

Referanser:

1. Norditropin® SPC avsnitt 6.3 og 6.4 (30.03.2020)
2. Norditropin® SPC avsnitt 6.6 (30.03.2020)
3. Norditropin® SPC avsnitt 4.2 (30.03.2020)

Norditropin NordiFlex «Novo Nordisk»

C Somatropin. ATC-nr.: H01A C01
H INJEKSJONSØSKE, oppløsning 5 mg/1,5 ml, 10 mg/1,5 ml og 15 mg/1,5 ml: Hver ferdigfylt penn inneh.: Somatropin 5 mg, resp. 10 mg og 15 mg, mannitol, histidin, poloksamer 188, fenol, saltsyre/natriumhydroksid (for pH-justering), vann til injeksjonsvæsker til 1,5 ml.

Indikasjoner: *Barn:* Veksthemming som følge av veksthormonmangel («Growth Hormone Deficiency», GHD). Veksthemming hos jenter som følge av gonadal dysgenesi (Turners syndrom). Vekstretardasjon hos prepubertale barn som følge av kronisk nyresykdom. Vekstforstyrrelse hos barn med lav høyde (nivåvarende høyde SDS (Standard deviation score) <-2,5 og foreldrejustert høyde SDS <-1), som er født små i forhold til gestasjonsalder (SGA), med en fødselsvekt og/eller lengde under -2 SD, som ved fireårsalderen eller senere ikke har vist innhenningsvekst (HV SDS <0 i løpet av det siste året). Veksthemming som følge av Noonans syndrom. *Voksne:* Veksthormonmangel fra barnealderen: Pasienter med GHD fra barnealderen bør reevalueres for sekretorisk kapasitet av veksthormon etter at lengdeveksten er avsluttet. Testling er ikke nødvendig for dem som mangler mer enn 3 hypofysehormoner, har alvorlig GHD pga. kjent genetisk årsak, strukturelle hypothalamus/hypofyse abnormiteter, CNS-tumorer eller høydose kranialstråling, eller med GHD sekundært til hypothalamus-/hypofysesykdom eller skade, eller dersom målinger med seruminsulinlignende vekstfaktor 1 (IGF-1) er <-2 SDS etter minst 4 uker uten veksthormonbehandling. Hos alle andre pasienter er det nødvendig med IGF-1-måling og veksthormonstimuleringstest. GHD som starter i voksen alder: Uttalt GHD ved kjent sykdom i hypothalamus/hypofyse, kranialstråling og hjerneskade forårsaket av traume. GHD bør være ledsaget av en annen akse med utfall, foruten prolaktin. GHD bør påvises ved én provokasjonstest etter instituering av adekvat substitusjonsbehandling i alle akser med utfall. Hos voksne er insulinoleransetesten den foretrukne provokasjonstesten. Dersom insulinoleransetesten er kontraindisert skal alternativ provokasjonstest brukes. Kombinert arginin-GHRH provokasjonstest er anbefalt. Arginintest eller glukagonstest kan også overveies, men disse testene har imidlertid mindre etablert diagnostisk verdi enn insulinoleransetesten. **Dosering:** For å bedre sporbarheten skal navn og batchnr. protokollføres. Skal kun forskrives av leger som har særlig kjennskap til de ulike indikasjonene. Individuell dosering. Dosen bør reguleres i overensstemmelse med pasientens kliniske og biokjemiske respons på behandlingen. Maks. daglig dose bør ikke overskrides. **Veksthormonmangel:** *Barn:* 0,025-0,035 mg/kg/dag eller 0,7-1,0 mg/m²/dag. Ved vedvarende GHD etter avsluttet lengdevekst, bør veksthormonbehandlingen fortsettes for å oppnå fullstendig somatisk utvikling som voksen, inkl. økning av ikke-adipøst vev og benminerale (for doseringsveiledning, se Voksne). *Voksne:* Hos pasienter med GHD fra barnealderen er anbefalt dose ved gjenopptagelse av behandling 0,2-0,5 mg/dag med etterfølgende dosejustering på grunnlag av IGF-1 konsentrasjonsbestemmelse. Hos pasienter som får GHD i voksen alder anbefales det å starte behandlingen med en lav dose på 0,1-0,3 mg/dag. Økes gradvis med månedlige intervaller avhengig av klinisk respons og pasientens bivirkningserfaring. Serum-IGF-1 kan brukes som veiledning for dosetilrettinger. Kvinner kan trenge høyere doser enn menn, og over tid viser menn en økende følsomhet for IGF-1. Det er dermed en risiko for at kvinner, spesielt de på oral østrogen substitusjonsbehandling, blir underbehandlet mens menn blir overbehandlet. Dosebehovet vil reduseres med økende alder. Vedlikeholdsdoser varierer betydelig, men overskrider sjelden 1,0 mg/dag. **Turners syndrom:** *Barn:* 0,045-0,067 mg/kg/dag eller 1,3-2,0 mg/m²/dag. **Kronisk nyresykdom:** *Barn:* 0,050 mg/kg/dag eller 1,4 mg/m²/dag. **Kortvokste barn født små for gestasjonsalder:** 0,035 mg/kg/dag eller 1,0 mg/m²/dag. Vanligvis anbefales en dose på 0,035 mg/kg/dag inntil slutt høyde er oppnådd. Behandlingen bør avbrytes hvis veksthastigheten etter det første året med behandling er <+1 SDS. Behandlingen bør avbrytes hvis veksthastigheten er <2 cm/år og, om bekreftelse kreves, benalder er >14 år (jenter) eller >16 år (gutter), svarende til lukning av epifysevekstskivene. **Noonans syndrom:** *Barn:* Anbefalt dose 0,066 mg/kg/dag, men 0,033 mg/kg/dag kan være tilstrekkelig i noen tilfeller. Behandlingen bør avbrytes ved tidspunktet for epifyselukking. **Administrering:** Generelt anbefales daglig s.c. injeksjon om kvelden. Injeksjonsstedet bør varieres for å forhindre lipoatrofi. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for innholdstoffene. Somatropin skal ikke brukes ved påvist aktiv tumor. Intrakraniell tumor skal være inaktiv, og antitumorbehandling skal være fullført før initiering av veksthormonbehandling. Behandlingen skal avbrytes ved påvist tumorvekst. Somatropin skal ikke brukes for å fremme lengdevekst hos barn med lukket epifyse. Pasienter med akutt kritisk sykdomstilstand som følge av komplikasjoner etter åpen hjerte- eller bukkinurgi, multiple traumer, akutt respirasjonssvikt eller lignende tilstander, skal ikke behandles med somatropin. Hos barn med kronisk nyresykdom skal behandling med somatropin avbrytes ved nyretransplantasjon. **Forsiktighetsregler:** *Barn:* Barn som behandles med somatropin bør regelmessig vurderes av spesialist. Behandling bør alltid institueres av lege med særlig kjennskap til veksthormon og

