

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Norditropin® Nordilet® 10 mg /1,5 mL (Somatropina)
Forma Farmacéutica:	Solución para inyección SC.
Fortaleza:	10 mg /1,5 mL
Presentación:	Estuche con una lapicera inyectora plástica desechable con un cartucho de vidrio por 1,5 mL
Titular del Registro Sanitario, país:	Novo Nordisk A/S Bagsvaerd, Dinamarca.
Fabricante, país:	Novo Nordisk A/S Gentofte, Dinamarca <i>Producto Terminado</i>
Número de Registro Sanitario:	B-11-100-H01

Fecha de Inscripción:

Composición:

Cada mL contiene:

Sustancia	Cantidad	Función	Referencia de Calidad
Somatropina	6,67 mg	Principio activo	Fabricante
Histidina		Amortiguador	Farmacopea Europea
Poloxámero 188		Surfactante	Farmacopea Europea
Fenol		Conservador	Farmacopea Europea
Manitol		Conservante	Farmacopea Europea
Agua para inyección, csp	1,00 mL	Diluyente	Farmacopea Europea

Plazo de validez: 24 meses

Condiciones de Almacenamiento:

Antes del uso: Almacenar y transportar de 2 a 8°C. No congelar.

En uso: Almacenar por debajo de 30°C o conservar de 2 a 8°C durante 4 semanas

1. Indicaciones terapéuticas:

Niños:

- Retraso en el crecimiento debido a deficiencia de la hormona del crecimiento (GHD)
- Retraso de crecimiento en niñas debida a disgenesia gonadal (síndrome de Turner).
- Retraso del crecimiento en niños pre-púberes debido a enfermedad renal crónica
- Alteración del crecimiento en niños de talla corta nacidos pequeños para la edad gestacional (PEG) incapaces de mostrar crecimiento compensatorio antes de los 2 años de edad

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:

- I. **Inicio en la Adulthood:** 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.
- II. **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

2. 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 inglés). 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 transplante renal.

3. Precauciones:

Ver advertencias y precauciones de uso

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Los niños tratados con Norditropin deben ser evaluados con regularidad por un especialista en crecimiento infantil. El tratamiento con Norditropin deberá ser monitoreado por un médico que cuente con conocimiento especial acerca de la insuficiencia de hormona del crecimiento y de su tratamiento. Esto también aplica para el 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.

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.

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).

Neoplasmas

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

Neoplasmas

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 extra-tiroidea 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 de carbohidratos

El tratamiento con somatropina puede reduce 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. 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 reportaron 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.

Efectos indeseables:

Los pacientes que presentan deficiencia de hormona del crecimiento se caracterizan por un déficit de volumen extracelular. Este déficit se ve corregido cuando da inicio el tratamiento con somatropina. Es posible que se presente una retención de líquidos con edema periférico, sobre todo en los 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.

La siguiente tabla presenta la experiencia obtenida a partir de los estudios clínicos:

Clase sistema- órgano	Muy comunes > 1/10	Comunes > 1/100; < 1/10	Poco comunes > 1/1000; < 1/100	Raros > 1/10000; < 1/1000
Trastorno del metabolismo y de la nutrición			Diabetes mellitus tipo 2 en adultos (consulte por favor la Experiencia Post- comercialización)	
Trastorno del sistema nervioso		Cefalea y parestesia en adultos	Síndrome del túnel carpiano en adultos. Cefalea en niños.	
Trastorno de la piel y de los tejidos subcutáneos			Prurito en adultos.	Erupción sin mayor especificación en niños.
Trastorno musculoesquelético, de los tejidos conjuntivos y de los huesos		Artralgia, rigidez de las articulacion es 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 (consulte por favor el texto que aparece antes de esta tabla)		Dolor en el sitio de inyección en adultos y en niños. Reacción sin mayor especificación 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 post-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®.

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), ver sección 4.4

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.

Trastornos musculo esqueléticos y del tejido conjuntivo

Deslizamiento de la epífisis femoral capital.

La enfermedad de Legg-Calvé-Perthes, ver sección 4.4.

Investigaciones

Incremento en el nivel de fosfato alcalino en la sangre.

