

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml, Injektionslösung in einem Fertigpen Somatotropin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. [WAS IST NORDITROPIN FLEXPPO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?](#)
2. [WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NORDITROPIN FLEXPPO BEACHTEN?](#)
3. [WIE IST NORDITROPIN FLEXPPO ANZUWENDEN?](#)
4. [WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?](#)
5. [WIE IST NORDITROPIN FLEXPPO AUFZUBEWAHREN?](#)
6. [INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN](#)

## 1. WAS IST NORDITROPIN FLEXPPO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Norditropin FlexPro enthält ein biosynthetisches menschliches Wachstumshormon, das als Somatotropin bezeichnet wird und das mit dem Wachstumshormon identisch ist, welches natürlicherweise im Körper produziert wird. Kinder benötigen Wachstumshormon zum Wachsen, Erwachsene benötigen es jedoch ebenfalls für ihren allgemeinen Gesundheitszustand.

### Norditropin FlexPro wird zur Behandlung einer Wachstumsverzögerung bei Kindern angewendet

- wenn Sie kein oder nur sehr geringe Mengen Wachstumshormon bilden (Wachstumshormonmangel)
- wenn Sie ein Ullrich-Turner-Syndrom haben (eine genetische Störung, die das Wachstum beeinträchtigen kann)
- wenn ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist
- wenn Sie klein sind und eine vorgeburtliche Wachstumsverzögerung hatten
- wenn Sie ein Noonan-Syndrom haben (eine genetische Störung, die das Wachstum beeinträchtigen kann).

### Norditropin FlexPro wird als Wachstumshormonersatz bei Erwachsenen verwendet

Erwachsene werden mit Norditropin FlexPro behandelt, um Wachstumshormon zu ersetzen, wenn sich ihre Produktion seit der Kindheit verringert hat, oder im Erwachsenenalter aufgrund eines Tumors, der Behandlung eines Tumors oder einer Krankheit, die die Drüse betrifft, die Wachstumshormon bildet, verloren gegangen ist. Wenn Sie bereits während der Kindheit aufgrund eines Wachstumshormonmangels behandelt wurden, werden Sie nach Abschluss des Längenwachstums erneut getestet werden. Falls der Wachstumshormonmangel bestätigt wird, sollten Sie die Behandlung fortsetzen.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NORDITROPIN FLEXPRO BEACHTEN?

### Norditropin FlexPro darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Somatotropin, gegen Phenol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine **Nierentransplantation** hatten
- wenn Sie einen **aktiven Tumor (Krebs)** haben. Tumoren müssen inaktiv sein und Sie müssen Ihre Anti-Tumor-Therapie abgeschlossen haben, ehe Sie Ihre Behandlung mit Norditropin FlexPro beginnen
- wenn Sie eine **akute schwere Erkrankung** haben, z. B. Operation am offenen Herzen, Operation der Bauchhöhle, Polytrauma nach einem Unfall oder akute Atemnot
- wenn Sie aufgehört haben zu wachsen (geschlossene Epiphysenfugen) und Sie keinen Wachstumshormonmangel haben.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Norditropin FlexPro anwenden,

- wenn Sie **Diabetes** (Zuckerkrankheit) haben
- wenn Sie jemals **Krebs** oder eine andere Art **Tumor** hatten
- wenn bei Ihnen wiederkehrende **Kopfschmerzen, Sehstörungen, Übelkeit** oder **Erbrechen** auftreten
- wenn Sie eine **Schilddrüsenstörung** haben
- eine Zunahme der Seitwärtskrümmung der Wirbelsäule (Skoliose) kann bei jedem Kind bei schnellem Wachstum fortschreiten. Während der Behandlung mit Norditropin FlexPro wird Ihr Arzt Sie (oder Ihr Kind) auf Anzeichen einer Skoliose untersuchen
- wenn Sie während Ihrer Wachstumshormonbehandlung hinken oder zu hinken beginnen, sollten Sie Ihren Arzt informieren
- wenn Sie **über 60 Jahre alt** sind oder wenn Sie als Erwachsener über 5 Jahre lang mit Somatotropin behandelt wurden, da die Erfahrung hiermit begrenzt ist
- wenn Sie eine **Nierenerkrankung** haben, sollte Ihre Nierenfunktion von Ihrem Arzt überwacht werden
- wenn Sie eine **Ersatztherapie mit Glukokortikoiden** durchführen, sollten Sie regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen, da Sie möglicherweise Ihre Glukokortikoid-Dosis anpassen müssen
- Norditropin FlexPro kann eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) verursachen, die starke Bauch- und Rückenschmerzen zur Folge haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind nach der Einnahme von Norditropin FlexPro Bauchschmerzen bekommen.

