

KULLANMA TALİMATI

Norditropin® SimpleXx® 10 mg/1.5 ml
S.C. kullanım için çözelti içeren kartuş

Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** Somatropin 3.3 mg/ml.
1 ml çözelti, 6.7 mg somatropin içerir. 1 mg somatropin, 3 IU (İnternasyonel Ünite) somatropin'e eşdeğerdir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, histidin, poloksamer 188, fenol, enjeksiyonluk su, hidroklorik asit, sodyum hidroksit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **Norditropin® SimpleXx® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **Norditropin® SimpleXx®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **Norditropin® SimpleXx® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **Norditropin® SimpleXx®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. Norditropin® SimpleXx® nedir ve ne için kullanılır?

Norditropin SimpleXx, uygun NordiPen enjeksiyon kalemine takıldıktan sonra enjekte edilebilen, 1.5 ml'lik cam kartuş içinde yer alan berrak ve renksiz bir çözeltidir.

Norditropin SimpleXx, "büyüme hormonu ve analogları – somatropin ve somatropin agonistleri" adı verilen grupta yer alan, vücutta doğal olarak üretilen büyüme hormonuna eşdeğer olan *somatropin* adı verilen biyosentetik bir insan büyüme hormonu içermektedir. Çocuklar büyümelerine yardımcı olması amacıyla, yetişkinler de genel sağlık durumları için büyüme hormonuna ihtiyaç duyarlar.

Norditropin SimpleXx, çocuklarda, aşağıdaki durumlarda, büyüme geriliğinin tedavisinde kullanılır:

- Büyüme hormonu üretimleri yoksa veya çok düşükse

- Turner sendromu (büyümei etkileyebilen genetik bir sorun) varsa
- Böbrek işlevleri azalmış ise
- Kısa boylu iseler ve gebelik yaşına göre küçük (SGA) doğmuşlarsa.

Norditropin SimpleXx, yetişkinlerde, büyüme hormonunu yerine koymak için kullanılır: Norditropin SimpleXx, yetişkinlerde, büyüme hormonu üretimi çocukluktan itibaren düşükse veya yetişkinlikte büyüme hormonunu üreten bezi etkileyen bir tümör, bir tümörün tedavisi yüzünden veya bir hastalıktan dolayı büyüme hormonu üretimi yoksa, büyüme hormonunu yerine koymak amacıyla kullanılır.

2. Norditropin® SimpleXx®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Norditropin SimpleXx'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Somatropin'e, fenol'e ya da Norditropin SimpleXx'in bileşiminde bulunan diğer maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa (bakınız. *Yardımcı maddeler*)
- Böbrek nakli geçirmişseniz
- Hamile iseniz veya emziriyorsanız (bakınız. Hamilelik ve Emzirme)
- Vücudunuzda kanser ya da bir tümör varsa veya bir tümör için tedavi görüyorsunuz
- Açık kalp ameliyatı, karın ameliyatı, çoklu kaza yaralanması veya ani solunum yetmezliği gibi birdenbire ortaya çıkan kritik bir hastalığınız varsa.

Norditropin SimpleXx'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Diyabetiniz varsa
- Daha önceden kanser geçirdiyse veya başka tipte bir tümörünüz olduysa
- Tekrarlayan baş ağrılarınız, görme sorunlarınız, bulantınız veya kusmanız oluyorsa
- Tiroid işlevleriniz bozuksa
- Skolyoz (omurga eğriliği) gelişirse veya gelişmişse
- 60 yaşın üzerindeyseniz, veya bir yetişkin olarak 5 yıldan daha uzun süre somatropin tedavisi almışsanız; çünkü bu konulardaki deneyim sınırlıdır
- Bir böbrek hastalığınız varsa, böbrek işlevleriniz doktorunuz tarafından izlenmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız. Çünkü Norditropin SimpleXx kullanımı uygun olmayabilir.

Norditropin SimpleXx'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Norditropin SimpleXx öğünlerden bağımsız olarak kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Norditropin SimpleXx, hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. Norditropin SimpleXx, kullanırken hamile kalırsanız tedaviyi sonlandırınız ve doktorunuza bildiriniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız Norditropin SimpleXx kullanmayınız. Çünkü somatropin anne sütüne geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

Norditropin SimpleXx, araç ve makineleri güvenli kullanma yeteneğinizi etkilememektedir.

Norditropin SimpleXx'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu değerle herhangi bir yan etki gözlenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuz aşağıdaki ilaçları kullanıp kullanmadığınızı öğrenmek isteyecektir:

- Glukokortikoidler veya seks steroidleri – Norditropin SimpleXx ile glukokortikoidler veya seks steroidlerini aynı anda kullanırsanız yetişkinlikteki boyunuz etkilenebilir.
- İnsülin – Dozunuzun ayarlanması gerekebilir.
- Tiroid hormonu.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. Norditropin® SimpleXx® nasıl kullanılır?