behandling. Begrenset med data vedrørende slutt høyde for barn med Noonans syndrom etter behandling, og for barn med kronisk nyresykdom foreligger det ingen slike data. Stimulering av lengdevekst hos barn kan kun forventes inntil epifyselukking. *Prader-Willis syndrom:* Plutselig død er rapportert etter oppstart av veksthormonbehandling hos pasienter med Prader-Willis syndrom, som hadde én eller flere av følgende risikofaktorer: Alvorlig fedme, tidligere øvre luftveisobstruksjon, søvnapné eller uidentifisert luftveisinfeksjon. *Kortvokste barn født SGA:* Andre medisinske årsaker eller annen behandling som kan forklare vekstmangelen bør utelukkes, før behandling med veksthormon iverksettes. Begrenset erfaring med å begynne behandling av kortvokste barn født SGA, som nærmer seg puberteten. Det anbefales derfor ikke å begynne behandlingen nær pubertetsstart. En del av den oppnådde vekstøkning ved behandling av SGA-barn kan gå tapt, dersom behandlingen avbrytes før slutt høyde er oppnådd. Erfaring med pasienter med Silver-Russells syndrom er begrenset. *Turners syndrom:* Det anbefales å følge veksten av hender og føtter, og dosereduksjon til nedre del av doseområdet bør vurderes ved økt vekst. Jenter med Turners syndrom har generelt økt risiko for otitis media, og undersøkelse av ørene minst 1 gang i året anbefales. *Kronisk nyresykdom:* Doseringen er individuell og må justeres i samsvar med individuell respons. Vekstforstyrrelsen bør klarlegges før behandling iverksettes ved å følge veksten under optimal behandling av nyresykdom i ett år. Konservativ behandling av uremi bør fortsettes og om nødvendig bør dialyse opprettholdes under somatropinterapi. Nyrefunksjon hos pasienter med kronisk nyresykdom bør observeres mht. et betydelig fall eller stigning i glomerulær filtrasjonshastighet. *Skoliose:* Er kjent for å være mer utbredt i enkelte pasientgrupper behandlet med somatropin, f.eks. ved Turners syndrom og Noonans syndrom. I tillegg kan rask vekst hos ethvert barn føre til utvikling av skoliose. Somatropin er ikke vist å øke hyppigheten eller alvorlighetsgraden av skoliose. Tegn på skoliose bør overvåkes under behandlingen. *Blodglukose og insulin:* Ved Turners syndrom og hos kortvokste barn født SGA anbefales det å måle fastende insulin og blodglukose før behandling iverksettes, og deretter årlig. Ved økt risiko for diabetes mellitus (f.eks. familier diabetes, fedme, alvorlig insulinresistens, acanthosis nigricans) bør oral glukosetoleransetest (OGTT) foretas. Hvis diabetes konstateres, skal somatropin ikke administreres. Somatropin påvirker karbohydratstoffskiftet, og pasienten bør derfor observeres for tegn på glukoseintoleranse. *IGF-1:* Ved Turners syndrom og hos kortvokste barn født SGA anbefales det å måle IGF-1 før behandlingsstart, og deretter 2 ganger årlig. Hvis IGF-1 ved gjentatte målinger overstiger +2 SD sammenlignet med referansenivåer for alder og pubertal status, bør dosen reduseres for å oppnå IGF-1 nivå innen normalområdet. **Voksne:** Veksthormonmangel hos voksne er en livslang sykdom, og bør derfor behandles deretter. Det er imidlertid begrenset erfaring med behandling av veksthormonmangel utover 5 år og hos pasienter >60 år. **Generelt:** *Neoplasmer:* Det foreligger ikke dokumentasjon som tilsier økt risiko for ny primær cancer hos barn eller voksne som behandles med somatropin. Hos pasienter med komplett