Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0538

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018645-10-4 del Registro de la 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 aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada NORDITROPIN NORDILET / SOMATOTROPINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA INYECCIÓN EN LAPICERA PRELLENADA MULTIDOSIS DESCARTABLE 5mg/1,5ml - 10mg/1,5ml - 15mg/1,5ml, aprobada por Certificado Nº 48.328.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 309 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada NORDITROPIN NORDILET / SOMATOTROPINA, aprobada por Certificado Nº 48.328 y Disposición Nº 6583/99, propiedad de la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 207 a 240, 241 a 274 y 275 a 308.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 6583/99 los prospectos autorizados por las fojas 207 a 240 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0538

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 48.328 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-018645-10-4

DISPOSICION Nº

js 0538

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....0538..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.328 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: NORDITROPIN NORDILET / SOMATOTROPINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA INYECCIÓN EN LAPICERA PRELLENADA MULTIDOSIS DESCARTABLE 5mg/1,5ml – 10mg/1,5ml – 15mg/1,5ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6583/99.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009158-99-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 1761/10.-	Prospectos de fs. 207 a 240, 241 a 274 y 275 a 308, corresponde desglosar de fs. 207 a 240.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 48.328 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de....21 ENE 2011....de 2011

Expediente Nº 1-0047-0000-018645-10-4

DISPOSICIÓN Nº

js

0538

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0538 A.N.M.A.T. Rotulado N° 207

novo nordisk

ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO

NORDITROPIN NORDILET®

Somatotropina 5 mg/1,5 ml - 10 mg/1,5 ml – 15 mg/1,5 ml

Solución para inyección en lapicera prellenada multidosis descartable

Industria Danesa **Venta Bajo Receta**

Fórmula cuali-cuantitativa
Norditropin® NordiLet® contiene hormona de crecimiento humana biosintética (somatotropina) que es la sustancia activa, obtenida por tecnología ADN recombinante en E. coli.

Norditropin NordiLet 5 mg/1,5 ml
1 ml de solución contiene 3,3 mg de somatotropina, manitol 40 mg , histidina 0.68 mg, poloxamer 188 3 mg, fenol 3 mg y agua para inyecciones c.s. 1 ml

Norditropin NordiLet 10 mg/1,5 ml
1 ml de solución contiene 6,7 mg de somatotropina, manitol 40 mg , histidina 0.68 mg, poloxamer 188 3 mg, fenol 3 mg y agua para inyecciones c.s. 1 ml

Norditropin NordiLet 15 mg/1,5 ml
1 ml de solución contiene 10 mg de somatotropina, manitol 39 mg , histidina 1.1 mg, poloxamer 188 3 mg, fenol 3 mg y agua para inyecciones c.s. 1 ml

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

Forma farmacéutica
Norditropin® NordiLet® es una solución para inyección subcutánea en lapicera prellenada, descartable de múltiples dosis.

Acción Terapéutica
Codigo ATC H01AC01.
Grupo farmacoterapéutico: Es una hormona endócrina con efecto promotor del metabolismo y del crecimiento.

Indicación terapéutica
Niños:
- ✓ Retraso de crecimiento a causa de insuficiencia hormonal.
- ✓ Retraso de crecimiento en niñas a causa de disgenesia gonadal (síndrome de Turner).
- ✓ Retraso del crecimiento en niños prepúberes a causa de nefropatía crónica.
- ✓ Alteración del crecimiento en niños de baja talla nacidos pequeños para la edad gestacional (SGA)

Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

Dra. ROMINA L. MAGA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
CO-DIRECTORA TECNICA
M.P.N. 13.904
M.P.P. 17.346

novo nordisk

Evaluación de Medicamentos FOLIO 228 A.N.M.A.T.

ORIGINAL

Adultos:

- ✓ Deficiencia pronunciada de la hormona de crecimiento en patología hipotalámico-hipofisaria conocida (deficiencia de un eje, diferente al eje prolactínico), demostrada por un test de estimulación, luego de iniciar una terapia de reemplazo adecuada para cualquier otro deficiente.
- ✓ Insuficiencia de la hormona de crecimiento al comienzo de la niñez, confirmada por dos test de estimulación.

En adultos, el test de tolerancia a la insulina es la prueba de estimulación de elección. Cuando el test de tolerancia a la insulina esté contraindicado, deberán utilizarse otros ensayos de estimulación adecuados. El ensayo combinado de arginina – hormona liberadora de hormona de crecimiento es recomendado. También puede considerarse un test de arginina o glucagon; sin embargo, estos test tienen menor valor diagnóstico que el test de tolerancia a la insulina.

Características farmacológicas
Propiedades farmacodinámicas
Los efectos principales de Norditropin® NordiLet® son la estimulación del crecimiento esquelético y somático y una influencia pronunciada sobre los procesos metabólicos del cuerpo.

Cuando la deficiencia de hormona del crecimiento es tratada, tiene lugar una normalización de la composición del cuerpo que trae consigo un incremento de la masa corporal magra y una disminución de la masa grasa.

La Somatotropina ejerce la mayoría de sus acciones a través del factor de crecimiento similar a la insulina I (IGF-I), el cual es producido en varios tejidos del cuerpo y predominantemente en el hígado.

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

La hormona presenta un efecto lipolítico y economizante de proteínas, el cual adquiere una importancia particular durante situaciones de estrés.

La Somatotropina también incrementa el recambio óseo, lo cual es evidenciado por una elevación de los niveles plasmáticos de los marcadores bioquímicos óseos. En los adultos, la masa ósea disminuye ligeramente durante los meses iniciales del tratamiento debido a un aumento de la resorción ósea; sin embargo, la masa ósea se incrementa con el tratamiento prolongado.

En estudios clínicos con niños nacidos con baja talla (SGA) se han utilizado dosis de 0,033 y 0,067 mg/Kg/día para el tratamiento, hasta alcanzar la altura final. En 56 pacientes que fueron continuamente tratados y alcanzaron una altura cercana a la altura final, el cambio principal de altura desde el inicio del tratamiento fue de +1,90 SDS (0,033 mg/Kg/día) y +2,19 SDS (0,067 mg/Kg/día). Datos de literatura de niños con SGA sin tratamiento temprano espontáneo, sugirieron un crecimiento tardío de 0,5 SDS. Datos de seguridad a largo plazo son aún limitados.

Propiedades farmacocinéticas
La infusión intravenosa de Norditropin® (33 ng/kg/minuto durante 3 horas) a nueve pacientes con deficiencia de hormona del crecimiento produjo los siguientes

Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

Dra. ROMINA L. MAGA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
CO-DIRECTORA TECNICA
M.P.N. 13.904
M.P.P. 17.346

ORIGINAL

resultados: Una vida media en suero de 21,1 ± 1,7 minutos, una tasa de depuración metabólica de 2,33 ± 0,58 ml/kg/minuto y un volumen de distribución de 67,6 ± 14,6 ml/kg.

Posología – Modo de Administración
Norditropin® NordiLet® es una lapicera prellenada multidosis, diseñada para ser usada con agujas NovoFine®.
La dosis es liberada en clicks. Norditropin® NordiLet® libera de 1 a 29 clicks en incrementos de 1 click por cada inyección. La dosis por click es: 0,0667 mg (para 5 mg/1,5 ml) 0,1333 mg (para 10 mg/1,5 ml) y 0,2000 mg (para 15 mg/1,5 ml) respectivamente.
En el prospecto se encuentra una tabla de conversión que indica un rango de dosis en mg por número de clicks para cada concentración.
La dosis es individual. Generalmente se recomienda una inyección subcutánea diaria a la tarde. Se debe variar el lugar de la inyección para evitar la lipodistrofia. Debe usarse sólo bajo prescripción médica.
Para obtener datos sobre el procedimiento de inyección, ver el manual de instrucciones de Norditropin® NordiLet®. Se deberá recordar a los pacientes que, previo a tomar contacto con Norditropin® NordiLet®, deben lavarse las manos cuidadosamente con agua y jabón y/o desinfectante. Norditropin® NordiLet® no debe agitarse vigorosamente en ningún momento.

A continuación se detallan las recomendaciones generales de dosificación:

Niños:

Insuficiencia de hormona del crecimiento

25-35 microgramos/kg/día ó 0,7-1,0 mg/m^2/día

Síndrome de Turner

45-67 microgramos/kg/día ó 1,3-2,0 mg/m^2/día

Nefropatía Crónica

50 microgramos/kg/día ó 1,4 mg/m^2/día

Niños nacidos pequeños para la edad gestacional (SGA):

35 microgramos/kg/día ó 1,0 mg/m^2/día

Usualmente se recomienda una dosis de 0,035 m/kg/día hasta alcanzar la altura final (ver Propiedades Farmacodinámicas)

Adultos:

Terapia de reemplazo

Se recomienda comenzar el tratamiento con una dosis baja de 0,1-0,3 mg/día e incrementar la dosificación en forma gradual a intervalos mensuales de manera de cumplir con las necesidades individuales del paciente. El factor de crecimiento similar a la insulina I (IGF-I, por sus siglas en inglés) presente en el suero puede ser utilizado como una guía para el ajuste de la dosis.

Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

Dra. ROMINA L. MAGA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
CO-DIRECTORA TECNICA
M.P.N. 13.904
M.P.P. 17.346

novo nordisk®
Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 240
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

Los requerimientos de dosificación disminuyen con la edad. La dosificación de mantenimiento varía de persona a persona pero rara vez es mayor a 1,0 mg/día (3 UI/día).

Contraindicaciones
Cualquier evidencia de tumores malignos activos.

Los neoplasmas intracraneales deberán estar inactivos y toda terapia antitumoral deberá ser finalizada antes de instituirse la terapia.

Los pacientes que sufren enfermedades críticas agudas debidas a complicaciones derivadas de cirugía a corazón abierto, cirugía abdominal, trauma múltiple a causa de accidente, falla respiratoria aguda o condiciones similares no deben ser tratados con Norditropin® NordiLet®.

Hipersensibilidad a cualquiera de los excipientes del producto.

En el caso de niños con nefropatía crónica, el tratamiento con Norditropin® NordiLet® debe ser discontinuado al efectuarse un transplante de riñón.

La Somatotropina no debe ser utilizada para promover el crecimiento en pacientes pediátricos con epífisis cerradas.

La Somatotropina está contraindicada en pacientes con retinopatía diabética proliferativa activa o no proliferativa severa.

La Somatotropina está contraindicada en pacientes con síndrome de Prader-Willi que sean obesos severos, tengan historia de obstrucción de las vías aéreas superiores o apnea del sueño o tengan un daño respiratorio severo (ver **Precauciones y Advertencias especiales para su uso**) Norditropin no está indicado para el tratamiento de pacientes pediátricos que tengan retraso de crecimiento por síndrome de Prader-Willy genéticamente confirmado.

Precauciones y Advertencias especiales para su uso

No utilice Norditropin NordiLet si la solución de hormona de crecimiento en la lapicera prellenada no aparece clara como el agua e incolora. Compruebe esto volteando la lapicera de cabeza una o dos veces. Para asegurarse de recibir la dosis correcta y no inyectar aire, compruebe el flujo (conocido como "preparar" la lapicera) antes de la primera inyección de una lapicera Norditropin NordiLet nueva. No utilice la lapicera si no aparece una gota de solución de hormona de crecimiento en la punta de la aguja

Norditropin® está contraindicado en pacientes con cualquier evidencia de tumores malignos activos. Los neoplasmas intracraneales deben estar inactivos y la terapia antitumoral debe estar completa antes de iniciar la terapia con Norditropin®.

Los niños tratados con Norditropin® NordiLet® deben ser evaluados con regularidad por un especialista en crecimiento infantil. El tratamiento con Norditropin® NordiLet® deberá ser iniciado por un médico que cuente con conocimiento especial acerca de la insuficiencia de hormona del crecimiento y de su tratamiento. Esto también aplica para el manejo de los sujetos con síndrome de Turner, nefropatía crónica y SGA.

Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A.

Dra. ROMINA L. MAGA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A
CO-DIRECTORA TECNICA
M.P.N. 13.904
M.P.P. 17.346

novo nordisk®

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 24
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

La presencia de una alteración del crecimiento en niños con enfermedad renal crónica deberá ser claramente establecida antes de proceder al tratamiento con Norditropin® NordiLet® dando seguimiento al crecimiento del sujeto durante un año mientras recibe un tratamiento óptimo para la nefropatía. El manejo conservador de la uremia con medicamentos estándar y mediante diálisis si es necesario debe ser mantenido durante la terapia con Norditropin® NordiLet®.

Normalmente, los pacientes con nefropatía crónica experimentan una disminución de la función renal como parte de la progresión natural de su enfermedad. Sin embargo, como medida de precaución durante el tratamiento con Norditropin® NordiLet®, la función renal deberá ser monitoreada con el fin de detectar cualquier disminución excesiva o incremento de la tasa de filtración glomerular (lo cual puede implicar la presencia de hiperfiltración).

Se ha encontrado que la Somatotropina influye en el metabolismo de los carbohidratos, por lo tanto debe monitorearse a los pacientes por cualquier evidencia de intolerancia a la glucosa.

La Somatotropina disminuye la sensibilidad de la insulina, y como consecuencia puede ocurrir una hiperglucemia en sujetos con una inadecuada capacidad secretoria de insulina. Por lo tanto, los pacientes deben ser observados con el fin de detectar evidencias de intolerancia a la glucosa. En pacientes con Diabetes Mellitus, deben ser evaluados ajustes en la terapia antidiabética y la glucemia debe ser monitoreada. La sensibilidad a la insulina podría mejorar en terapia continuada con Norditropin® debido a que ocurren cambios en la composición corporal resultando en la reducción de los requerimientos de terapia antidiabética.

En niños con Síndrome de Turner y SGA está recomendado medir la glucemia en ayunas antes de comenzar con el tratamiento y anualmente en los sucesivo. En pacientes con riesgo incrementado de diabetes mellitus (ej: historia familiar de diabetes, obesidad, resistencia a la insulina severa, acantosis nigricans) el test de tolerancia oral a la glucosa (TOG) debe ser considerado. Si una diabetes evidente ocurre, no debe administrarse hormona de crecimiento.

En niños con Síndrome de Turner y SGA se recomienda medir los niveles de IGF-I antes de comenzar con el tratamiento y regularmente en lo sucesivo. Si en mediciones repetidas el nivel de IGF-I excede + 2 SD comparado con referencias por edad y estado puberal, debe considerarse una reducción en la dosis para lograr un nivel de IGF-I dentro del rango normal.

En pacientes tratados con insulina puede ser necesario un ajuste en la dosificación de insulina luego de la iniciación del tratamiento con Norditropin®.

Es posible que los niveles séricos de tiroxina disminuyan durante el tratamiento con Norditropin® debido a un incremento de la desyodación periférica de T4 a T3.

En pacientes que presenten una enfermedad pituitaria en progreso puede que desarrollen hipotiroidismo.

Los pacientes con síndrome de Turner corren un mayor riesgo de desarrollar un hipotiroidismo primario asociado con anticuerpos antitiroideos. Dado que el hipotiroidismo interfiere con la respuesta a la terapia con Norditropin® NordiLet®, es

Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

Dra. ROMINA L. MAGA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
CO-DIRECTORA TECNICA
M.P.N. 13.904
M.P.P. 17.346

novo nordisk

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 212
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

necesario examinar la función tiroidea de los pacientes en forma regular y brindarles terapia de reemplazo con hormonas tiroideas cuando ello esté indicado.

Es recomendado el monitoreo del crecimiento de manos y pies en pacientes con Síndrome de Turner tratados con hormona de crecimiento y debe considerarse una reducción a la parte inferior del rango de dosis si se observa aumento del crecimiento.

Niñas con Síndrome de Turner generalmente tienen incrementado el riesgo de padecer otitis media, es por ello que se recomienda una cuidadosa evaluación otológica.

Pacientes con deficiencia en la hormona de crecimiento secundaria a una lesión intracraneal deben ser examinados frecuentemente por progresión o recurrencia de la enfermedad subyacente.

Ha habido reportes de fatalidades luego del inicio de la terapia con hormona de crecimiento en pacientes pediátricos con Síndrome Prader-Willi, para lo cual Norditropin® no está indicado para quien tiene uno o más de los siguientes factores de riesgo: obesidad severa, historial de obstrucción de las vías aéreas altas o apnea nocturna, o infección respiratoria no identificada. Pacientes masculinos con uno o más de estos factores pueden tener un riesgo mayor que las mujeres.

Los pacientes con Síndrome Prader-Willi deben ser evaluados por signos de obstrucción de las vías aéreas superiores y apnea nocturna antes del inicio del tratamiento con hormona de crecimiento. Si durante el tratamiento con hormona de crecimiento, los pacientes muestran signos de obstrucción de las vías aéreas superiores (incluyendo aparición o aumento de los ronquidos) y/o aparición de nuevas apneas de sueño, el tratamiento debe ser suspendido. Todos los pacientes con Síndrome de Prader-Willi tratados con hormona de crecimiento deben tener también un control del peso y ser monitoreados por signos de infección respiratoria. El tratamiento con hormona de crecimiento ha sido eficaz en el aumento de la masa corporal magra, disminución de la masa grasa así como el incremento de altura en pacientes con Síndrome de Prader-Willi.

La escoliosis puede progresar en cualquier niño durante el crecimiento rápido. Durante el tratamiento deben ser monitoreados los signos de escoliosis. Sin embargo, el tratamiento con hormona de crecimiento no ha demostrado un incremento en la incidencia o severidad de la escoliosis.

Se ha reportado la incidencia de leucemia en un número reducido de pacientes con deficiencia de hormona del crecimiento, algunos de los cuales han sido tratados con Somatotropina. Basados en la actual evidencia es improbable que la Somatotropina sea responsable de esto. En pacientes que han manifestado una remisión completa de tumores o enfermedades malignas, la terapia con hormona del crecimiento no ha sido asociada con un aumento de la tasa de recidiva. No obstante, los pacientes que hayan alcanzado una remisión completa de enfermedades malignas deben recibir un seguimiento cercano para detectar cualquier posible recidiva luego del inicio de la terapia con Norditropin® NordiLet®.

