

ОДОБРЕН!

ДАТА: 24.11.08

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА,
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА**

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Norditropin® SimpleXh® 5 mg/1,5 ml, solution for injection
Нордитропин Симплекс™ 5 mg/1,5 ml, инжекционен разтвор

Norditropin® SimpleXh® 10 mg/1,5 ml, solution for injection
Нордитропин Симплекс™ 10 mg/1,5 ml, инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Norditropin® SimpleXh® 5 mg/1,5 ml
Един ml от разтвора съдържа 3,3 mg соматропин (somatropin)

Norditropin® SimpleXh® 10 mg/1,5 ml
Един ml от разтвора съдържа 6,7 mg соматропин (somatropin)

Соматропин (произведен чрез рекомбинантна ДНК-технология в E-coli).

1 mg соматропин е еквивалентен на 3 IU (Международни Единици) соматропин

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Деца:

Изоставане в растежа поради недостатъчност на растежен хормон

Изоставане в растежа при момичета, дължащо се на гонадна дисгенезия (Синдром на Търнър)

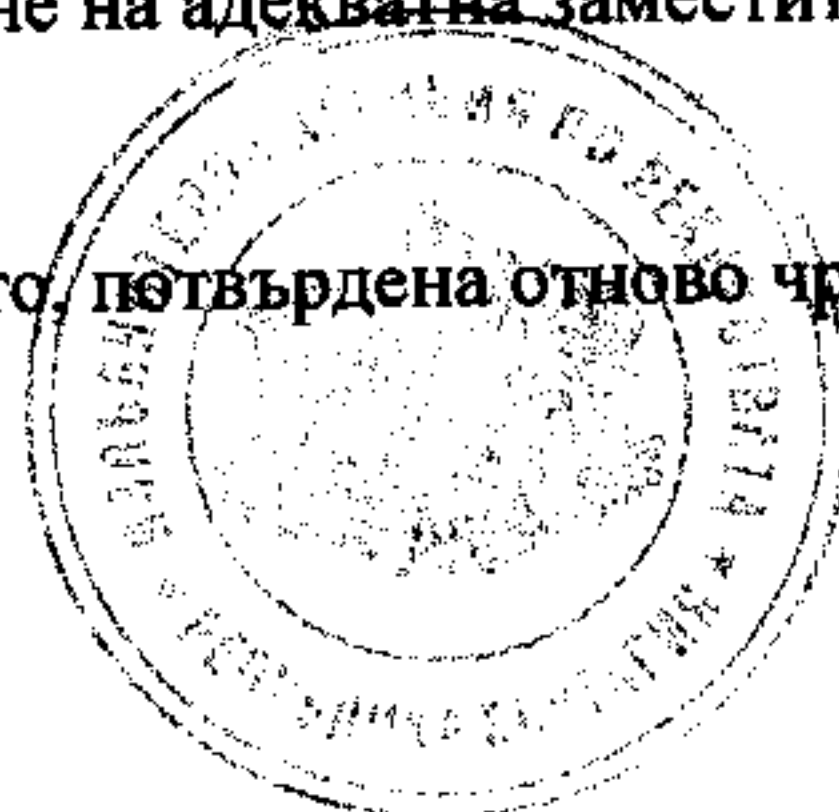
Изоставане в растежа при деца в предпубертет, дължащо се на хронично бъбречно заболяване

Нарушение в растежа (настоящ ръст SDS (индекс за стандартно отклонение) < -2,5 и усреднен ръст на родителите SDS < -1) при ниски деца, родени малки за гестационната възраст (МГВ), с тегло и/или ръст при раждането под -2 SD (стандартно отклонение), които не могат да достигнат нормален ръст (скорост на растеж със SDS < 0 през последната година) до 4 годишна възраст или по-късно.

Възрастни:

Изразена недостатъчност на растежен хормон при доказано хипоталамо-хипофизарно заболяване (дефицит на още един хормон от хипоталамо-хипофизарната ос, с изключение на пролактин), демонстрирано чрез един стимулиращ тест след провеждане на адекватна заместителна терапия по отношение на останалите липсващи хормони.

Недостатъчност на растежен хормон, настъпила в детството, потвърдена отново чрез два стимулиращи теста.



При възрастни инсулиновият толерансен тест е стимулиращ тест на избор. Когато инсулиновият толерансен тест е противопоказан, трябва да се използват алтернативни стимулиращи тестове. Препоръчва се комбинираният тест с аргинин – растежен хормон освобождаващ хормон. Тестовите с аргинин или глюкагон също идват в съображение, но те имат доказано по-ниска диагностична стойност в сравнение с инсулиновия толерансен тест.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Norditropin® трябва да бъде предписван само от лекари със специални познания по отношение на терапевтичните показания за употреба.

