

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**NORDITROPIN SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL (SOMATROPINA)****1. Nombre del medicamento****Norditropin NordiLet 15 mg/1,5 mL**

Dispositivo prellenado, solución inyectable

2. Composición

Norditropin NordiLet es una solución inyectable cutánea en un dispositivo desechable prellenado de múltiples dosis. Norditropin NordiLet contiene la hormona de crecimiento humana biosintética (somatropina), que es la sustancia activa. Otros componentes del medicamento son: manitol, histidina, poloxámero 188, fenol, agua para inyectables, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio para ajustar el pH.

3. Grupo farmacoterapéutico

La somatropina es una hormona endocrina con efectos metabólicos y de promoción del crecimiento.

4. Indicaciones***Niños:***

Niños con retraso del crecimiento debido a la deficiencia de la hormona de crecimiento (GHD), retraso del crecimiento en niñas debido a disgenesia gonadal (síndrome de Turner), retraso del crecimiento en niños pre-púberes debido a insuficiencia renal crónica y niños de estatura baja nacidos pequeños para su edad gestacional (PEG) que no hayan mostrado una recuperación del crecimiento a los 4 años de edad.

Adultos:**Inicio de la deficiencia de la hormona de crecimiento en la infancia:**

Los pacientes con GHD con inicio en la infancia deben ser evaluados nuevamente con respecto a la capacidad de secreción de la hormona de crecimiento tras finalizar el crecimiento. No es necesario realizar las pruebas en personas con más de tres déficit de hormonas pituitarias, con GHD grave debido a una causa genética definida, debido a anomalías estructurales del hipotálamo-pituitaria, debido a tumores del sistema nervioso central o debido a altas dosis de irradiación craneal, o con GHD secundaria a un traumatismo o enfermedad pituitaria/hipotalámica, si las mediciones del factor de crecimiento similar a la insulina (IGF-I) son <-2 SDS luego de por lo menos cuatro semanas sin tratamiento con hormona del crecimiento.

Para todos los demás pacientes se requiere una prueba de estimulación de la hormona de crecimiento y una medición del IGF-I.

Inicio de la deficiencia de la hormona de crecimiento en la adultez:

GHD pronunciada en enfermedad hipotálamo-hipofisaria conocida, irradiación craneal y lesión cerebral traumática. La GHD debe relacionarse con algún eje deficiente, aparte de la prolactina. La GHD debe demostrarse mediante una prueba de provocación después de la implementación de una terapia de reemplazo adecuada para cualquier otro eje deficiente.

En adultos, la prueba de tolerancia a la insulina es la prueba de estimulación de elección. Cuando la prueba de tolerancia a la insulina está contraindicada, se deben utilizar pruebas alternativas de estimulación. Se recomienda la hormona liberadora de la hormona de crecimiento combinada con arginina. También se puede considerar una prueba de glucagón y arginina; sin embargo estas pruebas tienen un valor de diagnóstico establecido menor al de la prueba de tolerancia a la insulina.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**NORDITROPIN SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL (SOMATROPINA)****5. Dosificación y administración**

Norditropin NordiLet es un dispositivo prellenado diseñado para ser utilizado con agujas desechables NovoFine®. La dosis se suministra en clics. Norditropin NordiLet suministra 1-29 clics en incrementos de 1 clic por cada inyección. La dosis por clic es 0,2000 mg (15 mg/1,5 ml). En el prospecto para cada concentración, se proporciona una tabla de conversión del rango de dosis en mg por número de clics.

La dosis es individual y siempre debe ser ajustada de acuerdo con la respuesta clínica y bioquímica del individuo al tratamiento.

En general, se recomienda una administración de la inyección subcutánea diaria por la tarde. El lugar de la inyección debe variar para evitar lipoatrofia. Sólo con receta médica.

Para el procedimiento de inyección, consulte el manual de instrucciones de Norditropin NordiLet 15 mg /1,5 ml. Se debe recordar a los pacientes que se laven las manos con agua y jabón y/o desinfectante antes de cualquier contacto con Norditropin® NordiLet®. Norditropin NordiLet no debe agitarse vigorosamente en ningún momento.

Las recomendaciones generales para las dosis se muestran a continuación.

Niños:***Deficiencia de la hormona de crecimiento***

0,025-0,035 mg/kg/día o 0,7 a 1,0 mg/m²/día

Cuando persiste la GHD después de finalizar el crecimiento, se deberá continuar el tratamiento con somatropina para lograr un desarrollo somático adulto completo, incluyendo la masa corporal magra y la acumulación de mineral óseo.

En niñas con síndrome de Turner:

De 0,045 a 0,067 mg/kg/día o 1,3 a 2,0 mg/m²/día

En niños con insuficiencia renal crónica:

0,050 mg/kg/día o 1,4 mg/m²/día

En niños nacidos pequeños para la edad gestacional (PEG):

0,033 a 0,067 mg/kg/día o 1,0 a 2,0 mg/m²/día

Adultos:***Terapia de reemplazo:***

La dosis debe ajustarse a las necesidades particulares del paciente.

