**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml, injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje**

somatropinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija**

– Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

– Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

– Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

– Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

**1. Kas yra Norditropin NordiFlex ir kam jis vartojamas**

**2. Kas žinotina prieš vartojant Norditropin NordiFlex**

**3. Kaip vartoti Norditropin NordiFlex**

**4. Galimas šalutinis poveikis**

**5. Kaip laikyti Norditropin NordiFlex**

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Kitoje lapelio pusėje:** Norditropin NordiFlex naudojimo instrukcija

**1. Kas yra Norditropin NordiFlex ir kam jis vartojamas**

Norditropin NordiFlex veiklioji medžiaga yra biosintetinis žmogaus augimo hormonas, vadinamas somatropinu. Jis yra identiškas natūraliam augimo hormonui, gaminamam žmogaus organizme. Šio hormono vaikams reikia, kad jie galėtų augti, tačiau, suaugusiesiems jis taip pat reikalingas bendrai sveikatai.

**Vaikams Norditropin NordiFlex vartojamas gydyti augimo sutrikimą:**

• jeigu jų organizme augimo hormonas gaminamas nepakankamai arba išvis negaminamas (augimo hormono trūkumas).

• Jeigu jie serga Ternerio [*Turner*] sindromu (genetinis sutrikimas, galintis paveikti augimą).

• Jeigu jiems susilpnėjusi inkstų funkcija.

• Jeigu jie yra žemi, gimę maži pagal gestacinį amžių.

• Jeigu jie serga Noonan sindromu (genetinis sutrikimas, galintis paveikti augimą).

**Suaugusiesiems Norditropin NordiFlex vartojamas augimo hormono pakaitiniam gydymui:**

Suaugusiesiems Norditropin NordiFlex vartojamas augimo hormono pakaitiniam gydymui, jei augimo hormono gamyba yra nepakankama nuo vaikystės ar jos nepakankamumas išsivystė suaugusiame amžiuje dėl naviko, naviko gydymo ar ligos, kuri paveikė augimo hormoną gaminančią liauką. Jeigu vaikystėje gydėtės nuo augimo hormono trūkumo, Jus dar kartą ištirs kai nustosite augti. Jeigu augimo hormono trūkumas pasitvirtins, gydymą reikės tęsti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Norditropin NordiFlex**

**Norditropin NordiFlex vartoti negalima:**

• jeigu yra **alergija** somatropinui, fenoliui arba bet kuriai kitai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

• Jeigu Jums buvo atlikta **inkstų transplantacija**.

• Jeigu yra **augantis auglys** (**sergate vėžiu**). Prieš pradedant gydymą Norditropin NordiFlex, augliai turi būti neaktyvūs ir auglio gydymas turi būti visiškai baigtas.

• Jeigu sergate **ūmine kritine liga**, pvz., Jums atlikta atvira širdies operacija, pilvo operacija, ar Jums buvo daugybinė trauma ar ūmus kvėpavimo nepakankamumas.

• Jeigu nustojote augti (užsidarė epifizės) ir Jums nebėra augimo hormono trūkumo.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Norditropin NordiFlex:

• jeigu sergate **cukriniu diabetu**.

• Jeigu sergate ar sirgote vėžiu ar kitos formos **naviku**.

• Jeigu Jums pasireiškia pasikartojantys **galvos skausmai**, **regėjimo sutrikimai**, **pykinimas ar vėmimas**.

• Jeigu Jūsų **skydliaukės** funkcija yra sutrikusi.

• Greitai augant bet kuriam vaikui stuburas gali iškrypti į šonus (skoliozė). Gydymo Norditropin NordiFlex metu gydytojas patikrins Jus (ar Jūsų vaiką) dėl skoliozės požymių.

• Jeigu Jūs šlūbčiojate arba pradėjote šlūbčioti gydymo augimo hormonu metu, turite apie tai pasakyti savo gydytojui.

• Jeigu esate **vyresnis (-ė) nei 60 metų**, arba gydėtės somatropinu būdamas/a suaugęs/usi ilgiau nei 5 metus, kadangi tokių duomenų yra nepakankamai.

• Jeigu sergate **inkstų liga**, gydytojas turėtų stebėti Jūsų inkstų funkciją.

• Jei Jums taikomas **pakeičiamasis gydymas glukokortikoidais**, turėtumėte reguliariai konsultuotis su gydytoju, nes Jums gali prireikti pakoreguoti gliukokortikoidų dozę.

**Kiti vaistai ir Norditropin NordiFlex**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Būtinai pasakykite gydytojui, jei vartojate ar neseniai vartojote kokių nors iš toliau išvardytų vaistų. Jūsų gydytojui gali reikėti koreguoti Norditropin NordiFlex ar kitų vaistų dozę:

• **gliukokortikoidų** - jie gali turėti įtakos suaugusių žmonių, vartojančių Norditropin NordiFlex, ūgiui.

• **Ciklosporino** (imuninę sistemą slopinančių vaistų) - kadangi gali reikėti koreguoti jo dozę.

• **Insulino** - gali reikėti koreguoti insulino dozę.

• **Skydliaukės** hormono - kadangi gali reikėti koreguoti jo dozę.

• **Gonadotropino** (gonadas (lytines liaukas) stimuliuojančio hormono) - kadangi gali reikėti koreguoti jo dozę.

• **Prieštraukulinių vaistų** - kadangi gali reikėti koreguoti jų dozę.

• Per burną vartojamo **estrogeno** ar kitų lytinių hormonų.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Vaisingoms moterims, nevartojančioms kontraceptinių priemonių, somatropino turinčių preparatų vartoti nepatariama.

• **Nėštumas –** jeigu pastojote gydymo Norditropin NordiFlex laikotarpiu, nutraukite gydymą ir pasitarkite su gydytoju.

• **Žindymo laikotarpis –** somatropinas gali patekti į motinos pieną, todėl nevartokite Norditropin NordiFlex žindymo laikotarpiu.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Norditropin NordiFlex neturi įtakos mechanizmų valdymui ar gebėjimui saugiai vairuoti.

**Svarbi informacija apie pagalbinę medžiagą, esančią Norditropin sudėtyje**

Norditropin kiekvienoje dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Norditropin NordiFlex**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Rekomenduojama dozė**

Vaikams dozė priklauso nuo kūno svorio ir kūno paviršiaus ploto. Vėlesniu gyvenimo laikotarpiu dozė priklauso nuo ūgio, svorio, lyties ir jautrumo augimo hormonui. Dozė bus koreguojama, kol bus pasiekta Jums reikalinga dozė.

