Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Norditropin FlexPro, 5 mg/1,5 ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Somatropinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta
– Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
– W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
– Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
– Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki
1. Co to jest lek Norditropin FlexPro i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Norditropin FlexPro
3. Jak stosować lek Norditropin FlexPro
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Norditropin FlexPro
6. Zawartość opakowania i inne informacje
Instrukcja stosowania leku Norditropin FlexPro

1. Co to jest lek Norditropin FlexPro i w jakim celu się go stosuje

Lek Norditropin FlexPro zawiera biosyntetyczny ludzki hormon wzrostu zwany somatropiną, który jest identyczny z hormonem wzrostu wytwarzanym w organizmie człowieka. Hormon wzrostu jest niezbędny do prawidłowego wzrostu dzieci oraz prawidłowego funkcjonowania organizmu dorosłego człowieka.

Lek Norditropin FlexPro stosuje się w leczeniu zaburzeń wzrostu u dzieci
• w przypadku braku wydzielania hormonu wzrostu lub gdy jest ono niewystarczające (niedobór hormonu wzrostu);
• w przypadku zespołu Turnera (choroba genetyczna, która może wpływać na wzrost);
• w przypadku zaburzeń czynności nerek;
• w przypadku niskiego wzrostu oraz u dzieci urodzonych jako zbyt małe w stosunku do wieku ciążowego (SGA);
• gdy występuje zespół Noonan (choroba genetyczna, która może upośledzać wzrost).

Lek Norditropin FlexPro stosuje się jako zastępczy hormon wzrostu u dorosłych
U dorosłych lek Norditropin FlexPro stosuje się w celu uzupełnienia hormonu wzrostu, jeżeli wydzielanie hormonu wzrostu było niewystarczające w dzieciństwie lub jeśli jego wytwarzanie zostało zahamowane w wieku dorosłym z powodu nowotworu, leczenia nowotworu lub choroby dotyczącej gruczołu wydzielającego hormon wzrostu. U pacjentów, których w dzieciństwie leczono z powodu niedoboru hormonu wzrostu, należy wykonać ponowne badanie po zakończeniu wzrastania. W przypadku potwierdzenia niedoboru hormonu wzrostu, leczenie należy kontynuować.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Norditropin FlexPro

Kiedy nie stosować leku Norditropin FlexPro
• jeśli pacjent ma **uczulenie** na somatropinę, fenol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
• po **przeszczepie nerki**;

- jeśli występuje **aktywny guz (nowotwór)**. Wykryte nowotwory muszą być nieaktywne, a leczenie przeciwnowotworowe zakończone przed rozpoczęciem stosowania leku Norditropin FlexPro;
- jeśli występuje **ostry stan krytyczny**, np.: operacja na otwartym sercu, operacja w obrębie jamy brzusznej, wielonarządowy uraz spowodowany wypadkiem, ostra niewydolność oddechowa;
- po zakończeniu wzrostu (zarośnięcie nasad kości długich), jeśli nie występuje niedobór hormonu wzrostu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Norditropin FlexPro należy porozmawiać o tym z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli pacjent ma **cukrzycę**;
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał **raka** lub inny rodzaj **nowotworu**;
- w przypadku powtarzających się **bólów głowy**, **zaburzeń wzroku**, **nudności** lub **wymiotów**;
- w przypadku zaburzeń czynności **tarczycy**;
- u każdego dziecka w czasie szybkiego wzrostu może dojść do nasilenia się skrzywienia kręgosłupa (skoliozy). Podczas stosowania leku Norditropin FlexPro lekarz sprawdzi czy u pacjenta (dorosłego lub dziecka) występują objawy skoliozy;
- jeśli pacjent utyka lub zacznie utykać podczas leczenia hormonem wzrostu, powinien poinformować o tym lekarza;
- jeśli pacjent jest **w wieku powyżej 60 lat** lub stosował somatropinę w wieku dorosłym przez okres dłuższy niż 5 lat, ze względu na ograniczone doświadczenie;
- w przypadku **choroby nerek,** czynność nerek powinna być kontrolowana przez lekarza;
- jeśli pacjent stosuje **zastępczą terapię glikokortykosteroidami**, powinien regularnie konsultować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki glikokortykosteroidu;
- Lek Norditropin FlexPro może powodować zapalenie trzustki, które powoduje silny ból brzucha i pleców. Jeśli po przyjęciu leku Norditropin FlexPro u pacjenta dorosłego lub dziecka wystąpi ból brzucha, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Norditropin FlexPro a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu obecnie lub ostatnio następujących leków. Lekarz może zalecić dostosowanie dawki leku Norditropin FlexPro lub innych leków:
- **glikokortykosteroidy** – jednoczesne stosowanie leku Norditropin FlexPro i glikokortykosteroidów może mieć wpływ na wzrost u osób dorosłych;
- **cyklosporyna** (lek immunosupresyjny) **–** może być konieczne dostosowanie dawki;
- **insulina** – może być konieczne dostosowanie dawki;
- hormon **tarczycy –** może być konieczne dostosowanie dawki;
- **gonadotropina** (hormon stymulujący gruczoły płciowe) **–** może być konieczne dostosowanie dawki;
- **leki przeciwdrgawkowe** – może być konieczne dostosowanie dawki;
- doustnie przyjmowane **estrogeny** lub inne hormony płciowe.

