

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen somatropine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Norditropin FlexPro en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Instructies over hoe u uw Norditropin FlexPro pen moet gebruiken

1. Wat is Norditropin FlexPro en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Norditropin FlexPro bevat somatropine, een biosynthetisch humaan groeihormoon, dat identiek is aan het groeihormoon dat van nature door het lichaam geproduceerd wordt. Kinderen hebben groeihormoon nodig om te groeien, maar ook volwassenen hebben het nodig voor hun algehele gezondheid.

Norditropin FlexPro wordt gebruikt voor de behandeling van groeistoornissen bij kinderen:

- die geen of een zeer lage productie van groeihormoon hebben (groeihormoondeficiëntie)
- met het syndroom van Turner (een genetische aandoening die de groei kan beïnvloeden)
- met een verminderde nierfunctie
- met een kleine gestalte die te klein voor de duur van de zwangerschap geboren zijn (SGA)
- met het Noonan-syndroom (een genetische aandoening met invloed op de groei).

Norditropin FlexPro wordt gebruikt als vervanging van groeihormoon bij volwassenen:

Bij volwassenen wordt Norditropin FlexPro gebruikt als vervanging van groeihormoon als de eigen productie al sinds de kinderjaren verminderd is, of op volwassen leeftijd is weggefallen ten gevolge van een tumor, behandeling van een tumor of een ziekte die invloed heeft op de klier die groeihormoon produceert. Als u in uw kindertijd bent behandeld voor groeihormoondeficiëntie, zult u opnieuw worden getest nadat u bent uitgegroeid. Wanneer groeihormoondeficiëntie wordt bevestigd, moet u de behandeling voortzetten.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een **niertransplantatie** heeft ondergaan
- als u een **actieve tumor (kanker)** heeft. Tumoren moeten in-actief zijn en u moet uw antitumor behandeling hebben afgerond voordat u met uw behandeling met Norditropin FlexPro begint
- als u een **acute ernstige ziekte heeft** bijv. een open-hartoperatie, buikoperatie, meervoudige verwondingen na een ongeval of acute ademhalingsstoornissen

- als u bent gestopt met groeien (gesloten groeischijven) en u geen tekort heeft aan groeihormoon.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- als u **diabetes** heeft
- als u ooit **kanker** of een ander soort **tumor** heeft gehad
- als u terugkerende **hoofdpijn, visusproblemen** heeft of last heeft van **misselijkheid** of **braken**
- als u een abnormale **schildklierfunctie** heeft
- een zijwaardse kromming in de wervelkolom (scoliose) kan bij elk kind tijdens snelle groei erger worden. Tijdens behandeling met Norditropin FlexPro zal uw arts u (of uw kind) vaker controleren op symptomen van scoliose.
- als u mank loopt of als u mank gaat lopen tijdens uw behandeling met groeihormonen, moet u dit aan uw arts vertellen.
- als u **ouder dan 60** bent, of als volwassene meer dan 5 jaar een somatropinebehandeling heeft ondergaan, aangezien de ervaring beperkt is
- als u aan een **nierziekte** lijdt; in dat geval moet uw nierfunctie door uw arts gecontroleerd worden
- wanneer u een **substitutie therapie met glucocorticoïden** ondergaat, dient u uw arts regelmatig te consulteren, omdat de kans bestaat dat de dosis van uw glucocorticoïde therapie dient aangepast te worden.
- Norditropin FlexPro kan een ontsteking van de alvleesklier veroorzaken, wat ernstige pijn in de buik en rug veroorzaakt. Neem contact op met uw arts als u of uw kind buikpijn krijgt na het gebruik van Norditropin FlexPro.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Norditropin Flexpro nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts of apotheker, in het bijzonder als u de volgende geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Het is mogelijk dat uw arts de dosering van somatropine of van de andere geneesmiddelen moet aanpassen:

- **glucocorticoïden** – als u Norditropin FlexPro tegelijk met een glucocorticosteroïde gebruikt, kan dit effect hebben op de uiteindelijk te bereiken lichaamslengte
- **ciclosporine** (immunosuppressivum) – wellicht moet uw dosis worden aangepast
- **insuline** – wellicht moet uw insulinedosis worden aangepast
- **schildklierhormoon** – wellicht moet uw dosis worden aangepast
- **gonadotropine** (een hormoon dat de geslachtsklieren stimuleert) – wellicht moet uw dosis worden aangepast
- **middelen tegen epilepsie** – wellicht moet uw dosis worden aangepast
- oraal in te nemen **oestrogenen** of andere geslachtshormonen.

