

KULLANMA TALİMATI

Norditropin® SimpleXx® 5 mg/1.5 ml
s.c. kullanım için çözelti içeren kartuş

Deri altına uygulanır.

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

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

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

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

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

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

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

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

- Büyüme hormonu üretimleri yoksa veya çok düşükse (büyüme hormonu eksikliği)
- Turner sendromu (büyümeyi etkileyebilen genetik bir sorun) varsa

- Böbrek işlevleri azalmış ise
- Kısa boylu iseler ve gebelik yaşına göre küçük (SGA) doğmuşlarsa.

Norditropin® SimpleXx®, yetişkinlerde, azalmış büyüme hormonunu yerine koymak için kullanılır:

Norditropin® SimpleXx®, yetişkinlerde, büyüme hormonu üretimi çocukluktan itibaren düşükse veya yetişkinlikte büyüme hormonunu üreten bezi etkileyen bir tümör, bir tümörün tedavisi yüzünden veya bir hastalıktan dolayı büyüme hormonu üretimi yoksa, büyüme hormonunu yerine koymak amacıyla kullanılır. Eğer çocukluk döneminizde, büyüme hormonu eksikliği için tedavi gördüyseniz, gelişiminiz tamamlandıktan sonra yeniden test edileceksiniz. Eğer büyüme hormonu eksikliği kanıtlanırsa, tedaviye devam etmeniz gerekir.

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

Norditropin® SimpleXx®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Somatropine, fenole ya da bu ilacın bileşiminde bulunan diğer maddelere karşı alerjiniz varsa (bakınız. *Yardımcı maddeler*)
- Böbrek nakli geçirmişseniz
- Aktif bir tümörünüz (kanser) varsa. Norditropin® SimpleXx® tedavisine başlamadan önce tümörler aktif olmamalıdır ve tümöre karşı uygulanan tedaviniz sonlanmış olmalıdır.
- Açık kalp ameliyatı, karın ameliyatı, çoklu kaza yaralanması veya ani solunum yetmezliği gibi birdenbire ortaya çıkan kritik bir hastalığınız varsa.
- Gelişiminiz durduysa (kapalı epifiz) ve büyüme hormonu eksikliğiniz yoksa.

Norditropin® SimpleXx®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Norditropin® SimpleXx® kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz.

Eğer,

- Diyabetiniz varsa
- Daha önceden kanser geçirdiyseniz veya başka tipte bir tümörünüz olduysa
- Tekrarlayan baş ağrılarınız, görme sorunlarınız, bulantınız veya kusmanız oluyorsa
- Tiroid işlevleriniz bozmuşsa
- Omurga eğriliğinin (skolyoz) belirtileri olan topallık veya bel ağrısı gelişirse
- 60 yaşın üzerindeyseniz veya bir yetişkin olarak 5 yıldan daha uzun süre somatropin tedavisi almışsanız; çünkü bu konulardaki deneyim sınırlıdır.
- Bir böbrek hastalığınız varsa, böbrek işlevleriniz doktorunuz tarafından izlenmelidir.

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

Norditropin® SimpleXx®,in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Norditropin® SimpleXx® öğünlerden bağımsız olarak kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doğum kontrolü (kontrasepsiyon) kullanmayan çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda somatropin içeren ürünler tavsiye edilmemektedir.

Norditropin® SimpleXx® kullanırken hamile kalırsanız tedaviyi sonlandırınız ve doktorunuza bildiriniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

Norditropin® SimpleXx®, araç ve makineleri güvenli kullanma yeteneğinizi etkilememektedir.

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

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

Bu tıbbi ürün her ml'de 40 mg mannitol içermektedir, ancak uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçları kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktor veya eczacınız ile konuşunuz.

