
Norditropin® NordiLet™

somatropina

I. Identificação do medicamento

Norditropin® NordiLet™
somatropina

Forma farmacêutica

Solução injetável de hormônio de crescimento humano biossintético.

Via de administração

Subcutânea

Apresentação

Embalagem de Norditropin NordiLet 10 mg contendo um sistema de aplicação pré-preenchido descartável com 1,5 mL de solução injetável de hormônio de crescimento humano, pronto para o uso.

USO PEDIÁTRICO OU ADULTO

Composição

Cada mL de Norditropin NordiLet 10 mg/1,5 mL contém:

somatropina..... 6,7 mg

1 mg de somatropina corresponde a 3 UI de somatropina

Excipientes: manitol, histidina, poloxâmer, fenol e água para injeção.

II. Informações ao paciente

1. Ação do medicamento

Norditropin NordiLet contém a substância ativa somatropina, que é o hormônio de crescimento humano biossintético, idêntico ao hormônio de crescimento produzido pelo organismo humano.

A somatropina estimula o crescimento em crianças e age no metabolismo de crianças e adultos.

2. Indicação do medicamento

Norditropin NordiLet é usado em crianças para tratar a deficiência de crescimento causada por:

- Ausência ou baixa produção de hormônio de crescimento
- Síndrome de Turner (problema genético que pode afetar o crescimento)
- Função renal reduzida
- Crianças nascidas pequenas para a idade gestacional (PIG)

Norditropin NordiLet é usado em adultos para repor o hormônio de crescimento se a sua produção manteve-se baixa desde a infância ou está prejudicada na fase adulta devido a um tumor, tratamento de um tumor ou uma doença que afeta a glândula que produz o hormônio de crescimento.

3. Riscos do medicamento

Contra-indicações

Você não deve usar Norditropin NordiLet se você:

- For alérgico ao fenol ou a qualquer outro componente do medicamento
- Tiver sido submetido a transplante renal
- Estiver grávida
- Estiver amamentando
- Tem câncer ou outras formas de tumor
- Estiver recebendo tratamento para câncer ou um tumor

Não deixe de informar ao seu médico se você:

- For portador de diabetes
- Teve câncer ou outro tipo de tumor

Se qualquer um dos casos acima se aplicar a você, Norditropin NordiLet pode não ser adequado. Seu médico lhe dará orientação.

Seu médico medirá sua altura, peso e sua capacidade de produzir hormônio de crescimento, antes de prescrever Norditropin NordiLet.

Advertências e Precauções

A fim de evitar o risco de transmissão de doenças, Norditropin NordiLet deve ser utilizado somente por uma pessoa.

Não use Norditropin NordiLet se você precisar fazer mais de 6 tentativas de retirada de ar antes da primeira injeção.

Não use Norditropin NordiLet se a solução de hormônio de crescimento na caneta pré-preenchida não estiver límpida e incolor. Verifique isso virando a caneta de cabeça para baixo uma ou duas vezes.

Norditropin NordiLet não deve ser agitado vigorosamente em nenhum momento e deve ser manuseado com cuidado.

Em casos muito raros, crianças tratadas com somatropina apresentaram dor no quadril, no joelho ou começaram a mancar. Estes sintomas podem ser causados pela doença de Legg-Calvé-Perthes (doença na extremidade do osso da coxa) ou pela epífise femoral deslocada (a extremidade do osso se desloca da cartilagem) e podem não estar relacionados com o medicamento.

As seguintes doenças foram relatadas em pacientes tratados com somatropina, entretanto, não há evidência de que a somatropina seja responsável por causar:

- Leucemia
- Reincidência de tumores cerebrais

Se você achar que sofre de alguma dessas doenças, informe seu médico.

O uso de Norditropin NordiLet não se destina a crianças que são pequenas devido à baixa estatura idiopática ou estatura familiar baixa.

Se você ficar grávida, durante o uso de Norditropin NordiLet, pare o tratamento e informe a situação ao seu médico.

Não é recomendado o uso de Norditropin NordiLet durante a amamentação, porque a somatropina pode passar para o seu leite.

Principais interações medicamentosas

Informe ao seu médico todos os medicamentos que você está usando, especialmente os seguintes:

- Glicocorticóides
- Esteróide sexual
- Hormônio da tireóide

Se você estiver sob tratamento com insulina, talvez a sua dose de insulina necessite de ajuste.

Sua altura final pode ser afetada se você estiver usando Norditropin NordiLet para tratar a deficiência no crescimento e usando glicocorticóides ou esteróide sexual ao mesmo tempo.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

4. Modo de uso

Norditropin NordiLet é uma solução límpida e incolor.

Você deve injetar Norditropin NordiLet sob a pele todas as noites antes de deitar. Você deve variar os locais de aplicação para não prejudicar a sua pele.

As agulhas da Novo Nordisk foram desenvolvidas para serem usadas com o Norditropin NordiLet.