Para pacientes con GHD con inicio en la infancia, la dosis recomendada para reiniciar es de 0,2-0,5 mg/día con un posterior ajuste de dosis con base en la determinación de la concentración de IGF-I.

En los pacientes con GHD con inicio en la adultez, se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis baja de 0,1-0,3 mg/día y aumentar gradualmente la dosis en intervalos mensuales con el fin de satisfacer la necesidad de cada paciente. La concentración sérica del IGF-I se puede utilizar como una guía para el ajuste de la dosis. Las mujeres pueden requerir dosis más altas que los hombres; los hombres muestran una sensibilidad al IGF-I cada vez mayor con el paso de tiempo. Esto significa que existe el riesgo de que las mujeres, especialmente aquellas en terapia oral de reemplazo de estrógenos, reciban un tratamiento insuficiente mientras que los hombres reciben un tratamiento excesivo.

Los requisitos de la dosis disminuyen con la edad. La dosis de mantenimiento varía de una persona a otra, pero rara vez excede de 1,0 mg/día (igual a 3 UI/día).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**NORDITROPIN SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL (SOMATROPINA)****6. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

No se debe utilizar somatropina cuando haya cualquier indicio de actividad tumoral. Los tumores intracraneales deben estar inactivos y se debe haber completado la terapia antitumoral antes de comenzar la terapia con la hormona de crecimiento. El tratamiento debe interrumpirse si hay evidencia de crecimiento tumoral.

No se debe utilizar somatropina para estimular el crecimiento longitudinal en niños con epífisis cerrada. Los pacientes con enfermedad crítica aguda que sufren complicaciones después de una cirugía a corazón abierto o abdominal, traumatismo accidental múltiple, insuficiencia respiratoria aguda, o afecciones similares no deben ser tratados con Norditropin® NordiLet®.

El tratamiento con Norditropin NordiLet debe interrumpirse en niños con insuficiencia renal crónica en caso de un trasplante renal.

7. Advertencias y precauciones especiales de uso

No utilice Norditropin NordiLet si la solución inyectable de la hormona de crecimiento en el dispositivo prellenado está turbia o colorida. Verifique lo anterior girando el dispositivo al derecho y al revés una o dos veces. Para asegurar una dosificación correcta y evitar que se inyecte aire, compruebe el flujo (“preparación” del dispositivo) antes de la primera inyección de un nuevo dispositivo Norditropin® NordiLet®. No utilice Norditropin NordiLet si no aparece una gota de la solución de la hormona de crecimiento en la punta de la aguja.

Los niños tratados con somatropina deben someterse a evaluaciones regulares con un especialista en crecimiento infantil. El tratamiento con somatropina siempre debe establecerlo un médico con conocimientos especiales sobre la deficiencia de la hormona de crecimiento y su tratamiento. Esto también aplica para el tratamiento del síndrome de Turner, la insuficiencia renal crónica y PEG .

No se debe exceder la dosis diaria máxima recomendada.

Sólo puede esperarse la estimulación del crecimiento longitudinal en niños hasta que los discos epifisarios estén cerrados.

Deficiencia de la hormona de crecimiento en adultos

La deficiencia de la hormona de crecimiento en adultos es una enfermedad de por vida y necesita ser tratada de manera adecuada. Sin embargo, la experiencia en pacientes mayores de 60 años de edad y en pacientes con más de 10 años en tratamiento para la deficiencia de la hormona de crecimiento en adultos es todavía limitada.

Síndrome de Turner

Se recomienda monitorear el crecimiento de las manos y los pies en pacientes con síndrome de Turner tratados con hormona de crecimiento, y se debe considerar una reducción de la dosis al límite inferior del rango de dosis si se observa un aumento en el crecimiento.

Las niñas con síndrome de Turner generalmente tienen un mayor riesgo de otitis media, por lo que se recomienda realizar una evaluación otológica minuciosa.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**NORDITROPIN SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL (SOMATROPINA)***Insuficiencia renal crónica*

El retraso del crecimiento en niños con insuficiencia renal crónica debe establecerse claramente antes del tratamiento con somatropina mediante un seguimiento del crecimiento en un tratamiento óptimo para la insuficiencia renal durante un año. Durante el tratamiento con somatropina se debe tener un manejo conservativo de la uremia con medicación habitual, asimismo, si es necesario se debe mantener la diálisis durante la terapia de somatropina.

Los pacientes con insuficiencia renal crónica normalmente experimentan una disminución de la función renal como parte del curso natural de su enfermedad. Sin embargo, como medida de precaución durante el tratamiento con somatropina, se debe monitorear la función renal para detectar un descenso excesivo o un aumento de la tasa de filtración glomerular (lo cual podría implicar hiperfiltración).