El desplazamiento de la epífisis femoral superior tiende a presentarse con mayor frecuencia en pacientes con trastornos endócrinos, mientras que la enfermedad de

Dra MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

Dra. ROMINA L. MAGA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
CO-DIRECTORA TECNICA
M.P.N. 13.904
M.P.P. 17.346

novo nordisk
Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 213
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

Legg-Calvé-Perthes tiende a presentarse con mayor frecuencia en pacientes de talla baja. Estas enfermedades pueden manifestarse a través del desarrollo de cojera o de quejas de dolor en la cadera o en la rodilla. Los médicos y los padres deben estar alertas ante esta posibilidad.

En caso de presentarse cefalea severa o recurrente, problemas de la vista, náuseas y/o vómito, se recomienda llevar a cabo una funduscopia para descartar la presencia de papiledema. En caso de confirmarse la presencia de papiledema, se deberá considerar la posibilidad de un diagnóstico de hipertensión intracraneal benigna, y de ser adecuado, se deberá discontinuar la terapia con hormona del crecimiento.

Al presente, no existe evidencia suficiente para guiar la toma de decisiones clínicas en pacientes cuya hipertensión intracraneal haya exhibido una resolución. De reiniciarse el tratamiento con hormona del crecimiento, es necesario brindar un monitoreo cuidadoso con el fin de detectar cualquier síntoma de hipertensión intracraneal.

El tratamiento con Norditropin® NordiLet® de pacientes adultos con deficiencia de hormona de crecimiento debe ser monitoreado preferentemente por médicos endocrinólogos especialistas en enfermedades de la glándula pituitaria.

La deficiencia de hormona del crecimiento del adulto es una enfermedad crónica y necesita ser tratada en concordancia; sin embargo, la experiencia con pacientes de más de 60 años de edad y con pacientes con más de cinco años de tratamiento dentro de esta población sigue siendo limitada.

Interacciones medicamentosas
La administración concomitante de una terapia con glucocorticoides podría inhibir el crecimiento y por tanto, puede llegar a oponerse al efecto promotor del crecimiento de Norditropin® NordiLet®. Asimismo, el efecto de la hormona del crecimiento sobre la talla final puede ser influenciado por la administración de terapias adicionales con otras hormonas (por ejemplo, gonadotropina, esteroides anabólicos, estrógenos y hormona tiroidea).

Embarazo y lactancia
A la fecha no existe evidencia suficiente de que la administración de una terapia con somatotropina durante el embarazo sea segura. La posibilidad de que la somatotropina sea secretada en la leche materna no puede ser descartada.

Efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

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

Reacciones adversas

En casos poco comunes (≥1/1000 a <1/100) y raros (≥1/10000 a <1/1000) los **niños** pueden experimentar las siguientes reacciones adversas:

- Enrojecimiento, picazón y dolor en el área de inyección.
- Dolor de cabeza
- Dolor en los músculos y articulaciones.

Dra. MARIA MARTA ABDALA
ARGOBRADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A.

Dra. ROMINA L. MAGA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
CO-DIRECTORA TECNICA
M.P.N. 13.904
M.P.P. 17.346

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 214
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

- Hinchazón en manos y en pies debida a retención de líquidos.
- Sarpullido.

Ha sido reportado un incremento en el crecimiento de pies y manos en niños con Síndrome de Turner durante el tratamiento con Norditropin®.

Una tendencia de aumento de incidencia de otitis media en pacientes con Síndrome de Turner tratados con altas dosis de Norditropin® han sido observados en un ensayo clínico abierto, randomizado. Sin embargo, el aumento de infecciones en oído no resultó en mayores operaciones/inserciones de tubos comparados con el grupo de baja dosis del ensayo clínico.

Los **adultos** pueden experimentar lo siguiente:

Efectos muy comunes (≥1/10):

- Hinchazón en las manos y en los pies por retención de líquidos.

Efectos comunes: (≥1/100 a <1/10)

- Dolor de cabeza
- Rigidez articular
- Dolor en los músculos y articulaciones

Efectos poco comunes (≥1/1000 a <1/100)

- Hormigueo, entumecimiento y dolor primariamente en los dedos por presión en los nervios.
- Picazón y dolor en el área de inyección.
- Rigidez muscular
- Diabetes mellitus tipo 2 o hiperglucemia.

En casos muy raros (<1/10000) pueden ocurrir las siguientes reacciones adversas en **adultos y niños**:

- Aumento de presión en el cerebro.
- Reacciones de hipersensibilidad

La formación de anticuerpos contra somatotropina han sido raramente observados durante la terapia con Norditropin®.

Sobredosificación
La sobredosificación aguda puede traer consigo una hipoglucemia y en forma subsiguiente una hiperglucemia. La hipoglucemia ha sido detectada mediante métodos bioquímicos, sin signos clínicos. La sobredosificación a largo plazo podría traer consigo signos y síntomas consistentes con los efectos conocidos del exceso de hormona del crecimiento humana.

Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

Dra. ROMINA L. MAGA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
CO-DIRECTORA TECNICA
M.P.N. 13.904
M.P.P. 17.346

ORIGINAL

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- ✓ Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247
- ✓ Hospital A Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777
- ✓ Opcionalmente otros centros de Intoxicaciones

Condiciones de Conservación y almacenamiento
Norditropin® NordiLet® debe ser almacenado a una temperatura entre 2°C y 8°C (en heladera) dentro del estuche original de venta.

Evite la congelación.

Una vez abierto, Norditropin® NordiLet® 5 mg/1.5 ml, 10 mg/1.5 ml y 15 mg/1.5 ml pueden ser almacenados durante un máximo de 28 días a una temperatura entre 2°C y 8°C.

Como alternativa: Norditropin® NordiLet® 5 mg/1.5 ml y 10 mg/1.5 ml pueden almacenarse a una temperatura que no sobrepase los 25°C durante un máximo de 21 días.

Norditropin® NordiLet® no debe ser utilizado si ha sido congelado o expuesto a temperaturas elevadas.

Nunca utilice Norditropin® NordiLet® luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

Presentación de venta
Norditropin® NordiLet® se presenta lista para usar.

Norditropin® NordiLet® es un lapicera prellenada descartable multidosis, que consiste en un cartucho de 1.5 ml (vidrio incoloro Tipo I) sellado permanentemente dentro de un inyector de plástico tipo lapicera. El cartucho se encuentra cerrado en su parte inferior mediante un tapón de caucho con forma de émbolo, mientras que su parte superior está cerrada mediante un tapón de caucho laminado con forma de disco, sellado con una tapa de aluminio.

Mantener fuera del alcance de los niños

Disposición N°.....
Especialidad Medicinal autorizada por el M.S. Certificado N°48.328.

Importado por:
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.
Av. Del Libertador 2740
(B1636DSU) Olivos, Pcia. de Buenos Aires
Tel: (011) 6393-6686
Director Técnico: Aldo A. Chiarelli, Farmacéutico

Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A.

Dra. ROMINA L. MAGA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
CO-DIRECTORA TECNICA
M.P.N. 13.904
M.P.P. 17.346

novo nordisk
Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 016
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

Elaborado por:
Novo Nordisk A/S
2880, Bagsvaerd, Dinamarca

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

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

© 2010
Novo Nordisk A/S

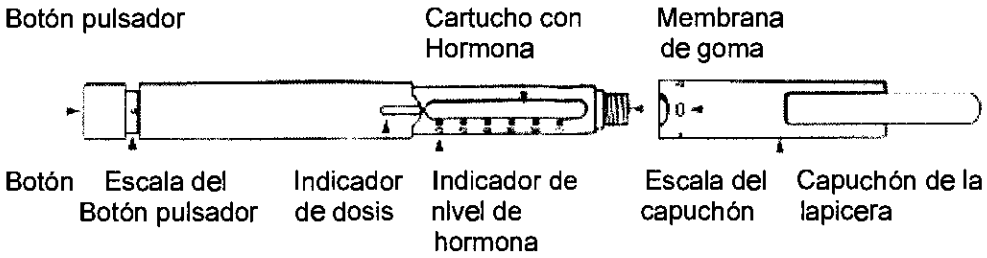
Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

Dra. ROMINA L. MAGA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
CO-DIRECTORA TECNICA
M.P.N. 13.904
M.P.P. 17.346

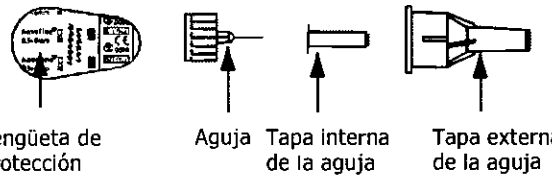
ORIGINAL

Norditropin® NordiLet® 5 mg/1,5 mL
Información para inyectar hormona de crecimiento

Introducción
Norditropin® NordiLet® 5 mg/1,5 ml es una lapicera prellenada, multidosis, descartable, con solución de hormona de crecimiento humano para inyección.
Para cada inyección se pueden seleccionar dosis entre 1 y 29 clicks, simplemente seleccione una dosis e inyecte.