Se você esquecer de aplicar uma dose, aplique a próxima normalmente, sem duplicar sua dose.

Siga cuidadosamente as instruções de uso descritas no final desta bula conforme a concentração de seu Norditropin NordiLet.

Posologia

Seu médico informará a quantidade de Norditropin NordiLet que você deve aplicar.

Em crianças a quantidade dependerá do peso corpóreo ou da área da superfície corpórea.

As doses usuais recomendadas estão indicadas a seguir.

- Em crianças com baixa produção ou falta de hormônio de crescimento:
25 a 35 microgramas/Kg/dia ou 0,7 a 1,0 mg/m²/dia
- Em crianças com Síndrome de Turner ou doenças renais:
50 microgramas/Kg/dia ou 1,4 mg/m²/dia
- Em crianças nascidas pequenas para a idade gestacional:
33 a 67 microgramas/Kg/dia ou 1 a 2 mg/m²/dia
- Em adultos com baixa produção ou falta de hormônio de crescimento:
Uma dose inicial normal é de 0,1 a 0,3 mg/dia. Esta dose é aumentada a cada mês até que você receba a dose necessária. A dose diária varia de pessoa para pessoa, mas normalmente é de até 1,0 mg/dia. Seu médico decidirá qual dose diária você necessita.

Se você se esquecer de aplicar uma dose, aplique a próxima normalmente, sem duplicar sua dose.

Se você usa Norditropin NordiLet para o tratamento da deficiência do crescimento devido à Síndrome de Turner ou a uma doença renal, ou se você nasceu pequeno para a idade gestacional, você deve continuar o tratamento até que você pare de crescer.

Se você sofre de insuficiência de hormônio de crescimento, você se beneficiará do tratamento tanto durante a infância quanto na fase adulta. Você pode interromper o uso de Norditropin NordiLet a qualquer momento, mas antes de fazer isso consulte o seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

5. Reações adversas

Os efeitos colaterais em crianças são incomuns ou raros. As crianças podem apresentar:

- Mãos e pés inchados devido à retenção de líquido
- Vermelhidão, coceira e dor no local da injeção
- Dor de cabeça
- Dores musculares e nas articulações
- Erupção cutânea

Os adultos podem apresentar:

- Formigamento, entorpecimento ou eventualmente dor, principalmente nos dedos, devido à pressão sobre os nervos
- Dor de cabeça
- Rigidez nas articulações e músculos
- Dores musculares e nas articulações
- Mãos e pés inchados devido à retenção de líquido
- Coceira e dor no local da injeção
- *Diabetes mellitus* tipo 2

Avise seu médico se você apresentar algum destes sintomas, pois pode ser necessário reduzir a sua dose.

Em casos raros podem ocorrer os seguintes efeitos colaterais:

- Você pode desenvolver anticorpos contra o hormônio de crescimento.
- Você pode sofrer de aumento da pressão dentro do cérebro.

Casos muito raros de reações alérgicas foram relatados.

Se você apresentar dores de cabeça, problemas de visão, mal-estar ou vômito, consulte seu médico, pois estes podem ser sinais de aumento da pressão dentro do seu cérebro.

Você também deve informar ao seu médico se perceber qualquer outro efeito colateral não mencionado nesta bula.

6. Conduta em caso de superdose

Se você injetar uma quantidade muito grande de Norditropin NordiLet, procure orientação do seu médico. A aplicação de uma superdose por muitos anos pode resultar em sinais e sintomas do uso excessivo do hormônio de crescimento.

7. Cuidados de conservação e uso

Você deve conservar a solução injetável de Norditropin NordiLet à temperatura de 2 °C a 8 °C (no refrigerador), dentro de sua embalagem original. Você não deve congelar ou expor o produto ao calor.

Este medicamento, depois de aberto, somente poderá ser consumido em até 4 semanas à temperatura de 2 °C a 8 °C (no refrigerador).

Opcionalmente, depois de aberto, o produto pode ser mantido à temperatura de até 25 °C por um período máximo de 3 semanas.

Use sempre uma agulha nova a cada injeção.

Não deixe a agulha rosqueada ao Norditropin NordiLet e mantenha sempre a tampa da caneta bem fechada quando não estiver em uso.

Não use Norditropin NordiLet caso tenha sido congelado ou exposto a temperaturas excessivas.

Nunca use Norditropin NordiLet após o prazo de validade impresso na embalagem.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

III. Informações técnicas aos profissionais de saúde

1. Características farmacológicas

Propriedades farmacodinâmicas

A somatropina é um hormônio endócrino com efeito metabólico e promotor do crescimento.

Os principais efeitos de Norditropin NordiLet são a estimulação do crescimento somático e esquelético e a influência pronunciada nos processos metabólicos do corpo.