remisjon etter tumorer eller maligne sykdommer, har somatropinbehandling ikke vært assosiert med større hyppighet av tilbakefall. Totalt sett er det observert en svak økning i sekundære neoplasmer hos personer behandlet med somatropin som har overlevd cancer i barndommen, og hyppigst blant disse er intrakranielle tumorer. Tidligere eksponering for stråling ser ut til å være av størst betydning som risikofaktor ved sekundære neoplasmer. Pasienter som har oppnådd komplett remisjon etter tumorer eller malign sykdom bør følges nøye mht. tilbakefall etter oppstart av somatropinbehandling. *Leukemi:* Rapportert hos et lite antall pasienter med veksthormonmangel, og noen av disse ble behandlet med somatropin. Det er imidlertid ikke belegg for at leukeminsidensen er økt hos de som får veksthormon og som er uten predisponerende faktorer. *Benign intrakraniell hypertensjon:* I tilfeller med alvorlig eller tilbakevendende hodepine, synsforstyrrelser, kvalme og/eller oppkast anbefales det å utføre funduskopi med henblikk på papillødem. Ved papillødem bør diagnosen benign intrakraniell hypertensjon vurderes, og hvis hensiktsmessig bør somatropinbehandling avbrytes. Nøye overvåking av symptomer på intrakraniell hypertensjon er nødvendig dersom somatropinbehandlingen gjenopptas. Pasienter med veksthormonmangel sekundært til intrakraniell lesjon, bør undersøkes regelmessig for progresjon eller residiv av underliggende sykdomsprosess. *Thyreoiddefunksjon:* Somatropin øker den ekstratyroidale omdannelsen av T4 til T3 og kan med dette avdekke begynnende hypothyroidisme. Thyreoiddefunksjonen bør derfor overvåkes hos alle pasienter. Ved hypopituitarisme må standard substitusjonsbehandling overvåkes nøye ved administrering av somatropinbehandling. Ved progressiv sykdom i hypofysen kan hypothyreose utvikles. Pasienter med Turners syndrom har økt risiko for å utvikle primær hypothyreose, assosiert med antityroide antistoffer. Hypothyreose påvirker responsen på somatropinbehandlingen, og det bør foretas regelmessige thyreoiddefunksjonstester og substitusjon med thyreoidhormon når indisert. *Insulinsensitivitet:* Pasienten bør overvåkes for tegn på glukoseintoleranse da somatropin kan redusere insulinsensitiviteten. Ved diabetes mellitus kan det være nødvendig å justere insulin dosen etter behandlingsstart med somatropin. Pasienter med diabetes eller glukoseintoleranse bør overvåkes nøye ved somatropinbehandling. *Antistoffer:* En liten prosentandel av pasientene kan utvikle antistoffer mot somatropin. Bindingskapasiteten til disse antistoffene er lav og det er ingen effekt på veksthastigheten. Test for antistoffer mot somatropin bør utføres hos alle pasienter som ikke responderer på behandling. *Akutt binyresvikt:* Introduksjon av somatropinbehandling kan føre til 11βSD-1-hemming og redusert kortisolnivå i serum. Ved somatropinbehandling kan tidligere udiagnostisert sentral (sekundær) hypoadrenalisme avdekkes, og substitusjonsbehandling med glukokortikoider kan bli nødvendig. I tillegg kan pasienter på substitusjonsbehandling med glukokortikoider mot tidligere diagnostisert hypoadrenalisme trenge økt vedlikeholds- eller stressdose, etter oppstart av somatropinbehandling. *Samtidig bruk med oral østrogenbehandling:* Dersom en kvinne på somatropinbehandling starter med oral østrogenbehandling, kan det være nødvendig å øke somatropindosen for å

