



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

DISPOSICIÓN N°

6511

BUENOS AIRES, 11 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-010318-13-1 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 una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada NORDITROPIN/SOMATROPINA RECOMBINANTE HUMANA, forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 48328.

Que asimismo solicita para dicha presentación un nuevo nombre y nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.



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

DISPOSICIÓN Nº **6511**

Que a fojas 622 de las actuaciones referenciadas en el VISTO de la presente, 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 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., la nueva presentación de venta para la especialidad medicinal denominada NORDITROPIN/SOMATROPINA RECOMBINANTE HUMANA, forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado Nº 48328 y Disposición Nº 6583/99, según consta en el Anexo de Autorización de modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., el nuevo rótulo, prospecto e información para el paciente presentados para la especialidad medicinal denominada NORDITROPIN/SOMATROPINA RECOMBINANTE HUMANA, forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado Nº 48328, cuyos textos constan a fojas 465, 504 y 543 para rótulos, 466 a 497,



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

DISPOSICIÓN Nº **6511**

505 a 536 y 544 a 615 para los prospectos, y fojas 498 a 503, 537 a 542 y 616 a 621 para información para el paciente, desglosándose las fojas 543 y 544 a 621.

ARTÍCULO 2º.- Agréguese al Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 6583/99, el rótulo de la foja 543, el prospecto de fojas 544 a 615, e información para el paciente de fojas 616 a 621, aprobados en el artículo 1º.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese 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 48328 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto, información para el paciente y Anexo, gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-010318-13-1

DISPOSICIÓN Nº **6511**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6511**,
a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad
Medicinal N° 48328, y de acuerdo a lo solicitado por NOVO NORDISK PHARMA
ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al
pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/ Genérico: NORDITROPIN/SOMATROPINA RECOMBINANTE
HUMANA

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6583/99

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-009158-99-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
PRESENTACIÓN DE VENTA	Cartuchos (Norditropin SimpleXx): 1 y 3 unidades x 1.5 ml; ----- Jeringa Prellenada Descartable (Norditropin NordiLet): 1 unidad x 1.5 ml; Lapicera prellenada descartable (Norditropin NordiFlex): 1 unidad x 1.5 ml.	Cartuchos (Norditropin SimpleXx): 1 y 3 unidades x 1.5 ml; Lapicera Prellenada Descartable Multidosis (Norditropin NordiLet): 1 unidad x 1.5 ml; Lapicera prellenada descartable Multidosis (Norditropin NordiFlex): 1 unidad x 1.5 ml; Lapicera prellenada descartable Multidosis



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

		(Norditropin FlexPro): 1 unidad x 1.5 ml.
RÓTULO, PROSPECTO E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE	ANEXO DE DISPOSICIÓN N° 1584/13	ANEXO DE DISPOSICIÓN N° 1584/13 y PROSPECTO: 97-110, 115-128, 133-146; e INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE 111-114, 129-132, 147-150. Se desglosa para Prospecto: 97-110, e INFORMACION PARA EL PACIENTE: 111-114

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

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48328, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de 11 SEP 2014 de

Expediente N°: 1-47-0000-010318-13-1

DISPOSICIÓN N°

6517

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

TRIPLICADO

6511



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

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 usado con agujas NovoFine® o NovoTwist® 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 y 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.

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

Director Técnico: Aldo A. Chiarelli, Farmacéutico

Elaborado por:

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880, Bagsvaerd, Dinamarca

Dr. ALDO A. CHIARELLI
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
Apoderado

Farm. Romina L. Mega
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

TRIPLICADO

6511



J

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

Fórmula cuali-cuantitativa

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

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.

Excipientes: Manitol, histidina, poloxamer 188, fenol y agua para inyectables, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio para ajuste del pH.

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

Forma farmacéutica

Norditropin® FlexPro® es una solución inyectable en dispositivo pre-llenado descartable de múltiples dosis.

Solución transparente e incolora.

Acción Terapéutica

Código ATC H01AC01.

Grupo farmacoterapéutico: Somatotropina y agonistas de la Somatotropina.

Indicación terapéutica

Niños:

Falla de crecimiento a causa de insuficiencia de hormona del crecimiento.

Falla 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 (talla actual en puntuaciones de desviación estándar (SDS) < -2,5 y talla parental ajustada en SDS < -1) en niños de baja talla nacidos pequeños para la edad gestacional (SGA) con un peso y/o altura al nacimiento por debajo de -2 SD, que fallan en alcanzar crecimiento (velocidad de crecimiento (HV, por sus siglas en inglés) SDS < 0 durante el último año) a los 4 años de edad o más.

[Signature]
Dr. ALDO AJ. CHIARELLI
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
Apoderado

[Signature]
Farm. Romina L. Maga
CG-DIRECTORA TECNICA
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.



Adultos:

Deficiencia de hormona de crecimiento al comienzo de la niñez:

Los pacientes que posean insuficiencia de hormona de crecimiento al comienzo de la niñez deben ser re-evaluados en su capacidad para secretar hormona de crecimiento luego de completado su crecimiento. La evaluación no es requerida en aquellos pacientes que posean más de 3 déficits de hormonas hipofisarias, con insuficiencia de hormona de crecimiento severa debida a una causa genética definida, debida a anomalías estructurales hipofiso-hipotalámica, debida a tumores en el sistema nervioso central o debida a alta dosis de irradiación craneal, o con insuficiencia de hormona de crecimiento secundaria a enfermedad o injuria hipofisaria/hipotalámica si las mediciones de IGF-I fueran < -2 SDS luego de 4 semanas libres de tratamiento con hormona de crecimiento.

En el resto de los pacientes es requerido una medición de IGF-I y un test de estimulación de la hormona de crecimiento.

Deficiencia de hormona de crecimiento al comienzo de la adultez:

Insuficiencia de hormona de crecimiento pronunciada en conocida enfermedad hipofisaria/hipotalámica, irradiación craneal, y herida cerebral traumática. La insuficiencia de hormona de crecimiento debe ser asociada con otra deficiencia del eje, diferente a la prolactina. La insuficiencia de hormona de crecimiento debe ser demostrada con un test de provocación luego de la institución de terapia de reemplazo adecuada para cualquier otra deficiencia del eje.

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® FlexPro® 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 ahorrador de proteínas, el cual adquiere una importancia particular durante situaciones de estrés.

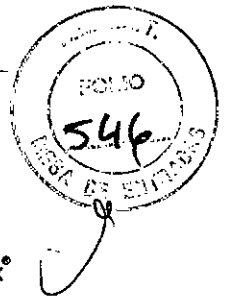
La Somatotropina también incrementa la remodelación ósea, lo cual es evidenciado por una elevación de los niveles plasmáticos de los marcadores bioquímicos óseos. En los adultos, la masa ósea disminuye ligeramente durante los meses iniciales del

Dr. ALDO A. CHIARELLI
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
Agoderado

Farm. Roxana I. Maga
CO-DIRECTORA GENERAL
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

TRIPLICADO

6511



tratamiento debido a un aumento de la resorción ósea; sin embargo, la masa ósea se incrementa con el tratamiento prolongado.

En estudios clínicos realizados con niños de baja talla nacidos pequeños para la edad gestacional se utilizaron dosis de 0,033 y 0,067 mg/kg/día durante el tratamiento hasta llegar a la altura final. En 56 pacientes que recibieron tratamiento de forma continua y que (casi) alcanzaron la altura final, el cambio medio desde la altura al inicio del tratamiento fue de +1,90 SDS (0,033 mg/kg/día) y +2,19 SDS (0,067 mg/kg/día). Los datos de la literatura referidos a niños SGA que no recibieron tratamiento ni experimentaron un estirón de crecimiento espontáneo y temprano sugieren un crecimiento tardío de 0,5 SDS. Los datos de seguridad a largo plazo siguen siendo 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 resultados: Una vida media en suero de $21,1 \pm 1,7$ minutos, una tasa de depuración metabólica de $2,33 \pm 0,58$ ml/kg/minuto y un volumen de distribución de $67,6 \pm 14,6$ ml/kg.

Posología – Modo de Administración

Norditropin® FlexPro® es una lapicera pre-llenada, diseñada para ser usada con agujas NovoFine® o NovoTwist®.

El dispositivo libera un máximo de 1,5 mg, 3,0 mg y 4,5 mg de Somatotropina por dosis, en incrementos de 0,025 mg, 0,050 mg y 0,075 mg de Somatotropina, respectivamente.

La dosis es individual y siempre debe ajustarse en concordancia a la respuesta clínica y bioquímica a la terapia 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® FlexPro®. Se deberá recordar a los pacientes que, previo a tomar contacto con Norditropin® FlexPro®, deben lavarse las manos cuidadosamente con agua y jabón y/o desinfectante. Norditropin® FlexPro® no debe agitarse vigorosamente en ningún momento.

A continuación se detallan las recomendaciones generales de dosificación:

Niños:

Insuficiencia de hormona de crecimiento:

25-35 microgramos/kg/día ó $0,7-1,0$ mg/m²/día.

Si la insuficiencia de hormona de crecimiento perdura aún luego de completar el crecimiento, el tratamiento con hormona de crecimiento se debe continuar hasta alcanzar desarrollo somático adulto total incluyendo masa corporal magra y acumulación de mineral óseo.

En niños con Síndrome de Turner:

45-67 microgramos/kg/día ó $1,3-2,0$ mg/m²/día.

En niños con Nefropatía Crónica:

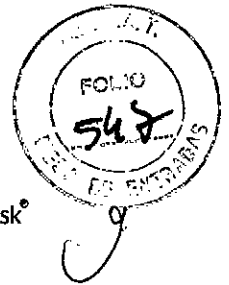
50 microgramos/kg/día ó $1,4$ mg/m²/día.

Dr. ALDO A. CHIARELLI
NOVO NORDISK FARMAS ARG. S.A.
Apoderado

Farm. Romina L. Maga
CO-DIRECTORA TECNICA
Novo Nordisk Farmas Argentina S.A.

TRIPLICADO

6511



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

35 microgramos/kg/día ó 1,0 mg/m²/día.

Usualmente se recomienda una dosis de 0,035 mg/kg/día hasta alcanzar la altura final (ver Propiedades Farmacodinámicas). El tratamiento debe interrumpirse después del primer año si la SDS de la velocidad de crecimiento está por debajo de +1.

El tratamiento debe interrumpirse si la velocidad de crecimiento es <2 cm/año y, si se requiere confirmación, la edad ósea es >14 años (niñas) o >16 años (niños), correspondientes al cierre de las placas de crecimiento epifisario.

Adultos:

Terapia de reemplazo

La dosis se debe ajustar a las necesidades individuales del paciente.

En pacientes con deficiencia de hormona de crecimiento al comienzo de la niñez, la dosis recomendada para reiniciar es 0,2-0,5 mg/día con dosis subsecuentes ajustadas en base a la determinación de concentración de IGF-I.