Ciąża i karmienie piersią
Leki zawierające somatropinę nie są zalecane do stosowania u kobiet w wieku rozrodczym, niestosujących antykoncepcji.
- **Ciąża –** jeżeli podczas stosowania leku Norditropin FlexPro pacjentka zajdzie w ciążę, należy przerwać leczenie i poradzić się lekarza.
- **Karmienie piersią –** nie stosować leku Norditropin FlexPro w czasie karmienia piersią, ponieważ somatropina może przenikać do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Norditropin FlexPro nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Norditropin zawiera sód
Lek Norditropin zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w 1,5 ml, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Norditropin FlexPro

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka
Dawka zalecana u dzieci zależy od masy i powierzchni ciała. Dawka zalecana u dorosłych zależy od wzrostu, masy ciała, płci i wrażliwości na hormon wzrostu; powinna być dostosowywana, aż do osiągnięcia wymaganej dawki.

- **Dzieci z niewystarczającym wydzielaniem hormonu wzrostu lub brakiem hormonu wzrostu:**
  Zwykle zalecana dawka wynosi od 0,025 do 0,035 mg na kg masy ciała na dobę lub 0,7 do 1,0 mg na m^2 powierzchni ciała na dobę.
- **Dzieci z zespołem Turnera:**
  Zwykle zalecana dawka wynosi od 0,045 do 0,067 mg na kg masy ciała na dobę lub 1,3 do 2,0 mg na m^2 powierzchni ciała na dobę.
- **Dzieci z chorobą nerek:**
  Zwykle zalecana dawka wynosi 0,050 mg na kg masy ciała na dobę lub 1,4 mg na m^2 powierzchni ciała na dobę.
- **Dzieci urodzone jako zbyt małe w stosunku do wieku ciążowego:**
  Zwykle zalecana dawka wynosi 0,035 mg na kg masy ciała na dobę lub 1,0 mg na m^2 powierzchni ciała na dobę do chwili osiągnięcia docelowego wzrostu. (W badaniach klinicznych u dzieci urodzonych jako zbyt małe w stosunku do wieku ciążowego zazwyczaj stosowane były dawki 0,033 i 0,067 mg na kg masy ciała na dobę).
- **Dzieci z zespołem Noonan:**
  Zwykle zalecana dawka wynosi 0,066 mg na kg masy ciała na dobę, jednak lekarz może zdecydować, że wystarczająca jest dawka 0,033 mg na kg masy ciała na dobę.
- **Dorośli z niewystarczającym wydzielaniem hormonu wzrostu lub brakiem hormonu wzrostu:**
  Jeśli niedobór hormonu wzrostu utrzymuje się po zakończeniu wzrastania, leczenie należy kontynuować. Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 0,2 do 0,5 mg na dobę. Dawka jest dostosowywana do czasu ustalenia właściwej dawki. W przypadku wystąpienia niedoboru hormonu wzrostu u dorosłych, zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi od 0,1 do 0,3 mg na dobę. Dawka ta jest zwiększana w odstępach miesięcznych, aż do osiągnięcia dawki odpowiedniej dla danego pacjenta. Maksymalna dawka dobowa wynosi zwykle 1,0 mg.

Kiedy stosować lek Norditropin FlexPro
Zalecaną dawkę dobową należy wstrzykiwać pod skórę codziennie wieczorem, tuż przed snem.

