Regulatory Operations
Booklet:
2010-133x140-004
LIFT - Current 1

Norditropin FlexPro
5 mg

Colour:
PMS 280C +
PMS 137C +
PMS 7508C +
Black

NORDITROPIN® FLEXPRO®
Somatotropina 5 mg/1,5 ml

Solución inyectable en lapicera prellenada

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
INDUSTRIA DANESA

Lea atentamente todo el prospecto antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto ya que es posible que deba volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que podría perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Vea la sección 4 "*Posibles efectos adversos*".

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es Norditropin® FlexPro® y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de usar Norditropin® FlexPro®?
3. ¿Cómo usar Norditropin® FlexPro®?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Norditropin® FlexPro®
6. Contenido del envase e información adicional
Instrucciones de uso de Norditropin® FlexPro®.

1. ¿Qué es Norditropin® FlexPro® y para qué se utiliza?

Norditropin® FlexPro® contiene una hormona de crecimiento humana biosintética denominada somatotropina, la cual es idéntica a la hormona de crecimiento producida de forma natural por el cuerpo. Los niños necesitan la hormona de crecimiento para ayudarlos a crecer, pero los adultos también la necesitan para su estado de salud general.

Norditropin® FlexPro® se utiliza para el tratamiento de la falla en el crecimiento de los niños:

- Si presentan nula o muy baja producción de hormona de crecimiento (deficiencia de hormona de crecimiento).
- Si presentan síndrome de Turner (un problema genético que puede afectar el crecimiento).
- Si presentan función renal disminuida.
- Si tienen baja estatura y han nacido pequeños para la edad gestacional (PEG).
- Si presentan síndrome de Noonan (un problema genético que puede afectar el crecimiento).

Norditropin® FlexPro® se utiliza como reemplazo de la hormona de crecimiento en adultos:

En los adultos, Norditropin® FlexPro® se utiliza como reemplazo de la hormona de crecimiento cuando la producción de hormona de crecimiento ha disminuido desde la infancia o ha desaparecido en la edad adulta como consecuencia de un tumor, del tratamiento de un tumor o de una enfermedad que afecte a la glándula productora de la hormona de crecimiento. Si durante la infancia usted fue tratado

8-2050-55-001-4.indd 1 29/09/2023 9:16:20

por una deficiencia de hormona de crecimiento, se lo reevaluará una vez que finalice su crecimiento. Si se confirma la deficiencia de hormona de crecimiento, usted deberá continuar con el tratamiento.

2. ¿Qué necesita saber antes de usar Norditropin® FlexPro®?

No use Norditropin® FlexPro®:

- Si es **alérgico** a la somatotropina, al fenol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6. "*Contenido del envase e información adicional*").
- Si ha recibido un **trasplante de riñón**.
- Si tiene un **tumor activo** (**cáncer**). Los tumores deben estar inactivos y usted debe haber completado su tratamiento antitumoral antes de comenzar el tratamiento con Norditropin® FlexPro®.
- Si padece una **condición médica crítica aguda**, por ejemplo, cirugía a corazón abierto, cirugía abdominal, múltiples traumatismos accidentales o insuficiencia respiratoria aguda.
- Si ha dejado de crecer (cierre epifisario) y no presenta una deficiencia de hormona de crecimiento.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de utilizar Norditropin® FlexPro®:

- Si usted tiene **diabetes**.
- Si usted ha sufrido **cáncer** o algún otro tipo de **tumor**.
- Si usted sufre frecuentes **dolores de cabeza**, **problemas de la vista, náuseas o vómitos**.
- Si su **tiroides** presenta un funcionamiento anormal.
- Se puede desarrollar un aumento de la curvatura lateral de la columna (escoliosis) en cualquier niño durante un crecimiento rápido. Durante el tratamiento con Norditropin® FlexPro®, su médico lo examinará a usted (o a su hijo) en busca de signos de escoliosis.
- Si usted camina rengueando o ha comenzado a renguear durante su tratamiento con hormona de crecimiento, debe informárselo a su médico.
- Si usted tiene **más de 60 años,** o si siendo adulto ha estado en tratamiento con somatotropina por más de 5 años, ya que la experiencia en estos casos es limitada.
- Si usted tiene alguna **enfermedad renal,** ya que su médico deberá controlar su función renal.
- Si usted está recibiendo una **terapia de reemplazo con glucocorticoides**, debe consultar a su médico regularmente ya que puede ser necesario un ajuste de su dosis de glucocorticoide.
- Norditropin® FlexPro® puede causar inflamación del páncreas, lo que provoca un dolor severo en el abdomen y en la espalda. Consulte a su médico si usted o su hijo desarrolla dolor en el estómago luego de utilizar Norditropin® FlexPro®.

Uso de Norditropin® FlexPro® con otros medicamentos

Comuníquele a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. En particular, informe a su médico si está usando o ha usado recientemente alguno de los siguientes medicamentos. Puede que su médico necesite ajustar la dosis de Norditropin® FlexPro® o de los otros medicamentos:

- **Glucocorticoides** – su altura adulta puede verse afectada si utiliza simultáneamente Norditropin® FlexPro® y glucocorticoides.
- **Ciclosporina** (inmunosupresor) – dado que puede necesitar un ajuste de la dosis.
- **Insulina** – dado que puede necesitar un ajuste de la dosis.
- **Hormonas tiroideas** – dado que puede necesitar un ajuste de la dosis.
- **Gonadotropina** (hormona estimuladora de las gónadas) – dado que puede necesitar un ajuste de la dosis.
- **Anticonvulsivantes** – dado que puede necesitar un ajuste de la dosis.

8-2050-55-001-4.indd 2 29/09/2023 9:16:20

- **Estrógenos** administrados por vía oral u otras hormonas sexuales.

Embarazo y lactancia
Los medicamentos que contienen somatotropina no están recomendados en mujeres en edad fértil que no toman medidas anticonceptivas.
- **Embarazo -** Interrumpa el tratamiento y avise a su médico si queda embarazada mientras está en tratamiento con Norditropin® FlexPro®.
- **Lactancia -** No utilice Norditropin® FlexPro® durante la lactancia, ya que la somatotropina podría pasar a la leche.

Conducción y uso de máquinas
Norditropin® FlexPro® no afecta la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Contenido de sodio
Norditropin® FlexPro® contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada 1,5 ml, por lo tanto, es esencialmente "libre de sodio".

3. ¿Cómo usar Norditropin® FlexPro®?
Siempre use este medicamento exactamente como su médico se lo indicó. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Dosis recomendada
La dosis para los niños depende del peso y del área de superficie corporal. La dosis en etapas posteriores de la vida depende de la altura, el peso, el sexo y la sensibilidad a la hormona de crecimiento, y se ajustará hasta que se encuentre la dosis correcta para usted.
- **Niños con baja producción o ausencia de hormona de crecimiento:** la dosis habitual es de 0,025 a 0,035 mg por kg de peso corporal por día o de 0,7 a 1,0 mg por m^2 de superficie corporal por día.
- **Niños con síndrome de Turner:** la dosis habitual es de 0,045 a 0,067 mg por kg de peso corporal por día o de 1,3 a 2,0 mg por m^2 de superficie corporal por día.
- **Niños con enfermedad renal:** la dosis habitual es de 0,050 mg por kg de peso corporal por día o de 1,4 mg por m^2 de superficie corporal por día.
- **Niños nacidos pequeños para la edad gestacional (PEG):** la dosis habitual es de 0,035 mg por kg de peso corporal por día o de 1,0 mg por m^2 de superficie corporal por día hasta que se alcance la altura final. (En los estudios clínicos realizados en niños con talla baja nacidos PEG, generalmente se han utilizado dosis de 0,033 mg y de 0,067 mg por kg de peso corporal por día).
- **Niños con síndrome de Noonan:** la dosis habitual es de 0,066 mg por kg de peso corporal por día, sin embargo, su médico puede decidir que 0,033 mg por kg de peso corporal por día es suficiente.
- **Adultos con baja producción o ausencia de hormona de crecimiento:** si la deficiencia de hormona de crecimiento persiste una vez finalizado su crecimiento, deberá continuar con su tratamiento. La dosis de inicio habitual es de 0,2 a 0,5 mg al día. Se le ajustará la dosis hasta alcanzar la dosis adecuada para usted. Si la deficiencia de hormona de crecimiento comienza en su edad adulta, la dosis inicial habitual es de 0,1 a 0,3 mg al día. Su médico incrementará esta dosis cada mes hasta que encuentre la dosis adecuada para usted. La dosis máxima habitual es de 1,0 mg al día.

¿Cuándo utilizar Norditropin® FlexPro®?
Inyecte su dosis diaria bajo la piel cada noche, antes de acostarse.

¿Cómo usar Norditropin® FlexPro®?
La solución de hormona de crecimiento de Norditropin® FlexPro® se encuentra dentro de una lapicera prellenada, multidosis, descartable de 1,5 ml.

Las instrucciones de uso completas para la lapicera Norditropin® FlexPro® se encuentran al final de este prospecto. Los puntos más importantes a seguir son los siguientes:

8-2050-55-001-4.indd 3 29/09/2023 9:16:20

- Revise la solución antes de utilizarla moviendo la lapicera de arriba hacia abajo una o dos veces. No utilice la lapicera si la solución no es transparente e incolora (ver paso *A* en las instrucciones de uso).
- Norditropin® FlexPro® está diseñado para ser utilizado con agujas descartables NovoFine® de hasta 8 mm de longitud.
- Siempre utilice una aguja nueva para cada inyección.
- Cambie el sitio de inyección para no dañar su piel.
- Para asegurarse de que recibe la dosis correcta y no inyecta aire, verifique el flujo de la hormona de crecimiento antes de realizar la primera inyección con una nueva lapicera Norditropin® FlexPro®. No utilice la lapicera si no aparece una gota de solución de hormona de crecimiento en la punta de la aguja.
- No comparta su lapicera Norditropin® FlexPro® con otras personas.

Durante cuánto tiempo necesitará seguir el tratamiento

- Los niños con falla en el crecimiento debido a síndrome de Turner, enfermedad renal, pequeños para la edad gestacional o síndrome de Noonan: su médico le recomendará que continúe el tratamiento hasta que finalice su crecimiento.
- Los niños o adolescentes que carecen de la hormona de crecimiento: su médico le recomendará que continúe el tratamiento en la edad adulta.

No interrumpa el tratamiento con Norditropin® FlexPro® a menos que su médico se lo indique.

Si usted usa más Norditropin® FlexPro® del que debe

Informe a su médico si se inyecta demasiada somatotropina. Una sobredosis prolongada puede producir un crecimiento anormal y una deformidad en los rasgos faciales.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

Si usted olvidó usar Norditropin® FlexPro®

Administre la siguiente dosis como de costumbre, a la hora correspondiente. **No se administre una dosis doble** para compensar una dosis olvidada.