oppretholde IGF-1-serumnivåer innenfor referanseområdet for gjeldende aldersgruppe. Dersom en kvinne på somatropinbehandling derimot avslutter oral østrogenbehandling, kan det være nødvendig å redusere somatropindosen for å unngå overskudd av veksthormoner og/eller bivirkninger. *Femoral epifyselesning:* Hos pasienter med endokrine sykdommer, inkl. veksthormonmangel, kan epifyselesning i hofte forekomme hyppigere enn i befolkningen generelt. En pasient som behandles med somatropin og som utvikler halting eller klager over smerter i hofte eller kne, bør evalueres av lege. *Akutt kritisk sykdom:* Hos pasienter med akutt kritisk sykdomstilstand som følge av komplikasjoner etter åpen hjerte- eller bukkinurgi, multiple traumer eller akutt respirasjonssvikt, og behandlet med høye doser somatropin (5,3-8 mg/dag), er det sett økt dødelighet, se Kontraindikasjoner. Sikkerheten for fortsatt behandling med veksthormon hos pasienter som får substitusjonsbehandling ved godkjente indikasjoner og som samtidig får ovennevnte komplikasjoner er ikke fastsatt. Potensiell fordel kontra risiko må derfor vurderes ved fortsatt behandling med somatropin til akutt kritiske syke pasienter. **Interaksjoner:** For utfyllende informasjon om relevante interaksjoner, bruk interaksjonsanalyse. Samtidig behandling med glukokortikoider hemmer de vekstfremmende virkningene av somatropin. Pasienter med ACTH-mangel må få sin glukokortikoid-substitusjonsbehandling nøye justert for å unngå hemmende virkning på veksten. Veksthormon reduserer konverteringen av kortison til kortisol, og kan avdekke tidligere oppdaget sentral hypoadrenalisme, eller gjøre lave substitusjonsdoser av glukokortikoider uvirksomme. Hos kvinner som tar oral østrogen substitusjonsbehandling kan det være nødvendig med høyere doser av veksthormon for å oppnå behandlingseffekt. Data fra en interaksjonsstudie hos voksne med veksthormonmangel tyder på at administrering av somatropin kan øke clearance av forbindelser som er kjent for å metaboliseres av CYP450-isoenzymene. Clearance av forbindelser som metaboliseres av CYP3A4 kan øke spesielt, noe som kan resultere i lavere plasmanivåer av disse forbindelsene. Den kliniske betydningen av dette er ukjent. Effekten av somatropin på slutt høyde kan også påvirkes av samtidig behandling med andre hormoner, f.eks. gonadotropin, anabole steroider, østrogen og thyreoidhormon. Justering av insulin dosen hos pasienter som behandles med insulin kan være nødvendig etter behandlingsstart med somatropin. Interaksjonsstudier er kun utført hos voksne. **Graviditet, amming og fertilitet:** *Graviditet:* Studier på dyr er ikke tilstrekkelige mht. effekter på svangerskapstørrelse, embryoføtal utvikling, fødsel eller postnatal utvikling. Ingen kliniske data fra gravide er tilgjengelige. Somatropin er derfor ikke anbefalt under graviditet og hos fertile kvinner som ikke bruker prevensjon. *Amming:* Overgang i morsmelk er ukjent. Kliniske studier med ammende er ikke utført. Forsiklighet bør derfor utvises ved administrering av somatropin til ammende. *Fertilitet:* Fertilitetsstudier er ikke utført. **Bivirkninger:** **Voksne:** *Svært