Zwangerschap en borstvoeding

Geneesmiddelen die somatropine bevatten worden niet aangeraden bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

- **Zwangerschap** – Stop de behandeling en laat het uw arts weten als u zwanger wordt terwijl u Norditropin FlexPro gebruikt
- **Borstvoeding** – Gebruik geen Norditropin FlexPro terwijl u borstvoeding geeft, omdat somatropine in de moedermelk terecht kan komen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Norditropin FlexPro heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Norditropin bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 1,5 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Aanbevolen dosering

Voor kinderen is de dosis afhankelijk van hun lichaamsgewicht en lichaamsoppervlakte. Op latere leeftijd is de dosering afhankelijk van lengte, gewicht, geslacht en gevoeligheid voor groeihormoon. De hoeveelheid wordt net zo lang aangepast tot de juiste dosis bereikt is.

- **Kinderen met een lage of ontbrekende productie van groeihormoon:**
De gebruikelijke dosis is 0,025 tot 0,035 mg per kg lichaamsgewicht per dag of 0,7 tot 1,0 mg per m² lichaamsoppervlakte per dag.
- **Kinderen met het syndroom van Turner:**
De gebruikelijke dosis is 0,045 tot 0,067 mg per kg lichaamsgewicht per dag of 1,3 tot 2,0 mg per m² lichaamsoppervlakte per dag.
- **Kinderen met een nierziekte:**
De gebruikelijke dosis is 0,050 mg per kg lichaamsgewicht per dag of 1,4 mg per m² lichaamsoppervlakte per dag.
- **Kinderen die te klein voor de duur van de zwangerschap geboren zijn (SGA):**
De gebruikelijke dosis is 0,035 mg per kg lichaamsgewicht per dag of 1,0 mg per m² lichaamsoppervlakte per dag, totdat de eindlengte is bereikt. (In klinisch onderzoek bij kleine kinderen die te klein voor de duur van de zwangerschap geboren zijn, werden gewoonlijk doseringen van 0,033 en 0,067 mg per kg lichaamsgewicht per dag gebruikt).
- **Kinderen met het Noonan-syndroom:**
De gebruikelijke dosis is 0,066 mg per kg lichaamsgewicht per dag maar uw arts kan beslissen dat een dosis van 0,033 mg per kg lichaamsgewicht ook voldoende is.
- **Volwassenen met een lage of ontbrekende productie van groeihormoon:**
Als de groeihormoondeficiëntie voortduurt nadat u bent uitgegroeid, moet de behandeling worden voortgezet. De gebruikelijke startdosering is 0,2 tot 0,5 mg per dag. De dosis zal worden aangepast totdat u de juiste dosis krijgt. Als uw groeihormoondeficiëntie begint tijdens de volwassen leeftijd, is de normale aanvangsdosis 0,1 tot 0,3 mg per dag. Uw arts zal deze dosis maandelijks verhogen tot u de dosis krijgt die u uiteindelijk nodig heeft. De normale maximumdosis is 1,0 mg per dag.

Wanneer gebruikt u Norditropin FlexPro?

Injecteer uw dagelijkse dosis 's avonds, vlak voor het slapen gaan, onder de huid.

Hoe gebruikt u Norditropin FlexPro?

Norditropin FlexPro groeihormoonoplossing wordt geleverd in een voorgevulde wegwerppen van 1,5 ml met meerdere doses.