En pacientes con deficiencia de hormona de crecimiento al comienzo de la adultez, 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, basándose en la respuesta clínica y las reacciones adversas 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.

Las mujeres pueden requerir dosis más altas que los hombres, y con el tiempo, los hombres muestran un aumento de sensibilidad al IGF-I. Esto significa que existe riesgo que las mujeres, especialmente aquellas que se encuentran con reemplazo oral de estrógenos, se encuentren con un tratamiento menor al adecuado mientras que los hombres se encuentren sobretratados.

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 (igual a 3 UI/día).

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la sustancia activa o cualquiera de los excipientes del producto.

Somatotropina no debe administrarse cuando exista evidencia de actividad tumoral.

Los neoplasmas intracraneales deberán estar inactivos y toda terapia antitumoral deberá ser finalizada antes de comenzar la terapia con hormona de crecimiento.

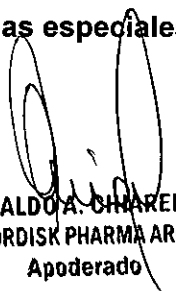
Se debe discontinuar el tratamiento si existiera evidencia de crecimiento tumoral.

Somatotropina no debe utilizarse para la promoción del crecimiento longitudinal en niños con epífisis cerradas.

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® FlexPro®.

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

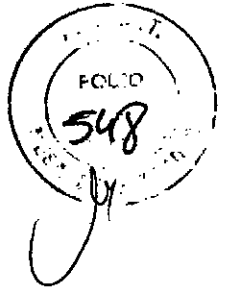
Precauciones y Advertencias especiales para su uso


Dr. ALDO A. CHIARELLI
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
Apoderado


Farm. Romina L. Maga
CO-DIRECTORA TECNICA
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

TRIPLICADO

6511



No utilice Norditropin FlexPro® si la solución de hormona de crecimiento en la lapicera prellenada no aparece clara 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 FlexPro® nueva.

No utilice Norditropin FlexPro® si en la punta de la aguja no aparece una gota de hormona de crecimiento.

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

La dosis máxima diaria recomendada no debe ser excedida. No hay datos disponibles sobre la altura final en la adultez después del uso de Norditropin en niños con nefropatía crónica.

La estimulación del crecimiento longitudinal en niños sólo puede esperarse hasta que los discos epifisarios se encuentren cerrados.

Tratamiento de la insuficiencia de la hormona de crecimiento en pacientes con síndrome de Prader-Willi.

Se han informado casos de muerte súbita después de iniciar el tratamiento con somatotropina en pacientes con síndrome de Prader-Willi que presentaban uno o más de los siguientes factores de riesgo: obesidad severa, antecedentes de obstrucción de las vías aéreas superiores o de apnea nocturna, o infección respiratoria no identificada.

Deficiencia de Hormona de Crecimiento en Adultos

La deficiencia de hormona de crecimiento en adultos es una enfermedad crónica y debe ser tratada en concordancia. Sin embargo, es aún limitada la experiencia en pacientes mayores a 60 años y en pacientes adultos con más de 5 años de terapia con hormona de crecimiento.

Niños nacidos pequeños para la edad gestacional

Antes de comenzar el tratamiento en niños de baja talla nacidos pequeños para la edad gestacional deben descartarse otras causas médicas o tratamientos que pudieran explicar la alteración del crecimiento.

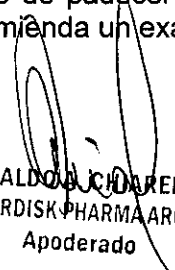
La experiencia de iniciar el tratamiento en pacientes SGA cerca del inicio de la pubertad es limitada. Por consiguiente, no se recomienda iniciar el tratamiento cerca del inicio de la pubertad.

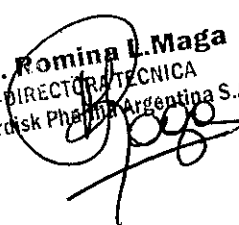
La experiencia en pacientes con el síndrome de Silver-Russell es limitada.

Síndrome de Turner

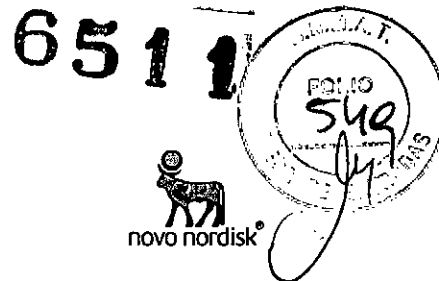
Es recomendado el monitoreo del crecimiento de manos y pies en pacientes con Síndrome de Turner tratados con hormona de crecimiento y debe considerarse una reducción a la parte inferior del rango de dosis si se observa aumento del crecimiento.

Existe un incremento de riesgo de padecer otitis media en niñas con Síndrome de Turner, es por ello que se recomienda un examen anual del oído como mínimo.


Dr. ALDO C. CARELLI
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
Apoderado


Farm. Romina L. Maga
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

5 / 11



Enfermedad Renal Crónica

En niños con Enfermedad Renal crónica, la dosis se determina de manera individual y debe ajustarse de acuerdo con la respuesta individual al tratamiento. La presencia de una alteración del crecimiento en niños con enfermedad renal crónica deberá ser claramente establecida antes de proceder al tratamiento con Somatotropina 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 Somatotropina.

Normalmente, los pacientes con Enfermedad Renal 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 Somatotropina, 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).

Neoplasmas

En pacientes con remisión completa de tumores o cáncer, el tratamiento con Somatotropina no ha sido asociado con un aumento en la tasa de recidiva. Sin embargo, los pacientes que lograron la remisión completa del cáncer deben recibir un seguimiento estricto después de iniciar el tratamiento con Norditropin® FlexPro® para detectar recidivas.

Leucemia

La leucemia se ha informado en un pequeño número de pacientes con insuficiencia de la hormona de crecimiento, algunos de los cuales fueron tratados con somatotropina. Sin embargo, no existen evidencias de que la incidencia de la leucemia haya aumentado en los pacientes que reciben somatotropina en ausencia de factores predisponentes.

Hipertensión intracraneal benigna

En caso de presentarse cefalea severa o recurrente, problemas de la vista, náuseas y/o vómitos, se recomienda llevar a cabo una fundoscopia 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 el tratamiento con hormona de 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 de crecimiento, es necesario brindar un monitoreo cuidadoso con el fin de detectar cualquier síntoma de hipertensión intracraneal.

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.

Función Tiroidea

Somatotropina incrementa la conversión periférica de T4 a T3, y puede llegar a enmascarar un hipotiroidismo. Por consiguiente, todos los pacientes deben recibir un monitoreo de la función. En pacientes con hipopituitarismo debe controlarse

Dr. ALDO A. CHIARELLI
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
Apoderado

Farm. Romina L. Maga
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.



estrictamente el tratamiento de reemplazo estándar cuando se administra terapia con somatropina.

Los pacientes con una enfermedad hipofisiaria en curso pueden desarrollar 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 Somatotropina, es necesario examinar la función tiroidea de los pacientes en forma regular y brindarles terapia de reemplazo con hormonas tiroideas cuando ello esté indicado.

Escoliosis

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.

Sensibilidad a la insulina

Dado que la somatropina puede reducir la sensibilidad a la insulina, deben monitorearse los signos de intolerancia a la glucosa (ver la sección 4.5). En los pacientes con diabetes mellitus, puede requerirse un ajuste en la dosis de insulina luego de iniciar el tratamiento con productos que contienen somatropina. Los pacientes con diabetes o intolerancia a la glucosa deben recibir un monitoreo estricto durante el tratamiento con somatropina.

Metabolismo de carbohidratos

Se debe evaluar periódicamente la glucemia y la insulina en pacientes tratados con Somatotropina, especialmente en aquellos que presentan factores de riesgos para diabetes mellitus, como ser obesidad, Síndrome de Turner o historia familiar de diabetes mellitus. Pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o 2 pre-existente o intolerancia a la glucosa deben ser especialmente monitoreados durante la terapia con Somatotropina.

La dosificación de drogas antihiper glucémicas (ej. Insulina o agentes orales) puede requerir ajuste cuando se instaura una terapia con Somatotropina en esos pacientes.

Se ha demostrado que la somatropina influye en el metabolismo de los carbohidratos; por consiguiente, debe controlarse a los pacientes para detectar evidencias de intolerancia a la glucosa.

IGF-I

Se recomienda la medición de los niveles IGF-I previo a comenzar el tratamiento y regularmente desde ese momento. Si al repetirse los controles los niveles de IGF-I estuvieran por encima de +2 DS en comparación con los valores de referencia para la edad y el estadio puberal, la dosis debe reducirse hasta alcanzar un nivel de IGF-I dentro del rango normal.

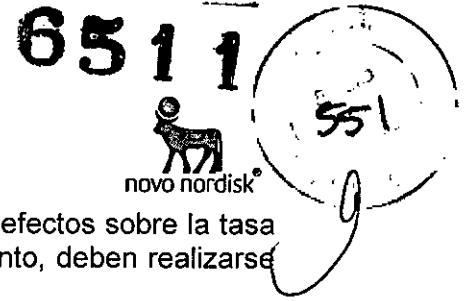
La ganancia de altura obtenida con el tratamiento de somatropina en niños de baja talla que nacieron pequeños para la edad gestacional puede perderse en parte si el tratamiento se interrumpe antes de alcanzar la altura final.

Anticuerpos

Como sucede con cualquier medicamento que contenga somatropina, un pequeño porcentaje de pacientes puede desarrollar anticuerpos contra somatropina. La

Dr. AIDQ A. CHIARELLI
 NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A. Farm. Romina L. Mesa
 Apoderado CO-DIRECTORA TÉCNICA
 Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

TRIPLICADO



capacidad de unión de estos anticuerpos es baja y no produce efectos sobre la tasa de crecimiento. En los pacientes que no responden al tratamiento, deben realizarse pruebas de anticuerpos contra somatropina.

Experiencia en estudios clínicos

Dos estudios clínicos controlados con placebo llevados a cabo con pacientes ingresados en unidades de cuidados intensivos demostraron un aumento de la mortalidad entre aquellos que sufrían enfermedades críticas agudas debidas a complicaciones derivadas de una cirugía a corazón abierto, una cirugía abdominal, un traumatismo múltiple causado por un accidente o una insuficiencia respiratoria aguda y que fueron tratados con somatropina a dosis altas (5,3–8 mg/día). Todavía no se ha establecido la seguridad del tratamiento continuado con somatropina en pacientes que reciben dosis de reemplazo para las indicaciones aprobadas y que simultáneamente desarrollan este tipo de enfermedades. Por lo tanto, deben sopesarse los posibles riesgos y beneficios de continuar el tratamiento con somatropina en pacientes que presentan una enfermedad crítica aguda.