Jak stosować lek Norditropin FlexPro
Lek Norditropin FlexPro zawiera roztwór hormonu wzrostu w wielodawkowym wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym jednorazowego użytku o pojemności 1,5 ml.
Pełna instrukcja stosowania leku Norditropin FlexPro znajduje się na odwrocie. Najważniejsze punkty instrukcji:

- Należy sprawdzić roztwór leku przed użyciem obracając wstrzykiwacz góra - dół, raz lub dwa razy. Nie należy stosować wstrzykiwacza, jeżeli roztwór jest mętny lub zmienił barwę (patrz strona 8, krok A).
- Lek Norditropin FlexPro jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm.
- Zawsze do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły.
- Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby uniknąć uszkodzenia skóry.

- Aby zapewnić podanie całej dawki oraz uniknąć wstrzyknięcia pęcherzyków powietrza, należy zawsze sprawdzić przepływ hormonu wzrostu przed wykonaniem pierwszego wstrzyknięcia za pomocą nowego wstrzykiwacza Norditropin FlexPro. Jeśli kropla roztworu hormonu wzrostu nie pojawia się na końcu igły, nie należy używać wstrzykiwacza (patrz strony od 10 do 11, kroki od E do G).
- Nigdy nie udostępniać innym osobom swojego wstrzykiwacza Norditropin FlexPro.

Jak długo powinno trwać leczenie
- Dzieci z zaburzeniem wzrostu spowodowanym zespołem Turnera, chorobą nerek, urodzone jako zbyt małe w stosunku do wieku ciążowego lub zespołem Noonan: należy kontynuować leczenie do zakończenia wzrastania, zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Dzieci lub młodzież z niedoborem hormonu wzrostu: należy kontynuować leczenie do wieku dorosłego, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Nie należy przerywać stosowania leku Norditropin FlexPro bez wcześniejszego omówienia tego z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Norditropin FlexPro
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki somatropiny, **należy skontaktować się z lekarzem**. Długotrwałe przedawkowanie może powodować nadmierny wzrost oraz pogrubienie rysów twarzy.

Pominięcie przyjęcia leku Norditropin FlexPro
Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. **Nie należy stosować dawki podwójnej** w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Norditropin FlexPro
Nie należy przerywać stosowania leku Norditropin FlexPro bez wcześniejszego omówienia tego z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania zaobserwowane u dzieci i dorosłych (częstość nieznana)
- **wysypka, świszczący oddech, obrzęki powiek, twarzy lub ust, utrata przytomności**. Mogą to być objawy reakcji alergicznej;
- **ból głowy, problemy z widzeniem, nudności i wymioty**. Mogą to być objawy wzrostu ciśnienia śródczaszkowego;
- stężenie **tyroksyny w surowicy** może być zmniejszone;
- **hiperglikemia** (podwyższone stężenie cukru we krwi).

Jeśli pojawi się którekolwiek z powyższych działań niepożądanych, **należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem**. Należy zaprzestać stosowania leku Norditropin FlexPro, dopóki lekarz nie zaleci kontynuowania leczenia.

Podczas stosowania leku Norditropin rzadko obserwowano tworzenie się przeciwciał przeciwko somatropinie.
Zgłaszano zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych.
U pacjentów leczonych somatropiną (substancja czynna leku Norditropin FlexPro) zgłaszano przypadki białaczki i nawroty guzów mózgu, jednakże nie ma dowodów na związek somatropiny z ich wystąpieniem.
Jeżeli pacjent podejrzewa, że ma którąkolwiek z wyżej wymienionych chorób, powinien porozmawiać z lekarzem.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci
Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 dzieci)
- **ból głowy**,
- **zaczerwienienie**, swędzenie i ból w miejscu wstrzyknięcia,
- **powiększenie piersi** (ginekomastia).

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 dzieci)
- **wysypka**,
- ból **mięśni** i stawów,
- **obrzęk dłoni** i stóp spowodowany zatrzymaniem płynów w organizmie.

W rzadkich przypadkach dzieci otrzymujące lek Norditropin FlexPro mogą odczuwać bóle kolana lub biodra albo zaczynają utykać. Objawy te mogą być spowodowane ześlizgnięciem (przemieszczeniem) głowy kości udowej w obrębie chrząstki stawowej (złuszczenie głowy kości udowej) lub chorobą dotyczącą górnego odcinka kości udowej (martwica głowy kości udowej, w tym *choroba Legga-Calvégo*). W przypadku utrzymującego się bólu, należy skonsultować się z lekarzem.