Neoplasias

No hay evidencia de un aumento del riesgo de nuevos cánceres primarios en niños o adultos tratados con somatropina.

En los pacientes en remisión completa de tumores o cáncer, la terapia con somatropina no se ha asociado con un aumento en la tasa de recaídas.

Se ha observado un ligero aumento general en neoplasias secundarias en sobrevivientes de cáncer infantil tratados con la hormona de crecimiento, siendo los tumores intracraneales los más frecuentes. El factor de riesgo predominante para las neoplasias secundarias parece ser la exposición previa a la radiación.

Los pacientes que han alcanzado una remisión completa del cáncer deben mantener en observación atentamente para detectar recaídas tras iniciar la terapia con somatropina.

Hipertensión intracraneal benigna

Se han notificado casos muy poco frecuentes de hipertensión intracraneal benigna. De ser necesario, se debe suspender el tratamiento con somatropina.

En caso de cefalea intensa o repetida, problemas visuales, náuseas y/o vómitos, se recomienda un estudio de fondo de ojo para descartar edema de papila. Si se confirma el edema de papila, debe considerarse un diagnóstico de hipertensión intracraneal benigna y en su caso se debe interrumpir el tratamiento con la hormona de crecimiento.

En la actualidad no hay pruebas suficientes para guiar la toma de decisiones clínicas en pacientes con hipertensión intracraneal resuelta. Si se reinicia el tratamiento con hormona de crecimiento, es necesario un monitoreo cuidadoso de los síntomas de la hipertensión intracraneal.

Los pacientes con deficiencia de la hormona de crecimiento derivada de una lesión intracraneal deben ser examinados frecuentemente para detectar progresión o recidiva del proceso de la enfermedad subyacente.

Función tiroidea

La somatropina aumenta la conversión extratiroidea de T₄ a T₃ y puede, por lo tanto, desenmascarar el hipotiroidismo incipiente.

Ya que el hipotiroidismo interfiere con la respuesta al tratamiento con somatropina, los pacientes deben someterse regularmente a pruebas con relación a su función tiroidea y deben recibir terapia de reemplazo con hormona tiroidea cuando esté indicado. Las pacientes con síndrome de Turner tienen un mayor riesgo de desarrollar hipotiroidismo primario asociado con anticuerpos antitiroideos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**NORDITROPIN SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL (SOMATROPINA)***Escoliosis*

La escoliosis puede progresar en cualquier niño durante el crecimiento rápido. Los signos de escoliosis deben ser monitoreados durante el tratamiento. Sin embargo, no se ha demostrado si el tratamiento con la hormona de crecimiento aumenta la incidencia o la gravedad de la escoliosis.

La luxación de la epífisis de la cabeza del fémur puede ocurrir con más frecuencia en pacientes con trastornos endocrinos; la enfermedad de Legg-Calvé-Perthes puede presentarse con mayor frecuencia en pacientes con estatura baja. Estas enfermedades pueden presentarse como el desarrollo de una cojera o molestias en la cadera o dolor de rodilla, tanto los médicos como los padres deben estar alerta de esta posibilidad.

Metabolismo de los carbohidratos

El tratamiento con somatropina puede disminuir la sensibilidad a la insulina, particularmente en dosis más altas en pacientes susceptibles y, en consecuencia, se puede producir hiperglucemia en pacientes con capacidad secretora insuficiente de insulina. Como resultado, es posible que durante el tratamiento con somatropina se desenmascare una intolerancia a la glucosa no diagnosticada previamente y una diabetes mellitus evidente.

Por lo tanto, se deben monitorear periódicamente los niveles de glucosa de todos los pacientes tratados con somatropina, especialmente aquellos con factores de riesgo a padecer diabetes mellitus, tales como obesidad, síndrome de Turner o antecedentes familiares de diabetes mellitus. Los pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o tipo 2 preexistente o intolerancia a la glucosa deben ser monitoreados cuidadosamente durante el tratamiento con somatropina. Las dosis de medicamentos antihiper glucémicos (por ejemplo, insulina o agentes orales) pueden requerir un ajuste cuando se establezca la terapia con somatropina en estos pacientes.

IGF-I

Se recomienda medir el nivel de IGF-I antes de comenzar el tratamiento y periódicamente a partir de entonces.

Ha habido informes de fallecimientos después de iniciar el tratamiento con la hormona del crecimiento en pacientes pediátricos con síndrome de Prader-Willi, para quienes Norditropin® no está aprobado. Se notificaron fallecimientos en pacientes que tenían uno o más de los siguientes factores de riesgo: obesidad grave, antecedentes de obstrucción de la vía aérea superior o apnea del sueño, o infección respiratoria no identificada.

El reemplazo de Norditropin NordiLet en pacientes adultos con GDH debe controlarse preferiblemente mediante un endocrinólogo con experiencia especial en enfermedad pituitaria.