Quando a deficiência de hormônio de crescimento é tratada, ocorre a normalização da composição corporal, resultando em aumento na massa corporal magra e decréscimo na massa gordurosa.

A somatropina exerce a maior parte de suas ações através do fator de crescimento semelhante à insulina (IGF-I), que é produzido nos tecidos de todo o corpo, mas predominantemente pelo fígado. Mais de 90% do IGF-I apresenta-se ligado a proteínas ligantes (IGFBPs), das quais a IGFBP-3 é a mais importante.

Um efeito lipolítico e poupador de proteínas do hormônio torna-se de particular importância durante o estresse.

A somatropina também aumenta a formação óssea, constatada por um aumento nos níveis plasmáticos dos marcadores bioquímicos ósseos. Em adultos, a massa óssea é levemente reduzida durante os meses iniciais de tratamento devido à reabsorção óssea mais pronunciada, entretanto a massa óssea aumenta com o tratamento prolongado.

Propriedades farmacocinéticas

A infusão intravenosa de Norditropin (33 ng/Kg/min por 3 horas) em 9 pacientes com deficiência de hormônio de crescimento apresentou os seguintes resultados: meia-vida sérica de $21,1 \pm 1,7$ min, taxa de *clearance* metabólico de $2,33 \pm 0,58$ mL/Kg/min e volume de distribuição de $67,6 \pm 14,6$ mL/Kg.

2. Resultados de eficácia

Uma importante melhoria no diagnóstico e tratamento da deficiência de hormônio de crescimento (GH - *growth hormone*) pôde ser observada nas últimas décadas. Em 2000 foi publicado um consenso onde diversas sociedades médicas de todo o mundo

participaram ativamente revisando e discutindo tudo que havia sido publicado até então. Devido à alta eficácia do GH recombinante, está estabelecido que crianças com deficiência devem receber doses diárias no período noturno. Em 2001, mais um consenso foi realizado e com toda a revisão foi comprovada a segurança do GH recombinante.

Em 2001 foi publicado um estudo mostrando que após a introdução de GH existe rápida retomada do crescimento. Considera-se uma resposta adequada se a velocidade de crescimento atinge 8 a 10 cm/ano ou, pelo menos, 2 cm ou mais por ano, em relação à fase pré-tratamento e, preferencialmente, que seja superior à velocidade de crescimento para a idade óssea da criança. O tratamento deve ser iniciado precocemente, buscando-se otimizar o esquema terapêutico já no início da puberdade, pois a altura final tem forte relação com a altura da puberdade. Em 2002 foi publicado um estudo mostrando que a eficácia e a segurança do uso de GH podem ser otimizadas quando se analisam os níveis de fatores de crescimento.

3. Indicações

Crianças:

Deficiência de crescimento causada por insuficiência de hormônio de crescimento, deficiência de crescimento em meninas causada por disgenesia gonadal (Síndrome de Turner), atraso do crescimento em crianças pré-púberes devido à doença renal crônica e crianças nascidas pequenas para a idade gestacional (PIG).

Adultos:

Pronunciada deficiência de hormônio de crescimento em disfunção hipotálamo-hipofisária conhecida (um outro eixo deficiente além da prolactina), demonstrada por meio de dois testes provocativos, após a instituição da terapia de reposição adequada para qualquer outro eixo deficiente.

Insuficiência de hormônio de crescimento no início da infância, reconfirmada por meio de dois testes provocativos.

Em adultos, o teste de tolerância à insulina é o teste provocativo de escolha. Quando o teste de tolerância à insulina é contra-indicado, testes provocativos alternativos devem ser utilizados. A combinação arginina-hormônio de liberação do hormônio de crescimento é recomendada. Um teste de arginina ou glucagon também pode ser considerado. Contudo, estes testes apresentam menor valor diagnóstico do que o teste de tolerância à insulina.

4. Contra-indicações

Qualquer evidência de tumores malignos ativos. O neoplasma intracraniano deve estar inativo e a terapia antitumoral deve ser finalizada antes do início do tratamento. Gravidez e lactação. Pacientes portadores de doença aguda crítica sofrendo complicações subsequentes a uma cirurgia cardíaca por toracotomia, cirurgia abdominal, trauma múltiplo acidental, insuficiência respiratória aguda ou condições semelhantes, não devem ser tratados com Norditropin NordiLet. Hipersensibilidade a qualquer componente da formulação. Em crianças com doença renal crônica, o tratamento com Norditropin NordiLet deve ser interrompido em caso de transplante renal.

5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Norditropin NordiLet é uma caneta pré-preenchida desenvolvida para ser usada com as agulhas da Novo Nordisk. A dose é selecionada em cliques. Norditropin NordiLet seleciona doses de 1 a 29 cliques em incrementos de 1 clique para cada injeção. A dose por clique é:

- **0,1333 mg** para Norditropin NordiLet **10 mg/1,5 mL**

Nas instruções de uso para cada concentração, você encontrará uma tabela de conversão de intervalo de doses em miligramas por número de cliques.