W badaniach klinicznych u dzieci z **zespołem Turnera** zaobserwowano kilka przypadków **nadmiernego wzrostu dłoni i stóp** w stosunku do wysokości ciała.

Badanie kliniczne u dzieci z zespołem Turnera wykazało, że duża dawka leku Norditropin może prawdopodobnie zwiększyć ryzyko wystąpienia infekcji ucha.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, ponieważ może być konieczne zmniejszenie dawki.

Dodatkowe działania niepożądane u dorosłych
Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 dorosłych)
- **obrzęk dłoni** i stóp spowodowany zatrzymaniem płynów w organizmie.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 dorosłych)
- **ból głowy**,
- uczucie **mrowienia skóry** oraz drętwienia i bólu, głównie palców,
- **ból** i sztywność **stawów**, ból mięśni.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 dorosłych)
- **cukrzyca typu 2**,
- **zespół cieśni nadgarstka**; mrowienie oraz ból palców i rąk,
- **swędzenie** (może być intensywne) i ból w miejscu wstrzyknięcia,
- **sztywność mięśni,**
- **powiększenie piersi** (ginekomastia).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Norditropin FlexPro

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed użyciem wstrzykiwacz Norditropin FlexPro **przechowywać** w lodówce (2°C – 8°C) w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać ani nie narażać na działanie wysokich temperatur. Nie przechowywać w pobliżu żadnych elementów chłodzących.

Podczas stosowania Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml można:
- przechowywać do 4 tygodni w lodówce (2°C – 8°C) **lub**
- przechowywać do 3 tygodni w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C).

Nie stosować wstrzykiwaczy Norditropin FlexPro, jeśli zostały zamrożone lub narażone na działanie wysokiej temperatury.

Nie stosować wstrzykiwaczy Norditropin FlexPro, jeśli roztwór hormonu wzrostu jest mętny lub zmienił barwę.

Wstrzykiwacz Norditropin FlexPro należy zawsze przechowywać bez przymocowanej igły. Zawsze należy nakładać nasadkę na wstrzykiwacz Norditropin FlexPro, gdy nie jest używany. Zawsze do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Norditropin FlexPro
- Substancją czynną jest somatropina.
- Pozostałe składniki to: mannitol, histydyna, poloksamer 188, fenol, woda do wstrzykiwań, kwas solny (do ustalenia pH) i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Norditropin FlexPro i co zawiera opakowanie
Lek Norditropin FlexPro jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań w wielodawkowym wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym jednorazowego użytku o pojemności 1,5 ml.

1 ml roztworu zawiera 3,3 mg somatropiny.
1 mg somatropiny odpowiada 3 j.m. (jednostkom międzynarodowym) somatropiny.

Lek Norditropin FlexPro jest dostępny w dawkach:
5 mg/1,5 ml (co odpowiada 3,3 mg/ml),
10 mg/1,5 ml (co odpowiada 6,7 mg/ml).

Dostępne wielkości opakowań: 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony oraz opakowanie zbiorcze po 5 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Dania
Tel.: +45 4444 8888

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia, Chorwacja, Cypr, Czechy, Dania, Finlandia, Niemcy, Grecja, Węgry, Irlandia, Włochy, Luksemburg, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja: Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml

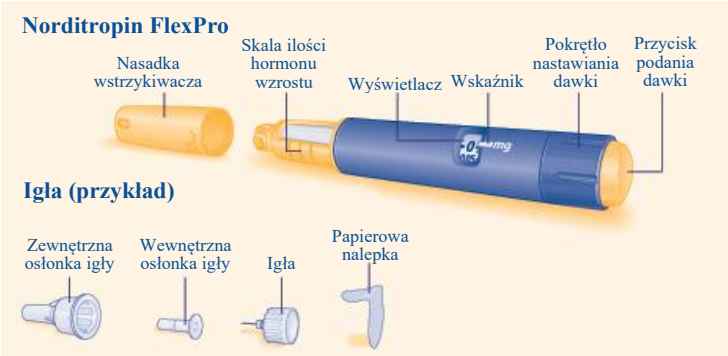
Francja: Norditropine FlexPro 5 mg/1,5 ml

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2026

Inne źródła informacji
Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych https://www.gov.pl/web/urpl/.

