



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	NORDITROPIN® 5 mg/1,5 mL (Somatropina)	
Forma farmacéutica:	Suspensión para inyección SC	
Fortaleza:	5 mg/1,5 mL	
Presentación:	Estuche con una pluma prellenada plástica desechable NordiLet® con un cartucho de vidrio por 1.5 mL. Estuche con una pluma prellenada plástica desechable NordiFlex® con un cartucho de vidrio por 1.5 mL	
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	NOVO NORDISK A/S. Bagsvaerd, Dinamarca	
Fabricante (s) del producto, ciudad(es), país (es):	1- NOVO NORDISK A/S. Bagsvaerd, Dinamarca Ingrediente farmacéutico activo. Producto terminado 2- NOVO NORDISK A/S. Gentofte, Dinamarca Ingrediente farmacéutico activo. Producto terminado	
Número de Registro Sanitario:	B-04-033-H01	
Fecha de Inscripción:	9 de febrero de 2004	
Composición:		
Cada mL contiene:		
Somatropina	3,3 mg	Fabricante
Plazo de validez:	Antes del uso: 24 meses. Después de abierto: 28 días a temperatura de 2 a 8° C o 14 días por debajo de 30° C	
Condiciones de almacenamiento:	Antes del uso: Almacenar de 2 a 8° C. No congelar. Después de abierto: Almacenar de 2 a 8° C o 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 hormona 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:

Ver advertencias y precauciones.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

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.

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.

Niños

Pequeño para la edad gestacional

En los niños bajos nacidos PEG, se deben descartar otros motivos o tratamientos médicos que podrían explicar la alteración del crecimiento antes de comenzar el tratamiento.

La experiencia en el inicio del tratamiento en pacientes PEG cerca de la pubertad es limitada. Por lo tanto, no se recomienda iniciar el tratamiento cerca de la pubertad.

La experiencia con los pacientes con síndrome Silver-Russell es limitada.

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

La dosis en niños con nefropatía crónica es individual y debe ajustarse según la respuesta individual a la terapia. La alteración del crecimiento debe quedar claramente establecida antes del tratamiento con somatropina, mediante un seguimiento del crecimiento bajo el tratamiento óptimo para la nefropatía durante un año. Durante la terapia con somatropina debe mantenerse el manejo conservador de la uremia con la especialidad medicinal habitual y, si es necesario, manteniendo la diálisis.

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).

Escoliosis:

Se sabe que la escoliosis es más frecuente en algunos de los grupos de pacientes tratados con somatropina, por ejemplo, síndrome de Turner y síndrome de Noonan. Además, el rápido crecimiento de cualquier niño puede causar progresión de la escoliosis. No se ha demostrado que somatropina aumente la incidencia o la gravedad de la escoliosis. Los signos de escoliosis se deben monitorear durante el tratamiento.

Glucosa en sangre e insulina

En el síndrome de Turner y en los niños PEG, se recomienda medir la insulina en ayunas y la glucosa en sangre antes del inicio del tratamiento y anualmente en lo sucesivo. En pacientes con un mayor riesgo de diabetes mellitus (p. ej., antecedentes familiares de diabetes, obesidad, resistencia a la insulina grave, acantosis nigricans), se debe realizar una prueba de tolerancia a la glucosa oral (OGTT). Si ocurre diabetes evidente, no se debe administrar somatropina.

Se ha observado que somatropina influye en el metabolismo de los carbohidratos, por lo tanto, se debe observar a los pacientes para detectar evidencia de intolerancia a la glucosa.

IGF-1

En el síndrome de Turner y en los niños PEG, se recomienda medir el nivel de IGF-1 antes del inicio del tratamiento y dos veces al año en lo sucesivo. Si en las mediciones repetidas los niveles de IGF-1 superan +2 DE, en comparación con las referencias para la edad y el estado puberal, la dosis debe reducirse para alcanzar un nivel de IGF-1 dentro del rango normal.

Parte del aumento de la estatura obtenido con el tratamiento de los niños de estatura corta nacidos PEG con somatropina puede perderse si el tratamiento se interrumpe antes de alcanzar la estatura final.