Si usted interrumpe el tratamiento con Norditropin® FlexPro®

No deje de usar Norditropin® FlexPro® sin consultarlo previamente con su médico.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos observados en niños y adultos
(frecuencia desconocida):

- **Erupción cutánea, dificultad para respirar, párpados, cara o labios hinchados y colapso completo.** Cualquiera de estos síntomas puede indicar una reacción alérgica.
- **Dolor de cabeza, problemas de visión, náuseas y vómitos.** Estos pueden ser síntomas de aumento de presión en el cerebro.
- Los niveles de **tiroxina en suero** pueden disminuir.
- **Hiperglucemia** (niveles elevados de glucosa en sangre)

En caso de presentar cualquiera de estos efectos, **consulte lo antes posible a un médico.** Deje de utilizar Norditropin® FlexPro® hasta que su médico le diga que puede continuar con el tratamiento.

Se ha observado rara vez la formación de anticuerpos dirigidos contra la somatotropina durante el tratamiento con Norditropin®.
Se han reportado casos de aumento de los niveles de enzimas hepáticas.

8-2050-55-001-4.indd 4 29/09/2023 9:16:20

También se han observado casos de leucemia y recaídas de tumores cerebrales en pacientes en tratamiento con somatotropina (el principio activo de Norditropin® FlexPro®), aunque no existen pruebas de que la somatotropina sea responsable de ello.

Si usted cree estar sufriendo cualquiera de estas enfermedades, consulte a su médico.

Otros efectos adversos en niños:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 niños):

- **Dolor de cabeza**
- **Enrojecimiento,** picazón y dolor en la zona de inyección
- **Agrandamiento de mamas (ginecomastia)**

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 niños):

- **Erupción cutánea**
- **Dolor muscular** y de las articulaciones
- **Manos y pies hinchados** debido a la retención de líquidos

En casos raros, los niños en tratamiento con Norditropin® FlexPro® han experimentado dolor en las caderas y en las rodillas o han empezado a renguear. Estos síntomas pueden deberse a una enfermedad que afecta a la parte superior del fémur (*enfermedad de Legg-Calvé*) o porque el extremo del hueso se ha deslizado fuera del cartílago (*deslizamiento de la epífisis de la cabeza femoral*) y pueden no deberse a Norditropin® FlexPro®.

En estudios clínicos se han observado algunos pocos casos de **aumento en el crecimiento de manos y pies** en relación con la altura en niños con **síndrome de Turner**.

En un estudio clínico en niños con síndrome de Turner se ha observado que dosis altas de Norditropin® posiblemente puedan aumentar el riesgo de sufrir infecciones de oído.

Si cualquiera de los efectos adversos empeora o si advierte algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico, ya que puede necesitar una reducción de la dosis.

Otros efectos adversos en adultos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 en 10 adultos):

- **Manos y pies hinchados** debido a la retención de líquidos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 adultos):

- **Dolor de cabeza**
- Sensación de **hormigueo** y entumecimiento o dolor, principalmente en los dedos
- **Dolor** y **rigidez de las articulaciones**; dolor muscular

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 adultos):

- **Diabetes tipo 2**
- **Síndrome del túnel carpiano;** hormigueo y dolor en los dedos y en las manos
- **Picazón** (puede ser intensa) y dolor en la zona de inyección
- **Rigidez muscular**
- **Agrandamiento de mamas (ginecomastia)**

Reporte de eventos adversos

Si experimenta algún efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de algún posible efecto adverso que no aparezca en este prospecto.

5. Conservación de Norditropin® FlexPro®

Mantenga este medicamento fuera del alcance y la vista de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase después de "Vence". La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar las lapiceras de Norditropin® FlexPro® **no utilizadas** en la heladera (2°C-8°C) en su estuche exterior, para protegerlas de la luz. No congelar ni exponer al calor. No almacenar cerca del elemento congelador.

8-2050-55-001-4.indd 5 29/09/2023 9:16:20

Mientras esté usando Norditropin® FlexPro® 5 mg/1,5 ml, 10 mg/1,5 ml y 15 mg/1,5 ml, usted puede**:**

- Conservarlo por un máximo de 4 semanas en la heladera (2°C-8°C), **o**
- Conservarlo por un máximo de 3 semanas a temperatura ambiente (por debajo de 25°C).

No continúe utilizando Norditropin® FlexPro® si se ha congelado o si estuvo expuesto a temperaturas excesivas.

No utilice la lapicera de Norditropin® FlexPro® si la solución de hormona de crecimiento que contiene no es transparente e incolora.

Siempre guarde Norditropin® FlexPro® sin una aguja colocada.

Siempre coloque el capuchón de la lapicera Norditropin® FlexPro® cuando no la esté utilizando.

Siempre utilice una aguja nueva para cada inyección.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo descartar los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué contiene Norditropin® FlexPro®?

- El **principio activo** es somatotropina.
- Los demás componentes son manitol, histidina, poloxamer 188, fenol, agua para inyectables, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Norditropin® FlexPro® es una solución inyectable transparente e incolora en una lapicera prellenada, multidosis, descartable de 1,5 ml que está disponible en tres concentraciones:

Norditropin® FlexPro® 5 mg/1,5 ml
1 ml de solución contiene 3,3 mg de somatotropina.

Norditropin® FlexPro® 10 mg/1,5 ml
1 ml de solución contiene 6,7 mg de somatotropina.

Norditropin® FlexPro® 15 mg/1,5 ml
1 ml de solución contiene 10 mg de somatotropina.

1 mg de somatotropina corresponde a 3 UI (unidades internacionales) de somatotropina.

Envases conteniendo 1 lapicera prellenada, descartable, multidosis x 1,5 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 48.328.
Disposición N° 5537/23 (20-jul-2023)

Importado por:
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.
Domingo de Acassuso 3780/90, 1° Piso "A" (Noreste),
Olivos, Pcia. de Buenos Aires
Director Técnico: Aldo A. Chiarelli – Farmacéutico.
Servicio de Atención al Cliente:
0800-345-NOVO (6686)
atencioncli@novonordisk.com

Elaborado por:
Novo Nordisk A/S,
Hallas Allé, 4400 Kalundborg,
Dinamarca

Acondicionado por:
Novo Nordisk A/S,
Kirke Vaerlosevej 28-30, 3500 Vaerlose,
Dinamarca

Control de calidad/Liberación:
Novo Nordisk A/S,
Novo Allé, 2880 Bagsvaerd,
Dinamarca

© 2023
Novo Nordisk A/S

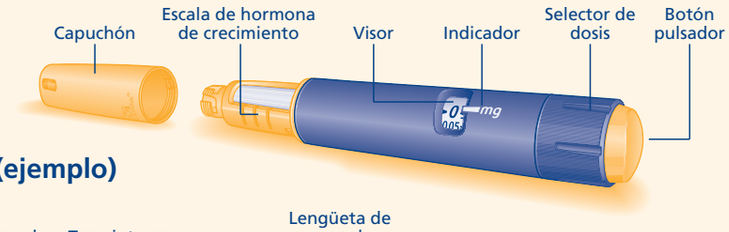
8-2050-55-001-4.indd 6 29/09/2023 9:16:20

Instrucciones de uso de Norditropin® FlexPro® 5 mg/1,5 ml

Por favor lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar su lapicera Norditropin® FlexPro®.
Comience verificando el nombre, la concentración y el color de la etiqueta de su lapicera Norditropin® FlexPro® para asegurarse de que contiene la concentración de hormona de crecimiento que usted necesita.

Continúe leyendo para aprender acerca de:
- **Preparar su lapicera Norditropin® FlexPro®**
- **Comprobar el flujo de hormona de crecimiento con cada nueva lapicera**
- **Seleccionar la dosis**
- **Inyectar la dosis**
- **Cuidados de su lapicera Norditropin® FlexPro®**
- **Información importante**

Norditropin® FlexPro®



Aguja (ejemplo)



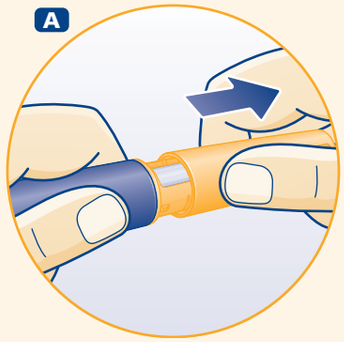
Norditropin® FlexPro® es una lapicera prellenada que contiene hormona de crecimiento. Norditropin® FlexPro® contiene 5 mg de hormona de crecimiento humana en solución y en cada inyección se pueden seleccionar dosis desde 0.025 a 2.0 mg, en incrementos de 0.025 mg. Norditropin® FlexPro® está diseñado para ser usado con agujas descartables NovoFine® de hasta 8 mm de longitud.

8-2050-55-001-4.indd 7 29/09/2023 9:16:22

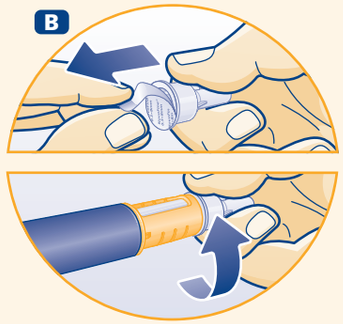
1. Prepare su lapicera Norditropin® FlexPro®

Verifique el nombre, la concentración y el color de la etiqueta de su lapicera Norditropin® FlexPro® para asegurarse de que contiene la concentración de hormona de crecimiento que usted necesita.

A Retire el capuchón de la lapicera.
Verifique que la solución de hormona de crecimiento sea transparente e incolora moviendo la lapicera hacia arriba y hacia abajo una o dos veces. Si la solución no es transparente o está turbia no utilice la lapicera.



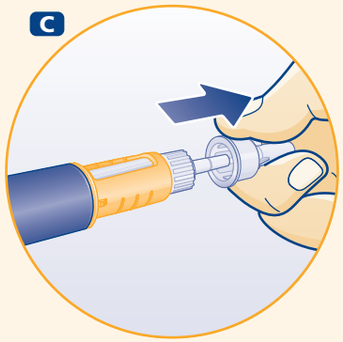
B Tome una nueva aguja descartable. Retire la lengüeta de papel y enrosque la aguja en la lapicera.
Asegúrese de que la aguja quede bien ajustada.



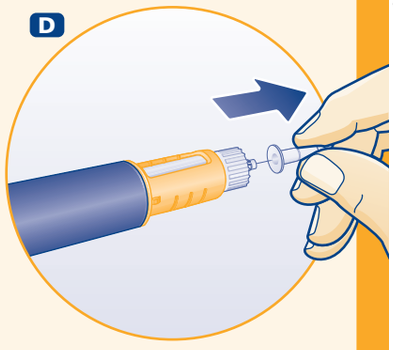
⚠ Siempre use una nueva aguja para cada inyección. Esto reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de hormona de crecimiento, bloqueo de agujas o administración de una dosis incorrecta.
⚠ Nunca doble o dañe la aguja.

8-2050-55-001-4.indd 8 29/09/2023 9:16:25

C Quite la tapa externa de la aguja y consérvela. Luego de la inyección la necesitará para retirar la aguja de la lapicera de modo seguro.



D Quite la tapa interna de la aguja y descártela.
Si intenta colocarla nuevamente, puede pincharse accidentalmente con la aguja.
Puede aparecer una gota de hormona de crecimiento en la punta de la aguja. Esto es normal.



