Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Norditropin® FlexPro® 5 mg/1,5 ml Injektionslösung im Fertigpen

Somatropin

**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® FlexPro® und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Anwendung von Norditropin® FlexPro® beachten?**
3. **Wie ist Norditropin® FlexPro® anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Norditropin® FlexPro® aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Bedienungsanleitung Norditropin® FlexPro®**


## 1. Was ist Norditropin® FlexPro® und wofür wird es angewendet?

Norditropin® FlexPro® enthält biosynthetisches menschliches Wachstumshormon, genannt Somatropin. Dies ist mit dem natürlicherweise im menschlichen Körper gebildeten Wachstumshormon identisch. Kinder benötigen Wachstumshormon zum Wachsen, aber auch Erwachsene brauchen Wachstumshormon für ihre allgemeine Gesundheit.

**Kinder werden bei Wachstumsstörungen mit Norditropin® FlexPro® behandelt**
- wenn sie kein oder sehr wenig Wachstumshormon bilden (Wachstumshormonmangel)
- wenn sie ein Ullrich-Turner-Syndrom haben (eine genetische Veranlagung, die das Wachstum beeinträchtigen kann)
- wenn sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben
- wenn sie kleinwüchsig sind und eine vorgeburtliche Wachstumsverzögerung hatten (SGA)
- wenn sie das Noonan-Syndrom haben (ein genetisches Problem, welches das Wachstum beeinflussen kann).

**Erwachsene werden mit Norditropin® FlexPro® behandelt, um Wachstumshormon zu ersetzen**

Erwachsene werden mit Norditropin® FlexPro® behandelt, um Wachstumshormon zu ersetzen, wenn sich ihre Wachstumshormonproduktion seit der Kindheit verringert hat oder im Erwachsenenalter aufgrund eines Tumors, der Behandlung eines Tumors oder einer Krankheit, die die Wachstumshormon bildende Drüse betrifft, 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 Somatropin, 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 die antitumoröse Therapie muss abgeschlossen sein, bevor Sie Ihre Behandlung mit Norditropin® FlexPro® beginnen
- wenn Sie eine **akute schwerwiegende Erkrankung** haben, z. B. Operation am offenen Herzen, Operation der Bauchhöhle, Polytrauma 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 schon einmal **Krebs** oder eine andere Art von **Tumor** hatten
- wenn bei Ihnen wiederkehrende **Kopfschmerzen, Sehstörungen, Übelkeit** oder **Erbrechen** auftreten
- wenn Sie eine **Schilddrüsenfunktionsstörung** haben
- eine Zunahme der seitlichen Krümmung 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 darüber informieren
- wenn Sie **über 60 Jahre alt** sind oder wenn Sie als Erwachsener über 5 Jahre lang mit Somatropin behandelt wurden, da die Erfahrungen begrenzt sind
- wenn Sie eine **Nierenerkrankung** haben, sollte Ihre Nierenfunktion regelmäßig von Ihrem Arzt überprüft 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 kann. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind nach der Anwendung von Norditropin® FlexPro® Bauchschmerzen bekommen.

Die Anwendung von Norditropin® FlexPro® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Der Fehlgebrauch zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

### 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** – die Körperhöhe als Erwachsener könnte beeinflusst werden, wenn Sie Norditropin® FlexPro® und Glukokortikoide gleichzeitig anwenden
- **Ciclosporin** (Immunsuppressivum) – Ihre Dosis muss möglicherweise angepasst werden
- **Insulin** – Ihre Dosis muss möglicherweise angepasst werden
- **Schilddrüsenhormone** – Ihre Dosis muss möglicherweise angepasst werden
- **Gonadotropine** (Geschlechtsdrüsen stimulierende Hormone) – Ihre Dosis muss möglicherweise angepasst werden
- **Antiepileptika** – Ihre Dosis muss möglicherweise angepasst werden
- **Östrogen** zur oralen (durch den Mund) Einnahme oder andere Geschlechtshormone.

## Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Somatropin-haltigen Arzneimitteln bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen.

- **Schwangerschaft** – Beenden Sie die Behandlung und informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie während der Behandlung mit Norditropin® FlexPro® schwanger werden.
- **Stillzeit** – Wenden Sie Norditropin® FlexPro® während der Stillzeit nicht an, da Somatropin 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.