Posología:

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.

Síndrome de Turner:

Hasta 67 microgramos/kg/día ó 2.0 mg/m²/día.

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

Nefropatía Crónica:

50 microgramos/kg/día ó 1.4 mg/m²/día.

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

Niños nacidos pequeños para la edad gestacional (PEG):

33 - 67 microgramos/kg/día o 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 muestra 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).

Modo de administración:

La somatropina debe ser prescrita exclusivamente por médicos que cuenten con un conocimiento especial de su indicación de uso terapéutica.

La dosificación es individual y siempre debe ser ajustada en concordancia con la respuesta individual a la terapia.

Por lo general, se recomienda una administración subcutánea una vez al día. El sitio de inyección debe ser cambiado a fin de evitar que se presente lipoatrofia.

Interacciones con otros productos medicinales 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 inhibitorio 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:

A la fecha no existe evidencia suficiente de que la administración de una terapia con somatropina durante el embarazo sea segura. La posibilidad de que la somatropina sea secretada en la leche materna no puede ser descartada. Norditropin® Nordilet® sólo debe ser administrado a mujeres embarazadas en aquellos casos en que sea claramente necesario. En tal caso, el uso de Norditropin puede ser descontinuado a partir del segundo trimestre, puesto que la hormona del crecimiento placentaria se vuelve suficiente.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

Norditropin no tiene influencia alguna sobre la capacidad para conducir y 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 de crecimiento humana.

Propiedades farmacodinámicas:

Clasificación: ATC: H01AC01.

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, bio-transformación, 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.

Datos preclínicos de seguridad

Los efectos farmacológicos generales sobre el sistema nervioso central y los sistemas cardiovascular y respiratorio luego de la administración de Norditropin® SimpleXx® con y sin degradación forzada fueron investigados en ratones y en ratas; asimismo, se evaluó la función renal. El producto degradado no exhibió diferencia alguna en comparación con Norditropin® SimpleXx® y Norditropin® en términos de su efecto. Las tres preparaciones produjeron la disminución dosis-dependiente del volumen urinario y la retención de iones sodio y cloro que eran de esperarse.

Se ha demostrado que Norditropin SimpleXx y Norditropin presentan una farmacocinética similar en ratas. Asimismo, se ha demostrado que el Norditropin SimpleXx degradado es bioequivalente al Norditropin SimpleXx.

Los estudios de toxicidad de dosis únicas y repetidas y los estudios de tolerancia local que han sido llevados a cabo con Norditropin SimpleXx o con el producto degradado no han revelado daño o efecto tóxico alguno sobre el tejido muscular.

La toxicidad del Poloxámero 188 ha sido examinada en ratones, ratas, conejos y perros sin que se hayan realizado hallazgos toxicológicamente relevantes.

El poloxámero 188 fue absorbido rápidamente del sitio de inyección, sin que se presentase una retención significativa de la dosis en dicho sitio. El poloxámero 188 fue excretado preponderantemente a través de la orina.

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

Norditropin® SimpleXx®: Norditropin® SimpleXx® 5 mg (naranja), 10 mg (azul) y 15 mg (verde) deberá ser prescrito exclusivamente para ser utilizado con el dispositivo correspondiente al código del color de NordiPen® correspondiente (NordiPen® 5, 10 y 15, respectivamente). Las instrucciones para usar Norditropin® SimpleXx® en el dispositivo NordiPen® vienen dentro de los empaques respectivos. Se deberá aconsejar a los pacientes que lean dichas instrucciones con sumo cuidado.

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.

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® NordiLet®.

Norditropin® NordiLet® jamás debe ser agitado vigorosamente.

Las instrucciones para utilizar Norditropin® NordiLet® vienen dentro de los empaques respectivos. Se deberá aconsejar a los pacientes que lean dichas instrucciones con sumo cuidado.

No utilice Norditropin® NordiLet® si la apariencia de la solución de hormona del crecimiento para inyección no es totalmente transparente e incolora.

No utilice Norditropin® NordiLet® si no se observa una gota de solución de hormona del crecimiento.

Fecha de aprobación del texto: 22 de julio de 2016.