



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-2663-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Abril de 2022

Referencia: 1-0047-2002-000923-21-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-2002-000923-21-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nuevos textos de rótulos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada NORDITROPIN/ SOMATOTROPINA autorizada según Certificado N° 48.328.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. los nuevos rótulos e información para el paciente presentados para la especialidad medicinal denominada NORDITROPIN/

Somatotropina autorizada según Certificado N° 48.328 que constan como documentos: IF-2022-26097509-APN-DECBR#ANMAT e IF-2022-26096912-APN-DECBR#ANMAT

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.328, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición y textos de prospectos e información para el paciente autorizados Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese

EXPEDIENTE N° 1-0047-2002-000923-21-9

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.04.06 13:07:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.06 13:07:51 -03:00

Proyecto de Rótulo

NORDITROPIN® FLEXPRO®
Somatotropina 5 mg/1,5 ml - 10 mg/1,5 ml – 15 mg/1,5 ml
Solución inyectable

INDUSTRIA DANESA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Norditropin® FlexPro® contiene hormona de crecimiento humana biosintética (somatotropina), que es la sustancia activa, obtenida por tecnología ADN recombinante en *E. coli*.

Norditropin® FlexPro® es una lapicera prellenada descartable multidosis diseñada para ser usada con agujas NovoFine® de un largo de hasta 8 mm.

Norditropin® FlexPro® 5 mg/1,5 ml:

1 ml de solución contiene 3,3 mg de somatotropina. Norditropin® FlexPro® 10 mg/1,5 ml:

1 ml de solución contiene 6,7 mg de somatotropina.

Norditropin® FlexPro® 15 mg/1,5 ml:

1 ml de solución contiene 10 mg de somatotropina.

1 mg de somatotropina corresponde a 3 UI (Unidades Internacionales) de somatotropina.

Excipientes: manitol, histidina, poloxamer 188, fenol, agua para inyecciones, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio para ajuste del pH.

Posología y forma de administración: ver prospecto adjunto.

Conservación y almacenamiento

Norditropin® FlexPro® debe ser almacenado en un refrigerador (2°C - 8°C) dentro del contenedor original. Evite la congelación.

Una vez abierto, Norditropin® FlexPro® puede ser almacenados durante un máximo de 28 días en un refrigerador (2°C - 8°C); alternativamente, Norditropin® FlexPro® puede almacenarse a una temperatura que no sobrepase los 25°C durante un máximo de 21 días.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.328.

Importado por:

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

Domingo de Acassuso 3780/90, 1° Piso "A" (Noreste), Olivos, Pcia. de Buenos Aires

Director Técnico: Aldo A. Chiarelli - Farmacéutico

Servicio de Atención al Cliente:

0800-345-NOVO (6686)

Elaborado por:

Novo Nordisk A/S

Novo Allé, 2880, Bagsvaerd, Dinamarca.



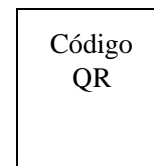
© 2021
Novo Nordisk A/S

GTIN/No. de Serie/Elab./Vence/Lote:

En el interior del estuche:

Escaneando el código QR con su celular o ingresando a <https://www.myflexpro.com/XXXX> podrá acceder a instrucciones de uso interactivas.

La información está basada en el prospecto.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ROTULOS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.18 13:07:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.18 13:07:32 -03:00

Proyecto de Instrucciones de uso interactivas – Sitio web/QR
(adicionales a la Información para el Paciente) Norditropin®

FlexPro® 5 mg/1,5 ml

¡Bienvenido!

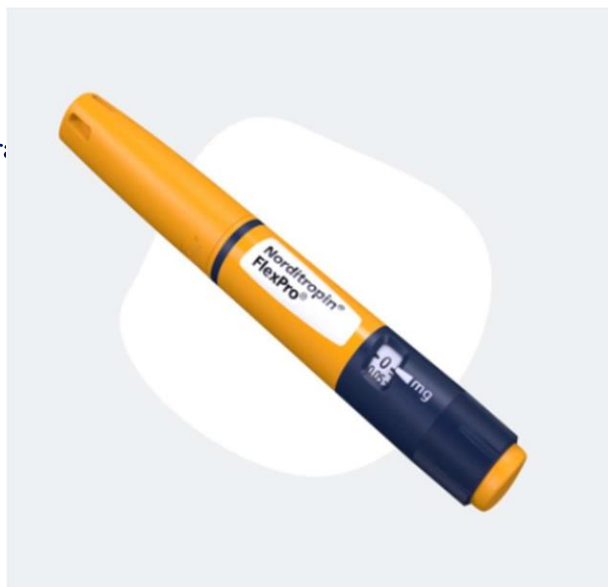
Para comenzar, asegurémonos de qué lapicera FlexPro® tiene frente a usted.

¿Es esta la lapicera correcta?

Norditropin® FlexPro® 5 mg

NO

Sí



Comenzando.

Para ayudarlo a tener un buen comienzo con FlexPro®, puede optar por configurar recordatorios directamente en su calendario.

Puede agregar recordatorios para:

su dosis diaria, cuándo cambiar su lapicera, cuándo se puede estar terminando su prescripción.

Si desea establecer un recordatorio, por favor marque la casilla a continuación para permitirnos calcular la entrada. Los datos que se utilizan permiten la funcionalidad de los recordatorios del calendario.

Si, doy mi consentimiento para utilizar la función de calendario.

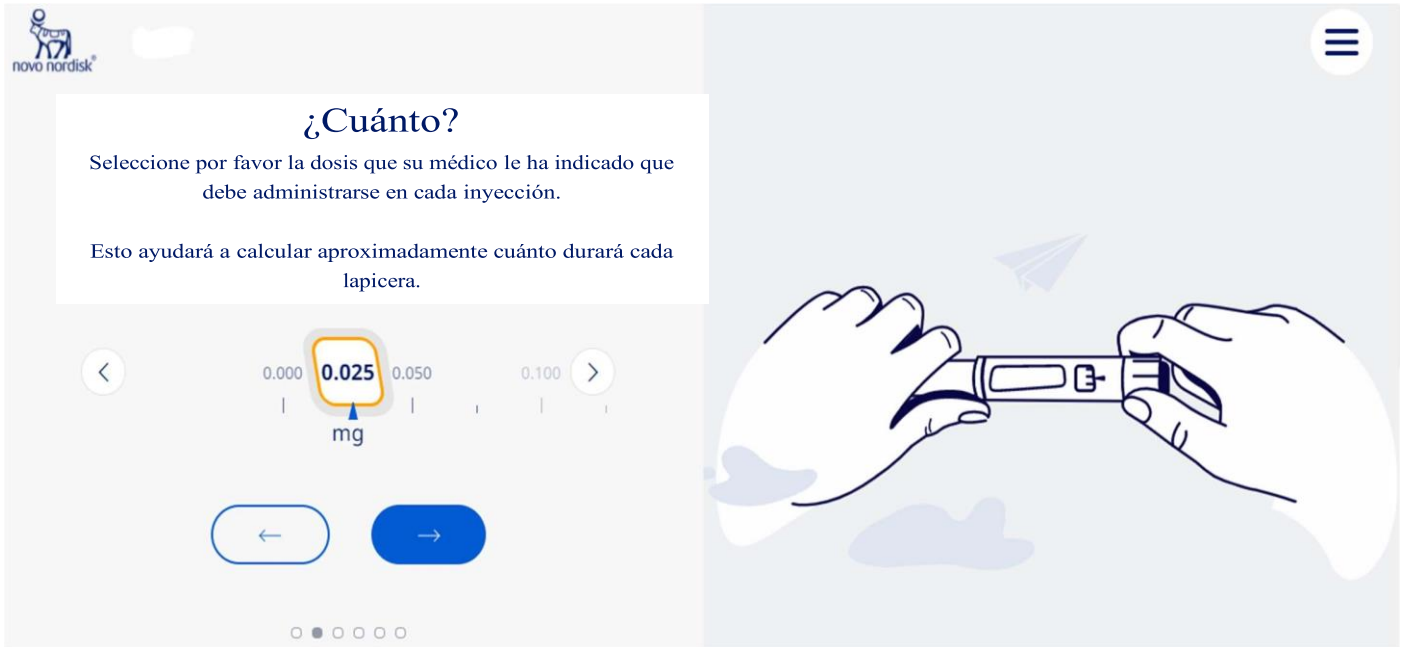
Lea más sobre nuestra [Política de privacidad](#).



Sí, establecer recordatorio

Saltar por
ahora





¿Cuánto?

Seleccione por favor la dosis que su médico le ha indicado que debe administrarse en cada inyección.

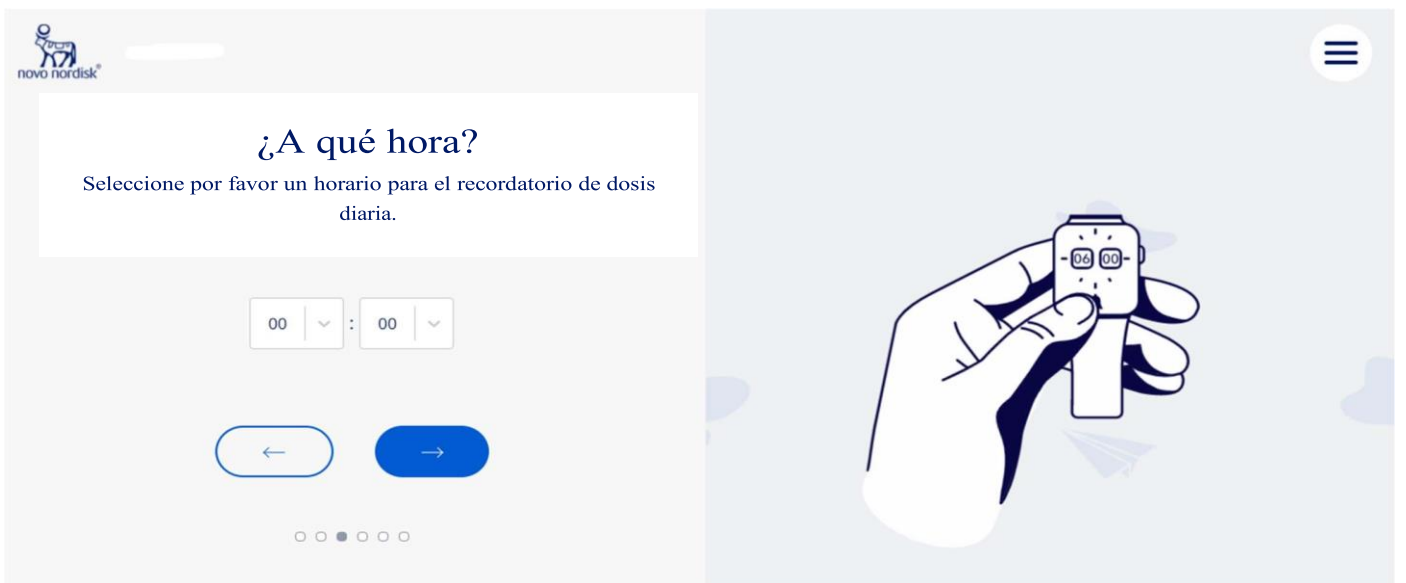
Esto ayudará a calcular aproximadamente cuánto durará cada lapicera.

