

## KULLANMA TALİMATI

**Norditropin® NordiFlex® 15 mg/1.5 mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem Steril**

**Deri altına uygulanır.**

- **Etkin madde:** Somatropin 15 mg/1.5 mL  
1 mL çözelti, 10 mg somatropin içerir. 1 mg somatropin, 3 IU (İnternasyonal Ünite) somatropine eşdeğerdir.

Somatropin, rekombinant DNA teknolojisi ile *Eschericia coli* kullanılarak üretilmiştir.

- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, histidin, poloksamer 188, fenol, enjeksiyonluk su, hidroklorik asit, sodyum hidroksit.

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

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

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. Norditropin® NordiFlex® nedir ve ne için kullanılır?**

Norditropin® NordiFlex®, çok dozlu tek kullanımlık 1.5 mL'lik kullanıma hazır kalem içinde yer alan berrak ve renksiz bir enjeksiyonluk çözeltilidir.

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

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

- Büyüme hormonu üretimi yoksa veya çok düşükse (büyüme hormonu eksikliği)
- Turner sendromu (büyümeyi etkileyebilen genetik bir sorun) varsa
- Böbrek işlevleri azalmış ise
- Kısa boylu iseler ve gebelik yaşına göre küçük (SGA) doğmuşlarsa
- Noonan sendromu (büyümeyi etkileyebilen genetik bir sorun) varsa

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

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

## **2. Norditropin® NordiFlex®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **Norditropin® NordiFlex®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

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

### **Norditropin® NordiFlex®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Norditropin® NordiFlex® kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz.

Eğer,

- Diyabetiniz varsa
- Daha önce kanser geçirdiyseniz veya başka tipte bir tümörünüz olduysa
- Tekrarlayan baş ağrılarınız, görme sorunlarınız, bulantınız veya kusmanız oluyorsa
- Tiroid işlevleriniz bozmuşsa
- Hızlı büyüme sırasında çocuklarda omurgada yana doğru eğrilik artışı (skolyoz) olabilir. Norditropin® NordiFlex® tedavisi boyunca, doktorunuz sizi (veya çocuğunuzu) skolyoz bulguları açısından kontrol edecektir.
- Yürürken topallıyorsanız veya büyüme hormonu tedavisi sırasında topallamaya başlarsanız, bu durumu doktorunuza bildirmeniz gerekmektedir.
- 60 yaşın üzerindeyseniz veya bir yetişkin olarak 5 yıldan daha uzun süredir somatropin tedavisi almışsanız; bu konulardaki deneyim sınırlıdır.
- Bir böbrek hastalığınız varsa, böbrek işlevleriniz doktorunuz tarafından izlenmelidir.
- Glukokortikoidlerle replasman tedavisi görüyorsanız, glukokortikoid dozunuzun ayarlanması gerekebileceğinden, düzenli şekilde doktorunuza danışmalısınız.

- Norditropin® NordiFlex® karın ve sırtta şiddetli ağrıya neden olan pankreas inflamasyonuna (iltihap, yangı) sebep olabilir. Norditropin® NordiFlex® kullandıktan sonra siz veya çocuğunuzda karın ağrısı olursa doktorunuzla iletişime geçiniz.

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

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

### **Norditropin® NordiFlex®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Norditropin® NordiFlex® öğünlerden bağımsız olarak kullanılabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

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

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **Norditropin® NordiFlex®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Norditropin® her "1.5 mL"de 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Diğer ilaçları kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktor veya eczacınız ile konuşunuz. Özellikle de aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini

alıyorsanız veya kısa süre önce aldıysanız doktorunuzu bilgilendirin. Doktorunuzun Norditropin NordiFlex dozunu veya diğer ilaçların dozunu ayarlaması gerekebilir:

- Kortizon gibi inflamasyon (iltihap, yangı) tedavisinde kullanılan ilaçlar (glukokortikoidler) – Norditropin® NordiFlex® ile glukokortikoidleri aynı anda kullanırsanız yetişkinlikteki boyunuz etkilenebilir.
- Siklosporin (immünosupresif: bağışıklık sistemi baskılayıcı) – Dozunuzun ayarlanması gerekebilir.
- İnsülin – Dozunuzun ayarlanması gerekebilir.
- Tiroid hormonu - Dozunuzun ayarlanması gerekebilir.
- Gonadotropin (yumurtalık uyarıcı hormon) - Dozunuzun ayarlanması gerekebilir.
- Nöbeti önleyen ilaçlar (antikonvülzanlar) - Dozunuzun ayarlanması gerekebilir.
- Oral yolla alınan östrojen veya diğer cinsiyet hormonları.