vanlige (≥1/10):* Generelle: Perifer ødem. *Vanlige (≥1/100 til <1/10):* Muskel-skjelettsystemet: Artralgi, leddstivhet, myalgi. Neurologiske: Hodepine, parestesi. *Mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100):* Generelle: Smerte på injeksjonsstedet. Hud: Kløe. Muskel-skjelettsystemet: Muskelstivhet. Neurologiske: Karpaltunnelsyndrom. Stoffskifte/emæring: Diabetes mellitus type 2. **Barn:** *Mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100):* Generelle: Smerte og reaksjon på injeksjonsstedet. Neurologiske: Hodepine. *Sjeldne (≥1/10 000 til <1/1000):* Generelle: Perifer ødem. Hud: Utslett. Muskel-skjelettsystemet: Artralgi, myalgi. Hos barn med Turners syndrom er det rapportert om økt vekst av hender og føtter ved veksthormonbehandling. Hos pasienter med Turners syndrom behandlet med høye doser veksthormon er det sett tendens til økt forekomst av otitis media. **Etter markedsføring:** Sett i tillegg til bivirkningene nevnt ovenfor. *Ukjent trekvens:* Endokrine: Hypothyroidisme, redusert tyroksin. Immunsystemet: Antistoffdannelse mot somatropin, overfølsomhet. Muskel-skjelettsystemet: Calvé-Légg-Perthes sykdom¹. Neurologiske: Benign intrakraniell hypertensjon. Stoffskifte/emæring: Hyperglykemi. Svulster/cyster: Leukemi². Undersøkelser: Økt alkalisk fosfatase i blod. ¹Kan forekomme oftere hos pasienter med lav kroppshøyde. ²Rapportert hos et lite antall pasienter. **Overdosering/Forgiftning:** Akutt overdosering kan initialt føre til lave blodsukkernivåer etterfulgt av høye blodsukkernivåer. Langtids overdosering kan resultere i tegn og symptomer som er kjent ved overskudd av humant veksthormon. Se Giftinformasjonens anbefalinger H01A C01 på www.felleskatalogen.no. **Egenskaper:** *Klassifisering:* Humant veksthormon fremstilt ved rekombinant DNA-teknologi med E. coli som vekstorganisme. *Virkningsmekanisme:* Stimulerer skjelett- og annen somatisk vekst og påvirker metabolske prosesser. Normaliserer sammensetningen av kroppsvæv som resulterer i en økning av ikke-adipøst vev og en nedgang i fettmasse. Det meste av virkningen av somatropin utøves via insulinlignende vekstfaktor 1 (IGF-1). *Fordeling:* Tmax: Ca. 4 timer. **Oppbevaring og holdbarhet:** Oppbevares ved 2-8°C (i kjøleskap) i ytteremballasjen. Skal ikke fryses. Skal ikke oppbevares i nærheten av kjøleelement. Oppbevaring og holdbarhet etter anbrudd: Skal ikke fryses. Holdbar i maks. 4 uker oppbevart ved 2-8°C, ev. maks. 3 uker oppbevart ved høyst 25°C. **Andre opplysninger:** Oppløsningen skal ikke brukes dersom den er uklær eller misfarget. Skal ikke ristes kraftig. Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml, resp. 10 mg/1,5 ml og 15 mg/1,5 ml er en ferdigfylt penn utformet til bruk sammen med NovoFine nåler med lengde opp til 8 mm. Pennen gir maks. 1,5 mg, resp. 3 mg og 4,5 mg somatropin pr. dose i trinn på 0,025 mg, resp. 0,05 mg og 0,075 mg somatropin. Bruksanvisningen må følges nøye. **Pakninger og priser:** **5 mg/1,5 ml:** 1,5 ml¹ (ferdigfylt penn) kr 1501,80. **10 mg/1,5 ml:** 1,5 ml¹ (ferdigfylt penn) kr 2967,30. **15 mg/1,5 ml:** 1,5 ml¹ (ferdigfylt penn) kr 4103,10.

