

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml Injektionslösung in einer Patrone

Somatropin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Norditropin SimpleXx und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Norditropin SimpleXx beachten?
3. Wie ist Norditropin SimpleXx anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Norditropin SimpleXx aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Norditropin SimpleXx und wofür wird es angewendet?

Norditropin SimpleXx enthält ein biosynthetisches menschliches Wachstumshormon, genannt Somatropin. Dies ist mit dem natürlicherweise im menschlichen Körper gebildeten Wachstumshormon identisch. Kinder benötigen Wachstumshormon zum Wachsen, aber auch Erwachsene brauchen Wachstumshormon für Ihre allgemeine Gesundheit.

Norditropin SimpleXx ist eine Lösung in einer Patrone. Nachdem Sie die Patrone in das passende NordiPen Injektionsgerät eingesetzt haben, ist die Lösung für die Injektion bereit.

Kinder werden bei Wachstumsstörungen mit Norditropin SimpleXx behandelt:

- wenn Sie kein oder sehr wenig Wachstumshormon bilden (Wachstumshormonmangel)
- wenn Sie ein Ullrich-Turner-Syndrom haben (eine genetische Veranlagung, die das Wachstum beeinträchtigen kann)
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben
- wenn Sie kleinwüchsig sind und eine vorgeburtliche Wachstumsverzögerung hatten (SGA)
- wenn Sie ein Noonan-Syndrom haben (eine genetische Veranlagung, die das Wachstum beeinträchtigen kann).

Erwachsene werden mit Norditropin SimpleXx behandelt, um Wachstumshormon zu ersetzen:

Erwachsene werden mit Norditropin SimpleXx behandelt, um Wachstumshormon zu ersetzen, wenn sich Ihre Wachstumshormonproduktion seit der Kindheit verringert hat oder im Erwachsenenalter aufgrund eines Tumors, der Behandlung eines Tumors oder einer Krankheit, die die Wachstumshormon bildende Drüse betrifft, verloren gegangen ist. Wenn Sie bereits während der Kindheit aufgrund eines Wachstumshormonmangels behandelt wurden, werden Sie nach Abschluss des Längenwachstums erneut getestet werden. Falls der Wachstumshormonmangel bestätigt wird, sollten Sie die Behandlung fortsetzen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Norditropin SimpleXx beachten?

Norditropin SimpleXx darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Somatropin, Phenol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine **Nierentransplantation** hatten
- wenn Sie einen **aktiven Tumor (Krebs)** haben. Tumoren müssen inaktiv sein und die antitumoröse Therapie muss abgeschlossen sein, bevor Sie Ihre Behandlung mit Norditropin SimpleXx beginnen
- wenn Sie eine **akute schwerwiegende Erkrankung** haben, z. B. Operation am offenen Herzen, Operation der Bauchhöhle, Polytrauma oder akute Atemnot
- wenn Sie aufgehört haben zu wachsen (geschlossene Epiphysenfugen) und Sie keinen Wachstumshormonmangel haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Norditropin SimpleXx anwenden,

- wenn Sie **Diabetes** (Zuckerkrankheit) haben
- wenn Sie schon einmal **Krebs** oder eine andere Art von **Tumor** hatten
- wenn bei Ihnen wiederkehrende **Kopfschmerzen, Sehstörungen, Übelkeit** oder **Erbrechen** auftreten
- wenn Sie eine **Schilddrüsenfunktionsstörung** haben
- eine Zunahme der Seitwärtskrümmung der Wirbelsäule (**Skoliose**) kann bei jedem Kind bei schnellem Wachstum fortschreiten. Während der Behandlung mit Norditropin SimpleXx wird Ihr Arzt Sie (oder Ihr Kind) auf Anzeichen von Skoliose untersuchen
- wenn Sie **hinken** oder während der Behandlung mit Wachstumshormon **zu hinken beginnen**, informieren Sie Ihren Arzt
- wenn Sie **über 60 Jahre alt** sind oder wenn Sie als Erwachsener über 5 Jahre lang mit Somatropin behandelt wurden, da die Erfahrungen begrenzt sind
- wenn Sie eine **Nierenerkrankung** haben, sollte Ihre Nierenfunktion regelmäßig von Ihrem Arzt überprüft werden
- wenn Sie eine **Ersatztherapie mit Glucocorticoiden** durchführen, sollten Sie regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen, da Sie möglicherweise Ihre Glucocorticoid-

Dosis anpassen müssen.