Aguja NovoFine®



Norditropin® NordiLet® 5 mg/1,5 ml
Su médico/especialista determinará la dosis correcta para usted. La dosis se expresa en mg, que debe convertirse a un número de clicks para Norditropin® NordiLet®.
Para convertir una dosis de mg a número de clicks use la tabla de conversión.
Siempre verifique que la tabla de conversión corresponda con la concentración de su Norditropin® NordiLet®. Por ejemplo, para el Norditropin® NordiLet® 5 mg/1,5 ml se debe usar la tabla de conversión del Norditropin® NordiLet® 5 mg/1,5 ml.
Primero busque su dosis en la escala mg de la tabla de conversión. Luego encuentre el número equivalente de clicks.

Ejemplo
Si su dosis es 1,20 mg, el número correcto de clicks es 18.

Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

Dra. ROMINA L. MAGA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
CO-DIRECTORA TECNICA
M.P.N. 13.904
M.P.P. 17.346

novo nordisk®

Dirección de Evaluación de Medicamentos FOLIO 218 A.N.M.A.T.

ORIGINAL

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

Intervalo en mg De mg-	A mg	Clicks
0.01	0.09	1
0.10	0.16	2
0.17	0.22	3
0.23	0.29	4
0.30	0.36	5
0.37	0.42	6
0.43	0.49	7
0.50	0.56	8
0.57	0.62	9
0.63	0.69	10
0.70	0.76	11
0.77	0.82	12
0.83	0.89	13
0.90	0.96	14
0.97	1.02	15
1.03	1.09	16
1.10	1.16	17
1.17	1.22	18
1.23	1.29	19
1.30	1.36	20
1.37	1.42	21
1.43	1.49	22
1.50	1.56	23
1.57	1.62	24
1.63	1.69	25
1.70	1.76	26
1.77	1.82	27
1.83	1.89	28
1.90	1.93	29

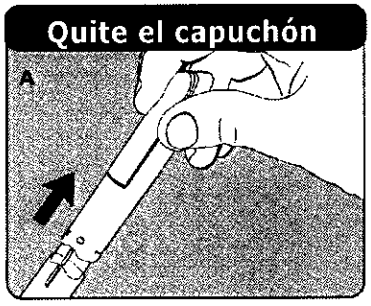
Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

Dra. ROMINA L. MAGA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
CO-DIRECTORA TECNICA
M.P.N. 13.904
M.P.P. 17.346

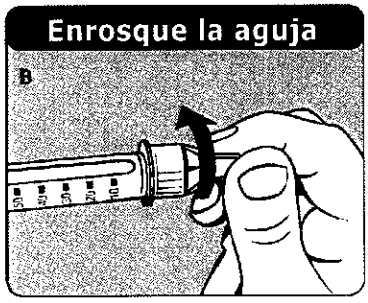
ORIGINAL

1. Preparación de Norditropin® NordiLet® para la inyección

A
Retire el el capuchón de la lapicera.



B
Quite la lengüeta de protección de una aguja NovoFine® y enrosque la aguja en la lapicera Norditropin® NordiLet®. Quite las tapas interna y externa de la aguja. Mantenga la tapa externa de la aguja cerca para usarla después de la inyección.



C
Comprobación de flujo
Antes de utilizar una lapicera nueva por primera vez, es necesario comprobar el flujo (conocido como "preparar" la lapicera) para asegurarse de obtener la dosis adecuada y no inyectar aire:
Sostenga la lapicera Norditropin NordiLet con la aguja hacia arriba y golpee suavemente el cartucho con el dedo unas cuantas veces para asegurar que cualquier burbuja de aire se acumule en la parte superior del cartucho de hormona de crecimiento.

Dra. MARIA MARTA ABDALA
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A.

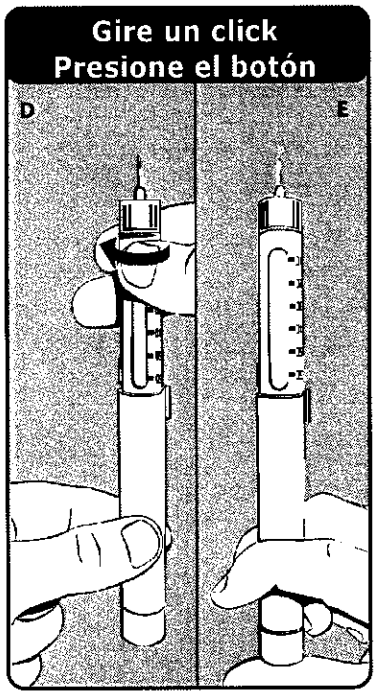
Dra. ROMINA L. MAGA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A
CO-DIRECTORA TECNICA
M.P.N. 13.904
M.P.P. 17.346

ORIGINAL

D

Con la aguja de la lapicera Norditropin® NordiLet® hacia arriba, gire el cartucho de hormona de crecimiento en el sentido de la flecha mostrada arriba hasta seleccionar un click.

E



Sostenga la lapicera con la aguja hacia arriba y presione lo más posible el botón en la parte inferior de la lapicera. Repetir los pasos C a E hasta que aparezca una gota de solución de hormona en la punta de la aguja.
No utilice la lapicera Norditropin® NordiLet® si no aparece una gota de solución.

Compruebe siembre el flujo ("preparar" la lapicera) antes de la primera inyección de una lapicera Norditropin® NordiLet® nueva.

Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A.

Dra. ROMINA L. MAGA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
CO-DIRECTORA TECNICA
M.P.N. 13.904
M.P.P. 17.346

novo nordisk
Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 221
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

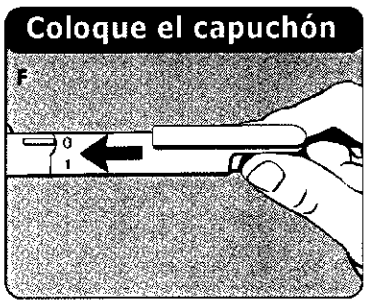
Compruebe el flujo de nuevo si la lapicera se ha caído o si no está seguro de su correcto funcionamiento.

Si se cree que la lapicera está defectuosa, regrésela a su proveedor y obtenga una nueva.

2. Ajuste de la dosis

F

Coloque el capuchón de la lapicera en su lugar, con el "0" en el indicador de dosis.



G

Sostenga la lapicera Norditropin® NordiLet® en posición horizontal y el capuchón de la lapicera en la dirección mostrada arriba para seleccionar la dosis deseada.

Tenga cuidado de no poner la mano en el botón pulsador al seleccionar la dosis. Si el botón pulsador no puede asomarse libremente, saldrá hormona de crecimiento por la aguja.

La escala en el capuchón de la lapicera muestra los números de clicks (0, 1, 2, 3, 4 clicks). Conforme gira el capuchón de la lapicera, el botón pulsador se eleva.
La escala del botón pulsador muestra el número de clicks (5, 10, 15, 20 y 25 clicks).
Cada giro completo del capuchón de la lapicera selecciona 5 clicks.
Siempre compruebe la escala del capuchón de la lapicera y del botón pulsador para asegurarse de haber seleccionado la dosis correcta.

Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A.

Dra. ROMINA L. MAGA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
CO-DIRECTORA TECNICA
M.P.N. 13.904
M.P.P. 17.346

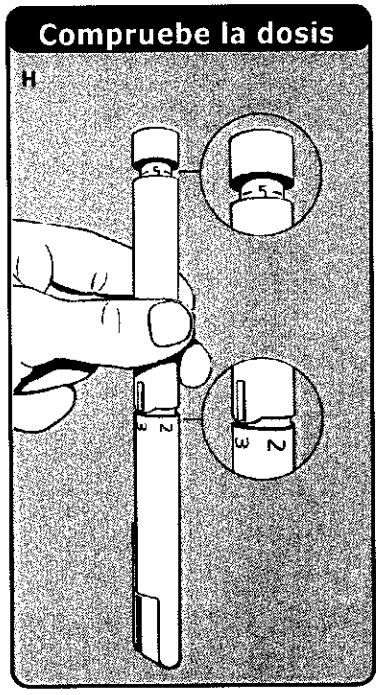
ORIGINAL

Ejemplos de dosis (ver figura **H**)

- Cómo seleccionar 4 clicks:
  Gire el capuchón hasta que el "4" esté junto al indicador de dosis
- Cómo seleccionar 8 clicks:
  Gire el capuchón de la lapicera una vuelta completa hasta que el "0" esté junto al indicador de dosis de nuevo. Se han seleccionado cinco clicks. Continúe girando el capuchón de la lapicera hasta que el "3" esté junto al indicador de dosis. La escala del botón pulsador mostrará la línea del 5.
  Sume el "3" de la escala de del capuchón de la lapicera y el "5" de la escala del botón pulsador y habrá seleccionado ocho clicks.