• **Vaikams, kuriems yra susilpnėjusi augimo hormono gamyba, arba trūksta augimo hormono:**

Įprasta dozė yra 0,025-0,035 mg/kg kūno svorio/per parą arba 0,7-1,0 mg/m2 kūno paviršiaus ploto/per parą.

• **Vaikams, sergantiems Ternerio sindromu:**

Įprasta dozė yra 0,045-0,067 mg/kg kūno svorio/per parą arba 1,3-2,0 mg/m2 kūno paviršiaus ploto/per parą.

• **Vaikams, sergantiems inkstų ligomis:**

Įprasta dozė yra 0,050 mg/kg kūno svorio/per parą arba 1,4 mg/m2 kūno paviršiaus ploto/per parą.

• **Vaikams, gimusiems mažiems pagal gestacinį amžių:**

Įprasta dozė yra 0,035 mg/kg kūno svorio/per parą arba 1,0 mg/m2 kūno paviršiaus ploto/per parą, kol bus pasiektas galutinis ūgis. (Klinikiniuose tyrimuose žemiems vaikams, gimusiems mažiems pagal gestacinį amžių, iki pasiekiant galutinį ūgį, buvo skiriamos 0,033 ir 0,067 mg/kg kūno svorio/per parą vaisto dozės).

• **Vaikams, sergantiems Nunano [*Noonan*] sindromu:**

Įprasta dozė yra 0,066 mg/kg kūno svorio/per parą, tačiau, gydytojas gali nuspęsti, kad pakanka 0,033 mg/kg kūno svorio/per parą dozės.

• **Suaugusiesiems, esant augimo hormono gamybos nepakankamumui arba augimo hormono trūkumui:**

Jeigu nustojus augti augimo hormono trūkumas išlieka, gydymą reikia tęsti. Įprastai pradinė dozė yra 0,2-0,5 mg/per parą. Dozę reikės koreguoti, kol bus pasiekta Jums tinkama dozė. Jeigu Jums augimo hormono trūkumas prasidėjo suaugusiame amžiuje, įprastai pradinė dozė yra 0,1‑0,3 mg/per parą. Dozę gydytojas didins kas mėnesį, iki bus pasiekta Jums reikalinga dozė. Paprastai didžiausia dozė yra 1,0 mg/per parą.

**Kada vartoti Norditropin NordiFlex**

• Leiskite vaisto paros dozę po oda kiekvieną vakarą prieš eidami miegoti.

**Kaip vartoti Norditropin NordiFlex**

Norditropin NordiFlex augimo hormono tirpalas tiekiamas daugiadozyje vienkartiniame 1,5 ml užpildytame švirkštiklyje. Išsami instrukcija, kaip naudoti Norditropin NordiFlex pateikta kitoje pakuotės lapelio pusėje.

Svarbiausi instrukcijos punktai yra šie:

• Kiekvieną kartą, prieš pradėdami naudoti, patikrinkite tirpalą paversdami švirkštiklį žemyn vieną ar du kartus. Nenaudokite švirkštiklio, jei tirpalas jame yra drumstas ar jo spalva pakitusi.

• Norditropin NordiFlex sukurtas naudoti su NovoFine arba NovoTwist vienkartinėmis iki 8 mm ilgio adatomis.

• Visada kiekvienai injekcijai naudokite naują adatą.

• Keiskite injekcijos vietą, kad nepažeistumėte odos.

• Prieš pirmąją injekciją nauju Norditropin NordiFlex švirkštikliu patikrinkite augimo hormono tekėjimą (tai vadinama švirkštiklio „paruošimu“), kad suleistumėte teisingą dozę ir išvengtumėte oro suleidimo. Nenaudokite Norditropin NordiFlex, jeigu and adatos galo nepasirodė augimo hormono lašas.

• Nesidalinkite savo Norditropin NordiFlex švirkštikliu su kitais.

**Kaip ilgai reikia vartoti vaistą**

• Vaikams dėl augimo sutrikimo, sukelto Ternerio sindromo, inkstų ligos, gimusiems mažo ūgio pagal gestacinį amžių ar sukelto Noonan sindromo: gydytojas rekomenduos gydymą tęsti tol, kol nustosite augę.

• Vaikams ar paaugliams esant augimo hormono trūkumui: gydytojas rekomenduos Jums tęsti gydymą tiek vaikystėje, tiek suaugusiame amžiuje.

Nenutraukite gydymo Norditropin Nordiflex nepasitarę su gydytoju.

**Ką daryti pavartojus per didelę Norditropin NordiFlex dozę?**

Jeigu suleidote per daug somatropino, **kreipkitės į gydytoją**. Jeigu vartojote per daug vaisto ilgą laiką, Jums gali pasireikšti nenormalus augimas bei pasikeisti veido bruožai.

**Pamiršus pavartoti Norditropin NordiFlex**

Jeigu pamiršote susileisti vaisto, vartokite sekančią dozę kaip įprasta. **Negalima vartoti dvigubos dozės** norint kompensuoti praleistą.

**Nustojus vartoti Norditropin NordiFlex**

Prieš nustodami vartoti Norditropin NordiFlex pasitarkite su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Poveikiai vaikams ir suaugusiesiems** (dažnis nežinomas):

• iš**bėrimas, švokštimas, akies vokų, veido ar lūpų patinimas, kolapsas**. Tai gali būti alerginių reakcijų požymiai.

• **Galvos skausmas, regėjimo sutrikimas, pykinimas** ir **vėmimas**. Tai gali būti padidėjusio spaudimo smegenyse požymiai.

• **Tiroksino** kiekio serume sumažėjimas.

• **Hiperglikemija** (gliukozės kiekio kraujyje padidėjimas).

Jeigu pasireiškė bent vienas iš šių požymių, **skubiai susisiekite su gydytoju**. Nutraukite Norditropin NordiFlex vartojimą, kol gydytojas Jums vėl leis vartoti šį vaistą.

Retais atvejais vartojant Norditropin gali susidaryti antikūnų prieš augimo hormoną.

Pastebėta kepenų fermentų koncentracijos kraujyje padidėjimo atvejų.

Taip pat pacientams, gydytiems somatropinu (Norditropin NordiFlex veiklioji medžiaga) pastebėtas leukemijos atsiradimas bei smegenų auglio recidyvų atvejų, tačiau, somatropino įtaka nenustatyta.

Jei manote, kad sergate kuria nors iš šių ligų, pasakykite gydytojui.

**Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vaikams:**

**Nedažnas šalutinis poveiki**s *(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 vaikų)*

• **galvos skausmas**,

• **paraudimas**, niežulys ir skausmas injekcijos vietoje.