8-2050-55-001-4.indd 9 29/09/2023 9:16:26

2. Compruebe el flujo de hormona de crecimiento con cada nueva lapicera

Asegúrese de recibir la dosis completa comprobando el flujo de hormona de crecimiento antes de seleccionar e inyectar la primera dosis con cada nueva lapicera.

E Gire el selector de dosis y seleccione la **dosis mínima** de 0.025 mg.



F Sujete la lapicera con la aguja apuntando hacia arriba.
Golpee suavemente la parte superior de la lapicera un par de veces para permitir que cualquier burbuja de aire pueda subir.



8-2050-55-001-4.indd 10 29/09/2023 9:16:31

G Presione el botón pulsador hasta que en el visor aparezca el "0" alineado con el indicador y aparezca una gota de solución de hormona de crecimiento en la punta de la aguja.

Si la gota no aparece, repita los pasos E a G hasta 6 veces. Si no aparece una gota luego de estos intentos, cambie la aguja y repita los pasos E a G una vez más.

No utilice la lapicera si no aparece una gota de hormona de crecimiento.



⚠ Siempre asegúrese de que aparezca una gota en la punta de la aguja antes de la primera inyección con cada nueva lapicera.

8-2050-55-001-4.indd 11 29/09/2023 9:16:32

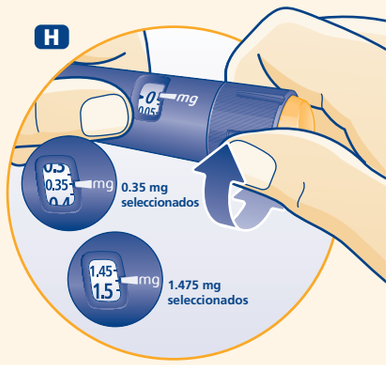
3. Seleccione la dosis

Use el selector de dosis de su lapicera Norditropin® FlexPro® para seleccionar hasta 2.0 mg por dosis.

H Seleccione o ajuste la dosis que usted necesita girando el selector de dosis en ambas direcciones hasta que el número de mg deseado se alinee con el indicador.

Cuando la lapicera contiene menos de 2.0 mg, el selector de dosis se detiene en el número de mg que quedan en la lapicera.

El selector de dosis suena diferente cuando se gira hacia adelante, hacia atrás o cuando se pasa del número de mg restantes en la lapicera.



¿Cuánta hormona de crecimiento queda?

Usted puede usar la escala de hormona de crecimiento para ver aproximadamente cuánta hormona de crecimiento queda en la lapicera.

Usted puede utilizar el selector de dosis para ver exactamente cuánta hormona de crecimiento queda, si la lapicera contiene menos de 2.0 mg:
Gire el selector de dosis hasta que se detenga. El número que se alinea con el indicador muestra cuántos mg quedan.

Si usted necesita más hormona de crecimiento de la que queda en la lapicera, usted puede utilizar una lapicera nueva o dividir su dosis entre la lapicera actual y una nueva lapicera.

⚠ Nunca use los clicks de la lapicera para contabilizar el número de mg que selecciona. Solo el visor y el indicador muestran exactamente el número de mg.

⚠ Nunca use la escala de hormona de crecimiento para medir cuánta hormona de crecimiento debe inyectarse. Solo el visor y el indicador muestran exactamente el número de mg.

8-2050-55-001-4.indd 12 29/09/2023 9:16:34

4. Inyéctese su dosis

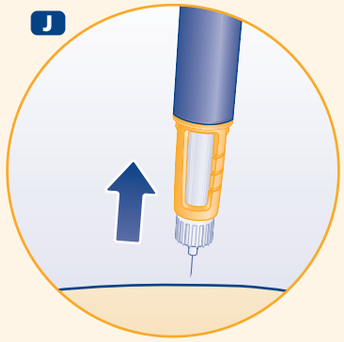
Asegúrese de recibir la dosis completa usando la técnica de inyección correcta.

I Inserte la aguja debajo de la piel tal como su médico o enfermero le indicaron. Administre la dosis presionando totalmente el botón pulsador hasta que el "0" en el visor esté alineado con el indicador.
Cuando lo haga, usted puede escuchar o sentir un click.

Mantenga la aguja bajo la piel por al menos **6 segundos** para asegurarse de que la totalidad de la dosis sea administrada.
Puede soltar el botón pulsador mientras espera.



J Retire la aguja de la piel.
Una vez retirada, usted podría ver una gota de hormona de crecimiento en la punta de la aguja. Esto es normal y no afecta la dosis que acaba de recibir.



⚠ Nunca use los clicks de la lapicera para contabilizar el número de mg que selecciona. Solo el visor y el indicador muestran exactamente el número de mg.

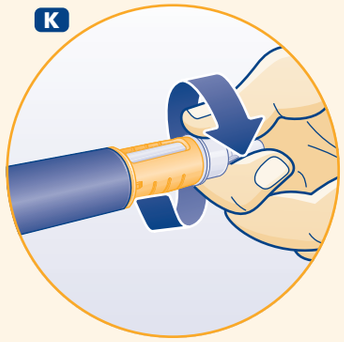
⚠ Nunca toque el visor cuando esté inyectando, ya que esto puede bloquear la inyección.

8-2050-55-001-4.indd 13 29/09/2023 9:16:41

K Coloque nuevamente la tapa externa de la aguja con cuidado, sin tocar la aguja. Desenrosque la aguja y descártela cuidadosamente como le haya indicado su médico o enfermero.

Coloque el capuchón de la lapicera luego de cada uso.

Cuando la lapicera esté vacía, descártela cuidadosamente sin una aguja colocada como le haya indicado su médico o enfermero.



⚠ Nunca coloque nuevamente la tapa interna de la aguja. Usted podría pincharse accidentalmente con la aguja.

⚠ Siempre guarde la lapicera sin una aguja colocada. Esto reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de hormona de crecimiento, bloqueo de agujas y administración de una dosis incorrecta.

8-2050-55-001-4.indd 14 29/09/2023 9:16:43

Cuidados de su lapicera Norditropin® FlexPro®

Manipule su lapicera Norditropin® FlexPro® con cuidado:

- No deje caer ni golpee su lapicera contra superficies duras. Si se ha caído o si sospecha que algo malo le ha pasado a su lapicera, siempre coloque una nueva aguja y controle el flujo de hormona de crecimiento antes de la inyección.
- No trate de rellenar su lapicera; es una lapicera prellenada.
- No trate de reparar ni desarmar su lapicera.
- No exponga su lapicera al polvo, suciedad, líquidos o a la luz directa.
- No trate de lavar, sumergir ni lubricar su lapicera. Si es necesario, límpiela con un paño humedecido en un detergente suave.
- No congele su lapicera ni la conserve cerca del elemento congelador.
- Vea la sección 5 "*Conservación de Norditropin® FlexPro®*" para más información sobre cómo conservar su lapicera.

⚠ Información importante

- Siempre conserve su lapicera y las agujas lejos del alcance de otros, en especial de los niños.
- **Nunca comparta** su lapicera o sus agujas con otras personas. Esto puede llevar a infección cruzada.
- Los cuidadores deben ser **muy cuidadosos cuando manipulen agujas usadas** para reducir el riesgo de pincharse con las agujas y la infección cruzada.

⚠ Información importante

Lea cuidadosamente estas notas ya que son importantes para el uso correcto de su lapicera.

ⓘ Información adicional

8-2050-55-001-4.indd 15 29/09/2023 9:16:43

Norditropin® FlexPro®

Somatotropina 5 mg/1,5 ml



Norditropin® y FlexPro® son marcas registradas propiedad de Novo Nordisk Health Care AG, Suiza.

NovoFine® es una marca registrada propiedad de Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

© 2023
Novo Nordisk A/S

novo nordisk®

8-2050-55-001-4

novo nordisk®

8-2050-55-001-4.indd 16 29/09/2023 9:16:43

Regulatory Operations
Booklet:
2010-133x140-005
LIFT - Current 1

Norditropin FlexPro
10 mg

Colour:
PMS 280C +
PMS 3135C +
PMS 7508C +
Black

NORDITROPIN® FLEXPRO®
Somatotropina 10 mg/1,5 ml

Solución inyectable en lapicera prellenada

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
INDUSTRIA DANESA

Lea atentamente todo el prospecto antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto ya que es posible que deba volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que podría perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Vea la sección 4 "*Posibles efectos adversos*".

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es Norditropin® FlexPro® y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de usar Norditropin® FlexPro®?
3. ¿Cómo usar Norditropin® FlexPro®?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Norditropin® FlexPro®
6. Contenido del envase e información adicional
Instrucciones de uso de Norditropin® FlexPro®.

1. ¿Qué es Norditropin® FlexPro® y para qué se utiliza?

Norditropin® FlexPro® contiene una hormona de crecimiento humana biosintética denominada somatotropina, la cual es idéntica a la hormona de crecimiento producida de forma natural por el cuerpo. Los niños necesitan la hormona de crecimiento para ayudarlos a crecer, pero los adultos también la necesitan para su estado de salud general.

Norditropin® FlexPro® se utiliza para el tratamiento de la falla en el crecimiento de los niños:
- Si presentan nula o muy baja producción de hormona de crecimiento (deficiencia de hormona de crecimiento).
- Si presentan síndrome de Turner (un problema genético que puede afectar el crecimiento).
- Si presentan función renal disminuida.
- Si tienen baja estatura y han nacido pequeños para la edad gestacional (PEG).
- Si presentan síndrome de Noonan (un problema genético que puede afectar el crecimiento).

Norditropin® FlexPro® se utiliza como reemplazo de la hormona de crecimiento en adultos:
En los adultos, Norditropin® FlexPro® se utiliza como reemplazo de la hormona de crecimiento cuando la producción de hormona de crecimiento ha disminuido desde la infancia o ha desaparecido en la edad adulta como consecuencia de un tumor, del tratamiento de un tumor o de una enfermedad que afecte a la glándula productora de la hormona de crecimiento. Si durante la infancia usted fue tratado por una deficiencia de hormona de crecimiento, se lo reevaluará una vez que finalice su crecimiento. Si se confirma la deficiencia de hormona de crecimiento, usted deberá continuar con el tratamiento.

8-2051-55-001-4.indd 1 25/09/2023 10:09:34

2. ¿Qué necesita saber antes de usar Norditropin® FlexPro®?