H

Para comprobar la dosis, sume el número en la escala del capuchón del dispositivo y el número más alto mostrado en la escala del botón pulsador. Si seleccionó mal la dosis, simplemente gire el capuchón del dispositivo hacia un lado o el otro hasta establecer el número de clicks correcto. La dosis máxima es 29 clicks.
Si trata de seleccionar una dosis mayor, la hormona de crecimiento se escapará por la aguja y la dosis estará mal.
Si hace esto por error, gire el capuchón del dispositivo de vuelta lo más que pueda, hasta que el botón pulsador esté lo más bajo posible y sienta resistencia en la tapa.
Si el "0" no está junto al indicador de dosis, retire el capuchón del dispositivo y póngalo de vuelta como se muestra en la figura F.
Ahora empiece de nuevo, recuerde que 29 clicks es la dosis máxima. Después de ajustar la dosis, retire el capuchón de la lapicera e inyecte.



Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A.

Dra. ROMINA L. MAGA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
CO-DIRECTORA TECNICA
M.P.N. 13.904
M.P.P. 17.346

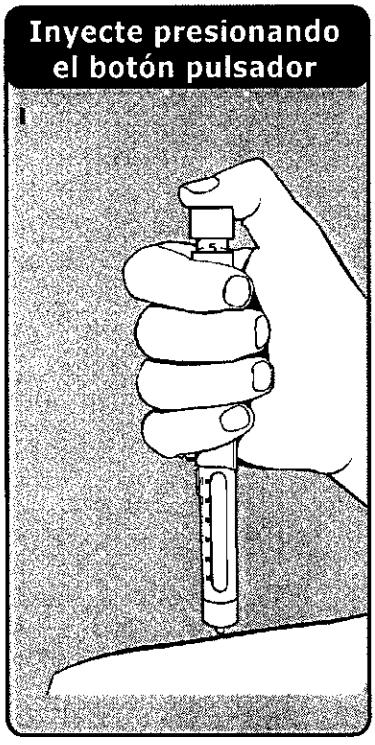
ORIGINAL

3. Cómo inyectar la hormona de crecimiento

La inyección consiste de dos pasos:
El primer paso es insertar la aguja en la piel.
El segundo paso es presionar el botón pulsador para inyectar la dosis.

- Use la técnica de inyección recomendada por su médico/especialista

- Después de la inyección de la hormona de crecimiento la aguja debe permanecer bajo la piel al menos 6 segundos. Mantenga el botón pulsador presionado completamente hasta haber extraído la aguja de la piel. Esto asegurará que se inyectó la dosis completa.
- Después de la inyección, reemplace el tapón exterior de la aguja, desatornille la aguja y deséchela cuidadosamente por razones de seguridad. Ponga el tapón de vuelta en el dispositivo con el "0" junto al indicador de dosis
- Los profesionales de la salud, familiares y demás cuidadores deben seguir medidas de precaución generales para el retiro y disposición de las agujas para eliminar el riesgo de penetración accidental de la aguja.



4. Inyecciones posteriores

Siempre compruebe que el botón pulsador esté completamente abajo. De no ser así, gire el capuchón de la lapicera hasta que el botón pulsador se encuentre hasta abajo. Proceda entonces como se describe en las secciones 1 a 3.
No use el sonido de click para determinar o confirmar la dosis. Siempre compruebe

Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A.

Dra. ROMILA L. MAGA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
CO-DIRECTORA TECNICA
M.P.N. 13.904
M.P.P. 17.346

novo nordisk

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 224
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

ambas escalas para asegurarse de haber seleccionado la dosis correcta.

Por favor recuerde:

- Siempre mantenga el capuchón de la lapicera cerrando completamente Norditropin® NordiLet® cuando no la esté utilizando.
- Siempre use una aguja nueva para cada inyección
- No deje la aguja atornillada a Norditropin® NordiLet® cuando no esté en uso
- Puede usar el indicador de hormona de crecimiento para estimar cuantos clicks quedan.
- No se debe usar el indicador de hormona de crecimiento para configurar la dosis
- No se puede configurar una dosis mayor al número de clicks restantes
- Cuando se agote, deseche la lapicera de Norditropin® NordiLet® usada con cuidado y sin la aguja puesta.

5. Mantenimiento

Norditropin® NordiLet® está diseñado para funcionar con precisión y seguridad. No se debe agitar con fuerza Norditropin® NordiLet®. Debe manejarse con cuidado. Evite situaciones en las que Norditropin® NordiLet® podría dañarse. Mantenga Norditropin® NordiLet® protegido del polvo, suciedad y contra la luz directa del sol. No use Norditropin® NordiLet® si la solución de hormona de crecimiento en la lapicera prellenada no tiene apariencia cristalina e incolora.

Se puede limpiar el exterior de Norditropin® NordiLet® con algodón humedecido en alcohol. No lo sumerja en alcohol, no lo lave o lubrique porque esto puede dañar el mecanismo.

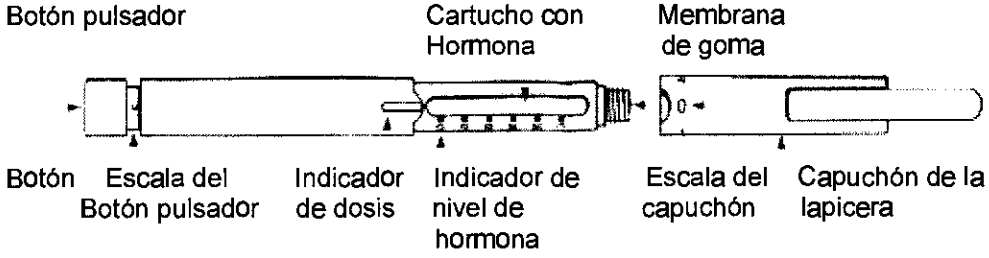
Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A.

Dra. ROMINA L. MAGA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
CO-DIRECTORA TECNICA
M.P.N. 13.904
M.P.P. 17.346

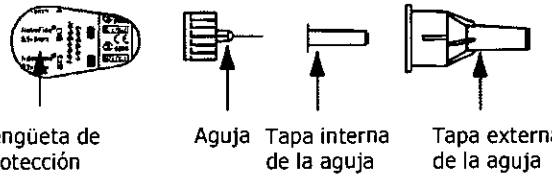
ORIGINAL

Norditropin® NordiLet® 10 mg/1,5 mL
Información para inyectar hormona de crecimiento

Introducción
Norditropin® NordiLet® 10 mg/1.5 ml es una lapicera multidosis prellenada descartable con solución de hormona de crecimiento humano para inyección.
Para cada inyección se pueden seleccionar dosis entre 1 y 29 clicks. Simplemente seleccione una dosis e inyecte.



Aguja NovoFine®



Norditropin® NordiLet® 10 mg/1,5 ml
Su médico/especialista determinará la dosis correcta para usted. La dosis se expresa en mg, que debe convertirse a un número de clicks para Norditropin® NordiLet®.
Para convertir una dosis de mg a número de clicks use la tabla de conversión.
Siempre verifique que la tabla de conversión corresponda con la concentración de su Norditropin® NordiLet®. Por ejemplo, para el Norditropin® NordiLet® 10 mg/1.5 ml se debe usar la tabla de conversión del Norditropin® NordiLet® 10 mg/1.5 ml.
Primero busque su dosis en la escala mg de la tabla de conversión. Luego encuentre el número equivalente de clicks.

Ejemplo
Si su dosis es 2,40 mg, el número correcto de clics es 18.

Dra. MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A.

Dra. ROMINA L. MAGA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
CO-DIRECTORA TECNICA
M.P.N. 13.904
M.P.P. 17.346

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 226
A.N.M.A.T.

novo nordisk

ORIGINAL

Tabla de conversión Norditropin® NordiLet® 10 mg/1,5 ml

Intervalo en mg De mg- A mg	Clicks
0.01 - 0.19	1
0.20 - 0.32	2
0.33 - 0.46	3
0.47 - 0.59	4
0.60 - 0.72	5
0.73 - 0.86	6
0.87 - 0.99	7
1.00 - 1.12	8
1.13 - 1.26	9
1.27 - 1.39	10
1.40 - 1.52	11
1.53 - 1.66	12
1.67 - 1.79	13
1.80 - 1.92	14
1.93 - 2.06	15
2.07 - 2.19	16
2.20 - 2.32	17
2.33 - 2.46	18
2.47 - 2.59	19
2.60 - 2.72	20
2.73 - 2.86	21
2.87 - 2.99	22
3.00 - 3.12	23
3.13 - 3.26	24
3.27 - 3.39	25
3.40 - 3.52	26
3.53 - 3.66	27
3.67 - 3.79	28
3.80 - 3.87	29

Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A.