0.000 | **0.025** | 0.050 | 0.100

mg

← →

○ ● ○ ○ ○ ○




¿A qué hora?

Seleccione por favor un horario para el recordatorio de dosis diaria.

00 : 00

← →

○ ○ ● ○ ○ ○



¿Cuántas?

Seleccione cuántas lapiceras FlexPro® tiene.

Esto ayudará a calcular cuándo finalizará su prescripción actual.

1

← →

○ ○ ○ ● ○ ○



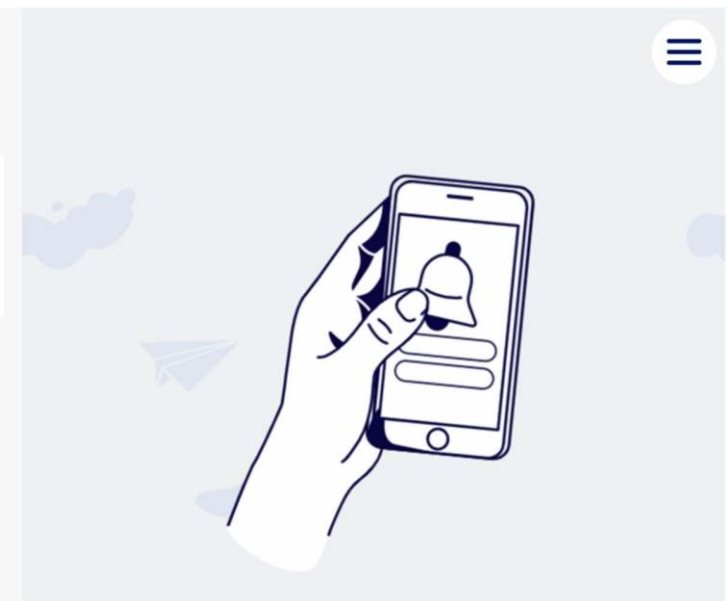

Descargue los recordatorios.

Según los datos ingresados, cada una de sus lapiceras dura aproximadamente X días y tiene suficientes lapiceras para aproximadamente X meses.

← Descargar al calendario →

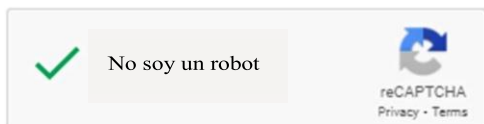
Saltar por ahora

○ ○ ○ ○ ● ○



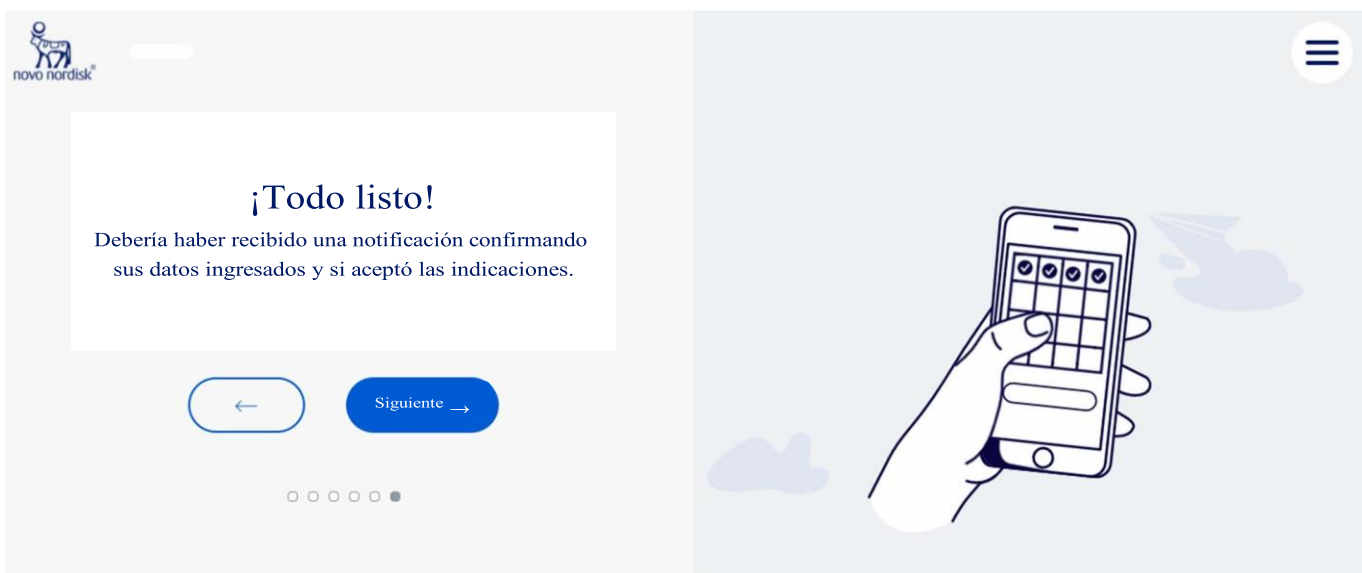
Descargue los recordatorios.

Para ayudarlo a recordar su tratamiento diario, tiene la oportunidad de añadir estos recordatorios directamente en su calendario.



Permitir →

Cerrar



Información importante.

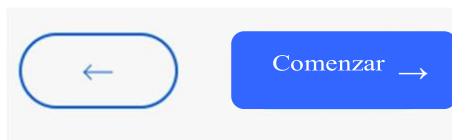
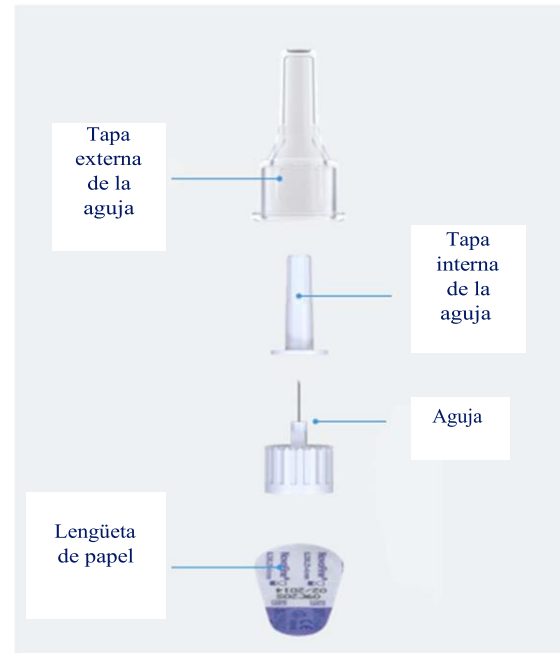
Por favor lea cuidadosamente estas instrucciones antes de utilizar su lapicera Norditropin® FlexPro®. Comience verificando el nombre, la concentración y el color de la etiqueta de su lapicera Norditropin® FlexPro® para asegurarse de que contiene la concentración de hormona de crecimiento que usted necesita.

La siguiente información se basa en las instrucciones de uso que se encuentran en el prospecto incluido en el envase de la lapicera FlexPro®.

Norditropin® FlexPro® es una lapicera prellenada que contiene hormona de crecimiento.

Norditropin® FlexPro® contiene 5 mg de hormona de crecimiento humana en solución y en cada inyección se pueden seleccionar dosis desde 0.025 a 2.0 mg, en incrementos de 0.025 mg.

Norditropin® FlexPro® está diseñada para ser usada con agujas descartables NovoFine® de hasta 8 mm de longitud.



¿Cómo utilizar la lapicera FlexPro®?

- 1 Preparar su lapicera Norditropin® FlexPro®
- 2 Comprobar el flujo de hormona de crecimiento con cada nueva lapicera
- 3 Seleccionar la dosis
- 4 Inyectar la dosis
- 5 Después de la inyección Cuidados de su lapicera Norditropin® FlexPro®



1. Preparar su lapicera Norditropin® FlexPro®

Verifique el nombre, la concentración y el color de la etiqueta de su lapicera Norditropin® FlexPro® para asegurarse de que contiene la concentración de hormona de crecimiento que usted necesita.

Retire el capuchón de la lapicera.



Verifique que la solución de hormona de crecimiento en la lapicera sea clara e incolora colocando la lapicera hacia arriba y hacia abajo una o dos veces. Si la solución no es clara o está turbia no utilice la lapicera.

Tome una aguja descartable nueva.

Retire la lengüeta de papel.

Enrosque la aguja en la lapicera.

Asegúrese de que la aguja quede bien ajustada.



Siempre use una nueva aguja para cada inyección. Esto reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de hormona de crecimiento, bloqueo de agujas o administración de una dosis inadecuada.

⚠️ Nunca doble o dañe la aguja.



modo seguro.

Quite la tapa externa de la aguja y consérvela. Luego de la inyección, la necesitará para retirar la aguja de la lapicera de



Quite la tapa interna de la aguja y descártela.

Si intenta colocarla nuevamente, puede pincharse accidentalmente con la aguja. Puede aparecer una gota de hormona de crecimiento en la punta de la aguja. Esto es normal.



2. Comprobar el flujo de hormona de crecimiento con cada nueva lapicera

Para asegurarse de que usted recibe una dosis completa, compruebe el flujo de hormona de crecimiento antes de seleccionar e inyectar la primera dosis con cada nueva lapicera.

Gire el selector de dosis y seleccione la dosis mínima de 0.025 mg.