8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El tratamiento concomitante con glucocorticoides inhibe los efectos de promoción del crecimiento de la somatropina. Se debe ajustar cuidadosamente la terapia de reemplazo de glucocorticoides en pacientes con deficiencia de ACTH para evitar cualquier efecto inhibitorio sobre la somatropina.

Los datos de un estudio de interacción realizado en adultos con deficiencia de la hormona de crecimiento sugieren que la administración de somatropina puede aumentar la depuración de los compuestos que se sabe son metabolizados por las isoenzimas del citocromo P450. La depuración de compuestos metabolizados por el citocromo P450 3A4 (por ejemplo, esteroides sexuales, corticosteroides, anticonvulsivantes y ciclosporina) se puede aumentar especialmente, dando como resultado menores niveles plasmáticos de estos compuestos. Se desconoce la importancia clínica de lo anterior.

En los pacientes tratados con insulina puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina después de iniciar el tratamiento con somatropina.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**NORDITROPIN SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL (SOMATROPINA)****9. Embarazo y lactancia**

Se tiene experiencia clínica limitada en cuanto al tratamiento con somatropina durante el embarazo. Sólo se debe administrar somatropina a mujeres embarazadas si es claramente necesario. No se puede descartar la posibilidad de que la somatropina se excrete en la leche materna.

10. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No tiene influencia alguna sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

11. Efectos no deseados

Los pacientes con deficiencia de la hormona de crecimiento se caracterizan por un déficit de volumen extracelular. Cuando se inicia el tratamiento con somatropina, este déficit se corrige. Es posible que se presente retención de líquidos con edema periférico, especialmente en los pacientes adultos. También puede presentarse artralgia moderada, dolor muscular y parestesia, pero generalmente de manera auto-limitante. Los síntomas suelen ser transitorios, dependientes de la dosis, y pueden requerir reducción transitoria de la dosis.

En casos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100) y raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000), los **niños** pueden experimentar los siguientes efectos secundarios:

- Reacción en la zona de inyección
- Dolor en la zona de inyección
- Cefalea
- Artralgias y mialgias
- Edema periférico
- Sarpullido

Se informó de un aumento en el crecimiento de las manos y los pies en las niñas con síndrome de Turner durante la terapia con Norditropin®.

En dos ensayos clínicos abiertos aleatorizados se observó una tendencia de aumento de la incidencia de otitis media y otitis externa en pacientes con síndrome de Turner tratadas con altas dosis de Norditropin®. Sin embargo, el aumento de las infecciones de oído no causó más operaciones de oído/insersiones de tubo en comparación con el grupo de dosis más baja en el ensayo.

Los **adultos** pueden experimentar lo siguiente:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 adultos):

- Edema periférico

Efectos comunes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 adultos):

- Cefalea y parestesia
- Artralgia, mialgia y rigidez en las articulaciones

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 adultos):

- Síndrome del túnel carpiano
- Reacción en la zona de inyección y dolor en la zona de inyección
- Prurito
- Rigidez muscular
- Diabetes mellitus tipo 2.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**NORDITROPIN SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL (SOMATROPINA)**

En casos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000) pueden presentar los siguientes efectos secundarios en **niños y adultos**:

- Reacciones de hipersensibilidad generalizada.

La formación de anticuerpos frente a la somatropina rara vez se ha observado durante el tratamiento con Norditropin®. Es posible que se observe un aumento del nivel de la fosfatasa alcalina en la sangre durante el tratamiento con Norditropin®.

12. Sobredosis

La sobredosis aguda puede producir inicialmente hipoglucemia y posteriormente a hiperglucemia. La hipoglucemia sólo se detectó bioquímicamente (es decir, sin signos clínicos). La sobredosis a largo plazo podría resultar en signos y síntomas compatibles con efectos conocidos del exceso de la hormona del crecimiento humana.

13. Propiedades farmacodinámicas

Los principales efectos de Norditropin NordiLet son la estimulación del crecimiento somático y óseo, así como la influencia pronunciada en los procesos metabólicos del cuerpo.

Al tratar la deficiencia de la hormona del crecimiento, se lleva a cabo una normalización de la composición corporal, lo que da como resultado un aumento en la masa corporal magra y una disminución de la masa grasa.

La somatropina ejerce la mayoría de sus acciones a través del IGF-I, que se producen en los tejidos de todo el cuerpo, pero predominantemente en el hígado.

Más del 90% del IGF-I está unido a proteínas de unión (IGFBPs), de las cuales la más importante es la IGFBP-3.

Un efecto lipolítico y conservador de proteína de la hormona se vuelve de especial importancia durante el estrés.

La somatropina también aumenta el recambio óseo que está indicado por un aumento en los niveles plasmáticos de los marcadores óseos bioquímicos. En los adultos, la masa ósea se reduce ligeramente durante los primeros meses de tratamiento debido a la resorción ósea más pronunciada, sin embargo la masa ósea aumenta con el tratamiento prolongado.