Дозата е индивидуална и винаги трябва да се съобразява в съответствие с индивидуалния клиничен и биохимичен отговор към лечението.

Препоръчителни дози:

Деца:

Недостатъчност на растежен хормон

25-35 µg/kg дневно или 0,7-1,0 mg/m² дневно

Еквивалентна на: 0,07-0,1 IU/kg дневно (2-3 IU/m² дневно)

Синдром на Търнър

45-67 µg/kg дневно или 1,3-2,0 mg/m² дневно

Еквивалентна на: 0,13-0,2 IU/kg дневно (4,3-6 IU/m² дневно)

Хронично бъбречно заболяване

50 µg/kg дневно или 1,4 mg/m² дневно

Еквивалентна на: 0,14 IU/kg дневно (4,3 IU/m² дневно)

Малки за гестационната възраст

35 µg/kg дневно или 1,0 mg/m² дневно

Еквивалентна на 0,1 IU/kg дневно (3 IU/m² дневно)

Обикновено се препоръчва доза 0,035 mg/kg дневно до достигане на окончателен ръст, вж. точка 5.1. Лечението се преустановява след първата година на лечение, ако SDS на скоростта на растеж е под +1. Лечението се преустановява, ако скоростта на растеж е < 2 cm годишно, ако е необходимо потвърждение, костната възраст е > 14 години (момичета) или > 16 години (момчета), което съответства на затварянето на епифизарните фуги.

Възрастни:

Заместителна терапия при възрастни

Дозата трябва да бъде съобразена според нуждите на отделния пациент. Препоръчва се лечението да започне с ниска доза 0,1-0,3 mg дневно (еквивалентна на 0,3-0,9 IU/дневно). Препоръчва се дозата да се увеличава постепенно през интервали от 1 месец в зависимост от клиничния резултат и наличието на странични ефекти при пациента. Серумният инсулиноподобен растежен фактор I (IGF-I) може да бъде използван като ориентир при определяне на дозата.

Необходимата доза растежен хормон намалява с възрастта. Поддържащата доза варира значително при различните пациенти, но рядко надвишава 1,0 mg дневно (еквивалентна на 3 IU дневно).

По принцип се препоръчва всекидневно подкожно приложение вечер. Мястото на инжектиране трябва да се променя, за да се избегне липоатрофия.

4.3 Противопоказания

Всякакви данни за активен злокачествен тумор.



Вътречерепните неоплазии трябва да бъдат неактивни и противотуморната терапия трябва да е приключила преди започване на лечение с препарата.

Бременност и кърмене, вж. точка 4.6.

Пациенти с тежко остро заболяване вследствие усложнения, свързани с открити хирургични операции на сърцето, коремни интервенции, множествена травма, остра респираторна недостатъчност или подобни състояния не трябва да се лекуват с Norditropin®.

Свръхчувствителност към соматропин или към някои от помощните вещества на препарата.

При деца с хронично бъбречно заболяване лечението с Norditropin® SimpleXh® трябва да се прекъсне при бъбречна трансплантация.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Деца, лекувани с Norditropin® SimpleXh®, трябва редовно да бъдат преглеждани от специалист по проблемите на растежа при деца. Терапията с Norditropin® SimpleXh® трябва винаги да бъде назначавана от лекар със специални познания върху дефицита на растежен хормон и неговото лечение. Това се отнася също и за лечението на синдрома на Търнър, хроничните бъбречни заболявания и малките за гестационната възраст (МГВ) деца. Няма данни за окончателния ръст в зряла възраст след прилагане на Norditropin® при деца с хронично бъбречно заболяване.

Стимулиране на скелетния растеж при децата може да се очаква само, докато се затворят епифизарните фуги.

Дозата при деца с хронично бъбречно заболяване е индивидуална и трябва да се съобразява с индивидуалния отговор към лечението. Преди започване на лечение с Norditropin® SimpleXh®, нарушението в растежа трябва да бъде изяснено със сигурност чрез проследяване на ръста в продължение най-малко на една година при оптимално лечение на бъбречното заболяване. Консервативното лечение на уремията с обичайните лекарствени средства и диализата, ако е необходима, трябва да продължат по време на терапията с Norditropin® SimpleXh®.