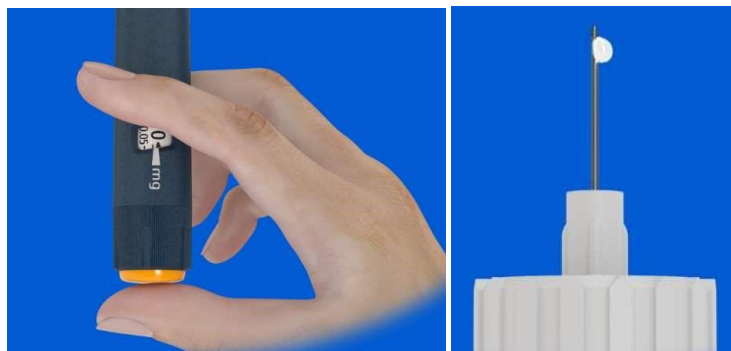
Mantenga la lapicera con la aguja hacia arriba.

Golpee el cartucho de la lapicera con el dedo un par de veces para permitir que cualquier burbuja de aire pueda subir.



Presione el botón pulsador hasta que en el visor aparezca el 0 alineado con el indicador y aparezca una gota de solución de hormona de crecimiento en la punta de la aguja.

Si la gota no aparece, repita los pasos anteriores hasta 6 veces. Si no aparece una gota luego de estos intentos, cambie la aguja y repita los pasos anteriores una vez más. No utilice la lapicera si la gota de hormona de crecimiento no aparece.



Siempre asegúrese de que aparezca una gota en la punta de la aguja antes de la primera inyección con cada nueva lapicera.

Siempre asegúrese de que aparezca una gota

3. Seleccionar la dosis

Use el selector de dosis de su lapicera Norditropin® FlexPro® para seleccionar hasta 2.0 mg por dosis

Seleccione o ajuste la dosis que usted necesita girando el selector de dosis en ambas direcciones hasta que el número de mg deseado se alinee con el indicador.

Cuando la lapicera tenga menos de 2.0 mg, el selector de dosis se detiene en el número de mg que quedan en la lapicera.

El selector de dosis suena diferente cuando se gira hacia adelante, hacia atrás o cuando se pasa el número de mg restantes en la lapicera.



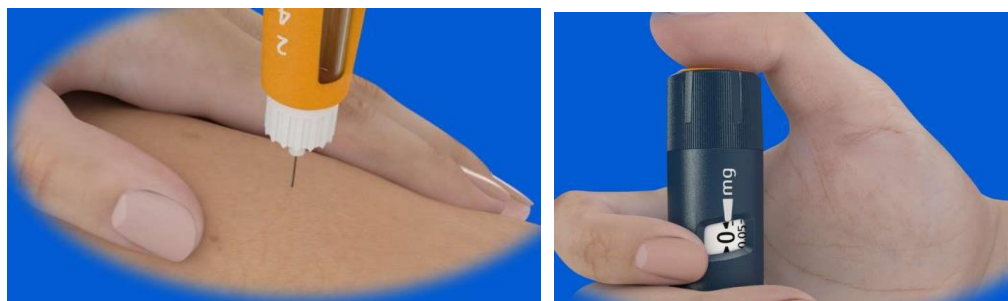
- ⚠ Nunca use los clicks de la lapicera para contabilizar el número de mg que selecciona. Solo el visor y el indicador indican exactamente el número de mg.
- ⚠ Nunca use la escala de hormona de crecimiento para medir cuánta hormona de crecimiento debe inyectarse. Solo el visor y el indicador muestran exactamente el número de mg.

4. Inyectar la dosis

Asegúrese de recibir la dosis completa usando la técnica de inyección correcta.

Inserte la aguja debajo de la piel tal como su médico o enfermero le indicaron. Administre la dosis presionando totalmente el botón pulsador hasta que el 0 en el visor esté alineado con el indicador.

Cuando lo haga, usted puede escuchar o sentir un click.

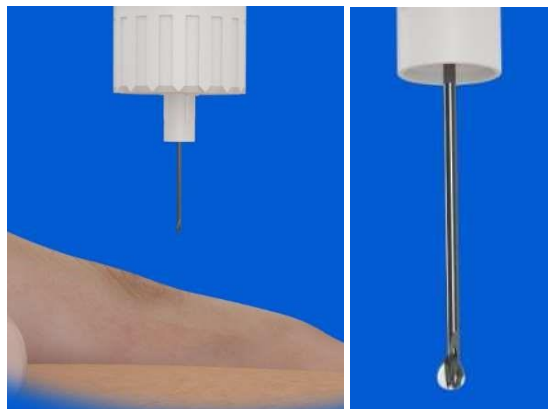


Deje la aguja bajo la piel por al menos 6 segundos para asegurarse de que la totalidad de la dosis sea administrada. Puede soltar el botón pulsador mientras espera.



Saque la aguja de la piel.

Una vez retirada, puede ver una gota de hormona de crecimiento en la punta de la aguja. Esto es normal y no afecta la dosis que acaba de recibir.



- ⚠ Nunca use los clicks de la lapicera para contabilizar el número de mg que selecciona. Solo el visor y el indicador muestran exactamente el número de mg.
- ⚠ Nunca toque el visor cuando esté inyectando, ya que esto puede bloquear la inyección.

Coloque nuevamente la tapa externa de la aguja con cuidado, sin tocar la aguja. Desenrosque la aguja. Descártela cuidadosamente como le haya indicado su médico o enfermero.



5. Después de la inyección

Cuidados de su lapicera Norditropin® FlexPro®

Coloque el capuchón de la lapicera luego de cada uso.

Cuando la lapicera se vacía descártela cuidadosamente sin la aguja colocada como le haya indicado su médico o enfermero.



- ⚠ Nunca coloque la tapa interna cuando la haya removido de la aguja. Usted podría pincharse accidentalmente con la aguja.
- ⚠ Siempre guarde la lapicera sin la aguja colocada. Esto reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de hormona de crecimiento, bloqueo de agujas y administración de una dosis incorrecta.

Cuidados de su lapicera Norditropin® FlexPro®

Manipule su lapicera Norditropin® FlexPro® con cuidado:

- No deje caer ni golpee su lapicera contra superficies duras. Si se ha caído o si sospecha que algo malo le ha pasado a su lapicera, siempre coloque una nueva aguja y controle el flujo de hormona de crecimiento antes de la inyección.
- No trate de rellenar su lapicera, es una lapicera prellenada.
- No trate de reparar ni desarmar su lapicera.
- No esponga su lapicera al polvo, suciedad, líquidos o a la luz directa.
- No trate de lavar, sumergir o lubricar su lapicera. Si es necesario, límpiela con un paño humedecido en un detergente suave.
- No congele su lapicera ni la conserve cerca del elemento congelador.
- Consulte "Conservación" para más información sobre cómo conservar su lapicera.

⚠ Información importante

- Siempre conserve su lapicera y las agujas lejos del alcance de otros, en especial de los niños.
- Nunca comparta su lapicera o sus agujas con otras personas. Esto puede llevar a infección cruzada.
- Los cuidadores deben ser muy cuidadosos cuando manipulen agujas usadas para evitar el riesgo de pincharse con las agujas y la infección cruzada.

⚠ Información importante

Lea cuidadosamente estas notas ya que son importantes para el uso correcto de su lapicera.

Mientras esté usando Norditropin® FlexPro® 5 mg/1,5 ml, usted puede tanto:

- Conservarlo por un máximo de 4 semanas en la heladera (2°C-8°C), o
- Conservarlo por un máximo de 21 días a temperatura ambiente (por debajo de 25°C).

Conservación

Conservar las lapiceras de Norditropin® FlexPro® no utilizadas en la heladera (2°C-8°C) en su estuche exterior, para protegerlas de la luz. No congelar ni someter al calor. No almacenar cerca del elemento congelador.

Mientras esté usando Norditropin® FlexPro® 5 mg/1,5 ml, usted puede tanto:

- Conservarlo por un máximo de 4 semanas en la heladera (2°C-8°C), o
- Conservarlo por un máximo de 21 días a temperatura ambiente (por debajo de 25°C).

No continúe utilizando Norditropin® FlexPro® si se ha congelado o si ha sido sometido a temperaturas excesivas.

⚠ Información importante

- Siempre conserve su lapicera y las agujas lejos del alcance de otros, en especial de los niños. Página 11 de 12

- Nunca comparta su lapicera o sus agujas con otras personas. Esto puede llevar a infección cruzada.
- Los cuidadores deben ser muy cuidadosos cuando manipulen agujas usadas, para evitar el riesgo de pincharse con las agujas y la infección cruzada.

Cuidados de su lapicera y descarte

Cuando la lapicera se vacía descártela cuidadosamente sin la aguja colocada como le haya indicado su médico o enfermero.

Nunca coloque la tapa interna cuando la haya removido de la aguja. Usted podría pincharse accidentalmente con la aguja.

Siempre guarde la lapicera sin la aguja colocada. Esto reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de hormona de crecimiento, bloqueo de agujas y administración de una dosis incorrecta.

Cuidados de su lapicera Norditropin® FlexPro®

- No deje caer ni golpee su lapicera contra superficies duras. Si se ha caído o si sospecha que algo malo le ha pasado a su lapicera, siempre coloque una nueva aguja y controle el flujo de hormona de crecimiento antes de la inyección.
- No trate de rellenar su lapicera, es una lapicera prellenada.
- No trate de reparar ni desarmar su lapicera.
- No esponga su lapicera al polvo, suciedad, líquidos o a la luz directa.
- No trate de lavar, sumergir o lubricar su lapicera. Si es necesario, límpiela con un paño humedecido en un detergente suave.
- No congele su lapicera ni la conserve cerca del elemento congelador.

¿Cuánta hormona de crecimiento queda?

Usted puede usar la escala de hormona de crecimiento para ver aproximadamente cuánta hormona de crecimiento queda en la lapicera.

Usted puede utilizar el selector de dosis para ver exactamente cuánta hormona de crecimiento queda - si la lapicera contiene menos de 2.0 mg:

Gire el selector de dosis hasta que se detenga. El número que se alinea con el indicador muestra cuántos mg quedan.

Si usted necesita más hormona de crecimiento de la que queda en la lapicera, usted puede utilizar una lapicera nueva o dividir su dosis entre la lapicera actual y una nueva lapicera.

- ▲ Nunca use los clicks de la lapicera para contabilizar el número de mg que selecciona. Solo el visor y el indicador indican exactamente el número de mg.
- ▲ Nunca use la escala de hormona de crecimiento para medir cuánta hormona de crecimiento debe inyectarse. Solo el visor y el indicador muestran exactamente el número de mg.

Proyecto de Instrucciones de uso interactivas – Sitio web/QR
 (adicionales a la Información para el Paciente) Norditropin®

FlexPro® 10 mg/1,5 ml

Welcome!
¡Bienvenido!

To get started let's make sure what
 Para comenzar, asegurémonos de qué lapicera
 FlexPro® pen you have in front of you.
 FlexPro® tiene frente a usted.

