

Bijsluiter voor de gebruiker

Uw arts zal de voor- en nadelen van Norditropin SimpleXx met u bespreken. Het is belangrijk dat u deze bijsluiter aandachtig doorleest voordat u Norditropin SimpleXx gaat gebruiken. Als u nog vragen heeft, ga dan naar uw arts of apotheker. Norditropin SimpleXx is aan u persoonlijk voorgeschreven; geef dit geneesmiddel niet aan anderen.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Norditropin® SimpleXx® 5 mg/1,5 ml

Norditropin® SimpleXx® 10 mg/1,5 ml

Norditropin® SimpleXx® 15 mg/1,5 ml

Somatropine oplossing voor injectie

2. WAT BEVAT Norditropin SimpleXx?

De werkzame stof in Norditropin SimpleXx is biosynthetisch humaan groeihormoon (somatropine). Deze stof is identiek aan groeihormoon dat door het menselijk lichaam wordt gemaakt. Andere bestanddelen zijn: mannitol, histidine, poloxameer 188, fenol en water voor injecties. 1 mg somatropine komt overeen met 3 IE somatropine.

3. WAT IS Norditropin SimpleXx?

Norditropin SimpleXx is een heldere en kleurloze oplossing voor injectie onder de huid. De oplossing wordt geleverd in een glazen patroon met een inhoud van 1,5 ml. De patroon kan direct worden gebruikt in combinatie met het bijbehorende toedieningssysteem NordiPen®.

Norditropin SimpleXx wordt geleverd in drie sterktes: 5 mg/1,5 ml, 10 mg/1,5 ml en 15 mg/1,5 ml (d.w.z. respectievelijk 3,3 mg/ml, 6,7 mg/ml en 10 mg/ml).

4. FARMACOTHERAPEUTISCHE GROEP

Somatropine is humaan groeihormoon. Somatropine is betrokken bij stofwisselingsprocessen bij kinderen en volwassenen. Somatropine helpt kinderen om te groeien.

5. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN FABRIKANT

Registratiehouder

Novo Nordisk Farma B.V.

Postbus 443

2400 AK Alphen aan den Rijn

tel. 0172 - 449494

Registratie

Norditropin® SimpleXx® 5 mg/1,5 ml is ingeschreven onder RVG 24223.

Norditropin® SimpleXx® 10 mg/1,5 ml is ingeschreven onder RVG 24224.

Norditropin® SimpleXx® 15 mg/1,5 ml is ingeschreven onder RVG 24225.

Fabrikant

Novo Nordisk A/S

DK-2880 Bagsvaerd

Denemarken

Bijsluiter voor de gebruiker

6. WAAROM KRIJGT U Norditropin SimpleXx VOORGESCHREVEN?

Kinderen:

Norditropin SimpleXx wordt gebruikt voor de behandeling van groeistoornissen als gevolg van:

- ontbrekende of verminderde aanmaak van groeihormoon;
- Syndroom van Turner (een genetische afwijking, die de groei kan beïnvloeden);
- langdurig verminderde nierfunctie bij kinderen voor de puberteit;
- kinderen met een kleine gestalte die te klein voor de duur van de zwangerschap geboren zijn (SGA).

Volwassenen:

Bij volwassenen wordt Norditropin SimpleXx gebruikt ter aanvulling van groeihormoon als de eigen productie al sinds de kinderjaren verminderd is, of ten gevolge van een ziekte die invloed heeft op de klier die groeihormoon produceert.

7. WAAR MOET U OP LETTEN VOORDAT U Norditropin SimpleXx GAAT GEBRUIKEN?

U mag Norditropin SimpleXx niet gebruiken als de oplossing niet helder en kleurloos is. Controleer voor gebruik of de patroon heel is (d.w.z. of de patroon geen scheurtjes vertoont). Gebruik de patroon niet als deze beschadigd is of als de rubber zuiger zichtbaar is boven de witte band met kleurcode.

