

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Belgien, Zypern, Dänemark, Finnland, Deutschland, Griechenland, Irland, Luxemburg, Niederlande, Portugal, Slowenien, Vereinigtes Königreich (Nordirland): Norditropin® FlexPro® 15 mg/1,5 ml

Schweden: Somatropin Novo Nordisk 15 mg/1,5 ml

Frankreich: Norditropine FlexPro® 15 mg/1,5 ml

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche und aktuelle Informationen zu diesem Produkt erhalten Sie, indem Sie den im Umkarton enthaltenen QR-Code mit einem Smartphone scannen. Die gleichen Informationen sind auch unter der folgenden URL verfügbar: <https://www.myflexpro.com/de15>

Bedienungsanleitung für Norditropin® FlexPro®

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung 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

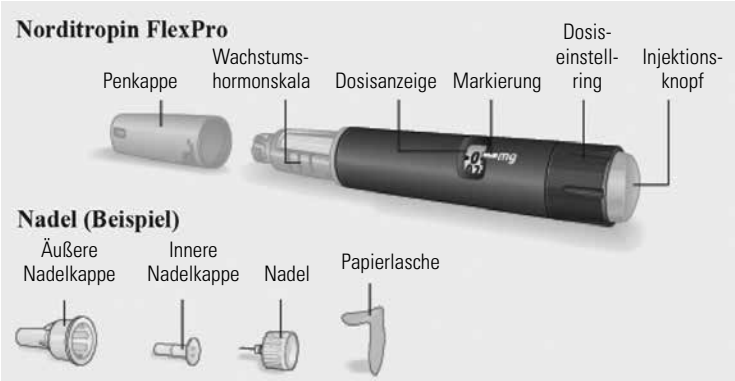
Überprüfen des Wachstumshormonflusses bei jedem neuen Pen

Einstellen der Dosis

Injizieren der Dosis

Pflege Ihres Norditropin® FlexPro® Pens

Wichtige Informationen

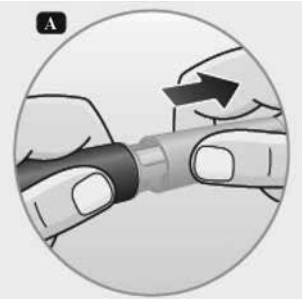


Ihr Norditropin® FlexPro® Pen ist ein Wachstumshormon-Fertigpen. Norditropin® FlexPro® enthält eine Lösung mit 15 mg humanem Wachstumshormon und gibt Einzeldosen von 0,1 mg bis 8,0 mg in Schritten von 0,1 mg ab. Norditropin® FlexPro® ist zur Verwendung mit NovoFine® oder NovoTwist® Einweg-Nadeln bis zu einer Länge von 8 mm vorgesehen.

Vorbereitung Ihres Norditropin® FlexPro® Pens

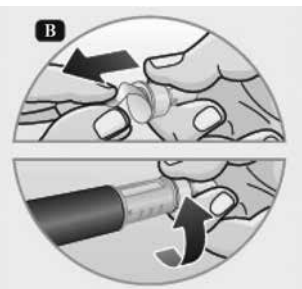
Prüfen Sie den Namen, die Stärke und das farbige Etikett Ihres Norditropin® FlexPro® Pens, um sicherzustellen, dass er die Wachstumshormon-Stärke enthält, die Sie benötigen.

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 abschwanken. Falls die Lösung nicht klar ist oder trüb erscheint, darf der Pen nicht verwendet werden.

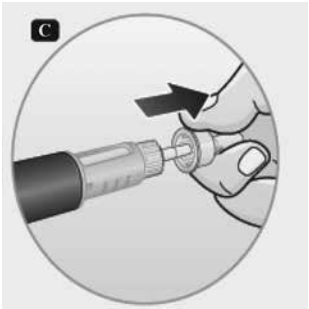
B Nehmen Sie eine neue Einweg-Nadel. Ziehen Sie die Papierlasche ab und schrauben Sie die Nadel gerade auf den Pen. Vergewissern Sie sich, dass die Nadel fest sitzt.



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

△ Achten Sie darauf, die Nadel niemals zu verbiegen oder zu beschädigen.

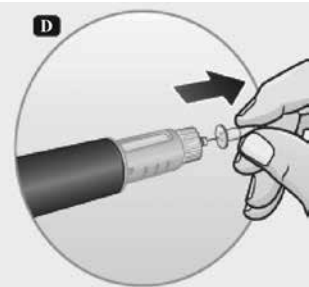
C Ziehen Sie die äußere Kappe der Nadel ab und bewahren Sie sie auf.



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

D Ziehen Sie die innere Kappe der Nadel ab und entsorgen Sie diese.