A dose é individual. Geralmente, a injeção subcutânea diária é recomendada à noite. Deve-se variar o local das injeções para evitar lipoatrofia. Para aplicar o produto, consultar as instruções de uso no final desta bula correspondentes à concentração de Norditropin NordiLet.

Os pacientes devem ser alertados a lavar bem as mãos com água e sabão antes de manusear o Norditropin NordiLet.

Norditropin NordiLet não deve ser agitado vigorosamente em nenhum momento.

Uma vez aberto, Norditropin NordiLet pode ser armazenado por, no máximo, 28 dias à temperatura de 2 °C a 8 °C (no refrigerador). **Opcionalmente**, depois de aberto, pode-se armazenar à temperatura de até 25 °C por, no máximo, 21 dias.

Não usar se o produto tiver sido congelado ou exposto a temperaturas excessivas.

Nunca usar Norditropin NordiLet após o prazo de validade impresso na embalagem.

6. Posologia

As doses usuais recomendadas estão indicadas a seguir:

Crianças:

- Insuficiência de hormônio de crescimento:
25 a 35 microgramas/Kg/dia ou 0,7 a 1,0 mg/m²/dia
- Doença renal crônica ou Síndrome de Turner:
50 microgramas/Kg/dia ou 1,4 mg/m²/dia
- Em crianças nascidas pequenas para a idade gestacional:
33 a 67 microgramas/Kg/dia ou 1 a 2 mg/m²/dia

Adultos:

- Terapia de reposição: É recomendado começar o tratamento com uma dose baixa de 0,1 a 0,3 mg/dia e aumentar gradualmente a dose, a intervalos mensais, para atender a necessidade individual do paciente. A determinação sérica do fator de crescimento semelhante à insulina (IGF-I) pode servir de guia para a titulação da dose. A dose necessária declina com a idade. As doses de manutenção variam de pessoa para pessoa, mas raramente excedem 1,0 mg/dia (3 UI/dia).

7. Advertências

Não usar Norditropin NordiLet se a solução não estiver límpida e incolor.

Não usar Norditropin NordiLet se for necessário fazer mais de 6 tentativas de retirada de ar antes da primeira injeção.

Crianças tratadas com Norditropin NordiLet devem ser avaliadas regularmente por um especialista em crescimento infantil.

O tratamento com Norditropin NordiLet sempre deve ser iniciado por um médico especialista na deficiência do hormônio de crescimento e seu tratamento. O mesmo se aplica ao controle da Síndrome de Turner, da doença renal crônica e da criança nascida pequena para a idade gestacional.

O distúrbio do crescimento, em crianças com doença renal crônica, deve ser claramente estabelecido antes do tratamento com Norditropin NordiLet, através da monitoração do crescimento acompanhada do tratamento ideal para doença renal ao longo de um ano. O controle tradicional da uremia com a medicação habitual e, se necessário, diálise devem ser mantidos durante a terapia com Norditropin NordiLet.

Pacientes com doença renal crônica normalmente apresentam declínio da função renal como parte da evolução natural da doença. Contudo, como medida de precaução,

durante o tratamento com Norditropin NordiLet, a função renal deve ser monitorada quanto a um declínio excessivo ou um aumento na taxa de filtração glomerular (o que pode ser atribuído à hiperfiltração).

Uma vez que a somatropina pode influenciar no metabolismo dos carboidratos, os pacientes devem ser observados quanto a sinais de intolerância à glicose.

Em pacientes sob tratamento com insulina, um ajuste da dose de insulina pode ser necessário, após o início do tratamento com Norditropin NordiLet.

Os níveis séricos de tiroxina podem cair durante o tratamento com Norditropin NordiLet, devido ao aumento da deiodinação periférica de T4 para T3.

Pacientes com doença hipofisária em progressão podem desenvolver hipotireoidismo.

Pacientes com Síndrome de Turner apresentam um aumento no risco de desenvolvimento de hipotireoidismo primário associado com anticorpos antitireoidianos.

Como o hipotireoidismo interfere na resposta à terapia com Norditropin NordiLet, os pacientes devem ser submetidos a avaliações periódicas da função tireoidiana e receber terapia de reposição com hormônios tireoidianos, quando indicado.

Pacientes com deficiência de hormônio de crescimento devido a uma lesão intracraniana, devem ser examinados com frequência quanto à progressão ou recorrência do processo da doença subjacente.

A ocorrência de leucemia foi relatada em um pequeno número de pacientes com deficiência do hormônio de crescimento, alguns dos quais haviam sido tratados com somatropina. Com base nas evidências atuais, é improvável que a somatropina seja responsável pelo aparecimento de leucemia. Em pacientes em remissão completa de tumores ou doenças malignas, a terapia com o hormônio de crescimento não foi associada a um aumento na taxa de recidiva da doença. Contudo, pacientes que atingiram a remissão completa da doença maligna devem ser cuidadosamente monitorados quanto à recidiva da doença, após o início da terapia com Norditropin NordiLet.