U dient Norditropin SimpleXx niet te gebruiken, indien:

- u een actieve tumor heeft en uw tumorbehandeling nog niet is voltooid
- u ernstig ziek bent veroorzaakt door de complicaties ten gevolge van een open-hartoperatie, een buikoperatie, meervoudige verwondingen na een ongeval, acute ademhalingsstoornissen of vergelijkbare aandoeningen
- u allergisch bent voor somatropine of voor één van de andere bestanddelen van het geneesmiddel
- u een niertransplantatie ondergaat of heeft ondergaan

Vertel altijd aan uw arts als u:

- diabetes heeft; bij patiënten die met insuline worden behandeld kan het nodig zijn de insulinedosering aan te passen nadat de behandeling met Norditropin is begonnen.
- kanker, of een ander soort tumor heeft gehad.

Als één van bovengenoemde punten op u van toepassing is, is Norditropin SimpleXx mogelijk niet geschikt voor u. Uw arts zal u verder adviseren.

Voordat uw arts u Norditropin SimpleXx voorschrijft zal hij u meten en wegen. Tevens zal uw eigen groeihormoonproductie worden onderzocht.

Mag u Norditropin SimpleXx in combinatie met andere geneesmiddelen gebruiken?

Vergeet niet uw arts te laten weten welke andere geneesmiddelen u gebruikt; vooral niet als het één van de volgende geneesmiddelen is:

- een glucocorticosteroïde;
- een geslachtshormoon;
- schildklierhormoon, aangezien Norditropin de werking van schildklierhormoon kan beïnvloeden.

Als u insuline gebruikt kan het nodig zijn uw insulinedosis aan te passen.

Als u voor een groeistoornis met Norditropin SimpleXx wordt behandeld en tegelijkertijd een glucocorticosteroïde of een geslachtshormoon gebruikt, kan dit effect hebben op de uiteindelijk te bereiken lichaamslengte.

Waar moet u rekening mee houden als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft?

Als u zwanger wordt terwijl u Norditropin SimpleXx gebruikt is het raadzaam dat u de behandeling onderbreekt en de situatie met uw arts bespreekt.

Bijsluiter voor de gebruiker

Als u borstvoeding geeft kunt u beter geen Norditropin SimpleXx gebruiken, omdat somatropine in de moedermelk terecht kan komen.

Speciale waarschuwingen bij gebruik van Norditropin SimpleXx

Bij hoge uitzondering heeft een met somatropine behandeld kind wel eens last gekregen van pijn in heup of knie, of ging mank lopen. Dit kan een verschijnsel zijn van de ziekte van Legg-Calvé-Perthes (een aandoening aan de kop van het dijbeen) of een gevolg van dislocatie van het heup- of kniegewricht (hierbij schiet de kop van het been uit het gewricht); er hoeft geen verband te bestaan met het geneesmiddelgebruik.

De volgende aandoeningen zijn gemeld bij met somatropine behandelde patiënten, maar er is geen bewijs dat somatropine verantwoordelijk is voor:

- leukemie;
- opnieuw optreden van hersentumoren.

Raadpleeg uw arts als u denkt dat u lijdt aan één van deze aandoeningen.

Norditropin is niet bestemd om te worden gebruikt bij kinderen die klein zijn door een korte gestalte waarvan de oorzaak niet bekend is of een korte gestalte van familiewege.

Bij kinderen met een kleine gestalte die SGA geboren zijn wordt aangeraden vóór aanvang van de behandeling en daarna elk jaar een controle op diabetes uit te voeren.

Er is weinig ervaring met het starten van groeihormoonbehandeling bij kinderen met een kleine gestalte die SGA geboren zijn rond de start van de puberteit. Dit wordt daarom niet aangeraden. Ook is er weinig ervaring bij kinderen met het Silver-Russell syndroom.

Bij kinderen met een kleine gestalte die SGA geboren zijn kan een gedeelte van de behaalde lengtetoeename verloren gaan als de behandeling wordt gestopt voordat de eindlengte is bereikt.

Uw schildklierfunctie kan negatief worden beïnvloed door Norditropin en dient daarom regelmatig te worden gecontroleerd.