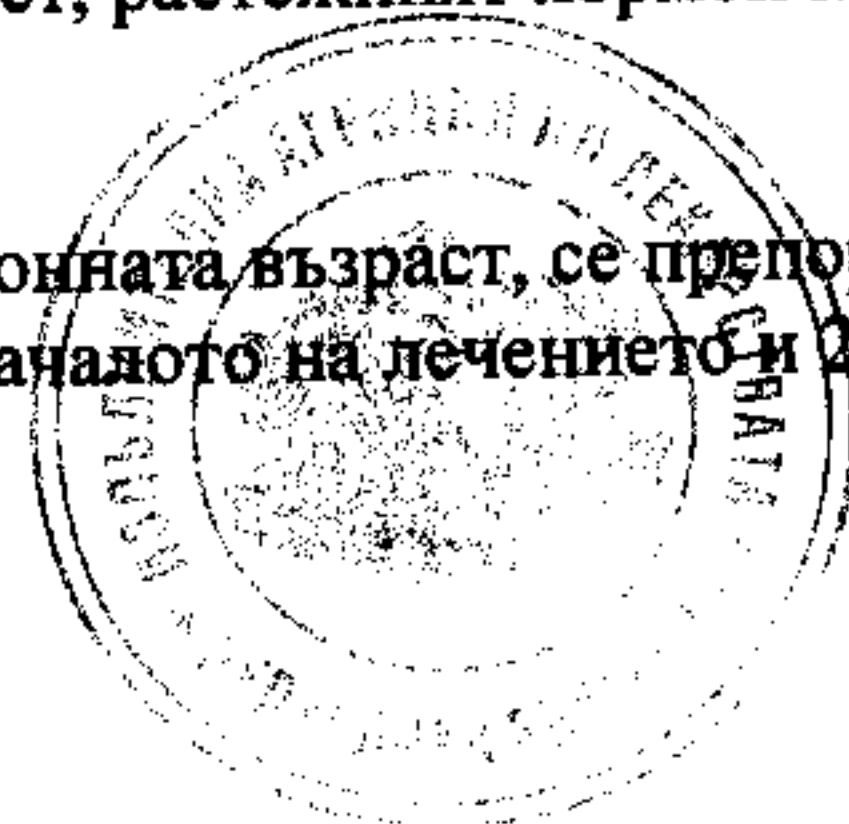
Пациентите с хронично бъбречно заболяване нормално показват прогресиращо отпадане на бъбречната функция като част от естествения ход на болестта. Все пак, като предпазна мярка, по време на лечението с Norditropin® SimpleXh® бъбречната функция трябва да се следи за установяване на прекомерно намаляване или повишаване на гломерулната филтрация (което предполага хиперфилтрация).

При ниски деца, родени малки за гестационната възраст (МГВ), преди започване на лечението трябва да се изключат други причини от медицинско естество или терапия, които могат да обяснят нарушението в растежа.

Установено е, че соматропинът влияе върху въглехидратния метаболизъм, поради което пациентите трябва да бъдат наблюдавани за нарушаване на глюкозния толеранс.

При деца със синдром на Търнър и такива, родени малки за гестационната възраст, е препоръчително измерването на инсулин на гладно и кръвна захар преди започване на лечението и след това един път годишно. При пациенти с повишен риск от захарен диабет (напр. фамилна анамнеза за диабет, затлъстяване, тежка инсулинова резистентност, acanthosis nigricans) е необходимо провеждане на орален глюкозотолерансен тест (ОГТТ). Ако се открие изявен захарен диабет, растежният хормон не трябва да се прилага.

При деца със синдром на Търнър и такива, родени малки за гестационната възраст, се препоръчва да се определя нивото на IGF-I (инсулиноподобен растежен фактор I) в началото на лечението и 2 пъти



годишно след това. Ако при повторните изследвания нивото на IGF-I надвишава + 2 SD (стандартно отклонение) спрямо референтните стойности за възрастта и половото съзряване, дозата трябва да се намали до достигане на ниво на IGF-I в нормални граници.

Опитът при инициране на терапията при МГВ пациенти в началото на пубертета е ограничен. Поради това, не се препоръчва започване на лечение в началото на пубертета.

Опитът с пациенти със синдрома на Силвер-Ръсел е ограничен.

Част от постигнатото увеличение на ръста при лечение с растежен хормон на ниски деца, родени малки за гестационната възраст (МГВ), може да се опорочи, ако терапията бъде спряна преди достигане на окончателен ръст.