Norditropin SimpleXx'i her zaman tam olarak doktorunuzun tarif ettiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Olağan doz

Çocuklar için doz, vücut ağırlığı ve vücut yüzey alanına bağlıdır. Yetişkin dozu ise boy, ağırlık, cinsiyet ve büyüme hormonu duyarlılığına bağlıdır ve doğru doz bulunana dek ayarlama yapılacaktır.

- **Büyüme hormonu üretimi düşük olan veya büyüme hormonu bulunmayan çocuklar:** Olağan doz, 25 ila 35 mikrogram/kg vücut ağırlığı/gün veya 0.7 ila 1.0 mg/m² vücut yüzeyi alanı/gün'dür.
- **Turner sendromu olan çocuklar:** Olağan doz, 45 ila 67 mikrogram/kg vücut ağırlığı/gün veya 1.3 ila 2.0 mg/m² vücut yüzeyi alanı/gün'dür.

- **Böbrek hastalığı olan çocuklar:** Olağan doz, 50 mikrogram/kg vücut ağırlığı/gün veya 1.4 mg/m² vücut yüzeyi alanı/gün'dür.
- **Gebelik yaşına göre küçük doğmuş olan çocuklar (SGA):** Olağan doz, final boya ulaşıncaya kadar 35 mikrogram/kg vücut ağırlığı/gün veya 1.0 mg/m² vücut yüzeyi alanı/gün'dür. (Gebelik yaşına göre küçük doğmuş olan çocuklar (SGA) ile yapılmış klinik çalışmalarda tipik olarak 33 ve 67 mikrogram/kg vücut ağırlığı/gün dozları kullanılmıştır.)
- **Büyüme hormonu üretimi düşük olan veya büyüme hormonu bulunmayan yetişkinler:** Olağan başlama dozu, 0.1 ila 0.3 mg/gün'dür. Doğru dozu bulana dek doktorunuz her ay dozunuzu yükseltecektir. Olağan maksimum doz 1.0 mg/gün'dür.

Uygulama yolu ve metodu:

Norditropin SimpleXx, cilt altına enjekte edilir.

Norditropin SimpleXx ne zaman kullanılmalıdır?

- Günlük dozunuzu her akşam yatmadan hemen önce cilt altına enjekte ediniz.

Kendinize enjeksiyonu yapabilmemiz için kartuşların kullanımı

- Norditropin SimpleXx çözeltisi, uygun NordiPen enjeksiyon kalemi içinde kullanılmaya hazır kartuşlar halinde bulunmaktadır. Kartuşların enjeksiyon kaleminde nasıl kullanılacağı NordiPen kullanım kılavuzunda anlatılmaktadır.
- Her yeni Norditropin SimpleXx kartuşunu kullanmadan önce kontrol ediniz. Bozuk ya da kırık kartuşları kullanmayınız.
- Çözelti berrak ve renksiz değilse Norditropin SimpleXx kartuşu kullanmayınız.
- Cildinize zarar vermemek için enjeksiyon yaptığınız bölgeyi değiştirerek uygulayınız.
- Norditropin SimpleXx kartuşunuzu başka kişilerle paylaşmayınız.

Tedaviye devam etmeniz gereken süre

- Turner sendromu veya bir böbrek hastalığından kaynaklanan büyüme geriliği için Norditropin SimpleXx kullanıyorsanız veya gebelik yaşına göre küçük doğmuş (SGA) iseniz, Norditropin SimpleXx'i büyümeniz durana dek kullanmaya devam ediniz
- Büyüme hormonu eksikliğiniz varsa, Norditropin SimpleXx'i yetişkinliğe kadar kullanmaya devam ediniz
- Doktorunuza danışmadan Norditropin SimpleXx tedavisini kesmeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanımı:

60 yaşın üzerindeki kişilerde kullanımına ilişkin deneyim sınırlıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Böbrek nakli geçirdiyse, somatropin kullanmamalısınız. Bir böbrek hastalığınız varsa, böbrek işlevleriniz doktorunuz tarafından izlenmelidir.

Karaciğer yetmezliği

Özel bir kullanım durumu bulunmamaktadır.

Eğer Norditropin SimpleXx'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla Norditropin SimpleXx kullandıysanız:

Norditropin SimpleXx'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Uzun süreli aşırı doz alınması, anormal büyümeye ve yüz özelliklerinin kabalaşmasına neden olur.

Norditropin SimpleXx'i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu unutursanız, bir sonraki dozu her zamanki gibi normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Norditropin SimpleXx ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan Norditropin SimpleXx tedavisini sonlandırmayınız. Tedavi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etkinin ortaya çıkması beklenmez ama tedaviden beklenen, tedaviyle elde edilen olumlu etkiler ortadan kalkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, Norditropin SimpleXx'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çocuklar ve yetişkinlerdeki çok seyrek etkiler (10.000 kişi içinde 1'e kadarını etkileyebilen):

- **Döküntü; hırıltılı solunum; göz kapaklarının, yüzün veya dudakların şişmesi; tamamen kolaps** (ciddi solunum güçlüğü-şok benzeri tablo), Bu belirtilerin herhangi biri alerjik reaksiyon belirtisi olabilir.
- **Baş ağrısı, görme sorunları, bulantı ve kusma.** Bunlar beyin içindeki basıncın yükselmesinin belirtileri olabilir.
- **Serum tiroksin** seviyeleri düşebilir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acilen bir doktora danışınız. Doktorunuz tedaviye devam edebileceğinizi söyleyinceye dek Norditropin SimpleXx kullanımını durdurunuz.