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

### **3. Norditropin® NordiFlex® nasıl kullanılır?**

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

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Tavsiye edilen doz

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

- Büyüme hormonu üretimi düşük olan veya büyüme hormonu bulunmayan çocuklar: Olağan doz, 0.025 ila 0.035 mg/kg vücut ağırlığı/gün veya 0.7 ila 1.0 mg/m<sup>2</sup> vücut yüzey alanı/gün'dür.
- Turner sendromu olan çocuklar: Olağan doz, 0.045 ila 0.067 mg/kg vücut ağırlığı/gün veya 1.3 ila 2.0 mg/m<sup>2</sup> vücut yüzey alanı/gün'dür.
- Böbrek hastalığı olan çocuklar: Olağan doz, 0.050 mg/kg vücut ağırlığı/gün veya 1.4 mg/m<sup>2</sup> vücut yüzey alanı/gün'dür.
- Gebelik yaşına göre küçük doğmuş olan çocuklar (SGA): Olağan doz, 0.47 mg/kg vücut ağırlığı/hafta'dır (0.067 mg/kg vücut ağırlığı/gün'e kadar). (Gebelik yaşına göre küçük doğmuş olan çocuklar (SGA) ile yapılmış klinik çalışmalarda tipik olarak 0.033 ve 0.067 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozları kullanılmıştır.)
- Noonan sendromu olan çocuklar: Olağan doz, 0.066 mg/kg vücut ağırlığı/gün'dür, ancak doktorunuz 0.033 mg/kg vücut ağırlığı/ gün dozunun yeterli olacağına karar verebilir.
- Büyüme hormonu üretimi düşük olan veya büyüme hormonu bulunmayan yetişkinler: Eğer büyüme hormonu eksikliğiniz gelişimin tamamlanmasından sonra da devam ederse, tedaviye devam edilmelidir. Olağan başlangıç dozu 0.2 ila 0.5 mg/gündür. Doğru dozu bulana dek doz ayarlanacaktır. Eğer büyüme hormonu eksikliğiniz yetişkinlik döneminde başlarsa, olağan başlangıç dozu, 0.1 ila 0.3 mg/gün'dür. Doğru

dozu bulana dek doktorunuz her ay dozunuzu yükseltecektir. Olağan maksimum doz 1.0 mg/gün'dür.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

Norditropin® NordiFlex®, cilt altına enjekte edilir.

Norditropin® NordiFlex® ne zaman kullanılmalıdır?

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

Norditropin® NordiFlex® nasıl kullanılmalıdır?

- Norditropin® NordiFlex® büyüme hormonu çözeltisi, çok dozlu tek kullanımlık 1.5 mL kullanıma hazır kalem içinde bulunmaktadır.
- NordiFlex® kalemin nasıl kullanılacağı hakkındaki tüm talimatlar arka sayfalarda verilmektedir. Talimatların püf noktaları aşağıdaki gibidir:
- Kullanmadan önce çözeltiyi bir veya iki kez ters çevirerek kontrol ediniz.
- Çözelti, bulanık ve rengi değişmiş ise kalemi kullanmayınız.
- Norditropin® NordiFlex® 8 mm uzunluğa kadar NovoFine® veya NovoTwist® tek kullanımlık iğneler ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Her enjeksiyon için daima yeni bir iğne kullanınız.
- Cildinize zarar vermemek için enjeksiyon yaptığımız bölgeyi değiştirerek uygulayınız.
- Doğru dozu elde etmek ve hava enjekte etmemek için, yeni Norditropin® NordiFlex® kaleminden ilk enjeksiyondan önce büyüme hormonu akışını (kalemi "ilk çalıştırma" olarak isimlendirilen) kontrol ediniz.
- Norditropin® NordiFlex® kaleminizi başka kişilerle paylaşmayınız.

