



RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto (comercial y genérico):	NORDITROPIN® (Somatropina)
Forma Farmacéutica:	Solución para inyección SC.
Fortaleza:	10 mg / 1.5 ml
Presentación:	Estuche con una pluma prellenada plástica desechable NordiFlex® con un cartucho de vidrio incoloro por 1.5 mL NOVO NORDISK A/S. Bagsvaerd, Dinamarca
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país: Fabricante (s) del producto, ciudad(es), país (es):	<ol style="list-style-type: none"> NOVO NORDISK A/S. Bagsvaerd, Dinamarca. Ingrediente farmacéutico activo. NOVO NORDISK A/S, Gentofte, Dinamarca. Ingrediente farmacéutico activo. NOVO NORDISK A/S, Kalundborg, Dinamarca. Formulación, llenado e inspección de cartuchos. NOVO NORDISK A/S, Vaerlose, Dinamarca. Ensamblaje, etiquetado y acondicionamiento secundario.
Número de Registro Sanitario	B-11-100-H01
Fecha de inscripción	7 de junio de 2011

Composición:

Nombre de los ingredientes	Cantidad por mL	Función	Referencia a estándares
Ingrediente activo			
Somatropina	6.7 mg	Ingrediente activo	Novo Nordisk
Excipientes			
Manitol	40 mg	Ajustador de tonicidad	Ph.Eur., USP, JP
Histidina	0.68 mg	Solución amortiguadora	Ph.Eur., USP, JPED ¹
Poloxamero 188	3.0 mg	Surfactante	Ph.Eur., USP, JPED ¹
Fenol	3.0 mg	Conservador	Ph.Eur., USP, JPED ¹

Agua para inyectable	Ad 1.0 ml	Solvente	Ph.Eur., USP, JPED ¹
HCl/NaOH	q.s. ²	Ajustador de pH	Ph.Eur., USP, JPED ¹

Plazo de validez:

Después de abierto: 28 días a temperatura de 2 a 8 ° C o 14 días por debajo de 30° C.

Condiciones de almacenamiento:

Antes de abrir: Almacenar de 2 a 8° C. No congelar.

Después de abierto: 28 días a temperatura de 2 a 8 ° C o 14días por debajo de 30° C.

Indicaciones terapéuticas

Niños:

- Retraso en el crecimiento debido a deficiencia de la hormona del crecimiento (GHD), por sus iniciales in inglés.
- Retraso de crecimiento en niñas debida a digénesis gonadal (síndrome de Turner).
- Retraso del crecimiento en niños prepúberes debido a enfermedad renal crónica.
- Alteración del crecimiento en niños de talla corta nacidos pequeños para la edad gestacional (SGA) incapaces de mostrar crecimiento compensatorio antes de los 2 años de edad.
- Fracaso del crecimiento debido al síndrome de Noonan.

Adultos:

- Norditropin® está indicado para el reemplazo de la hormona del crecimiento endógena en adultos con deficiencia de hormona del crecimiento que satisfacen cualquiera de los dos siguientes criterios:
- 1. Inicio en la Adultez: Pacientes que presentan deficiencia de hormona del crecimiento —ya sea por sí sola o asociada con múltiples deficiencias hormonales (hipopituitarismo)— como resultado de una enfermedad hipofisaria, enfermedad hipotalámica, cirugía, terapia de radiación o traumatismo;
- o bien
- 2. Inicio en la Niñez: En el caso de aquellos pacientes que presentaron deficiencia de hormona del crecimiento durante la niñez como resultado congénito, genético, adquirido o causas idiopáticas.
- Los pacientes con inicio de GHD durante la infancia deben ser re-evaluados para determinar la capacidad secretora de la hormona de crecimiento después de finalizar el tratamiento. No se requieren análisis para aquellos con más de tres déficit de hormona pituitaria, con severo déficit de hormona de crecimiento debido a una causa genética definida, debido a anomalías de la estructura hipotalámica pituitaria, debido a tumores en el sistema nervioso central o por altas dosis de radiación craneal, o por una deficiencia de horma de crecimiento ocasionada por una enfermedad pituitaria / hipotalámica, si la medición del IGF-I es <-2 SDS.
- En todos los demás pacientes se requiere una medición de la IGF-I y una prueba de estimulación de la hormona de crecimiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

La somatropina no se debe utilizar cuando existe evidencia de actividad tumoral. Los tumores intracraneales deben estar inactivos y la terapia antitumoral debe de estar completada previo a iniciar con la terapia de hormona de crecimiento (GH por sus siglas en ingles). El tratamiento debe ser discontinuado si existe evidencia de crecimiento de tumor.