### Anwendung von Norditropin FlexPro zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis von Norditropin FlexPro oder die der anderen Arzneimittel anpassen:

- **Glukokortikoide** – Ihre Körperhöhe als Erwachsener könnte beeinflusst werden, wenn Sie Norditropin FlexPro und Glukokortikoide gleichzeitig anwenden
- **Cyclosporin** (Immunsuppressiva) – da Ihre Dosis möglicherweise angepasst werden muss
- **Insulin** – da Ihre Dosis möglicherweise angepasst werden muss
- **Schilddrüsenhormone** – da Ihre Dosis möglicherweise angepasst werden muss
- **Gonadotropine** (Geschlechtsdrüsen stimulierendes Hormon) – da Ihre Dosis möglicherweise angepasst werden muss
- **Antiepileptika** – da Ihre Dosis möglicherweise angepasst werden muss
- **Östrogen** zur oralen (durch den Mund) Einnahme oder andere Geschlechtshormone.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Arzneimitteln, die Somatotropin enthalten, bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen.

- **Schwangerschaft** – brechen Sie die Behandlung ab und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Norditropin FlexPro schwanger werden.
- **Stillzeit** – wenden Sie Norditropin FlexPro während der Stillzeit nicht an, da Somatotropin in die Muttermilch übergehen könnte.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Norditropin FlexPro hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

### Norditropin enthält Natrium

Norditropin enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1,5 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. WIE IST NORDITROPIN FLEXPRO ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Empfohlene Dosis

Die Dosis für Kinder hängt von deren Körpergewicht und Körperoberfläche ab. Später hängt die Dosis von Ihrer Körperhöhe, Ihrem Gewicht, Ihrem Geschlecht und Ihrem Ansprechen auf Wachstumshormone ab und wird so lange angepasst, bis Sie auf die richtige Dosis eingestellt sind.

- **Kinder mit geringer oder fehlender Produktion von Wachstumshormon:**

Die übliche Dosis ist 0,025 bis 0,035 mg pro kg Körpergewicht pro Tag oder 0,7 bis 1,0 mg pro m<sup>2</sup> Körperoberfläche pro Tag

- **Kinder mit Ullrich-Turner-Syndrom:**

Die übliche Dosis ist 0,045 bis 0,067 mg pro kg Körpergewicht pro Tag oder 1,3 bis 2,0 mg pro m<sup>2</sup> Körperoberfläche pro Tag

- **Kinder mit Nierenerkrankung:**

Die übliche Dosis ist 0,050 mg pro kg Körpergewicht pro Tag oder 1,4 mg pro m<sup>2</sup> Körperoberfläche pro Tag

- **Kinder mit Kleinwuchs aufgrund einer vorgeburtlichen Wachstumsverzögerung:**

Die übliche Dosis bis zum Erreichen der Endkörperhöhe ist 0,035 mg pro kg Körpergewicht pro Tag oder 1,0 mg pro m<sup>2</sup> Körperoberfläche pro Tag. (In klinischen Studien bei Kindern mit Kleinwuchs aufgrund einer vorgeburtlichen Wachstumsverzögerung wurden üblicherweise Dosen von 0,033 und 0,067 mg pro kg Körpergewicht pro Tag angewendet)

- **Kinder mit Noonan-Syndrom:**

Die übliche Dosis ist 0,066 mg pro kg Körpergewicht pro Tag, Ihr Arzt könnte jedoch entscheiden, dass 0,033 mg pro kg Körpergewicht pro Tag ausreichend sind