Mag u als u Norditropin SimpleXx gebruikt deelnemen aan het verkeer en machines bedienen?

Er is hierbij geen effect bekend van Norditropin SimpleXx.

8. HOE GEBRUIKT U Norditropin SimpleXx?

Hoeveel Norditropin SimpleXx moet u gebruiken?

Uw arts zal u zeggen hoeveel Norditropin SimpleXx u moet gebruiken. Bij kinderen hangt de hoeveelheid af van het lichaamsgewicht of het lichaamsoppervlak.

Algemene doseringsrichtlijnen zijn hieronder aangegeven:

Voor kinderen met groeihormoondeficiëntie:

25 tot 35 microgram/kg/dag (0,07 tot 0,1 IE/kg/dag) of 0,7 tot 1,0 mg/m²/dag (2 tot 3 IE/m²/dag)

Voor kinderen met het syndroom van Turner of een nierziekte:

50 microgram/kg/dag (0,14 IE /kg/dag) of 1,4 mg/m²/dag (4,3 IE/m²/dag)

Voor kinderen die te klein voor de duur van de zwangerschap geboren zijn (SGA):

35 microgram/kg/dag (0,1 IE/kg/dag) of 1,0 mg/m²/dag (3 IE/m²/dag)

Een dosis van 0,035 mg/kg/dag wordt in het algemeen aanbevolen tot de eindlengte is bereikt. In klinisch onderzoek bij kleine kinderen die klein voor de duur van de zwangerschap geboren zijn, zijn doseringen van 0,033 - 0,067 mg/kg/dag gebruikt voor de behandeling tot eindlengte is bereikt.

Bijsluiter voor de gebruiker

Voor volwassenen met groeihormoondeficiëntie:

Een normale aanvangsdosis is 0,15 tot 0,3 mg/dag (0,45 tot 0,9 IE /dag). Deze dosis wordt maandelijks verhoogd tot de dosis die u uiteindelijk nodig heeft. De dagelijkse dosis wisselt van persoon tot persoon, maar een dosis tot 1,0 mg/dag (3 IE/dag) is normaal. Uw arts zal bepalen welke dosis u dagelijks nodig heeft.

Als u een dosis vergeten bent moet u gewoon wachten tot het tijdstip van de volgende dosis. Neem dan de normale dosis, de overgeslagen dosis hoeft niet te worden ingehaald.

Wat moet u doen als u teveel Norditropin SimpleXx heeft geïnjecteerd?

Als u teveel Norditropin SimpleXx heeft geïnjecteerd moet u contact opnemen met uw arts.

Langdurige overdosering kan tot verschijnselen of klachten leiden zoals bij gebruik van een teveel aan groeihormoon.

Hoe moet u Norditropin SimpleXx gebruiken?

U moet Norditropin SimpleXx 's avonds onder de huid injecteren, vlak voor het slapen gaan. Kies regelmatig een andere injectieplaats om huidbeschadiging te voorkomen.

U dient Norditropin SimpleXx 5, 10 of 15 mg/1,5 ml uitsluitend te gebruiken in combinatie met respectievelijk NordiPen® 5, 10 of 15 mg.

Lees in de handleiding van NordiPen® 5, 10 of 15 mg (het pensysteem waarmee u Norditropin SimpleXx moet toedienen) de richtlijnen voor het injecteren.

Hoe lang moet u Norditropin SimpleXx blijven gebruiken?

Als u Norditropin SimpleXx gebruikt voor een groeistoornis, omdat u het syndroom van Turner, een nierziekte heeft of klein voor de duur van de zwangerschap geboren bent (SGA), moet u met de behandeling doorgaan tot u niet meer groeit.

Stimulatie van de groei van het skelet kan bij kinderen alleen worden verwacht zolang de epifysairschijven niet zijn gesloten.

Groeihormoondeficiëntie bij volwassenen is een levenslang durende aandoening, die ook levenslang behandeld dient te worden. Er dient echter rekening mee te worden gehouden dat nog slechts beperkt ervaring is opgedaan bij patiënten ouder dan 60 jaar en bij volwassenen, die gedurende een periode van langer dan vijf jaar werden behandeld voor groeihormoondeficiëntie.