La somatropina no se debe utilizar para la promoción del crecimiento longitudinal en niños con epífisis cerradas.

Los pacientes con enfermedad crítica aguda debida a complicaciones posteriores a cirugía a corazón abierto, cirugía abdominal, traumatismo accidental múltiple, insuficiencia respiratoria aguda o condiciones similares no deberán ser tratados con Norditropin®.

La hormona del crecimiento está contraindicada en los pacientes con síndrome de Prader-Willi que presentan obesidad severa o deterioro de la función respiratoria.

En los niños con enfermedad renal crónica, el tratamiento con Norditropin® deberá ser discontinuado al efectuarse un trasplante renal.

Precauciones:

Los niños tratados con somatropina deberán ser valorados regularmente por un especialista en crecimiento infantil. El tratamiento con somatropina deberá ser siempre instituido por un médico con conocimiento especial de la deficiencia de hormona del crecimiento y su tratamiento. Lo anterior también se aplica al manejo del síndrome de Turner, de la enfermedad renal crónica y de los niños SGA.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La dosis máxima recomendada diariamente no debe ser excedida.

Sólo puede esperarse una estimulación del crecimiento longitudinal en niños antes de que tenga lugar el cierre epifisiario.

La deficiencia de hormona de crecimiento en adultos es una enfermedad de por vida y debe ser tratada en consecuencia. Sin embargo la experiencia en pacientes mayores de 60 años de edad con más de cinco años de tratamiento por déficit de hormona de crecimiento durante la edad adulta, está aún limitada.

Pancreatitis

Adultos y niños

Aunque es poco común, se debe considerar la pancreatitis en pacientes tratados con somatropina que desarrollan dolor abdominal, especialmente en niños.

Síndrome de Turner

Se recomienda el monitoreo del crecimiento de las manos y de los pies en pacientes con síndrome de Turner tratados con somatropina y se recomienda una reducción en la dosis al rango menor de la dosificación si se observa un crecimiento en el tamaño.

Las niñas con síndrome de Turner generalmente tienen un incremento en el riesgo de otitis media, por lo que se recomienda una evaluación otológica cuidadosa.

Enfermedad renal crónica

El retraso del crecimiento deberá ser establecido claramente antes del tratamiento con somatropina dando seguimiento al crecimiento durante la administración de un tratamiento óptimo para la enfermedad renal a lo largo de un año. El manejo conservador de la uremia con medicamentos estándar (y diálisis de ser necesario) deberá ser mantenido durante la terapia con somatropina.

Normalmente, los pacientes con enfermedad renal crónica experimentan una disminución de la función renal como parte del curso natural de su padecimiento. Sin embargo, como medida de precaución durante el tratamiento con somatropina, la función renal deberá ser monitoreada con el fin de detectar una posible disminución excesiva o un posible incremento de la tasa de filtración glomerular (el cual podría implicar la presencia de hiperfiltración).

Adultos y niños

Pancreatitis

Aunque es poco común, se debe considerar la pancreatitis en pacientes tratados con somatropina que desarrollan dolor abdominal, especialmente en niños.

General

Neoplasias

No hay evidencia de un mayor riesgo de malignidad de novo en los niños o en adultos tratados con somatropina.

No hay evidencia de aumento en el riesgo de recurrencia de tumores malignos en niños o en adultos tratados con somatropina.

Se ha observado un ligero aumento general en neoplasias secundarias en niños tratados con hormona de crecimiento, siendo el más frecuente el tumor intracraneal. El factor de riesgo predominante para neoplasias secundarias parece ser antes de la exposición a la radiación.

Los pacientes con enfermedad maligna previa deben ser controlados cuidadosamente por la recurrencia de la enfermedad maligna. El tratamiento con somatropina debe interrumpirse en caso de cualquier desarrollo o recurrencia de la enfermedad maligna.

Hipertensión intracraneal benigna

Se han notificado casos muy raros de hipertensión intracraneal benigna. Si esto sucede el tratamiento con somatropina se deberá suspender.