**Retas šalutinis poveikis** *(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 vaikų)*

• **išbėrimas**,

• **raumenų** ir sąnarių skausmas,

• **rankų** ir pėdų **patinimas** dėl skysčių susilaikymo.

Retais atvejais Norditropin NordiFlex gydomiems vaikams gali pasireikšti klubų, kelio skausmai ar šlubčiojimas. Šiuos simptomus gali sukelti *Legg-Calvé-Perthes* liga (šlaunikaulio galvutės liga) ar šlaunikaulio galvutės epifizės poslinkis (kaulo galas pasislenka nuo kremzlės), o nebūtinai dėl Norditropin NordiFlex poveikio.

Klinikinių tyrimų metu pastebėti keli atvejai, kuomet vaikams, sergantiems **Ternerio sindromu**, **suintensyvėjo plaštakų ir pėdų augimas**, lyginant su ūgiu.

Klinikinių tyrimų metu su Ternerio sindromu sergančiais vaikais, pastebėta, jog didelės Norditropin dozės galėjo padidinti riziką susirgti ausų infekcinėmis ligomis.

**Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis** arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui, nes gali reikėti sumažinti dozę.

**Kitas šalutinis poveiki, kurie sgali pasireikšti suaugusiesiems:**

**Labai dažnas šalutinis poveikis** *(gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 suaugusiųjų):*

• **rankų** ir pėdų **patinimas** dėl skysčių susilaikymo.

**Dažnas šalutinis poveikis** *(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 suaugusiųjų):*

• **galvos skausmas**,

• pirštų (dažniausiai) **dilgčiojimas**, nutirpimas ar netgi skausmas,

• **sąnarių skausmas** ir sustingimas; raumenų skausmas.

**Nedažnas šalutinis poveikis** *(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 suaugusiųjų):*

• **2 tipo cukrinis diabetas**,

• **riešo kanalo tunelinis sindromas** - pirštų ir rankų dilgčiojimas bei skausmas,

• **niežulys** (gali būti smarkus) ir skausmas injekcijos vietoje,

• **raumenų sustingimas**.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Norditropin NordiFlex**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

**Nepanaudotą** Norditropin NordiFlex švirkštiklį **laikykite** šaldytuve (2 °C – 8 °C), išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Negalima užšaldyti ar laikyti karštyje. Negalima laikyti šalia bet kokio šaldymo elemento.

**Naudodami** Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml švirkštiklį, galite:

• laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C) ne ilgiau 4 savaičių, **arba**

• laikyti kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 25 °C) ne ilgiau 3 savaičių.

Nenaudokite Norditropin NordiFlex švirkštiklio, jei jis buvo užšaldytas ar paveiktas per aukštos temperatūros.

Jeigu augimo hormono tirpalas švirkštiklyje drumstas, ar jo spalva pakitusi, Norditropin NordiFlex vartoti negalima.

Visada laikykite Norditropin NordiFlex nuėmus adatą.

Kai nenaudojate Norditropin NordiFlex švirkštiklio, visada laikykite švirštiklį pilnai uždengtą dangteliu.

Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Norditropin NordiFlex sudėtis**

• Veiklioji medžiaga yra somatropinas.

• Pagalbinės medžiagos yra manitolis, histidinas, poloksameras 188, fenolis, injekcinis vanduo, vandenilio chlorido rūgštis ir natrio hidroksidas.

**Norditropin NordiFlex išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Norditropin NordiFlex yra skaidrus ir bespalvis injekcinis tirpalas 1,5 ml talpos daugiadoziame vienkartiniame švirkštiklyje.

1 ml tirpalo yra 3,3 mg somatropino.

1 mg somatropino atitinka 3 TV somatropino.

Norditropin NordiFlex yra dviejų stiprumų:

5 mg/1,5 ml ir 10 mg/1,5 ml (tai atitinka 3,3 mg/ml ir 6,7 mg/ml).

**Registruotojas ir gamintojas**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd,

Danija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB "Novo Nordisk Pharma"

J. Jasinskio 16B, Vilnius

Tel.: 8 5 2122849

Faksas: 8 5 2122883

El. paštas: infolt@novonordisk.com

**Šis vaistinis preparatas EEE valstybėse narėse registruotas šiais pavadinimais:**

Austrijoje, Belgijoje, Kipre, Čekijoje, Danijoje, Graikijoje, Suomijoje, Vengrijoje, Kroatijoje, Airijoje, Italijoje, Liuksemburge, Norvegijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Švedijoje, Slovakijoje, Slovėnijoje, Jungtinėje Karalystėje: Norditropin NordiFlex 5mg/1,5 ml

Prancūzijoje: Norditropine NordiFlex 5mg/1,5 ml

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-12-22.**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje http://www.vvkt.lt/.