Norditropin SimpleXx kann eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) verursachen, die starke Bauch- und Rückenschmerzen zur Folge haben kann. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind nach der Einnahme von Norditropin SimpleXx Bauchschmerzen bekommen.

Die Anwendung von Norditropin SimpleXx kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Der Fehlgebrauch zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von Norditropin SimpleXx zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis von Norditropin SimpleXx oder die der anderen Arzneimittel anpassen:

- **Glucocorticoide** – die Körpergröße als Erwachsener könnte beeinflusst werden, wenn Sie Norditropin SimpleXx und Glucocorticoide gleichzeitig anwenden
- **Ciclosporin** (Immunsuppressivum) – Ihre Dosis muss möglicherweise angepasst werden
- **Insulin** – Ihre Dosis muss möglicherweise angepasst werden
- **Schilddrüsenhormone** – Ihre Dosis muss möglicherweise angepasst werden
- **Gonadotropin** (Geschlechtsdrüsen stimulierendes Hormon) – Ihre Dosis muss möglicherweise angepasst werden
- **Antiepileptika** – Ihre Dosis muss möglicherweise angepasst werden
- **Estrogen** zur oralen (durch den Mund) Einnahme oder andere Geschlechtshormone.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Somatropin-haltigen Arzneimitteln bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen.

- **Schwangerschaft** - Beenden Sie die Behandlung und teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie während der Behandlung mit Norditropin SimpleXx schwanger werden

- **Stillzeit** - Wenden Sie Norditropin SimpleXx während der Stillzeit nicht an, da Somatropin in die Muttermilch übergehen könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Norditropin SimpleXx hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Norditropin SimpleXx anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Die Dosis für Kinder hängt von deren Körpergewicht und Körperoberfläche ab. Später hängt die Dosis von Ihrer Körpergröße, Ihrem Gewicht, Geschlecht und Ihrem Ansprechen auf Wachstumshormon ab und wird so lange angepasst, bis Sie auf die richtige Dosis eingestellt sind.

- **Bei Kindern mit geringer oder fehlender Produktion von Wachstumshormon:**

Die übliche Dosis ist 0,025 bis 0,035 mg pro kg Körpergewicht pro Tag oder 0,7 bis 1,0 mg pro m² Körperoberfläche pro Tag.

- **Bei Kindern mit Ullrich-Turner-Syndrom:**

Die übliche Dosis ist 0,045 bis 0,067 mg pro kg Körpergewicht pro Tag oder 1,3 bis 2,0 mg pro m² Körperoberfläche pro Tag.

- **Bei Kindern mit Nierenerkrankung:**

Die übliche Dosis ist 0,050 mg pro kg Körpergewicht pro Tag oder 1,4 mg pro m² Körperoberfläche pro Tag.

- **Bei Kindern mit einer vorgeburtlichen Wachstumsverzögerung (SGA):**
Die übliche Dosis bis zum Erreichen der Endkörpergröße ist 0,035 mg pro kg Körpergewicht pro Tag oder 1,0 mg pro m² Körperoberfläche pro Tag. (In klinischen Studien bei Kindern mit Kleinwuchs aufgrund einer vorgeburtlichen Wachstumsverzögerung wurden üblicherweise Dosen von 0,033 und 0,067 mg pro kg Körpergewicht pro Tag angewendet)

- **Bei Kindern mit Noonan-Syndrom:**

Die übliche Dosis ist 0,066 mg pro kg Körpergewicht pro Tag, allerdings kann Ihr Arzt entscheiden, dass 0,033 mg pro kg Körpergewicht pro Tag ausreichend sind

- **Bei Erwachsenen mit geringer oder fehlender Produktion von Wachstumshormon:**

Falls der Wachstumshormonmangel nach abgeschlossenem Längenwachstum fortbesteht, sollte die Behandlung weitergeführt werden. Die übliche Anfangsdosis beträgt 0,2 bis 0,5 mg pro Tag. Die Dosis wird so lange angepasst, bis die für Sie richtige Dosierung erreicht ist. Wenn der Wachstumshormonmangel erstmals im Erwachsenenalter auftritt, beträgt die übliche Anfangsdosis 0,1 bis 0,3 mg pro Tag. Ihr Arzt wird diese Dosis in monatlichen Abständen erhöhen, bis Sie die Dosis erhalten, die Sie benötigen. Die übliche Maximaldosis ist 1,0 mg pro Tag.