Серумните нива на тироксина могат да се понижат по време на лечение с Norditropin® SimpleXh® поради повишено периферно дейодиране на T4 до T3.

При пациенти с прогресиращо хипофизарно заболяване може да се развие хипотиреоидизъм. Пациентите със синдром на Търнър имат повишен риск от развитие на първичен хипотиреоидизъм, свързан с поява на антитиреоидни антитела. Тъй като хипотиреоидизмът може да повлияе отговора към Norditropin® SimpleXh®, пациентите трябва редовно да се изследват по отношение на тяхната тиреоидна функция, и когато се налага да получават заместително лечение с тиреоидни хормони.

При пациенти със синдром на Търнър, лекувани с растежен хормон, се препоръчва наблюдение на растежа на дланите и стъпалата и при повишен растеж трябва да се помисли за намаляване на дозата в рамките на дозовия интервал.

Тъй като момичетата със синдром на Търнър по принцип са изложени на повишен риск от отит на средното ухо, се препоръчва да им бъдат правени отологични изследвания поне веднъж годишно.

При пациенти, лекувани с инсулин, може да се наложи корекция на инсулиновата доза след започване на лечение с Norditropin® SimpleXh®.

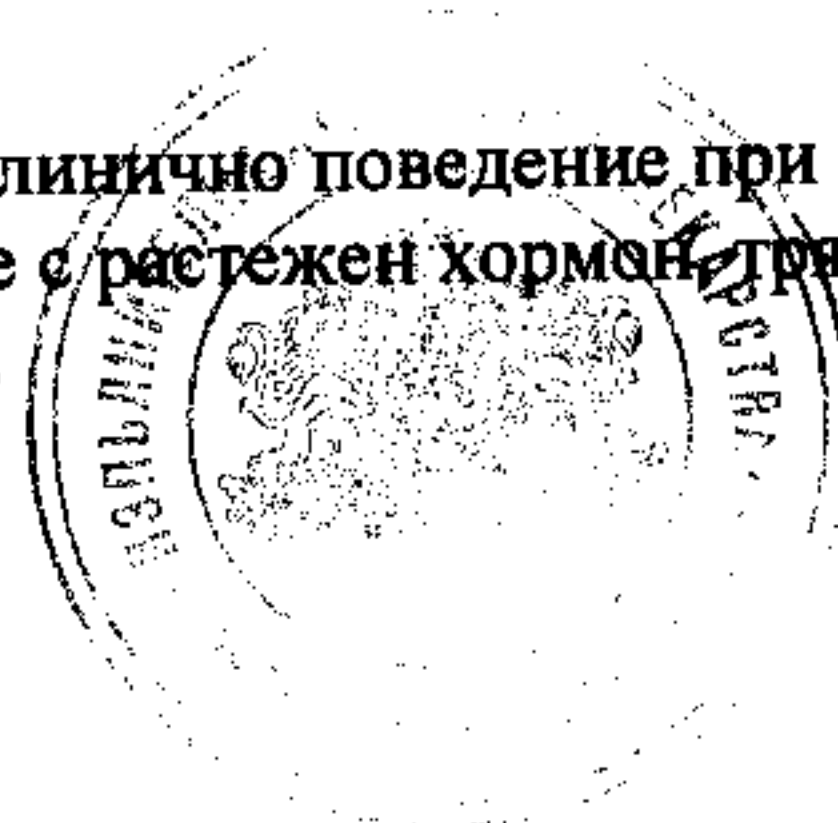
Пациенти с вторична недостатъчност на растежен хормон вследствие на вътречерепна лезия трябва да бъдат преглеждани често с оглед прогресиране или рецидив на основното заболяване.

Има съобщения за левкемия при малък брой пациенти с недостатъчност на растежен хормон, някои от които са лекувани със соматропин. Въз основа на 10 годишна оценка на безопасността се счита, че соматропинът не увеличава риска от развитие на левкемия при лечение с него. При пациенти в пълна ремисия след тумори или злокачествено заболяване, лечението с растежен хормон не е свързано с увеличен риск от рецидив. Въпреки това, пациенти, които са достигнали пълна ремисия на злокачественото заболяване трябва стриктно да се проследяват за поява на рецидив след започване на лечение с Norditropin® SimpleXh®.

При всяко дете по време на интензивен растеж може да се развие сколиоза. По време на лечението трябва да се следи за поява на признаци на сколиоза. Въпреки това не е доказано, че лечението с растежен хормон увеличава честотата или тежестта на сколиозата.

