

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml injekčný roztok v naplnenom pere**

somatropín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

- 1. Čo je Norditropin NordiFlex a na čo sa používa**
- 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Norditropin NordiFlex**
- 3. Ako používať Norditropin NordiFlex**
- 4. Možné vedľajšie účinky**
- 5. Ako uchovávať Norditropin NordiFlex**
- 6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Na druhej strane:** Používanie pera Norditropin NordiFlex

## **1. Čo je Norditropin NordiFlex a na čo sa používa**

Norditropin NordiFlex obsahuje biosyntetický ľudský rastový hormón, nazývaný somatropín, ktorý je identický s rastovým hormónom prirodzene produkovaným v tele. Deti potrebujú rastový hormón, aby napomáhal ich rastu, ale aj dospelí ho potrebujú pre svoje celkové zdravie.

**Norditropin NordiFlex sa používa na liečbu poruchy rastu detí:**

- Ak nemajú žiadnu alebo veľmi nízku produkciu rastového hormónu (nedostatok rastového hormónu)
- Ak majú Turnerov syndróm (genetická porucha, ktorá môže mať vplyv na rast)
- Ak majú zníženú funkciu obličiek
- Ak sú v zraťom malé a narodili sa malé vzhľadom ku gestačnému (tehotenskému) veku (SGA, z angl. small for gestational age)
- Ak majú Noonanej syndróm (genetický problém, ktorý môže ovplyvniť rast).

**Norditropin NordiFlex sa používa na doplnenie rastového hormónu dospelých:**

U dospelých sa používa Norditropin NordiFlex na doplnenie rastového hormónu, ak u nich klesla produkcia rastového hormónu v detstve alebo sa stratila v dospelosti kvôli nádoru, liečbe nádora alebo ochoreniu, ktoré má vplyv na žľazu vylučujúcu rastový hormón. Ak ste boli liečení na nedostatok rastového hormónu v detstve, máte byť znova vyšetrení po ukončení rastu. Ak sa potvrdí nedostatok rastového hormónu, mali by ste v liečbe pokračovať.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Norditropin NordiFlex**

**Nepoužívajte Norditropin NordiFlex**

- Ak ste **alergický** na somatropín, fenol alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- Ak máte **transplantovanú obličku**

- Ak máte **aktívny nádor (rakovinu)**. Nádory musia byť neaktívne a musíte ukončiť protinádorovú liečbu predtým, ako začnete liečbu liekom Norditropin NordiFlex
- Ak máte **akútne vážne ochorenie**, napr. operácia na otvorenom srdci, operácia brucha, mnohonásobné poranenie alebo akútne problémy s dýchaním
- Ak sa u vás zastavil rast (uzavreté epifýzy) a nemáte nedostatok rastového hormónu

### Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete používať Norditropin NordiFlex, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- Ak máte **diabetes (cukrovka)**
- Ak ste niekedy mali **rakovinu** alebo nejaký druh **nádora**
- Ak máte opakujúcu sa **bolesť hlavy, problémy so zrakom, žalúdočnú nevoľnosť** alebo sa objaví **vracanie**
- Ak máte abnormálnu funkciu **štítnej žľazy**
- Počas rýchleho rastu sa môže vyvinúť nadmerné vybočenie zakrivenia chrbtice (skolióza) u ktoréhokoľvek dieťaťa. Počas liečby liekom Norditropin NordiFlex bude lekár kontrolovať u vás (alebo vášho dieťaťa) prejavy skoliózy
- Ak pri chôdzi krívate alebo ste začali krívať počas liečby rastovým hormónom, je potrebné, aby ste o tom povedali svojmu lekárovi
- Ak ste **starší ako 60 rokov** alebo ste boli liečený somatropínom dlhšie ako 5 rokov ako dospelý, skúsenosti sú obmedzené
- Ak trpíte **ochorením obličiek**, funkciu obličiek má sledovať lekár
- Ak dostávate **substitučnú liečbu s glukokortikoidmi**, pravidelne sa radte so svojim lekárom, pretože môžete potrebovať úpravu vašej dávky glukokortikoidov
- Norditropin NordiFlex môže spôsobiť zápal pankreasu, čo spôsobuje silnú bolesť v bruchu a chrbte. Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa objaví po použití Norditropin NordiFlex bolesť brucha, obráťte sa na svojho lekára.