- **Erwachsene mit geringer oder fehlender Produktion von Wachstumshormon:**

Falls der Wachstumshormonmangel nach abgeschlossenem Längenwachstum weiter besteht, sollte die Behandlung fortgeführt werden. Die übliche Anfangsdosis beträgt 0,2 bis 0,5 mg pro Tag. Die Dosis wird so lange angepasst, bis die für Sie richtige Dosierung erreicht ist. Wenn der Wachstumshormonmangel während dem Erwachsenenalter beginnt, beträgt die übliche Anfangsdosis 0,1 bis 0,3 mg pro Tag. Ihr Arzt wird diese Dosis jeden Monat so lange erhöhen, bis Sie die Dosis erhalten, die Sie benötigen. Die übliche Höchstdosis ist 1,0 mg pro Tag.

#### Wann ist Norditropin FlexPro anzuwenden?

Injizieren Sie Ihre tägliche Dosis jeden Abend unmittelbar vor dem Zubettgehen in die Haut.

#### Wie ist Norditropin FlexPro anzuwenden?

Die Norditropin FlexPro Wachstumshormonlösung befindet sich in einem Mehrdosen-Einweg-Fertigpen mit 1,5 ml Inhalt.

Die vollständige Bedienungsanleitung für die Norditropin FlexPro finden Sie umseitig. Hier die wesentlichen Punkte in Kürze:

- Prüfen Sie die Lösung vor Gebrauch, indem Sie den Pen ein- bis zweimal auf und ab bewegen. Verwenden Sie den Pen nicht, wenn die Lösung trüb oder verfärbt ist (siehe Seite 8, Schritt A)
- Norditropin FlexPro ist zur Anwendung mit NovoFine oder NovoTwist Einweg-Nadeln bis zu einer Länge von 8 mm vorgesehen
- Verwenden Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel
- Wechseln Sie die Stelle, an der Sie injizieren, um Ihre Haut nicht zu schädigen
- Um sicherzustellen, dass Sie die korrekte Dosis erhalten und keine Luft injizieren, prüfen Sie vor der ersten Injektion mit einem neuen Norditropin FlexPro Pen, ob die Lösung ordnungsgemäß austritt. Verwenden Sie den Pen nicht, falls an der Spitze der Nadel kein Tropfen Wachstumshormonlösung erscheint (siehe Seite 9, Schritte E bis G)
- Teilen Sie Ihren Norditropin FlexPro Pen nicht mit jemand anderem.

#### Wie lange benötigen Sie die Behandlung?

- Kinder mit Wachstumsstörungen aufgrund eines Ullrich-Turner-Syndroms, einer Nierenerkrankung, einer vorgeburtlichen Wachstumsverzögerung oder eines Noonan-Syndroms: Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, die Behandlung so lange fortzuführen, bis Sie aufhören zu wachsen
- Kinder oder Jugendliche mit Wachstumshormonmangel: Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, die Behandlung bis ins Erwachsenenalter hinein fortzuführen

Brechen Sie die Anwendung von Norditropin FlexPro nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Norditropin FlexPro angewendet haben, als Sie sollten

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie zu viel Somatotropin injiziert haben. Eine Überdosierung über längere Zeit kann zu abnormalem Wachstum und einer Vergrößerung der Gesichtszüge führen. Wenn Sie eine größere Menge Arzneimittel angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

#### Wenn Sie die Anwendung von Norditropin FlexPro vergessen haben

Wenden Sie die nächste Dosis wie üblich zum normalen Zeitpunkt an. **Wenden Sie nicht die doppelte Menge an**, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### Wenn Sie die Anwendung von Norditropin FlexPro abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Norditropin FlexPro nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### Nebenwirkungen bei Kindern und Erwachsenen (unbekannte Häufigkeit)

- **Hautausschlag; pfeifende Atmung; geschwollene Augenlider, geschwollenes Gesicht oder Lippen; vollständiger Kollaps.** Jede dieser Beschwerden kann Anzeichen einer allergischen Reaktion sein
- **Kopfschmerzen, Sehstörungen, Übelkeit und Erbrechen.** Sie können Anzeichen eines erhöhten Hirndrucks sein
- **Schilddrüsenwerte im Blut** könnten sich verringern
- **Hyperglykämie** (erhöhte Blutzuckerwerte).