En el caso de dolor de cabeza recurrente o grave, los síntomas visuales, náusea, y / o vómitos, se recomienda un fondo de ojo para descartar edema de papila. Si el edema de papila es confirmado el diagnóstico de hipertensión intracraneal benigna debería ser considerado y en su caso el tratamiento con somatropina debe ser discontinuado.

En la actualidad no hay pruebas suficientes para guiar la toma de decisiones clínicas en pacientes con hipertensión intracraneal ha remitido. Si el tratamiento con somatropina es reiniciado, es necesaria una cuidadosa monitorización de los síntomas de la hipertensión intracraneal.

Los pacientes con déficit de hormona de crecimiento secundaria a una lesión intracraneal deben ser revisados frecuentemente para la progresión o recurrencia de la enfermedad.

Función tiroidea

La somatropina aumenta la conversión extratiroidea de T4 a T3, y puede, como tal, desenmascarar hipotiroidismo incipiente.

Como el hipotiroidismo interfiere con la respuesta al tratamiento con somatropina, los pacientes deben tener su función tiroidea probada periódicamente y deben recibir

La terapia de reemplazo con hormona tiroidea cuando esté indicado.

Los pacientes con síndrome de Turner tienen un mayor riesgo de desarrollar primaria hipotiroidismo asociado con anticuerpos anti-tiroides.

Escoliosis

La escoliosis puede progresar en cualquier niño durante el crecimiento rápido y es especialmente común en los niños con síndrome de Prader-Willi. Durante el tratamiento con somatropina, los signos de escoliosis se deben supervisar cuidadosamente.

Sin embargo no se ha demostrado que el tratamiento con somatropina aumenta la incidencia o gravedad de la escoliosis.

Epifisiolisis pueden ocurrir con más frecuencia en pacientes con trastornos endocrinos.

La enfermedad de Legg-Calvé-Perthes puede ocurrir con más frecuencia en pacientes con corta estatura.

Metabolismo carbohidratado

El tratamiento con somatropina puede reducir la sensibilidad a la insulina, particularmente a dosis altas en pacientes susceptibles, y en consecuencia, puede que se presente hiperglucemia en los sujetos cuya capacidad de secreción de insulina es inadecuada.

Como resultado, una intolerancia no diagnosticada previamente a la glucosa y diabetes mellitus abierto pueden ser desenmascarados durante el tratamiento con somatropina.

Por lo tanto, los niveles de glucosa deben ser controlados periódicamente en todos los pacientes tratados con somatropina, especialmente en aquellos con factores de riesgo para la diabetes mellitus, tales como la obesidad, el síndrome de Turner o una historia familiar de diabetes mellitus.

Los pacientes con el tipo de pre-existente 1 o diabetes mellitus tipo 2 o deterioro tolerancia a la glucosa debe vigilarse estrechamente durante el tratamiento con somatropina (ver sección 4.5). Las dosis de los fármacos antidiabéticos (por ejemplo, insulina u oral agentes) pueden requerir un ajuste cuando la terapia con somatropina se instituyó en estas pacientes.

IGF-I

Se recomienda medir el nivel de IGF-I antes del inicio del tratamiento y en forma regular en lo sucesivo.

Ha habido reportes de muertes después del inicio de la terapia con hormona del crecimiento en pacientes pediátricos con síndrome de Prader-Willi —indicación para la cual Norditropin® no está aprobado. Se han reportado muertes en los pacientes que tenían uno o más de los siguientes

factores de riesgo: obesidad grave, historia de las vías respiratorias superiores la obstrucción o la apnea del sueño, o infección respiratoria no identificada.

Excipientes:

Norditropin contiene menos de 1 mmol de sodio (23mg) en 1,5 ml, es decir, esencialmente “libre de sodio”.

Efectos indeseables:

Los pacientes con deficiencia de hormona del crecimiento se caracterizan por un déficit de volumen extracelular. Dicho déficit se ve corregido cuando da inicio el tratamiento con somatropina. Puede que se presente retención de líquidos con edema periférico, especialmente en adultos. La Artralgia moderada, también puede causar dolor muscular y parestesia, pero por lo general es auto-limitante. Los síntomas suelen ser transitorios y dependientes de la dosis y pueden llegar a requerir una reducción transitoria de la dosis.