Adultos

Deficiencia de hormona del crecimiento en adultos

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 10 años de tratamiento por déficit de hormona de crecimiento durante la edad adulta está aún limitada.

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

Neoplasmas

No hay evidencia de aumento del riesgo de nuevos cánceres primarios en niños o en adultos tratados con somatropina.

En pacientes con remisión completa de tumores o enfermedad maligna, el tratamiento con somatropina no se ha asociado a una mayor tasa de recidiva.

Se ha observado un ligero aumento en la segunda neoplasia en los supervivientes de cáncer infantil tratados con hormona del crecimiento, siendo los más frecuentes los tumores intracraneales. El factor de riesgo dominante de las segundas neoplasias parece ser exposición previa a radiación.

Los pacientes que hayan logrado remisión completa de la enfermedad maligna deben ser objeto de seguimiento estrecho para detectar recidiva después del inicio del tratamiento con somatropina.

Leucemia

Se ha informado leucemia en una pequeña cantidad de pacientes con deficiencia de hormona del crecimiento, algunos de los cuales han sido tratados con somatropina. Sin embargo, no hay evidencia de que la incidencia de leucemia se incremente en los receptores de somatropina sin factores de predisposición.

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 extratiroide de T4 a T3 y puede, como tal, desenmascarar un hipotiroidismo incipiente. Por lo tanto, el monitoreo de la función tiroidea debe realizarse en todos los pacientes. En pacientes con hipopituitarismo, la terapia de reemplazo estándar debe ser monitoreada atentamente cuando se administra el tratamiento con somatropina.

En pacientes con enfermedad hipofisaria en evolución, puede desarrollarse hipotiroidismo. Los pacientes con síndrome de Turner tienen un mayor riesgo de desarrollar hipotiroidismo primario asociado a anticuerpos antitiroideos. Dado que el hipotiroidismo interfiere con la respuesta a los pacientes con terapia de somatropina, se debe realizar un análisis de la función tiroidea de forma regular y debe recibir terapia de reemplazo con hormona tiroidea cuando se indica.

Sensibilidad a la insulina

Dado que el somatropina puede reducir la sensibilidad a la insulina, se debe monitorear a los pacientes para detectar evidencia de intolerancia a la glucosa. Para los pacientes con diabetes mellitus, la dosis de insulina puede requerir ajustes después de que se establezca la terapia con el producto que contiene somatropina. Los pacientes con diabetes o intolerancia a la glucosa deben ser monitoreados estrechamente durante el tratamiento con somatropina.

Anticuerpos

Al igual que con todos los productos que contienen somatropina, un pequeño porcentaje de pacientes puede desarrollar anticuerpos contra somatropina. La capacidad de unión de estos anticuerpos es baja y no hay efecto sobre la tasa de crecimiento. Las pruebas de anticuerpos contra somatropina se deben realizar en cualquier paciente que no responda a la terapia.

Insuficiencia de la glándula suprarrenal aguda

La introducción del tratamiento con somatropina puede provocar la inhibición de 11 β HSD-1 y una reducción de las concentraciones séricas de cortisol. En pacientes tratados con somatropina, es posible que se desenmascare un hipoadrenalismo central (secundario) no diagnosticado previamente y que sea necesario el reemplazo de glucocorticoides. Además, los pacientes tratados con tratamiento reemplazo con glucocorticoides para hipoadrenalismo previamente diagnosticado pueden requerir un aumento en sus dosis de mantenimiento o de estrés, después del inicio del tratamiento con somatropina.

Uso con terapia con estrógeno oral

Si una mujer que toma somatropina comienza la terapia con estrógeno oral, es posible que deba aumentarse la dosis de somatropina para mantener los niveles séricos de IGF-1 dentro de rango normal para la edad. Por el contrario, si una mujer bajo somatropina interrumpe la terapia con estrógeno oral, puede ser necesario reducir la dosis de somatropina para evitar el exceso de hormona del crecimiento y/o efectos secundarios.