Un estudio clínico abierto y aleatorizado (rango de dosis de 0,045–0,090 mg/kg/día) llevado a cabo en pacientes con síndrome de Turner mostró una tendencia hacia un riesgo de otitis externa y otitis media dependiente de la dosis. El aumento en las infecciones de oído no se tradujo en un aumento de las cirugías de oído/inserciones de tubos timpánicos comparado con el grupo de dosis más bajas del estudio.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

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 Somatotropina.

Pacientes con deficiencia de la hormona adrenocorticotropa (ACTH) deben tener su terapia de reemplazo cuidadosamente ajustada para evitar algún efecto inhibitorio sobre la Somatotropina.

Información resultante de un estudio de interacción realizado en adultos con deficiencia de hormona de crecimiento sugiere que la administración de Somatotropina puede incrementar el clearance de compuestos que se metabolizan por las isoenzimas del citocromo P450. El clearance de compuestos metabolizados en el citocromo P450 3A4 (ej. Esteroides sexuales, corticoesteroides, anticonvulsivantes y ciclosporina) puede ser especialmente incrementado resultando en niveles de plasma menores de estos compuestos. La significancia clínica aún es desconocida. El efecto de la somatropina sobre la altura final también puede estar influenciado por una terapia adicional con otras hormonas, por ejemplo, gonadotropina, esteroides anabólicos, estrógeno y hormona tiroidea.

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

Embarazo y Lactancia

La experiencia de tratamiento con Somatotropina durante el embarazo es limitada. Somatotropina debe administrarse en mujeres embarazadas sólo cuando sea claramente necesario. 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

DR. ALDO A. CHIARELLI
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
Reproducido

Farm. Romina L. Maga
CO DIRECTORA TÉCNICA
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

8 / 11

TRIPLICADO

6511



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

Reacciones adversas

Pacientes con deficiencia de hormona de crecimiento son caracterizados por el déficit de volumen extracelular. Cuando es iniciada la terapia con Somatotropina, se corrige el déficit. Retención de fluidos con edema periférico puede ocurrir especialmente en adultos.

El síndrome de túnel carpiano es poco común, pero también puede observarse en los adultos. Los síntomas son generalmente pasajeros y dependientes de la dosis y, a veces, requieren una reducción transitoria.

Puede observarse también leve artralgia, dolor muscular y parestesia, usualmente auto-limitados. Los síntomas son generalmente transitorios, dosis dependiente y pueden requerir reducción de dosis transitoria.

En casos poco comunes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) o raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) los **niños** pueden experimentar los siguientes efectos adversos:

- Reacción en el sitio de inyección.
- Dolor en el sitio de inyección.
- Dolor de cabeza.
- Artralgia y mialgia.
- Edema periférico.
- 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 y externa 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 ($\geq 1/10$):

- Edemas periféricos.

Efectos comunes: ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

- Dolor de cabeza y parestesia.
- Artralgia, rigidez articular y mialgias.

Efectos poco comunes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

- Síndrome del Túnel Carpeano.
- Reacción y dolor en el sitio de inyección.
- Prurito.
- Rigidez muscular.
- Diabetes mellitus tipo 2.

En casos raros ($< 1/1.000$) pueden ocurrir las siguientes reacciones adversas en **adultos y niños**:

- Reacciones de hipersensibilidad generalizada.

Dr. ALDO A. CHIARELLI
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
Apoderado

Farm. Romina L. Maga
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

TRIPLICADO



La formación de anticuerpos contra Somatotropina han sido raramente observados durante la terapia con Norditropin®.
El aumento de fosfatasa alcalina sérica puede observarse durante la terapia con Norditropin®.

Experiencia posterior a la comercialización:

Además de las reacciones adversas al medicamento mencionadas más arriba, se han informado espontáneamente las reacciones que se detallan a continuación y que, según el criterio general, se consideran posiblemente relacionadas con el tratamiento con Norditropin.

Neoplasias benignas y malignas (incluyendo quistes y pólipos)

Se ha informado leucemia en un pequeño número de pacientes con insuficiencia de hormona de crecimiento (ver Precauciones y Advertencias especiales para su uso)

Trastornos del sistema inmunológico

Hipersensibilidad (ver Contraindicaciones).

Formación de anticuerpos dirigida contra la somatotropina. Los títulos y las capacidades de unión de estos anticuerpos han sido muy bajos y no han interferido con la respuesta de crecimiento a la administración de Norditropin.

Trastornos endocrinos

Hipotiroidismo. Disminución en los niveles de tiroxina sérica (ver Precauciones y Advertencias especiales para su uso).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Hiperglucemia (ver Precauciones y Advertencias especiales para su uso).

Trastornos del sistema nervioso

Hipertensión intracraneal benigna (ver Precauciones y Advertencias especiales para su uso).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Desplazamiento de la epífisis de la cabeza femoral. Este trastorno se presenta con mayor frecuencia en pacientes con trastornos endocrinos.

Enfermedad de Legg-Calvé-Perthes. La enfermedad de Legg-Calvé-Perthes se presenta con mayor frecuencia en pacientes de baja estatura.

Sobredosificación

La sobredosificación aguda puede traer consigo una hipoglucemia y subsecuentemente 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 de crecimiento humana.

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

Dr. ALDO A. CHIARELLI CO-DIRECTORA MÉDICA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
Aprobado
Farm. Romina L. Maga
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.

TRIPLICADO



Condiciones de 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® 5 mg, 10 mg y 15 mg/1,5 ml pueden ser almacenados durante un máximo de 28 días en un refrigerador (2°C - 8°C)

alternativamente, Norditropin® FlexPro® 5 mg, 10 mg y 15 mg/1,5 pueden almacenarse a una temperatura que no sobrepase los 25°C durante un máximo de 21 días.

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

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

Presentación de venta

Norditropin® FlexPro® se presenta lista para usar.

Norditropin® FlexPro® es un dispositivo precargado desechable que contiene dosis múltiples, que consiste en un cartucho de 1,5 ml (vidrio incoloro Tipo I) que viene 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 viene cerrada mediante un tapón de caucho laminado con forma de disco y viene sellada con una tapa de aluminio.

El botón pulsador sobre la lapicera está codificado por color de acuerdo a su concentración: 5 mg/1,5 ml (naranja), 10 mg/1,5 ml (azul) y 15 mg/1,5 ml (verde).

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

Elaborado por:

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880, Bagsvaerd, Dinamarca

Norditropin® y Norditropin® FlexPro® es marca registrada propiedad de Novo Nordisk Health Care AG, Suiza.

NovoFine® y NovoTwist® son marcas registradas propiedad de Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

© 2014

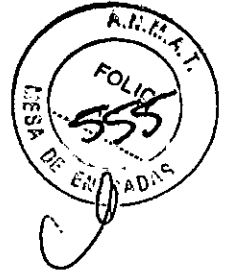
Novo Nordisk A/S

Dr. ALDO A. CHIARELLI
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
Apoderado

Farm. Romina Ojaga
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

6511

TRIPLICADO



Norditropin® FlexPro® 5 mg/1,5 ml
Información para inyectar hormona de crecimiento.

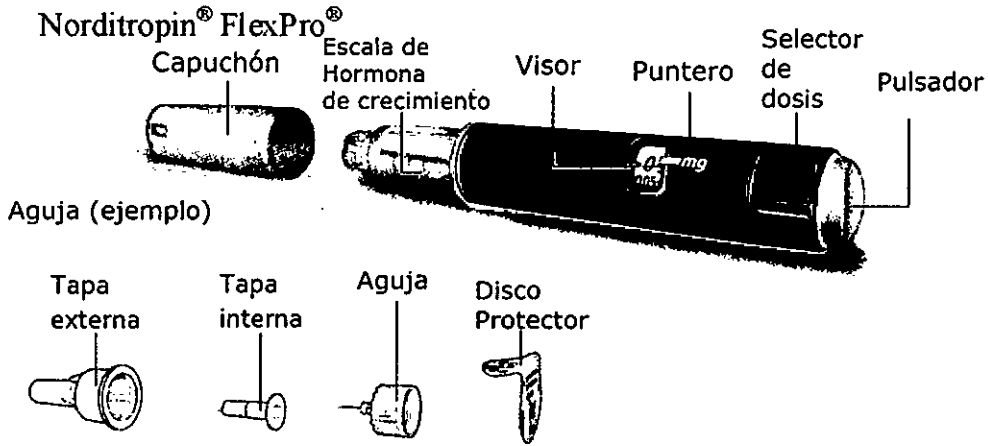
Introducción

Norditropin® FlexPro® 5 mg/1,5 ml es un dispositivo multi-dosis pre-llenado con solución de hormona de crecimiento humano fácil de usar con un pulsador de presión ligera.

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. Simplemente seleccione una dosis e inyecte.

Norditropin FlexPro® es diseñado para ser usado con agujas descartables NovoFine® o NovoTwist® de una longitud de hasta 8 mm.

Por favor leer cuidadosamente las instrucciones antes de usar Norditropin FlexPro®. Use el color de la etiqueta como referencia para asegurarse que su lapicera corresponde a la concentración de hormona de crecimiento que necesita.

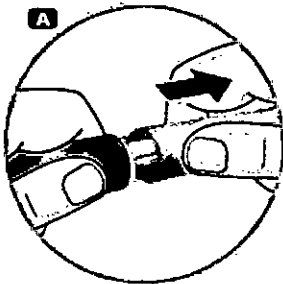


Preparación de Norditropin® FlexPro® 5 mg/1,5 ml para la inyección

Verifique el color de la etiqueta en su Norditropin® FlexPro® para asegurarse que contiene la concentración de hormona de crecimiento que necesita.

A

Retire el capuchón del dispositivo.



Dr. ALDO A. CHIARELLI
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
Apoderado

Farm. Romina L. Naga
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

TRIPLICADO

6511

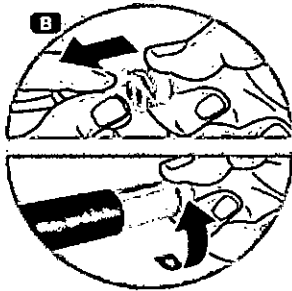


▲ Controle que la solución de hormona de crecimiento sea clara e incolora haciendo girar el dispositivo en sentido vertical, boca arriba y boca abajo, una o dos veces. Si la solución aparece turbia, no utilice el dispositivo.

B

Tome una aguja descartable nueva.

Quite el disco de protección de una aguja descartable NovoFine® o NovoTwist® y enrosque la aguja en el dispositivo Norditropin FlexPro®. Asegúrese de que la aguja quede bien ajustada.

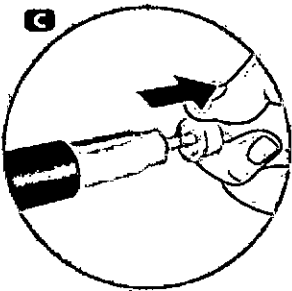


▲ Siempre use una nueva aguja descartable para cada inyección, para evitar contaminación

▲ Nunca doble o dañe la aguja.