No use Norditropin® FlexPro®:

- Si es **alérgico** a la somatotropina, al fenol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6. "*Contenido del envase e información adicional*").
- Si ha recibido un **trasplante de riñón**.
- Si tiene un **tumor activo** (**cáncer**). Los tumores deben estar inactivos y usted debe haber completado su tratamiento antitumoral antes de comenzar el tratamiento con Norditropin® FlexPro®.
- Si padece una **condición médica crítica aguda**, por ejemplo, cirugía a corazón abierto, cirugía abdominal, múltiples traumatismos accidentales o insuficiencia respiratoria aguda.
- Si ha dejado de crecer (cierre epifisario) y no presenta una deficiencia de hormona de crecimiento.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de utilizar Norditropin® FlexPro®:

- Si usted tiene **diabetes**.
- Si usted ha sufrido **cáncer** o algún otro tipo de **tumor**.
- Si usted sufre frecuentes **dolores de cabeza**, **problemas de la vista, náuseas o vómitos**.
- Si su **tiroides** presenta un funcionamiento anormal.
- Se puede desarrollar un aumento de la curvatura lateral de la columna (escoliosis) en cualquier niño durante un crecimiento rápido. Durante el tratamiento con Norditropin® FlexPro®, su médico lo examinará a usted (o a su hijo) en busca de signos de escoliosis.
- Si usted camina rengueando o ha comenzado a renguear durante su tratamiento con hormona de crecimiento, debe informárselo a su médico.
- Si usted tiene **más de 60 años,** o si siendo adulto ha estado en tratamiento con somatotropina por más de 5 años, ya que la experiencia en estos casos es limitada.
- Si usted tiene alguna **enfermedad renal,** ya que su médico deberá controlar su función renal.
- Si usted está recibiendo una **terapia de reemplazo con glucocorticoides**, debe consultar a su médico regularmente ya que puede ser necesario un ajuste de su dosis de glucocorticoide.
- Norditropin® FlexPro® puede causar inflamación del páncreas, lo que provoca un dolor severo en el abdomen y en la espalda. Consulte a su médico si usted o su hijo desarrolla dolor en el estómago luego de utilizar Norditropin® FlexPro®.

Uso de Norditropin® FlexPro® con otros medicamentos

Comuníquele a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.
En particular, informe a su médico si está usando o ha usado recientemente alguno de los siguientes medicamentos. Puede que su médico necesite ajustar la dosis de Norditropin® FlexPro® o de los otros medicamentos:

- **Glucocorticoides** – su altura adulta puede verse afectada si utiliza simultáneamente Norditropin® FlexPro® y glucocorticoides.
- **Ciclosporina** (inmunosupresor) – dado que puede necesitar un ajuste de la dosis.
- **Insulina** – dado que puede necesitar un ajuste de la dosis.
- **Hormonas tiroideas** – dado que puede necesitar un ajuste de la dosis.
- **Gonadotropina** (hormona estimuladora de las gónadas) – dado que puede necesitar un ajuste de la dosis.
- **Anticonvulsivantes** – dado que puede necesitar un ajuste de la dosis.
- **Estrógenos** administrados por vía oral u otras hormonas sexuales.

Embarazo y lactancia

Los medicamentos que contienen somatotropina no están recomendados en mujeres en edad fértil que no toman medidas anticonceptivas.

- **Embarazo -** Interrumpa el tratamiento y avise a su médico si queda embarazada mientras está en tratamiento con Norditropin® FlexPro®.

8-2051-55-001-4.indd 2 25/09/2023 10:09:34

- **Lactancia -** No utilice Norditropin® FlexPro® durante la lactancia, ya que la somatotropina podría pasar a la leche.

Conducción y uso de máquinas
Norditropin® FlexPro® no afecta la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Contenido de sodio
Norditropin® FlexPro® contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada 1,5 ml, por lo tanto, es esencialmente "libre de sodio".

3. ¿Cómo usar Norditropin® FlexPro®?

Siempre use este medicamento exactamente como su médico se lo indicó. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Dosis recomendada
La dosis para los niños depende del peso y del área de superficie corporal. La dosis en etapas posteriores de la vida depende de la altura, el peso, el sexo y la sensibilidad a la hormona de crecimiento, y se ajustará hasta que se encuentre la dosis correcta para usted.

- **Niños con baja producción o ausencia de hormona de crecimiento:** la dosis habitual es de 0,025 a 0,035 mg por kg de peso corporal por día o de 0,7 a 1,0 mg por m^2 de superficie corporal por día.
- **Niños con síndrome de Turner:** la dosis habitual es de 0,045 a 0,067 mg por kg de peso corporal por día o de 1,3 a 2,0 mg por m^2 de superficie corporal por día.
- **Niños con enfermedad renal:** la dosis habitual es de 0,050 mg por kg de peso corporal por día o de 1,4 mg por m^2 de superficie corporal por día.
- **Niños nacidos pequeños para la edad gestacional (PEG):** la dosis habitual es de 0,035 mg por kg de peso corporal por día o de 1,0 mg por m^2 de superficie corporal por día hasta que se alcance la altura final. (En los estudios clínicos realizados en niños con talla baja nacidos PEG, generalmente se han utilizado dosis de 0,033 mg y de 0,067 mg por kg de peso corporal por día).
- **Niños con síndrome de Noonan:** la dosis habitual es de 0,066 mg por kg de peso corporal por día, sin embargo, su médico puede decidir que 0,033 mg por kg de peso corporal por día es suficiente.
- **Adultos con baja producción o ausencia de hormona de crecimiento:** si la deficiencia de hormona de crecimiento persiste una vez finalizado su crecimiento, deberá continuar con su tratamiento. La dosis de inicio habitual es de 0,2 a 0,5 mg al día. Se le ajustará la dosis hasta alcanzar la dosis adecuada para usted. Si la deficiencia de hormona de crecimiento comienza en su edad adulta, la dosis inicial habitual es de 0,1 a 0,3 mg al día. Su médico incrementará esta dosis cada mes hasta que encuentre la dosis adecuada para usted. La dosis máxima habitual es de 1,0 mg al día.

¿Cuándo utilizar Norditropin® FlexPro®?
Inyecte su dosis diaria bajo la piel cada noche, antes de acostarse.

¿Cómo usar Norditropin® FlexPro®?
La solución de hormona de crecimiento de Norditropin® FlexPro® se encuentra dentro de una lapicera prellenada, multidosis, descartable de 1,5 ml.

Las instrucciones de uso completas para la lapicera Norditropin® FlexPro® se encuentran al final de este prospecto. Los puntos más importantes a seguir son los siguientes:

- Revise la solución antes de utilizarla moviendo la lapicera de arriba hacia abajo una o dos veces. No utilice la lapicera si la solución no es transparente e incolora (ver paso *A* en las instrucciones de uso).
- Norditropin® FlexPro® está diseñado para ser utilizado con agujas descartables NovoFine® de hasta 8 mm de longitud.
- Siempre utilice una aguja nueva para cada inyección.
- Cambie el sitio de inyección para no dañar su piel.
- Para asegurarse de que recibe la dosis correcta y no inyecta aire, verifique el flujo de la hormona de crecimiento antes de realizar la primera inyección con una nueva lapicera Norditropin® FlexPro®. No utilice la lapicera si no aparece una gota de

8-2051-55-001-4.indd 3 25/09/2023 10:09:34

solución de hormona de crecimiento en la punta de la aguja.
- No comparta su lapicera Norditropin® FlexPro® con otras personas.

Durante cuánto tiempo necesitará seguir el tratamiento
- Los niños con falla en el crecimiento debido a síndrome de Turner, enfermedad renal, pequeños para la edad gestacional o síndrome de Noonan: su médico le recomendará que continúe el tratamiento hasta que finalice su crecimiento.
- Los niños o adolescentes que carecen de la hormona de crecimiento: su médico le recomendará que continúe el tratamiento en la edad adulta.

No interrumpa el tratamiento con Norditropin® FlexPro® a menos que su médico se lo indique.

Si usted usa más Norditropin® FlexPro® del que debe
Informe a su médico si se inyecta demasiada somatotropina. Una sobredosis prolongada puede producir un crecimiento anormal y una deformidad en los rasgos faciales.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
- Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

Si usted olvidó usar Norditropin® FlexPro®
Administre la siguiente dosis como de costumbre, a la hora correspondiente. **No se administre una dosis doble** para compensar una dosis olvidada.

Si usted interrumpe el tratamiento con Norditropin® FlexPro®
No deje de usar Norditropin® FlexPro® sin consultarlo previamente con su médico.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos observados en niños y adultos
(frecuencia desconocida):
- **Erupción cutánea, dificultad para respirar, párpados, cara o labios hinchados y colapso completo.** Cualquiera de estos síntomas puede indicar una reacción alérgica.
- **Dolor de cabeza, problemas de visión, náuseas y vómitos.** Estos pueden ser síntomas de aumento de presión en el cerebro.
- Los niveles de **tiroxina en suero** pueden disminuir.
- **Hiperglucemia** (niveles elevados de glucosa en sangre)

En caso de presentar cualquiera de estos efectos, **consulte lo antes posible a un médico.** Deje de utilizar Norditropin® FlexPro® hasta que su médico le diga que puede continuar con el tratamiento.

Se ha observado rara vez la formación de anticuerpos dirigidos contra la somatotropina durante el tratamiento con Norditropin®.
Se han reportado casos de aumento de los niveles de enzimas hepáticas.

También se han observado casos de leucemia y recaídas de tumores cerebrales en pacientes en tratamiento con somatotropina (el principio activo de Norditropin® FlexPro®), aunque no existen pruebas de que la somatotropina sea responsable de ello.

Si usted cree estar sufriendo cualquiera de estas enfermedades, consulte a su médico.

Otros efectos adversos en niños:
Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 niños):
- **Dolor de cabeza**
- **Enrojecimiento,** picazón y dolor en la zona de inyección
- **Agrandamiento de mamas (ginecomastia)**

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 niños):
- **Erupción cutánea**
- **Dolor muscular** y de las articulaciones
- **Manos y pies hinchados** debido a la retención de líquidos

8-2051-55-001-4.indd 4 25/09/2023 10:09:35

En casos raros, los niños en tratamiento con Norditropin® FlexPro® han experimentado dolor en las caderas y en las rodillas o han empezado a renguear. Estos síntomas pueden deberse a una enfermedad que afecta a la parte superior del fémur (*enfermedad de Legg-Calvé*) o porque el extremo del hueso se ha deslizado fuera del cartílago (*deslizamiento de la epífisis de la cabeza femoral*) y pueden no deberse a Norditropin® FlexPro®.

En estudios clínicos se han observado algunos pocos casos de **aumento en el crecimiento de manos y pies** en relación con la altura en niños con **síndrome de Turner**.

En un estudio clínico en niños con síndrome de Turner se ha observado que dosis altas de Norditropin® posiblemente puedan aumentar el riesgo de sufrir infecciones de oído.

Si cualquiera de los efectos adversos empeora o si advierte algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico, ya que puede necesitar una reducción de la dosis.

Otros efectos adversos en adultos:
Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 en 10 adultos):
- **Manos y pies hinchados** debido a la retención de líquidos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 adultos):
- **Dolor de cabeza**
- Sensación de **hormigueo** y entumecimiento o dolor, principalmente en los dedos
- **Dolor** y **rigidez de las articulaciones**; dolor muscular

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 adultos):
- **Diabetes tipo 2**
- **Síndrome del túnel carpiano;** hormigueo y dolor en los dedos y en las manos
- **Picazón** (puede ser intensa) y dolor en la zona de inyección
- **Rigidez muscular**
- **Agrandamiento de mamas (ginecomastia)**

Reporte de eventos adversos
Si experimenta algún efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de algún posible efecto adverso que no aparezca en este prospecto.