De volledige instructies voor gebruik van Norditropin FlexPro staan op de achterkant. Belangrijke instructie-punten zijn de volgende:

- Controleer de oplossing voor het gebruik door de pen één of twee keer voorzichtig om te zwenken. Gebruik de pen niet wanneer de oplossing troebel of verkleurd is (zie pagina 8, stap A).
- Norditropin FlexPro is ontworpen voor gebruik in combinatie met NovoFine of NovoTwist naalden voor eenmalig gebruik met een lengte tot 8 mm.
- Gebruik altijd een nieuwe naald voor iedere injectie
- Kies regelmatig een andere injectieplaats om huidbeschadiging te voorkomen
- Om het injecteren van lucht te voorkomen en te zorgen voor een juiste dosering, dient de doorvoer van groeihormoon gecontroleerd te worden, voorafgaand aan de eerste injectie met een nieuwe Norditropin FlexPro pen. Gebruik de pen niet indien er geen druppel groeihormoon aan de naaldpunt verschijnt (zie pagina 10 en 11, stap E tot en met G).
- Deel uw Norditropin FlexPro pen nooit met iemand anders.

Hoe lang moet u Norditropin FlexPro blijven gebruiken?

- Kinderen met een groeistoornis door het syndroom van Turner, een nierziekte, een te laag gewicht tijdens de zwangerschap (SGA) of het Noonan-syndroom: uw arts zal u adviseren met de behandeling door te gaan tot u niet meer groeit
- Kinderen of jongeren tot 18 jaar met een groeihormoondeficiëntie: uw arts zal u adviseren met de behandeling door te gaan tot in de volwassen leeftijd

Stop niet met het gebruik van Norditropin FlexPro zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u teveel somatropine heeft geïnjecteerd moet u **contact opnemen met uw arts**. Langdurige overdosering kan tot abnormale groei of het grover worden van de gelaatstreken leiden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem de volgende dosis net als anders, op het normale tijdstip. **Neem geen dubbele dosis** om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder dit eerst met uw arts te overleggen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen die bij kinderen en volwassenen zijn gezien (onbekende frequentie):

- **huiduitslag, piepen, gezwollen oogleden, gezicht of lippen, volledige collaps**. Elk van deze verschijnselen kan op een allergische reactie duiden
- **hoofdpijn, oogklachten, zich ziek voelen** (*misselijkheid*) en **ziek zijn** (*braken*). Dit kunnen verschijnselen zijn van een verhoogde druk in de hersenen
- **de serumspiegel van thyroxine** kan dalen
- **hyperglykemie** (verhoogde glucosespiegel in het bloed).

Mocht u één van deze bijwerkingen krijgen, **raadpleeg dan zo spoedig mogelijk een arts**. Stop het gebruik van Norditropin FlexPro totdat uw arts zegt dat u de behandeling kunt voortzetten.

Vorming van antilichamen tegen somatropine is zelden waargenomen gedurende behandeling met Norditropin.

Er zijn verhoogde spiegels van leverenzymen gemeld.

Bij patiënten die met somatropine (het werkzame bestanddeel van Norditropin FlexPro) zijn behandeld, zijn ook gevallen van leukemie en terugkeer van hersentumoren gerapporteerd, hoewel er geen bewijs is dat somatropine hiervoor verantwoordelijk was.

Neem contact op met uw arts als u denkt dat u aan één van deze aandoeningen lijdt.

Overige bijwerkingen bij kinderen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 kinderen):

- **hoofdpijn**
- **roodheid**, jeuk en pijn op de injectieplaats
- **borstgroei** (gynaecomastie).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 kinderen):

- **huiduitslag**
- **spier-** en gewrichtspijn
- **gezwollen handen** en voeten, omdat vocht wordt vastgehouden.

In zeldzame gevallen kregen met Norditropin FlexPro behandelde kinderen last van pijn in heup of knie, of gingen ze mank lopen. Dit kan een verschijnsel zijn van de *ziekte van Legg-Calvé-Perthes* (een aandoening aan de kop van het dijbeen) of ontstaan doordat de kop van het been uit het gewricht schiet (*epifysiolyse van de femurkop*) en hoeft niet te wijten te zijn aan Norditropin FlexPro.