14. Propiedades farmacocinéticas

La infusión i.v. de Norditropin® (33 ng/kg/min durante 3 horas) a nueve pacientes con deficiencia de hormona de crecimiento generó los siguientes resultados: La semivida sérica fue de $21,1 \pm 1,7$ min, la tasa de depuración metabólica fue de $2,33 \pm 0,58$ ml/kg/min y el espacio de distribución fue de $67,6 \pm 14,6$ ml/kg.

15. Presentaciones

Norditropin NordiLet se suministra listo para su uso.

Norditropin NordiLet es un dispositivo prellenado desechable de dosis múltiples, que consiste en un cartucho de 1,5 ml (vidrio incoloro Tipo I) sellado de forma permanente en un inyector plástico tipo lápiz. El cartucho está cerrado en la parte inferior con un tapón roscado de goma en forma de un émbolo y en la parte superior con un tapón roscado laminado en forma de disco y sellado con una tapa de aluminio.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

NORDITROPIN SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL (SOMATROPINA)

El botón pulsador del dispositivo inyector está codificado por colores de acuerdo a la concentración: 5 mg/1,5 ml (naranja), 10 mg/1,5 ml (azul), y 15 mg/1,5 ml (verde).

16. Precauciones especiales de almacenamiento

Norditropin NordiLet se debe almacenar en refrigeración (entre 2°C - 8°C) dentro de su estuche.

No congelar.

Una vez abierto, Norditropin NordiLet 15 mg/1.5 ml puede conservarse durante un máximo de 4 semanas en el refrigerador (entre 2°C - 8°C); *alternativamente* almacenar a una temperatura inferior a 25°C durante un máximo de 3 semanas.

No se debe utilizar Norditropin NordiLet si se ha congelado o expuesto a temperaturas excesivas.

Nunca utilice Norditropin NordiLet después de la fecha de caducidad indicada en el empaque.

17. Producido por

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dinamarca

Norditropin® y NordiLet® son marcas registradas propiedad de Novo Nordisk Health Care AG, Suiza.

NovoFine® es una marca comercial propiedad de Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

© 2015

Novo Nordisk A/S

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

NORDITROPIN SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL (SOMATROPINA)

Norditropin NordiLet 15 mg/1,5 ml

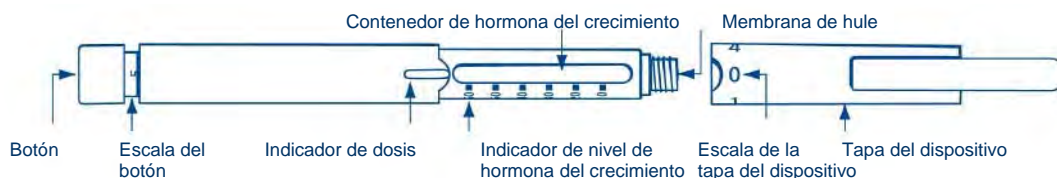
Información sobre cómo inyectar hormona del crecimiento

Introducción

Norditropin NordiLet 15 mg / 1,5 ml es un dispositivo multi-dosis prellenado desechable con solución inyectable de hormona del crecimiento humana.

En cada inyección usted puede seleccionar dosis de 1 a 29 clics.

Simplemente seleccione una dosis e inyecte.



Aguja desechable NovoFine®



Norditropin NordiLet 15 mg/1,5 ml

Su médico/especialista determinará la dosis correcta para usted. La dosis es en mg. Esto debe convertirse a un número de clics para Norditropin® NordiLet®.

Para convertir una dosis de mg a clics debe utilizar la tabla de conversión.

Siempre compruebe que la tabla de conversión corresponda a la concentración de su Norditropin® NordiLet®. Por ejemplo, con Norditropin NordiLet 15 mg/1,5 ml deberá utilizar la tabla de conversión de Norditropin NordiLet 15 mg/1,5 ml.

Primero busque su dosis en la escala de mg en la tabla de conversión. Después busque el número de clics equivalente.

Ejemplo.

Si su dosis es de 3,60 mg, el número correcto de clics es 18.

Tabla de conversión Norditropin NordiLet 15 mg / 1,5 ml

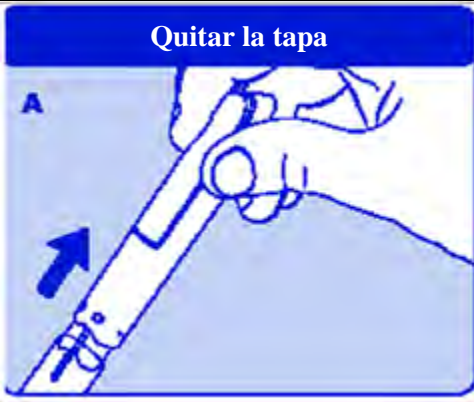
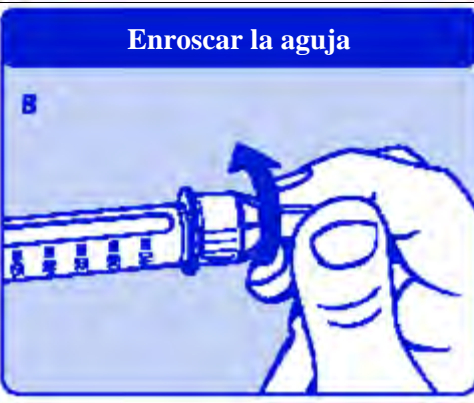