Met het gebruik van Norditropin SimpleXx kan op ieder moment worden gestopt, maar bespreek het altijd eerst met uw arts.

9. WELKE BIJWERKINGEN KAN Norditropin SimpleXx HEBBEN?

Zoals alle geneesmiddelen kan Norditropin bijwerkingen hebben.

De bijwerkingen zijn meestal van lichte en van voorbijgaande aard en afhankelijk van de dosering. Bij kinderen treden bijwerkingen soms of zelden op.

Bij volwassenen kan onderhuidse vochtophoping rond de enkel en andere gewrichten regelmatig voorkomen doordat er water in het lichaam wordt vastgehouden.

Vaak voorkomende bijwerkingen (minder dan 1 op 10)

Bij volwassenen kunnen de volgende bijwerkingen voorkomen

- hoofdpijn
- verstoring van de gevoeligheid voor prikkels
- stijfheid en pijn in gewrichten
- spierpijn

Bijsluiter voor de gebruiker

Soms voorkomende bijwerkingen (minder dan 1 op 100)

Bij volwassenen kunnen de volgende bijwerkingen voorkomen

- een tintelend of 'doof' gevoel, soms pijn, met name in de vingers door druk op zenuwen
- spierstijfheid
- pijn of jeuk op de injectieplaats

Bij kinderen kunnen de volgende bijwerkingen voorkomen

- hoofdpijn

Zelden voorkomende bijwerkingen (minder dan 1 op 1.000)

Bij kinderen kunnen de volgende bijwerkingen voorkomen

- gewrichts- en spierpijn
- dikke handen en voeten doordat water in het lichaam wordt vastgehouden
- huidreacties

Als u last heeft van de hierboven genoemde symptomen kan verlaging van de dosis nodig zijn. Bespreek dat eerst met uw arts.

Zeer zelden worden de volgende bijwerkingen verder waargenomen:

- vorming van antilichamen tegen groeihormoon
- verhoogde druk in de hersenen
- diabetes mellitus type 2

Raadpleeg uw arts als u last krijgt van hoofdpijn, oogklachten, misselijkheid of braken, aangezien dit tekenen kunnen zijn van een verhoogde druk in de hersenen.

Meld uw arts ook eventuele bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld.

10. HOE MOET Norditropin SimpleXx WORDEN BEWAARD?

Bewaar Norditropin SimpleXx oplossing voor injectie in de koelkast bij een temperatuur van 2°C tot 8°C, maar niet te dicht bij het vriesgedeelte. Norditropin SimpleXx mag absoluut niet bevroren of aan hoge temperaturen worden blootgesteld. Bewaar Norditropin SimpleXx in de originele verpakking en bewaar Norditropin SimpleXx tijdens gebruik in de pen (NordiPen®), teneinde het geneesmiddel te beschermen tegen hitte en direct zonlicht.

Norditropin SimpleXx dat bevroren is geweest of aan te hoge temperaturen is blootgesteld mag niet meer worden gebruikt.

Norditropin® SimpleXx® 5 en 10 mg/1,5 ml

Norditropin SimpleXx kan gedurende maximaal vier weken bij 2°C tot 8°C (in een koelkast) worden bewaard vanaf het tijdstip, waarop de patroon in gebruik is genomen, of gedurende maximaal drie weken bij een temperatuur niet hoger dan 25°C worden bewaard vanaf het tijdstip, waarop de patroon in gebruik is genomen.

Norditropin® SimpleXx® 15 mg/1,5 ml

In de koelkast (bij 2°C tot 8°C) kan Norditropin SimpleXx gedurende vier weken worden bewaard vanaf het tijdstip, waarop de patroon in gebruik is genomen.

Gebruik nooit Norditropin SimpleXx waarvan de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken (zie datumopdruk op de verpakking).

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.

11. DATUM WAAROP DEZE BIJSLUITER IS GESCHREVEN:

Maart 2004

Bijsluiter voor de gebruiker