Las reacciones adversas en niños son poco comunes o raras.

Experiencia derivada de estudios clínicos:

Clase de sistemas y órganos	Muy frecuentes >1/10	Frecuentes ≥1/100; ≤1/10	Poco frecuentes ≥1/1,000; ≤1/100	Infrecuentes ≥1/10,000; ≤1/1,000
Trastornos metabólicos y de la nutrición			Diabetes mellitus tipo 2 en adultos (vea la Experiencia Posterior a la Comercialización)	
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea y parestesia en adultos	Síndrome del túnel carpiano en adultos Cefalea en niños	
Trastornos de la piel y de los tejidos subcutáneos			Prurito en adultos	Salpullido sin mayor especificación (NOS) en niños
Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y óseos		Artralgia, rigidez articular y mialgia en adultos	Rigidez muscular en adultos	Artralgia y mialgia en niños
Trastornos generales y padecimientos en el sitio de administración	Edema periférico en adultos (vea el texto que antecede a esta tabla)		Dolor en el sitio de inyección en adultos y en niños Reacción NOS en el sitio de inyección en niños	Edema periférico en niños

Sistema reproductor y trastornos mamarios.			En adultos y niños, Ginecomastía.	
--	--	--	-----------------------------------	--

Se ha reportado un aumento del crecimiento de las manos y los pies durante la terapia con hormona del crecimiento en niños con síndrome de Turner.

En un estudio clínico aleatorizado de diseño abierto se observó una tendencia hacia una mayor incidencia de otitis media y otitis externa en pacientes con síndrome de Turner tratados con dosis elevadas de Norditropin®. Sin embargo, el incremento de las infecciones del oído no trajo consigo un mayor número de operaciones del oído/inserciones de tubo en comparación con el grupo que recibió la dosis más baja en el estudio.

Experiencia posterior a la comercialización:

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad generalizada (por ejemplo, reacciones anafilácticas) en casos raros (menos de 1 en 1000). Vea la sección 4.3. Además de las reacciones adversas a los medicamentos antes mencionados, se presentan a continuación los casos que se han notificado espontáneamente y son por un juicio global considerado posiblemente relacionadas con el tratamiento Norditropin®.

Trastornos del sistema inmunológico

Hipersensibilidad.

En raras ocasiones se ha observado la formación de anticuerpos dirigidos contra la somatropina durante la terapia con Norditropin®. Los títulos y las capacidades de unión de estos anticuerpos han sido sumamente bajos y los mismos no han interferido con la respuesta de crecimiento a la administración de Norditropin®.

Desordenes endócrinas

Hipotiroidismo. Disminución de los niveles séricos de tiroxina (T4)

Se han reportado casos muy raros de disminución de los niveles de tiroxina en suero durante el tratamiento con Norditropin®. Puede que se observe un incremento del nivel de fosfatasa alcalina en sangre durante el tratamiento con Norditropin®.

Desordenes metabólicos hiperglicemia.

Trastornos del sistema nervioso

Hipertensión intracraneal benigna.

Trastornos del oído

La otitis media, ver sección.

Trastornos musculo esqueléticos y del tejido conjuntivo

Deslizamiento de la epífisis femoral capital.

La enfermedad de Legg-Calvé-Perthes.

En adultos y niños: Ginecomastia la cual se clasifica como poco frecuente

Investigaciones

Incremento en el nivel de fosfato alcalino en la sangre.

Posología y modo de administración:

La somatropina sólo deberá ser prescrita por médicos con conocimiento especial de la indicación terapéutica de uso.

La dosis es individual y siempre deberá ser ajustada de acuerdo con la respuesta clínica y bioquímica individual a la terapia.

Generalmente, se recomienda la administración subcutánea durante las noches. El sitio de inyección debe cambiarse para prevenir lipoatrofia.

Niños:

Deficiencia de hormona del crecimiento

0.025 – 0.035 mg /kg/día ó 0.7–1.0 mg/m²/día

Equivalentes a: 0.07–0.1 UI/kg/día (2-3 UI/m²/día)

Cuando persiste la deficiencia de hormona de crecimiento (GHD) después de completar el tratamiento, se debe continuar el tratamiento con la hormona de crecimiento para alcanzar el desarrollo pleno somático adulto, como la masa corporal magra y la acumulación de mineral óseo (para la guía de dosificación, consulte Terapia de reemplazo en adultos).