O deslocamento da epífise femoral proximal pode ocorrer, mais frequentemente, em pacientes com distúrbios endócrinos e a doença de Legg-Calvé-Perthes pode ocorrer, mais frequentemente, em pacientes de baixa estatura. Estas doenças podem manifestar-se pelo aparecimento de manqueira ou queixas de dor no quadril ou nos joelhos, de modo que os médicos e pais devem ser alertados quanto a essa possibilidade.

Em caso de cefaléia intensa ou recorrente, problemas visuais, náusea e/ou vômito, recomenda-se a realização de fundoscopia para a averiguação de papiledema. Se o papiledema for confirmado, deve ser considerado o diagnóstico de hipertensão intracraniana benigna e, se apropriado, o tratamento com o hormônio de crescimento deve ser interrompido.

Atualmente, não há evidência suficiente para orientar a tomada de decisão clínica em pacientes com hipertensão intracraniana resolvida. É necessária cuidadosa monitoração dos sintomas de hipertensão intracraniana se o tratamento com hormônio de crescimento for reiniciado.

A terapia de reposição com Norditropin NordiLet em adultos com deficiência de hormônio de crescimento deve ser, preferencialmente, monitorada por um endocrinologista com experiência particular em doença hipofisária.

A deficiência de hormônio de crescimento em adultos é uma doença para toda a vida e precisa ser tratada adequadamente. Contudo, a experiência de tratamento da deficiência de hormônio de crescimento em pacientes acima de 60 anos de idade e em adultos por mais de cinco anos ainda é limitada.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

O medicamento não exerce nenhuma influência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

8. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Idosos: A experiência com o uso de hormônio de crescimento em pacientes acima de 60 anos de idade ainda é limitada.

Crianças: O uso em crianças deve se restringir unicamente às indicações do produto.

Grávidas e lactantes: Até o momento, não há dados suficientes sobre a segurança do uso da somatropina durante a gravidez. A possibilidade da somatropina ser secretada no leite materno não pode ser descartada.

9. Interações medicamentosas

A terapia concomitante com glicocorticóides pode inibir o crescimento e, assim, opor-se ao efeito de promoção do crescimento de Norditropin NordiLet. O efeito do hormônio de crescimento sobre a altura final também pode ser influenciado pela terapia adicional com outros hormônios, por exemplo, gonadotropina, esteróides anabólicos, estrógenos e hormônio da tireóide.

10. Reações adversas a medicamentos

Os efeitos colaterais em crianças são incomuns ou raros. As crianças podem apresentar:

- Mãos e pés inchados, devido à retenção de líquido
- Vermelhidão, prurido e dor no local da injeção
- Cefaléia
- Dores nos músculos e articulações
- Erupção cutânea

Os adultos podem apresentar:

- Formigamento, entorpecimento ou mesmo dor principalmente nos dedos, devido à pressão nos nervos
- Cefaléia
- Rigidez nas articulações e músculos
- Dores nos músculos e articulações
- Mãos e pés inchados devido à retenção de líquido
- Prurido e dor no local da injeção
- Diabetes mellitus tipo 2

Em casos raros podem ocorrer os seguintes efeitos colaterais:

- Desenvolvimento de anticorpos contra o hormônio de crescimento.
- Elevação da pressão intracerebral.

Foram relatados casos muito raros de reações de hipersensibilidade.

11. Superdose

A superdose aguda pode levar, inicialmente, à hipoglicemia e subsequentemente à hiperglicemia. A hipoglicemia foi detectada apenas bioquimicamente (ou seja, sem sinais clínicos). A superdose a longo prazo pode resultar em sinais e sintomas consistentes com os efeitos conhecidos do hormônio de crescimento humano em excesso.

12. Armazenagem

Norditropin NordiLet deve ser armazenado à temperatura de 2 °C a 8 °C (no refrigerador) dentro da embalagem original. Não congelar. Uma vez aberto, Norditropin NordiLet pode ser armazenado por, no máximo, 28 dias à temperatura de 2 °C a 8 °C. **Opcionalmente,**

depois de aberto, pode-se armazenar à temperatura de até 25 °C por, no máximo, 21 dias. Não usar se o produto foi congelado ou exposto a temperaturas excessivas.

Para data de fabricação, validade e número de lote, vide embalagem e rótulo.

IV. Dizeres legais

Registro MS 1.1766.0006

Farmacêutico responsável: Luciane M. H. Fernandes – CRF-PR 6002

Fabricado por:

Novo Nordisk A/S
DK-2820 Gentofte, Dinamarca

Importado e distribuído por:

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Rua Prof. Francisco Ribeiro, 683
CEP: 83707-660 – Araucária – PR
CNPJ: 82.277.955/0001-55

Serviço de Atendimento ao Consumidor:

Disk Novo Nordisk: 0800 144488

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

Norditropin® e NordiLet™ são marcas de propriedade da Novo Nordisk Health Care AG, Suíça.