В случаи на силно или повтарящо се главоболие, зрителни смущения, гадене и/или повръщане, се препоръчва изследване на очните дъна с оглед едем на папилата. Ако се потвърди наличие на едем на папилата, трябва да се обсъди диагнозата доброкачествена интракраниална хипертензия и, ако е уместно, да се прекъсне лечението с растежен хормон.

Понастоящем няма достатъчно данни за създаването на правила за клинично поведение при пациенти с отзвучала вътречерепна хипертензия. Ако отново се започне лечение с растежен хормон, трябва да се следи внимателно за симптоми на повишено вътречерепно налягане.



Дефицитът на растежен хормон в зряла възраст е заболяване за цял живот и трябва да бъде лекувано адекватно, но все още опитът с пациенти над 60 годишна възраст и такива с недостатъчност на растежен хормон в зряла възраст, лекувани повече от 5 години, е ограничен.

Две плацебо контролирани клинични проучвания на пациенти в отделения за интензивно лечение показват увеличена смъртност на пациентите с тежка клинична патология, дължаща се на усложнения след отворени хирургични операции на сърцето, коремни интервенции, множествена травма или остра респираторна недостатъчност, лекувани с високи дози соматропин (5,3 – 8 mg дневно). Не е установено дали е безопасно продължаването на терапията с растежен хормон при болни на заместителна терапия по повод на одобрени индикации, които същевременно развиват някои от тези състояния. Поради това, при пациенти в остри критични състояния трябва да се съпоставят потенциалният риск и възможната полза от продължение на лечението с растежен хормон.

Едно отворено рандомизирано клинично проучване (дозов интервал 45-90 µg/kg дневно) при пациенти със синдром на Търнър показва тенденция за дозо-зависим риск от отит на външното ухо и отит на средното ухо. Увеличението на ушните инфекции не води да повече операции на ухото/поставяне на дренажни тръбички в сравнение с групата пациенти в проучването с приложена по-ниска доза.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Съпътстваща терапия с глюкокортикоиди може да подтисне растежа и по този начин да попречи на стимулиращия растежа ефект на Norditropin® SimpleXh®. Ефектът на растежния хормон върху крайния ръст може също така да бъде повлиян от допълнителна терапия с други хормони, напр. гонадотропин, анаболни стероиди, естрогени и тиреоидни хормони.

4.6 Бременност и кърмене

Данните за безопасността при прилагане на соматропин по време на бременност са все още недостатъчни. Възможността за секреция на соматропин в кърмата не трябва да се пренебрегва.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Norditropin® SimpleXh® не оказва въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Пациентите с недостатъчност на растежен хормон се характеризират с намаление на екстрацелуларния обем. При започване на лечение със соматропин този дефицит се коригира. Задръжка на течности с периферни отоци може да се появи особено при възрастни. Синдромът на карпалния тунел се среща рядко, но може да се наблюдава при възрастни. Симптомите обикновено са преходни, дозо-зависими и могат да наложат временно намаляване на дозата. Лека артралгия, мускулни болки и парестезии също могат да се явят, но обикновено преминават спонтанно.

Нежеланите лекарствени реакции при деца са нечести или редки.

Опит от клинични проучвания:

Системо-органични класове	Много чести ≥1/10	Чести ≥1/100; <1/10	Нечести ≥1/1 000; <1/100	Редки ≥1/10 000; <1/1 000
Нарушения на метаболизма и храненето			При възрастни захарен диабет тип 2 (Вж. Пост-	

			маркетингов опит)	
Нарушения на нервната система		При възрастни главоболие и парестезии	При възрастни синдром на карпалния тунел. При деца главоболие	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			При възрастни сърбеж	При деца обрив NOS (неопределен по друг начин)
Нарушения на мускулно-скелетната система, съединителната тъкан и костите		При възрастни артралгия, скованост на ставите и миалгия	При възрастни скованост на мускулите	При деца артралгия и миалгия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	При възрастни периферни отоци (вж. текста по-горе)		При възрастни и деца болка в мястото на инжектиране. При деца реакция на инжекционното място NOS (неопределено по друг начин)	При деца периферен оток

При деца със синдром на Търнър е докладвано повишено нарастване на дланите и стъпалата при лечение с растежен хормон.

При едно отворено рандомизирано клинично проучване е наблюдавана тенденция за повишаване на честотата на отит на средното ухо при пациенти със синдром на Търнър, лекувани с високи дози Norditropin®. Въпреки това обаче, увеличението на ушните инфекции не води да повече операции на ухото/ поставяне на дренажни тръбички в сравнение с групата пациенти в проучването с приложена по-ниска доза.

