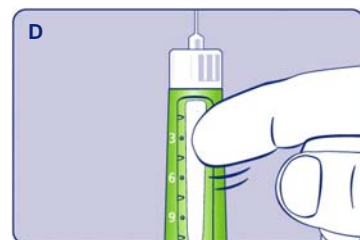
- **Retire a tampa externa da agulha** e mantenha-a com você para descartar a agulha usada posteriormente.
- **Remova a tampa interna da agulha** puxando pela ponta central e descarte-a.

3. Verificar o fluxo

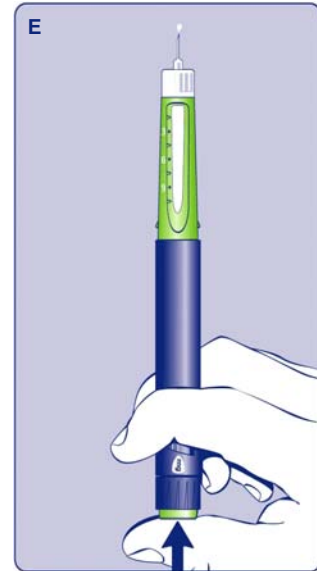
- Antes de utilizar uma caneta nova pela primeira vez, você precisa verificar o fluxo para garantir que receba a dose correta e não injete ar:
- **Selecione 0,075 mg [C]**. Isso é um “clique” depois de 0,0 no seletor de dose.



- Segure Norditropin NordiFlex® com a agulha apontada para cima e bata levemente no carpule com seu dedo algumas vezes [D].

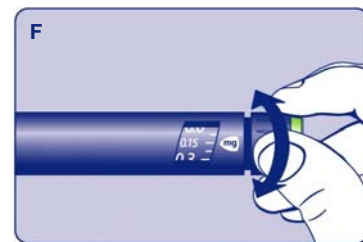


- Segurando Norditropin NordiFlex® com a agulha para cima, pressione o botão injetor completamente [E].
- Repita o procedimento dos itens C a E até que uma gota do hormônio de crescimento apareça na ponta da agulha.
- **Não use Norditropin NordiFlex® se uma gota do hormônio de crescimento não aparecer.**
- Sempre verifique o fluxo antes da primeira aplicação com uma nova caneta Norditropin NordiFlex®. Confira o fluxo novamente se a caneta tiver caído ou batido em uma superfície rígida, ou se você não tiver certeza de que a caneta está funcionando apropriadamente.



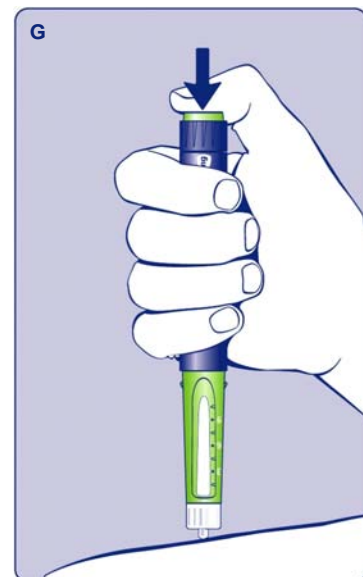
4. Selecionar a dose

- Verifique se o seletor de dose está ajustado em 0,0. Selecione o número de miligramas que o seu médico recomendou para você [F].
- A dose pode ser aumentada ou diminuída girando o seletor de dose em qualquer direção. Ao girar para trás deve-se ter cuidado para não pressionar o botão injetor, pois o hormônio de crescimento será liberado. Você não pode selecionar uma dose superior ao número de miligramas que restam na caneta.