C


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



D

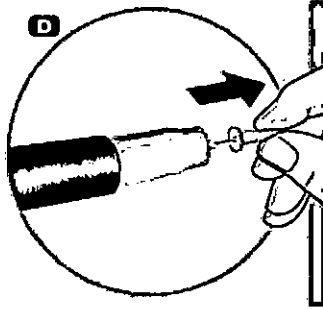
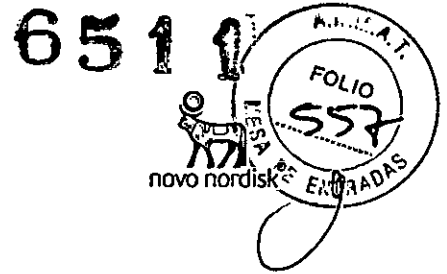
Quite la tapa interna de la aguja y deséchela.

Si intenta colocarlo nuevamente, puede lastimarse accidentalmente con la aguja. Una gota de hormona de crecimiento puede aparecer en la punta de la aguja. Esto es normal.


DR. ALDO A. CHIARELLI
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
Apoderado


Farm. Romina E. Maga
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

TRIPLICADO

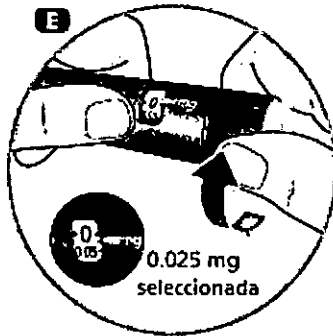


Control del flujo de hormona de crecimiento

Para asegurar una dosificación correcta y evitar la inyección de aire, verifique el flujo de hormona de crecimiento antes de la primera inyección.

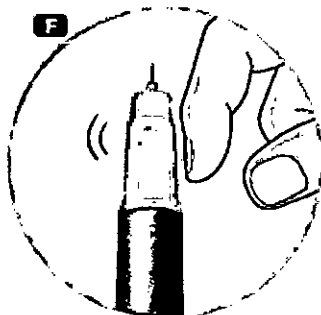
E

Gire el selector de dosis y seleccione la dosis mínima de 0,025 mg.



F

Mantenga el dispositivo Norditropin® FlexPro® con la aguja hacia arriba. Golpee el dispositivo con el dedo en el cartucho un par de veces para permitir que cualquier burbuja de aire pueda subir.



G

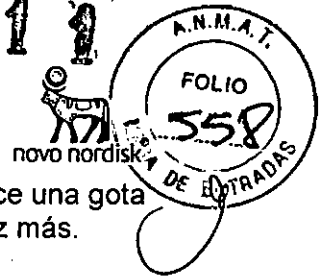
Presione el botón pulsador hasta que en el visor aparezca el 0 alineado con el puntero y aparezca una gota de solución de hormona de crecimiento en la punta de la aguja.

Dr. ALDO A. CHIARELLI
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
Apoderado

Farm. Remina S. Maga
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

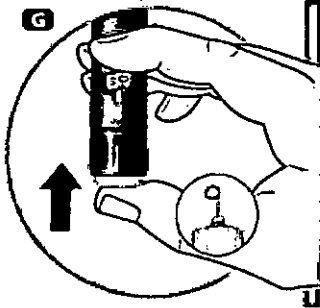
TRIPLICADO

6511



Si la gota no aparece, repita los pasos E a G hasta 6 veces. Si no aparece una gota luego de estos intentos, cambie la aguja y repita los pasos E a G una vez más.

No utilice Norditropin FlexPro® si la gota de hormona de crecimiento no aparece.



▲ Siempre asegúrese que aparezca una gota en la punta de la aguja antes de la primera inyección.

Ajuste de la dosis

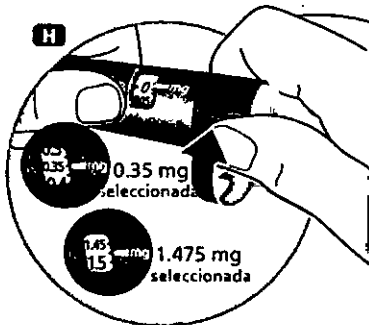
Use el selector de dosis de su Norditropin® FlexPro® para asegurarse una selección de dosis exacta y fácil. Puede seleccionar hasta 2.0 mg por dosis.

H

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

Como guía, 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.

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.



① ¿Cuánta hormona de crecimiento queda?

Puede usar la escala de hormona de crecimiento para ver aproximadamente cuanta hormona de crecimiento queda en la lapicera.

Debe utilizar el selector de dosis para ver exactamente cuanta hormona de crecimiento resta, 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 puntero muestra cuantos mg quedan.

Dr. ALDO A. CHIARELLI
NOVONORDISK PHARMA ARG. S.A.
Ahorderado

Farm. Romina D. Maza
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

TRIPLICADO

6511



▲ Nunca use los clicks de la lapicera para contabilizar el número de mg que selecciona. No es lo suficientemente preciso. Solo el visor y el puntero indican exactamente el número de mg.

▲ Nunca use la escala de hormona de crecimiento para medir cuanta hormona de crecimiento debe inyectarse. Solo el visor y el puntero indican exactamente el número de mg.

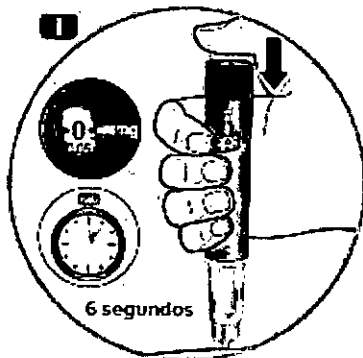
Cómo inyectar

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

I

Use la técnica de inyección recomendada por su médico. Inserte la aguja debajo de la piel. Administre la dosis presionando totalmente el botón pulsador hasta que el 0 en el visor esté alineado con el puntero. Cuando lo haga, puede escuchar o sentir un click.

Luego de la inyección, la aguja debe permanecer bajo la piel por al menos 6 segundos para asegurar que la totalidad de la dosis sea administrada. Puede soltar el botón pulsador mientras espera.



J

Saque la aguja de la piel.

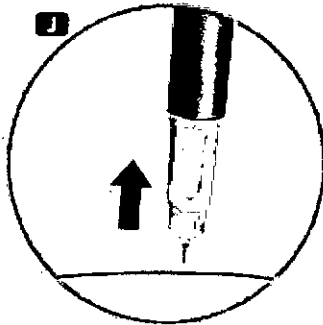
Una vez retirada, puede ver una gota de hormona de crecimiento en la punta de la aguja. Esto es normal y no afecta la dosis que acaba de recibir.

Dr. ALDO A. CHIARELLI
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
Apoderado

Farm. Romina L. Maga
CÓ-DIRECTORA TÉCNICA
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

TRIPLICADO

6511



▲ Nunca use los clicks de la lapicera para contabilizar el número de mg que selecciona. Solo el visor y el puntero indican exactamente el número de mg.

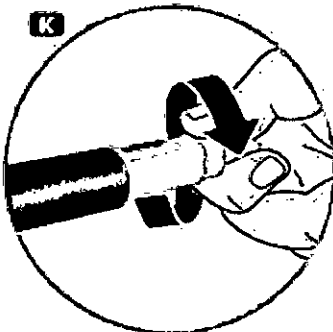
▲ Nunca toque el visor cuando esté inyectando, ya que puede bloquear la inyección.

K

Coloque nuevamente la tapa externa de la aguja con cuidado, sin tocar la aguja. Desenrosque la aguja. Deséchela cuidadosamente como lo haya instruido su médico o enfermera.

Coloque el capuchón de la lapicera luego de cada uso.

Cuando Norditropin FlexPro® se vacía deséchelo cuidadosamente sin aguja colocada como lo haya instruido su médico o enfermera.



▲ Nunca coloque la tapa interna cuando lo haya removido de la aguja. Ello reducirá el riesgo de lesión accidental.

▲ Siempre guarde la lapicera sin la aguja colocada. Ello previene la contaminación, infección y pérdida de hormona de crecimiento.

Cuidado de la lapicera Norditropin® FlexPro®

Su lapicera Norditropin FlexPro® está diseñada para funcionar con precisión y seguridad. Debe manejarse con cuidado:

Dr. ALDO A. CHIARELLI
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
Apoderado

Farm. Rominak Maga
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

TRIPLICADO

6517



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, coloque una nueva aguja y controle el flujo de hormona de crecimiento antes de la inyección.

No trate de rellenar su lapicera, es un dispositivo pre-llenado.

No trate de reparar ni desarmar su lapicera.

No esponga su lapicera al polvo, suciedad o cualquier tipo de líquido.

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

Refiérase a la sección "Almacenamiento" para información respecto a cómo guardar su lapicera.

▲ Información importante:

- Siempre conserve su lapicera y agujas lejos del alcance de otros, en especial de los niños.
- Nunca comparta su lapicera con otros.
- Los cuidadores deben ser muy cuidadosos cuando manipulen agujas usadas para evitar dañarse a sí mismo.

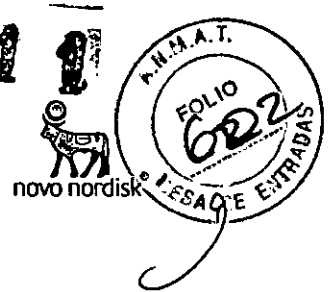
Dr. ALDO J. CHARELLI
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
Apoderado

Farm. Romina L. Maga
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

7 / 21

TRIPLICADO

6511



Norditropin® FlexPro® 10 mg/1,5 ml

Información para inyectar hormona de crecimiento.

Introducción

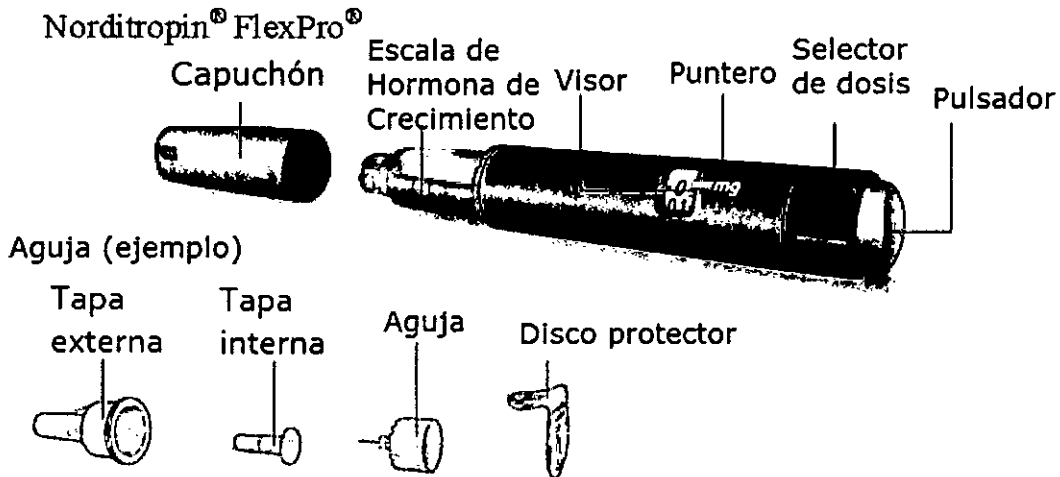
Norditropin® FlexPro® 10 mg/1,5 ml es un dispositivo multi-dosis pre-llenado con solución de hormona de crecimiento humano fácil de usar con un pulsador de presión ligera.