### Iné lieky a Norditropin NordiFlex

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali niektorý z nasledujúcich liekov. Váš lekár môže potrebovať upraviť dávku lieku Norditropin NordiFlex alebo iných liekov:

- **Glukokortikoidy** – výška v dospelosti môže byť ovplyvnená, ak používate Norditropin NordiFlex zároveň s glukokortikoidmi
- **Cyklosporín** (imunosupresívum) – možno bude potrebné upraviť dávku
- **Inzulín** – možno bude potrebné upraviť dávku
- **Hormón štítnej žľazy** – možno bude potrebné upraviť dávku
- **Gonadotropín** (hormón stimulujúci pohlavné žľazy) – možno bude potrebné upraviť dávku
- **Antikonvulzíva** (lieky na epilepsiu) – možno bude potrebné upraviť dávku.
- **Estrogén** užívaný perorálne (ústami) alebo iné pohlavné hormóny.

### Tehotenstvo a dojčenie

Ženám v plodnom veku, ktoré neužívajú antikoncepciu, sa neodporúča používanie liekov obsahujúcich somatropín.

- **Tehotenstvo** – Ukončite liečbu a povedzte lekárovi, ak otehotníte počas používania lieku Norditropin NordiFlex
- **Dojčenie** – Nepoužívajte Norditropin NordiFlex počas dojčenia, lebo somatropín môže prestupovať do materského mlieka.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Norditropin NordiFlex neovplyvňuje schopnosť obsluhovať stroje alebo viesť vozidlá.

### Norditropin obsahuje sodík

Norditropin obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v 1,5 ml, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### 3. Ako používať Norditropin NordiFlex

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### Odporúčaná dávka

Dávka u detí závisí od ich telesnej hmotnosti a veľkosti povrchu tela. Neskôr v živote veľkosť dávky závisí od výšky, telesnej hmotnosti, pohlavia a citlivosti na rastový hormón a bude sa upravovať, až do nastavenia správnej dávky.

- **Deti s nízkou produkciou alebo nedostatkom rastového hormónu:**  
Obvyklá dávka je 0,025 až 0,035 mg na kg telesnej hmotnosti na deň alebo 0,7 až 1,0 mg na m<sup>2</sup> povrchu tela na deň
- **Deti s Turnerovým syndrómom:**  
Obvyklá dávka je 0,045 až 0,067 mg na kg telesnej hmotnosti na deň alebo 1,3 až 2,0 mg na m<sup>2</sup> povrchu tela na deň
- **Deti s ochorením obličiek:**  
Obvyklá dávka je 0,050 mg na kg telesnej hmotnosti na deň, alebo 1,4 mg na m<sup>2</sup> povrchu tela na deň
- **Deti, ktoré sa narodili malé vzhľadom ku gestačnému veku (SGA):**  
Obvyklá dávka je 0,035 mg na kg telesnej hmotnosti na deň alebo 1,0 mg na m<sup>2</sup> povrchu tela na deň, až kým sa nedosiahne konečná výška. (V klinickom skúšaní s deťmi, ktoré sa narodili s SGA, dávka 0,033 a 0,067 mg na kg telesnej hmotnosti na deň bola bežne použitá.)
- **Deti s Noonanovej syndrómom:**  
Obvyklá denná dávka je 0,066 mg na kg telesnej hmotnosti na deň, avšak lekár môže rozhodnúť, že dávka 0,033 mg na kg telesnej hmotnosti na deň je dostatočná.
- **Dospelí s nízkou produkciou alebo nedostatkom rastového hormónu:**  
Ak nedostatok rastového hormónu pokračuje po ukončení rastu, v liečbe sa má pokračovať. Obvyklá počiatočná dávka je 0,2 až 0,5 mg na deň. Táto dávka sa bude upravovať, až kým dosiahnete správnu dávku. Ak nedostatok rastového hormónu začne počas dospelosti, obvyklá počiatočná dávka je 0,1 až 0,3 mg na deň. Lekár bude zvyšovať túto dávku každý mesiac, až dosiahnete správnu dávku, ktorú potrebujete. Obvyklá maximálna denná dávka je 1,0 mg na deň.