## Die empfohlene Dosis beträgt

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

- **Bei Kindern 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 (Milligramm) pro $m^2$ Körperoberfläche pro Tag.
- **Bei Kindern 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 $m^2$ Körperoberfläche pro Tag.
- **Bei Kindern mit Nierenerkrankung:**
  Die übliche Dosis ist 0,050 mg pro kg Körpergewicht pro Tag oder 1,4 mg pro $m^2$ Körperoberfläche pro Tag.
- **Bei Kindern mit einer vorgeburtlichen Wachstumsverzögerung (SGA):**
  Die übliche Dosis bis zum Erreichen der Endkörperhöhe ist 0,035 mg pro kg Körpergewicht pro Tag oder 1,0 mg pro $m^2$ 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, allerdings könnte Ihr Arzt entscheiden, dass 0,033 mg pro kg Körpergewicht pro Tag ausreichend sind.
- **Bei Erwachsenen 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 erstmals im Erwachsenenalter auftritt, beträgt die übliche Anfangsdosis 0,1 bis 0,3 mg pro Tag. Ihr Arzt wird diese Dosis in monatlichen Abständen erhöhen, bis Sie die Dosis erhalten, die Sie benötigen. Die übliche Maximaldosis ist 1,0 mg pro Tag.

## Wann ist Norditropin® FlexPro® anzuwenden?

Injizieren Sie Ihre tägliche Dosis jeden Abend vor dem Zubettgehen unter 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 finden Sie umseitig. Hier die wesentlichen Punkte in Kürze:

- Überprüfen Sie die Lösung vor Gebrauch, indem Sie den Fertigpen ein- oder zweimal auf- und abschwenken. Verwenden Sie den Fertigpen nicht, wenn die Lösung trüb oder verfärbt ist (siehe Seite 8, Schritt A).

- Norditropin® FlexPro® ist zur Verwendung 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 immer die Stelle, an der Sie injizieren, um Ihre Haut nicht zu schädigen.
- Um sicherzustellen, dass Sie die vollständige Dosis erhalten und keine Luft injizieren, prüfen Sie bei jedem neuen Norditropin® FlexPro® Pen vor der ersten Injektion, ob die Lösung ordnungsgemäß austritt. Verwenden Sie den Pen nicht, falls an der Spitze der Nadel kein Tropfen Wachstumshormon erscheint (siehe Seite 10 bis 11, Schritte E bis G).
- Teilen Sie Ihren Norditropin® FlexPro® nicht mit jemand anderem.

## Wie lange benötigen Sie die Behandlung?

- Kinder mit Wachstumsstörungen aufgrund eines Ullrich-Turner-Syndroms, einer Nierenerkrankung, einer vorgeburtlichen Wachstumsverzögerung (SGA) oder eines Noonan-Syndroms: Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, die Behandlung so lange fortzusetzen, bis Sie aufhören zu wachsen.
- Kinder oder Jugendliche, die zu wenig Wachstumshormon bilden: Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, die Behandlung bis ins Erwachsenenalter fortzuführen.

Beenden Sie die Behandlung mit Norditropin® FlexPro® nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen.

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

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt,** wenn Sie zu viel Somatropin injiziert haben. Eine Überdosierung über längere Zeit kann zu abnormalem Wachstum und einer Vergröberung der Gesichtszüge führen.

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

Nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt zur üblichen Zeit. **Wenden Sie nicht die doppelte Menge an,** wenn Sie die vorherige Anwendung 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, erschwerte Atmung, geschwollenes Gesicht oder geschwollene Augenlider oder Lippen, Kollaps.** Jedes dieser Symptome kann ein Anzeichen einer allergischen Reaktion sein.
- **Kopfschmerz, Sehstörungen, Übelkeit, Erbrechen.** Diese können Anzeichen eines erhöhten Hirndrucks sein.
- **Serumthyroxin-Werte** könnten sich verringern.
- **Hyperglykämie** (erhöhte Blutzuckerwerte).

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

Während der Behandlung mit Norditropin® wurde selten eine Antikörperbildung gegen Somatropin beobachtet.
Es wurde über erhöhte Leberenzymwerte berichtet.

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

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

## Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Kindern betreffen)
- **Kopfschmerz**
- **Rötung,** Juckreiz und Schmerzen an der Injektionsstelle
- **Vergrößerung der Brustdrüsen bei männlichen Personen** (Gynäkomastie).

**Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Kindern betreffen)
- **Hautausschlag**
- **Muskel-** und Gelenkschmerzen
- **Geschwollene 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 Symptome können eine Folge davon sein, dass sich der Hüftkopf aus der Wachstumsfuge löst (Hüftkopfepiphysenlösung) oder eine Erkrankung, die den Hüftkopf betrifft (Osteonekrose des Oberschenkelkopfes einschließlich *Morbus Perthes*). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bei dauerhaft auftretenden Schmerzen.