Norditropin® FlexPro® contiene 10 mg de hormona de crecimiento humana en solución y en cada inyección se pueden seleccionar dosis desde 0,05 a 4,00 mg, en incrementos de 0,05 mg.

Simplemente seleccione una dosis e inyecte.

Norditropin® FlexPro® es diseñado para ser usado con agujas descartables NovoFine® o NovoTwist® de una longitud de hasta 8 mm.

Por favor leer cuidadosamente las instrucciones antes de usar Norditropin FlexPro®. Use el color de la etiqueta como referencia para asegurarse que su lapicera corresponde a la concentración de hormona de crecimiento que necesita.



Preparación de Norditropin® FlexPro® 10 mg / 1,5 ml para la inyección

Verifique el color de la etiqueta en su Norditropin® FlexPro® para asegurarse que contiene la concentración de hormona de crecimiento que necesita.

A

Retire el capuchón del dispositivo.

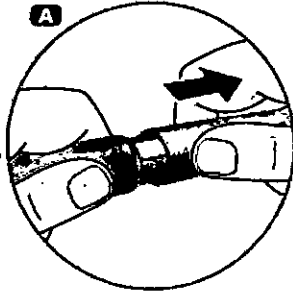
Dr. ALDO A. CHIARELLI
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A. Apoderado

Farm. Romina C. Maga
CO-DIRECTORA TÉCNICA

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

TRIPLICADO

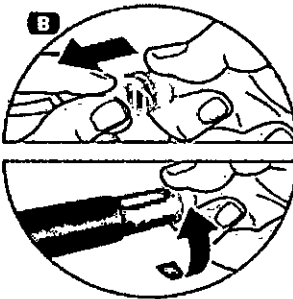
651



▲ Controle que la solución de hormona de crecimiento sea clara e incolora haciendo girar el dispositivo en sentido vertical, boca arriba y boca abajo, una o dos veces. Si la solución aparece turbia, no utilice la lapicera.

B

Tome una aguja descartable nueva.
Quite el disco de protección de una aguja descartable NovoFine® o NovoTwist® y enrosque la aguja en el dispositivo Norditropin FlexPro®. Asegúrese que la aguja quede bien ajustada.

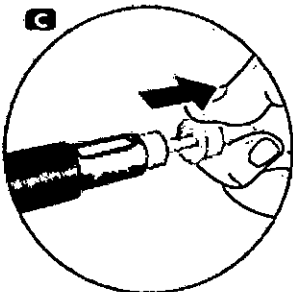


▲ Siempre use una nueva aguja descartable para cada inyección, para evitar contaminación

▲ Nunca doble o dañe la aguja.

C

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



DR. ALDO A. CHIARELLI
NOVO NORDISK PHARMAS S.A.
Aprobado

Farm. Romina L. Maga
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

6511

TRIPLICADO

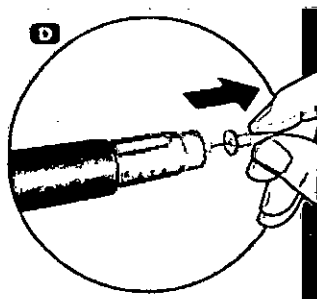


D

Quite la tapa interna de la aguja y deséchela.

Si intenta colocarla nuevamente, puede lastimarse accidentalmente con la aguja.

Una gota de hormona de crecimiento puede aparecer en la punta de la aguja. Esto es normal.

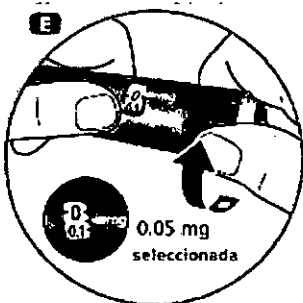


Control del flujo de hormona de crecimiento

Para asegurar una dosificación correcta y evitar la inyección de aire, verifique el flujo de hormona de crecimiento antes de la primera inyección.

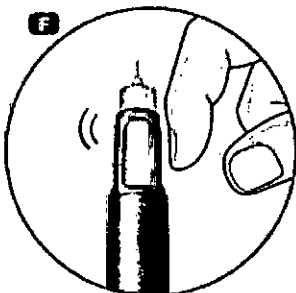
E

Gire el selector de dosis y seleccione la dosis mínima de 0,05 mg.



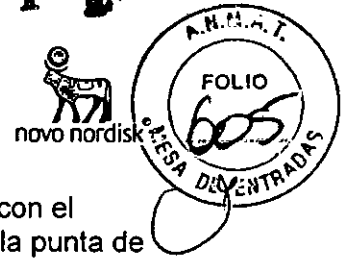
F

Mantenga el dispositivo Norditropin FlexPro® con la aguja hacia arriba. Golpee el dispositivo con el dedo en el cartucho un par de veces para permitir que cualquier burbuja de aire pueda subir.



Dr. ALDO A. CHARELL
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
Apoderado

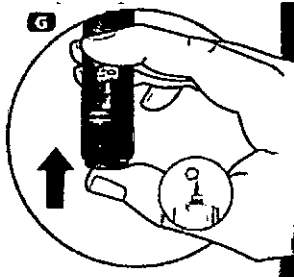
Farm. Romina L. Magariño
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.



G

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

Si la gota no aparece, repita los pasos E a G hasta 6 veces. Si no aparece una gota luego de estos intentos, cambie la aguja y repita los pasos E a G una vez más. No utilice Norditropin FlexPro® si la gota de hormona de crecimiento no aparece.

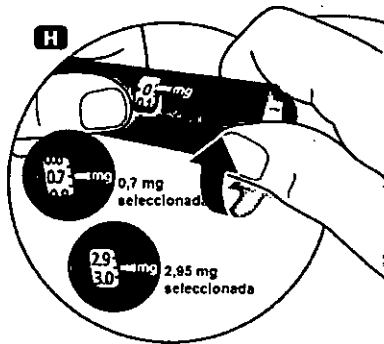


⚠ Siempre asegúrese que aparezca una gota en la punta de la aguja antes de la primera inyección.

Ajuste de la dosis

Use el selector de dosis de su Norditropin® FlexPro® para asegurarse una selección de dosis exacta y fácil. Puede seleccionar hasta 4.0 mg por dosis.

H



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

Como guía, 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.

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.

① ¿Cuánta hormona de crecimiento queda?

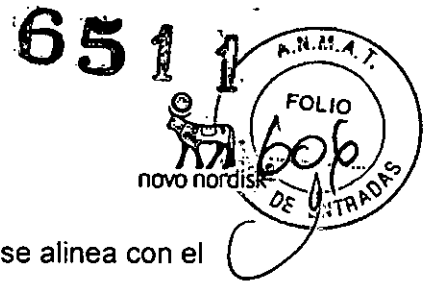
Puede usar la escala de hormona de crecimiento para ver aproximadamente cuanta hormona de crecimiento queda en la lapicera.

Debe utilizar el selector de dosis para ver exactamente cuanta hormona de

Dr. ALDO A. CHIARELLI
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
Apoderado

Farm. Romina L. Maga
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

TRIPLICADO



crecimiento resta, 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 puntero muestra cuantos mg quedan.

▲ Nunca use los clicks de la lapicera para contabilizar el número de mg que selecciona. No es lo suficientemente preciso. Solo el visor y el puntero indican exactamente el número de mg.

▲ Nunca use la escala de hormona de crecimiento para medir cuanta hormona de crecimiento debe inyectarse. Solo el visor y el puntero indican exactamente el número de mg.

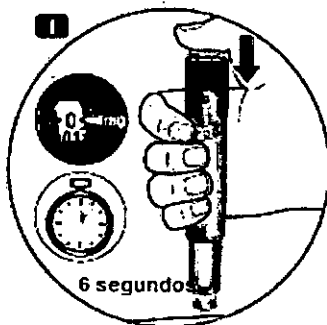
Cómo inyectar

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

I

Use la técnica de inyección recomendada por su médico. Inserte la aguja debajo de la piel. Administre la dosis presionando totalmente el botón pulsador hasta que el 0 en el visor esté alineado con el puntero. Cuando lo haga, puede escuchar o sentir un click.

Luego de la inyección, la aguja debe permanecer bajo la piel por al menos 6 segundos para asegurar que la totalidad de la dosis sea administrada. Puede soltar el botón pulsador mientras espera



J

Saque la aguja de la piel.

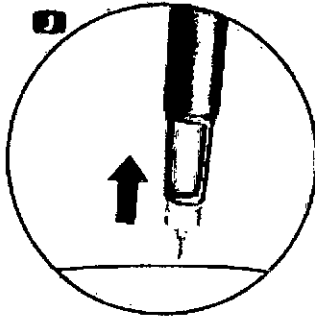
Una vez retirada, puede ver una gota de hormona de crecimiento en la punta de la aguja. Esto es normal y no afecta la dosis que acaba de recibir.

Dr. ALDO A. CHIARELLI
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
Apoderado

Farm. Romina L. Maga
CO-DIRECTORA TECNICA
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

TRIPPLICADO

6511



▲ Nunca use los clicks de la lapicera para contabilizar el número de mg que selecciona. Solo el visor y el puntero indican exactamente el número de mg.

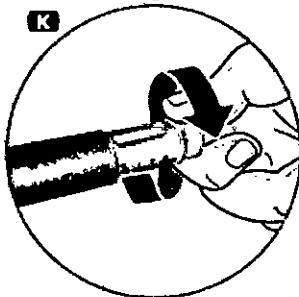
▲ Nunca toque el visor cuando esté inyectando, ya que puede bloquear la inyección.

K

Coloque nuevamente la tapa externa de la aguja con cuidado, sin tocar la aguja y desenrosque la aguja. Deséchela cuidadosamente como lo haya instruido su médico o enfermera.

Coloque el capuchón de la lapicera luego de cada uso.

Cuando Norditropin FlexPro® se vacía deséchelo cuidadosamente sin aguja colocada como lo haya instruido su médico o enfermera..



▲ Nunca coloque la tapa interna cuando la haya removido de la aguja. Ello reducirá el riesgo de lesión accidental.