Is this the correct pen?
 ¿Es esta la lapicera correcta?

Norditropin® FlexPro® 10mg
 Norditropin® FlexPro® 10 mg

No
 NO

Yes →
 Sí





Comenzando.

Para ayudarlo a tener un buen comienzo con FlexPro®, puede optar por configurar recordatorios directamente en su calendario.

Puede agregar recordatorios para:
 su dosis diaria, cuándo cambiar su lapicera, cuándo se puede estar terminando su prescripción.

Si desea establecer un recordatorio, por favor marque la casilla a continuación para permitirnos calcular la entrada. Los datos que se utilizan permiten la funcionalidad de los recordatorios del calendario.

reminders.

Sí, doy mi consentimiento para utilizar la función de calendario.
 Lea más sobre nuestra [Política de privacidad](#).

←

Sí, establecer recordatorio →

Saltar por ahora



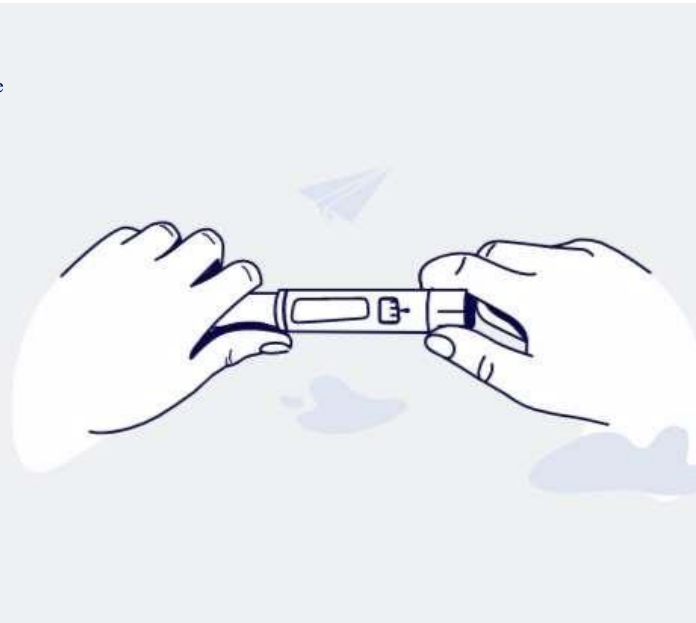

How much?

Seleccione por favor la dosis que su médico le ha indicado que debe administrarse en cada inyección.
 Please select the dose your doctor has instructed you to take for each injection.
 Esto ayudará a calcular aproximadamente cuánto durará cada lapicera.
 This will help calculate roughly how long each pen will last.

0.000 **0.050** .100 0.200

mg

← →

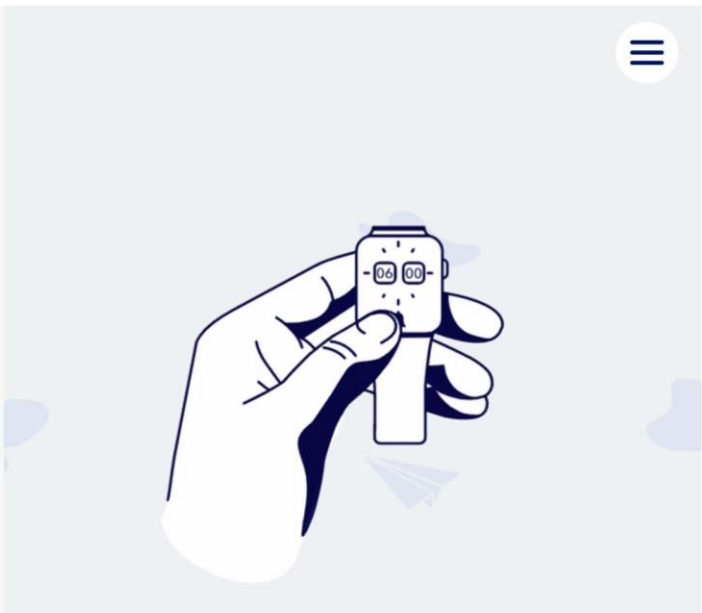
¿A qué hora?

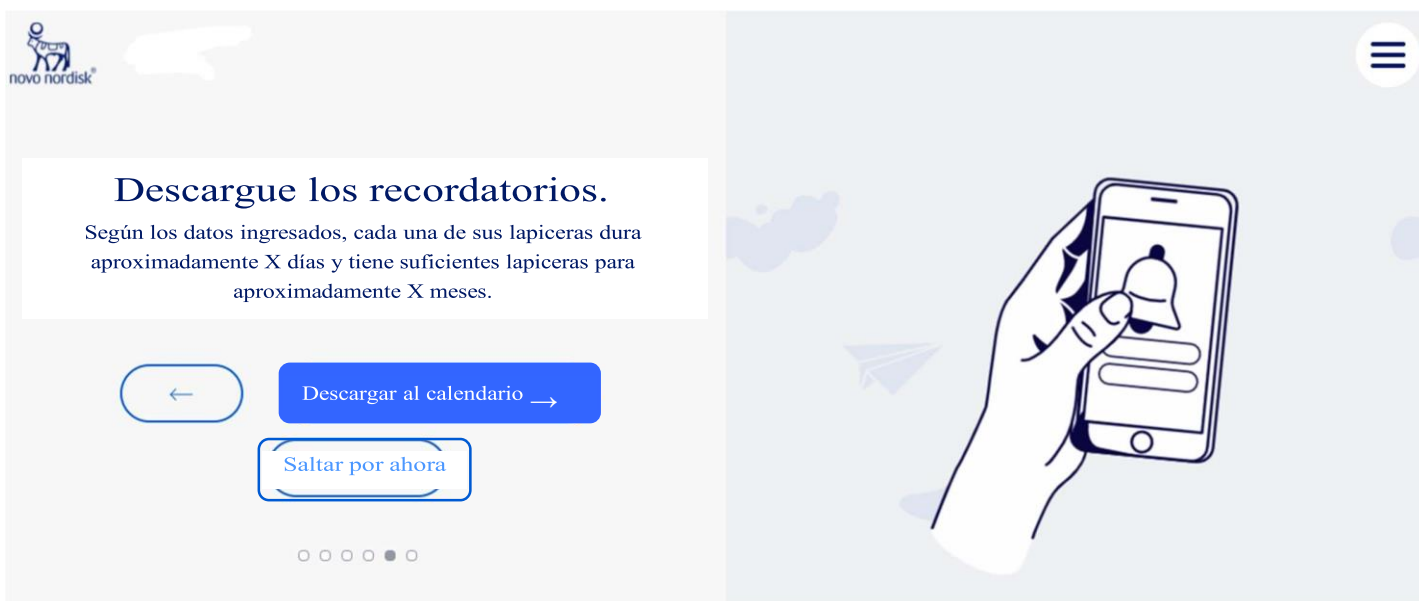
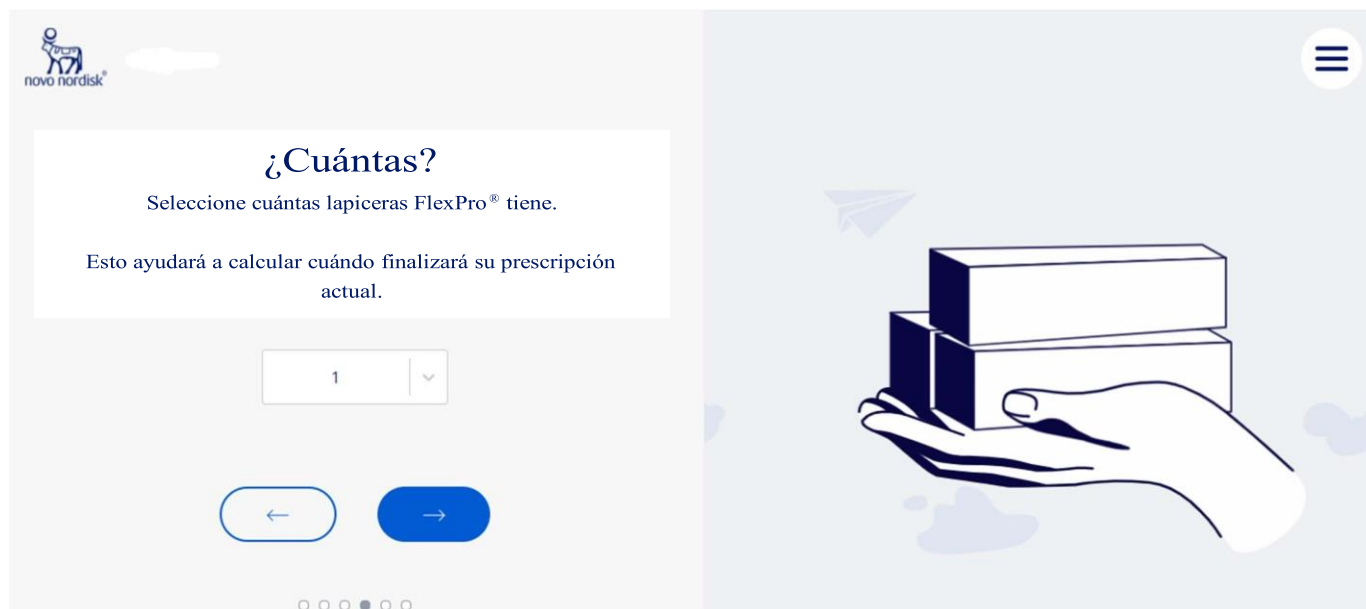
Seleccione por favor un horario para el recordatorio de dosis diaria.
 Please select a time for the daily dose reminder.