Síndrome de Turner

Hasta 0.067 mg/kg/día ó 2.0 mg/m²/día

Equivalentes a: 0.2 UI/kg/día (6 UI/m²/día)

Enfermedad renal crónica

0.050 mg/kg/día ó 1.4 mg/m²/día

Equivalentes a: [0.14 UI]/kg/día (4.3 UI/m²/día)

En niños nacidos pequeños para la edad gestacional (SGA):

0.033–0.067 mg/kg/día ó 1–2 mg/m²/día

Equivalentes a: 0.1–0.2 UI/kg/día (3–6 UI/m²/día)

Adultos:

Terapia de reemplazo en adultos

La dosis debe ser ajustada de acuerdo con la necesidad del paciente individual.

En pacientes con inicio en la infancia de GHD, la dosis recomendada para reiniciar es 0.2 a 0.5 mg / día con ajustes de dosis posteriores en función de la determinación de la concentración de IGF-I-

En pacientes adultos con inicio de GHD se recomienda comenzar el tratamiento con una dosis baja de 0.1–0.3 mg/día (0.3–

0.9 UI/día). Se recomienda incrementar la dosis en forma gradual a intervalos mensuales con base en la respuesta clínica y en los eventos adversos experimentados por el paciente. Es posible utilizar el factor de crecimiento similar a insulina tipo I (IGF-I) en suero como guía para el ajuste de la dosis. Las mujeres pueden requerir dosis más altas que los hombres, con pacientes hombres se muestran un incremento en la sensibilidad del IGF-I con el tiempo.

Los requisitos de somatropina disminuyen con la edad. La dosis de mantenimiento varía en forma considerable entre persona y persona pero rara vez excede 1.0 mg/día (3 UI/día).

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Puede que el tratamiento concomitante con glucocorticoides inhiba la promoción del crecimiento con la somatropina contenida en este producto. Los pacientes con deficiencia de ACTH deben tener su terapia de reemplazo con glucocorticoides cuidadosamente ajustado para evitar cualquier efecto inhibidor sobre la somatropina.

Los datos de un estudio de interacción realizado en adultos con deficiencia de hormona de crecimiento sugieren que la administración de somatropina puede aumentar el aclaramiento de compuestos metabolizados por las isoenzimas del citocromo P450. El aclaramiento de compuestos metabolizados por el citocromo P450 3A4 (por ejemplo, sexo esteroides, corticosteroides, anticonvulsivantes y ciclosporina) pueden ser especialmente lo que resulta en aumento de los niveles plasmáticos más bajos de estos compuestos. La importancia clínica de esto es desconocida.

En los pacientes tratados con insulina ajuste de la dosis de insulina puede ser necesaria después de iniciar el tratamiento con somatropina.

Uso en embarazo y lactancia:

Existe una experiencia clínica limitada con somatropina durante el embarazo sea segura. La posibilidad de que la somatropina sea secretada en la leche materna no puede ser descartada.

La somatropina sólo deberá ser administrada a mujeres embarazadas en aquellos casos en que sea claramente necesario. En tal caso, la terapia con Norditropin® puede ser discontinuada a partir del segundo trimestre, puesto que la hormona del crecimiento placentaria se vuelve suficiente.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

Norditropin® no influye sobre la capacidad para conducir y para utilizar maquinaria.

Sobredosis:

La sobredosificación aguda puede traer consigo una disminución inicial de los niveles de glucosa en sangre, seguida de la presencia de niveles elevados de glucosa en sangre. Dichos niveles bajos de glucosa han sido detectados mediante métodos bioquímicos pero no han producido signos clínicos de hipoglucemia. La sobredosificación a largo plazo podría traer consigo signos y síntomas consistentes con los efectos conocidos del exceso de hormona del crecimiento humana.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: H01AC

Grupo farmacoterapéutico: H- Preparados hormonales sistémicos, excluyendo hormonas sexuales e insulina. H01- Hormonas hipofisarias hipotalámicas y sus análogos. H01A- Hormonas del lóbulo anterior hipofisis y sus análogos. H01AC- Somatotropina y Somatropín agonistas.

Norditropin® contiene somatropina, la cual es hormona del crecimiento humana producida mediante tecnología de ADN recombinante. La somatropina es un péptido anabólico de 191 aminoácidos estabilizado por dos puentes disulfuro y cuyo peso molecular aproximado es de 22,000 Daltones.