▲ Siempre guarde la lapicera sin la aguja colocada. Ello previene la contaminación, infección y pérdida de hormona de crecimiento.

Cuidado de la lapicera Norditropin® FlexPro®

Su lapicera Norditropin FlexPro® está diseñada para funcionar con precisión y seguridad. Norditropin FlexPro® debe manejarse 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, coloque una nueva aguja y controle el flujo de hormona de crecimiento antes de la inyección.

Dr. ALDO A. CHIARELLI
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
Apoderado

Farm. Romina L. Maga
CO-DIRECTORA TECNICA
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A. 13 / 21

TRIPLICADO



No trate de rellenar su lapicera, es un dispositivo pre-llenado.

No trate de reparar ni desarmar su lapicera.

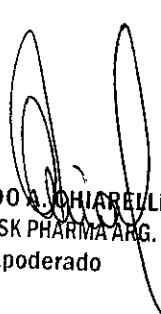
No esponga su lapicera al polvo, suciedad o cualquier tipo de líquido.

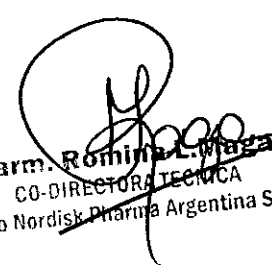
Se puede limpiar el exterior de Norditropin FlexPro® con algodón humedecido en alcohol. No sumerja Norditropin FlexPro® en alcohol, no lo lave o lubrique porque esto puede dañar el mecanismo.

Refiérase a la sección "Almacenamiento" para información respecto a cómo guardar su lapicera.

▲ Información importante:

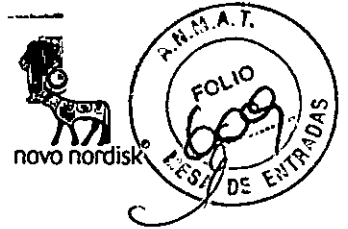
- Siempre conserve su lapicera y agujas lejos del alcance de otros, en especial de los niños.
- Nunca comparta su lapicera con otros.
- Los cuidadores deben ser muy cuidadosos cuando manipulen agujas usadas para evitar dañarse a sí mismo.


Dr. ALDO A. CHIARELLI
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
Apoderado


Farm. Romina L. Maza
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A. 14 /21

TRIPLICADO

65.1



Norditropin FlexPro® 15 mg/1,5 ml
Información para inyectar hormona de crecimiento.

Introducción

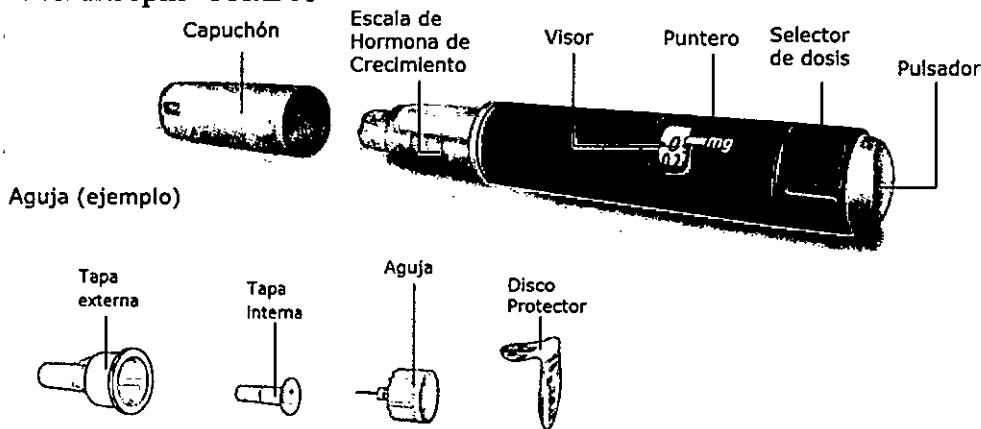
Norditropin® FlexPro® 15 mg/1,5 ml es un dispositivo multi-dosis pre-llenado con solución de hormona de crecimiento humano fácil de usar con un pulsador de presión ligera.

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. Simplemente seleccione una dosis e inyecte.

Norditropin FlexPro® es diseñado para ser usado con agujas descartables NovoFine® o NovoTwist® de una longitud de hasta 8 mm.

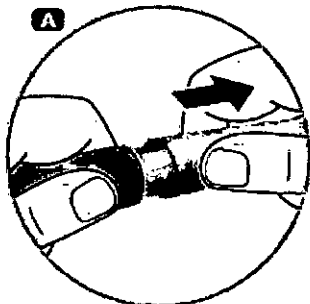
Por favor leer cuidadosamente las instrucciones antes de usar Norditropin FlexPro®. Use el color de la etiqueta como referencia para asegurarse que su lapicera corresponde a la concentración de hormona de crecimiento que necesita.

Norditropin® FlexPro®



Preparación de Norditropin FlexPro® 15 mg / 1,5 ml para la inyección
Verifique el color de la etiqueta en su Norditropin® FlexPro® para asegurarse que contiene la concentración de hormona de crecimiento que necesita.

A
Retire el capuchón del dispositivo.



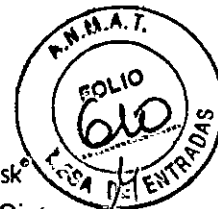
Controle que la solución de hormona de crecimiento sea clara e incolora, haciendo

Dr. ALDO A. CHIARELLI
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
Apoderado

Farm. Romina L. Maga
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A. 15 / 21

TRIPLICADO

651

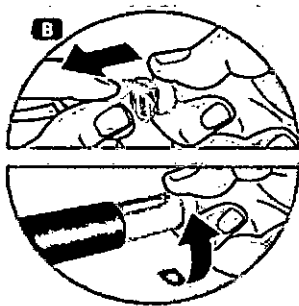


girar el dispositivo en sentido vertical, boca arriba y boca abajo, una o dos veces. Si la solución aparece turbia, no utilice la lapicera.

B

Tome una aguja descartable nueva.

Quite el disco de protección de una aguja descartable NovoFine® o NovoTwist® y enrosque la aguja en el dispositivo Norditropin® FlexPro®. Asegúrese que la aguja quede bien ajustada.

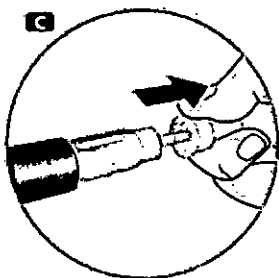


▲ Siempre use una nueva aguja descartable para cada inyección, para evitar contaminación

▲ Nunca doble o dañe la aguja.

C

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

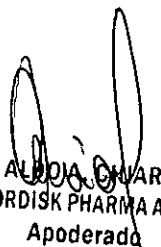


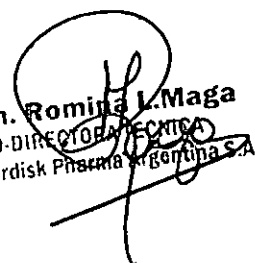
D

Quite la tapa interna de la aguja y deséchela.

Si intenta colocarlo nuevamente, puede lastimarse accidentalmente con la aguja.

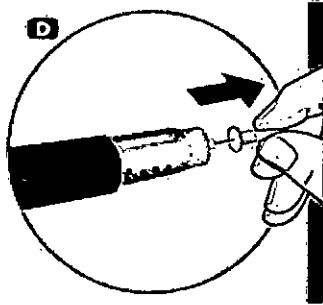
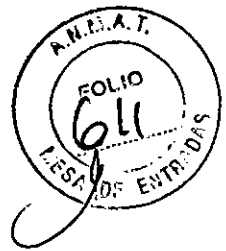
Una gota de hormona de crecimiento puede aparecer en la punta de la aguja. Esto es normal.


Dr. ALDIA DI VARELLI
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
Apoderado


Farm. Romina L. Maga
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

TRIPLICADO

6511

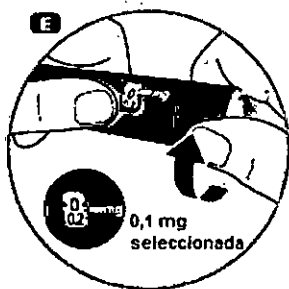


Control del flujo de hormona de crecimiento

Para asegurar una dosificación correcta y evitar la inyección de aire, verifique el flujo de hormona de crecimiento antes de la primera inyección.

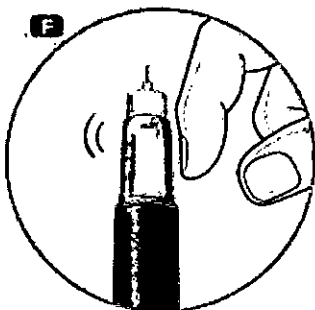
E

Gire el selector de dosis y seleccione la dosis mínima de 0,1 mg.



F

Mantenga el dispositivo Norditropin® FlexPro® con la aguja hacia arriba. Golpee el dispositivo con el dedo en el cartucho un par de veces para permitir que cualquier burbuja de aire pueda subir.



G

Presione el botón pulsador hasta que en el visor aparezca el 0 alineado con el puntero y aparezca una gota de hormona de crecimiento en la punta de la aguja. Si la gota no aparece, repita los pasos E a G hasta 6 veces. Si no aparece una gota luego de estos intentos, cambie la aguja y repita los pasos E a G una vez más. No utilice Norditropin FlexPro® si la gota de hormona de crecimiento no aparece.

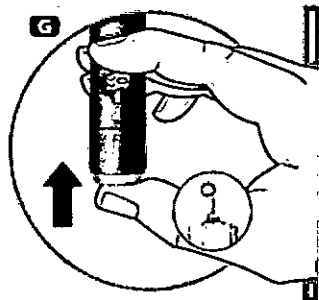
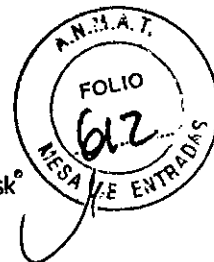
Dr. ALDO A. CHIARELLI
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
Apoderado

Farm. Romina L. Maga
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

17 / 21

TRIPPLICADO

6511

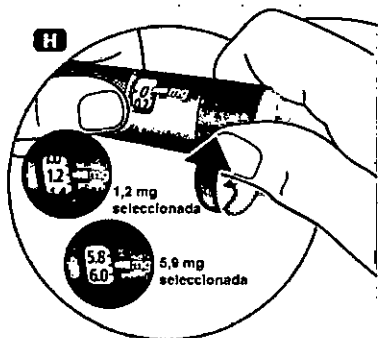


▲ Siempre asegúrese que aparezca una gota en la punta de la aguja antes de la primera inyección.

Ajuste de la dosis

Use el selector de dosis de su Norditropin® FlexPro® para asegurarse una selección de dosis exacta y fácil. Puede seleccionar hasta 8.0 mg por dosis.