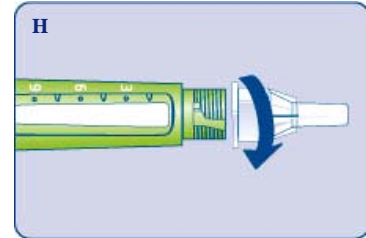
5. Injetar a solução

- Use a técnica de injeção recomendada por seu médico.
- Alterne a área de injeção, assim você não irá machucar a sua pele.
- Insira a agulha na pele. Injete a dose pressionando completamente o botão injetor. Tenha cuidado, pressione o botão injetor somente quando estiver injetando a dose [G].
- Após a injeção, a agulha deve permanecer sob a pele por no mínimo 6 segundos. Mantenha o botão injetor totalmente pressionado até que a agulha seja retirada da pele. Isso garantirá que toda a dose foi injetada.



6. Remover a agulha

- Coloque a tampa externa da agulha e desrosqueie a agulha. Descarte-a com cuidado **[H]**.
- Sempre use uma agulha nova para cada injeção e remova-a imediatamente após o uso. Se você não a remover imediatamente, pode permitir a entrada de ar no carpule, o que significa que você receberá uma dose errada na próxima injeção.
- Quando a caneta de Norditropin NordiFlex® estiver vazia, descarte-a cuidadosamente sem a agulha rosqueada.
- Pergunte ao farmacêutico como descartar agulhas usadas e canetas Norditropin NordiFlex® vazias. Cuidadores devem ter muita cautela ao remover e descartar agulhas usadas, evitando ferimentos.



7. Manutenção

- Cuide da sua Norditropin NordiFlex® para que ela continue funcionando com precisão e segurança. Proteja sua caneta da poeira, sujeira e luz solar direta ou qualquer outra situação que possa danificá-la.
- Você pode limpar a parte externa de Norditropin NordiFlex® usando um algodão umedecido com álcool. Não encharque com álcool, lave ou lubrifique, uma vez que isso pode danificá-la.



NORDITROPIN[®]
NORDILET[®]

NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA.

SISTEMA DE APLICAÇÃO 1,5 ML

SOLUÇÃO INJETÁVEL

10 mg/ 1,5 mL



Norditropin® NordiLet® somatropina 10 mg/1,5 mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Norditropin® NordiLet® 10 mg/1,5 mL
somatropina

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de somatropina

As embalagens de Norditropin® NordiLet® contêm:

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

O botão injetor do sistema de aplicação possui cor de acordo com a concentração: 10 mg/1,5 mL (azul).

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de Norditropin® NordiLet® 10 mg/1,5 mL contém:

somatropina..... 6,7 mg

Excipientes: manitol, histidina, poloxâmer, fenol, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.
1 mg de somatropina corresponde a 3 UI de somatropina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Norditropin NordiFlex® 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).

Adultos:

Norditropin® NordiLet® 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® NordiLet®;
- 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® NordiLet®.

- 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, enfermeiro 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 tiver manqueira ou dores na lombar, que podem ser sinal de coluna curvada (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;
- Gonadotrofina (hormônio estimulador das gônadas): sua dose pode precisar de ajuste;
- Hormônio da tireoide: sua dose pode precisar de ajuste;
- Anticonvulsivantes: sua dose pode precisar de ajuste.

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.

A experiência com o uso do hormônio de crescimento em pacientes acima de 60 anos de idade ainda é limitada.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas:

Não há influência na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Este medicamento pode causar doping.

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

Conservar Norditropin® NordiLet® não usado à temperatura de 2 °C a 8 °C (no refrigerador), dentro de sua embalagem original para protegê-lo da luz. Não congelar ou expor ao calor.

Após aberto, Norditropin® NordiLet® 10 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 21 dias se conservado à temperatura abaixo de 25 °C.

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

Use sempre uma agulha nova a cada injeção.

Sempre guarde Norditropin® NordiLet® sem a agulha rosqueada.

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

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® NordiLet® 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® NordiLet® 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 adultos com baixa produção ou falta de hormônio de crescimento:



Uma dose inicial normal é de 0,1 a 0,3 mg/dia. Esta dose é aumentada a cada mês até que você receba a dose necessária. A dose diária varia de pessoa para pessoa, mas normalmente é de até 1,0 mg/dia. Seu médico decidirá qual dose diária você necessita.