Постмаркетингов опит:

Много рядко са докладвани случаи на реакции на свръхчувствителност (моля, вижте точка 4.3).

По време на лечение с Norditropin® рядко е наблюдавано образуване на антитела срещу соматропина. Титърът и свързващият капацитет на тези антитела са много ниски и не влияят върху растежния ефект на терапията с Norditropin®.

Много рядко по време на лечение с Norditropin® се съобщава за намаление на серумните нива на тироксина, вж. точка 4.4. При терапия с Norditropin® може да се наблюдава увеличение на алкалната фосфатаза в кръвта.

При деца, лекувани с растежен хормон, е докладвано отлепване на епифизата на главичката на бедрената кост и болест на Лег-Калве-Пертес. При пациенти с ендокринни заболявания се наблюдава по-често отлепване на епифизата на главичката на бедрената кост, а болестта на Лег-Калве-Пертес се наблюдава по-често при пациенти с нисък ръст, като не е известно дали честотата на тези състояния е по-висока при деца, лекувани с растежен хормон. Тези заболявания могат да се проявят с поява на накуцване или оплаквания от болки в бедрата или коленете, ето защо лекарите и родителите трябва да бъдат предупредени за тази възможност.

Много рядко са докладвани случаи на доброкачествена интракраниална хипертензия.

Наблюдавани са много редки случаи на захарен диабет тип 2, но в повечето от достъпната литература няма доказателства за повишена честота на диабет, свързана със соматропинова терапия.

4.9 Предозиране

Няма информация за предозиране и отравяне.

Острото предозиране може първоначално да доведе до поява на ниски нива на кръвната захар, последвано от високи нива на кръвната захар. Тези ниски нива на кръвната захар са установени биохимично при липса на клинични признаци на хипогликемия. Продължителното свръхдозироване може да има за резултат поява на белези и симптоми, присъщи на известните ефекти при свръхпродукция на човешки растежен хормон.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: АТС: Н 01 АС 01.

Norditropin® SimpleXh® съдържа соматропин, който е човешки растежен хормон, произведен чрез рекомбинантна ДНК-технология. Той представлява анаболен пептид, състоящ се от 191 аминокиселини, стабилизирани от два дисулфидни моста, с молекулно тегло приблизително 22 000 далтона.

Основните ефекти на соматропина са стимулиране на скелетния и соматичния растеж, както и подчертано влияние върху метаболитните процеси на организма.

При лечение на дефицит на растежен хормон настъпва нормализиране на телосложението, което има за резултат нарастване на мускулната маса и намаляване на мастната тъкан.

Соматропинът осъществява повечето от действията си посредством инсулиноподобния растежен фактор I (IGF-I), който се произвежда от различни тъкани на тялото, но предимно от черния дроб.

Повече от 90% от IGF-I се свързва със свързващи протеини (IGFBP), от които най-важен е IGFBP-3.

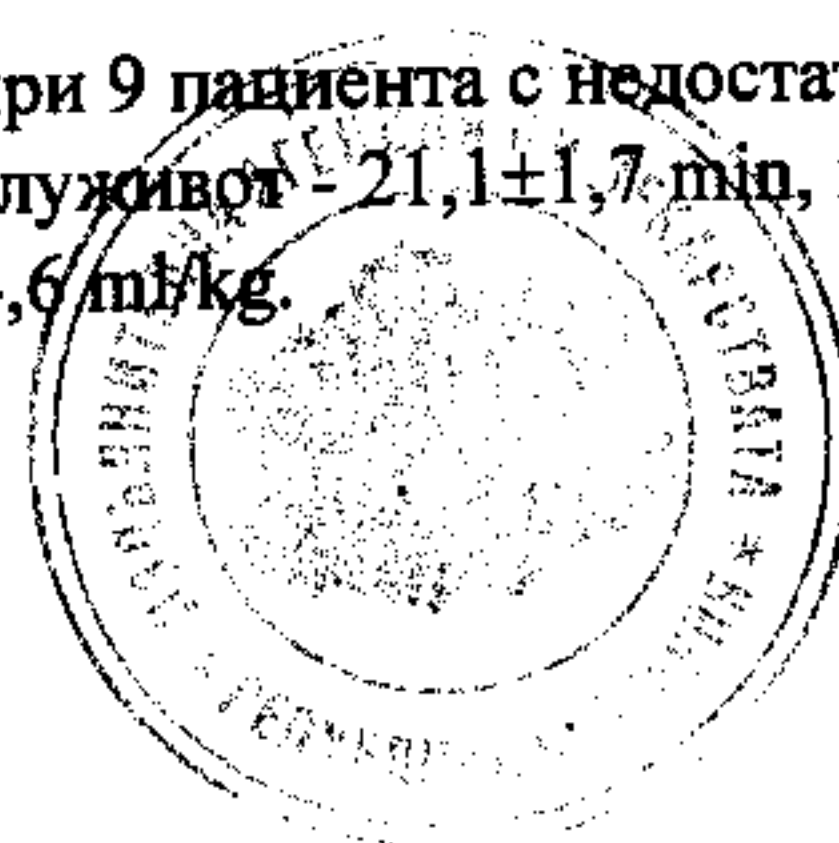
Липолитичното и протеин-съхраняващото действие на хормона са от особено значение по време на стрес.