|  |  |
| --- | --- |
| **Norditropin NordiFlex**  **5 mg/1,5 ml**  **Norditropin NordiFlex švirkštiklio naudojimo instrukcija**  Prieš pradėdami naudoti Norditropin NordiFlex atidžiai perskaitykite šias instrukcijas.  • Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml yra daugiadozis vienkartinis švirkštiklis, užpildytas augimo hormono tirpalu.  • Dozės parinkikliu Jūs galite parinkti dozę nuo 0,025 iki 1,50 mg, dozę didindami po 0,025 mg. Tikslią dozę Jums paskirs gydytojas.  • Norditropin NordiFlex sukurtas naudoti su NovoFine arba NovoTwist vienkartinėmis iki 8 mm ilgio adatomis.  • Pirmiausia patikrinkite Norditropin NordiFlex švirkštiklio etiketėje nurodytą pavadinimą, stiprumą bei etiketės spalvą, kad įsitikintumėte, jog jame yra Jums reikiamo stiprumo augimo hormonas.  • Naudokite švirkštiklį tik tuomet, jei užtaise esantis augimo hormono injekcinis tirpalas yra skaidrus ir jo spalva nepakitusi.  • Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą.  • Prieš pirmąją injekciją nauju švirkštikliu visada patikrinkite tekėjimą – žr. 3 žingsnį „Patikrinkite tekėjimą“.  • Nesidalinkite savo švirkštikliu ir adatomis su kitais. Tai gali sukelti kryžminę infekciją.  • Laikykite švirkštiklį ir adatas vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.  • Prižiūrintys asmenys turi būti labai atsargūs tvarkydami panaudotas adatas, kad sumažintų įsidūrimo adata ir kryžminės infekcijos riziką. | |
|  | |
| **1. Patikrinkite švirkštiklį**  • **Patikrinkite Norditropin NordiFlex švirkštiklio etiketėje nurodytą pavadinimą, stiprumą bei etiketės spalvą, kad įsitikintumėte, jog jame yra Jums reikiamo stiprumo augimo hormonas.**  • Nuimkite švirkštiklio dangtelį **[A]**.  • Patikrinkite, ar viduje esantis tirpalas yra skaidrus ir jo spalva nepakitusi apversdami švirštiklį žemyn vieną ar du kartus.  • Nenaudokite švirkštiklio, jei jame esantis tirpalas neskaidrus ar drumstas. |  |
| **2. Pritvirtinkite adatą**  • **Kiekvienai injekcijai visada naudokiote naują adatą.** Tai sumažins užteršimo, infekcijos, tirpalo nutekėjimo, adatos užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką. Nesulenkite ir nepažeiskite adatos.  • Nuimkite apsauginę popierinę plokštelę nuo adatos.  • Prisukite adatą tiesiai ant švirkštiklio **[B]**. Įsitikinkite, kad adata laikosi tvirtai.  Adata turi du dangtelius. Nuimkite juos abu:  • Nuimkite išorinį adatos dangtelį ir pasilikite jį, kad po injekcijos galėtumėte teisingai nuimti adatą nuo švirkštiklio.  • Nuimkite vidinį adatos dangtelį traukdami centrinį galiuką ir jį išmeskite. |  |
| **3. Patikrinkite tekėjimą**  • **Prieš pirmąją injekciją kiekvienu nauju švirkštikliu Jums reikia patikrinti tekėjimą,** kad būtumėte tikri, jog suleisite teisingą dozę ir nesuleisite oro:  Parinkite 0,025 mg **[C]**. Tai yra dozės parinkliklio, esančio švirkštiklio gale, vienas „spragtelėjimas“ po 0,0. |  |
| • Laikykite švirkštiklį adata į viršų ir pirštu keletą kartų patapšnokite švirkštiklio viršutinę dalį, kad oro burbuliukai, jeigu jų yra, pakiltų į viršų **[D]**. |  |
| • Laikydami švirkštiklį adata aukštyn, paspauskite stūmoklio paspaudimo mygtuką, esantį švirštiklio apačioje, iki galo **[E]**. Tirpalo lašas pasirodys ant adatos galiuko.  • Jeigu lašas nepasirodo, kartokite žingsnius nuo **C** iki **E** ne daugiau kaip 6 kartus, kol pasirodys lašas. Jeigu lašas vis dar nepasirodo, pakeiskite adatą ir pakartokite žingsnius nuo **C** iki **E** dar kartą.  • **Jeigu lašas nepasirodė, švirkštiklio naudoti negalima.** Naudokite naują švirkštiklį.  • Prieš pirmąją injekciją kiekvienu nauju švirkštikliu visada patikrinkite tekėjimą. Tekėjimą patikrinkite ir tuomet, jei švirkštiklis nukrito, ar atsitrenkė į kietą paviršių, arba jeigu įtariate, kad jam nutiko kažkas blogo. |  |
| **4. Parinkite dozę**  • Patirkinkite, kad dozės parinkiklis būtų nustatytas ant 0.0. Nustatykite tiek mg, kiek Jums paskyrė gydytojas **[F]**.  • Dozę galima mažinti arba didinti sukant dozės parinkiklį į vieną arba kitą pusę. Sukdami dozės parinkiklį atgal, būkite atsargūs, kad nepaspaustumėte stūmoklio paspaudimo mygtuko, nes tirpalas išbėgs. Jūs negalite nustatyti didesnės dozės, nei švirkštiklyje likęs mg kiekis. |  |
| **5. Suleiskite dozę**  • Naudokite tokį metodą, kurį parodė Jūsų gydytojas arba slaugytoja.  • Keiskite injekcijos vietą, kad nepažeistumėte odos.  • Įdurkite adatą po oda. Suleiskite dozę spausdami stūmoklio paspaudimo mygtuką iki galo. Būkite atsargūs, spauskite mygtuką tik tuomet, kai leidžiate vaistą **[G]**.  • **Laikykite stūmoklio paspaudimo mygtuką pilnai nuspaustą ir palikite adatą po oda bent 6 sekundes.** Tai užtikrins, kad bus suleista visa vaisto dozė. |  |
| **6. Nuimkite adatą**  • Atsargiai, nepaliesdami adatos, užmaukite išorinį adatos dangtelį atgal ant adatos. Nusukite adatą ir atsargiai išmeskite ją taip, kaip nurodė gydytojas arba slaugytoja **[H]**.  • Kartą nuėmę, **niekuomet nedėkite vidinio adatos dangtelio atgal ant adatos.**  Jūs galite netyčia įsidurti.  • Po kiekvieno panaudojimo užmaukite švirkštiklio dangtelį atgal ant švirkštiklio.  • **Po kiekvienos injekcijos visada nuimkite adatą ir ją išmeskite, švirkštiklį laikykite be prisuktos adatos.** Tai sumažins užteršimo, infekcijos, tirpalo nutekėjimo, adatos užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką.  • Tuščią švirkštiklį visada išmeskite be prisuktos adatos taip, kaip patarė gydytojas arba slaugytoja bei laikydamiesi vietos reikalavimų.  • **Prižiūrintys asmenys turi būti labai atsargūs tvarkydami panaudotas adatas, kad sumažintų įsidūrimo adata ir kryžminės infekcijos riziką.** |  |
| **7. Priežiūra**  • Su Norditropin NordiFlex švirkštikliu elkitės atsargiai.  • Nemėtykite švirkštiklio bei netrankykite jo į kietus paviršius. Jeigu numetėte jį arba įtariate, kad jam nutiko kažkas blogo, visuomet užsukite naują adatą ir prieš injekciją patikrinkite tekėjimą.  • Nepildykite švirkštiklio pakartotinai – jis yra užpildomas iš anksto.  • Nebandykite švirkštiklio taisyti arba jo ardyti.  • Saugokite švirkštiklį nuo dulkių, purvo, užšalimo ar tiesioginės šviesos.  • Neplaukite, nemerkite, bei netepkite švirkštiklio. Jeigu būtina, nuvalykite švelnia plovimo priemone sudrėkinta šluoste.  • Neužšaldykite švirkštiklio arba nelaikykite jo šalia bet kokio šaldymo elemento, pvz. esančio šaldytuve.  • Informacijos, kaip laikyti švirkštiklį, rasite 5 skyriuje “Kaip laikyti Norditropin NordiFlex” kitoje lapelio pusėje. | |