Quando usar Norditropin®

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

Como usar Norditropin® NordiLet®

A solução de hormônio de crescimento de Norditropin® vem em uma caneta multidose, descartável, pré-preenchida com 1,5 mL. As instruções completas de como usar a caneta estão descritas no final desta bula. As principais instruções estão listadas abaixo:

- Verifique a solução antes do uso virando a caneta de cabeça para baixo uma ou duas vezes. Não use Norditropin® se a solução de hormônio não estiver límpida e incolor.
- Norditropin® NordiLet® foi desenvolvido para ser utilizado com as 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 uma Norditropin® NordiLet® nova. Não use Norditropin® NordiLet® se uma gota da solução de hormônio de crescimento não aparecer na ponta da agulha.
- Não compartilhe sua Norditropin® NordiLet® com outra pessoa.

Por quanto tempo você precisará de tratamento

- Se você usa Norditropin® NordiLet® para o tratamento de deficiência de crescimento devido à Síndrome de Turner, 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.

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® NordiLet® pode causar efeitos colaterais embora, nem todas as pessoas apresentam.

Efeitos observados em adultos e crianças:

Frequência desconhecida:

- 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 somatotropina foi raramente observada durante a terapia com Norditropin®.

Níveis aumentados de enzimas hepáticas foram relatados.

Em casos raros (>1/10.000 e <1/1.000):

- Erupção cutânea, chiado no peito, inchaço das pálpebras, face ou lábios; colapso completo. Qualquer um desses efeitos podem ser sinais de reações alérgicas.

Outros efeitos em crianças:

Reação incomum (>1/1.000 e <1/100):

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

Reação rara (>1/10.000 e <1/1.000):

- 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 manqueira. 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 (>1/10):

- Mãos e pés inchados devido à retenção de líquido.

Reação comum (>1/100 e <1/10):

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

Reação incomum (>1/1.000 e <1/100):

- 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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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® NordiLet®, 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 n° 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 144488

Venda sob prescrição médica. Só pode ser vendido com retenção da receita.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (23/03/2015).