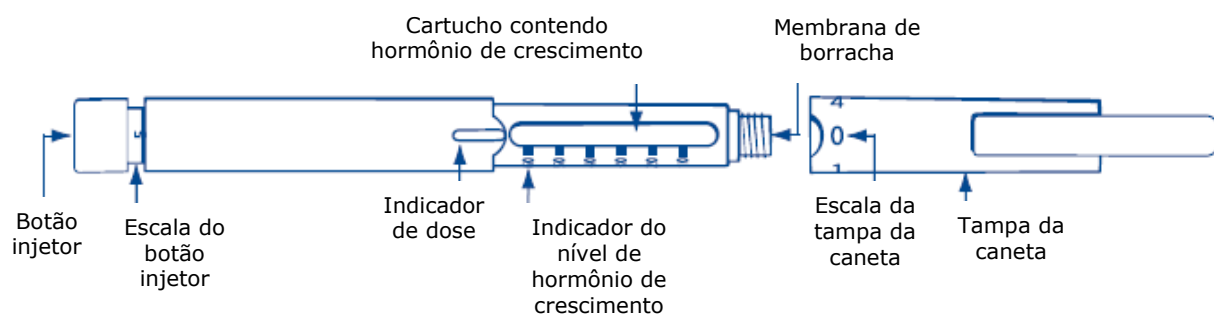
© 2002/2009

Norditropin® NordiLet™

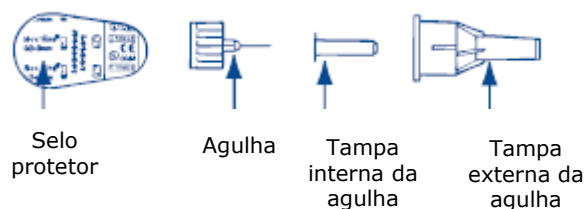
somatropina 10 mg/1,5 mL

Instruções de uso

Norditropin® NordiLet™ 10 mg/1,5 mL é uma caneta descartável e pré-preenchida com solução injetável de hormônio de crescimento humano. Em cada injeção, você pode selecionar doses de 1 a 29 cliques. Simplesmente selecione a dose e injete.



Agulha



Seu médico determinará a dose correta para você. A dose está em miligramas (mg) e precisa ser convertida em número de cliques para o Norditropin® NordiLet™.

Para converter uma dose de mg para cliques, você deve utilizar a tabela de conversão.

Verifique sempre se a tabela de conversão corresponde à concentração de seu Norditropin NordiLet. Por exemplo, você deve usar a tabela de conversão de Norditropin NordiLet 10 mg/1,5 mL quando usar Norditropin NordiLet 10 mg/1,5 mL.

Primeiro procure sua dose na escala de mg da tabela de conversão. Então, encontre o número equivalente de cliques.

Exemplo:

Se sua dose é de 2,4 mg, o número correto de cliques é 18.

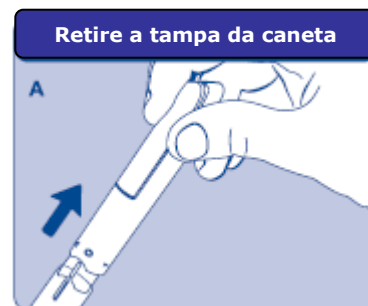
Tabela de Conversão
Norditropin® NordiLet™
10 mg/1,5 mL

Intervalo em mg

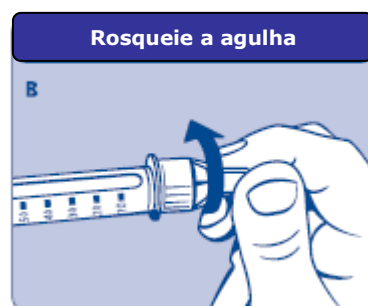
De mg –	Para mg	Cliques
0,01 – 0,19		1
0,20 – 0,32		2
0,33 – 0,46		3
0,47 – 0,59		4
0,60 – 0,72		5
0,73 – 0,86		6
0,87 – 0,99		7
1,00 – 1,12		8
1,13 – 1,26		9
1,27 – 1,39		10
1,40 – 1,52		11
1,53 – 1,66		12
1,67 – 1,79		13
1,80 – 1,92		14
1,93 – 2,06		15
2,07 – 2,19		16
2,20 – 2,32		17
2,33 – 2,46		18
2,47 – 2,59		19
2,60 – 2,72		20
2,73 – 2,86		21
2,87 – 2,99		22
3,00 – 3,12		23
3,13 – 3,26		24
3,27 – 3,39		25
3,40 – 3,52		26
3,53 – 3,66		27
3,67 – 3,79		28
3,80 – 3,87		29