00 : 00

← →

○ ○ ● ○ ○ ○





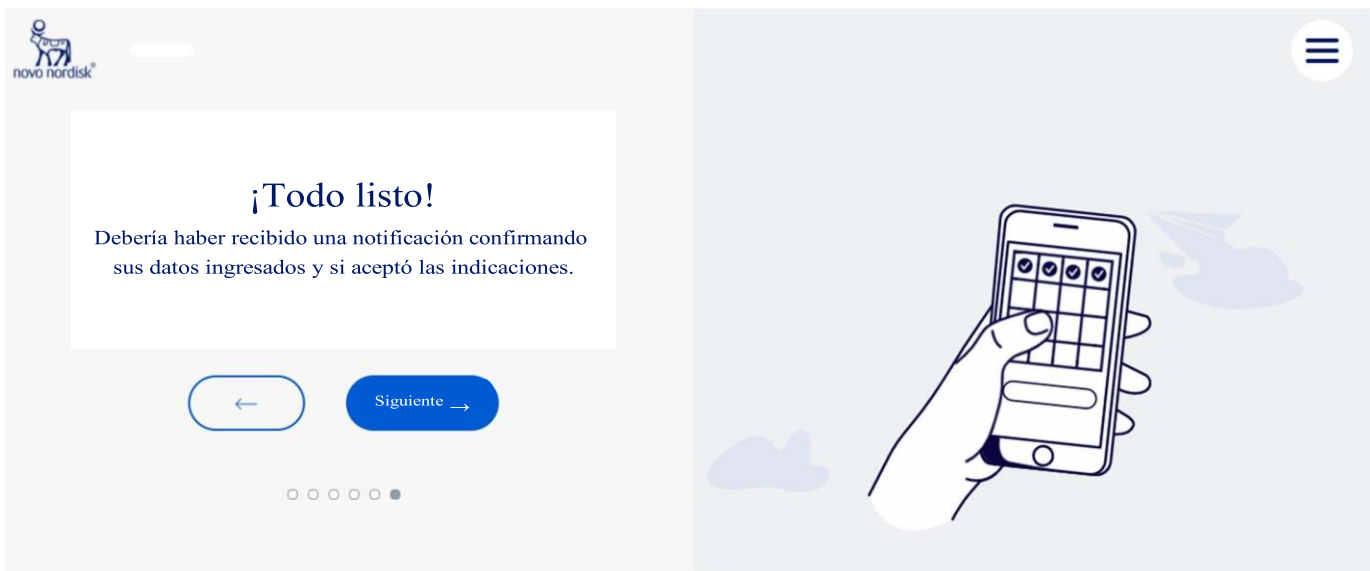
Descargue los recordatorios.

Para ayudarlo a recordar su tratamiento diario, tiene la oportunidad de añadir estos recordatorios directamente en su calendario.



Permitir →

Cerrar



Información importante.

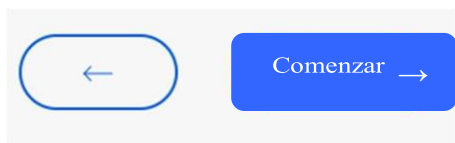
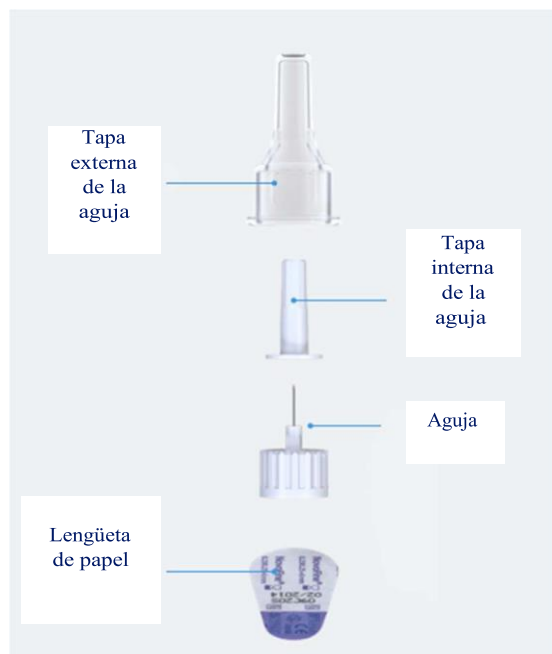
Por favor lea cuidadosamente estas instrucciones antes de utilizar su lapicera Norditropin® FlexPro®. Comience verificando el nombre, la concentración y el color de la etiqueta de su lapicera Norditropin® FlexPro® para asegurarse de que contiene la concentración de hormona de crecimiento que usted necesita.

La siguiente información se basa en las instrucciones de uso que se encuentran en el prospecto incluido en el envase de la lapicera FlexPro®.

Norditropin® FlexPro® es una lapicera prellenada que contiene hormona de crecimiento.

Norditropin® FlexPro® contiene 10 mg de hormona de crecimiento humana en solución y en cada inyección se pueden seleccionar dosis desde 0.05 a 4.0 mg, en incrementos de 0.05 mg.

Norditropin® FlexPro® está diseñada para ser usada con agujas descartables NovoFine® de hasta 8 mm de longitud.





¿Cómo utilizar la lapicera FlexPro®?

- 1 Preparar su lapicera Norditropin® FlexPro®
- 2 Comprobar el flujo de hormona de crecimiento con cada nueva lapicera
- 3 Seleccionar la dosis
- 4 Inyectar la dosis
- 5 Después de la inyección
Cuidados de su lapicera Norditropin® FlexPro®



1. Preparar su lapicera Norditropin® FlexPro®

Verifique el nombre, la concentración y el color de la etiqueta de su lapicera Norditropin® FlexPro® para asegurarse de que contiene la concentración de hormona de crecimiento que usted necesita.



Retire el capuchón de la lapicera.

Verifique que la solución de hormona de crecimiento en la lapicera sea clara e incolora colocando la lapicera hacia arriba y hacia abajo una o dos veces. Si la solución no es clara o está turbia no utilice la lapicera.

Tome una aguja descartable nueva.

Retire la lengüeta de papel.

Enrosque la aguja en la lapicera.

Asegúrese de que la aguja quede bien ajustada.



- ▲ □ Siempre use una nueva aguja para cada inyección. Esto reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de hormona de crecimiento, bloqueo de agujas o administración de una dosis inadecuada.
- ▲ □ Nunca doble o dañe la aguja.

Quite la tapa externa de la aguja y consérvela. Luego de la inyección, la necesitará para retirar la aguja de la lapicera de modo seguro.



Quite la tapa interna de la aguja y descártela.

Si intenta colocarla nuevamente, puede pincharse accidentalmente con la aguja. Puede aparecer una gota de hormona de crecimiento en la punta de la aguja. Esto es normal.



2. Comprobar el flujo de hormona de crecimiento con cada nueva lapicera

Para asegurarse de que usted recibe una dosis completa, compruebe el flujo de hormona de crecimiento antes de seleccionar e inyectar la primera dosis con cada nueva lapicera.

Página 7 de 12

Gire el selector de dosis y seleccione la dosis mínima de 0.05 mg.



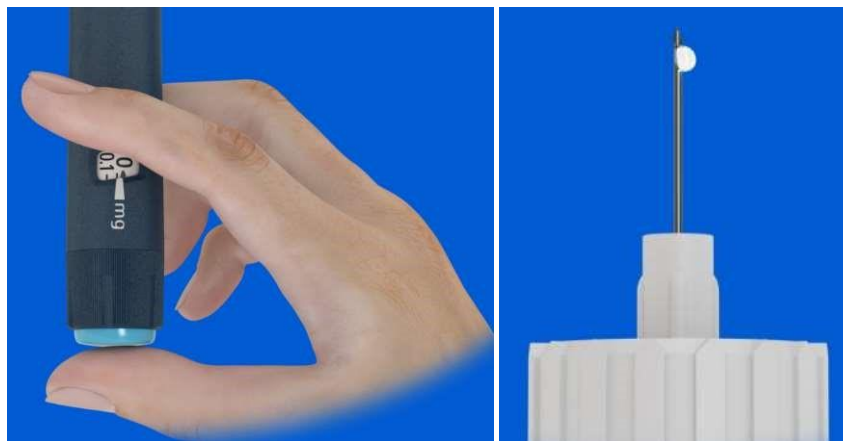
Mantenga la lapicera con la aguja hacia arriba.

Golpee el cartucho de la lapicera con el dedo un par de veces para permitir que cualquier burbuja de aire pueda subir.



Presione el botón pulsador hasta que en el visor aparezca el 0 alineado con el indicador y aparezca una gota de solución de hormona de crecimiento en la punta de la aguja.

Si la gota no aparece, repita los pasos anteriores hasta 6 veces. Si no aparece una gota luego de estos intentos, cambie la aguja y repita los pasos anteriores una vez más. No utilice la lapicera si la gota de hormona de crecimiento no aparece.



⚠ Siempre asegúrese de que aparezca una gota en la punta de la aguja antes de la primera inyección con cada nueva lapicera.

Página 8 de 12

3. Seleccionar la dosis

Use el selector de dosis de su lapicera Norditropin® FlexPro® para seleccionar hasta 4.0 mg por dosis. Seleccione o ajuste la dosis que usted necesita girando el selector de dosis en ambas direcciones hasta que el número de mg deseado se alinee con el indicador.

Cuando la lapicera tenga menos de 4.0 mg, el selector de dosis se detiene en el número de mg que quedan en la lapicera.

ⓘ El selector de dosis suena diferente cuando se gira hacia adelante, hacia atrás o cuando se pasa el número de mg restantes en la lapicera.



- ⚠** Nunca use los clicks de la lapicera para contabilizar el número de mg que selecciona. Solo el visor y el indicador indican exactamente el número de mg.
- ⚠** Nunca use la escala de hormona de crecimiento para medir cuánta hormona de crecimiento debe inyectarse. Solo el visor y el indicador muestran exactamente el número de mg.

4. Inyectar la dosis

Asegúrese de recibir la dosis completa usando la técnica de inyección correcta.

Inserte la aguja debajo de la piel tal como su médico o enfermero le indicaron. Administre la dosis presionando totalmente el botón pulsador hasta que el 0 en el visor esté alineado con el indicador. Cuando lo haga, usted puede escuchar o sentir un click.



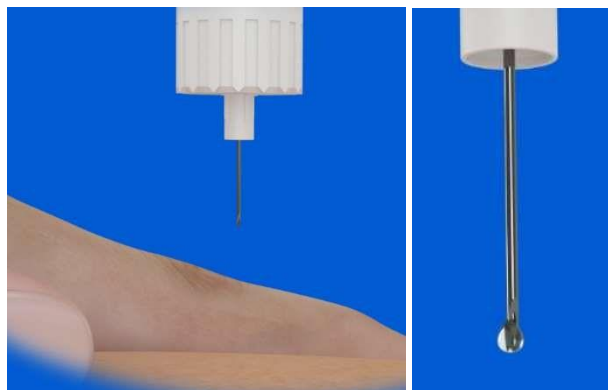
Deje la aguja bajo la piel por al menos 6 segundos para asegurarse de que la totalidad de la dosis sea administrada. Puede soltar el botón pulsador mientras espera.

Página 9 de 12



Saque la aguja de la piel.

Una vez retirada, puede ver una gota de hormona de crecimiento en la punta de la aguja. Esto es normal y no afecta la dosis que acaba de recibir.