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

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

© 2015

Novo Nordisk A/S

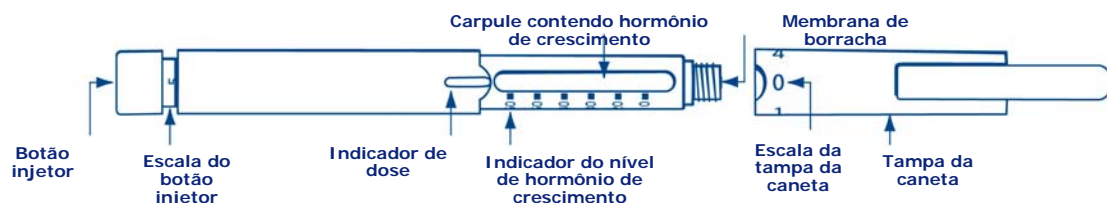
Norditropin® NordiLet®

somatropina 10 mg/1,5 mL

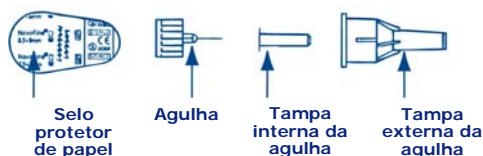
Instruções de uso

Leia completamente as instruções antes de usar Norditropin® NordiLet®

- Norditropin® NordiLet® 10 mg/1,5 mL é uma caneta descartável multidose e pré-preenchida com solução injetável de hormônio de crescimento humano.
- Norditropin® NordiLet® foi desenvolvida para ser utilizada com as agulhas descartáveis NovoFine®.
- Somente use a caneta se a solução de hormônio estiver límpida e incolor.
- Sempre verifique o fluxo da caneta antes do primeiro uso de uma nova caneta – veja o passo 3 nesta instrução de uso.
- Seu médico determinará a dose correta para você. Você pode converter a dose (que está em mg) em números de cliques da caneta Norditropin® NordiLet® que você precisa, usando a tabela de conversão. Você pode selecionar doses de 1 a 29 cliques.
- Verifique sempre se está utilizando a tabela de conversão correta para a sua caneta. Se você estiver usando Norditropin® NordiLet® 10 mg/1,5 mL, você deve utilizar somente a tabela de conversão de Norditropin® NordiLet® de 10 mg/1,5 mL.
- Você pode usar o indicador do nível de hormônio de crescimento para estimar quantos cliques de hormônio de crescimento restam na sua caneta. Não use o indicador do nível de hormônio de crescimento para determinar a sua dose.
- Certifique-se sempre que o botão injetor esteja completamente pressionado antes de usar a caneta. Se isso não ocorrer, gire a tampa da caneta até que o botão injetor esteja completamente pressionado.
- Sempre mantenha a caneta Norditropin® NordiLet® completamente tampada quando não estiver utilizando-a.
- Sempre guarde a sua caneta Norditropin® NordiLet® sem a agulha rosqueada.
- Não compartilhe sua Norditropin® NordiLet® com outras pessoas.



Agulha descartável NovoFine®



**Tabela de Conversão
Norditropin® NordiLet®
10 mg/1,5 mL**

Intervalo em mg

**De Para
mg – mg Cliques**

0,01 - 0,19	1
0,20 - 0,32	2
0,33 - 0,46	3
0,47 - 0,59	4
0,60 - 0,72	5
0,73 - 0,86	6
0,87 - 0,99	7
1,00 - 1,12	8
1,13 - 1,26	9
1,27 - 1,39	10
1,40 - 1,52	11
1,53 - 1,66	12
1,67 - 1,79	13
1,80 - 1,92	14
1,93 - 2,06	15
2,07 - 2,19	16
2,20 - 2,32	17
2,33 - 2,46	18
2,47 - 2,59	19
2,60 - 2,72	20
2,73 - 2,86	21
2,87 - 2,99	22
3,00 - 3,12	23
3,13 - 3,26	24
3,27 - 3,39	25
3,40 - 3,52	26
3,53 - 3,66	27
3,67 - 3,79	28
3,80 - 3,87	29

Como utilizar a tabela de conversão

- Localize a dose que foi indicada a você dentre os intervalos de dosagem na coluna da esquerda. Depois, localize o número de cliques da caneta equivalente à sua dose na coluna da direita.
- Por exemplo, se seu médico indicou uma dose de 2,40 mg, você precisará de 18 cliques da caneta.

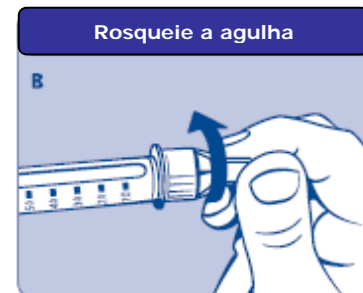
1. Conferir a solução

- Retire a tampa da caneta [A].
- Verifique a solução da caneta virando-a de cabeça para baixo uma ou duas vezes.
- Somente utilize a caneta Norditropin® NordiLet® se a solução estiver límpida e incolor.



2. Rosquear a agulha

- Sempre use uma agulha nova para cada injeção para garantir a aplicação da dose correta e evitar contaminações.
- Pegue uma agulha nova e **remova o selo protetor de papel**.
- Rosqueie a agulha firmemente na caneta [B].



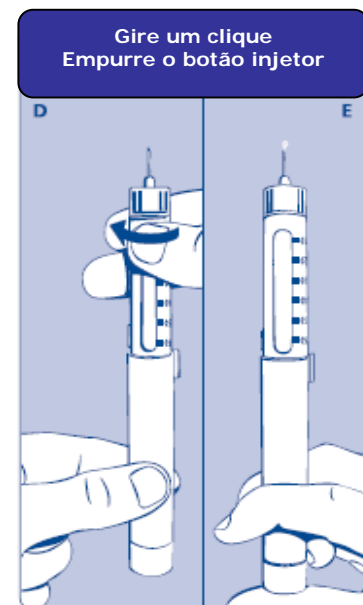
A agulha possui 2 tampas. Você precisa remover ambas as tampas.