Bij kinderen met het **syndroom van Turner** werd in enkele gevallen bij klinische studies een **versterkte groei van handen en voeten** waargenomen in vergelijking tot de lengte.

Een klinische studie bij kinderen met het syndroom van Turner heeft aangetoond dat hoge doses Norditropin mogelijk het risico op het krijgen van oorinfecties kan verhogen.

Wanneer een van deze bijwerkingen ernstig wordt of als bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Eventueel moet uw dosering worden verlaagd.

Overige bijwerkingen bij volwassenen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 volwassenen):

- **gezwollen handen** en voeten, omdat vocht wordt vastgehouden.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 volwassenen):

- **hoofdpijn**
- **kriebelende huid** (*formicatie*) en gevoelloosheid of pijn, voornamelijk in de vingers
- **gewrichtspijn** en stijfheid; spierpijn.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 volwassenen):

- **diabetes type 2**
- **carpaal tunnelsyndroom**: tintelen en pijn in vingers en handen
- **jeuk** (deze kan hevig zijn) en pijn op de injectieplaats
- **spierstijfheid**
- **borstgroei** (gynaecomastie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar ongebruikte Norditropin FlexPro pennen in de koelkast (2°C - 8°C) in de originele verpakking, ter bescherming tegen licht. Niet laten bevriezen of aan hoge temperaturen blootstellen. Niet in de buurt van koelelementen bewaren.

Na ingebruikname van Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml kunt u deze bewaren **ofwel**:

- tot maximaal 4 weken in de koelkast (2°C - 8°C) **of**
- tot maximaal 3 weken bij kamertemperatuur (beneden 25°C).

Blijf geen Norditropin FlexPro pennen gebruiken die bevroren of aan te hoge temperaturen blootgesteld zijn geweest.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing troebel of verkleurd is.

Bewaar Norditropin FlexPro altijd zonder naald erop.
Houd de pendop altijd op de Norditropin FlexPro pen wanneer u deze niet gebruikt.
Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is somatropine.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, histidine, poloxameer 188, fenol, water voor injecties, zoutzuur en natriumhydroxide.

Hoe ziet Norditropin FlexPro er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Norditropin FlexPro is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie in een voorgevulde wegwerppen van 1,5 ml met meerdere doses.

1 ml oplossing bevat 10 mg somatropine.
1 mg somatropine komt overeen met 3 IE somatropine.

Norditropin FlexPro is verkrijgbaar in drie sterktes:
5 mg/1,5 ml, 10 mg/1,5 ml en 15 mg/1,5 ml (overeenkomend met respectievelijk 3,3 mg/ml, 6,7 mg/ml en 10 mg/ml) in verpakkingsgrootten van 1 of 5 voorgevulde pennen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml is ingeschreven onder RVG 105182.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Novo Nordisk B.V.
Flemingweg 8
2408 AV Alphen aan den Rijn

Fabrikant:

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

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk, België, Cyprus, Denemarken, Finland, Duitsland, Griekenland, Ierland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Portugal, Roemenië, Slovenië, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):
Norditropin FlexPro 15 mg/1.5 ml

Zweden: Somatropin Novo Nordisk 15 mg/1.5 ml

Frankrijk: Norditropine FlexPro 15 mg/1.5 ml

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG: www.cbg-meb.nl.

Instructies over hoe u Norditropin FlexPro moet gebruiken

Lees de volgende gebruiksaanwijzingen zorgvuldig door alvorens uw Norditropin FlexPro pen te gebruiken.

Begin met het controleren van de naam, sterkte en het gekleurde label van uw Norditropin FlexPro pen om er zeker van te zijn dat het de sterkte groeihormoon bevat die u nodig heeft.