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, **suchen Sie sobald wie möglich einen Arzt auf.** Unterbrechen Sie die Anwendung von Norditropin FlexPro so lange, bis Ihr Arzt Ihnen mitteilt, dass Sie die Behandlung fortsetzen können.

Während der Behandlung mit Norditropin wurde selten eine Antikörperbildung gegen Somatotropin beobachtet.

Es wurde über erhöhte Leberenzymwerte berichtet.

Es wurde auch über Fälle von Leukämie und Wiederauftreten von Hirntumoren bei Patienten berichtet, die mit Somatotropin (dem Wirkstoff in Norditropin FlexPro) behandelt wurden; es gibt allerdings keine Hinweise, dass Somatotropin dafür verantwortlich war.

Wenn Sie vermuten, eine dieser Krankheiten zu haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern:

**Gelegentlich** (können bis zu 1 von 100 Kindern betreffen):

- **Kopfschmerzen**
- **Rötung, Juckreiz** und Schmerzen an der Injektionsstelle
- **Vergrößerung der Brustdrüsen** (Gynäkomastie).

**Selten** (können bis zu 1 von 1.000 Kindern betreffen):

- **Hautausschlag**
- **Muskel- und Gelenkschmerzen**
- **Schwellung der Hände** und Füße aufgrund von Flüssigkeitsansammlung.

In seltenen Fällen bekamen Kinder, die mit Norditropin FlexPro behandelt wurden, Hüft- und Knieschmerzen oder fingen an zu hinken. Diese Beschwerden können eine Folge davon sein, dass das Knochenende aus dem Knorpel herausgerutscht ist (Hüftkopfeiphysenlösung) oder eine Erkrankung, die den Hüftkopf betrifft (Osteonekrose des Oberschenkelkopfes z. B. *Legg-Calvé-Perthes-Krankheit*) und müssen nicht auf die Behandlung mit Norditropin FlexPro zurückzuführen sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bei dauerhaften Schmerzen.

Bei Kindern mit **Ullrich-Turner-Syndrom** wurden in klinischen Studien einige Fälle von **verstärktem Wachstum der Hände und Füße** im Vergleich zur Körperhöhe beobachtet.

Eine klinische Studie bei Kindern mit Ullrich-Turner-Syndrom hat gezeigt, dass hohe Norditropin Dosen möglicherweise das Risiko für Ohrinfektionen erhöhen können.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, **wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt** oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Es könnte erforderlich sein, die Dosis zu reduzieren.

### Zusätzliche Nebenwirkungen bei Erwachsenen:

**Sehr häufig** (können mehr als 1 von 10 Erwachsenen betreffen):

- **Schwellung der Hände** und Füße aufgrund von Flüssigkeitsansammlung.

**Häufig** (können bis zu 1 von 10 Erwachsenen betreffen):

- **Kopfschmerzen**
- **Kribbeln auf der Haut** (*Ameisenlaufen*) und Taubheitsgefühl oder Schmerzen hauptsächlich in den Fingern
- **Gelenkschmerzen** und -Steifigkeit, Muskelschmerzen.

**Gelegentlich** (können bis zu 1 von 100 Erwachsenen betreffen):

- **Diabetes mellitus Typ 2**
- **Karpaltunnelsyndrom**, Kribbeln und Schmerzen in Fingern und Händen
- **Juckreiz** (kann sehr stark sein) und Schmerzen an der Injektionsstelle
- **Muskelsteifheit**
- **Vergrößerung der Brustdrüsen** (Gynäkomastie).

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte ([www.afmps.be](http://www.afmps.be)) - Abteilung Vigilanz: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) oder [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg ([www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)).