#### Kedy použiť Norditropin NordiFlex

Podajte si dennú dávku injekciou pod kožu každý večer tesne pred spaním.

#### Ako používať Norditropin NordiFlex

Roztok rastového hormónu Norditropin NordiFlex sa dodáva v jednorazovom 1,5 ml naplnenom pere na viac dávok.

Celý návod ako používať pero Norditropin NordiFlex nájdete na druhej strane. Hlavné body návodu sú nasledovné:

- Pred použitím skontrolujte roztok raz alebo dvakrát otočením pera hore dnom. Nepoužite pero, ak je roztok zakalený alebo sfarbený
- Norditropin NordiFlex je určený na používanie s jednorazovými ihlami NovoFine alebo NovoTwist s maximálnou dĺžkou do 8 mm
- Na každú injekciu vždy použite novú ihlu
- Striedajte miesto podania injekcie, aby ste si nepoškodili kožu
- Aby ste sa uistili, že si podávate správnu dávku a nepodávate si injekciou vzduch, skontrolujte prietok rastového hormónu (tzv. "prestriekanie" pera) pred prvou injekciou z nového pera Norditropin NordiFlex. Nepoužite pero, ak sa na hrote ihly neobjaví kvapka rastového hormónu
- Neposkytujte vaše pero Norditropin NordiFlex inej osobe.

#### Ako dlho budete potrebovať liečbu

- Deti s poruchami rastu kvôli Turnerovmu syndrómu, s ochorením obličiek, s SGA alebo s Noonanovej syndrómom: váš lekár vám odporučí pokračovať v liečbe, až kým sa rast nezastaví

- Deti alebo dospievajúci, ktorí majú nedostatok rastového hormónu: váš lekár vám odporučí pokračovať v liečbe aj v dospelosti

Neukončíte liečbu liekom Norditropin NordiFlex, predtým ako sa poradíte s lekárom.

**Ak použijete viac lieku Norditropin NordiFlex, ako máte:**

Ak použijete viac somatropínu ako ste mali, **povedzte to svojmu lekárovi**. Dlhodobé predávkovanie môže spôsobiť abnormálny vzrast a zhrubnutie črt tváre.

**Ak zabudnete použiť Norditropin NordiFlex**

Použite nasledujúcu dávku ako obvyčajne vo zvyčajnom čase. **Nepoužívajte dvojnásobnú dávku**, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak prestanete používať Norditropin NordiFlex**

Neprestaňte používať Norditropin NordiFlex, predtým ako sa poradíte s lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Účinky pozorované u detí a dospelých (neznáma frekvencia):**

- **Vyrážka, sipot, opuch očných viečok, tváre alebo pier, celkový kolaps.** Čokoľvek z uvedeného môže byť prejavom alergickej reakcie
- **Bolesť hlavy, problémy so zrakom, pocit žalúdočnej nevoľnosti (nausea), a nevoľnosť (vracanie).** Čokoľvek z uvedeného, môže byť prejavom zvýšeného tlaku v mozgu
- **Hladina tyroxínu v sére sa môže znížiť**
- **Hyperglykémia** (zvýšené hladiny krvného cukru).

Ak začnete pociťovať akýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, **čo najskôr navštívte lekára**. Prerušite používanie lieku Norditropin NordiFlex, až kým vám lekár nepovie, že môžete pokračovať v liečbe.

Tvorba protilátok proti somatropínu bola zriedkavo pozorovaná počas liečby liekom Norditropin. Bolo hlásené zvýšenie hladín pečenejých enzýmov.

Prípady leukémie a návratu nádoru mozgu boli tiež hlásené u pacientov liečených somatropínom (liečivo v lieku Norditropin NordiFlex), hoci nie je dôkaz, že to vyvolal somatropín.

Ak si myslíte, že trpíte niektorým z týchto ochorení, porozprávajte sa s lekárom.

**Ďalšie vedľajšie účinky u detí:**

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 detí):

- **Bolesť hlavy**
- **Začervenanie**, svrbenie a bolesť v oblasti podávania injekcie
- **Zväčšenie prsných žliaz** (gynekomastia).

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 detí):

- **Vyrážka**
- **Bolesť svalov** a kĺbov
- **Opuch rúk** a chodidiel kvôli zadržiavaniu tekutín.