Lees verder voor de volgende informatie:

Uw Norditropin FlexPro pen klaarmaken voor gebruik

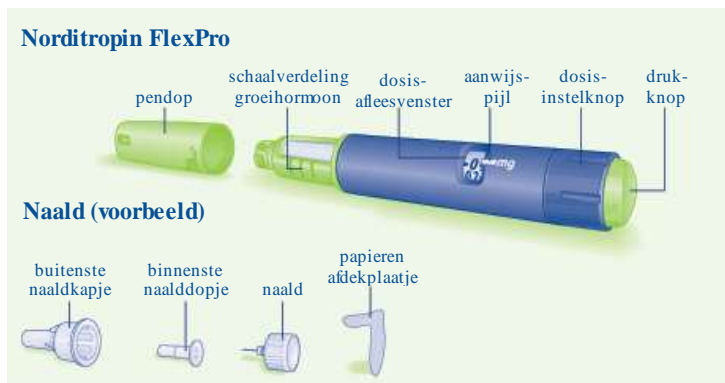
De doorstroming van het groeihormoon controleren bij elke nieuwe pen

Uw dosis instellen

Uw dosis injecteren

Uw Norditropin FlexPro pen onderhouden

Belangrijke informatie



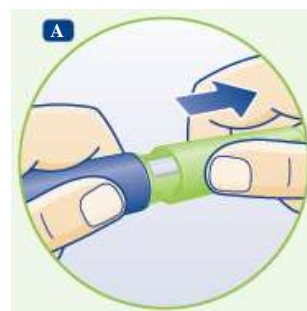
Uw Norditropin FlexPro pen is een voorgevulde pen met groeihormoon. Norditropin FlexPro bevat 15 mg humaan groeihormoon oplossing en levert doses van 0,1 mg tot en met 8,0 mg, in stapjes van 0,1 mg. Norditropin FlexPro is ontworpen voor gebruik met NovoFine of NovoTwist naalden voor eenmalig gebruik met een lengte tot 8 mm.

Uw Norditropin FlexPro pen klaarmaken voor gebruik

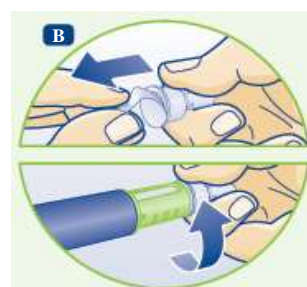
Controleer de naam, sterkte en het gekleurde label van uw Norditropin FlexPro pen om er zeker van te zijn dat het de sterkte groeihormoon bevat die u nodig heeft.

- A Haal de pendop van de pen.

Controleer dat de groeihormoon oplossing in de pen helder en kleurloos is door de pen één of twee keer voorzichtig om te zwenken. Als de oplossing er troebel of niet helder uitziet, gebruik de pen dan niet.



- B Neem een nieuwe naald voor eenmalig gebruik. Verwijder het papieren afdekplaatje en schroef de naald recht op de pen. Zorg dat de naald stevig vast zit.



△ Gebruik altijd voor iedere injectie een nieuwe naald. Dit vermindert het risico op besmetting, infectie, lekkage van groeihormoon, verstopte naalden en een onnauwkeurige dosering.

△ De naald nooit buigen of beschadigen.

C Trek het buitenste naaldkapje eraf en bewaar deze.

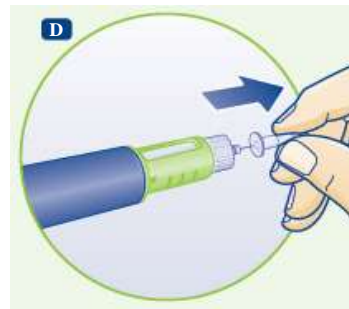
U heeft deze na de injectie nodig om de naald op een juiste manier van de pen te halen.



D Verwijder het binnenste naalddopje en gooi dit weg.

Als u het binnenste naalddopje terug op de naald probeert te plaatsen, zou u uzelf per ongeluk aan de naald kunnen prikken.