Wann ist Norditropin SimpleXx anzuwenden?

Injizieren Sie Ihre tägliche Dosis jeden Abend vor dem Zubettgehen unter die Haut.

Wie ist Norditropin SimpleXx anzuwenden?

- Die mit einer farbmarkierten Kappe ausgestatteten Norditropin SimpleXx Patronen sind zur Verwendung in dem dazu passenden farbmarkierten NordiPen vorgesehen. Falls nicht der entsprechende NordiPen verwendet wird, führt dies zu einer falschen Dosierung. Die Bedienungsanleitung zum NordiPen erklärt, wie die Patronen mit dem Injektionsgerät angewendet werden
- Überprüfen Sie jede neue Norditropin SimpleXx Patrone, bevor Sie sie verwenden. Verwenden Sie keine Patronen, die beschädigt ist (die z. B. Risse oder Sprünge aufweist)
- Verwenden Sie keine Norditropin SimpleXx Patronen, wenn die enthaltene Lösung trüb oder verfärbt ist
- Wechseln Sie die Stelle, an der Sie injizieren, um Ihre Haut nicht zu schädigen
- Teilen Sie Ihre Norditropin SimpleXx Patronen nicht mit jemand anderem.

Wie lange benötigen Sie die Behandlung?

- Kinder mit Wachstumsstörungen aufgrund eines Ullrich-Turner-Syndroms, einer Nierenerkrankung, einer vorgeburtlichen Wachstumsverzögerung (SGA) oder eines Noonan-Syndroms: Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, die Behandlung so lange fortzusetzen, bis Sie aufhören zu wachsen
 - Kinder oder Jugendliche, die zu wenig Wachstumshormon bilden: Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, die Behandlung bis ins Erwachsenenalter fortzuführen.
- Beenden Sie die Behandlung mit Norditropin SimpleXx nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen.

Wenn Sie eine größere Menge von Norditropin SimpleXx angewendet haben, als Sie sollten Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie zu viel Somatropin injiziert haben. Eine Überdosierung über längere Zeit kann zu abnormalem Wachstum und einer Vergrößerung der Gesichtszüge führen.

Wenn Sie die Anwendung von Norditropin SimpleXx vergessen haben

Nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt zur üblichen Zeit. **Wenden Sie nicht die doppelte Menge an**, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Norditropin SimpleXx abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Norditropin SimpleXx nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen bei Kindern und Erwachsenen (unbekannte Häufigkeit):

- **Hautausschlag, erschwerte Atmung, geschwollene Augenlider, geschwollenes Gesicht oder Lippen, Kollaps.** Jedes dieser Symptome kann ein Anzeichen einer allergischen Reaktion sein
- **Kopfschmerz, Sehstörungen, Übelkeit und Erbrechen.** Diese können Anzeichen eines erhöhten Hirndrucks sein
- **Serumthyroxin-Werte** könnten sich verringern
- **Hyperglykämie** (erhöhte Blutzuckerwerte).

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, **suchen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt auf**. Unterbrechen Sie die Anwendung von Norditropin SimpleXx so lange, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Behandlung fortsetzen können.

Während der Behandlung mit Norditropin wurde selten eine Antikörperbildung gegen Somatropin beobachtet.

Es wurde über erhöhte Leberenzymwerte berichtet.

Es wurde auch über Fälle von Leukämie und Wiederauftreten von Hirntumoren bei Patienten berichtet, die mit Somatropin (dem Wirkstoff in Norditropin SimpleXx) behandelt wurden; es gibt allerdings keine Hinweise, dass Somatropin dafür verantwortlich war.