1. Preparando Norditropin® NordiLet™ para injeção

A. Retire a tampa da caneta

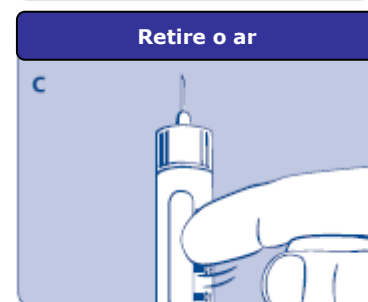


B. Remova o selo protetor da agulha. Rosqueie a agulha no Norditropin NordiLet. Retire as tampas externa e interna da agulha. Separe a tampa externa da agulha para ser usada após a injeção.



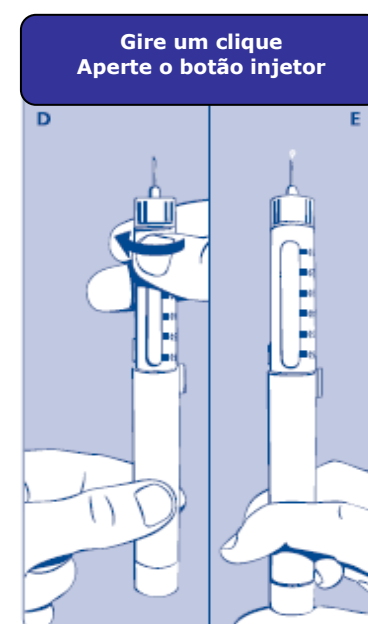
C. Retire o ar antes de cada injeção:

Pequenas quantidades de ar podem se acumular na agulha e no cartucho de hormônio de crescimento durante o uso normal. Para evitar a injeção de ar e garantir a dose apropriada, segure o Norditropin NordiLet com a agulha para cima. Bata levemente no Norditropin NordiLet com seu dedo, para garantir que as bolhas de ar fiquem no topo do cartucho de hormônio de crescimento.



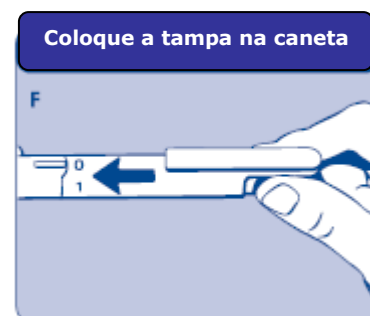
D. Mantendo Norditropin NordiLet com a agulha para cima, gire o cartucho de hormônio de crescimento na direção da seta mostrada na figura até que faça um clique.

E. Ainda com a agulha para cima, pressione o botão injetor completamente. Uma gota do hormônio de crescimento deve aparecer na ponta da agulha. Caso contrário, repita o procedimento não mais do que 6 vezes. Se uma gota do hormônio de crescimento ainda não aparecer, a caneta está com defeito e não deve ser usada. Se a caneta for considerada defeituosa, devolva-a ao seu fornecedor e troque por uma nova.



2. Selecionando a dose

- F.** Coloque a tampa de volta na caneta, com o número "0" ao lado do indicador de dose.



- G.** Segure Norditropin NordiLet horizontalmente e gire a tampa da caneta na direção da seta indicada na figura para selecionar a dose desejada.

Cuidado para não colocar a mão sobre o botão injetor ao selecionar a dose. Se o botão injetor não estiver livre, o hormônio de crescimento sairá pela agulha.

A escala na tampa da caneta mostra o número de cliques (0,1,2,3,4 cliques). À medida que você gira a tampa da caneta, o botão injetor sobe.

A escala do botão injetor mostra o número de cliques (5, 10, 15, 20 e 25 cliques).

Toda vez que você girar uma volta completa da tampa da caneta, 5 cliques serão ajustados.

Verifique sempre a escala da tampa da caneta e a escala do botão injetor para assegurar que você selecionou a dose correta.

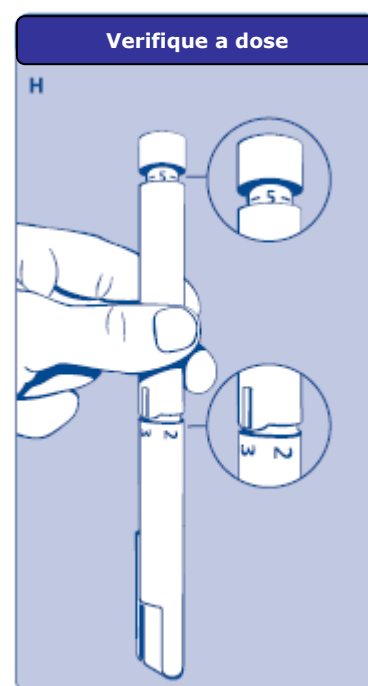


Exemplos de dose: (vide figura H)

- Como selecionar quatro cliques: Gire a tampa até que o número "4" fique ao lado do indicador de dose.
- Como selecionar oito cliques: Gire a tampa da caneta uma volta completa, de modo que o número "0" fique ao lado do indicador de dose novamente. Você selecionou agora 5 cliques. Continue girando a escala da tampa da caneta até que o número "3" fique ao lado do indicador de dose. A linha 5 será mostrada na escala do botão injetor. Adicione o "3" do indicador da escala da tampa da caneta ao "5" da escala do botão injetor e você terá selecionado 8 cliques.