Соматропинът повишава също и костната обмяна, което се манифестира чрез покачване на плазмените нива на биохимичните костни маркери. При възрастни костната маса леко намалява по време на първите месеци от лечението, което се дължи на по-изразената костна резорбция, обаче с напредване на лечението костната маса нараства.

В клинични проучвания с ниски деца, родени МГВ, до постигане на окончателен ръст са прилагани дози от 0,033 и 0,067 mg/kg дневно. При 56 пациенти, които са лекувани продължително и са достигнали близък до крайния ръст, средното изменение на височината от началото на терапията е било +1,90 SDS (0,033 mg/kg дневно) и +2,19 SDS (0,067 mg/kg дневно). По литературни данни, при нелекувани МГВ деца, които не могат рано спонтанно да достигнат нормален ръст, се предполага забавено нарастване 0,5 SDS. Дългосрочните проучвания на безопасността са все още ограничени.

5.2 Фармакокинетични свойства

След венозна инфузия на Norditropin® (33 ng/kg/min за 3 часа) при 9 пациента с недостатъчност на растежен хормон, са получени следните резултати: време на полуживот - $21,1 \pm 1,7$ min, метаболитен клирънс - $2,33 \pm 0,58$ ml/kg/min, обем на разпределение - $67,6 \pm 14,6$ ml/kg.



След подкожно приложение на 2,5 mg/m² Norditropin® SimpleXh® при 31 здрави доброволци, с потисната секреция на ендогенен соматропин чрез непрекъсната инфузия на соматостатин, са получени следните резултати:

Максимална плазмена концентрация на човешки растежен хормон (42-46 ng/ml) се достига приблизително след 4 часа, след което концентрацията на растежен хормон спада с време на полуживот приблизително 2,6 часа.

В допълнение е установено, че различните концентрации на Norditropin® SimpleXh® са биеквивалентни помежду си и на конвенционален Norditropin®, инжектиран подкожно на здрави доброволци.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Изследвани са общите фармакологични ефекти върху ЦНС, сърдечно-съдовата, дихателната системи и бъбречната функция при мишки и плъхове при прилагане на Norditropin® SimpleXh® с и без предизвикано разграждане. Разпадните продукти не показват различия в действието си в сравнение с Norditropin® SimpleXh® и Norditropin®. И трите препарата предизвикват очакваното дозо-зависимо понижение на диурезата и задръжка на натриеви и хлорни йони.

При плъхове е намерено наличие на биеквивалентност между Norditropin® SimpleXh® и Norditropin®. Доказано е, че разпадния Norditropin® SimpleXh® е биеквивалентен на Norditropin® SimpleXh®.

Проучвания върху токсичността и локалната поносимост на единични и повтарящи се дози Norditropin® SimpleXh® и на продукта с намалена активност не са показали никакъв токсичен ефект или увреда на мускулната тъкан.

Не са намерени данни за токсичност на полксамер 188 при тестване върху мишки, плъхове, зайци и кучета.

Полксамер 188 се абсорбира бързо на мястото на инжектиране без значима локална задръжка на дозата. Полксамер 188 се екскретира предимно чрез урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Манитол
Хистидин
Полксамер 188
Фенол
Вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Поради липса на изследвания за съвместимост, медикаментът не трябва да се смесва с други медицински продукти.