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

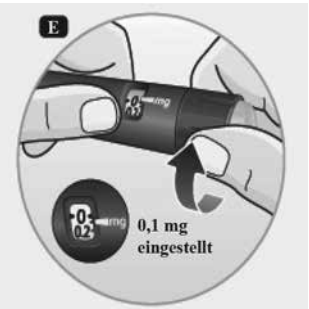


Ein Tropfen Wachstumshormon kann an der Nadelspitze erscheinen. Dies ist normal.

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 Dosis-einstellring die **kleinstmögliche** Dosis von 0,1 mg ein.



F Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben.

Klopfen Sie ein paar Mal gegen das obere Ende des Pens, damit eventuell vorhandene Luftblasen nach oben steigen.



G Drücken Sie den Injektionsknopf, bis in der Dosisanzeige die Zahl 0 an der Markierung 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 neuen Versuchen kein Tropfen erscheint, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie die Schritte E bis G noch einmal.



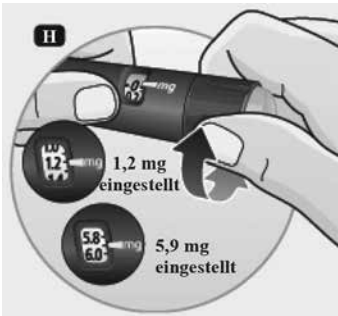
Verwenden Sie den Pen nicht, wenn dann immer noch kein Tropfen Wachstumshormon erscheint.

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

Einstellen der Dosis

Verwenden Sie den Dosis-einstellring Ihres Norditropin® FlexPro® Pens, um bis zu 8,0 mg pro Dosis einzustellen.

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



Wenn der Pen weniger als 8,0 mg enthält, stoppt der Dosis-einstellring an der mg-Menge, die noch im Pen vorhanden ist.

① Das Klicken des Dosis-einstellrings 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 Dosis-einstellring verwenden, um genau zu sehen, wie viel Wachstumshormon sich noch im Pen befindet – wenn der Pen weniger als 8,0 mg enthält: Drehen Sie den Dosis-einstellring, bis er stoppt. Die Zahl, die nun an der Markierung angezeigt wird, gibt an, wie viel mg noch vorhanden sind.

Wenn Sie mehr Wachstumshormon benötigen, als Sie in Ihrem Pen übrig haben, 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 in der Dosisanzeige angezeigt.

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

Injizieren der 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 gezeigt hat. Um die Dosis zu injizieren, drücken Sie den Injektionsknopf so lange, bis die Zahl 0 an der Markierung in der Dosisanzeige steht.

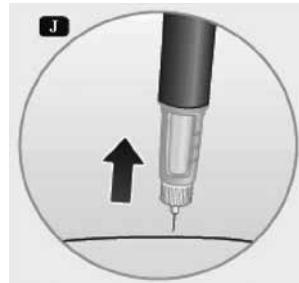


Während Sie dies tun, können Sie womöglich einen Klick hören oder fühlen.

Lassen Sie die Nadel für mindestens **6 Sekunden** unter 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.

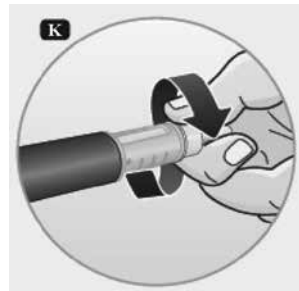


Danach sehen Sie vielleicht einen Tropfen Wachstumshormon an der Nadelspitze. Dies ist normal und hat keinen Einfluss auf die Dosis, die Sie injiziert haben.

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

△ Während Sie injizieren, dürfen Sie die Dosisanzeige nicht berühren, da dies die Injektion blockieren kann.

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



Setzen Sie die Penkappe nach jedem Gebrauch wieder auf.

Wenn der Pen leer ist, entsorgen Sie ihn ohne aufgeschraubte Nadel entsprechend den Angaben Ihres Arztes oder Apothekers.

△ Setzen Sie die innere Kappe der Nadel 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 aufgeschraubte 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 gelassen 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, den Pen nachzufüllen – er ist vorgefüllt.
- Versuchen Sie nicht, den 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, den Pen zu waschen, einzuweichen oder einzufetten. Falls erforderlich, reinigen Sie ihn mit einem auf ein feuchtes Tuch aufgetragenen milden Reinigungsmittel.
- Frieren Sie Ihren Pen nicht ein oder lagern Sie ihn nicht in der Nähe eines Kühlelements, wie z. B. in einem Kühlschrank.
- Zur Aufbewahrung des Pens siehe Abschnitt 5. „Wie ist Norditropin® FlexPro® aufzubewahren?“.
- △ **Wichtige Informationen**
- Bewahren Sie den 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 Infektionen führen.
- Ärzte und Pflegepersonal müssen **beim Umgang mit benutzten Nadeln äußerst vorsichtig sein**, um das Risiko für Nadelstichverletzungen und Infektionen zu verringern.

Wichtige Informationen

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

① Zusätzliche Informationen

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

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

© 2023 Novo Nordisk A/S