Tedaviye devam etmeniz gereken süre

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

Doktorunuza danışmadan Norditropin® NordiFlex® tedavisini kesmeyiniz.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

60 yaşın üzerindeki kişilerde kullanımına ilişkin deneyim sınırlıdır.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği**

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

#### **Karaciğer yetmezliği**

Özel bir kullanım durumu bulunmamaktadır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla Norditropin® NordiFlex® kullandıysanız:**

*Norditropin® NordiFlex®'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

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

**Norditropin® NordiFlex®'i kullanmayı unutursanız:**

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**Norditropin® NordiFlex® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

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

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın 1'inden az fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın 1'inden az fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın 1'inden az fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, Norditropin® NordiFlex® 'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Çocuklar ve yetişkinlerde görülen etkiler (sıklığı bilinmeyen):

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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Doktorunuz tedaviye devam edebileceğinizi söyleyinceye dek Norditropin® NordiFlex® kullanımını durdurunuz.

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

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

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

Eğer bu hastalıklardan herhangi birini geçiriyorsanız, doktorunuzla konuşunuz.

Çocuklardaki ek yan etkiler:

Yaygın olmayan :

- Baş ağrısı
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, kaşıntı veya ağrı
- Meme büyümesi (jinekomasti).

Seyrek :

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

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

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

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

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

Yetişkinlerdeki ek yan etkiler:

Çok yaygın:

- Sıvı tutulumundan dolayı ellerin ve ayakların şişmesi.

Yaygın:

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

Yaygın olmayan:

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

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

#### Yan etkilerin raporlanması

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

#### **5. Norditropin® NordiFlex®’in saklanması**

*Norditropin® NordiFlex®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

Kullanılmamış Norditropin® NordiFlex® kalemlerini buzdolabında (2°C - 8°C), ışıktan korumak amacıyla dış karton ambalajı içerisinde muhafaza ediniz. Dondurmayınız veya aşırı ısıya maruz bırakmayınız. Herhangi bir soğutma elemanının yakınında saklamayınız.

Norditropin® NordiFlex® 15 mg/1.5 mL’yi kullanırken:

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

Donmuş ya da aşırı sıcaklıklara maruz kalmış ise Norditropin® NordiFlex® kalemlerini kullanmaya devam etmeyiniz.

İçindeki çözelti, bulanık veya rengi değişmiş ise, Norditropin® NordiFlex® kalemleri kullanmayınız.

Norditropin® NordiFlex®’i daima iğne takılı olmadan saklayınız.

Kullanmadığınızda Norditropin® NordiFlex® kalem üzerindeki kapağı daima tamamen kapalı tutunuz.

Her enjeksiyon için daima yeni bir iğne kullanınız.

*Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.*



**Ruhsat Sahibi:**

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

**Üretim Yeri:**

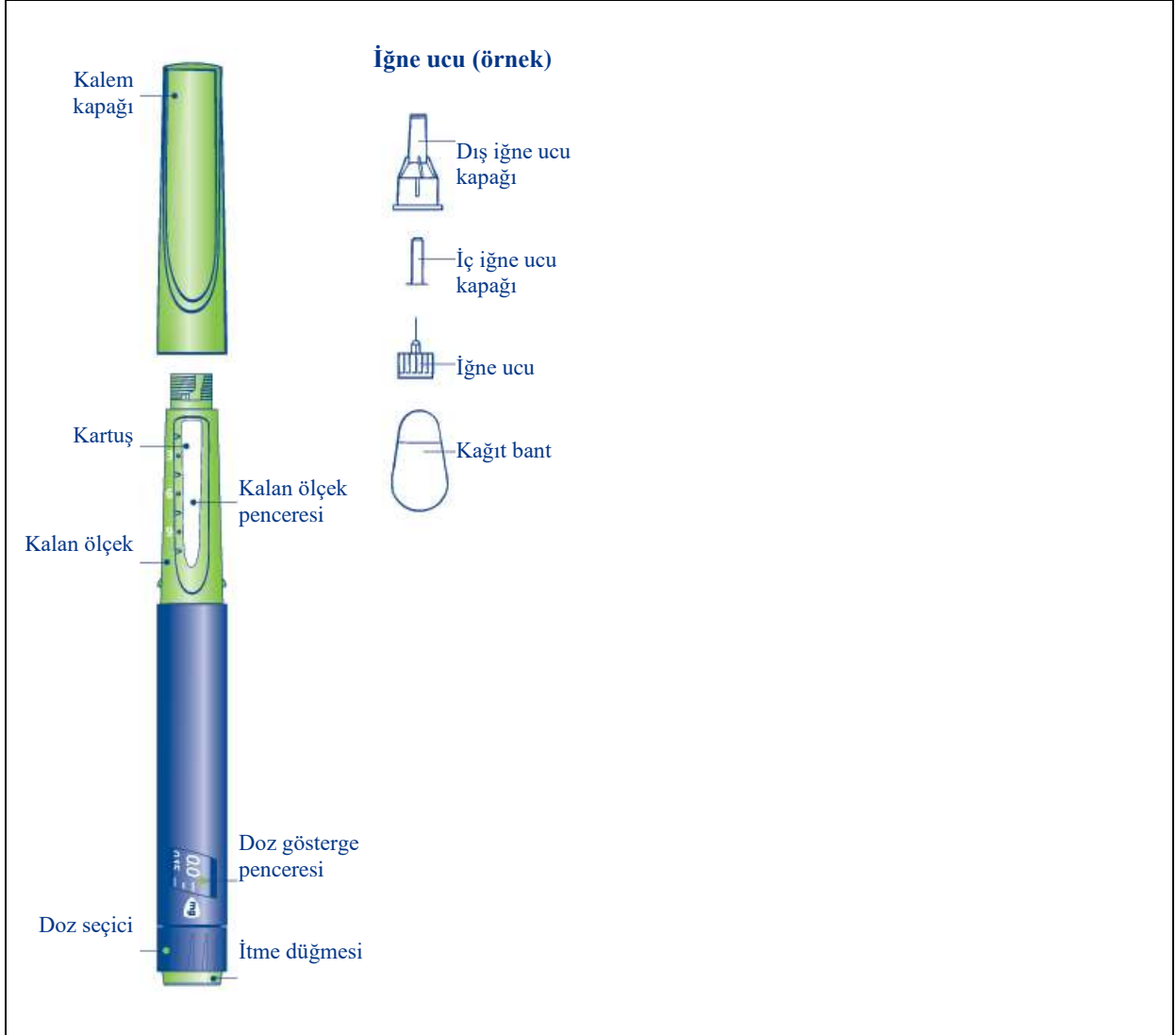
Novo Nordisk A/S  
Hallas Alle, DK-4400  
Kalundborg, Danimarka

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

**Norditropin® NordiFlex®  
15 mg/1.5 mL****Norditropin® NordiFlex® kalem için kullanım kılavuzu**

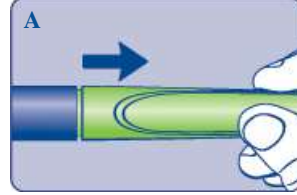
Norditropin® NordiFlex®'i kullanmadan önce bu kılavuzu lütfen dikkatlice okuyunuz.

- Norditropin® NordiFlex® 15 mg/1.5 mL, insan büyüme hormonu çözeltisi çok dozlu kullanıma hazır enjeksiyon kalemidir.
- Doz seçiciyi kullanarak, 0.075 mg'lık doz adımlarıyla, 0.075 ila 4.50 mg aralığında herhangi bir doz seçebilirsiniz. Sizin için doğru doza doktorunuz karar verecektir.
- Norditropin® NordiFlex®, 8 mm uzunluğa kadar NovoFine® veya NovoTwist® tek kullanımlık iğne uçlarıyla kullanılmak için tasarlanmıştır.
- Norditropin® NordiFlex®'in ihtiyacınız olan büyüme hormonu dozunu içerdiğinden emin olmak için, kalemin adını, dozunu ve renkli etiketini kontrol ederek başlayınız.
- Kalemi ancak kartuşun içindeki büyüme hormonu çözeltisi berrak ve renksizse kullanınız.
- Her enjeksiyonda yeni bir iğne ucu kullanınız.
- Her yeni kalemde ilk enjeksiyondan önce akışı kontrol ediniz - bkz. 3. adım. Akışı kontrol ediniz.
- Kaleminizi veya iğne uçlarınızı başkalarıyla asla paylaşmayınız. Bunu yapmak çapraz enfeksiyona yol açabilir.
- Kaleminizi ve iğne uçlarınızı daima çocukların göremeyeceği ve ulaşamayacağı yerlerde saklayınız.
- Hasta bakıcılar, iğne batması ve çapraz enfeksiyon riskini azaltmak için, kullanılmış iğne uçlarını ellerken çok dikkatli olmalıdır.