In klinischen Studien wurden bei Kindern mit **Ullrich-Turner-Syndrom** 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 Dosen an Norditropin® möglicherweise das Risiko für Ohrentzündungen erhöhen.

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** (kann mehr als 1 von 10 Erwachsenen betreffen)
- **Geschwollene Hände** und Füße aufgrund von Flüssigkeitsansammlung.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Erwachsenen betreffen)
- **Kopfschmerz**
- **Hautkribbeln** (Ameisenlaufen) und Taubheitsgefühl oder Schmerzen hauptsächlich in den Fingern
- **Gelenkschmerzen** oder -steife; Muskelschmerzen.

**Gelegentlich** (kann 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 beim Mann** (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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. 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 „Verwendbar bis" 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 Originalkarton, 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.

Benutzen Sie keine Norditropin® FlexPro® Pens, deren Wachstumshormonlösung trüb oder verfärbt ist.

Bewahren Sie Norditropin® FlexPro® immer ohne aufgeschraubte Nadel auf.
Bewahren Sie den Norditropin® FlexPro® Pen immer mit fest sitzender Penkappe auf, wenn Sie ihn nicht verwenden.
Verwenden Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Somatropin
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph. Eur.), Histidin, Poloxamer (188), Phenol, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure 2 % und Natriumhydroxid.

## Wie Norditropin® FlexPro® aussieht und Inhalt der Packung

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

1 ml Lösung enthält 3,3 mg Somatropin.
1 mg Somatropin entspricht 3 I.E. Somatropin.

Norditropin® FlexPro® ist in drei Stärken erhältlich:
5 mg/1,5 ml, 10 mg/1,5 ml und 15 mg/1,5 ml (entsprechend 3,3 mg/ml, 6,7 mg/ml und 10 mg/ml), in Packungsgrößen von 1 oder 5 Fertigpens. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Novo Nordisk Pharma GmbH
Isaac-Fulda-Allee 24
55124 Mainz
Tel.: 06131 / 903 0
Fax: 06131 / 903 1250
www.novonordisk.de

**Hersteller**

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

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

Österreich, Belgien, Kroatien, Zypern, Tschechien, 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 08/2026**

**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/de5

# Bedienungsanleitung für Norditropin® FlexPro®

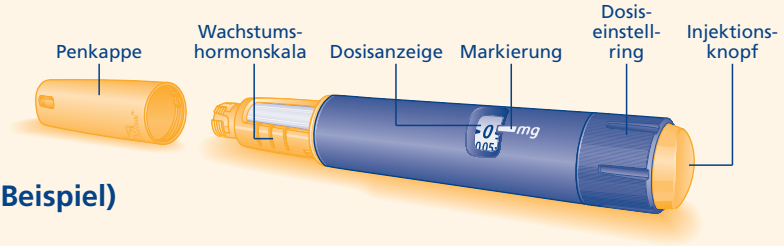
Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie Ihren Norditropin® FlexPro® Pen verwenden.

**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.

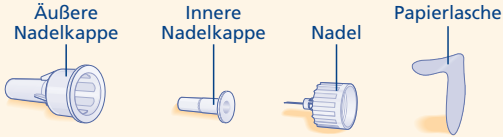
## Lesen Sie im Folgenden:


**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**


## Norditropin® FlexPro®




## Nadel (Beispiel)



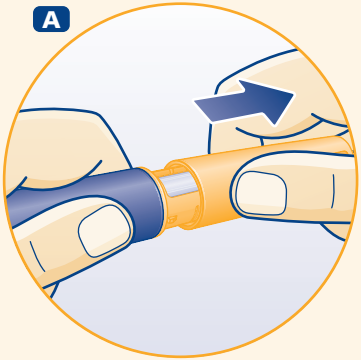

Ihr Norditropin® FlexPro® Pen ist ein Wachstumshormon-Fertigpen. Norditropin® FlexPro® enthält eine Lösung mit 5 mg humanem Wachstumshormon und gibt Einzeldosen von 0,025 mg bis 2,0 mg in Schritten von 0,025 mg ab. Norditropin® FlexPro® ist zur Verwendung mit NovoFine® oder NovoTwist® Einweg-Nadeln bis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

# Vorbereitung Ihres Norditropin® FlexPro® Pens

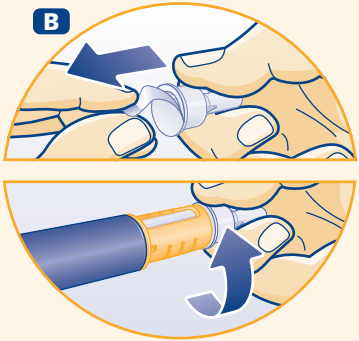
**Prüfen Sie den Namen, die Stärke und das farbige Etikett Ihres Norditropin® FlexPro® Pens, um sicherzustellen, dass er die Wachstumshormon-Stärke enthält, die Sie benötigen.**