H



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

Como guía, 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.

Cuando la lapicera tenga menos de 8.0 mg, el selector de dosis se detiene en el número de mg que quedan en la lapicera.

① ¿Cuánta hormona de crecimiento queda?

Puede usar la escala de hormona de crecimiento para ver aproximadamente cuanta hormona de crecimiento queda en la lapicera.

Debe utilizar el selector de dosis para ver exactamente cuanta hormona de crecimiento resta, 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 puntero muestra cuantos mg quedan.

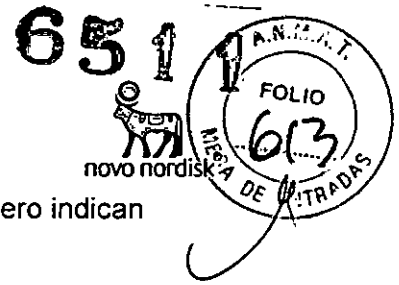
▲ Nunca use los clicks de la lapicera para contabilizar el número de mg que

Dr. ALDO A. CHIARELLI
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
Asociada

Farm. Romina L. Maga
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

18 / 21

TRIPLICADO



selecciona. No es lo suficientemente preciso. Solo el visor y el puntero indican exactamente el número de mg.

▲ Nunca use la escala de hormona de crecimiento para medir cuanto hormona de crecimiento debe inyectarse. Solo el visor y el puntero indican exactamente el número de mg.

Cómo inyectar

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

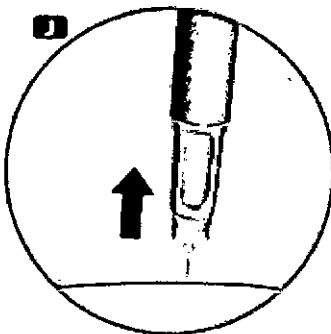
I Use la técnica de inyección recomendada por su médico. Inserte la aguja debajo de la piel. Administre la dosis presionando totalmente el botón pulsador hasta que el 0 en el visor esté alineado con el puntero. Cuando lo haga, puede escuchar o sentir un click.

Luego de la inyección, la aguja debería permanecer bajo la piel por al menos 6 segundos para asegurar que la totalidad de la dosis sea administrada. Puede soltar el botón pulsador mientras espera.



J 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.



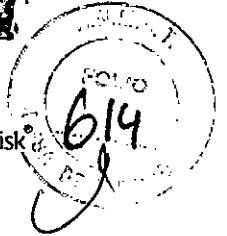
▲ Nunca use los clicks de la lapicera para contabilizar el número de mg que selecciona. Solo el visor y el puntero indican exactamente el número de mg.

Dr. ALDO CHIARELLI
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
Apoderado

Farm. Reminal L. M. S.A.
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

TRIPLICADO

6517



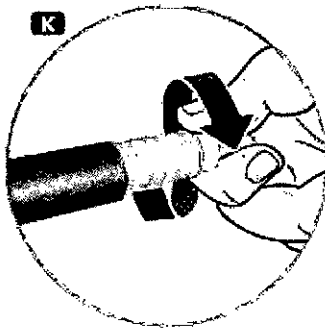
▲ Nunca toque el visor cuando esté inyectando, ya que puede bloquear la inyección.

K

Coloque nuevamente la tapa externa de la aguja con cuidado, sin tocar la aguja y desenrosque la aguja. Deséchela cuidadosamente como lo haya instruido su médico o enfermera.

Coloque el capuchón de la lapicera luego de cada uso.

Cuando Norditropin FlexPro® se vacía deséchelo cuidadosamente sin aguja colocada como lo haya instruido su médico o enfermera.



▲ Nunca coloque la tapa interna cuando la haya removido de la aguja. Ello reducirá el riesgo de lesión accidental.

▲ Siempre guarde la lapicera sin la aguja colocada. Ello previene la contaminación, infección y pérdida de hormona de crecimiento.

Cuidado de la lapicera Norditropin® FlexPro®

Su lapicera Norditropin® FlexPro® está diseñada para funcionar con precisión y seguridad. Norditropin FlexPro® debe manejarse 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, coloque una nueva aguja y controle el flujo de hormona de crecimiento antes de la inyección.

No trate de rellenar su lapicera, es un dispositivo pre-llenado.

No trate de reparar ni desarmar su lapicera.

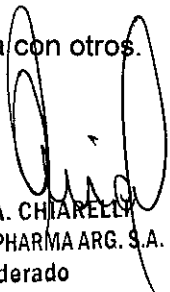
No esponga Norditropin® FlexPro® al polvo, suciedad o cualquier tipo de líquido.

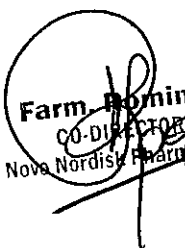
Se puede limpiar el exterior de Norditropin FlexPro® con algodón humedecido en alcohol. No sumerja Norditropin FlexPro® en alcohol, no lo lave o lubrique porque esto puede dañar el mecanismo.

Refiérase a la sección "Almacenamiento" para información respecto a cómo guardar su lapicera.

▲ **Información importante:**

- Siempre conserve su lapicera y agujas lejos del alcance de otros, en especial de los niños.
- Nunca comparta su lapicera con otros.


Dr. ALDO A. CHIARELLI
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
Apoderado


Farm. Romina L. Maga
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Novo Nordisk Farma Argentina S.A.

20 / 21

TRIPLICADO

6511



- Los cuidadores deben ser muy cuidadosos cuando manipulen agujas usadas para evitar dañarse a sí mismo.

Dr. ALDO A. CHIARELLI
NOVO NORDISK PHARMA ARG.S.A.
Apoderado

Farm. Romina L. Maga
CO-DIRECTORA TECNICA
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.



Información para paciente

**Norditropin® FlexPro®
Solución inyectable**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
 Su médico/especialista discutirá con usted los beneficios y riesgos de Norditropin® FlexPro®.
 Norditropin® FlexPro® se le recetó a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
 Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es Norditropin® y para qué se utiliza?
2. Antes de usar Norditropin®
3. ¿Cómo usar Norditropin®?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Norditropin®
6. Información adicional

Instrucciones de uso de Norditropin FlexPro

1. ¿Qué es Norditropin y para qué se utiliza?

Norditropin® FlexPro® contiene hormona de crecimiento humana biosintética, denominada somatotropina, idéntica a la hormona de crecimiento producida de forma natural por el cuerpo humano. Los niños necesitan la hormona de crecimiento para ayudarles a crecer, pero los adultos también la necesitan para su estado de salud general.

Norditropin® se utiliza para el tratamiento del retraso en el crecimiento de los niños:

- Si existe una nula o muy baja producción de hormona de crecimiento (deficiencia de hormona de crecimiento).
- Si sufren síndrome de Turner (un problema genético que puede afectar al crecimiento)
- Si sufren enfermedad renal.
- Si tienen baja estatura y han nacido pequeños para la edad gestacional (SGA).

Norditropin® se utiliza como sustitutivo de la hormona de crecimiento en los adultos:

En los adultos, Norditropin® se utiliza como sustitutivo de la hormona de crecimiento cuando su producción ha disminuido desde la juventud o ha desaparecido en la edad adulta como consecuencia de un tumor, el tratamiento de un tumor o una enfermedad que afecte a la glándula productora de la hormona de crecimiento. Si usted fue tratado por una deficiencia de la hormona de crecimiento durante la niñez, se le realizará una nueva evaluación después de finalizado el crecimiento. Si se confirma la deficiencia de hormona de crecimiento, deberá continuar el tratamiento.

2. Antes de usar Norditropin®

No use Norditropin® si usted:

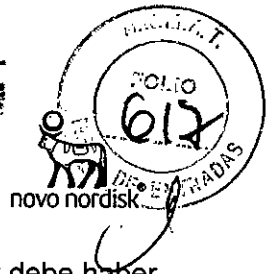
- Es alérgico a la somatotropina, al fenol o a cualquiera de los otros componentes de Norditropin® (ver lista en la sección 6, Información adicional).

Dr. ALDO A. CHIARELLI
 NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
 Apoderado

Farm. Romina I. Maga
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

TRIPLICADO

6517



- Ha recibido un **trasplante de riñón**.
- Tiene **cáncer o alguna otra forma de tumor**. Los tumores deben estar inactivos y debe haber completado la terapia antitumoral antes de comenzar el tratamiento con Norditropin®.
- Está padeciendo una **enfermedad aguda grave** (Ejemplo: cirugía a corazón abierto, cirugía abdominal, un traumatismo múltiple causado por un accidente o insuficiencia respiratoria aguda).
- Si ha dejado de crecer (cierre epifisario) y no presenta una deficiencia de hormona de crecimiento.

Informe a su médico si alguna de estas circunstancias le afecta.

Tenga especial cuidado con Norditropin®:

- Si padece **diabetes**.
- Si ha tenido **cáncer** u otra forma de **tumor**.
- Si tiene **dolores de cabeza** recurrentes, **problemas de vista, náuseas o vómitos**.
- Si tiene una función anormal de la glándula **tiroides**.
- Si ha desarrollado cojera o dolor de la parte inferior de la espalda ya que pueden ser síntomas de columna curvada (**escoliosis**).
- Si tiene **más de 60 años** o si siendo adulto ha estado en tratamiento con somatropina durante más de 5 años, ya que la experiencia en estos casos es limitada.
- Si tiene una **enfermedad renal** ya que su médico deberá controlar su función renal.

Informe a su médico en caso de que cumpla alguna de estas condiciones porque, de ser así, Norditropin® FlexPro® puede no ser el medicamento adecuado para usted.

Uso de otros medicamentos

Su médico necesita saber si está siendo tratado con:

- **Glucocorticoides o Esteroides sexuales** (por ejemplo esteroides anabólicos y estrógenos) – su talla adulta puede verse afectada si utiliza simultáneamente Norditropin® y glucocorticoides o esteroides sexuales.
- **Ciclosporina** (inmunosupresor) – puede necesitar un ajuste de la dosis.
- **Insulina** – puede necesitar un ajuste de la dosis.
- **Hormonas tiroideas** – puede necesitar un ajuste de la dosis.
- **Gonadotropina** (hormona estimuladora de las gónadas) – puede necesitar un ajuste de dosis.
- **Anticonvulsivos** – puede necesitar un ajuste de la dosis.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o si ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

Los productos que contienen somatropina no se recomiendan en mujeres fértiles que no están usando métodos anticonceptivos.

- **Embarazo.** Interrumpa el tratamiento y avise a su médico si se queda embarazada mientras está en tratamiento con Norditropin®.
- **Lactancia.** No utilice Norditropin® durante la lactancia, ya que la somatropina puede pasar a la leche.

Conducción y uso de maquinas

Norditropin® no afecta la capacidad para conducir o utilizar maquinarias.