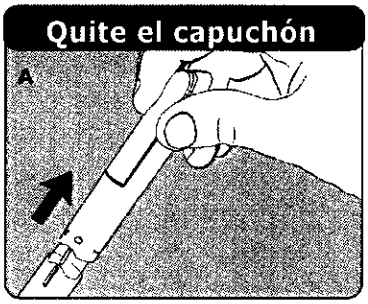
Dra. ROMINA L. MAGA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
CO-DIRECTORA TECNICA
M.P.N. 13.904
M.P.P. 17.346

novo nordisk
Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 227
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

1. Preparación de Norditropin® NordiLet® para la inyección

A
Retire el capuchón de la lapicera.



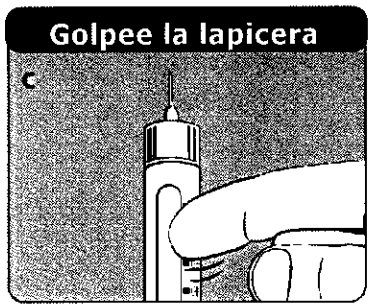
B
Quite la lengüeta de protección de una aguja NovoFine® y enrosque la aguja en la lapicera Norditropin® NordiLet®. Quite las tapas interna y externa de la aguja. Mantenga la tapa externa de la aguja cerca para usarla después de la inyección.

C
Comprobación de flujo
Antes de utilizar una lapicera nueva por primera vez, es necesario comprobar el flujo (conocido como "preparar" la lapicera) para asegurarse de obtener la dosis adecuada y no inyectar aire:
Sostenga la lapicera Norditropin® NordiLet® con la aguja hacia arriba y golpee suavemente el cartucho con el dedo unas cuantas veces para asegurar que cualquier burbuja de aire se acumule en la parte superior del cartucho de hormona de crecimiento.

Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

Dra. ROMINA L. MAGA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
CO-DIRECTORA TECNICA
M.P.N. 13.904
M.P.P. 17.346

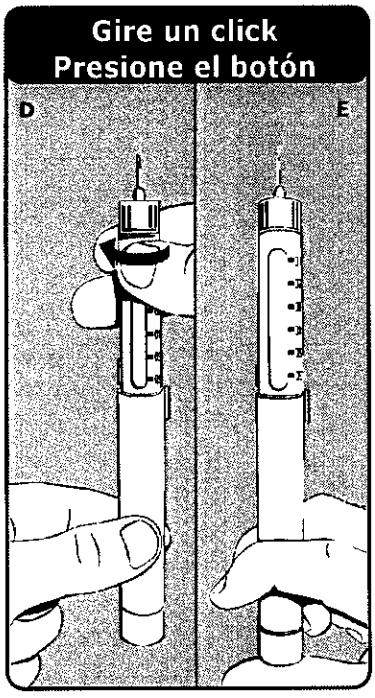
ORIGINAL



D

Con la aguja de la lapicera Norditropin® NordiLet® viendo hacia arriba, gire el contenedor de hormona de crecimiento en el sentido de la flecha mostrada arriba hasta seleccionar un click.

E



Sostenga la lapicera con la aguja hacia arriba y presione lo más posible el botón en la parte inferior de la lapicera. (Repetir los pasos C a E hasta que aparezca una gota de solución de hormona en la punta de la aguja.

No utilice la lapicera Norditropin® NordiLet® si no aparece una gota de solución.

Compruebe siempre el flujo ("preparar" la lapicera) antes de la primera inyección de una lapicera Norditropin® NordiLet® nueva.

Compruebe el flujo de nuevo si la lapicera se ha caído o si no está seguro de su correcto funcionamiento.

Dra. MARIA MARTA ABDALA
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A.

Dra. ROMINA L. MAGA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
CO-DIRECTORA TECNICA
M.P.N. 13.904
M.P.P. 17.346

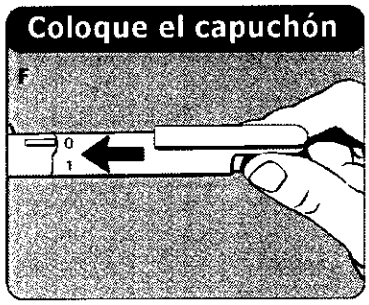
ORIGINAL

Si se cree que la lapicera está defectuosa, regrésela a su proveedor y obtenga una nueva.

2. **Ajuste de la dosis**

F

Coloque el capuchón de la lapicera en su lugar, con el "0" en el indicador de dosis.



G

Sostenga la lapicera Norditropin® NordiLet® en posición horizontal y gire el capuchón de la lapicera en la dirección mostrada arriba para seleccionar la dosis deseada.

Tenga cuidado de no poner la mano en el botón pulsador al seleccionar la dosis. Si el botón pulsador no puede asomarse libremente, saldrá hormona de crecimiento por la aguja.

La escala en el capuchón de la lapicera muestra los números de clic (0, 1, 2, 3, 4 clicks). Conforme gira el capuchón de la lapicera, el botón pulsador se eleva.
La escala del botón pulsador muestra el número de clicks (5, 10, 15, 20 y 25 clicks).
Cada giro completo del capuchón de la lapicera selecciona 5 clicks.
Siempre compruebe la escala del capuchón de la lapicera y del botón pulsador para asegurarse de haber seleccionado la dosis correcta.

Dra. MARIA MARTA ABDALA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

Dra. ROMINA L. MAGA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
CO-DIRECTORA TECNICA
M.P.N. 13.904
M.P.P. 17.346

ORIGINAL

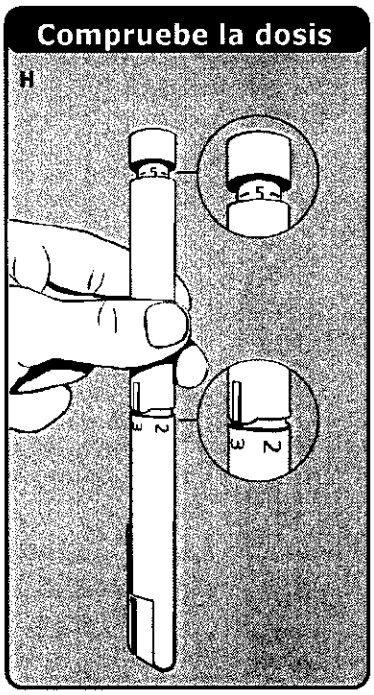
0538

Ejemplos de dosis (ver figura **H**)

- Cómo seleccionar 4 clicks:
  Gire el capuchón hasta que el "4" esté junto al indicador de dosis
- Cómo seleccionar 8 clicks:
  Gire el el capuchón de la lapicera una vuelta completa hasta que el "0" esté junto al indicador de dosis de nuevo. Se seleccionaron cinco clicks. Continúe girando el el capuchón de la lapicera hasta que el "3" esté junto al indicador de dosis. La escala del botón pulsador mostrará la línea del 5.
  Sume el "3" de la escala del capuchón de la lapicera y el "5" de la escala del botón pulsador y habrá seleccionado ocho clicks.

H

Para comprobar la dosis establecida, sume el número en la escala el capuchón de la lapicera y el número más alto mostrado en la escala del botón pulsador. Si seleccionó mal la dosis, simplemente gire el capuchón de la lapicera hacia un lado o el otro hasta establecer el número de clicks correcto. La dosis máxima es 29 clicks. Si trata de configurar una dosis mayor, la hormona de crecimiento se escapará por la aguja y la dosis estará mal.
Si hace esto por error, gire el capuchón de la lapicera de vuelta lo más que pueda hasta que el botón pulsador esté hasta abajo y sienta resistencia.
Si el "0" no está junto al indicador de dosis, retire el capuchón de la lapicera y póngalo de vuelta como se muestra en la figura F.
Ahora empiece de nuevo, recuerde que 29 clicks es la dosis máxima. Después de configurar la dosis, retire el el capuchón de la lapicera e inyecte.



Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A.

Dra. ROMINA L. MAGA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
CO-DIRECTORA TECNICA
M.P.N. 13.904
M.P.P. 17.346

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 231
A.N.M.A.T.

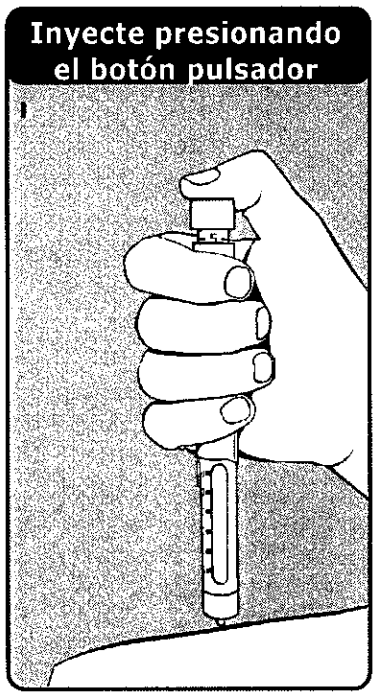
3. Cómo inyectar la hormona de crecimiento

La inyección consiste en dos pasos:
El primer paso es insertar la aguja en la piel. El segundo paso es presionar el botón pulsador para inyectar la dosis.