- ⚠️ Nunca use los clicks de la lapicera para contabilizar el número de mg que selecciona. Solo el visor y el indicador muestran exactamente el número de mg.
- ⚠️ Nunca toque el visor cuando esté inyectando, ya que esto puede bloquear la inyección.

Coloque nuevamente la tapa externa de la aguja con cuidado, sin tocar la aguja. Desenrosque la aguja. Descártela cuidadosamente como le haya indicado su médico o enfermero.



5. Después de la inyección

Cuidados de su lapicera Norditropin® FlexPro®

Coloque el capuchón de la lapicera luego de cada uso.

Cuando la lapicera se vacía descártela cuidadosamente sin la aguja colocada como le haya indicado su médico o enfermero.

Página 10 de 12



- ⚠️ Nunca coloque la tapa interna cuando la haya removido de la aguja. Usted podría pincharse accidentalmente con la aguja.

- ▲ □ Siempre guarde la lapicera sin la aguja colocada. Esto reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de hormona de crecimiento, bloqueo de agujas y administración de una dosis incorrecta.

Cuidados de su lapicera Norditropin® FlexPro®

Manipule su lapicera Norditropin® FlexPro® con cuidado:

- No deje caer ni golpee su lapicera contra superficies duras. Si se ha caído o si sospecha que algo malo le ha pasado a su lapicera, siempre coloque una nueva aguja y controle el flujo de hormona de crecimiento antes de la inyección.
- No trate de rellenar su lapicera, es una lapicera prellenada.
- No trate de reparar ni desarmar su lapicera.
- No esponga su lapicera al polvo, suciedad, líquidos o a la luz directa.
- No trate de lavar, sumergir o lubricar su lapicera. Si es necesario, límpiela con un paño humedecido en un detergente suave.
- No congele su lapicera ni la conserve cerca del elemento congelador.
- Consulte "Conservación" para más información sobre cómo conservar su lapicera.

▲ Información importante

- Siempre conserve su lapicera y las agujas lejos del alcance de otros, en especial de los niños.
- Nunca comparta su lapicera o sus agujas con otras personas. Esto puede llevar a infección cruzada.
- Los cuidadores deben ser muy cuidadosos cuando manipulen agujas usadas para evitar el riesgo de pincharse con las agujas y la infección cruzada.

▲ Información importante

Lea cuidadosamente estas notas ya que son importantes para el uso correcto de su lapicera.

Mientras esté usando Norditropin® FlexPro® 10 mg/1,5 ml, usted puede tanto:

- Conservarlo por un máximo de 4 semanas en la heladera (2°C-8°C), o
- Conservarlo por un máximo de 21 días a temperatura ambiente (por debajo de 25°C).

Conservación

Conservar las lapiceras de Norditropin® FlexPro® no utilizadas en la heladera (2°C-8°C) en su estuche exterior, para protegerlas de la luz. No congelar ni someter al calor. No almacenar cerca del elemento congelador.

Mientras esté usando Norditropin® FlexPro® 10 mg/1,5 ml, usted puede tanto:

- Conservarlo por un máximo de 4 semanas en la heladera (2°C-8°C), o
- Conservarlo por un máximo de 21 días a temperatura ambiente (por debajo de 25°C).

Página 11 de 12

No continúe utilizando Norditropin® FlexPro® si se ha congelado o si ha sido sometido a temperaturas excesivas.

▲ Información importante

- Siempre conserve su lapicera y las agujas lejos del alcance de otros, en especial de los niños.
- Nunca comparta su lapicera o sus agujas con otras personas. Esto puede llevar a infección cruzada.
- Los cuidadores deben ser muy cuidadosos cuando manipulen agujas usadas, para evitar el riesgo de pincharse con las agujas y la infección cruzada.

Cuidados de su lapicera y descarte

Cuando la lapicera se vacía descártela cuidadosamente sin la aguja colocada como le haya indicado su médico o enfermero.

Nunca coloque la tapa interna cuando la haya removido de la aguja. Usted podría pincharse accidentalmente con la aguja.

Siempre guarde la lapicera sin la aguja colocada. Esto reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de hormona de crecimiento, bloqueo de agujas y administración de una dosis incorrecta.

Cuidados de su lapicera Norditropin® FlexPro®

- No deje caer ni golpee su lapicera contra superficies duras. Si se ha caído o si sospecha que algo malo le ha pasado a su lapicera, siempre coloque una nueva aguja y controle el flujo de hormona de crecimiento antes de la inyección.
- No trate de rellenar su lapicera, es una lapicera prellenada.
- No trate de reparar ni desarmar su lapicera.
- No esponga su lapicera al polvo, suciedad, líquidos o a la luz directa.
- No trate de lavar, sumergir o lubricar su lapicera. Si es necesario, límpiela con un paño humedecido en un detergente suave.
- No congele su lapicera ni la conserve cerca del elemento congelador.

¿Cuánta hormona de crecimiento queda?

Usted puede usar la escala de hormona de crecimiento para ver aproximadamente cuánta hormona de crecimiento queda en la lapicera.

Usted puede utilizar el selector de dosis para ver exactamente cuánta hormona de crecimiento queda - si la lapicera contiene menos de 4.0 mg:

Gire el selector de dosis hasta que se detenga. El número que se alinea con el indicador muestra cuántos mg quedan.

Si usted necesita más hormona de crecimiento de la que queda en la lapicera, usted puede utilizar una lapicera nueva o dividir su dosis entre la lapicera actual y una nueva lapicera.

- ▲ Nunca use los clicks de la lapicera para contabilizar el número de mg que selecciona. Solo el visor y el indicador indican exactamente el número de mg.
- ▲ Nunca use la escala de hormona de crecimiento para medir cuánta hormona de crecimiento debe inyectarse. Solo el visor y el indicador muestran exactamente el número de mg.

Proyecto de Instrucciones de uso interactivas – Sitio web/QR
(adicionales a la Información para el Paciente) Norditropin®

FlexPro® 15 mg/1,5 ml

¡Bienvenido!
Welcome!


Para comenzar, aseguremónos de qué lapicera FlexPro® tiene frente a usted.

To get started let's make sure what FlexPro® pen you have in front of you.

Is this the correct pen?
¿Es esta la lapicera correcta?

Norditropin® FlexPro® 15 mg

No
 SÍ





Comenzando.

Para ayudarlo a tener un buen comienzo con FlexPro®, puede optar por configurar recordatorios directamente en su calendario.

Puede agregar recordatorios para: su dosis diaria, cuándo cambiar su lapicera, cuándo se puede estar terminando su prescripción.

Si desea establecer un recordatorio, por favor marque la casilla a continuación para permitirnos calcular la entrada. Los datos que se utilizan permiten la funcionalidad de los recordatorios del calendario.

reminders.

Sí, doy mi consentimiento para utilizar la función de calendario. Lea más sobre nuestra [Política de privacidad](#).




¿Cuánto?

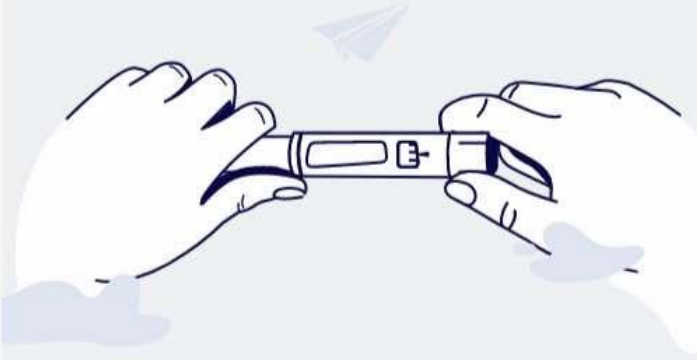
How much?


Seleccione por favor la dosis que su médico le ha indicado que debe administrarse en cada inyección.
Please select the dose your doctor has instructed you to take for each injection.

This will help calculate roughly how long each pen will last.

Esto ayudará a calcular aproximadamente cuánto durará cada lapicera.



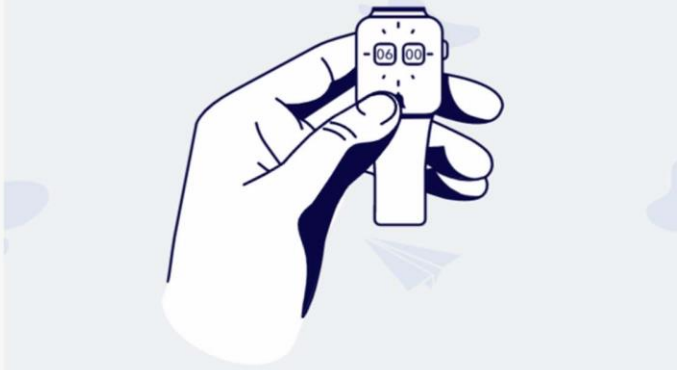


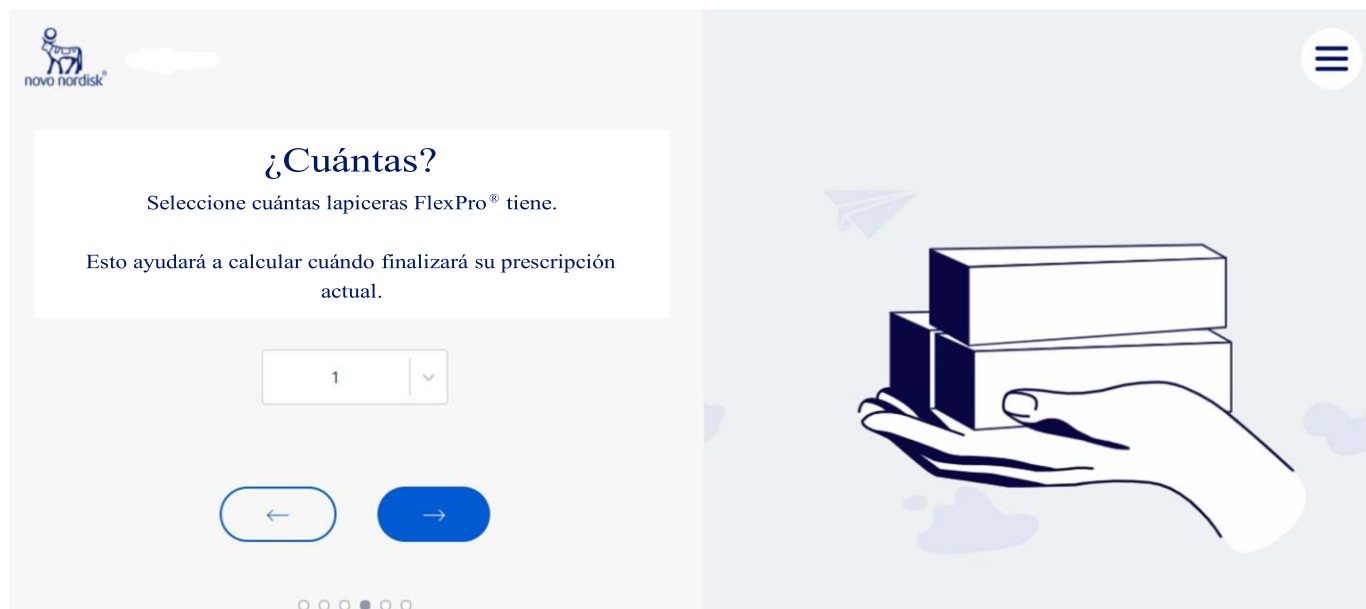


¿A qué hora?