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml, injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje**

somatropinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija**

– Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

– Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

– Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

– Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

**1. Kas yra Norditropin NordiFlex ir kam jis vartojamas**

**2. Kas žinotina prieš vartojant Norditropin NordiFlex**

**3. Kaip vartoti Norditropin NordiFlex**

**4. Galimas šalutinis poveikis**

**5. Kaip laikyti Norditropin NordiFlex**

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Kitoje lapelio pusėje:** Norditropin NordiFlex naudojimo instrukcija

**1. Kas yra Norditropin NordiFlex ir kam jis vartojamas**

Norditropin NordiFlex veiklioji medžiaga yra biosintetinis žmogaus augimo hormonas, vadinamas somatropinu. Jis yra identiškas natūraliam augimo hormonui, gaminamam žmogaus organizme. Šio hormono vaikams reikia, kad jie galėtų augti, tačiau, suaugusiesiems jis taip pat reikalingas bendrai sveikatai.

**Vaikams Norditropin NordiFlex vartojamas gydyti augimo sutrikimą:**

• jeigu jų organizme augimo hormonas gaminamas nepakankamai arba išvis negaminamas (augimo hormono trūkumas).

• Jeigu jie serga Ternerio[*Turner*] sindromu (genetinis sutrikimas, galintis paveikti augimą).

• Jeigu jiems susilpnėjusi inkstųfunkcija.

• Jeigu jie yra žemi, gimę maži pagal gestacinį amžių.

• Jeigu jie serga Noonan sindromu (genetinis sutrikimas, galintis paveikti augimą).

**Suaugusiesiems Norditropin NordiFlex vartojamas augimo hormono pakaitiniam gydymui:**

Suaugusiesiems Norditropin NordiFlex vartojamas augimo hormono pakaitiniam gydymui, jei augimo hormono gamyba yra nepakankama nuo vaikystės ar jos nepakankamumas išsivystė suaugusiame amžiuje dėl naviko, naviko gydymo ar ligos, kuri paveikė augimo hormoną gaminančią liauką. Jeigu vaikystėje gydėtės nuo augimo hormono trūkumo, Jus dar kartą ištirs kai nustosite augti. Jeigu augimo hormono trūkumas pasitvirtins, gydymą reikės tęsti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Norditropin NordiFlex**

**Norditropin NordiFlex vartoti negalima:**

• jeigu yra **alergija** somatropinui, fenoliui arba bet kuriai kitai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

• Jeigu Jums buvo atlikta **inkstų transplantacija**.

• Jeigu yra **augantis auglys** (**sergate vėžiu**). Prieš pradedant gydymą Norditropin NordiFlex, augliai turi būti neaktyvūs ir auglio gydymas turi būti visiškai baigtas.

• Jeigu sergate **ūmine kritine liga**, pvz., Jums atlikta atvira širdies operacija, pilvo operacija, ar Jums buvo daugybinė trauma ar ūmus kvėpavimo nepakankamumas.

• Jeigu nustojote augti (užsidarė epifizės) ir Jums nebėra augimo hormono trūkumo.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Norditropin NordiFlex:

• jeigu sergate **cukriniu diabetu**.

• Jeigu sergate ar sirgote vėžiu ar kitos formos **naviku**.

• Ieigu Jums pasireiškia pasikartojantys **galvos skausmai**, **regėjimo sutrikimai**, **pykinimas ar vėmimas**.

• Jeigu Jūsų **skydliaukės** funkcija yra sutrikusi.

• Greitai augant bet kuriam vaikui stuburas gali iškrypti į šonus (skoliozė). Gydymo Norditropin NordiFlex metu gydytojas patikrins Jus (ar Jūsų vaiką) dėl skoliozės požymių.

• Jeigu Jūs šlūbčiojate arba pradėjote šlūbčioti gydymo augimo hormonu metu, turite apie tai pasakyti savo gydytojui.

• Jeigu esate **vyresnis (-ė) nei 60 metų**, arba gydėtės somatropinu būdamas/a suaugęs/usi ilgiau nei 5 metus, kadangi tokių duomenų yra nepakankamai.

• Jeigu sergate **inkstų liga**, gydytojas turėtų stebėti Jūsų inkstųfunkciją.

• Jei Jums taikomas **pakeičiamasis gydymas glukokortikoidais**, turėtumėte reguliariai konsultuotis su gydytoju, nes Jums gali prireikti pakoreguoti gliukokortikoidų dozę.

**Kiti vaistai ir Norditropin NordiFlex**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Būtinai pasakykite gydytojui, jei vartojate ar neseniai vartojote kokių nors iš toliau išvardytų vaistų. Jūsų gydytojui gali reikėti koreguoti Norditropin NordiFlex ar kitų vaistų dozę:

• **gliukokortikoidų** - jie gali turėti įtakos suaugusių žmonių, vartojančių Norditropin NordiFlex, ūgiui.

• **Ciklosporino** (imuninę sistemą slopinančių vaistų) - kadangi gali reikėti koreguoti jo dozę.

• **Insulino** - gali reikėti koreguoti insulino dozę.

• **Skydliaukės** hormono - kadangi gali reikėti koreguoti jo dozę.

• **Gonadotropino** (gonadas (lytines liaukas) stimuliuojančio hormono) - kadangi gali reikėti koreguoti jo dozę.

• **Prieštraukulinių vaistų** - kadangi gali reikėti koreguoti jų dozę.

• Per burną vartojamo **estrogeno** ar kitų lytinių hormonų.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Vaisingoms moterims, nevartojančioms kontraceptinių priemonių, somatropino turinčių preparatų vartoti nepatariama.

• **Nėštumas –** jeigu pastojote gydymo Norditropin NordiFlex laikotarpiu, nutraukite gydymą ir pasitarkite su gydytoju.

• **Žindymo laikotarpis –** somatropinas gali patekti į motinos pieną, todėl nevartokite Norditropin NordiFlex žindymo laikotarpiu.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Norditropin NordiFlex neturi įtakos mechanizmų valdymui ar gebėjimui saugiai vairuoti.

**Svarbi informacija apie pagalbinę medžiagą, esančią Norditropin sudėtyje**

Norditropin kiekvienoje dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Norditropin NordiFlex**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Rekomenduojama dozė**

Vaikams dozė priklauso nuo kūno svorio ir kūno paviršiaus ploto. Vėlesniu gyvenimo laikotarpiu dozė priklauso nuo ūgio, svorio, lyties ir jautrumo augimo hormonui. Dozė bus koreguojama, kol bus pasiekta Jums reikalinga dozė.