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST NORDITROPIN FLEXPRO AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP/ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

**Lagern Sie unbenutzte** Norditropin FlexPro Pens im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) im Umkarton, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren oder Hitze aussetzen. Nicht in der Nähe von Kühlelementen lagern.

**In Gebrauch** befindliche Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml Fertigpens können Sie **entweder**

- bis zu 4 Wochen im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) aufbewahren **oder**
- bis zu 3 Wochen bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) aufbewahren.

Benutzen Sie keine Norditropin FlexPro Pens, die eingefroren waren oder Hitze ausgesetzt wurden.

Verwenden Sie Norditropin FlexPro Pens nicht, wenn die Wachstumshormonlösung trüb oder verfärbt ist.

Bewahren Sie Norditropin FlexPro immer ohne aufgeschraubte Nadel auf.

Bewahren Sie Norditropin FlexPro Pen immer mit festsitzender Penkappe auf, wenn Sie ihn nicht verwenden.

Verwenden Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Norditropin FlexPro enthält

- Der Wirkstoff ist Somatotropin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol, Histidin, Poloxamer 188, Phenol, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure und Natriumhydroxid.

### Wie Norditropin FlexPro aussieht und Inhalt der Packung

Norditropin FlexPro ist eine durchsichtige und farblose Injektionslösung in einem Mehrdosen-Einweg-Fertigpen, mit 1,5 ml Inhalt.

1 ml Lösung enthält 3,3 mg Somatotropin.

1 mg Somatotropin entspricht 3 I.E. Somatotropin.

Norditropin FlexPro ist in drei Stärken erhältlich:

5 mg/1,5 ml, 10 mg/1,5 ml und 15 mg/1,5 ml (entspricht 3,3 mg/ml, 6,7 mg/ml und 10 mg/ml) in Packungsgrößen mit 1 oder 5 Fertigpens. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Verkaufsabgrenzung:** Verschreibungspflichtig.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Novo Nordisk Pharma, Alfons Gossetlaan 32E/202, 1702 Groot-Bijgaarden, Belgien

*Hersteller*

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dänemark

### Zulassungsnummer:

BE381184

LU: 2011050045

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Belgien, Kroatien, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Finnland, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden: Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml

Frankreich: Norditropine FlexPro 5 mg/1,5 ml

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2026.**

### Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte verfügbar: [www.afmps.be](http://www.afmps.be).

### Gebrauchsanweisung für Norditropin FlexPro

Bitte lesen Sie diese Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie Ihren Norditropin FlexPro Pen verwenden.

**Beginnen Sie, indem Sie den Namen, die Stärke und das farbige Etikett** Ihres Norditropin FlexPro Pens prüfen, um sicherzustellen, dass er die Wachstumshormon-Stärke enthält, die Sie benötigen.

Lesen Sie im Folgenden:  
Vorbereitung Ihres Norditropin FlexPro Pens  
Überprüfen des Wachstumshormonflusses bei jedem neuen Pen  
Einstellen Ihrer Dosis  
Injizieren Ihrer Dosis  
Pflege Ihres Norditropin FlexPro Pens  
Wichtige Informationen



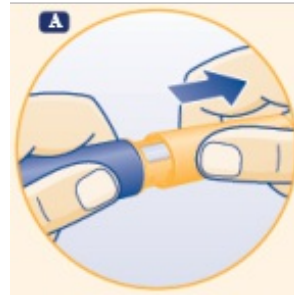
Ihr Norditropin FlexPro Pen ist ein Wachstumshormon-Fertigpen. Norditropin FlexPro enthält eine Lösung mit 5 mg menschlichem Wachstumshormon und gibt Dosen von 0,025 mg bis 2,0 mg, in Schritten von 0,025 mg ab. Norditropin FlexPro ist zur Verwendung mit NovoFine oder NovoTwist Einweg-Nadeln bis zu einer Länge von 8 mm vorgesehen.