Los efectos principales de Norditropin® son la estimulación del crecimiento esquelético y somático y una influencia pronunciada sobre los procesos metabólicos del cuerpo.

Cuando la deficiencia de hormona del crecimiento es tratada, tiene lugar una normalización de la composición corporal que trae consigo un incremento de la masa corporal magra y una disminución de la masa grasa.

La somatropina ejerce la mayoría de sus acciones a través del factor de crecimiento similar a la insulina tipo I (IGF-I), el cual es producido en tejidos de diferentes partes del cuerpo, pero predominantemente en el hígado.

Más de 90% del IGF-I se encuentra unido a proteínas de unión (IGFBPs), de las cuales la proteína IGFBP-3 es la más importante.

La hormona presenta un efecto lipolítico y ahorrador de proteínas, el cual adquiere una importancia particular durante situaciones de estrés.

La somatropina también incrementa el recambio óseo, lo cual es evidenciado por una elevación de los niveles plasmáticos de los marcadores bioquímicos óseos. En los adultos, la masa ósea disminuye ligeramente durante los meses iniciales del tratamiento debido a un aumento de la resorción ósea; sin embargo, la masa ósea se incrementa con el tratamiento prolongado.

Propiedades farmacocinéticas: (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La infusión intravenosa de Norditropin® (33 ng/kg/minuto durante 3 horas) a nueve pacientes con deficiencia de hormona del crecimiento produjo los siguientes resultados: una semivida sérica de 21.1 ± 1.7 minutos, una tasa de depuración metabólica de 2.33 ± 0.58 mL/kg/minuto y un espacio de distribución de 67.6 ± 14.6 mL/kg.

La inyección subcutánea de Norditropin® SimpleXx® (2.5 mg/m²) a 31 sujetos sanos (cuya somatropina endógena fue suprimida mediante la infusión continua de somatostatina) produjo los siguientes resultados:

La concentración máxima de hormona del crecimiento humana (42-46 ng/mL) se presentó una vez transcurridas 4 horas aproximadamente. Posteriormente, la concentración de hormona del crecimiento humano disminuyó, siendo la semivida de 2.6 horas aproximadamente.

En adición a lo anterior, se demostró que las diferentes concentraciones de Norditropin® SimpleXx® son bioequivalentes entre sí y son bioequivalentes a Norditropin® convencional luego de su inyección subcutánea a sujetos sanos.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Conservar en el refrigerador (2 °C a 8 °C) en la caja exterior, para protegerla de la luz. No congelar. No conservar cerca de elementos refrigerantes. Para las condiciones de almacenamiento después de la primera apertura de la especialidad medicinal consulte la Sección 6.3. No congelar.

Cuando esté en uso, sustituya siempre la tapa del dispositivo prellenado Norditropin® NordiFlex después de cada inyección. Use siempre una aguja nueva para cada inyección.

La aguja no se debe atornillar en el dispositivo prellenado cuando no esté en uso.

Norditropin® NordiFlex es un dispositivo prellenado diseñado para el uso con agujas descartables NovoFine o NovoTwist de hasta 8 mm de longitud.

Norditropin® NordiFlex 10 mg/1,5 ml proporciona un máximo de 3,0 mg de somatropina por dosis, en incrementos de 0,050 mg de somatropina.

Para garantizar la correcta administración de dosis y evitar la inyección de aire, controle el flujo de la hormona del crecimiento antes de la primera inyección. No use Norditropin® NordiFlex si no aparece una gota de hormona del crecimiento en la punta de la aguja. Se selecciona una dosis girando el selector de dosis, hasta que aparezca la dosis deseada en la ventana de la carcasa. Si se selecciona la dosis incorrecta, se la puede corregir girando el selector de dosis en sentido opuesto. Se presiona el botón pulsador para inyectar la dosis.

Norditropin® NordiFlex no debe agitarse vigorosamente en ningún momento.

No utilice Norditropin® NordiFlex si la solución inyectable de hormona del crecimiento está turbia o descolorida. Verifique esto girando el dispositivo hacia abajo una o dos veces.

Toda especialidad medicinal no utilizada o los materiales de desecho se eliminarán de acuerdo con la normativa local.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 2025-01-28