- H.** Para verificar a dose ajustada, some o número na escala da tampa da caneta ao maior número mostrado na escala do botão injetor. Caso você tenha ajustado a dose errada, simplesmente gire a tampa da caneta para frente ou para trás até ajustar o número correto de cliques. A dose máxima é de 29 cliques.

Se você tentar ajustar uma dose mais alta, o hormônio de crescimento irá vazar pela agulha e a dose estará errada. Caso você faça isso por engano, gire a tampa



da caneta para trás o máximo que puder até que o botão injetor esteja completamente para baixo e você consiga sentir uma resistência.

Se o número "0" não ficar ao lado do indicador de dose, retire a tampa da caneta e coloque-a de volta, conforme mostrado na figura F.

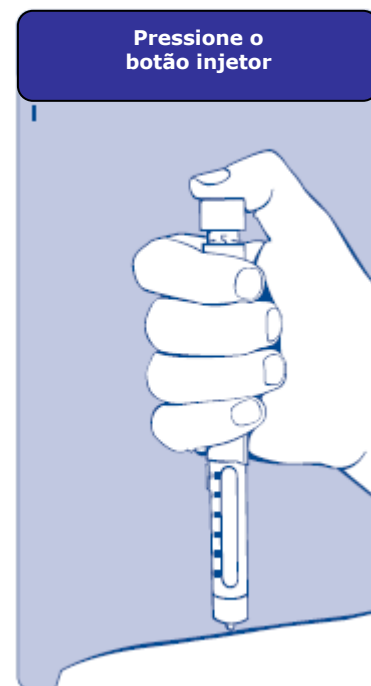
Comece novamente, lembrando que a dose máxima é de 29 cliques. Após o ajuste da dose, retire a tampa da caneta para realizar a injeção.

3. Como injetar o hormônio de crescimento

I. A injeção é composta por duas etapas:

A primeira etapa é inserir a agulha na pele. A segunda etapa é pressionar o botão injetor para aplicar a dose.

- Use a técnica de injeção recomendada por seu médico.
- Após a injeção do hormônio de crescimento, a agulha deve permanecer sob a pele por no mínimo 6 segundos. Mantenha o botão injetor totalmente pressionado até que a agulha seja retirada da pele. Isso garantirá que toda a dose foi injetada.
- Após a injeção, coloque a tampa externa da agulha. Desenrosque a agulha e descarte-a com cuidado. Coloque a tampa da caneta de volta com o número "0" ao lado do indicador de dose.
- Os responsáveis pela aplicação da injeção devem seguir as medidas gerais de precaução para a remoção e descarte das agulhas, para eliminar o risco de acidentes.



4. Injeções subsequentes

Verifique sempre se o botão injetor está totalmente para baixo. Caso contrário, gire a tampa da caneta até que o botão injetor fique totalmente abaixado. Então, proceda conforme descrito nos itens de 1 a 3.

Não use o som dos cliques como uma forma de determinar ou confirmar sua dose. Sempre verifique as duas escalas para garantir a seleção correta da dose.

Lembre-se:

- Mantenha sempre a tampa da caneta bem fechada quando não estiver em uso.
- Sempre use uma agulha nova para cada injeção.
- Não deixe a agulha rosqueada no Norditropin NordiLet quando não estiver em uso.
- É possível utilizar o indicador de nível de hormônio de crescimento para estimar quantos cliques de hormônio de crescimento ainda restam. Você não deve usar o indicador de nível do hormônio de crescimento para ajustar sua dose.
- Não é possível ajustar uma dose maior que o número de cliques restantes.
- Quando Norditropin NordiLet esvaziar, descarte-o cuidadosamente sem a agulha rosqueada.

5. Manutenção

Norditropin NordiLet foi desenvolvido para funcionar com precisão e segurança e deve ser manuseado com cuidado. Norditropin NordiLet não deve ser agitado vigorosamente. Evite situações que podem danificá-lo. Proteja da poeira, sujeira e luz solar direta. Não use Norditropin NordiLet se a solução de hormônio de crescimento na caneta pré-

preenchida não estiver límpida e incolor. Você pode limpar a parte externa de Norditropin NordiLet usando um algodão umedecido com álcool. Não encharque com álcool, lave ou lubrifique, uma vez que isso pode danificar o mecanismo.

(8-2081-68-002-1)