Instrukcja stosowania leku Norditropin FlexPro
Przed użyciem wstrzykiwacza Norditropin FlexPro należy uważnie zapoznać się z treścią poniższej instrukcji.
Należy rozpocząć od sprawdzenia nazwy, mocy i koloru wstrzykiwacza Norditropin FlexPro, aby upewnić się, że zawiera hormon wzrostu o odpowiedniej mocy.

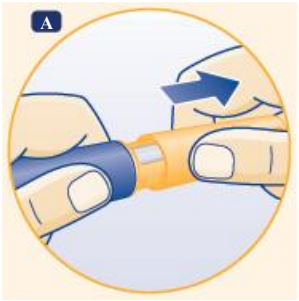
Należy czytać dalej, aby dowiedzieć się o:
Przygotowaniu wstrzykiwacza Norditropin FlexPro
Sprawdzaniu przepływu hormonu wzrostu w każdym nowym wstrzykiwaczu
Nastawianiu dawki
Wykonaniu wstrzyknięcia
Dbaniu o wstrzykiwacz Norditropin FlexPro
Innych ważnych informacjach



Wstrzykiwacz Norditropin FlexPro jest wstrzykiwaczem półautomatycznym napełnionym, zawierającym ludzki hormon wzrostu. Norditropin FlexPro zawiera 5 mg roztworu ludzkiego hormonu wzrostu i umożliwia podanie dawek od 0,025 mg do 2,0 mg, w odstępach co 0,025 mg. Norditropin FlexPro jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm.

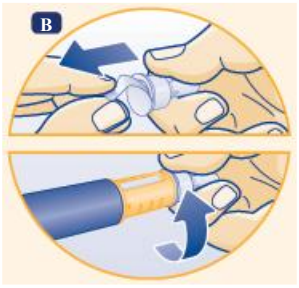
Przygotowanie wstrzykiwacza Norditropin FlexPro
Należy sprawdzić nazwę, moc i kolor wstrzykiwacza Norditropin FlexPro, aby upewnić się, że zawiera hormon wzrostu o odpowiedniej mocy.

A Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.



Sprawdzić czy roztwór hormonu wzrostu we wstrzykiwaczu jest przezroczysty i bezbarwny, obracając wstrzykiwacz góra – dół, raz lub dwa razy. Jeśli roztwór we wkładzie nie jest przezroczysty i bezbarwny, nie należy używać wstrzykiwacza.

B Wziąć nową jednorazową igłę. Oderwać papierową nalepkę i przykręcić igłę do wstrzykiwacza, trzymając ją prosto. Upewnić się, że igła jest solidnie przymocowana.

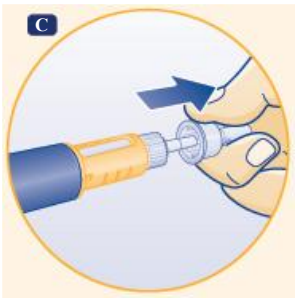


⚠ Zawsze do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły. Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania hormonu wzrostu, blokowania igieł i niedokładnego dawkowania.

⚠ Nigdy nie używać zgiętej ani uszkodzonej igły.

C Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją.

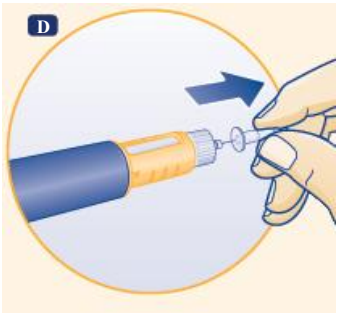
Po wstrzyknięciu, osłonka będzie potrzebna do poprawnego usunięcia igły ze wstrzykiwacza.



D Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją.

Próba ponownego nałożenia osłonki może zakończyć się przypadkowym ukłuciem się igłą.

Kropla hormonu wzrostu może pojawić się na końcu igły. Jest to normalne.



Sprawdzanie przepływu hormonu wzrostu w każdym nowym wstrzykiwaczu
Należy upewnić się, że podana zostanie pełna dawka, sprawdzając przepływ hormonu wzrostu przed nastawieniem i wstrzyknięciem pierwszej dawki przy użyciu każdego nowego wstrzykiwacza.

E Przekręcić pokrętło nastawienia dawki tak, aby wybrać dawkę **minimalną**, 0,025 mg.



F Trzymać wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry.