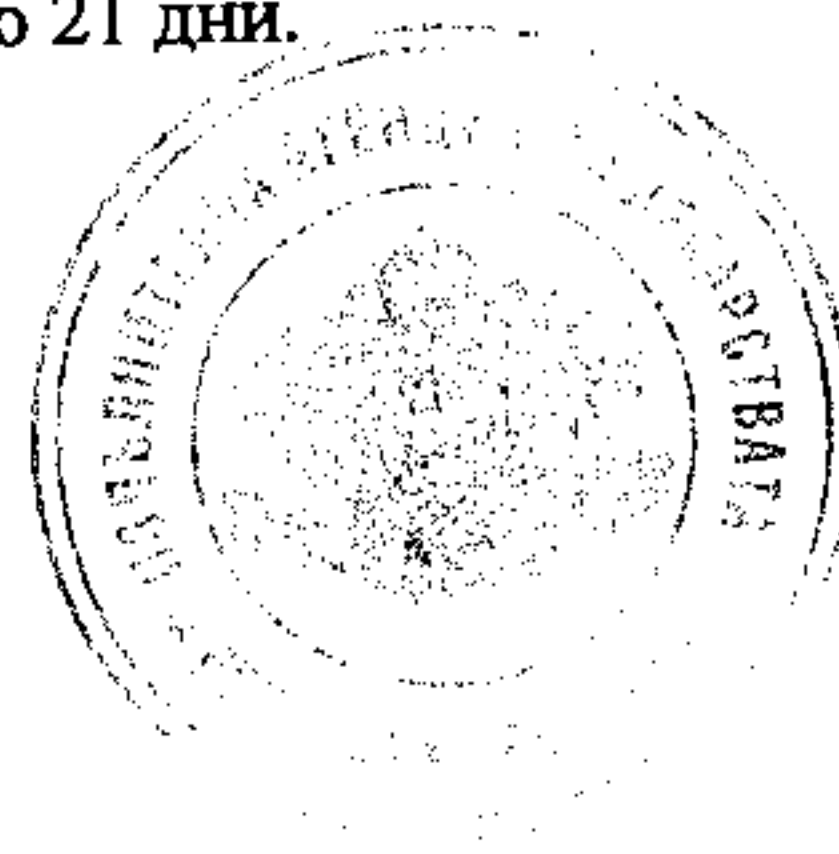
6.3 Срок на годност

Norditropin® SimpleXh® 5 mg/1,5 ml и 10 mg/1,5 ml:

Срокът на годност е 2 години.

След първоначално отваряне: Да се съхранява от + 2°C до + 8°C максимум до 28 дни. *Алтернативно*, лекарственият продукт може да се съхранява под + 25°C максимум до 21 дни.

6.4 Специални условия на съхранение



Norditropin® SimpleXh® 5 mg/1,5 ml и 10 mg/1,5 ml:

Преди употреба: Да се съхранява от + 2°C до + 8°C, в картонената кутия. Да не се замразява.

След първоначално отваряне лекарственият продукт може да се съхранява от + 2°C до + 8°C максимум до 28 дни, *алтернативно* да се съхранява под + 25°C максимум до 21 дни. Патронът да се съхранява в писалката ((НордиПен™ (NordiPen®)) по време на употреба. Да не се замразява.

6.5 Данни за опаковката

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Norditropin® SimpleXh® 5 mg/1,5 ml:

5 mg в 1,5 ml разтвор в патрон (Тип I стъкло), като дъното на патрона е затворено с гумена запушалка под формата на бутало, а горната част със слоеста гумена запушалка под формата на диск, plombиран с алуминиева капачка. Алуминиевата капачка е plombирана с цветна капачка (жълта). Вид на опаковката: х 1.

Norditropin® SimpleXh® 10 mg/1,5 ml:

10 mg в 1,5 ml разтвор в патрон (Тип I стъкло), като дъното на патрона е затворено с гумена запушалка под формата на бутало, а горната част със слоеста гумена запушалка под формата на диск, plombиран с алуминиева капачка. Алуминиевата капачка е plombирана с цветна капачка (синя). Вид на опаковката: х 1.

Патроните са опаковани в блистер и в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Пациентите трябва да помнят, че преди всеки контакт с Norditropin® трябва да измиват грижливо ръцете си със сапун и вода и/или дезинфектант. Norditropin® никога не трябва да бъде грубо разклащан.

Norditropin® SimpleXh® 5 mg/1,5 ml и 10 mg/1,5 ml е предназначен за употреба с подходяща писалка НордиПен™ (NordiPen®) 5 и 10, съответно).

Norditropin® SimpleXh® не трябва да се използва, ако разтворът не изглежда бистър и безцветен.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20000847
20000848

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на разрешението за употреба: 05.06.2007



10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2008