### Vorbereitung Ihres Norditropin FlexPro Pens

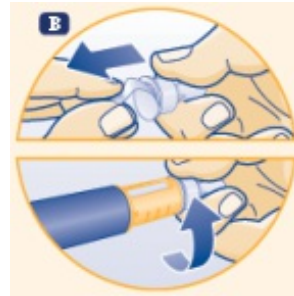
Prüfen Sie den Namen, die Stärke und das farbige Etikett Ihres Norditropin FlexPro Pens, um sicherzustellen, dass er die Wachstumshormon-Stärke enthält, die Sie benötigen.

A Ziehen Sie die Penkappe ab.

Prüfen Sie, ob die Wachstumshormonlösung im Pen klar und farblos ist, indem Sie den Pen ein- bis zweimal auf und ab schwenken. Falls die Lösung nicht klar oder trüb erscheint, darf der Pen nicht verwendet werden.



B Nehmen Sie eine neue Einweg-Nadel. Ziehen Sie die Papierlasche ab und schrauben Sie die Nadel gerade auf den Pen auf. Vergewissern Sie sich, dass die Nadel fest sitzt.

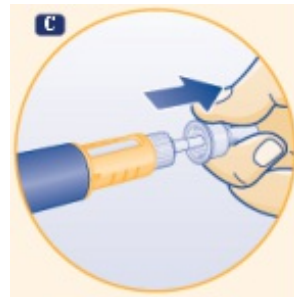


⚠ Verwenden Sie immer eine neue Nadel für jede Injektion. Dies reduziert das Risiko von Verunreinigungen, Infektionen, Auslaufen von Wachstumshormon, blockierten Nadeln und ungenauer Dosierung.

⚠ Die Nadel darf nicht verbogen oder beschädigt werden.

C Ziehen Sie die äußere Nadelkappe ab und bewahren Sie sie auf.

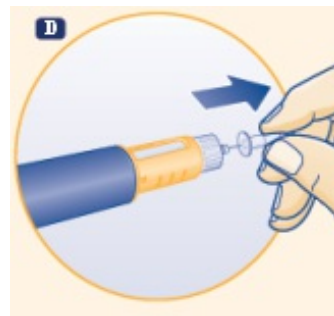
Nach der Injektion werden Sie diese benötigen, um die Nadel sicher vom Pen zu entfernen.



D Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie diese.

Falls Sie versuchen, diese wieder auf die Nadel zu setzen, könnten Sie sich versehentlich mit der Nadel verletzen.

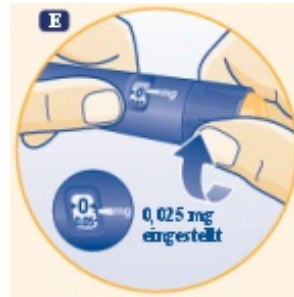
Ein Tropfen Wachstumshormon kann an der Nadelspitze erscheinen. Das ist normal.



### Überprüfen des Wachstumshormonflusses bei jedem neuen Pen

Um eine vollständige Dosierung sicherzustellen, prüfen Sie vor der ersten Injektion bei jedem neuen Pen, ob die Wachstumshormonlösung ordnungsgemäß austritt.

E Stellen Sie mit dem Dosiseinstellung die **kleinstmögliche** Dosis von 0,025 mg ein.



F Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben.

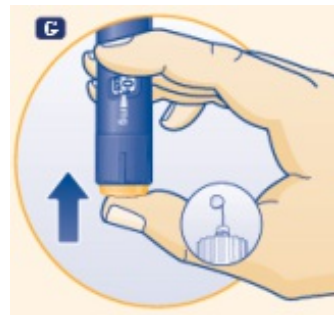
Klopfen Sie ein paar Mal gegen den oberen Teil des Pens, um eventuell vorhandene Luftblasen an die Oberfläche steigen zu lassen.




G Drücken Sie den Injektionsknopf, bis die Zahl 0 an der Markierung im Sichtfenster steht und ein Tropfen Wachstumshormon an der Nadelspitze erscheint.

Wenn kein Tropfen erscheint, wiederholen Sie die Schritte E bis G bis zu 6-mal. Wenn nach diesen erneuten Versuchen kein Tropfen erscheint, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie die Schritte E bis G noch einmal.