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

NORDITROPIN SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL (SOMATROPINA)

Intervalo en mg		
De	A	Clics
mg	- mg	
0.01	- 0.29	1
0.30	- 0.49	2
0.50	- 0.69	3
0.70	- 0.89	4
0.90	- 1.09	5
1.10	- 1.29	6
1.30	- 1.49	7
1.50	- 1.69	8
1.70	- 1.89	9
1.90	- 2.09	10
2.10	- 2.29	11
2.30	- 2.49	12
2.50	- 2.69	13
2.70	- 2.89	14
2.90	- 3.09	15
3.10	- 3.29	16
3.30	- 3.49	17
3.50	- 3.69	18
3.70	- 3.89	19
3.90	- 4.09	20
4.10	- 4.29	21
4.30	- 4.49	22
4.50	- 4.69	23
4.70	- 4.89	24
4.90	- 5.09	25
5.10	- 5.29	26
5.30	- 5.49	27
5.50	- 5.69	28
5.70	- 5.80	29

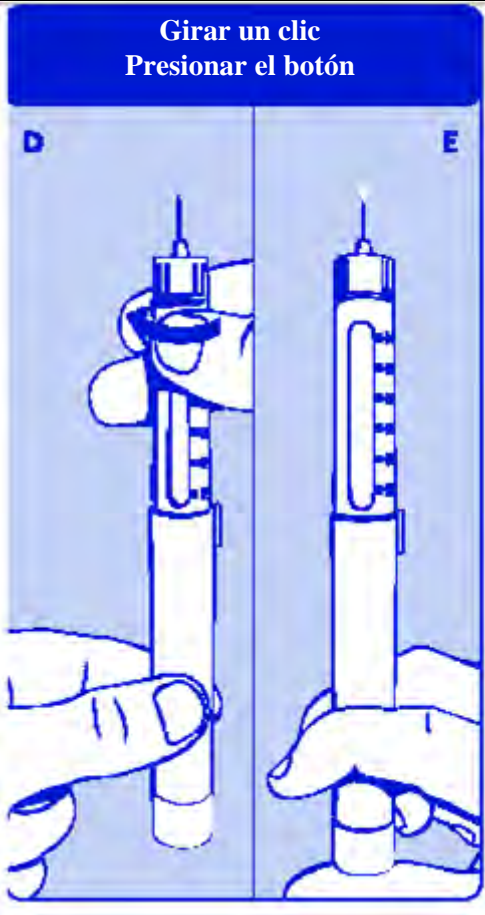
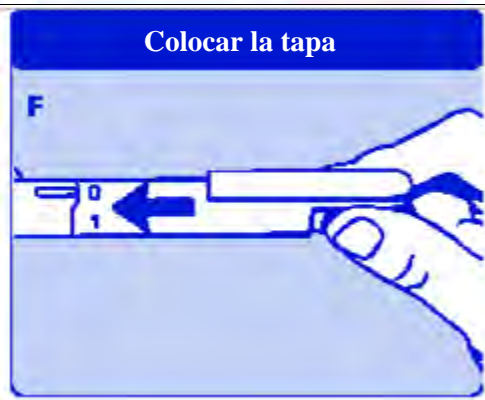
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

NORDITROPIN SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL (SOMATROPINA)

<p>I. Preparar Norditropin NordiLet para inyección</p> <p>A Quitar la tapa del dispositivo.</p>	<p style="text-align: center;">Quitar la tapa</p> 
<p>B Quitar la lengüeta de protección de papel de una aguja NovoFine® y enroscarla en el dispositivo Norditropin® NordiLet®. Quitar las tapas interna y externa. Poner la tapa externa de la aguja a un lado para utilizarla luego de la inyección.</p>	<p style="text-align: center;">Enroscar la aguja</p> 
<p>C Comprobar el flujo Antes de utilizar un dispositivo nuevo por primera vez, es necesario comprobar el flujo (preparar el dispositivo) para asegurarse de obtener la dosis adecuada y no inyectar aire: Sostener el dispositivo Norditropin NordiLet con la aguja viendo hacia arriba y dar suaves golpes en el cartucho con el dedo unas cuantas veces para asegurarse de que cualquier burbuja de aire se ubique en la parte superior del contenedor de hormona del crecimiento.</p>	<p style="text-align: center;">Preparar el dispositivo</p> 

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

NORDITROPIN SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL (SOMATROPINA)