### 1. Kalemi kontrol ediniz


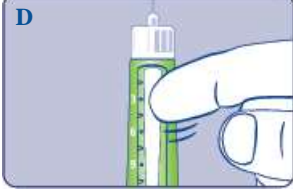
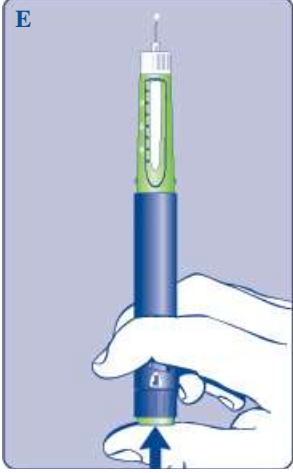

- **Norditropin® NordiFlex® kaleminizin ihtiyacınız olan büyüme hormonu dozunu içerdiğinden emin olmak için kalemin adını, dozunu ve renkli etiketini kontrol ediniz.**
- Kalemin kapağını çıkarınız [A].
- Kalemi bir iki kez baş aşağı çevirerek kartuşun içindeki çözeltinin berrak ve renksiz olup olmadığını kontrol ediniz.
- Kartuşun içindeki çözelti bulanık veya rengi değişmiş ise kalemi kullanmayınız.

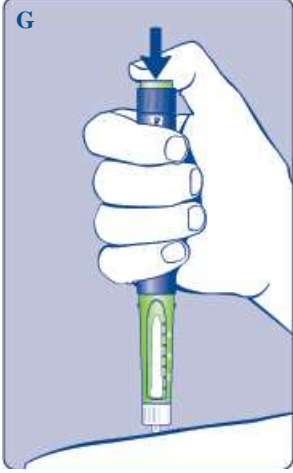
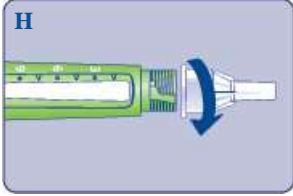


### 2. İğne ucunu takınız

- **Her enjeksiyonda yeni bir iğne ucu kullanınız.** Böylece kontaminasyon, enfeksiyon, çözelti sızıntısı, iğne tıkanması veya yanlış doz uygulama riskini azaltacaksınız. İğneyi asla bükmeyiniz veya hasar vermeyiniz.
- İğnenin kağıt bantını çıkarınız.
- İğne ucunu döndürerek doğrudan kaleme takınız



<p><b>[B].</b> İğnenin sıkıca bağlandığından emin olunuz.</p> <p>İğne ucunun iki iğne kapağı bulunmaktadır. Bunların ikisini de çıkarmanız gerekmektedir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dış iğne ucu kapağını çıkarınız ve enjeksiyondan sonra iğneyi kalemden doğru şekilde çıkarmak için bu kapağı saklayınız.</li> <li>• İç iğne ucu kapağını ortadaki ucundan çekerek çıkarınız ve bu kapağı atınız.</li> </ul>	
<p><b>3. Akışı kontrol ediniz</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Doğru dozu aldığınızdan ve hava enjekte etmediğinizden emin olmak için, <b>her yeni kalemde ilk enjeksiyondan önce akışı kontrol etmeniz gerekmektedir:</b> 0.075 mg dozunu seçiniz <b>[C]</b>. Bu doz, kalemin dibindeki doz seçicide 0.0'dan bir "tık" sonradır.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kalemi iğne ucu yukarı bakacak şekilde tutunuz ve hava kabarcığı varsa bunların yukarı çıkması için kalemin tepesine birkaç kez hafifçe vurunuz <b>[D]</b>.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kalemi iğne ucu yukarı bakacak şekilde tutarken, kalemin dibindeki itme düğmesine tamamen içeri girecek şekilde basınız <b>[E]</b>. İğne ucundan bir damla çözelti çıkacaktır.</li> <li>• Damla çıkmazsa, çıkana kadar <b>C</b> adımından <b>E</b> adımına kadar 6 kez tekrar ediniz. Hala damla çıkmazsa, iğneyi değiştiriniz ve C'den E'ye kadar adımları bir kez daha tekrarlayınız.</li> <li>• <b>Damla çıkmazsa kalemi kullanmayınız.</b> Yeni bir kalem kullanınız.</li> <li>• Her yeni kalemde daima ilk enjeksiyondan önce akışı kontrol ediniz. Kaleminiz yere düştüyse veya sert bir yüzeye çarptıysa ya da başka bir sorun olduğunu düşünüyorsanız akışı tekrar kontrol ediniz.</li> </ul>	
<p><b>4. Dozunuzu seçiniz</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Doz seçicinin 0.0'da olup olmadığını kontrol ediniz. Doktorunuzun size reçete ettiği sayıda mg doz seçiniz <b>[F]</b>.</li> <li>• Doz seçiciyi iki yönde döndürülerek artırılabilir veya azaltılabilir. Doz seçiciyi geriye doğru döndürürken itme düğmesine basmamaya dikkat ediniz; düğmeye basarsanız çözelti çıkacaktır. Kalemde kalan mg dozdan daha yüksek bir doz seçmeniz mümkün değildir.</li> </ul>	