- Use la técnica de inyección recomendada por su médico/especialista

- Después de la inyección de la hormona de crecimiento la aguja debe permanecer bajo la piel al menos 6 segundos. Mantenga el botón pulsador presionado completamente hasta haber extraído la aguja de la piel. Esto asegurará que se inyectó la dosis completa.
- Después de la inyección, reemplace el tapón exterior de la aguja, desatornille la aguja y deséchela cuidadosamente por razones de seguridad. Ponga el tapón de vuelta en el dispositivo con el "0" junto al indicador de dosis

Los profesionales de la salud, familiares y demás cuidadores deben seguir medidas de precaución generales para el retiro y disposición de las agujas para eliminar el riesgo de penetración accidental de agujas.



4. Inyecciones subsiguientes

Siempre compruebe que el botón pulsador esté completamente abajo. De no ser así, gire el capuchón de la lapicera hasta que el botón pulsador se encuentre hasta abajo. Proceda entonces como se describe en las secciones 1 a 3.
No use el sonido de click para determinar o confirmar la dosis. Siempre compruebe

Dra. MARIA MARTA ABDALA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

Dra. ROMINA L. MAGA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
CO-DIRECTORA TECNICA
M.P.N. 13.904
M.P.P. 17.346

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 232
A.N.M.A.T.

ambas escalas para asegurarse de haber seleccionado la dosis correcta.
Por favor recuerde:

- Siempre mantenga el capuchón de la lapicera cerrado completamente Norditropin® NordiLet® cuando no la esté utilizando.
- Siempre use una aguja nueva para cada inyección
- No deje la aguja atornillada a Norditropin® NordiLet® cuando no esté en uso
- Puede usar el indicador de hormona de crecimiento para estimar cuantos clicks quedan.
- No se debe usar el indicador de hormona de crecimiento para configurar la dosis
- No se puede configurar una dosis mayor al número de clicks restantes
- Cuando se agote, deseche la lapicera Norditropin® NordiLet® usada con cuidado y sin la aguja puesta.

5. Mantenimiento

Norditropin® NordiLet® está diseñado para funcionar con precisión y seguridad. No se debe agitar con fuerza Norditropin® NordiLet®. Debe manejarse con cuidado. Evite situaciones en las que Norditropin® NordiLet® podría dañarse. Mantenga Norditropin® NordiLet® protegido del polvo, suciedad y contra la luz directa del sol. No use Norditropin® NordiLet® si la solución de hormona de crecimiento en la lapicera prellenada no tiene apariencia cristalina e incolora.

Se puede limpiar el exterior de Norditropin® NordiLet® con algodón humedecido en alcohol. No lo sumerja en alcohol, no lo lave o lubrique porque esto puede dañar el mecanismo.

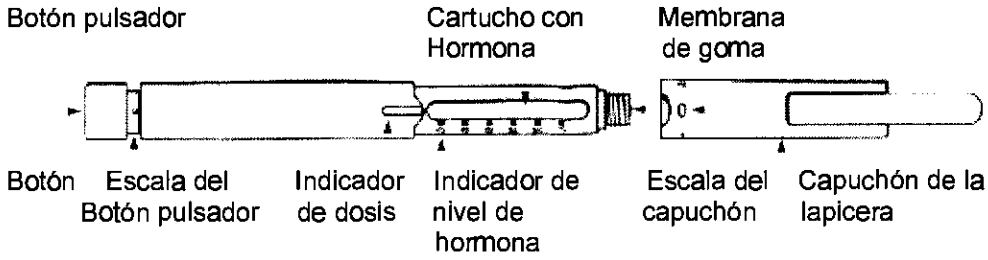
Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A.

Dra. ROMINA L. MAGA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A
CO-DIRECTORA TECNICA
M.P.N. 13.904
M.P.P. 17.346

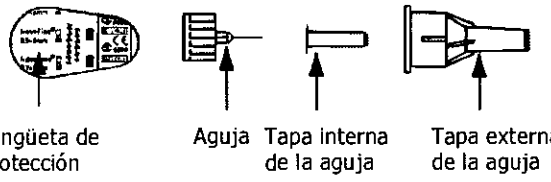
ORIGINAL

Norditropin® NordiLet® 15 mg/1.5 ml
Información para inyectar hormona de crecimiento

Introducción
Norditropin® NordiLet® 15 mg/1.5 ml es una lapicera prellenada descartable multidosis con solución de hormona de crecimiento humano para inyección.
Para cada inyección se pueden seleccionar dosis entre 1 y 29 clicks. Simplemente seleccione una dosis e inyecte.



Aguja NovoFine®



Norditropin® NordiLet® 15 mg/1,5 ml

Su médico/especialista determinará la dosis correcta para usted. La dosis se expresa en mg, que debe convertirse a un número de clicks para Norditropin® NordiLet®. Para convertir una dosis de mg a número de clicks use la tabla de conversión. Siempre verifique que la tabla de conversión corresponda con la concentración de su Norditropin® NordiLet®. Por ejemplo, para el Norditropin® NordiLet® 15 mg/1,5 ml se debe usar la tabla de conversión del Norditropin® NordiLet® 15 mg/1,5 ml. Primero busque su dosis en la escala mg de la tabla de conversión. Luego encuentre el número equivalente de clicks.

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

Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

Dra. ROMINA L. MAGA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
CO-DIRECTORA TECNICA
M.P.N. 13.904
M.P.P. 17.346

0538

novo nordisk

Dirección de Planificación de Medicamentos
FOLIO 234
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

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

Intervalo en mg De mg- A mg	Clicks
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

Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

Dra. ROMINA L. MAGA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
CO-DIRECTORA TECNICA
M.P.N. 13.904
M.P.P. 17.346

novo nordisk

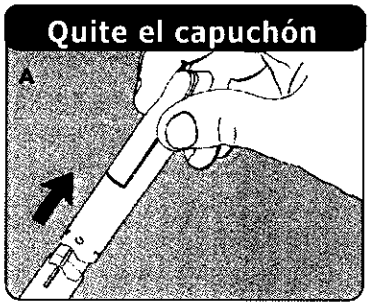
FOLIO 235 A.N.M.A.T.

ORIGINAL

1. **Preparación de Norditropin® NordiLet® para la inyección**

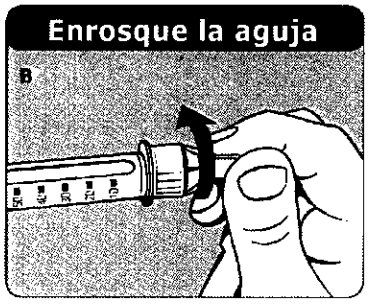
A

Retire el capuchón de la lapicera.



B

Quite la lengüeta de protección de una aguja NovoFine® y enrosque la aguja en la lapicera Norditropin® NordiLet®. Quite las tapas interna y externa de la aguja. Mantenga la tapa externa de la aguja cerca para usarla después de la inyección.

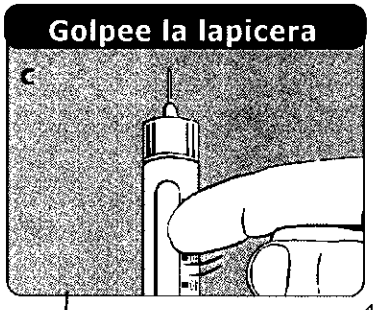


C

Comprobación de flujo

Antes de utilizar una lapicera nueva por primera vez, es necesario comprobar el flujo (conocido como "preparar" la lapicera) para asegurarse de obtener la dosis adecuada y no inyectar aire:

Sostenga la lapicera Norditropin® NordiLet® con la aguja hacia arriba y golpee suavemente el cartucho con el dedo unas cuantas veces para asegurar que cualquier burbuja de aire se acumule en la parte superior del cartucho de hormona de crecimiento.



Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

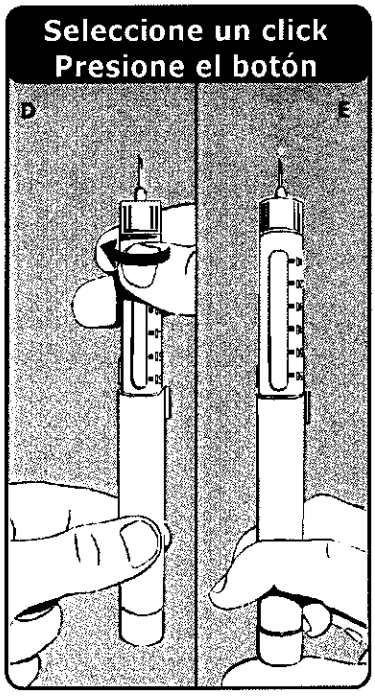
Dra. ROMINA L. MAGA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
CO-DIRECTORA TECNICA
M.P.N. 13.904
M.P.P. 17.346

novo nordisk

FOLIO 236
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

D
Con la aguja de la lapicera Norditropin® NordiLet® viendo hacia arriba, gire el contenedor de hormona de crecimiento en el sentido de la flecha mostrada arriba hasta seleccionar un click.
E



Sostenga la lapicera con la aguja hacia arriba y presione lo más posible el botón en la parte inferior de la lapicera. (Repetir los pasos C a E hasta que aparezca una gota de solución de hormona en la punta de la aguja.
No utilice la lapicera Norditropin® NordiLet® si no aparece una gota de solución.
Compruebe siempre el flujo ("preparar" la lapicera) antes de la primera inyección de una lapicera Norditropin® NordiLet® nueva.
Compruebe el flujo de nuevo si la lapicera se ha caído o si no está seguro de su correcto funcionamiento.