- Kortizon gibi inflamasyon (iltihap, yangı) tedavisinde kullanılan ilaçlar (glukokortikoidler) veya cinsiyet hormonu içeren ilaçlar (anabolik steroidler ve östrojen gibi seks steroidleri) – Norditropin® SimpleXx® ile glukokortikoidler veya seks steroidlerini aynı anda kullanırsanız yetişkinlikteki boyunuz etkilenebilir.
- Siklosporin (immünosupresif: bağışıklık sistemi baskılayıcı) – Dozunuzun ayarlanması gerekebilir.
- İnsülin – Dozunuzun ayarlanması gerekebilir.
- Tiroid hormonu - Dozunuzun ayarlanması gerekebilir.
- Gonadotropin (yumurtalık uyarıcı hormon) - Dozunuzun ayarlanması gerekebilir.
- Nöbeti önleyen ilaçlar (antikonvülzanlar) - Dozunuzun ayarlanması gerekebilir.

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

3. Norditropin® SimpleXx® nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun tarif ettiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tavsiye edilen doz

Çocuklar için doz, vücut ağırlığı ve vücut yüzey alanına bağlıdır. İleriki yaşlarda doz; boy, ağırlık, cinsiyet ve büyüme hormonu duyarlılığına bağlıdır ve doğru doz bulunana dek ayarlama yapılacaktır.

- Büyüme hormonu üretimi düşük olan veya büyüme hormonu bulunmayan çocuklar: Olağan doz, 0.025 ila 0.035 mg /kg vücut ağırlığı/gün veya 0.7 ila 1.0 mg/m² vücut yüzeyi alanı/gün'dür.
- Turner sendromu olan çocuklar: Olağan doz, 0.045 ila 0.067 mg/kg vücut ağırlığı/gün veya 1.3 ila 2.0 mg/m² vücut yüzeyi alanı/gün'dür.
- Böbrek hastalığı olan çocuklar: Olağan doz, 0.050 mg/kg vücut ağırlığı/gün veya 1.4 mg/m² vücut yüzeyi alanı/gün'dür.
- Gebelik yaşına göre küçük doğmuş olan çocuklar (SGA): Olağan doz, final boya ulaşıncaya kadar 0.035 mg /kg vücut ağırlığı/gün veya 1.0 mg/m² vücut yüzeyi alanı/gün'dür. (Gebelik yaşına göre küçük doğmuş olan çocuklar (SGA) ile yapılmış klinik çalışmalarda tipik olarak 0.033 ve 0.067 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozları kullanılmıştır.)
- Büyüme hormonu üretimi düşük olan veya büyüme hormonu bulunmayan yetişkinler: Eğer büyüme hormonu eksikliğiniz gelişimin tamamlanmasından sonra da devam ederse, tedaviye devam edilmelidir. Olağan başlangıç dozu 0.2 ila 0.5 mg/gün'dür. Doğru dozu bulana dek doz ayarlanacaktır. Eğer büyüme hormonu eksikliğiniz yetişkinlik döneminde başlarsa, olağan başlangıç dozu, 0.1 ila 0.3 mg/gün'dür. Doğru dozu bulana dek doktorunuz her ay dozunuzu yükseltecektir. Olağan maksimum doz 1.0 mg/gün'dür.

Uygulama yolu ve metodu:

Norditropin® SimpleXx®, cilt altına enjekte edilir.

Norditropin® SimpleXx® ne zaman kullanılmalıdır?

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

Kendinize enjeksiyonu yapabilmeniz için kartuşların kullanımı

- Norditropin® SimpleXx® çözeltisi, uygun renk kodlu NordiPen® enjeksiyon kalemi içinde kullanılmaya hazır kartuşlar halinde renk kodlu kapak ile bulunmaktadır. Karşılık gelen NordiPen® kullanılmıyorsa yanlış doz kullanımı ile sonuçlanır. Kartuşların enjeksiyon kaleminde nasıl kullanılacağı NordiPen® kullanım kılavuzunda anlatılmaktadır.
- Her yeni Norditropin® SimpleXx® kartuşunu kullanmadan önce kontrol ediniz. Bozuk ya da kırık kartuşları kullanmayınız.