<p><b>5. Dozu enjekte ediniz</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Doktorunuz veya hemşireniz tarafından gösterilen enjeksiyon yöntemini kullanınız.</li> <li>• Derinize zarar vermemek için, enjeksiyonu farklı bölgelere uygulayınız.</li> <li>• İğne ucunu derinize sokunuz. İtme düğmesine tamamen içeri girecek şekilde basarak dozu uygulayınız. Düğmeye yalnızca enjeksiyon yaparken basmaya dikkat ediniz [G].</li> <li>• <b>En az 6 saniye boyunca itme düğmesine basılı tutunuz ve iğneyi deriden çıkarmayınız.</b> Böylece tüm dozun uygulandığından emin olacaksınız.</li> </ul>	
<p><b>6. İğneyi çıkarınız</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• İğneye dokunmadan, dış iğne ucu kapağını dikkatlice iğneye geri takınız. İğneyi döndürerek çıkarınız ve doktorunuz veya hemşirenizin talimatına göre dikkatlice atınız [H].</li> <li>• <b>İç iğne ucu kapağını</b> iğneden çıkardıktan sonra <b>asla geri takmayınız.</b> İğneyi yanlışlıkla kendinize batırabilirsiniz.</li> <li>• Her kullanımdan sonra kalemin kapağını geri takınız.</li> <li>• <b>Her enjeksiyondan sonra iğne ucunu çıkarıp atınız ve kalemi iğne takılı olmadan saklayınız.</b> Böylece kontaminasyon, enfeksiyon, çözelti sızıntısı, iğne tıkanması veya yanlış doz uygulama riskini azaltacaksınız.</li> <li>• Kalem boşaldığında, iğnesiz olarak, doktorunuz, hemşireniz veya yerel yetkililerin tavsiye ettiği şekilde atınız.</li> <li>• <b>Hasta bakıcılar, iğne batması ve çapraz enfeksiyon riskini azaltmak için, kullanılmış iğne uçlarını ellerken çok dikkatli olmalıdır.</b></li> </ul>	
<p><b>7. Kaleminizin bakımı</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Norditropin® NordiFlex® kaleminiz dikkatli kullanılmalıdır.</li> <li>• Kalemi düşürmeyiniz veya sert yüzeylere çarpmayınız. Düşürürseniz veya kaleminizde bir sorun olduğunu düşünüyorsanız, daima yeni bir iğne takınız ve enjeksiyondan önce akışı kontrol ediniz.</li> <li>• Kaleminizi yeniden doldurmaya kalkışmayınız. Kalem dolu ve kullanıma hazırdır.</li> <li>• Kaleminizi tamir etmeye ya da parçalarına ayırmaya kalkışmayınız.</li> <li>• Kaleminizi tozdan, kirden, donmaktan ve doğrudan güneş ışığında kalmaktan koruyunuz.</li> <li>• Kaleminizi yıkamayınız, suya daldırmayınız ya da yağlamayınız. Gerekirse nemli bir beze dökülmüş yumuşak bir deterjanla temizleyiniz.</li> </ul>	

- Kaleminizi dondurmuyunuz veya herhangi bir soğutma elemanının yakınında ,örneğin , buzluk saklamayınız.
- Kaleminizin nasıl saklanacağı hakkında bilgilendirme için, arka sayfadaki Bölüm 5 “Norditropin® NordiFlex® ‘in Saklanması” bölümüne bakınız.