Epífisis femoral capital deslizada

En pacientes con trastornos endocrinos, incluida la deficiencia de hormonas de crecimiento, las epífisis de la cadera deslizadas pueden aparecer con mayor frecuencia que en la población general. Un médico debe evaluar a un paciente tratado con somatropina que desarrolle una cojera o dolor de rodilla.

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 comunes $\geq 1/10$	Comunes $\geq 1/100$; $\leq 1/10$	Poco comunes $\geq 1/1,000$; $\leq 1/100$	Raros $\geq 1/10,000$; $\leq 1/1,000$
Trastornos metabólicos y de la nutrición			Diabetes mellitus tipo 2 en adultos	
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

Sistema reproductor y trastornos mamarios			En adultos y niños Ginecomastia	
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

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). 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 ®. Las frecuencias de estos eventos adversos no pueden estimarse a partir de los datos disponibles:

- Neoplasias benignas y malignas (incluidos quistes y pólipos): Se ha informado leucemia en una pequeña cantidad de pacientes con deficiencia de hormona del crecimiento.
- Trastornos del sistema inmunitario: Hipersensibilidad. Formación de anticuerpos dirigidos contra somatropina. Los títulos y las capacidades de unión de estos anticuerpos han sido muy bajos y no han interferido con la respuesta del crecimiento a la administración de Norditropin ®.
- Trastornos endocrinos: Hipotiroidismo. Disminución de los niveles séricos de tiroxina
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Hiperglucemia
- Trastornos del sistema nervioso: Hipertensión intracraneal benigna
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Enfermedad de Legg-Calvé-Perthes. La enfermedad de Legg-Calvé-Perthes puede ocurrir con más frecuencia en pacientes con estatura corta
- Investigaciones: Aumento en el nivel de fosfatasa alcalina en 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

0,045-0,067 mg/kg/día o 1,3-2,0 mg/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)

Síndrome de Noonan:

La dosis de 0,066 mg/kg/día es la dosis recomendada; sin embargo, en algunos casos, la dosis de 0,033 mg/kg/día puede ser suficiente

El tratamiento debe interrumpirse en el momento del cierre de epífisis

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 productos medicinales y otras formas de interacción:

El tratamiento concomitante con glucocorticoides inhibe el efecto promotor del crecimiento de NORDITROPIN®. A los pacientes con deficiencia de ACTH se les debe haber ajustado cuidadosamente la terapia de reemplazo de glucocorticoides para evitar cualquier efecto inhibitorio sobre el crecimiento. La hormona del crecimiento disminuye la conversión de la cortisona a cortisol y puede desenmascarar un hipoadrenalismo central no descubierto previamente o hacer que las dosis de reemplazo de glucocorticoides bajas sean ineficaces.

En mujeres con reemplazo de estrógeno oral, puede ser necesario administrar una dosis más alta de hormona del crecimiento para alcanzar el objetivo del tratamiento.

Los datos de un estudio de interacción realizada en adultos con deficiencia de hormona del crecimiento indican que la administración de somatropina puede aumentar la depuración de compuestos conocidos por ser metabolizados por las isoenzimas del citocromo P450. La depuración de compuestos metabolizados por el citocromo P450 3A4 (p. ej., esteroides sexuales, corticoesteroides, anticonvulsivantes y ciclosporina) puede aumentarse especialmente, lo que resulta en niveles plasmáticos más bajos de estos compuestos. Se desconoce la significación clínica de esto.

El efecto de la somatropina en la estatura final también puede verse influenciado por la terapia adicional con otras hormonas, p. ej., gonadotropina, esteroides anabólicos, estrógeno y hormona tiroidea.

En los pacientes tratados con insulina, puede ser necesario ajustar la dosis de insulina después del inicio del tratamiento con somatropina.

Uso en embarazo y lactancia:**Embarazo**

Los estudios en animales son insuficientes en cuanto a efectos sobre el embarazo, el desarrollo embrionario, el parto o el desarrollo posnatal. No hay datos clínicos disponibles sobre embarazos expuestos.

Por lo tanto, no se recomiendan los productos que contienen somatropina durante el embarazo ni en mujeres con capacidad de concebir que no utilicen métodos anticonceptivos.