Norditropin tedavisi sırasında nadiren somatropine karşı antikorların oluştuğu gözlenmiştir. Somatropinin sorumlu olduğunu gösteren hiçbir kanıt bulunmamasına karşın, somatropin (Norditropin SimpleXx içindeki etkin madde) ile tedavi edilen hastalarda lösemi ve beyin tümörlerinin tekrarlaması vakaları bildirilmiştir.

Eğer bu hastalıklardan herhangi birini geçiriyorsanız, doktorunuzla konuşunuz.

Çocuklardaki diğer yan etkiler:

Yaygın olmayan etkiler (100 çocuk içinde 1'e kadarını etkileyebilen):

- **Baş ağrısı**
- Enjeksiyon bölgesinde **kızarıklık**, kaşıntı veya ağrı.

Seyrek etkiler (1000 çocuk içinde 1'e kadarını etkileyebilen):

- **Döküntü**
- **Kas** veya eklem ağrısı
- Sıvı tutulumundan dolayı **ellerin** veya ayakların **şişmesi**.

Nadir durumlarda, Norditropin SimpleXx kullanan çocuklarda kalça ve diz ağrısı veya topallama görülmüştür. Bu semptomlar Norditropin SimpleXx'ten kaynaklanmayabilmekte ve uyluk kemiğinin en tepesini etkileyen bir hastalıktan (*Legg-Calvé hastalığı*) dolayı veya kemik ucunun kırıldıktan kaymış olmasından (uyluk epifiz başının kayması) dolayı oluşabilmektedirler.

Klinik çalışmalarda, **Turner sendromu** olan çocuklarda, boyla karşılaştırıldığında, el ve ayakların büyümesinin arttığı birkaç vaka bildirilmiştir.

Turner sendromu olan çocuklarda yürütülen bir klinik çalışma, Norditropin'in yüksek dozlarının kulak enfeksiyonları riskini muhtemelen artırdığını göstermiştir.

Yetişkinlerdeki diğer yan etkiler:

Çok yaygın etkiler (10 yetişkin içinde 1'den fazlasını etkileyebilen):

- Sıvı tutulumundan dolayı **ellerin** veya ayakların **şişmesi**.

Yaygın etkiler (10 yetişkin içinde 1'e kadarını etkileyebilen):

- **Baş ağrısı**
- **Ciltte karıncalanma** (formikasyon) hissi ve özellikle parmaklarda, uyuşma veya ağrı
- **Eklem ağrısı** ve sertliği; kas ağrısı.

Yaygın olmayan etkiler (100 yetişkin içinde 1'e kadarını etkileyebilen):

- **Tip 2 diyabet**
- **Karpal tünel sendromu** parmaklarda ve ellerde karıncalanma ve ağrı
- Enjeksiyon bölgesinde **kaşıntı** (şiddetli olabilir) ve ağrı
- **Kas sertliği**.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. Norditropin SimpleXx'in saklanması

Norditropin SimpleXx'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra Norditropin SimpleXx'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

Kullanılmamış Norditropin SimpleXx kartuşlarını buzdolabında (2°C - 8°C), ışıktan korumak amacıyla dış karton ambalajı içerisinde muhafaza ediniz. Dondurmayınız veya aşırı ısıya maruz bırakmayınız.

Norditropin SimpleXx 10 mg/1.5 ml kartuşu, bir enjeksiyon kalemi içerisinde kullanmaya başladıktan sonra:

- Kalem içerisinde 4 haftaya kadar buzdolabında (2°C - 8°C), **ya da**
- Kalem içerisinde 3 haftaya kadar oda sıcaklığında (25°C'nin altında) saklayabilirsiniz.

Donmuş ya da aşırı sıcaklıklara maruz kalmış Norditropin SimpleXx kartuşlarını kullanmaya devam etmeyiniz.

Her bir Norditropin SimpleXx kartuşunu kullanmadan önce kontrol ediniz. Bozuk ya da kırık kartuşları kullanmayınız.

İçindeki çözelti berrak veya renksiz değilse, Norditropin SimpleXx kartuşu kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığımız Norditropin SimpleXx'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti.
Nispetiye Cad. Akmerkez E3 Blok Kat 7
34335 Etiler - İstanbul Türkiye

Üretici:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Danimarka

Norditropin® SimpleXx®, NordiPen® Novo Nordisk A/S, Danimarka'nın sahip olduğu ticari markalardır.

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.