5. Conservación de Norditropin® FlexPro®

Mantenga este medicamento fuera del alcance y la vista de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase después de "Vence". La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar las lapiceras de Norditropin® FlexPro® **no utilizadas** en la heladera (2°C-8°C) en su estuche exterior, para protegerlas de la luz. No congelar ni exponer al calor. No almacenar cerca del elemento congelador.

Mientras esté usando Norditropin® FlexPro® 5 mg/1,5 ml, 10 mg/1,5 ml y 15 mg/1,5 ml, usted puede**:**
- Conservarlo por un máximo de 4 semanas en la heladera (2°C-8°C), **o**
- Conservarlo por un máximo de 3 semanas a temperatura ambiente (por debajo de 25°C).

No continúe utilizando Norditropin® FlexPro® si se ha congelado o si estuvo expuesto a temperaturas excesivas.

No utilice la lapicera de Norditropin® FlexPro® si la solución de hormona de crecimiento que contiene no es transparente e incolora.

Siempre guarde Norditropin® FlexPro® sin una aguja colocada.

Siempre coloque el capuchón de la lapicera Norditropin® FlexPro® cuando no la esté utilizando. Siempre utilice una aguja nueva para cada inyección.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo descartar los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

8-2051-55-001-4.indd 5 25/09/2023 10:09:35

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué contiene Norditropin® FlexPro®?

- El **principio activo** es somatotropina.
- Los demás componentes son manitol, histidina, poloxamer 188, fenol, agua para inyectables, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Norditropin® FlexPro® es una solución inyectable transparente e incolora en una lapicera prellenada, multidosis, descartable de 1,5 ml que está disponible en tres concentraciones:

Norditropin® FlexPro® 5 mg/1,5 ml
1 ml de solución contiene 3,3 mg de somatotropina.

Norditropin® FlexPro® 10 mg/1,5 ml
1 ml de solución contiene 6,7 mg de somatotropina.

Norditropin® FlexPro® 15 mg/1,5 ml
1 ml de solución contiene 10 mg de somatotropina.

1 mg de somatotropina corresponde a 3 UI (unidades internacionales) de somatotropina.

Envases conteniendo 1 lapicera prellenada, descartable, multidosis x 1,5 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 48.328.
Disposición N° 5537/23 (20-jul-2023)

Importado por:
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.
Domingo de Acassuso 3780/90, 1° Piso "A" (Noreste),
Olivos, Pcia. de Buenos Aires
Director Técnico: Aldo A. Chiarelli – Farmacéutico.

Servicio de Atención al Cliente:
0800-345-NOVO (6686)
atencioncli@novonordisk.com

Elaborado por:
Novo Nordisk A/S,
Hallas Allé, 4400 Kalundborg,
Dinamarca

Acondicionado por:
Novo Nordisk A/S,
Kirke Vaerlosevej 28-30, 3500 Vaerlose,
Dinamarca

Control de calidad/Liberación:
Novo Nordisk A/S,
Novo Allé, 2880 Bagsvaerd,
Dinamarca

© 2023
Novo Nordisk A/S

8-2051-55-001-4.indd 6 25/09/2023 10:09:35

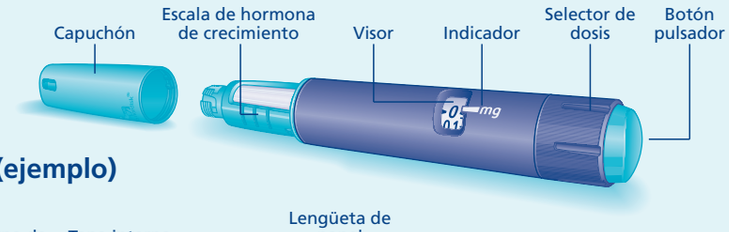
Instrucciones de uso de Norditropin® FlexPro® 10 mg/1,5 ml

Por favor lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar su lapicera Norditropin® FlexPro®.

Comience verificando el nombre, la concentración y el color de la etiqueta de su lapicera Norditropin® FlexPro® para asegurarse de que contiene la concentración de hormona de crecimiento que usted necesita.

Continúe leyendo para aprender acerca de:
- **Preparar su lapicera Norditropin® FlexPro®**
- **Comprobar el flujo de hormona de crecimiento con cada nueva lapicera**
- **Seleccionar la dosis**
- **Inyectar la dosis**
- **Cuidados de su lapicera Norditropin® FlexPro®**
- **Información importante**

Norditropin® FlexPro®



Aguja (ejemplo)



Norditropin® FlexPro® es una lapicera prellenada que contiene hormona de crecimiento. Norditropin® FlexPro® contiene 10 mg de hormona de crecimiento humana en solución y en cada inyección se pueden seleccionar dosis desde 0.05 a 4.0 mg, en incrementos de 0.05 mg.

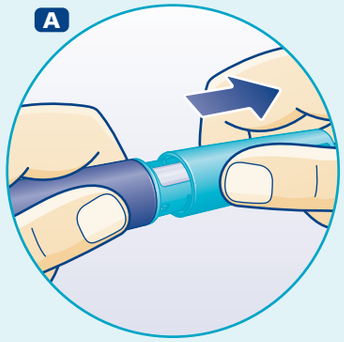
Norditropin® FlexPro® está diseñado para ser usado con agujas descartables NovoFine® de hasta 8 mm de longitud.

8-2051-55-001-4.indd 7 25/09/2023 10:09:36

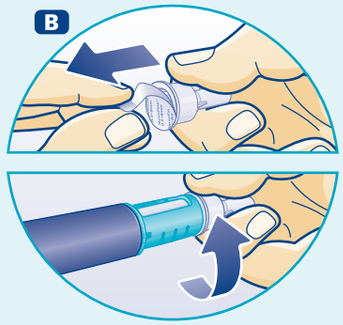
1. Prepare su lapicera Norditropin® FlexPro®

Verifique el nombre, la concentración y el color de la etiqueta de su lapicera Norditropin® FlexPro® para asegurarse de que contiene la concentración de hormona de crecimiento que usted necesita.

A Retire el capuchón de la lapicera.
Verifique que la solución de hormona de crecimiento sea transparente e incolora moviendo la lapicera hacia arriba y hacia abajo una o dos veces. Si la solución no es transparente o está turbia, no utilice la lapicera.



B Tome una nueva aguja descartable. Retire la lengüeta de papel y enrosque la aguja en la lapicera. Asegúrese de que la aguja quede bien ajustada.

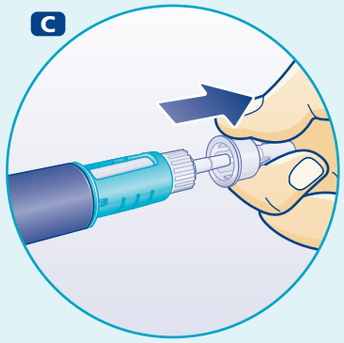


⚠ Siempre use una nueva aguja para cada inyección. Esto reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de hormona de crecimiento, bloqueo de agujas o administración de una dosis incorrecta.

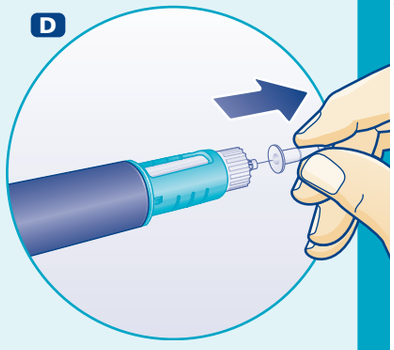
⚠ Nunca doble o dañe la aguja.

8-2051-55-001-4.indd 8 25/09/2023 10:09:39

C Quite la tapa externa de la aguja y consérvela. Luego de la inyección la necesitará para retirar la aguja de la lapicera de modo seguro.



D Quite la tapa interna de la aguja y descártela.
Si intenta colocarla nuevamente, puede pincharse accidentalmente con la aguja.
Puede aparecer una gota de hormona de crecimiento en la punta de la aguja. Esto es normal.



8-2051-55-001-4.indd 9 25/09/2023 10:09:40

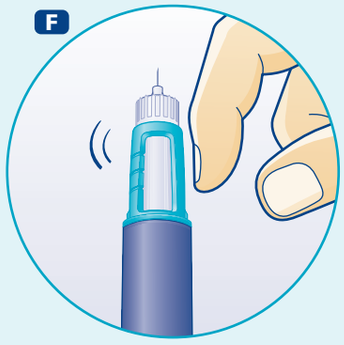
2. Compruebe el flujo de hormona de crecimiento con cada nueva lapicera

Asegúrese de recibir la dosis completa comprobando el flujo de hormona de crecimiento antes de seleccionar e inyectar la primera dosis con cada nueva lapicera.

E Gire el selector de dosis y seleccione la **dosis mínima** de 0.05 mg.



F Sujete la lapicera con la aguja apuntando hacia arriba. Golpee suavemente la parte superior de la lapicera un par de veces para permitir que cualquier burbuja de aire pueda subir.



8-2051-55-001-4.indd 10 25/09/2023 10:09:44

G Presione el botón pulsador hasta que en el visor aparezca el “0” alineado con el indicador y aparezca una gota de solución de hormona de crecimiento en la punta de la aguja.

Si la gota no aparece, repita los pasos E a G hasta 6 veces. Si no aparece una gota luego de estos intentos, cambie la aguja y repita los pasos E a G una vez más.

No utilice la lapicera si no aparece una gota de hormona de crecimiento.



⚠ Siempre asegúrese de que aparezca una gota en la punta de la aguja antes de la primera inyección con cada nueva lapicera.

8-2051-55-001-4.indd 11 25/09/2023 10:09:45

3. Seleccione la dosis

Use el selector de dosis de su lapicera Norditropin® FlexPro® para seleccionar hasta 4.0 mg por dosis.

H Seleccione o ajuste la dosis que usted necesita girando el selector de dosis en ambas direcciones hasta que el número de mg deseado se alinee con el indicador.

Cuando la lapicera contiene menos de 4.0 mg, el selector de dosis se detiene en el número de mg que quedan en la lapicera.

El selector de dosis suena diferente cuando se gira hacia adelante, hacia atrás o cuando se pasa del número de mg restantes en la lapicera.



¿Cuánta hormona de crecimiento queda?
Usted puede usar la escala de hormona de crecimiento para ver aproximadamente cuánta hormona de crecimiento queda en la lapicera.

Usted puede utilizar el selector de dosis para ver exactamente cuánta hormona de crecimiento queda, si la lapicera contiene menos de 4.0 mg:
Gire el selector de dosis hasta que se detenga. El número que se alinea con el indicador muestra cuántos mg quedan.

Si usted necesita más hormona de crecimiento de la que queda en la lapicera, usted puede utilizar una lapicera nueva o dividir su dosis entre la lapicera actual y una nueva lapicera.

⚠ Nunca use los clicks de la lapicera para contabilizar el número de mg que selecciona. Solo el visor y el indicador muestran exactamente el número de mg.

⚠ Nunca use la escala de hormona de crecimiento para medir cuánta hormona de crecimiento debe inyectarse. Solo el visor y el indicador muestran exactamente el número de mg.