Refusjon:

H-resept: H01A C01_2 Somatropin

Refusjonsberettiget bruk: Rekvirering skal gjøres i tråd med vilkår satt av de regionale helseforetakene og føringer fra RHF/LIS spesialistgruppe. *Vilkår:* (216) Refusjon ytes kun etter resept fra sykehuslege eller avtalespesialist.

Sist endret: 05.05.2020 **Basert på SPC godkjent av SLV/EMA:** 30.03.2020 **Pris per mai 2020**

Doseringsguide

Norditropin NordiFlex®



Stort doseringsvindu for visuell bekreftelse av dosen

NORDITROPIN NORDIFLEX® KAN OPPBEVARES

OPP TIL 25°C i 21 DAGER
15 mg / 10 mg / 5 mg

ETTER FØRSTEGANGS ÅPNING¹

Norditropin NordiFlex® må oppbevares kjølig (mellom 2°C og 8°C) før bruk. Under bruk kan produktet lagres maksimalt i 21 dager under 25°C, alternativt lagret i maksimalt 28 dager i kjøleskap (mellom 2°C og 8°C). Beskytt mot lys. Etter at legemidlet er tatt i bruk skal penneheten alltid settes på Norditropin NordiFlex® ferdigfylt penn etter hver injeksjon.¹

norditropin nordiflex®

Somatropin (rDNA Origin) injeksjon

NOZ0NOR000006



Norditropin NordiFlex®
5 mg penn



Doseringstrinn på
0,025 mg²

Maksimal dose
per injeksjon
1,5 mg²

Daglig dose (mg)	Doser/dagers bruk per penn	Penner for 3 måneders bruk
0,175	28	4
0,2	25	4
0,225	22	5
0,25	20	5
0,275	18	6
0,3	16	6
0,325	15	7
0,35	14	7
0,375	13	8
0,4	12	8
0,425	11	9
0,45	11	9
0,475	10	10
0,5	10	10
0,525	9	11
0,55	9	11
0,575	8	12
0,6	8	12
0,625	8	12
0,65	7	14
0,675	7	14
0,7	7	14
0,725	6	16
0,75	6	16
0,775	6	16
0,8	6	16
0,825	6	16
0,85	5	19
0,875	5	19
0,9	5	19
0,925	5	19
0,95	5	19
0,975	5	19
1,0	5	19
1,025	4	23
1,05	4	23
1,075	4	23
1,1	4	23
1,125	4	23
1,15	4	23
1,175	4	23
1,2	4	23
1,225	4	23
1,25	4	23
1,275	3	31
1,3	3	31
1,325	3	31
1,35	3	31
1,375	3	31
1,4	3	31
1,425	3	31
1,45	3	31
1,475	3	31
1,5	3	31

Norditropin NordiFlex®
10 mg penn



Doseringstrinn på
0,050 mg²

Maksimal dose
per injeksjon
3,0 mg²

Daglig dose (mg)	Doser/dagers bruk per penn	Penner for 3 måneders bruk
0,35	28	4
0,4	25	4
0,45	22	5
0,5	20	5
0,55	18	6
0,6	16	6
0,65	15	7
0,7	14	7
0,75	13	8
0,8	12	8
0,85	11	9
0,9	11	9
0,95	10	10
1,0	10	10
1,05	9	11
1,1	9	11
1,15	8	12
1,2	8	12
1,25	8	12
1,3	7	14
1,35	7	14
1,4	7	14
1,45	6	16
1,5	6	16
1,55	6	16
1,6	6	16
1,65	6	16
1,7	5	19
1,75	5	19
1,8	5	19
1,85	5	19
1,9	5	19
1,95	5	19
2,0	5	19
2,05	4	23
2,1	4	23
2,15	4	23
2,2	4	23
2,25	4	23
2,3	4	23
2,35	4	23
2,4	4	23
2,45	4	23
2,5	4	23
2,55	3	31
2,6	3	31
2,65	3	31
2,7	3	31
2,75	3	31
2,8	3	31
2,85	3	31
2,9	3	31
2,95	3	31
3,0	3	31