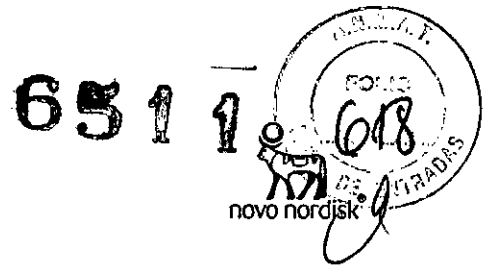
3. Cómo Usar Norditropin®

Siga exactamente las instrucciones de administración de Norditropin® indicadas por su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Dr. ALDO A. CHIARELLI
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
Apoderado

Farm. Romina L. Maga
CO-DIRECTORA TECNICA
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

TRIPLICADO



Dosis habitual

La dosis para los niños depende del peso corporal y del área de superficie corporal. Con la edad, la dosis va a depender de la altura, el peso, el sexo y la sensibilidad a la hormona de crecimiento, y se ajustará hasta que se encuentre la dosis más correcta para usted.

En niños con deficiencia o carencia de hormona de crecimiento:

25 a 35 microgramos/kg/día ó 0.7 a 1.0 mg/m²/día

En niños con síndrome de Turner:

45 a 67 microgramos/kg/día ó 1.3 a 2.0 mg/m²/día

En niños con enfermedades renales:

50 microgramos/kg/día ó 1.4 mg/m²/día

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

35 microgramos/kg/día ó 1.0 mg/m²/día

En adultos con producción insuficiente o carencia de hormona de crecimiento:

Si la deficiencia de hormona de crecimiento persiste una vez finalizado su crecimiento, deberá continuar con su tratamiento. Una dosis de inicio habitual es 0.2 a 0.5 mg/día. Esta dosis se aumenta hasta recibir la dosis que necesite. Si la deficiencia de hormona de crecimiento comienza en su edad adulta, la dosis inicial habitual es de 0,1 a 0,3 mg/día. Esta dosis se aumenta hasta recibir la dosis que necesite. La dosis máxima habitual es de 1,0 mg/día. Su médico/especialista decidirá la dosis diaria que usted necesita.

Cuando utilizar Norditropin®

Inyectar la dosis diaria bajo la piel cada noche, antes de acostarse.

Como usar Norditropin®

La solución de hormona de crecimiento Norditropin® viene en un dispositivo prellenado y descartable de dosis múltiples de 1,5 ml.

Las instrucciones completas de cómo utilizar este dispositivo se presentan en el adverso. Los puntos más importantes a seguir son los siguientes:

- Verifique la solución antes de utilizarla moviendo el dispositivo para arriba y para abajo una o dos veces. No utilice el dispositivo si la solución **no** es clara e incolora.
- Norditropin® FlexPro® está diseñado para ser utilizado con agujas descartables NovoFine® o NovoTwist® de hasta 8 mm de largo.
- Utilice una aguja nueva en cada inyección.
- Varíe la zona de inyección para no dañar la piel.
- Para asegurarse de que recibe la dosis correcta y no inyecta aire, verifique el flujo de la hormona de crecimiento antes de la primera inyección de un nuevo dispositivo Norditropin® FlexPro®. No utilice el dispositivo si no aparece en la punta de la aguja una gota de solución de hormona de crecimiento.
- No comparta su dispositivo Norditropin® FlexPro® con nadie.

Durante cuánto tiempo necesitará seguir el tratamiento

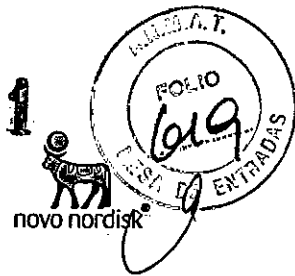
- Si usa Norditropin® FlexPro® por una **deficiencia del crecimiento** debido a síndrome de Turner, una enfermedad renal, o si nació pequeño para la edad gestacional (SGA), debe continuar usándolo hasta que finalice su crecimiento.
- Si le falta hormona de crecimiento, continúe el uso de Norditropin® en la edad adulta.
- No interrumpa el tratamiento con Norditropin® a menos que su médico se lo indique.

Dr. ALDO A. CHIARELLI
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
Apoderado

Farm. Romina L. Maga
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

TRIPLICADO

6511



Si uso más del que debiera:

Informe a su médico si se inyecta demasiado Norditropin®. Una sobredosis prolongada puede producir un crecimiento anormal y una deformación de los rasgos faciales.

¿Qué se debe hacer si se inyecta demasiado Norditropin® FlexPro®?

Si usted inyecta demasiado Norditropin® FlexPro® contacte a su médico/especialista. Si recibe sobredosis durante años, esto podría resultar en signos y síntomas de mucha hormona de crecimiento.

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

- ✓ Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez (01) 4962-6666 / 2247
- ✓ Hospital A Posadas (01) 4654-6648 / 4658-7777
- ✓ Opcionalmente otros centros de Intoxicaciones

Si olvidó una dosis:

Use la siguiente dosis como de costumbre, a la hora correspondiente. **No use una dosis doble** para compensar las dosis olvidadas.

Interrupción del tratamiento

No deje de usar Norditropin® sin consultarlo previamente con su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Norditropin® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos observados en niños y adultos (frecuencia desconocida):

- **Erupción cutánea, dificultad para respirar, párpados, cara o labios hinchados; colapso completo.** Cualquiera de estos signos puede indicar una reacción alérgica.
- **Dolor de cabeza, problemas de visión, malestar (náuseas), y ganas de vomitar.** Estos pueden ser síntomas de aumento de presión en el cerebro.
- Pueden disminuir los niveles de **tiroxina en suero**
- **Hiperglucemia** (niveles elevados de glucosa en sangre)

En caso de presentar cualquiera de estos efectos, **consulte lo antes posible con un médico.** Deje de utilizar Norditropin® hasta que su médico le diga que puede continuar el tratamiento. Se ha observado rara vez la formación de anticuerpos dirigidos contra somatropina durante el tratamiento con Norditropin®. Se han observado casos de aumento de los niveles de enzimas hepáticas.

Otros efectos adversos en los niños:

Efectos poco comunes (afecta entre 1 a 10 niños de cada 1.000)

- **Dolor de cabeza**
- **Enrojecimiento, picazón y dolor** en la zona de inyección.

Efectos raros (afecta entre 1 a 10 niños de cada 10.000)

- **Erupción cutánea**
- **Dolor muscular** y de las articulaciones
- **Manos y pies hinchados** debido a la retención de líquidos.

Fueron raros los casos de niños en tratamiento con Norditropin® que hayan experimentado dolor

Dr. ALDO A. CHIARELLI
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
Apoderado

Farm. Róbina L. Maga
CO-DIRECTORA MEDICA
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.



en las caderas y en las rodillas, o hayan empezado a renguear. Estos síntomas pueden deberse a una enfermedad que afecta a la parte superior del fémur (enfermedad de *Legg-Calvé*) o porque el extremo del hueso se ha deslizado fuera del cartilago (*deslizamiento de la epífisis de la cabeza femoral*) y pueden no deberse a Norditropin®.

En los ensayos clínicos de niños con **Síndrome de Turner** se han observado pocos casos de **aumento en el crecimiento de manos y pies** en relación con la altura.

En un estudio clínico de niños con Síndrome de Turner se ha observado que dosis altas de Norditropin® posiblemente puedan aumentar el riesgo de sufrir infecciones de oído.

Si alguno de los efectos adversos empeora o si advierte algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico porque puede necesitar una reducción de la dosis

Otros efectos adversos en los adultos:

Efectos muy comunes (afecta a más de 1 de cada 10 adultos)

- **Manos y pies hinchados** debido a la retención de líquidos.

Efectos comunes (afecta a entre 1 y 10 de cada 100 adultos)

- **Dolor de cabeza**
- Sensación de **piel de gallina** y entumecimiento o dolor, principalmente en los dedos
- **Dolor y rigidez de las articulaciones**; dolor muscular.

Efectos poco comunes (afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 adultos)

- **Diabetes tipo 2**
- **Síndrome de túnel carpiano**, hormigueo y dolor en los dedos y en las manos
- **Picazón** (puede ser intenso) y dolor en la zona de inyección.
- **Rigidez muscular**

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si padece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico porque puede necesitar una reducción de la dosis.

5. Conservación de Norditropin®

Se debe almacenar la solución para inyección Norditropin® FlexPro® a +2°C—+8°C (en un refrigerador) en el empaque exterior. No se debe congelar ni exponer a calor.

Después de usarse, Norditropin® FlexPro® 5 mg/1.5 ml, 10 mg/1.5 ml, 15 mg/1.5 ml puede mantenerse **ya sea** durante 4 semanas a +2°C—+8°C (en un refrigerador) **o bien** hasta 3 semanas por debajo de +25°C.

Siempre utilice una aguja nueva para cada inyección.

Mientras no se utilice, no deje agujas enroscadas en el dispositivo Norditropin® FlexPro®.

Siempre mantenga completamente cerrado el dispositivo Norditropin® FlexPro® cuando no la esté utilizando. No use Norditropin® FlexPro® si ha sido congelado o expuesto a temperaturas excesivas. Nunca use Norditropin® FlexPro® después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por el desagüe ni la basura, Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Norditropin®

El Principio activo es Somatropina.

Dr. ALDO A. CHIARELLI
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
Apoderado

Farm. Romina L. Maga
CO-DIRECTORA TECNICA
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

6511

TRIPPLICADO



La solución también contiene manitol, histidina, poloxamer 188, fenol, agua para inyectables, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio.

Norditropin® FlexPro® es una solución inyectable clara e incolora que se presenta en un dispositivo prellenado de 1,5 ml de dosis múltiple y descartable

1 ml de solución contiene 3,3 mg de somatropina
1 mg de somatropina corresponde a 3-UI de somatropina.

Manténgase alejado del alcance y la vista de los niños.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

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

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

Servicio de Atención al Cliente: Tel: 0800-345-NOVO (6686)

atencioncli@novonordisk.com

Elaborado por:

Novo Nordisk A/S

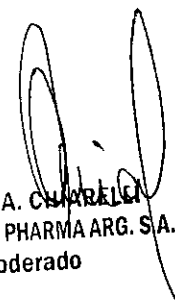
Novo Allé

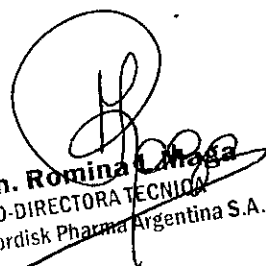
DK-2880, Bagsvaerd, Dinamarca

*Norditropin® y FlexPro® son marcas registradas de Novo Nordisk Health Care AG, Suiza
NovoFine® es una marca registrada de Novo Nordisk A/S Dinamarca*

© 2014

Novo Nordisk A/S


Dr. ALDO A. CHIARELLI
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.
Apoderado


Farm. Romina L. Mosca
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.