8-2051-55-001-4.indd 12 25/09/2023 10:09:47

4. Inyéctese su dosis

Asegúrese de recibir la dosis completa usando la técnica de inyección correcta.

I Inserte la aguja debajo de la piel tal como su médico o enfermero le indicaron. Administre la dosis presionando totalmente el botón pulsador hasta que el "0" en el visor esté alineado con el indicador.

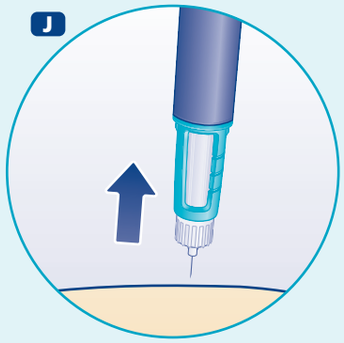
Cuando lo haga, usted puede escuchar o sentir un click.

Mantenga la aguja bajo la piel por al menos **6 segundos** para asegurarse de que la totalidad de la dosis sea administrada.

Puede soltar el botón pulsador mientras espera.



J Retire la aguja de la piel.
Una vez retirada, usted podría ver una gota de hormona de crecimiento en la punta de la aguja. Esto es normal y no afecta la dosis que acaba de recibir.



⚠ Nunca use los clicks de la lapicera para contabilizar el número de mg que selecciona. Solo el visor y el indicador muestran exactamente el número de mg.

⚠ Nunca toque el visor cuando esté inyectando, ya que esto puede bloquear la inyección.

8-2051-55-001-4.indd 13 25/09/2023 10:09:53

K Coloque nuevamente la tapa externa de la aguja con cuidado, sin tocar la aguja. Desenrosque la aguja y descártela cuidadosamente como le haya indicado su médico o enfermero.

Coloque el capuchón de la lapicera luego de cada uso.

Cuando la lapicera esté vacía, descártela cuidadosamente sin una aguja colocada como le haya indicado su médico o enfermero.



⚠ Nunca coloque nuevamente la tapa interna de la aguja. Usted podría pincharse accidentalmente con la aguja.

⚠ Siempre guarde la lapicera sin una aguja colocada. Esto reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de hormona de crecimiento, bloqueo de agujas y administración de una dosis incorrecta.

8-2051-55-001-4.indd 14 25/09/2023 10:09:54

Cuidados de su lapicera Norditropin® FlexPro®

Manipule su lapicera Norditropin® FlexPro® con cuidado:

- No deje caer ni golpee su lapicera contra superficies duras. Si se ha caído o si sospecha que algo malo le ha pasado a su lapicera, siempre coloque una nueva aguja y controle el flujo de hormona de crecimiento antes de la inyección.
- No trate de rellenar su lapicera; es una lapicera prellenada.
- No trate de reparar ni desarmar su lapicera.
- No exponga su lapicera al polvo, suciedad, líquidos o a la luz directa.
- No trate de lavar, sumergir ni lubricar su lapicera. Si es necesario, límpiela con un paño humedecido en un detergente suave.
- No congele su lapicera ni la conserve cerca del elemento congelador.
- Vea la sección 5 "*Conservación de Norditropin® FlexPro®*" para más información sobre cómo conservar su lapicera.

⚠ Información importante

- Siempre conserve su lapicera y las agujas lejos del alcance de otros, en especial de los niños.
- **Nunca comparta** su lapicera o sus agujas con otras personas. Esto puede llevar a infección cruzada.
- Los cuidadores deben ser **muy cuidadosos cuando manipulen agujas usadas** para reducir el riesgo de pincharse con las agujas y la infección cruzada.

⚠ Información importante

Lea cuidadosamente estas notas ya que son importantes para el uso correcto de su lapicera.

ⓘ Información adicional

8-2051-55-001-4.indd 15 25/09/2023 10:09:54

Norditropin® FlexPro®

Somatotropina 10 mg/1,5 ml



Norditropin® y FlexPro® son marcas registradas propiedad de Novo Nordisk Health Care AG, Suiza.

NovoFine® es uma marca registrada de Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

© 2023
Novo Nordisk A/S

novo nordisk®

8-2051-55-001-4

novo nordisk®

8-2051-55-001-4.indd 16 25/09/2023 10:09:55

Regulatory Operations

Booklet:
2010-133x140-006
LIFT - Current 1

Norditropin FlexPro
15 mg

Colour:
PMS 280C +
PMS 376C +
PMS 7508C +
Black

NORDITROPIN® FLEXPRO®
Somatotropina 15 mg/1,5 ml

Solución inyectable en lapicera prellenada

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
INDUSTRIA DANESA

Lea atentamente todo el prospecto antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto ya que es posible que deba volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que podría perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Vea la sección 4 "*Posibles efectos adversos*".

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es Norditropin® FlexPro® y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de usar Norditropin® FlexPro®?
3. ¿Cómo usar Norditropin® FlexPro®?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Norditropin® FlexPro®
6. Contenido del envase e información adicional
Instrucciones de uso de Norditropin® FlexPro®.

1. ¿Qué es Norditropin® FlexPro® y para qué se utiliza?

Norditropin® FlexPro® contiene una hormona de crecimiento humana biosintética denominada somatotropina, la cual es idéntica a la hormona de crecimiento producida de forma natural por el cuerpo. Los niños necesitan la hormona de crecimiento para ayudarlos a crecer, pero los adultos también la necesitan para su estado de salud general.

Norditropin® FlexPro® se utiliza para el tratamiento de la falla en el crecimiento de los niños:
- Si presentan nula o muy baja producción de hormona de crecimiento (deficiencia de hormona de crecimiento).
- Si presentan síndrome de Turner (un problema genético que puede afectar el crecimiento).
- Si presentan función renal disminuida.
- Si tienen baja estatura y han nacido pequeños para la edad gestacional (PEG).
- Si presentan síndrome de Noonan (un problema genético que puede afectar el crecimiento).

Norditropin® FlexPro® se utiliza como reemplazo de la hormona de crecimiento en adultos:
En los adultos, Norditropin® FlexPro® se utiliza como reemplazo de la hormona de crecimiento cuando la producción de hormona de crecimiento ha disminuido desde la infancia o ha desaparecido en la edad adulta como consecuencia de un tumor, del tratamiento de un tumor o de una enfermedad que afecte a la glándula productora de la hormona de crecimiento. Si durante la infancia usted fue tratado por una deficiencia de hormona de crecimiento, se lo reevaluará una vez que finalice su crecimiento. Si se confirma la deficiencia de hormona de crecimiento, usted deberá continuar con el tratamiento.

8-2052-55-001-4.indd 1 25/09/2023 18:44:45

2. ¿Qué necesita saber antes de usar Norditropin® FlexPro®?

No use Norditropin® FlexPro®:

- Si es **alérgico** a la somatotropina, al fenol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6. "*Contenido del envase e información adicional*").
- Si ha recibido un **trasplante de riñón**.
- Si tiene un **tumor activo** (**cáncer**). Los tumores deben estar inactivos y usted debe haber completado su tratamiento antitumoral antes de comenzar el tratamiento con Norditropin® FlexPro®.
- Si padece una **condición médica crítica aguda**, por ejemplo, cirugía a corazón abierto, cirugía abdominal, múltiples traumatismos accidentales o insuficiencia respiratoria aguda.
- Si ha dejado de crecer (cierre epifisario) y no presenta una deficiencia de hormona de crecimiento.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de utilizar Norditropin® FlexPro®:

- Si usted tiene **diabetes**.
- Si usted ha sufrido **cáncer** o algún otro tipo de **tumor**.
- Si usted sufre frecuentes **dolores de cabeza**, **problemas de la vista, náuseas o vómitos**.
- Si su **tiroides** presenta un funcionamiento anormal.
- Se puede desarrollar un aumento de la curvatura lateral de la columna (escoliosis) en cualquier niño durante un crecimiento rápido. Durante el tratamiento con Norditropin® FlexPro®, su médico lo examinará a usted (o a su hijo) en busca de signos de escoliosis.
- Si usted camina rengueando o ha comenzado a renguear durante su tratamiento con hormona de crecimiento, debe informárselo a su médico.
- Si usted tiene **más de 60 años,** o si siendo adulto ha estado en tratamiento con somatotropina por más de 5 años, ya que la experiencia en estos casos es limitada.
- Si usted tiene alguna **enfermedad renal,** ya que su médico deberá controlar su función renal.
- Si usted está recibiendo una **terapia de reemplazo con glucocorticoides**, debe consultar a su médico regularmente ya que puede ser necesario un ajuste de su dosis de glucocorticoide.
- Norditropin® FlexPro® puede causar inflamación del páncreas, lo que provoca un dolor severo en el abdomen y en la espalda. Consulte a su médico si usted o su hijo desarrolla dolor en el estómago luego de utilizar Norditropin® FlexPro®.

Uso de Norditropin® FlexPro® con otros medicamentos

Comuníquele a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.
En particular, informe a su médico si está usando o ha usado recientemente alguno de los siguientes medicamentos. Puede que su médico necesite ajustar la dosis de Norditropin® FlexPro® o de los otros medicamentos:

- **Glucocorticoides** – su altura adulta puede verse afectada si utiliza simultáneamente Norditropin® FlexPro® y glucocorticoides.
- **Ciclosporina** (inmunosupresor) – dado que puede necesitar un ajuste de la dosis.
- **Insulina** – dado que puede necesitar un ajuste de la dosis.
- **Hormonas tiroideas** – dado que puede necesitar un ajuste de la dosis.
- **Gonadotropina** (hormona estimuladora de las gónadas) – dado que puede necesitar un ajuste de la dosis.
- **Anticonvulsivantes** – dado que puede necesitar un ajuste de la dosis.
- **Estrógenos** administrados por vía oral u otras hormonas sexuales.

Embarazo y lactancia

Los medicamentos que contienen somatotropina no están recomendados en mujeres en edad fértil que no toman medidas anticonceptivas.

- **Embarazo -** Interrumpa el tratamiento y avise a su médico si queda embarazada mientras está en tratamiento con Norditropin® FlexPro®.

8-2052-55-001-4.indd 2 25/09/2023 18:44:45

- **Lactancia -** No utilice Norditropin® FlexPro® durante la lactancia, ya que la somatotropina podría pasar a la leche.

Conducción y uso de máquinas
Norditropin® FlexPro® no afecta la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Contenido de sodio
Norditropin® FlexPro® contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada 1,5 ml, por lo tanto, es esencialmente "libre de sodio".

3. ¿Cómo usar Norditropin® FlexPro®?

Siempre use este medicamento exactamente como su médico se lo indicó. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Dosis recomendada
La dosis para los niños depende del peso y del área de superficie corporal. La dosis en etapas posteriores de la vida depende de la altura, el peso, el sexo y la sensibilidad a la hormona de crecimiento, y se ajustará hasta que se encuentre la dosis correcta para usted.