Verwenden Sie den Pen nicht, wenn dann immer noch kein Tropfen Wachstumshormon erscheint.



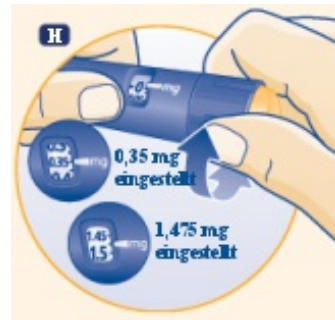
 Vergewissern Sie sich immer, dass bei jedem neuen Pen vor der Injektion Ihrer ersten Dosis ein Tropfen an der Nadelspitze erscheint.

## Einstellen Ihrer Dosis

Verwenden Sie den Dosiseinstellring Ihres Norditropin FlexPro Pens, um bis zu 2,0 mg pro Dosis einzustellen.

H Wählen oder korrigieren Sie die benötigte Dosis durch Vor- oder Zurückdrehen des Dosiseinstellrings, bis die richtige Anzahl mg an der Markierung angezeigt wird.

Wenn der Pen weniger als 2,0 mg enthält, stoppt der Dosiseinstellring an der mg-Menge, die noch im Pen vorhanden ist.



- Das Klicken des Dosiseinstellrings hört sich unterschiedlich an, je nachdem, ob er vorwärts, rückwärts oder über die noch im Pen vorhandene mg-Menge hinaus gedreht wird.


- **Wie viel Wachstumshormon ist noch übrig?**

Sie können die Wachstumshormonskala verwenden, um zu sehen, wie viel Wachstumshormon sich ungefähr noch im Pen befindet.

Sie können den Dosiseinstellring verwenden, um genau zu sehen, wie viel Wachstumshormon sich noch im Pen befindet – wenn der Pen weniger als 2,0 mg enthält:

Drehen Sie den Dosiseinstellring, bis er stoppt. Die Zahl, die nun an der Markierung angezeigt wird, gibt an, wie viele mg noch vorhanden sind.

Wenn Sie mehr Wachstumshormon benötigen, als Sie in Ihrem Pen übrighaben, können Sie einen neuen Pen verwenden oder die Dosis zwischen Ihrem derzeitigen Pen und einem neuen Pen aufteilen.

 Verwenden Sie niemals die Anzahl der Klicks, um zu zählen, wie viel mg Sie einstellen. Die exakte Dosis wird nur an der Markierung im Sichtfenster angezeigt.

 Verwenden Sie niemals die Wachstumshormonskala, um die Menge des zu injizierenden Wachstumshormons zu bestimmen. Die exakte Dosis wird nur im Sichtfenster an der Markierung angezeigt.

## Injizieren Ihrer Dosis

Stellen Sie sicher, dass Sie die vollständige Dosis injizieren, indem Sie die richtige Injektionstechnik anwenden.

I Stechen Sie die Nadel in die Haut ein. Führen Sie die Injektionstechnik aus, die Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Pflegekraft gezeigt hat. Um die Dosis zu injizieren, drücken Sie den Injektionsknopf so lange, bis die Zahl 0 an der Markierung im Sichtfenster steht.

Während Sie dies tun, können Sie womöglich einen Klick hören oder fühlen.

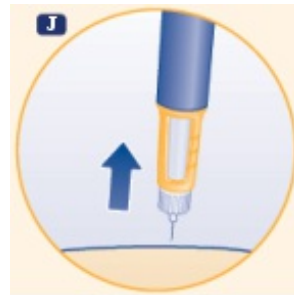
Lassen Sie die Nadel für mindestens **6 Sekunden** in der Haut, um sicherzustellen, dass Sie die vollständige Dosis injizieren.

Während Sie warten, können Sie den Injektionsknopf loslassen.



J Ziehen Sie die Nadel aus der Haut.

Danach sehen Sie vielleicht einen Tropfen Wachstumshormon an der Nadelspitze. Dies ist normal und hat keinen Einfluss auf die Dosis, die Sie injiziert haben.