- Çözelti, bulanık ve rengi değişmiş ise Norditropin® SimpleXx® kartuşu kullanmayınız.
- Cildinize zarar vermemek için enjeksiyon yaptığınız bölgeyi değiştirerek uygulayınız.
- Norditropin® SimpleXx® kartuşunuzu başka kişilerle paylaşmayınız.

Tedaviye devam etmeniz gereken süre

- Turner sendromu veya böbrek hastalığından kaynaklanan büyüme geriliği için Norditropin® SimpleXx® kullanan veya gebelik yaşına göre küçük doğmuş (SGA) çocuklarda: Doktorunuz, Norditropin® SimpleXx®'i büyümeniz durana dek kullanmanızı tavsiye edecektir.
- Büyüme hormonu eksikliği olan çocuk ve adolesanlar: Doktorunuz, Norditropin® SimpleXx®'i yetişkinliğe kadar kullanmanızı tavsiye edecektir.
- Doktorunuza danışmadan Norditropin® SimpleXx® tedavisini kesmeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanımı:

60 yaşın üzerindeki kişilerde kullanımına ilişkin deneyim sınırlıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

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

Karaciğer yetmezliği

Özel bir kullanım durumu bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla Norditropin® SimpleXx® kullandıysanız:

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

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

Norditropin® SimpleXx®'i kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Norditropin® SimpleXx® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan Norditropin® SimpleXx® tedavisini sonlandırmayınız. Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu ilacın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çocuklar ve yetişkinlerde görülen etkiler (sıklığı bilinmeyen):

- Döküntü; hırıltılı solunum; göz kapaklarının, yüzün veya dudakların şişmesi; tamamıyla güçten, kuvvetten kesilme. Bu belirtilerin herhangi biri alerjik reaksiyon belirtisi olabilir.
- Baş ağrısı, görme sorunları, bulantı ve kusma. Bunlar beyin içindeki basıncın yükselmesinin belirtileri olabilir.
- Serum tiroksin seviyeleri düşebilir.
- Hiperglisemi (yükselmiş kan şekeri seviyeleri).

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

Norditropin® tedavisi sırasında nadiren somatropine karşı antikorların (vücudun uygulanan maddeye tepki göstermesi) olduğu gözlenmiştir.

Karaciğer enzimlerinin (karaciğer fonksiyonlarını belirleyen ve laboratuvar testleriyle ölçülen enzimlerden aspartat aminotransferaz (AST) ve alanin aminotransferaz (ALT)) seviyelerinde yükselme bildirilmiştir.

Somatropinin sorumlu olduğunu gösteren hiçbir kanıt bulunmamasına karşın, somatropin (Norditropin® SimpleXx® içindeki etkin madde) ile tedavi edilen hastalarda lösemi ve beyin tümörlerinin tekrarlaması vakaları bildirilmiştir.

Eğer bu hastalıklardan herhangi birini geçiriyorsanız, doktorunuzla konuşunuz.

Çocuklardaki ek yan etkiler:

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

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

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

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

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

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

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

Eğer bu yan etkilerden biri ciddileşirse veya bu talimatta listelenmeyen yan etkilerden birini fark ederseniz, lütfen doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz, doz azaltılması gerekebilir.

Yetişkinlerdeki ek yan etkiler:

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

- Sıvı tutulumundan dolayı ellerin ve ayakların şişmesi.

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

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

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

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

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. Norditropin® SimpleXx®'in saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

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

Norditropin® SimpleXx® 5 mg/1.5 ml kartuşu, bir enjeksiyon kalemi içerisinde kullanırken:

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

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

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

İçindeki çözelti bulanık veya rengi değişmiş ise, Norditropin® SimpleXx® kartuşu kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

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

Üretim Yeri:

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

Bu kullanma talimatı .../.../.... tarihinde onaylanmıştır.