- **Niños con baja producción o ausencia de hormona de crecimiento:** la dosis habitual es de 0,025 a 0,035 mg por kg de peso corporal por día o de 0,7 a 1,0 mg por m^2 de superficie corporal por día.
- **Niños con síndrome de Turner:** la dosis habitual es de 0,045 a 0,067 mg por kg de peso corporal por día o de 1,3 a 2,0 mg por m^2 de superficie corporal por día.
- **Niños con enfermedad renal:** la dosis habitual es de 0,050 mg por kg de peso corporal por día o de 1,4 mg por m^2 de superficie corporal por día.
- **Niños nacidos pequeños para la edad gestacional (PEG):** la dosis habitual es de 0,035 mg por kg de peso corporal por día o de 1,0 mg por m^2 de superficie corporal por día hasta que se alcance la altura final. (En los estudios clínicos realizados en niños con talla baja nacidos PEG, generalmente se han utilizado dosis de 0,033 mg y de 0,067 mg por kg de peso corporal por día).
- **Niños con síndrome de Noonan:** la dosis habitual es de 0,066 mg por kg de peso corporal por día, sin embargo, su médico puede decidir que 0,033 mg por kg de peso corporal por día es suficiente.
- **Adultos con baja producción o ausencia de hormona de crecimiento:** si la deficiencia de hormona de crecimiento persiste una vez finalizado su crecimiento, deberá continuar con su tratamiento. La dosis de inicio habitual es de 0,2 a 0,5 mg al día. Se le ajustará la dosis hasta alcanzar la dosis adecuada para usted. Si la deficiencia de hormona de crecimiento comienza en su edad adulta, la dosis inicial habitual es de 0,1 a 0,3 mg al día. Su médico incrementará esta dosis cada mes hasta que encuentre la dosis adecuada para usted. La dosis máxima habitual es de 1,0 mg al día.

¿Cuándo utilizar Norditropin® FlexPro®?
Inyecte su dosis diaria bajo la piel cada noche, antes de acostarse.

¿Cómo usar Norditropin® FlexPro®?
La solución de hormona de crecimiento de Norditropin® FlexPro® se encuentra dentro de una lapicera prellenada, multidosis, descartable de 1,5 ml.

Las instrucciones de uso completas para la lapicera Norditropin® FlexPro® se encuentran al final de este prospecto. Los puntos más importantes a seguir son los siguientes:

- Revise la solución antes de utilizarla moviendo la lapicera de arriba hacia abajo una o dos veces. No utilice la lapicera si la solución no es transparente e incolora (ver paso *A* en las instrucciones de uso).
- Norditropin® FlexPro® está diseñado para ser utilizado con agujas descartables NovoFine® de hasta 8 mm de longitud.
- Siempre utilice una aguja nueva para cada inyección.
- Cambie el sitio de inyección para no dañar su piel.
- Para asegurarse de que recibe la dosis correcta y no inyecta aire, verifique el flujo de la hormona de crecimiento antes de realizar la primera inyección con una nueva lapicera Norditropin® FlexPro®. No utilice la lapicera si no aparece una

8-2052-55-001-4.indd 3 25/09/2023 18:44:46

gota de solución de hormona de crecimiento en la punta de la aguja.
- No comparta su lapicera Norditropin® FlexPro® con otras personas.

Durante cuánto tiempo necesitará seguir el tratamiento
- Los niños con falla en el crecimiento debido a síndrome de Turner, enfermedad renal, pequeños para la edad gestacional o síndrome de Noonan: su médico le recomendará que continúe el tratamiento hasta que finalice su crecimiento.
- Los niños o adolescentes que carecen de la hormona de crecimiento: su médico le recomendará que continúe el tratamiento en la edad adulta.

No interrumpa el tratamiento con Norditropin® FlexPro® a menos que su médico se lo indique.

Si usted usa más Norditropin® FlexPro® del que debe
Informe a su médico si se inyecta demasiada somatotropina. Una sobredosis prolongada puede producir un crecimiento anormal y una deformidad en los rasgos faciales.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
- Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

Si usted olvidó usar Norditropin® FlexPro®
Administre la siguiente dosis como de costumbre, a la hora correspondiente. **No se administre una dosis doble** para compensar una dosis olvidada.

Si usted interrumpe el tratamiento con Norditropin® FlexPro®
No deje de usar Norditropin® FlexPro® sin consultarlo previamente con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos observados en niños y adultos
(frecuencia desconocida):
- **Erupción cutánea, dificultad para respirar, párpados, cara o labios hinchados y colapso completo.** Cualquiera de estos síntomas puede indicar una reacción alérgica.
- **Dolor de cabeza, problemas de visión, náuseas y vómitos.** Estos pueden ser síntomas de aumento de presión en el cerebro.
- Los niveles de **tiroxina en suero** pueden disminuir.
- **Hiperglucemia** (niveles elevados de glucosa en sangre)

En caso de presentar cualquiera de estos efectos, **consulte lo antes posible a un médico.** Deje de utilizar Norditropin® FlexPro® hasta que su médico le diga que puede continuar con el tratamiento.

Se ha observado rara vez la formación de anticuerpos dirigidos contra la somatotropina durante el tratamiento con Norditropin®.
Se han reportado casos de aumento de los niveles de enzimas hepáticas.

También se han observado casos de leucemia y recaídas de tumores cerebrales en pacientes en tratamiento con somatotropina (el principio activo de Norditropin® FlexPro®), aunque no existen pruebas de que la somatotropina sea responsable de ello.

Si usted cree estar sufriendo cualquiera de estas enfermedades, consulte a su médico.

Otros efectos adversos en niños:
Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 niños):
- **Dolor de cabeza**
- **Enrojecimiento,** picazón y dolor en la zona de inyección
- **Agrandamiento de mamas (ginecomastia)**

8-2052-55-001-4.indd 4 25/09/2023 18:44:46

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 niños):
- **Erupción cutánea**
- **Dolor muscular** y de las articulaciones
- **Manos y pies hinchados** debido a la retención de líquidos

En casos raros, los niños en tratamiento con Norditropin® FlexPro® han experimentado dolor en las caderas y en las rodillas o han empezado a renguear. Estos síntomas pueden deberse a una enfermedad que afecta a la parte superior del fémur (*enfermedad de Legg-Calvé*) o porque el extremo del hueso se ha deslizado fuera del cartílago (*deslizamiento de la epífisis de la cabeza femoral*) y pueden no deberse a Norditropin® FlexPro®.

En estudios clínicos se han observado algunos pocos casos de **aumento en el crecimiento de manos y pies** en relación con la altura en niños con **síndrome de Turner**.

En un estudio clínico en niños con síndrome de Turner se ha observado que dosis altas de Norditropin® posiblemente puedan aumentar el riesgo de sufrir infecciones de oído.

Si cualquiera de los efectos adversos empeora o si advierte algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico, ya que puede necesitar una reducción de la dosis.

Otros efectos adversos en adultos:
Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 en 10 adultos):
- **Manos y pies hinchados** debido a la retención de líquidos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 adultos):
- **Dolor de cabeza**
- Sensación de **hormigueo** y entumecimiento o dolor, principalmente en los dedos
- **Dolor** y **rigidez de las articulaciones**; dolor muscular

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 adultos):
- **Diabetes tipo 2**
- **Síndrome del túnel carpiano;** hormigueo y dolor en los dedos y en las manos
- **Picazón** (puede ser intensa) y dolor en la zona de inyección
- **Rigidez muscular**
- **Agrandamiento de mamas (ginecomastia)**

Reporte de eventos adversos
Si experimenta algún efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de algún posible efecto adverso que no aparezca en este prospecto.

5. Conservación de Norditropin® FlexPro®

Mantenga este medicamento fuera del alcance y la vista de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase después de "Vence". La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar las lapiceras de Norditropin® FlexPro® **no utilizadas** en la heladera (2°C-8°C) en su estuche exterior, para protegerlas de la luz. No congelar ni exponer al calor. No almacenar cerca del elemento congelador.

Mientras esté usando Norditropin® FlexPro® 5 mg/1,5 ml, 10 mg/1,5 ml y 15 mg/1,5 ml, usted puede**:**
- Conservarlo por un máximo de 4 semanas en la heladera (2°C-8°C), **o**
- Conservarlo por un máximo de 3 semanas a temperatura ambiente (por debajo de 25°C).

No continúe utilizando Norditropin® FlexPro® si se ha congelado o si estuvo expuesto a temperaturas excesivas.

No utilice la lapicera de Norditropin® FlexPro® si la solución de hormona de crecimiento que contiene no es transparente e incolora.

Siempre guarde Norditropin® FlexPro® sin una aguja colocada.

8-2052-55-001-4.indd 5 25/09/2023 18:44:46

Siempre coloque el capuchón de la lapicera Norditropin® FlexPro® cuando no la esté utilizando.

Siempre utilice una aguja nueva para cada inyección. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo descartar los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué contiene Norditropin® FlexPro®?

- El **principio activo** es somatotropina.
- Los demás componentes son manitol, histidina, poloxamer 188, fenol, agua para inyectables, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Norditropin® FlexPro® es una solución inyectable transparente e incolora en una lapicera prellenada, multidosis, descartable de 1,5 ml que está disponible en tres concentraciones:

Norditropin® FlexPro® 5 mg/1,5 ml
1 ml de solución contiene 3,3 mg de somatotropina.

Norditropin® FlexPro® 10 mg/1,5 ml
1 ml de solución contiene 6,7 mg de somatotropina.

Norditropin® FlexPro® 15 mg/1,5 ml
1 ml de solución contiene 10 mg de somatotropina.

1 mg de somatotropina corresponde a 3 UI (unidades internacionales) de somatotropina.
Envases conteniendo 1 lapicera prellenada, descartable, multidosis ×1,5 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 48.328.
Disposición N° 5537/23 (20-jul-2023)

Importado por:
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.
Domingo de Acassuso 3780/90, 1° Piso "A" (Noreste),
Olivos, Pcia. de Buenos Aires
Director Técnico: Aldo A. Chiarelli – Farmacéutico.

Servicio de Atención al Cliente:
0800-345-NOVO (6686)
atencioncli@novonordisk.com

Elaborado por:
Novo Nordisk A/S,
Hallas Allé, 4400 Kalundborg,
Dinamarca

Acondicionado por:
Novo Nordisk A/S,
Kirke Vaerlosevej 28-30, 3500 Vaerlose,
Dinamarca

Control de calidad/Liberación:
Novo Nordisk A/S,
Novo Allé, 2880 Bagsvaerd,
Dinamarca
© 2023
Novo Nordisk A/S

8-2052-55-001-4.indd 6 25/09/2023 18:44:46

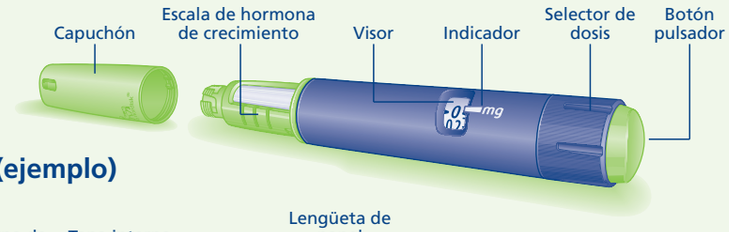
Instrucciones de uso de Norditropin® FlexPro® 15 mg/1,5 ml

Por favor lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar su lapicera Norditropin® FlexPro®.