Lactancia

No se han realizado estudios clínicos con productos que contienen somatropina en mujeres que estén amamantando. Se desconoce si somatropina se excreta en la leche materna. Por lo tanto, se debe tener precaución cuando se administran productos que contengan somatropina a mujeres que estén amamantando.

Fertilidad

No se han realizado estudios de fertilidad con NORDITROPIN®.

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: H01AC01.

Grupo farmacoterapéutico: H- preparados hormonales sistémicos, H01 - hormonas hipofisarias e hipotalámicas y sus análogos, H01A - Hormonas del lóbulo anterior de la hipófisis y sus análogos, H01AC - somatotropinas y agonistas de la somatotropinas.

Mecanismo de acción

NORDITROPIN® contiene somatotropina, la cual es hormona del crecimiento humana producida mediante tecnología de ADN recombinante. La somatotropina 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.

Efectos farmacodinámicos

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 somatotropina 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 somatotropina 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 somatotropina 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:

El producto NORDITROPIN® Nordilet® es un dispositivo precargado tipo bolígrafo diseñado para ser utilizado junto con agujas NovoFine. La dosis es administrada mediante clics. Nordilet® administra 1 a 29 clics (en incrementos de 1 clic) por inyección. La dosis por clic es la siguiente para cada potencia: 0.0667 mg (5 mg/1.5 mL), 0.1333 mg (10 mg/1.5 mL) y 0.2000 mg (15 mg/1.5 mL). El folleto que acompaña a cada potencia contiene una tabla de conversión que proporciona un rango de dosis en miligramos por número de clics.

NORDITROPIN® NordiFlex® 5 mg/1,5 ml es una pluma precargada para inyección multidosis que contiene una solución de hormona del crecimiento humana. Puede utilizar el selector de dosis para seleccionar cualquier dosis desde 0,025 a 1,50 mg, en incrementos de 0,025 mg. Su médico determinará la dosis correcta para usted. NORDITROPIN® NordiFlex® está diseñado para ser utilizado con agujas desechables NovoFine o NovoTwist de hasta 8 mm de longitud.

A fin de asegurar que la dosis sea la apropiada y de evitar la inyección de aire, verifique el flujo (es decir, 'cebe' el dispositivo tipo pluma) antes de realizar la primera inyección de un nuevo dispositivo tipo pluma NORDITROPIN® Nordilet®. Vuelva a verificar el flujo si el dispositivo tipo pluma ha sido dejado caer o golpeado contra una superficie dura, o bien, si usted no está seguro(a) de que el mismo funciona adecuadamente. La dosis a inyectar es establecida en clics haciendo girar la tapa del dispositivo. La dosis a inyectar es comprobada sumando el número que aparece en la escala de la tapa del dispositivo y el número que aparece en la escala del botón de "oprimir" (*push*). La dosis es inyectada presionando el botón de "oprimir" (*push*).

Se deberá recordar a los pacientes que se laven muy bien las manos con agua y con jabón y/o con desinfectante antes de entrar en contacto con NORDITROPIN®, jamás debe ser agitado vigorosamente,

Las instrucciones para utilizar NORDITROPIN® Nordilet® y NORDITROPIN® NordiFlex® vienen dentro de los empaques respectivos. Se deberá aconsejar a los pacientes que lean dichas instrucciones con sumo cuidado.

No utilice NORDITROPIN® Nordilet® y NORDITROPIN® NordiFlex® si la apariencia de la solución de hormona del crecimiento para inyección no es totalmente transparente e incolora.

No utilice NORDITROPIN® Nordilet® y NORDITROPIN® NordiFlex® si no se observa una gota de solución de hormona del crecimiento.

Las personas que atienden a los pacientes deben tener mucho cuidado cuando manejen agujas usadas para reducir el riesgo de pinchazos con la aguja e infecciones cruzadas.

Nunca comparta su pluma o sus agujas con nadie. Podría provocar una infección cruzada.

Mantenga siempre su pluma y agujas fuera de la vista y del alcance de los niños.

Fecha de aprobación: 2025/04/28