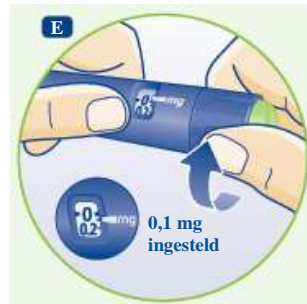
Een druppel groeihormoon kan aan de naaldpunt verschijnen. Dit is normaal.



De doorstroming van het groeihormoon controleren bij elke nieuwe pen

Verzeker u ervan dat u uw gehele dosis krijgt door bij elke nieuwe pen de doorstroming van het groeihormoon te controleren voordat u uw eerste dosis instelt en injecteert.

E Draai de dosisinstelknop om de **minimale** dosis in te stellen, 0,1 mg.



F Houd de pen met de naald omhoog gericht.

Tik met de vinger een paar maal zacht tegen de bovenkant van de pen om zo eventuele luchtbelletjes naar boven te laten gaan.



- G Druk de drukknop in totdat het getal 0 in het dosisafleesvenster op één lijn staat met de aanwijspijl en er een druppel groeihormoon aan de naaldpunt verschijnt.



Als er geen druppel verschijnt, herhaal dan stap E tot en met G maximaal 6 keer. Als er na deze nieuwe pogingen geen druppel groeihormoon verschijnt, vervang dan de naald en herhaal stap E tot en met G nog éénmaal.

Als er dan nog steeds geen druppel groeihormoon verschijnt, gebruik de pen dan niet.

- ⚠ Zorg er, bij elke nieuwe pen, altijd voor dat er een druppel groeihormoon aan de naaldpunt verschijnt voordat u uw eerste dosis injecteert.

Uw dosis instellen

Gebruik de dosisinstelknop op uw Norditropin FlexPro pen om tot maximaal 8,0 mg per dosis in te stellen.

- H Stel de dosis in die u nodig heeft door de dosisinstelknop verder of terug te draaien totdat het juiste aantal mg op één lijn staat met de aanwijspijl.



Wanneer de pen minder dan 8,0 mg bevat, stopt de dosisinstelknop bij het resterend aantal mg.

- ⓘ De dosisinstelknop klikt anders wanneer hij vooruit, terug, of voorbij het resterend aantal mg wordt gedraaid.

ⓘ **Hoeveel groeihormoon is er over?**

U kunt de schaalverdeling van het groeihormoon gebruiken om te zien hoeveel groeihormoon er ongeveer nog in de pen zit.

U kunt de dosisinstelknop gebruiken om te zien hoeveel groeihormoon er exact nog in de pen zit – als de pen minder dan 8,0 mg groeihormoon bevat:

Draai de dosisinstelknop totdat deze stopt. Het getal dat op één lijn staat met de aanwijspijl laat zien hoeveel mg er nog over is.

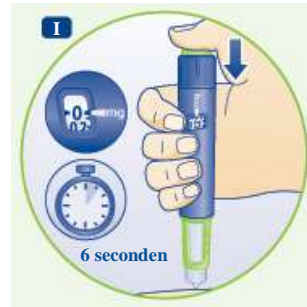
Als u meer groeihormoon nodig heeft dan er nog in uw pen zit, kunt u een nieuwe pen gebruiken of de dosis splitsen tussen uw huidige pen en een nieuwe pen.

- △ Gebruik de klikjes van de dosisinstelknop nooit om het aantal mg te tellen dat u instelt. Alleen het dosisafleesvenster en de aanwijspijl geven het exacte aantal mg aan.
- △ Gebruik de schaalverdeling groeihormoon nooit om de hoeveelheid groeihormoon voor injectie af te meten. Alleen het dosisafleesvenster en de aanwijspijl geven het exacte aantal mg aan.

Uw dosis injecteren

Verzekert u ervan dat u uw volledige dosis krijgt door de juiste injectietechniek te gebruiken.

- I** Steek de naald in de huid op de manier die uw arts of verpleegkundige u heeft getoond. Druk de drukknop in totdat het getal 0 in het dosisafleesvenster op één lijn staat met de aanwijspijl.