<p>D Sostener el dispositivo Norditropin NordiLet con la aguja viendo hacia arriba y girar el contenedor de la hormona del crecimiento en la dirección de la flecha que muestra la imagen, hasta girarla un clic.</p> <p>E Sostener el dispositivo con la aguja viendo hacia arriba y presionar lo más posible el botón en la parte inferior del dispositivo. Repetir los pasos del C al E hasta que aparezca una gota de solución de hormona en la punta de la aguja.</p> <p>No utilizar un dispositivo Norditropin NordiLet si no aparece una gota de solución.</p> <p>Comprobar siempre el flujo (preparar el dispositivo) antes de la primera inyección de un dispositivo Norditropin NordiLet nuevo. Comprobar el flujo de nuevo si el dispositivo se ha caído o si no está seguro de su correcto funcionamiento.</p> <p>Si cree que el dispositivo está defectuoso, regréselo a su proveedor y obtenga uno nuevo.</p>	 <p style="text-align: center;">Girar un clic Presionar el botón</p> <p style="text-align: center;">D E</p>
<p>2. Ajustar la dosis</p> <p>F Colocar de nuevo la tapa del dispositivo, con el '0' junto al indicador de dosis.</p>	 <p style="text-align: center;">Colocar la tapa</p> <p style="text-align: center;">F</p>

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

NORDITROPIN SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL (SOMATROPINA)

G

Sostener horizontalmente el dispositivo Norditropin NordiLet y girar la tapa del dispositivo en la dirección de la flecha mostrada en la ilustración para ajustar la dosis deseada.

Tener cuidado de no colocar la mano en el botón al seleccionar la dosis. Si no puede liberarse el botón, saldrá hormona del crecimiento por la aguja.

La escala en la tapa del dispositivo muestra el número de clics (0, 1, 2, 3, 4 clics). Conforme se gira la tapa del dispositivo el botón se eleva.

La escala del botón muestra el número de clics (5, 10, 15, 20 y 25 clics).

Cada vez que dé una vuelta completa a la tapa se ajustarán 5 clics.

Siempre revise tanto la escala de la tapa del dispositivo como la escala del botón para asegurarse que ha seleccionado la dosis correcta.

**Ejemplos de dosificación (ver imagen H)**

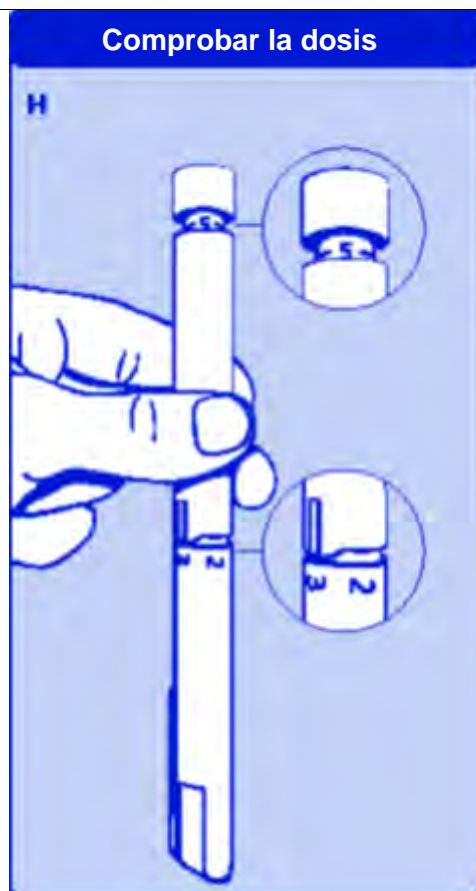
- Cómo seleccionar cuatro clics:

Girar la tapa hasta que el '4' esté junto al indicador de dosis.

- Cómo seleccionar ocho clics:

Girar la tapa del dispositivo una vuelta completa hasta que el '0' esté de nuevo junto al indicador de dosis. Se han seleccionado cinco clics y verá el '5' en la escala del botón. Seguir girando la tapa del dispositivo hasta que el '3' esté junto al indicador de dosis.

Sumando los '3' del indicador de escala de la tapa del dispositivo y los '5' en la escala del botón obtendremos en total los ocho clics.