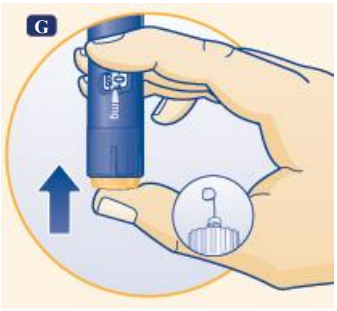
Popukać delikatnie palcem w górną część wstrzykiwacza kilka razy, aby pęcherzyki powietrza zebrały się w górnej części.



G Naciskać przycisk podania dawki do momentu, aż cyfra 0 na wyświetlaczu zrówna się ze wskaźnikiem, a na końcu igły pojawi się kropla hormonu wzrostu.

Jeśli kropla nie pojawiła się, powtórzyć czynności od E do G maksymalnie 6 razy. Jeżeli kropla nie pojawiła się po wykonaniu tych nowych prób, należy zmienić igłę i powtórzyć czynności od E do G jeszcze raz.

Nie używać wstrzykiwacza, jeżeli kropla hormonu wzrostu nadal się nie pojawiła.

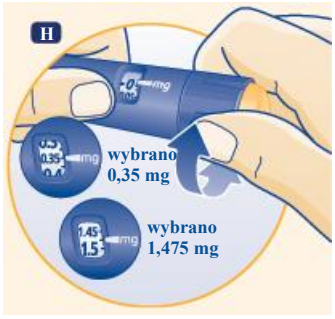


⚠ Należy zawsze sprawdzić przed pierwszym wstrzyknięciem za pomocą nowego wstrzykiwacza, czy kropla pojawia się na końcu igły.

Nastawianie dawki
Należy użyć pokrętła nastawiania dawki wstrzykiwacza Norditropin FlexPro, aby nastawić dawkę (maksymalna dawka możliwa do ustawienia to 2,0 mg).

H Należy nastawić lub dostosować potrzebną dawkę poprzez obracanie pokrętła nastawiania dawki do przodu lub do tyłu, aż do momentu, kiedy odpowiednia liczba mg zrówna się ze wskaźnikiem.

Gdy wstrzykiwacz zawiera mniej niż 2,0 mg, pokrętło nastawiania dawki zatrzyma się na liczbie mg, która pozostała we wstrzykiwaczu.



ⓘ Kliknięcia podczas nastawiania dawki przy użyciu pokrętła różnią się w zależności od tego, czy pokrętło jest obracane do przodu, do tyłu lub po przekroczeniu liczby mg, która pozostała we wstrzykiwaczu.

ⓘ **Jaka ilość hormonu wzrostu pozostała we wstrzykiwaczu?**
Aby zobaczyć, jaka ilość hormonu wzrostu pozostała we wstrzykiwaczu, można wykorzystać skalę ilości hormonu wzrostu.

Można wykorzystać pokrętło nastawiania dawki, aby sprawdzić dokładnie jaka ilość hormonu wzrostu pozostała – jeśli wstrzykiwacz zawiera mniej niż 2,0 mg:
w tym celu należy obracać pokrętłem nastawiania dawki aż do momentu zatrzymania. Liczba, która zrówna się ze wskaźnikiem to liczba mg, które pozostały.

Jeśli potrzebna jest większa ilość hormonu wzrostu niż ta, która pozostała we wstrzykiwaczu, można użyć nowego wstrzykiwacza lub podzielić dawkę pomiędzy obecnie używany, a nowy wstrzykiwacz.

⚠ Nigdy nie należy wyznaczać wybranej liczby mg na podstawie kliknięć wstrzykiwacza. Jedynie wyświetlacz i wskaźnik wskazują dokładną liczbę mg.

⚠ Nigdy nie używać skali ilości hormonu wzrostu do pomiaru ilości hormonu wzrostu, którą należy wstrzyknąć. Jedynie wyświetlacz i wskaźnik wskazują dokładną liczbę mg.

Wykonanie wstrzyknięcia
Należy upewnić się, że stosuje się właściwą technikę wstrzykiwania, aby otrzymać pełną dawkę.

I Należy wprowadzić igłę pod skórę w sposób pokazany przez lekarza lub pielęgniarkę. W celu wstrzyknięcia, naciskać przycisk podania dawki do momentu, aż cyfra 0 na wyświetlaczu zrówna się ze wskaźnikiem.