Seleccione por favor un horario para el recordatorio de dosis diaria.

:





¿Cuántas?

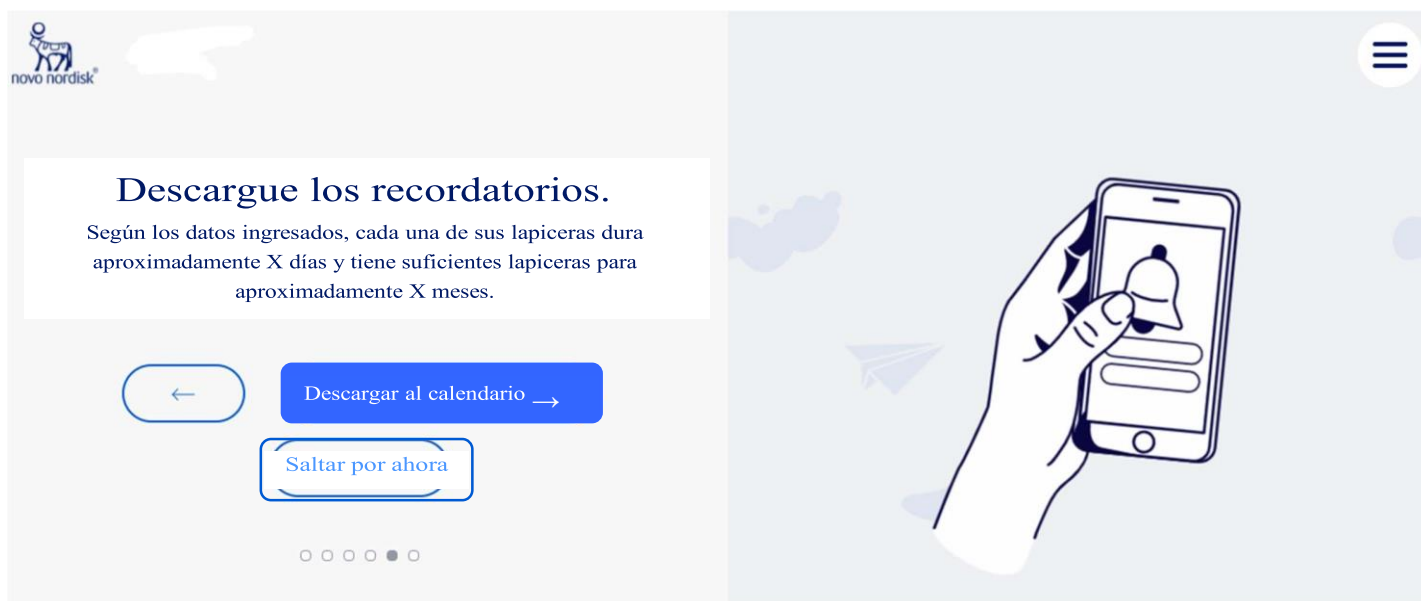
Seleccione cuántas lapiceras FlexPro® tiene.

Esto ayudará a calcular cuándo finalizará su prescripción actual.

1

← →

○ ○ ● ○ ○



Descargue los recordatorios.

Según los datos ingresados, cada una de sus lapiceras dura aproximadamente X días y tiene suficientes lapiceras para aproximadamente X meses.

← Descargar al calendario →

Saltar por ahora

○ ○ ○ ○ ● ○

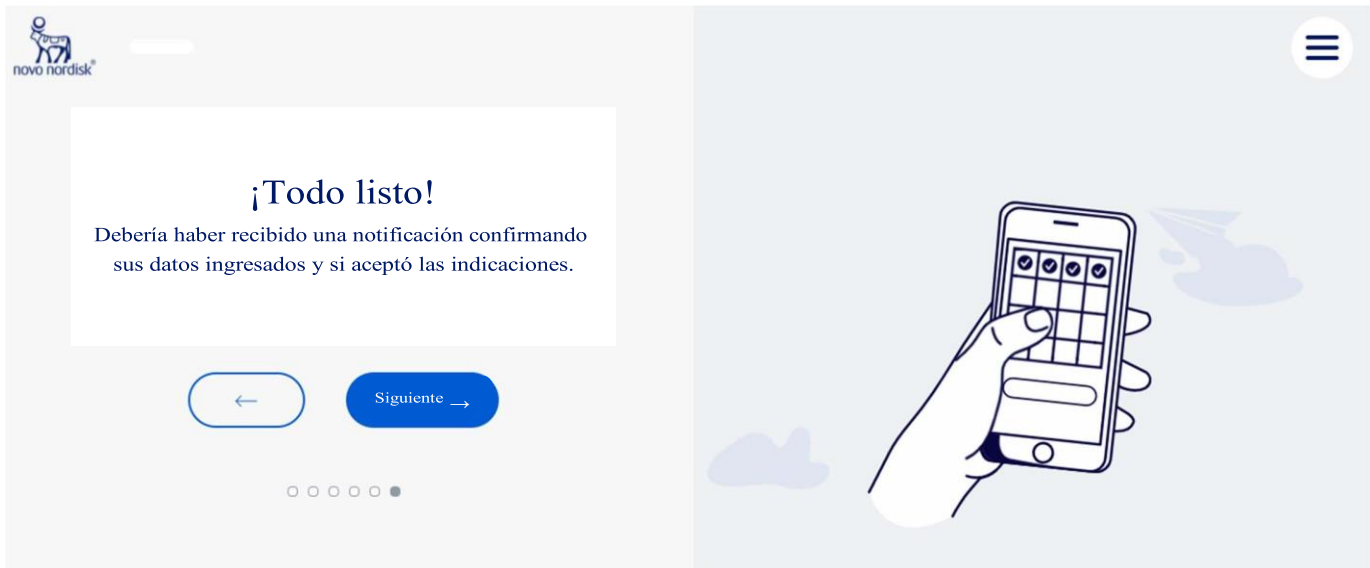
Descargue los recordatorios.

Para ayudarlo a recordar su tratamiento diario, tiene la oportunidad de añadir estos recordatorios directamente en su calendario.



Permitir →

Cerrar



Información importante.

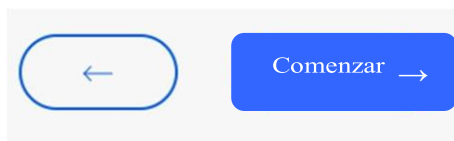
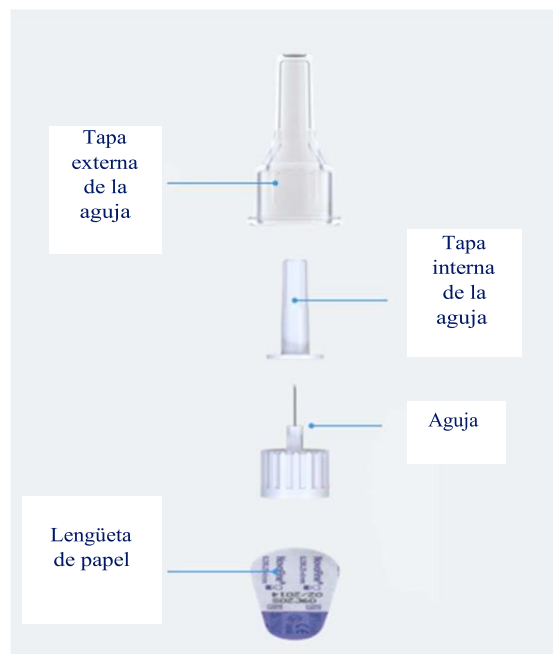
Por favor lea cuidadosamente estas instrucciones antes de utilizar su lapicera Norditropin® FlexPro®. Comience verificando el nombre, la concentración y el color de la etiqueta de su lapicera Norditropin® FlexPro® para asegurarse de que contiene la concentración de hormona de crecimiento que usted necesita.

La siguiente información se basa en las instrucciones de uso que se encuentran en el prospecto incluido en el envase de la lapicera FlexPro®.

Norditropin® FlexPro® es una lapicera prellenada que contiene hormona de crecimiento.

Norditropin® FlexPro® contiene 15 mg de hormona de crecimiento humana en solución y en cada inyección se pueden seleccionar dosis desde 0.1 a 8.0 mg, en incrementos de 0.1 mg.

Norditropin® FlexPro® está diseñada para ser usada con agujas descartables NovoFine® de hasta 8 mm de longitud.





¿Cómo utilizar la lapicera FlexPro®?

- 1 Preparar su lapicera Norditropin® FlexPro®
- 2 Comprobar el flujo de hormona de crecimiento con cada nueva lapicera
- 3 Seleccionar la dosis
- 4 Inyectar la dosis
- 5 Después de la inyección
Cuidados de su lapicera Norditropin® FlexPro®



1. Preparar su lapicera Norditropin® FlexPro®

Verifique el nombre, la concentración y el color de la etiqueta de su lapicera Norditropin® FlexPro® para asegurarse de que contiene la concentración de hormona de crecimiento que usted necesita.



Retire el capuchón de la lapicera.

Verifique que la solución de hormona de crecimiento en la lapicera sea clara e incolora colocando la lapicera hacia arriba y hacia abajo una o dos veces. Si la solución no es clara o está turbia no utilice la lapicera.

Tome una aguja descartable nueva.

Retire la lengüeta de papel.

Enrosque la aguja en la lapicera.

Asegúrese de que la aguja quede bien ajustada.



- ⚠ Siempre use una nueva aguja para cada inyección. Esto reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de hormona de crecimiento, bloqueo de agujas o administración de una dosis inadecuada.
- ⚠ Nunca doble o dañe la aguja.