Norditropin NordiFlex®
15 mg penn



Doseringstrinn på
0,075 mg²

Maksimal dose
per injeksjon
4,5 mg²

Daglig dose (mg)	Doser/dagers bruk per penn	Penner for 3 måneders bruk
0,525	28	4
0,6	25	4
0,675	22	5
0,75	20	5
0,825	18	6
0,9	16	6
0,975	15	7
1,05	14	7
1,125	13	8
1,2	12	8
1,275	11	9
1,35	11	9
1,425	10	10
1,5	10	10
1,575	9	11
1,65	9	11
1,725	8	12
1,8	8	12
1,875	8	12
1,95	7	14
2,025	7	14
2,1	7	14
2,175	6	16
2,25	6	16
2,325	6	16
2,4	6	16
2,475	6	16
2,55	5	19
2,625	5	19
2,7	5	19
2,775	5	19
2,85	5	19
2,925	5	19
3,0	5	19
3,075	4	23
3,15	4	23
3,225	4	23
3,3	4	23
3,375	4	23
3,45	4	23
3,525	4	23
3,6	4	23
3,675	4	23
3,75	4	23
3,825	3	31
3,9	3	31
3,975	3	31
4,05	3	31
4,125	3	31
4,2	3	31
4,275	3	31
4,35	3	31
4,425	3	31
4,5	3	31

Generelt anbefalt dosering³:

Pediatrik populasjon:

- Veksthormonmangel.
0,025-0,035 mg/kg/dag eller
0,7-1,0 mg/m²/dag
- Kortvokste barn født små for gestasjonsalder.
0,035 mg/kg/dag eller 1,0 mg/m²/dag
- Turners syndrom.
0,045-0,067 mg/kg/dag eller
1,3-2,0 mg/m²/dag
- Vekstretardasjon som følge av kronisk
nyresykdom.
0,050 mg/kg/dag eller 1,4 mg/m²/dag
- Noonans syndrom.
Den anbefalte dosen er 0,066 mg/kg/dag,
men i noen tilfeller kan 0,033 mg/kg/dag
være tilstrekkelig (se SPC punkt 5.1).
Behandlingen bør avbrytes ved tidspunktet
for epifyselukning (se SPC punkt 4.4).

Voksen populasjon:

- Substitusjonsbehandling hos voksne.
- Dosen må justeres etter individuelt behov.
- Hos pasienter med GHD fra barnealderen er
anbefalt dose ved gjenopptagelse
av behandling 0,2-0,5 mg/dag med
etterfølgende dosejustering på grunnlag av
IGF-1 konsentrasjonsbestemmelse.
- Hos pasienter som får GHD i voksen alder
anbefales det å starte behandlingen med en
lav dose 0,1-0,3 mg/dag og å øke dosen
gradvis med månedlige intervaller avhengig
av klinisk respons og pasientens erfaringer
med bivirkninger. IGF-1 kan brukes som
veiledning for dosetitreringen. Kvinner kan
trengte høyere doser enn menn, og over tid
viser menn en økende følsomhet for IGF-1.
Det er dermed en risiko for at kvinner,
spesielt de på oral østrogenbehandling,
blir underbehandlet mens menn blir
overbehandlet.

GHD = Growth hormone deficiency. IGF-1 = Insulin-like growth factor 1.

Doseringen er individuell.³

Dosen bør reguleres i overensstemmelse med pasientens kliniske og biokjemiske respons på behandlingen.³

Behovet for somatotropin vil minke med økende alder. Vedlikeholdsdose varierer betydelig fra person til person, men overskrider sjelden 1,0 mg/dag.³



Novo Nordisk Norway AS

Nydalsveien 28 · Postboks 4814 Nydalen · 0484 Oslo

www.novonordisk.no · Telefon: +47 22 18 50 51

norditropin
nordiflex®

Somatropin (rDNA Origin) injeksjon