Si se cree que la lapicera está defectuosa, regrésela a su proveedor y obtenga una nueva.

2. Ajuste de la dosis

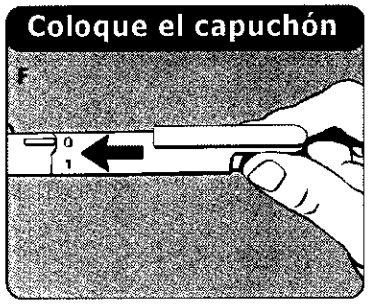
F
Coloque el capuchón de la lapicera en su lugar, con el "0" en el indicador de dosis.

Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A.

Dra. ROMINA L. MAGA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
CO-DIRECTORA TECNICA
M.P.N. 13.904
M.P.P. 17.346

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 237
A.N.M.A.T.

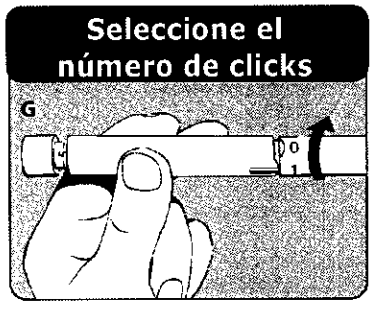
ORIGINAL



G
Sostenga la lapicera Norditropin® NordiLet® en posición horizontal y gire el capuchón de la lapicera en la dirección mostrada arriba para seleccionar la dosis deseada.

Tenga cuidado de no poner la mano en el botón pulsador al seleccionar la dosis. Si el botón pulsador no puede asomarse libremente, saldrá hormona de crecimiento por la aguja.

La escala en el capuchón de la lapicera muestra los números de click (0, 1, 2, 3, 4 clicks). Conforme gira el capuchón de la lapicera, el botón pulsador se eleva.
La escala del botón pulsador muestra el número de clicks (5, 10, 15, 20 y 25 clicks).
Cada giro completo del capuchón de la lapicera selecciona 5 clicks.
Siempre compruebe la escala del capuchón de la lapicera y del botón pulsador para asegurarse de haber seleccionado la dosis correcta.



Ejemplos de dosis (ver figura **H**)
- Cómo seleccionar 4 clicks:
  Gire el capuchón hasta que el "4" esté junto al indicador de dosis
- Cómo seleccionar 8 clicks:
  Gire el capuchón de la lapicera una vuelta completa hasta que el "0" esté junto al indicador de dosis de nuevo. Se seleccionaron 5 clicks. Continúe girando el capuchón de la lapicera hasta que el "3" esté junto al indicador de dosis. La escala del botón pulsador mostrará la línea del 5.
  Sume el "3" de la escala del capuchón de la lapicera y el "5" de la escala del botón pulsador y habrá seleccionado ocho clicks.

Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A.

Dra. ROMINA L. MAGA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
CO-DIRECTORA TECNICA
M.P.N. 13.904
M.P.P. 17.346

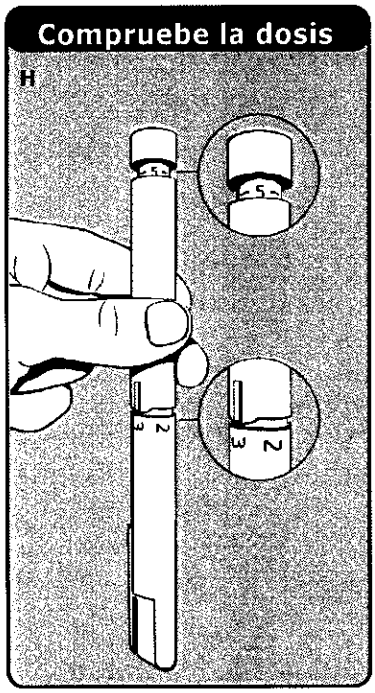
Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 238
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

novo nordisk

H

Para comprobar la dosis establecida, sume el número en la escala del capuchón de la lapicera y el número más alto mostrado en la escala del botón pulsador. Si configuró mal la dosis, simplemente gire el capuchón de la lapicera hacia un lado o el otro hasta establecer el número de clics correcto. La dosis máxima es 29 clicks.
Si trata de configurar una dosis mayor, la hormona de crecimiento se escapará por la aguja y la dosis estará mal.
Si hace esto por error, gire el tapón del dispositivo de vuelta lo más que pueda hasta que el botón pulsador esté hasta abajo y sienta resistencia.
Si el "0" no está junto al indicador de dosis, retire el capuchón de la lapicera y póngalo de vuelta como se muestra en la figura F.
Ahora empiece de nuevo, recuerde que 29 clicks es la dosis máxima. Después de configurar la dosis, retire el capuchón de la lapicera e inyecte.



3. Cómo inyectar la hormona de crecimiento

I

La inyección consiste en dos pasos:
El primer paso es insertar la aguja en la piel. El segundo paso es presionar el botón pulsador para inyectar la dosis.

- Use la técnica de inyección recomendada por su médico/especialista

- Después de la inyección de la hormona de crecimiento la aguja debe permanecer bajo la piel al menos 6 segundos. Mantenga el botón pulsador presionado completamente hasta haber extraído la aguja de la piel. Esto asegurará que se

Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

Dra. ROMINA L. MAGA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
CO-DIRECTORA TECNICA
M.P.N. 13.904
M.P.P. 17.346

novo nordisk

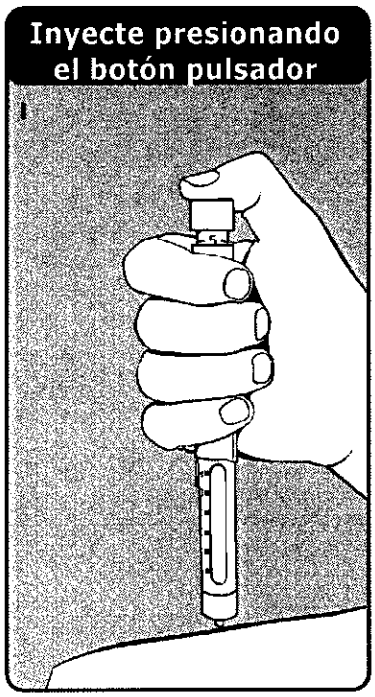
Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 239
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

inyectó la dosis completa.

- Después de la inyección, reemplace la tapa externa de la aguja, desatornille la aguja y deséchela cuidadosamente por razones de seguridad. Ponga el capuchón de vuelta en la lapicera con el "0" junto al indicador de dosis

Los profesionales de la salud, familiares y demás cuidadores deben seguir medidas de precaución generales para el retiro y disposición de las agujas para eliminar el riesgo de penetración accidental de agujas.



4. Inyecciones subsiguientes

Siempre compruebe que el botón pulsador esté completamente abajo. De no ser así, gire el capuchón de la lapicera hasta que el botón pulsador se encuentre hasta abajo. Proceda entonces como se describe en las secciones 1 a 3.

No use el sonido de click para determinar o confirmar la dosis. Siempre compruebe ambas escalas para asegurarse de haber seleccionado la dosis correcta.

Por favor recuerde:

- Siempre mantenga el capuchón de la lapicera cerrando completamente Norditropin® NordiLet® cuando no la esté utilizando.
- Siempre use una aguja nueva para cada inyección
- No deje la aguja atornillada a Norditropin® NordiLet® cuando no esté en uso
- Puede usar el indicador de hormona de crecimiento para estimar cuantos clicks quedan.
- No se debe usar el indicador de hormona de crecimiento para configurar la dosis
- No se puede configurar una dosis mayor al número de clicks restantes
- Cuando se agote, deseche la lapicera Norditropin® NordiLet® usado con cuidado y sin la aguja puesta.

Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A.

Dra. ROMINA L. MAGA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A
CO-DIRECTORA TECNICA
M.P.N. 13.904
M.P.P. 17.346

novo nordisk

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 240
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

5. Mantenimiento

Norditropin® NordiLet® está diseñado para funcionar con precisión y seguridad. No se debe agitar con fuerza Norditropin® NordiLet®. Debe manejarse con cuidado. Evite situaciones en las que Norditropin® NordiLet® podría dañarse. Mantenga Norditropin® NordiLet® protegido del polvo, suciedad y contra la luz directa del sol. No use Norditropin® NordiLet® si la solución de hormona de crecimiento en la lapicera prellenada no tiene apariencia cristalina e incolora.

Se puede limpiar el exterior de Norditropin® NordiLet® con algodón humedecido en alcohol. No lo sumerja en alcohol, no lo lave o lubrique porque esto puede dañar el mecanismo.

Dra. MARIA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A.

Dra. ROMINA L. MAGA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
CO-DIRECTORA TECNICA
M.P.N. 13.904
M.P.P. 17.346