• **Vaikams, kuriems yra susilpnėjusi augimo hormono gamyba, arba trūksta augimo hormono:**

Įprasta dozė yra 0,025-0,035 mg/kg kūno svorio/per parą arba 0,7-1,0 mg/m2 kūno paviršiaus ploto/per parą.

• **Vaikams, sergantiems Ternerio sindromu:**

Įprasta dozė yra 0,045-0,067 mg/kg kūno svorio/per parą arba 1,3-2,0 mg/m2 kūno paviršiaus ploto/per parą.

• **Vaikams, sergantiems inkstų ligomis:**

Įprasta dozė yra 0,050 mg/kg kūno svorio/per parą arba 1,4 mg/m2 kūno paviršiaus ploto/per parą.

• **Vaikams, gimusiems mažiems pagal gestacinį amžių:**

Įprasta dozė yra 0,035 mg/kg kūno svorio/per parą arba 1,0 mg/m2 kūno paviršiaus ploto/per parą, kol bus pasiektas galutinis ūgis. (Klinikiniuose tyrimuose žemiems vaikams, gimusiems mažiems pagal gestacinį amžių, iki pasiekiant galutinį ūgį, buvo skiriamos 0,033 ir 0,067 mg/kg kūno svorio/per parą vaisto dozės).

• **Vaikams, sergantiems Nunano [*Noonan*] sindromu:**

Įprasta dozė yra 0,066 mg/kg kūno svorio/per parą, tačiau, gydytojas gali nuspęsti, kad pakanka 0,033 mg/kg kūno svorio/per parą dozės.

• **Suaugusiesiems, esant augimo hormono gamybos nepakankamumui arba augimo hormono trūkumui:**

Jeigu nustojus augti augimo hormono trūkumas išlieka, gydymą reikia tęsti. Įprastai pradinė dozė yra 0,2-0,5 mg/per parą. Dozę reikės koreguoti, kol bus pasiekta Jums tinkama dozė. Jeigu Jums augimo hormono trūkumas prasidėjo suaugusiame amžiuje, įprastai pradinė dozė yra 0,1‑0,3 mg/per parą. Dozę gydytojas didins kas mėnesį, iki bus pasiekta Jums reikalinga dozė. Paprastai didžiausia dozė yra 1,0 mg/per parą.

**Kada vartoti Norditropin NordiFlex**

• Leiskite vaisto paros dozę po oda kiekvieną vakarą prieš eidami miegoti.

**Kaip vartoti Norditropin NordiFlex**

Norditropin NordiFlex augimo hormono tirpalas tiekiamas daugiadozyje vienkartiniame 1,5 ml užpildytame švirkštiklyje. Išsami instrukcija, kaip naudoti Norditropin NordiFlex pateikta kitoje pakuotės lapelio pusėje.

Svarbiausi instrukcijos punktai yra šie:

• Kiekvieną kartą, prieš pradėdami naudoti, patikrinkite tirpalą paversdami švirkštiklį žemyn vieną ar du kartus. Nenaudokite švirkštiklio, jei tirpalas jame yra drumstas ar jo spalva pakitusi.

• Norditropin NordiFlex sukurtas naudoti su NovoFine arba NovoTwist vienkartinėmis iki 8 mm ilgio adatomis.

• Visada kiekvienai injekcijai naudokite naują adatą.

• Keiskite injekcijos vietą, kad nepažeistumėte odos.

• Prieš pirmąją injekciją nauju Norditropin NordiFlex švirkštikliu patikrinkite augimo hormono tekėjimą (tai vadinama švirkštiklio „paruošimu“), kad suleistumėte teisingą dozę ir išvengtumėte oro suleidimo. Nenaudokite Norditropin NordiFlex, jeigu and adatos galo nepasirodė augimo hormono lašas.

• Nesidalinkite savo Norditropin NordiFlex švirkštikliu su kitais.

**Kaip ilgai reikia vartoti vaistą**

• Vaikams dėl augimo sutrikimo, sukelto Ternerio sindromo, inkstų ligos, gimusiems mažo ūgio pagal gestacinį amžių ar sukelto Noonan sindromo: gydytojas rekomenduos gydymą tęsti tol, kol nustosite augę.

• Vaikams ar paaugliams esant augimo hormono trūkumui: gydytojas rekomenduos Jums tęsti gydymą tiek vaikystėje, tiek suaugusiame amžiuje.

Nenutraukite gydymo Norditropin NordiFlex nepasitarę su gydytoju.

**Ką daryti pavartojus per didelę Norditropin NordiFlex dozę?**

Jeigu suleidote per daug somatropino, **kreipkitės į gydytoją**. Jeigu vartojote per daug vaisto ilgą laiką, Jums gali pasireikšti nenormalus augimas bei pasikeisti veido bruožai.

**Pamiršus pavartoti Norditropin NordiFlex**

Jeigu pamiršote susileisti vaisto, vartokite sekančią dozę kaip įprasta. **Negalima vartoti dvigubos dozės** norint kompensuoti praleistą.

**Nustojus vartoti Norditropin NordiFlex**

Prieš nustodami vartoti Norditropin NordiFlex pasitarkite su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Poveikiai vaikams ir suaugusiesiems** (dažnis nežinomas):

• iš**bėrimas, švokštimas, akies vokų, veido ar lūpų patinimas, kolapsas**. Tai gali būti alerginių reakcijų požymiai.

• **Galvos skausmas, regėjimo sutrikimas, pykinimas** ir **vėmimas**. Tai gali būti padidėjusio spaudimo smegenyse požymiai.

• **Tiroksino** kiekio serume sumažėjimas

• **Hiperglikemija** (gliukozės kiekio kraujyje padidėjimas).

Jeigu pasireiškė bent vienas iš šių požymių, **skubiai susisiekite su gydytoju**. Nutraukite Norditropin NordiFlex vartojimą, kol gydytojas Jums vėl leis vartoti šį vaistą.

Retais atvejais vartojant Norditropin gali susidaryti antikūnų prieš augimo hormoną.

Pastebėta kepenų fermentų koncentracijos kraujyje padidėjimo atvejų.

Taip pat pacientams, gydytiems somatropinu (Norditropin NordiFlex veiklioji medžiaga) pastebėtas leukemijos atsiradimas bei smegenų auglio recidyvo atvejų, tačiau, somatropino įtaka nenustatyta.

Jei manote, kad sergate kuria nors iš šių ligų, pasakykite gydytojui.

**Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vaikams:**

**Nedažnas šalutinis poveikis** *(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 vaikų)*

• **galvos skausmas**,

• **paraudimas**, niežulyss ir skausmas injekcijos vietoje.

**Retas šalutinis poveikis** *(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 vaikų)*

• iš**bėrimas**,

• **raumenų** ir sąnarių skausmas,

• **rankų** ir pėdų **patinimas** dėl skysčių susilaikymo.

Retais atvejais Norditropin NordiFlex gydomiems vaikams gali pasireikšti klubų, kelių skausmas ar šlubčiojimas. Šiuos simptomus gali sukelti *Legg-Calvé-Perthes* liga (šlaunikaulio galvutės liga) ar šlaunikaulio galvutės epifizės poslinkis (kaulo galas pasislenka nuo kremzlės), o nebūtinai dėl Norditropin NordiFlex poveikio.

Klinikinių tyrimų metu pastebėti keli atvejai, kuomet vaikams, sergantiems **Ternerio sindromu**, **suintensyvėjo plaštakų ir pėdų augimas**, lyginant su ūgiu.

Klinikinių tyrimų metu su Ternerio sindromu sergančiais vaikais, pastebėta, jog didelės Norditropin dozės galėjo padidinti riziką susirgti ausų infekcinėmis ligomis.

**Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis** arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui, nes gali reikėti sumažinti dozę.

**Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti suaugusiesiems:**

**Labai dažnas šalutinis poveikis** *(gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 suaugusiųjų):*

• **rankų** ir pėdų **patinimas** dėl skysčių susilaikymo.

**Dažnas šalutinis poveikis** *(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 suaugusiųjų):*

• **galvos skausmas**,

• pirštų (dažniausiai) **dilgčiojimas**, nutirpimas ar netgi skausmas,

• **sąnarių skausmas** ir sustingimas; raumenų skausmas.

**Nedažnas šalutinis poveikis** *(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 suaugusiųjų):*

• **2 tipo cukrinis diabetas**,

• **riešo kanalo tunelinis sindromas** - pirštų ir rankų dilgčiojimas bei skausmas,

• **niežulys** (gali būti smarkus) ir skausmas injekcijos vietoje,

• **raumenų sustingimas**.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Norditropin NordiFlex**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

**Nepanaudotą** Norditropin NordiFlex švirkštiklį **laikykite** šaldytuve (2 °C – 8 °C), išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Negalima užšaldyti ar laikyti karštyje. Negalima laikyti šalia bet kokio šaldymo elemento.

**Naudodami** Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml švirkštiklį, galite:

• laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C) ne ilgiau 4 savaičių, **arba**

• laikyti kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 25 °C) ne ilgiau 3 savaičių.

Nenaudokite Norditropin NordiFlex švirkštiklio, jei jis buvo užšaldytas ar paveiktas per aukštos temperatūros.

Jeigu augimo hormono tirpalas švirkštiklyje drumstas, ar jo spalva pakitusi, Norditropin NordiFlex vartoti negalima.

Visada laikykite Norditropin NordiFlex nuėmus adatą.

Kai nenaudojate Norditropin NordiFlex švirkštiklio, visada laikykite švirštiklį pilnai uždengtą dangteliu.

Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Norditropin NordiFlex sudėtis**

• Veiklioji medžiaga yra somatropinas.

• Pagalbinės medžiagos yra manitolis, histidinas, poloksameras 188, fenolis, injekcinis vanduo, vandenilio chlorido rūgštis ir natrio hidroksidas.

**Norditropin NordiFlex išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Norditropin NordiFlex yra skaidrus ir bespalvis injekcinis tirpalas 1,5 ml talpos daugiadoziame vienkartiniame švirkštiklyje.

1 ml tirpalo yra 6,73 mg somatropino.

1 mg somatropino atitinka 3 TV somatropino.

Norditropin NordiFlex yra dviejų stiprumų:

5 mg/1,5 ml ir 10 mg/1,5 ml (tai atitinka 3,3 mg/ml ir 6,7 mg/ml).

**Registruotojas ir gamintojas**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd,

Danija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB "Novo Nordisk Pharma"

J. Jasinskio 16B, Vilnius

Tel.: 8 5 2122849

Faksas: 8 5 2122883

El. paštas: infolt@novonordisk.com

**Šis vaistinis preparatas EEE valstybėse narėse registruotas šiais pavadinimais:**

Austrijoje, Belgijoje, Kipre, Čekijoje, Danijoje, Graikijoje, Suomijoje, Vengrijoje, Kroatijoje, Airijoje, Italijoje, Liuksemburge, Norvegijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Švedijoje, Slovakijoje, Slovėnijoje, Jungtinėje Karalystėje: Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml

Prancūzijoje: Norditropine NordiFlex 10 mg/1,5 ml

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-12-22.**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje http://www.vvkt.lt/.