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



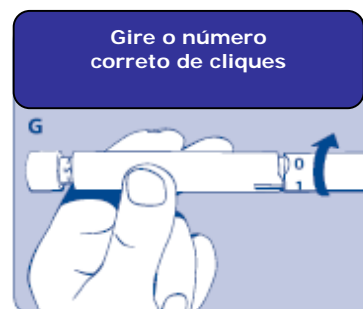
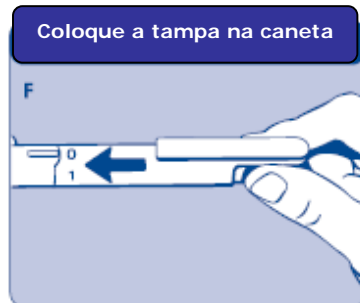
3. Verificar o fluxo

- Antes de utilizar a caneta nova pela primeira vez, você precisa verificar o fluxo para garantir que receba a dose correta e não injete ar:
- Segure Norditropin® NordiLet® com a agulha para cima e bata levemente no carpule com seu dedo algumas vezes para garantir que as bolhas de ar fiquem no topo do carpule de hormônio de crescimento [C].
- Segure Norditropin® NordiLet® com a agulha apontando para cima, gire o carpule de hormônio de crescimento na direção da seta mostrada na figura até selecionar um clique [D].
- Ainda com a agulha apontando para cima, pressione o botão injetor completamente [E].
- Repita os passos C a E até que uma gota da solução de hormônio apareça na ponta da agulha.
- **Não use a caneta se uma gota da solução não aparecer.**
- Sempre verifique o fluxo antes da primeira aplicação com uma nova caneta Norditropin® NordiLet®. Confira o fluxo novamente se a caneta tiver caído ou batido em uma superfície rígida, ou se você não tiver certeza de que a caneta está funcionando apropriadamente.
- Se a caneta for considerada defeituosa, contate o serviço de atendimento ao consumidor.



4. Selecionar a dose

- Coloque a tampa de volta na caneta, com o número “0” ao lado do indicador de dose [F].
- Segure Norditropin® NordiLet® horizontalmente e gire a tampa da caneta na direção da seta indicada na figura para selecionar a dose indicada pelo seu médico [G].
- A escala na tampa da caneta mostra o número de cliques (0, 1, 2, 3, 4 cliques). À medida que você gira a tampa da caneta, o botão injetor sobe.
- Toda vez que você girar uma volta completa da tampa da caneta, 5 cliques serão mostrados na escala do botão injetor. Então a escala irá mostrar 5, 10, 15, 20 ou 25 cliques.
- Cuidado para não colocar a mão sobre o botão injetor ao selecionar a dose. Se o botão injetor não estiver livre, o hormônio de crescimento sairá pela agulha.
- Você não pode selecionar uma dose maior do que o número de cliques restantes.
- Verifique sempre a escala da tampa da caneta e a escala do botão injetor para assegurar que você selecionou a dose correta.
- Não use o som dos cliques para selecionar ou conferir a sua dose.



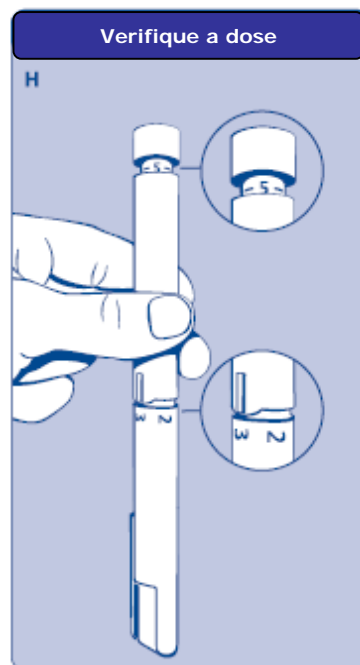
Exemplos de como selecionar a dose (H)

Como selecionar 4 cliques:

- Gire a tampa até que o número “4” fique ao lado do indicador de dose.