**H**

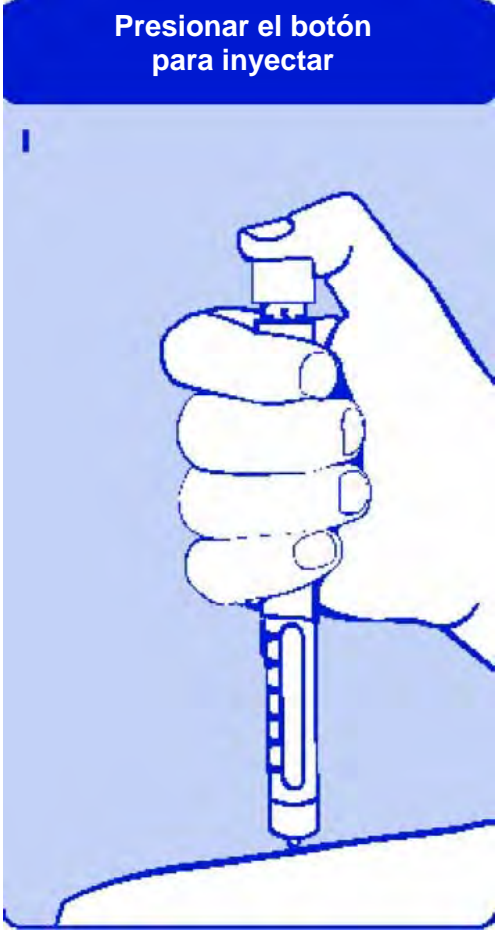
Para comprobar la dosis, sumar la cifra en la escala de la tapa del dispositivo con la cifra más alta mostrada en la escala del botón.

Si ha seleccionado una dosis incorrecta, simplemente gire la tapa del dispositivo hacia un lado o el otro hasta ajustar el número correcto de clics. La dosis máxima es 29 clics.

Si intenta ajustar una dosis mayor, la hormona del crecimiento se derramará por la aguja y la dosis será incorrecta. Si llega a hacerlo por error, gire la tapa del dispositivo de vuelta tanto como pueda, hasta que el botón esté lo más bajo posible y encuentre resistencia en

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

NORDITROPIN SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL (SOMATROPINA)

<p>la tapa.</p> <p>En caso de que el '0' no esté junto al indicador de dosis, quite la tapa y póngala de vuelta como se muestra en la imagen F y empiece de nuevo, tomando en cuenta que 29 clics es la dosis máxima.</p> <p>Luego de ajustar la dosis, quite la tapa del dispositivo para realizar la inyección.</p>	
<p>3. Cómo inyectar la hormona del crecimiento</p> <p>I</p> <p>La inyección consta de dos pasos: El primer paso es insertar la aguja en la piel. El segundo paso es presionar el botón para inyectar la dosis.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilizar la técnica de inyección recomendada por su médico/especialista. • Luego de la inyección de hormona del crecimiento, la aguja debe permanecer bajo la piel durante al menos 6 segundos. Mantener presionado el botón hasta el fondo hasta quitar la aguja de la piel. Esto asegurará que se inyecte la dosis completa. • Luego de la inyección, colocar la tapa externa de la aguja, desenroscar la misma y desecharla con cuidado por razones de seguridad. Colocar la tapa del dispositivo de vuelta, con el '0' junto al indicador de dosis. • Los profesionales de la salud, familiares y cuidadores deben seguir las medidas de precaución para quitar y desechar las agujas para evitar el riesgo de penetración accidental de agujas. 	 <p>Presionar el botón para inyectar</p>
<p>4. Inyecciones posteriores</p> <p>Siempre compruebe que el botón esté hasta abajo. En caso de no estarlo, gire la tapa del dispositivo hasta que el botón esté hasta abajo.</p> <p>Proceder entonces como se describe en las secciones 1 a 3. No usar el sonido de los clics como medida para determinar o confirmar su dosis. Siempre compruebe ambas escalas para asegurarse de haber seleccionado la dosis correcta.</p>	

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

NORDITROPIN SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL (SOMATROPINA)

<p>Por favor, recuerde:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Siempre mantenga la tapa del dispositivo bien cerrada en el dispositivo Norditropin NordiLet cuando no lo esté utilizando. • Siempre utilice una aguja nueva para cada inyección. • No deje la aguja enroscada en el dispositivo Norditropin NordiLet cuando no lo esté utilizando. • Puede usar el indicador de nivel de hormona del crecimiento para calcular cuántos clics de hormona del crecimiento quedan. No debe usar el indicador de nivel de hormona del crecimiento para ajustar la dosis. • No se puede ajustar una dosis mayor al número de clics restantes. • Cuando se termine, deseche el dispositivo Norditropin NordiLet usado con cuidado y sin la aguja puesta. 	
<p>5. Mantenimiento</p> <p>Su Norditropin NordiLet está diseñado para trabajar con exactitud y seguridad. Norditropin NordiLet no debe agitarse vigorosamente. Debe manejarse con cuidado. Evite situaciones en las que el dispositivo Norditropin NordiLet pudiera dañarse. Proteja su Norditropin NordiLet contra polvo, suciedad y luz de sol directa. No utilice Norditropin NordiLet si la solución de hormona del crecimiento en el dispositivo prellenado está turbia o presenta color.</p> <p>Puede limpiar la parte externa de su dispositivo Norditropin NordiLet con un algodón humedecido en alcohol.</p> <p>No sumerja el dispositivo en alcohol, no lo lave ni lubrique, pues esto podría dañar el mecanismo.</p>	