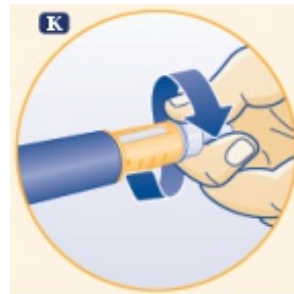
⚠ Verwenden Sie niemals die Anzahl der Klicks, um zu zählen, wie viel mg Sie injizieren. Die exakte Dosis wird nur an der Markierung im Sichtfenster angezeigt.

⚠ Während Sie injizieren, dürfen Sie das Sichtfenster nicht berühren, da dies die Injektion blockieren kann.

K Setzen Sie die äußere Nadelkappe vorsichtig wieder auf, ohne die Nadel zu berühren. Schrauben Sie die Nadel ab und entsorgen Sie diese sorgfältig entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes oder Ihrer Pflegekraft.

Setzen Sie die Penkappe nach jedem Gebrauch wieder auf.

Wenn der Pen leer ist, entsorgen Sie ihn ohne Nadel, entsprechend den Angaben Ihres Arztes oder Ihrer Pflegekraft und entsprechend den lokalen Anforderungen.



⚠ Setzen Sie die innere Nadelkappe niemals wieder auf, sobald Sie sie von der Nadel gezogen haben. Sie könnten sich versehentlich selbst mit der Nadel stechen.

⚠ Bewahren Sie den Pen immer ohne Nadel auf. Dies reduziert das Risiko von Verunreinigungen, Infektionen, Auslaufen von Wachstumshormon, blockierten Nadeln und ungenauer Dosierung.

## Pflege Ihres Norditropin FlexPro Pens

Behandeln Sie Ihren Norditropin FlexPro Pen mit Sorgfalt.

- Lassen Sie Ihren Pen nicht fallen und stoßen Sie ihn nicht gegen harte Oberflächen. Falls Sie ihn fallen lassen haben oder vermuten, dass etwas mit dem Pen nicht stimmt, schrauben Sie immer eine neue Einweg-Nadel auf und führen Sie eine Funktionsüberprüfung durch, bevor Sie injizieren.
- Versuchen Sie nicht, Ihren Pen nachzufüllen – er ist vorgefüllt.
- Versuchen Sie nicht, Ihren Pen zu reparieren oder ihn auseinander zu nehmen.
- Bringen Sie den Pen nicht in Kontakt mit Staub, Schmutz, Flüssigkeiten oder direktem Licht.
- Versuchen Sie nicht, Ihren Pen zu waschen, einzuweichen oder einzufetten. Falls erforderlich, reinigen Sie ihn mit einem milden Reinigungsmittel auf einem feuchten Tuch.
- Frieren Sie Ihren Pen nicht ein und bewahren Sie ihn nicht in der Nähe eines Kühlelements auf, z. B. im Kühlschrank.
- Zur Aufbewahrung des Pens siehe Abschnitt 5 ‚Wie ist Norditropin FlexPro aufzubewahren?‘.

### Wichtige Informationen

- Bewahren Sie Ihren Pen und die Nadeln immer für andere, insbesondere für Kinder, unzugänglich auf.
- **Teilen Sie** Ihren Pen oder Ihre Nadeln **niemals** mit anderen Personen. Dies kann zu Kreuzinfektionen führen.
- Pflegekräfte müssen **beim Umgang mit benutzten Nadeln äußerst vorsichtig sein**, um das Risiko für Nadelverletzungen und Kreuzinfektionen zu verringern.

### Wichtige Informationen

Schenken Sie diesen Anmerkungen besondere Beachtung, da sie für die sichere Anwendung des Pens wichtig sind.

#### Zusätzliche Informationen

Norditropin FlexPro  
5 mg/1,5 ml  
Somatotropin

Norditropin und FlexPro sind eingetragene Marken der Novo Nordisk Health Care AG, [Schweiz](#)  
NovoFine und NovoTwist sind eingetragene Marken der Novo Nordisk A/S, Dänemark

© 2026 Novo Nordisk A/S