|  |  |
| --- | --- |
| **Norditropin NordiFlex**  **10 mg/1,5 ml**  **Norditropin NordiFlex švirkštiklio naudojimo instrukcija**  Prieš pradėdami naudoti Norditropin NordiFlex atidžiai perskaitykite šias instrukcijas.  • Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml yra daugiadozis vienkartinis švirkštiklis, užpildytas augimo hormono tirpalu.  • Dozės parinkikliu Jūs galite parinkti dozę nuo 0,05 iki 3,00 mg, dozę didindami po 0,05 mg. Tikslią dozę Jums paskirs gydytojas.  • Norditropin NordiFlex sukurtas naudoti su NovoFine arba NovoTwist vienkartinėmis iki 8 mm ilgio adatomis.  • Pirmiausia patikrinkite Norditropin NordiFlex švirkštiklio etiketėje nurodytą pavadinimą, stiprumą bei etiketės spalvą, kad įsitikintumėte, jog jame yra Jums reikiamo stiprumo augimo hormonas.  • Naudokite švirkštiklį tik tuomet, jei užtaise esantis augimo hormono injekcinis tirpalas yra skaidrus ir jo spalva nepakitusi.  • Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą.  • Prieš pirmąją injekciją nauju švirkštikliu visada patikrinkite tekėjimą – žr. 3 žingsnį „Patikrinkite tekėjimą“.  • Nesidalinkite savo švirkštikliu ir adatomis su kitais. Tai gali sukelti kryžminę infekciją.  • Laikykite švirkštiklį ir adatas vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.  • Prižiūrintys asmenys turi būti labai atsargūs tvarkydami panaudotas adatas, kad sumažintų įsidūrimo adata ir kryžminės infekcijos riziką. | |
|  | |
| **1. Patikrinkite švirkštiklį**  • **Patikrinkite Norditropin NordiFlex švirkštiklio etiketėje nurodytą pavadinimą, stiprumą bei etiketės spalvą, kad įsitikintumėte, jog jame yra Jums reikiamo stiprumo augimo hormonas.**  • Nuimkite švirkštiklio dangtelį **[A]**.  • Patikrinkite, ar viduje esantis tirpalas yra skaidrus ir jo spalva nepakitusi apversdami švirštiklį žemyn vieną ar du kartus.  • Nenaudokite švirkštiklio, jei jame esantis tirpalas neskaidrus ar drumstas. |  |
| **2. Pritvirtinkite adatą**  • **Kiekvienai injekcijai visada naudokiote naują adatą.** Tai sumažins užteršimo, infekcijos, tirpalo nutekėjimo, adatos užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką. Nesulenkite ir nepažeiskite adatos.  • Nuimkite apsauginę popierinę plokštelę nuo adatos.  • Prisukite adatą tiesiai ant švirkštiklio **[B]**. Įsitikinkite, kad adata laikosi tvirtai.  Adata turi du dangtelius. Nuimkite juos abu:  • Nuimkite išorinį adatos dangtelį ir pasilikite jį, kad po injekcijos galėtumėte teisingai nuimti adatą nuo švirkštiklio.  • Nuimkite vidinį adatos dangtelį traukdami centrinį galiuką ir jį išmeskite. |  |
| **3. Patikrinkite tekėjimą**  • **Prieš pirmąją injekciją kiekvienu nauju švirkštikliu Jums reikia patikrinti tekėjimą,** kad būtumėte tikri, jog suleisite teisingą dozę ir nesuleisite oro:  Parinkite 0,05 mg **[C]**. Tai yra dozės parinkliklio, esančio švirkštiklio gale, vienas „spragtelėjimas“ po 0,0. |  |
| • Laikykite švirkštiklį adata į viršų ir pirštu keletą kartų patapšnokite švirkštiklio viršutinę dalį, kad oro burbuliukai, jeigu jų yra, pakiltų į viršų **[D]**. |  |
| • Laikydami švirkštiklį adata aukštyn, paspauskite stūmoklio paspaudimo mygtuką, esantį švirštiklio apačioje, iki galo **[E]**. Tirpalo lašas pasirodys ant adatos galiuko.  • Jeigu lašas nepasirodo, kartokite žingsnius nuo **C** iki **E** ne daugiau kaip 6 kartus, kol pasirodys lašas. Jeigu lašas vis dar nepasirodo, pakeiskite adatą ir pakartokite žingsnius nuo **C** iki **E** dar kartą.  • **Jeigu lašas nepasirodė, švirkštiklio naudoti negalima.** Naudokite naują švirkštiklį.  • Prieš pirmąją injekciją kiekvienu nauju švirkštikliu visada patikrinkite tekėjimą. Tekėjimą patikrinkite ir tuomet, jei švirkštiklis nukrito, ar atsitrenkė į kietą paviršių, arba jeigu įtariate, kad jam nutiko kažkas blogo. |  |
| **4. Parinkite dozę**  • Patirkinkite, kad dozės parinkiklis būtų nustatytas ant 0.0. Nustatykite tiek mg, kiek Jums paskyrė gydytojas **[F]**.  • Dozę galima mažinti arba didinti sukant dozės parinkiklį į vieną arba kitą pusę. Sukdami dozės parinkiklį atgal, būkite atsargūs, kad nepaspaustumėte stūmoklio paspaudimo mygtuko, nes tirpalas išbėgs. Jūs negalite nustatyti didesnės dozės, nei švirkštiklyje likęs mg kiekis. |  |
| **5. Suleiskite dozę**  • Naudokite tokį metodą, kurį parodė Jūsų gydytojas arba slaugytoja.  • Keiskite injekcijos vietą, kad nepažeistumėte odos.  • Įdurkite adatą po oda. Suleiskite dozę spausdami stūmoklio paspaudimo mygtuką iki galo. Būkite atsargūs, spauskite mygtuką tik tuomet, kai leidžiate vaistą **[G]**.  • **Laikykite stūmoklio paspaudimo mygtuką pilnai nuspaustą ir palikite adatą po oda bent 6 sekundes.** Tai užtikrins, kad bus suleista visa vaisto dozė. |  |
| **6. Nuimkite adatą**  • Atsargiai, nepaliesdami adatos, užmaukite išorinį adatos dangtelį atgal ant adatos. Nusukite adatą ir atsargiai išmeskite ją taip, kaip nurodė gydytojas arba slaugytoja **[H]**.  • Kartą nuėmę, **niekuomet nedėkite vidinio adatos dangtelio atgal ant adatos.**  Jūs galite netyčia įsidurti.  • Po kiekvieno panaudojimo užmaukite švirkštiklio dangtelį atgal ant švirkštiklio.  • **Po kiekvienos injekcijos visada nuimkite adatą ir ją išmeskite, švirkštiklį laikykite be prisuktos adatos.** Tai sumažins užteršimo, infekcijos, tirpalo nutekėjimo, adatos užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką.  • Tuščią švirkštiklį visada išmeskite be prisuktos adatos taip, kaip patarė gydytojas arba slaugytoja bei laikydamiesi vietos reikalavimų.  • **Prižiūrintys asmenys turi būti labai atsargūs tvarkydami panaudotas adatas, kad sumažintų įsidūrimo adata ir kryžminės infekcijos riziką.** |  |
| **7. Priežiūra**  • Su Norditropin NordiFlex švirkštikliu elkitės atsargiai.  • Nemėtykite švirkštiklio bei netrankykite jo į kietus paviršius. Jeigu numetėte jį arba įtariate, kad jam nutiko kažkas blogo, visuomet užsukite naują adatą ir prieš injekciją patikrinkite tekėjimą.  • Nepildykite švirkštiklio pakartotinai – jis yra užpildomas iš anksto.  • Nebandykite švirkštiklio taisyti arba jo ardyti.  • Saugokite švirkštiklį nuo dulkių, purvo, užšalimo ar tiesioginės šviesos.  • Neplaukite, nemerkite, bei netepkite švirkštiklio. Jeigu būtina, nuvalykite švelnia plovimo priemone sudrėkinta šluoste.  • Neužšaldykite švirkštiklio arba nelaikykite jo šalia bet kokio šaldymo elemento, pvz. esančio šaldytuve.  • Informacijos, kaip laikyti švirkštiklį, rasite 5 skyriuje “Kaip laikyti Norditropin NordiFlex” kitoje lapelio pusėje. | |