Como selecionar 8 cliques:

- Gire a tampa da caneta uma volta completa, de modo que o número “0” fique ao lado do indicador de dose novamente. Você selecionou agora 5 cliques e o “5” será mostrado na escala do botão injetor. Continue girando a escala da tampa da caneta até que o número “3” fique ao lado do indicador de dose.
- Adicione o “3” do indicador da escala da tampa da caneta ao “5” da escala do botão injetor e você terá selecionado 8 cliques no total.



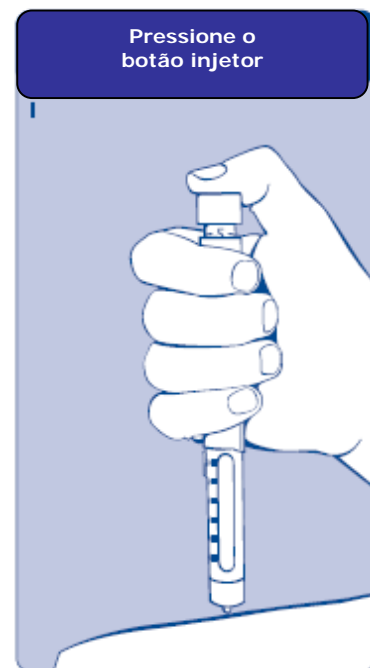
Como conferir a dose selecionada [H]

- Para verificar a dose ajustada, some o número na escala da tampa da caneta ao maior número mostrado na escala do botão injetor.
- Caso você tenha ajustado a dose errada, simplesmente gire a tampa da caneta para frente ou para trás até ajustar o número correto de cliques. A dose máxima é de 29 cliques.
- Se você tentar ajustar uma dose maior que 29 cliques, o hormônio de crescimento irá vaziar pela agulha e a dose estará errada.

- Caso você faça isso por engano, gire a tampa da caneta para trás o máximo que puder até que o botão injetor esteja completamente para dentro e você consiga sentir uma resistência.
- Se o número “0” não ficar ao lado do indicador de dose, retire a tampa da caneta e coloque-a de volta, conforme mostrado na figura F.
- Comece novamente, lembrando que a dose máxima é de 29 cliques.
- Após o ajuste da dose, retire a tampa da caneta para realizar a injeção.

5. Injetar a solução

- Use a técnica de injeção recomendada por seu médico.
- Alterne a área de injeção, assim você não irá machucar a sua pele.
- Insira a agulha na pele. Pressione completamente o botão injetor para injetar a dose selecionada [I].
- Após a injeção, a agulha deve permanecer sob a pele por no mínimo 6 segundos. Mantenha o botão injetor totalmente pressionado até que a agulha seja retirada da pele. Isso garantirá que toda a dose foi injetada.



6. Remover a agulha

- Após a injeção, coloque a tampa externa da agulha e desrosqueie a agulha. Descarte-a com cuidado. Coloque a tampa da caneta de volta com o número “0” ao lado do indicador de dose.
- Sempre use uma agulha nova para cada injeção e remova-a imediatamente após o uso. Se você não a remover imediatamente, pode permitir a entrada de ar no carpule, o que significa que você receberá uma dose errada na próxima injeção.
- Quando a caneta de Norditropin® NordiLet® estiver vazia, descarte-a cuidadosamente sem a agulha rosqueada.
- Pergunte ao farmacêutico como descartar agulhas usadas e canetas Norditropin® NordiLet® vazias. Cuidadores devem ter muita cautela ao remover e descartar agulhas usadas, evitando ferimentos.

7. Manutenção

Cuide da sua Norditropin® NordiLet® para que ela continue funcionando com precisão e segurança. Não agite-a vigorosamente. Proteja sua caneta da poeira, sujeira e luz solar direta ou qualquer outra situação que possa danificá-la.

Você pode limpar a parte externa de Norditropin® NordiLet® usando um algodão umedecido com álcool. Não encharque com álcool, lave ou lubrifique, uma vez que isso pode danificá-la.