Wenn Sie vermuten, eine dieser Krankheiten zu haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Kindern betreffen):

- **Kopfschmerz**
- **Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann (Gynäkomastie)**
- **Rötung, Juckreiz und Schmerzen an der Injektionsstelle.**

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Kindern betreffen):

- **Hautausschlag**
- **Muskel- und Gelenkschmerzen**
- **Geschwollene Hände und Füße** aufgrund von Flüssigkeitsansammlung.

In seltenen Fällen bekamen Kinder, die mit Norditropin SimpleXx behandelt wurden, Hüft- und Knieschmerzen oder fingen an zu hinken. Diese Symptome können durch eine Erkrankung, die den Hüftkopf betrifft (*Morbus Perthes*), oder durch ein Verrutschen des Hüftkopfes (*Hüftkopfepiphysenlösung, Epiphyseolysis capitis femoris*) verursacht sein und müssen nicht auf Norditropin SimpleXx zurückzuführen sein.

In klinischen Studien wurden bei Kindern mit **Ullrich-Turner-Syndrom** einige Fälle von **verstärktem Wachstum der Hände und Füße** im Vergleich zur Körpergröße beobachtet.

Eine klinische Studie bei Kindern mit Ullrich-Turner-Syndrom hat gezeigt, dass hohe Dosen an Norditropin möglicherweise das Risiko für Ohrentzündungen erhöhen können.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, **wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt** oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Es könnte erforderlich sein, die Dosis zu reduzieren.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Erwachsenen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Erwachsenen betreffen):

- **Geschwollene Hände und Füße** aufgrund von Flüssigkeitsansammlung.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Erwachsenen betreffen):

- **Kopfschmerz**
- **Hautkribbeln (Ameisenlaufen)** und Taubheitsgefühl oder Schmerzen hauptsächlich in den Fingern
- **Gelenkschmerzen** oder -steife; Muskelschmerzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Erwachsenen betreffen):

- **Typ 2 Diabetes mellitus**
- **Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann (Gynäkomastie)**
- **Karpaltunnelsyndrom;** Kribbeln und Schmerzen in Fingern und Händen
- **Juckreiz** (kann sehr stark sein) und Schmerzen an der Injektionsstelle
- **Muskelsteife.**

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Norditropin SimpleXx aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lagern Sie unbenutzte Norditropin SimpleXx Patronen im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) im Originalkarton, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren oder Hitze aussetzen. Nicht in der Nähe von Kühlelementen lagern.

Eine **in Gebrauch** befindliche Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml Patrone in einem Pen können Sie **entweder:**

- im Pen bis zu 4 Wochen im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) aufbewahren **oder**
 - im Pen bis zu 3 Wochen bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) aufbewahren.
- Benutzen Sie keine Norditropin SimpleXx Patronen, die eingefroren oder Hitze ausgesetzt waren.

Überprüfen Sie jede neue Norditropin SimpleXx Patrone, bevor Sie sie verwenden. Verwenden Sie keine Patrone, die beschädigt ist (die z. B. Risse oder Sprünge aufweist).

Verwenden Sie keine Norditropin SimpleXx Patronen, deren enthaltene Lösung trüb oder verfärbt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Norditropin SimpleXx enthält

- Der Wirkstoff ist: Somatropin
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Histidin, Poloxamer 188, Phenol, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure und Natriumhydroxid.

Wie Norditropin SimpleXx aussieht und Inhalt der Packung

Norditropin SimpleXx ist eine klare, farblose Injektionslösung in einer in den NordiPen passenden Glaspatrone mit 1,5 ml Inhalt.

1 ml Lösung enthält 6,7 mg Somatropin.

1 mg Somatropin entspricht 3 I.E. Somatropin.

Norditropin SimpleXx ist in drei Stärken erhältlich:

5 mg/1,5 ml, 10 mg/1,5 ml und 15 mg/1,5 ml (entsprechend 3,3 mg/ml, 6,7 mg/ml und 10 mg/ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Einfuhr und Vertrieb:

Orifarm GmbH

Fixheider Straße 4

51381 Leverkusen

Deutschland

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366

253 01 Hostivice

Tschechien

Z. Nr.: 1-23441-P1

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Griechenland, Irland, Italien, Kroatien, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Polen, Portugal, Rumänien, Spanien, Slowakei, Slowenien, Schweden, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Zypern: Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml
Frankreich: Norditropine SimpleXx 10 mg/1,5 ml

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020