Comience verificando el nombre, la concentración y el color de la etiqueta de su lapicera Norditropin® FlexPro® para asegurarse de que contiene la concentración de hormona de crecimiento que usted necesita.

Continúe leyendo para aprender acerca de:
- **Preparar su lapicera Norditropin® FlexPro®**
- **Comprobar el flujo de hormona de crecimiento con cada nueva lapicera**
- **Seleccionar la dosis**
- **Inyectar la dosis**
- **Cuidados de su lapicera Norditropin® FlexPro®**
- **Información importante**

Norditropin® FlexPro®



Aguja (ejemplo)



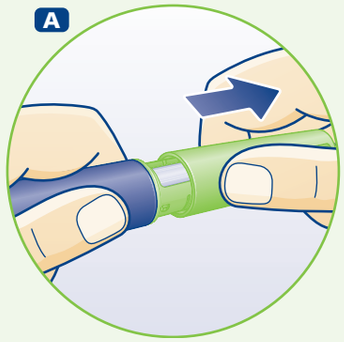
Norditropin® FlexPro® es una lapicera prellenada que contiene hormona de crecimiento.
Norditropin® FlexPro® contiene 15 mg de hormona de crecimiento humana en solución y en cada inyección se pueden seleccionar dosis desde 0.1 a 8.0 mg, en incrementos de 0.1 mg.
Norditropin® FlexPro® está diseñado para ser usado con agujas descartables NovoFine® de hasta 8 mm de longitud.

8-2052-55-001-4.indd 7 25/09/2023 18:44:47

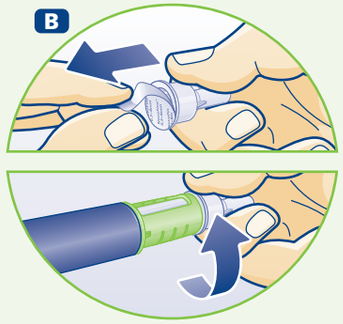
1. Prepare su lapicera Norditropin® FlexPro®

Verifique el nombre, la concentración y el color de la etiqueta de su lapicera Norditropin® FlexPro® para asegurarse de que contiene la concentración de hormona de crecimiento que usted necesita.

A Retire el capuchón de la lapicera.
Verifique que la solución de hormona de crecimiento sea transparente e incolora moviendo la lapicera hacia arriba y hacia abajo una o dos veces. Si la solución no es transparente o está turbia, no utilice la lapicera.



B Tome una nueva aguja descartable. Retire la lengüeta de papel y enrosque la aguja en la lapicera. Asegúrese de que la aguja quede bien ajustada.

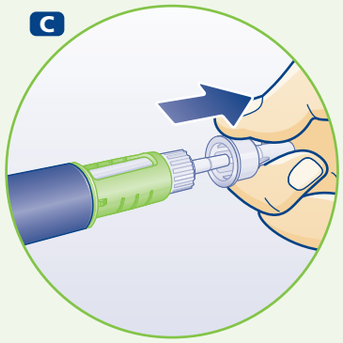


⚠ Siempre use una nueva aguja para cada inyección. Esto reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de hormona de crecimiento, bloqueo de agujas o administración de una dosis incorrecta.

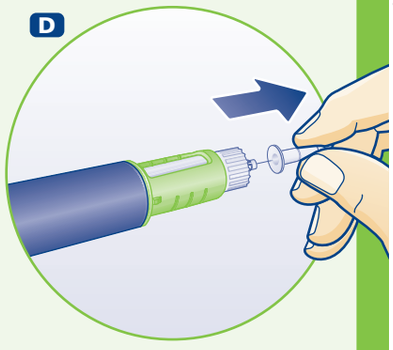
⚠ Nunca doble o dañe la aguja.

8-2052-55-001-4.indd 8 25/09/2023 18:44:50

C Quite la tapa externa de la aguja y consérvela. Luego de la inyección la necesitará para retirar la aguja de la lapicera de modo seguro.



D Quite la tapa interna de la aguja y descártela.
Si intenta colocarla nuevamente, puede pincharse accidentalmente con la aguja.
Puede aparecer una gota de hormona de crecimiento en la punta de la aguja. Esto es normal.



8-2052-55-001-4.indd 9 25/09/2023 18:44:51

2. Compruebe el flujo de hormona de crecimiento con cada nueva lapicera

Asegúrese de recibir la dosis completa comprobando el flujo de hormona de crecimiento antes de seleccionar e inyectar la primera dosis con cada nueva lapicera.

E Gire el selector de dosis y seleccione la **dosis mínima** de 0.1 mg.



F Sujete la lapicera con la aguja apuntando hacia arriba. Golpee suavemente la parte superior de la lapicera un par de veces para permitir que cualquier burbuja de aire pueda subir.



8-2052-55-001-4.indd 10 25/09/2023 18:44:55

G Presione el botón pulsador hasta que en el visor aparezca el “0” alineado con el indicador y aparezca una gota de solución de hormona de crecimiento en la punta de la aguja.

Si la gota no aparece, repita los pasos E a G hasta 6 veces. Si no aparece una gota luego de estos intentos, cambie la aguja y repita los pasos E a G una vez más.

No utilice la lapicera si no aparece una gota de hormona de crecimiento.



⚠ Siempre asegúrese de que aparezca una gota en la punta de la aguja antes de la primera inyección con cada nueva lapicera.

8-2052-55-001-4.indd 11 25/09/2023 18:44:56

3. Seleccione la dosis

Use el selector de dosis de su lapicera Norditropin® FlexPro® para seleccionar hasta 8.0 mg por dosis.

H Seleccione o ajuste la dosis que usted necesita girando el selector de dosis en ambas direcciones hasta que el número de mg deseado se alinee con el indicador.

Cuando la lapicera contiene menos de 8.0 mg, el selector de dosis se detiene en el número de mg que quedan en la lapicera.

El selector de dosis suena diferente cuando se gira hacia adelante, hacia atrás o cuando se pasa del número de mg restantes en la lapicera.



¿Cuánta hormona de crecimiento queda?
Usted puede usar la escala de hormona de crecimiento para ver aproximadamente cuánta hormona de crecimiento queda en la lapicera.

Usted puede utilizar el selector de dosis para ver exactamente cuánta hormona de crecimiento queda, si la lapicera contiene menos de 8.0 mg:
Gire el selector de dosis hasta que se detenga. El número que se alinea con el indicador muestra cuántos mg quedan.

Si usted necesita más hormona de crecimiento de la que queda en la lapicera, usted puede utilizar una lapicera nueva o dividir su dosis entre la lapicera actual y una nueva lapicera.

⚠ Nunca use los clicks de la lapicera para contabilizar el número de mg que selecciona. Solo el visor y el indicador muestran exactamente el número de mg.

⚠ Nunca use la escala de hormona de crecimiento para medir cuánta hormona de crecimiento debe inyectarse. Solo el visor y el indicador muestran exactamente el número de mg.

8-2052-55-001-4.indd 12 25/09/2023 18:44:58

4. Inyéctese su dosis

Asegúrese de recibir la dosis completa usando la técnica de inyección correcta.

I Inserte la aguja debajo de la piel tal como su médico o enfermero le indicaron. Administre la dosis presionando totalmente el botón pulsador hasta que el "0" en el visor esté alineado con el indicador.

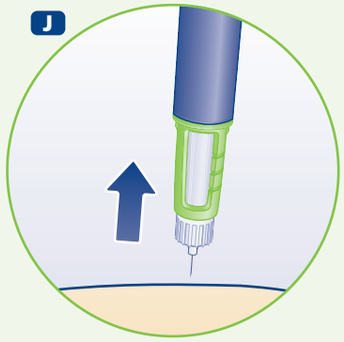


Cuando lo haga, usted puede escuchar o sentir un click.

Mantenga la aguja bajo la piel por al menos **6 segundos** para asegurarse de que la totalidad de la dosis sea administrada.

Puede soltar el botón pulsador mientras espera.

J Retire la aguja de la piel.
Una vez retirada, usted podría ver una gota de hormona de crecimiento en la punta de la aguja. Esto es normal y no afecta la dosis que acaba de recibir.



⚠ Nunca use los clicks de la lapicera para contabilizar el número de mg que selecciona. Solo el visor y el indicador muestran exactamente el número de mg.

⚠ Nunca toque el visor cuando esté inyectando, ya que esto puede bloquear la inyección.

8-2052-55-001-4.indd 13 25/09/2023 18:45:05

K Coloque nuevamente la tapa externa de la aguja con cuidado, sin tocar la aguja. Desenrosque la aguja y descártela cuidadosamente como le haya indicado su médico o enfermero.

Coloque el capuchón de la lapicera luego de cada uso.

Cuando la lapicera esté vacía, descártela cuidadosamente sin una aguja colocada como le haya indicado su médico o enfermero.



⚠ Nunca coloque nuevamente la tapa interna de la aguja. Usted podría pincharse accidentalmente con la aguja.

⚠ Siempre guarde la lapicera sin una aguja colocada. Esto reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de hormona de crecimiento, bloqueo de agujas y administración de una dosis incorrecta.

8-2052-55-001-4.indd 14 25/09/2023 18:45:06

Cuidados de su lapicera Norditropin® FlexPro®

Manipule su lapicera Norditropin® FlexPro® con cuidado:

- No deje caer ni golpee su lapicera contra superficies duras. Si se ha caído o si sospecha que algo malo le ha pasado a su lapicera, siempre coloque una nueva aguja y controle el flujo de hormona de crecimiento antes de la inyección.
- No trate de rellenar su lapicera; es una lapicera prellenada.
- No trate de reparar ni desarmar su lapicera.
- No exponga su lapicera al polvo, suciedad, líquidos o a la luz directa.
- No trate de lavar, sumergir ni lubricar su lapicera. Si es necesario, límpiela con un paño humedecido en un detergente suave.
- No congele su lapicera ni la conserve cerca del elemento congelador.
- Vea la sección 5 "*Conservación de Norditropin® FlexPro®*" para más información sobre cómo conservar su lapicera.

⚠ Información importante

- Siempre conserve su lapicera y las agujas lejos del alcance de otros, en especial de los niños.
- **Nunca comparta** su lapicera o sus agujas con otras personas. Esto puede llevar a infección cruzada.
- Los cuidadores deben ser **muy cuidadosos cuando manipulen agujas usadas** para reducir el riesgo de pincharse con las agujas y la infección cruzada.

⚠ Información importante

Lea cuidadosamente estas notas ya que son importantes para el uso correcto de su lapicera.

ⓘ Información adicional

8-2052-55-001-4.indd 15 25/09/2023 18:45:06

Norditropin® FlexPro®
Somatotropina 15 mg/1,5 ml



Norditropin® y FlexPro® son marcas registradas propiedad de Novo Nordisk Health Care AG, Suiza.
NovoFine® es una marca registrada propiedad de Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

© 2023
Novo Nordisk A/S

novo nordisk®

8-2052-55-001-4

novo nordisk®

8-2052-55-001-4.indd 16 25/09/2023 18:45:07