Quite la tapa externa de la aguja y consérvela. Luego de la inyección, la necesitará para retirar la aguja de la lapicera de modo seguro.



Quite la tapa interna de la aguja y descártela.

Si intenta colocarla nuevamente, puede pincharse accidentalmente con la aguja. Puede aparecer una gota de hormona de crecimiento en la punta de la aguja. Esto es normal.



2. Comprobar el flujo de hormona de crecimiento con cada nueva lapicera

Norditropin® FlexPro® 15 mg – IFU QR

Versión 1.0

Para asegurarse de que usted recibe una dosis completa, compruebe el flujo de hormona de crecimiento antes de seleccionar e inyectar la primera dosis con cada nueva lapicera.

Página 7 de 12

Gire el selector de dosis y seleccione la dosis mínima de 0.1 mg.



Mantenga la lapicera con la aguja hacia arriba.


Golpee el cartucho de la lapicera con el dedo un par de veces para permitir que cualquier burbuja de aire pueda subir.



Presione el botón pulsador hasta que en el visor aparezca el 0 alineado con el indicador y aparezca una gota de solución de hormona de crecimiento en la punta de la aguja.

Si la gota no aparece, repita los pasos anteriores hasta 6 veces. Si no aparece una gota luego de estos intentos, cambie la aguja y repita los pasos anteriores una vez más. No utilice la lapicera si la gota de hormona de crecimiento no aparece.



 Siempre asegúrese de que aparezca una gota en la punta de la aguja antes de la primera inyección con cada nueva lapicera.

Página 8 de 12



3. Seleccionar la dosis

Use el selector de dosis de su lapicera Norditropin® FlexPro® para seleccionar hasta 8.0 mg por dosis. Seleccione o ajuste la dosis que usted necesita girando el selector de dosis en ambas direcciones hasta que el número de mg deseado se alinee con el indicador.

quedan en la lapicera.

 El selector de dosis suena diferente cuando se gira hacia adelante, hacia atrás o cuando se pasa el en la lapicera.



-  Nunca use los clicks de la lapicera para contabilizar el número de mg que selecciona. Solo el visor y el indicador indican exactamente el número de mg.
-  Nunca use la escala de hormona de crecimiento para medir cuánta hormona de crecimiento debe inyectarse. Solo el visor y el indicador muestran exactamente el número de mg.

4. Inyectar la dosis

Asegúrese de recibir la dosis completa usando la técnica de inyección correcta.

Inserte la aguja debajo de la piel como su médico o enfermero le indicaron. Administre la dosis presionando totalmente el botón pulsador hasta que el 0 en el visor esté alineado con el indicador. Cuando lo haga, usted puede escuchar o sentir un click.



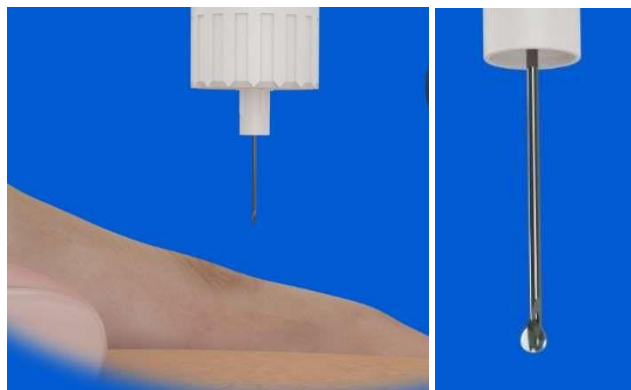
Deje la aguja bajo la piel por al menos 6 segundos para asegurarse de que la totalidad de la dosis sea administrada. Puede soltar el botón pulsador mientras espera.

Página 9 de 12



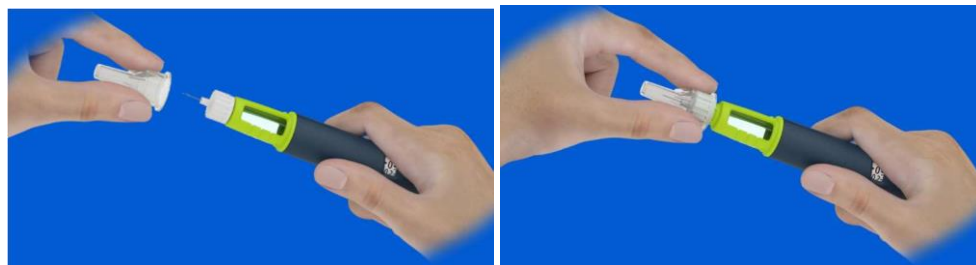
Saque la aguja de la piel.

Una vez retirada, puede ver una gota de hormona de crecimiento en la punta de la aguja. Esto es normal y no afecta la dosis que acaba de recibir.



- ⚠️ Nunca use los clicks de la lapicera para contabilizar el número de mg que selecciona. Solo el visor y el indicador muestran exactamente el número de mg.
- ⚠️ Nunca toque el visor cuando esté inyectando, ya que esto puede bloquear la inyección.

Coloque nuevamente la tapa externa de la aguja con cuidado, sin tocar la aguja. Desenrosque la aguja. Descártela cuidadosamente como le haya indicado su médico o enfermero.



5. Después de la inyección
Cuidados de su lapicera Norditropin® FlexPro®

Coloque el capuchón de la lapicera luego de cada uso.
Cuando la lapicera se vacía descártela cuidadosamente sin la aguja colocada como le haya indicado su médico o enfermero.



- ⚠️ Nunca coloque la tapa interna cuando la haya removido de la aguja. Usted podría pincharse

accidentalmente con la aguja.

- ▲ □ Siempre guarde la lapicera sin la aguja colocada. Esto reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de hormona de crecimiento, bloqueo de agujas y administración de una dosis incorrecta.

Cuidados de su lapicera Norditropin® FlexPro®

Manipule su lapicera Norditropin® FlexPro® con cuidado:

- No deje caer ni golpee su lapicera contra superficies duras. Si se ha caído o si sospecha que algo malo le ha pasado a su lapicera, siempre coloque una nueva aguja y controle el flujo de hormona de crecimiento antes de la inyección.
- No trate de rellenar su lapicera, es una lapicera prellenada.
- No trate de reparar ni desarmar su lapicera.
- No exponga su lapicera al polvo, suciedad, líquidos o a la luz directa.
- No trate de lavar, sumergir o lubricar su lapicera. Si es necesario, límpiela con un paño humedecido en un detergente suave.
- No congele su lapicera ni la conserve cerca del elemento congelador.
- Consulte "Conservación" para más información sobre cómo conservar su lapicera.

▲ Información importante

- Siempre conserve su lapicera y las agujas lejos del alcance de otros, en especial de los niños.
- Nunca comparta su lapicera o sus agujas con otras personas. Esto puede llevar a infección cruzada.
- Los cuidadores deben ser muy cuidadosos cuando manipulen agujas usadas para evitar el riesgo de pincharse con las agujas y la infección cruzada.

▲ Información importante

Lea cuidadosamente estas notas ya que son importantes para el uso correcto de su lapicera.

Mientras esté usando Norditropin® FlexPro® 15 mg/1,5 ml, usted puede tanto:

- Conservarlo por un máximo de 4 semanas en la heladera (2°C-8°C), o
- Conservarlo por un máximo de 21 días a temperatura ambiente (por debajo de 25°C).

Conservación

Conservar las lapiceras de Norditropin® FlexPro® no utilizadas en la heladera (2°C-8°C) en su estuche exterior, para protegerlas de la luz. No congelar ni someter al calor. No almacenar cerca del elemento congelador.

Mientras esté usando Norditropin® FlexPro® 15 mg/1,5 ml, usted puede tanto:

- Conservarlo por un máximo de 4 semanas en la heladera (2°C-8°C), o
- Conservarlo por un máximo de 21 días a temperatura ambiente (por debajo de 25°C).

Página 11 de 12

No continúe utilizando Norditropin® FlexPro® si se ha congelado o si ha sido sometido a temperaturas excesivas.

▲ Información importante

- Siempre conserve su lapicera y las agujas lejos del alcance de otros, en especial de los niños.
- Nunca comparta su lapicera o sus agujas con otras personas. Esto puede llevar a infección cruzada.

- Los cuidadores deben ser muy cuidadosos cuando manipulen agujas usadas, para evitar el riesgo de pincharse con las agujas y la infección cruzada.

Cuidados de su lapicera y descarte

Cuando la lapicera se vacía descártela cuidadosamente sin la aguja colocada como le haya indicado su médico o enfermero.

Nunca coloque la tapa interna cuando la haya removido de la aguja. Usted podría pincharse accidentalmente con la aguja.

Siempre guarde la lapicera sin la aguja colocada. Esto reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de hormona de crecimiento, bloqueo de agujas y administración de una dosis incorrecta.

Cuidados de su lapicera Norditropin® FlexPro®

- No deje caer ni golpee su lapicera contra superficies duras. Si se ha caído o si sospecha que algo malo le ha pasado a su lapicera, siempre coloque una nueva aguja y controle el flujo de hormona de crecimiento antes de la inyección.
- No trate de rellenar su lapicera, es una lapicera prellenada.
- No trate de reparar ni desarmar su lapicera.
- No esponga su lapicera al polvo, suciedad, líquidos o a la luz directa.
- No trate de lavar, sumergir o lubricar su lapicera. Si es necesario, límpiela con un paño humedecido en un detergente suave.
- No congele su lapicera ni la conserve cerca del elemento congelador.

¿Cuánta hormona de crecimiento queda?

Usted puede usar la escala de hormona de crecimiento para ver aproximadamente cuánta hormona de crecimiento queda en la lapicera.

Usted puede utilizar el selector de dosis para ver exactamente cuánta hormona de crecimiento queda - si la lapicera contiene menos de 8.0 mg:

Gire el selector de dosis hasta que se detenga. El número que se alinea con el indicador muestra cuántos mg quedan.

Si usted necesita más hormona de crecimiento de la que queda en la lapicera, usted puede utilizar una lapicera nueva o dividir su dosis entre la lapicera actual y una nueva lapicera.

- ⚠ Nunca use los clicks de la lapicera para contabilizar el número de mg que selecciona. Solo el visor y el indicador indican exactamente el número de mg.
- ⚠ Nunca use la escala de hormona de crecimiento para medir cuánta hormona de crecimiento debe inyectarse. Solo el visor y el indicador muestran exactamente el número de mg.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 40 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.18 13:06:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.18 13:06:47 -03:00