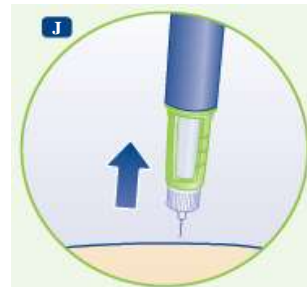


Terwijl u dit doet, kunt u een klik horen of voelen.

Laat de naald na injectie minimaal **6 seconden** onder de huid om u ervan te verzekeren dat u de volledige dosis krijgt.

Terwijl u daarop wacht kunt u de drukknop loslaten.

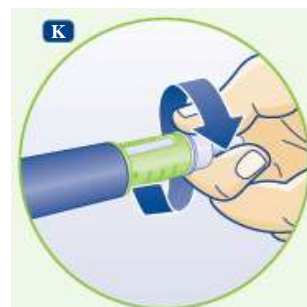
- J** Trek de naald uit de huid.



Hierna kunt u mogelijk een druppel groeihormoon aan de naaldpunt zien. Dit is normaal en heeft geen invloed op de dosis die u zojuist heeft gekregen.

- △ Gebruik de klikjes van de dosisinstelknop nooit om het aantal mg te tellen dat u instelt. Alleen het dosisafleesvenster en de aanwijspijl geven het exacte aantal mg aan.
- △ Raak het dosisafleesvenster nooit aan wanneer u injecteert, omdat dit de injectie kan blokkeren.

- K** Breng het buitenste naaldkapje weer voorzichtig aan zonder de naald aan te raken. Schroef de naald los en gooi hem voorzichtig weg volgens de instructies van uw arts of verpleegkundige.



Plaats de dop terug op de pen na ieder gebruik.

Als de pen leeg is, gooi deze dan weg zonder de naald erop zoals u wordt aangeraden door uw arts of verpleegkundige en lokale overheden.

- △ Plaats het binnenste naalddopje nooit terug als u dit eenmaal van de naald heeft verwijderd. U zou uzelf per ongeluk aan de naald kunnen prikken.
- △ Bewaar de pen altijd zonder naald erop. Dit vermindert het risico op besmetting, infectie, lekkage van groeihormoon, verstopte naalden en onnauwkeurige dosering.

Uw Norditropin FlexPro pen onderhouden

Behandel uw Norditropin FlexPro pen met zorg:

- Laat uw pen niet vallen of stoten tegen harde oppervlakken. Als u hem heeft laten vallen of als u vermoedt dat er iets mee aan de hand is, draai dan altijd een nieuwe naald voor eenmalig gebruik erop en controleer de doorstroming van groeihormoon voordat u injecteert.
- Probeer uw pen niet opnieuw te vullen – het is een voorgevulde pen.
- Probeer uw pen niet te repareren of uit elkaar te halen.
- Stel uw pen niet bloot aan stof, vuil, vloeistof of direct licht.
- Was, week of smeer uw pen niet. Indien nodig, maak uw pen dan schoon met een mild reinigingsmiddel op een vochtige doek.
- Laat uw pen niet bevriezen en bewaar hem niet in de buurt van een koelelement (bijvoorbeeld dichtbij het koelelement in de koelkast).
- Voor informatie over hoe u uw pen bewaart, zie rubriek 5 ‘Hoe bewaart u Norditropin FlexPro’.

△ **Belangrijke informatie**

- Bewaar uw pen en naalden altijd buiten bereik van anderen, vooral kinderen.
- **Deel** uw pen of naalden **nooit** met anderen. Het kan tot kruisbesmetting leiden.
- Verzorgers moeten **zeer voorzichtig zijn bij het omgaan met gebruikte naalden**, om het risico op prikken aan de naald en kruisbesmetting te verminderen.

△ **Belangrijke informatie**

Besteed extra aandacht aan deze opmerkingen omdat ze belangrijk zijn voor het veilig gebruiken van de pen.