**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 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.

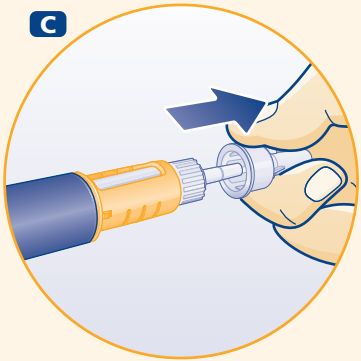



⚠ Verwenden Sie immer eine neue Nadel für jede Injektion. Dies reduziert das Risiko von Verunreinigungen, Infektionen, Auslaufen von Wachstumshormon, blockierten Nadeln und ungenauer Dosierung.

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

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

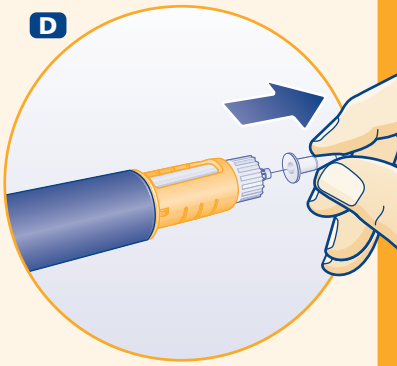
Nach der Injektion werden Sie diese benötigen, um die Nadel sicher vom Pen zu entfernen.




**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 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 Dosiseinstellring die **kleinstmögliche** Dosis von 0,025 mg ein.

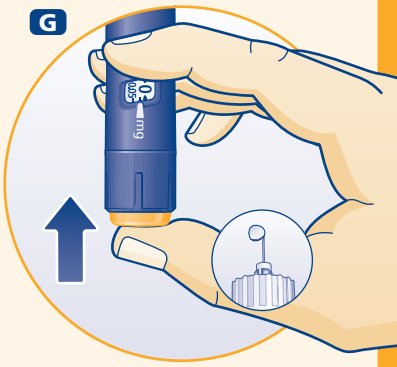
**F** Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben.

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.



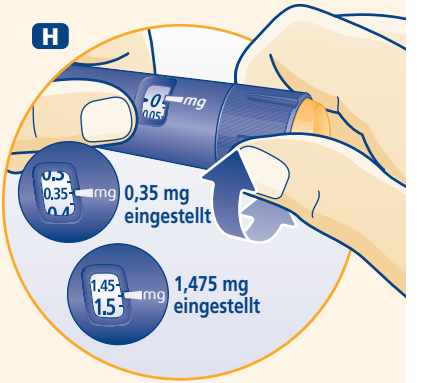

⚠ Vergewissern Sie sich immer, dass bei jedem neuen Pen vor der Injektion Ihrer ersten Dosis ein Tropfen an der Nadelspitze erscheint.

# Einstellen der Dosis

**Verwenden Sie den 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 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.

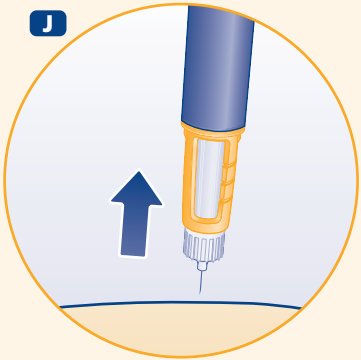
Während Sie dies tun, können Sie womöglich einen Klick hören oder fühlen.

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.



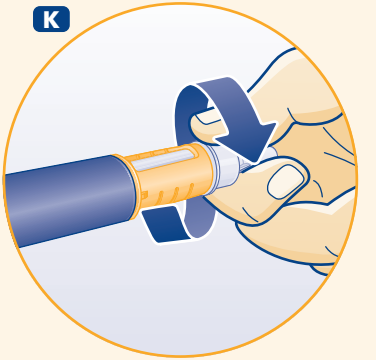

⚠ Verwenden Sie niemals die Anzahl der Klicks, um zu zählen, wie viel mg Sie injizieren. Die exakte Dosis wird nur an der Markierung in der Dosisanzeige angezeigt.

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

**K** Setzen Sie die äußere 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 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 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 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.

**ⓘ Zusätzliche Informationen**

# Norditropin® FlexPro®

**5 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*

© 2026
Novo Nordisk A/S

novo nordisk®

8-2050-81-002-3

novo nordisk®