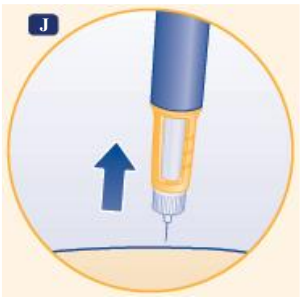


Podczas wykonywania tej czynności można usłyszeć lub poczuć kliknięcie.

Pozostawić igłę pod skórą przez co najmniej **6 sekund**, aby mieć pewność, że otrzymało się pełną dawkę.

Podczas czekania można puścić przycisk podania dawki.

J Usuń igłę spod skóry.

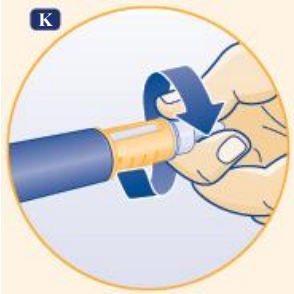


Po wykonaniu tej czynności, na końcu igły może być widoczna kropla hormonu wzrostu. Jest to normalne i nie ma wpływu na właśnie otrzymaną dawkę.

⚠ Nigdy nie należy obliczać liczby mg do wstrzyknięcia na podstawie kliknięć wstrzykiwacza. Jedynie wyświetlacz i wskaźnik wskazują dokładną liczbę mg.

⚠ Nigdy nie dotykać wyświetlacza podczas wstrzyknięcia, ponieważ może to zablokować wstrzyknięcie.

K Ostrożnie nałożyć zewnętrzną osłonkę igły, nie dotykając igły. Odkręcić igłę i zachowując ostrożność wyrzucić ją zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki.



Po każdym użyciu nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz.

Gdy wstrzykiwacz zostanie opróżniony, należy wyrzucić go bez przymocowanej igły zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę lub zgodnie z wymaganiami lokalnego prawa.

⚠ Nigdy nie należy ponownie nakładać na igłę wewnętrznej osłonki igły. Można przypadkowo ukłuć się igłą.

⚠ Wstrzykiwacz należy zawsze przechowywać bez przymocowanej igły. Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania roztworu, blokowania igieł i niedokładnego dawkowania.

Postępowanie ze wstrzykiwaczem Norditropin FlexPro
Ze wstrzykiwaczem Norditropin FlexPro należy postępować ostrożnie.

- Nie upuszczać wstrzykiwacza ani nie uderzać nim o twarde powierzchnie. Jeśli wstrzykiwacz został upuszczony lub podejrzewa się, że może działać nieprawidłowo, zawsze należy przykręcić nową jednorazową igłę i sprawdzić przepływ hormonu wzrostu przed wykonaniem wstrzyknięcia.
- Nie napełniać ponownie wstrzykiwacza – jest to wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony.
- Nie próbować naprawiać ani rozkręcać wstrzykiwacza.
- Nie wystawiać wstrzykiwacza na działanie kurzu, brudu, płynów i bezpośredniego światła słonecznego.
- Nie należy próbować myć, moczyć ani smarować wstrzykiwacza. Jeśli to konieczne, oczyścić go ściereczką nasączoną łagodnym detergentem.
- Nie zamrażać wstrzykiwacza ani nie przechowywać go w pobliżu żadnego elementu chłodzącego, np. ściany lodówki.
- Informacje dotyczące przechowywania wstrzykiwacza, patrz punkt 5. „Jak przechowywać lek Norditropin FlexPro”.

⚠ **Ważne informacje**
- Wstrzykiwacz oraz igły należy zawsze przechowywać poza zasięgiem innych osób, zwłaszcza dzieci.
- **Nigdy nie należy dzielić się** wstrzykiwaczem oraz igłami z innymi. Może to doprowadzić do zakażenia krzyżowego.
- W celu zmniejszenia ryzyka skaleczenia się igłą i zakażenia krzyżowego, opiekunowie powinni **zachować dużą ostrożność podczas obchodzenia się ze zużytymi igłami**.

⚠ **Ważne informacje**
Należy zwrócić szczególną uwagę na te informacje, gdyż są one istotne dla bezpiecznego korzystania ze wstrzykiwacza.

ⓘ **Dodatkowe informacje**

Norditropin FlexPro
5 mg/1,5 ml
Somatropinum

Norditropin i FlexPro są znakami towarowymi będącymi własnością Novo Nordisk Health Care AG, Szwajcaria.
NovoFine i NovoTwist są znakami towarowymi będącymi własnością Novo Nordisk A/S, Dania

© 2026 Novo Nordisk A/S