V zriedkavých prípadoch, u detí používajúcich Norditropin NordiFlex sa vyskytla bolesť v bedrách a kolenách alebo začali krívať. Tieto príznaky môžu poukazovať na ochorenie hornej časti stehnovej kosti (*Legg-Calvé ochorenie*) alebo na sklznutie konca kosti v smere od chrupavky (*sklznutie epifýzy hlavice stehennej kosti*), čo však nemusí byť spôsobené liekom Norditropin NordiFlex.

U detí s **Turnerovým syndrómom**, bolo v klinických skúšaníach pozorovaných niekoľko prípadov **zvýšeného rastu rúk a chodidiel** v porovnaní s výškou.

Klinické skúšanie u detí s Turnerovým syndrómom ukázalo, že vysoké dávky lieku Norditropin môžu zvyšovať riziko infekcií ucha.

**Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný**, alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, povedzte to prosím svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, pretože je možno potrebné znížiť dávku.

#### **Ďalšie vedľajšie účinky u dospelých:**

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 dospelých):

- **Opuch rúk a chodidiel** kvôli zadržiavaniu tekutín.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 dospelých):

- **Bolesť hlavy**
- Pocit **mravenčenia kože** a znecitlivenie, alebo bolesť hlavne v prstoch
- **Bolesť kĺbov** a strnulosť, bolesť svalov.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 dospelých):

- **Diabetes typu 2** (cukrovka)
- **Syndróm karpálneho tunela**; brnenie a bolesť v prstoch a rukách
- **Svrbenie** (môže byť intenzívne) a bolesť v oblasti podávania injekcie
- **Stuhnutie svalov**
- **Zväčšenie prsných žliaz** (gynekomastia).

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo **na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Norditropin NordiFlex**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP/. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

**Uchovávajte nepoužitú** perá Norditropin NordiFlex vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke alebo nevystavujte teplu. Neuchovávajte v blízkosti žiadnych chladiacich jednotiek.

**Počas používania** Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml môžete **bud'**:

- Uchovávať počas 4 týždňov v chladničke (2 °C – 8 °C) **alebo**
- Uchovávať počas 3 týždňov pri izbovej teplote (do 25 °C).

Nepoužívajte perá Norditropin NordiFlex, ak boli zmrazené alebo vystavené vysokým teplotám.

Nepoužívajte perá Norditropin NordiFlex, ak roztok rastového hormónu je zakalený alebo sfarbený.

Vždy uchovávajte Norditropin NordiFlex bez nasadenej ihly.

Keď pero nepoužívate, vždy riadne zatvorte pero Norditropin NordiFlex krytom pera.

Na každú injekciu použite vždy novú ihlu.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Norditropin NordiFlex obsahuje**

- Liečivo je somatropín
- Ďalšie zložky sú manitol, histidín, poloxamer 188, fenol, voda na injekcie, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný.

### **Ako vyzerá Norditropin NordiFlex a obsah balenia**

Norditropin NordiFlex je číry a bezfarebný injekčný roztok vo viacdávkovom naplnenom pere s obsahom 1,5 ml .

1 ml roztoku obsahuje 3,3 mg somatropínu.

1 mg somatropínu zodpovedá 3 IU somatropínu.

Norditropin NordiFlex je dostupný v dvoch silách:

5 mg/1,5 ml a 10 mg/1,5 ml (čo zodpovedá 3,3 mg/ml a 6,7 mg/ml).

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

Tento liek je registrovaný v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Belgicko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Fínsko, Grécko, Chorvátsko, Írsko, Island, Litva, Luxembursko, Maďarsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovensko, Španielsko, Švédsko, Taliansko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml

Francúzsko: Norditropine NordiFlex 5 mg/1,5 ml

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.**

### **Ďalšie zdroje informácií**

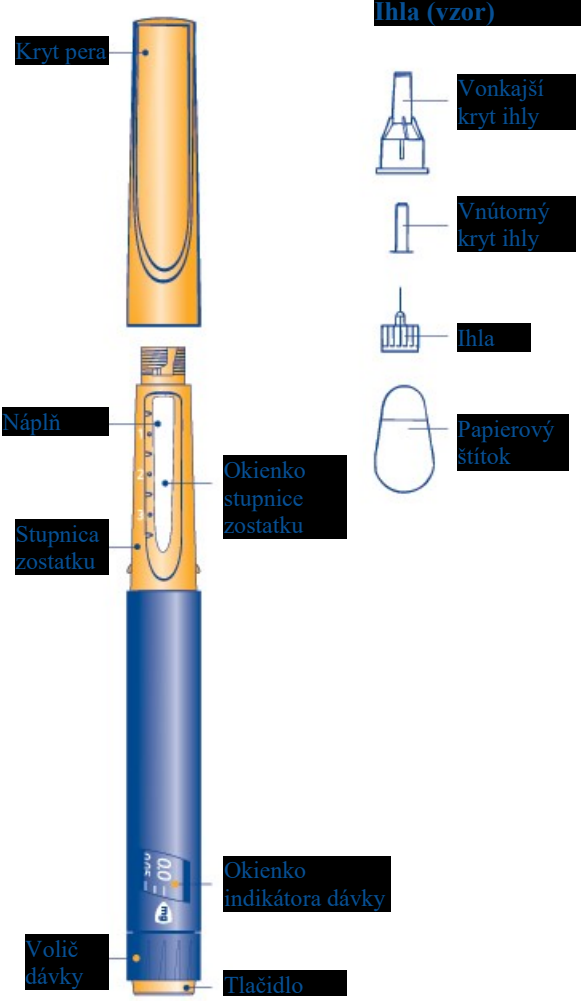
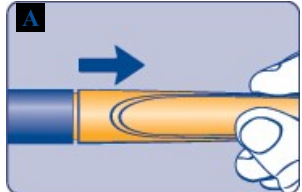
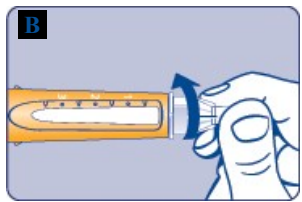
Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke: [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk).

**Norditropin NordiFlex**  
**5 mg/1,5 ml**



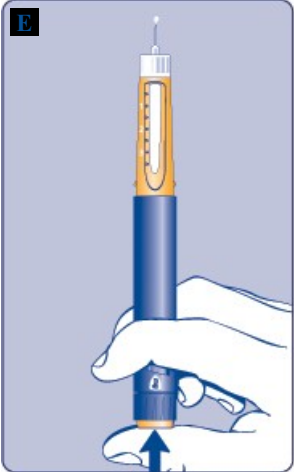

**Návod na použitie pera Norditropin NordiFlex**


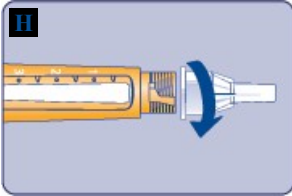
Pred použitím pera Norditropin NordiFlex si starostlivo prečítajte tento návod.

- Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml je naplnené pero na viac dávok s roztokom ľudského rastového hormónu.
- Môžete použiť volič dávky, aby ste nastavili niektorú dávku od 0,025 do 1,50 mg, s pridávaním po 0,025 mg. Váš lekár rozhodne o správnej dávke.
- Norditropin NordiFlex je určené na použitie s jednorazovými ihlami NovoFine alebo NovoTwist s maximálnou dĺžkou do 8 mm.
- Začnite tým, že skontrolujete názov, silu a farbu štítku pera Norditropin NordiFlex, aby ste sa uistili, že obsahuje silu rastového hormónu akú potrebujete.
- Pero použite len ak je roztok rastového hormónu vnútri náplne číry a bezfarebný.
- Na každú injekciu použite vždy novú ihlu.
- Pred prvou injekciou s novým perom, vždy skontrolujte prietok – pozri krok 3. Kontrola prietoku.
- Nikdy neposkytujte vaše pero alebo ihly inej osobe. To môže spôsobiť prenos infekcie.
- Vždy uchovávajte pero a ihly mimo dohľadu a dosahu detí.
- Opatrovatelia musia byť veľmi opatrní pri manipulácii s použitými ihlami – aby sa znížilo riziko pichnutia ihlou a prenosu infekcie.

	
<p><b>1. Kontrola pera</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Skontrolujte názov, silu a farbu štítku vášho pera Norditropin NordiFlex, aby ste sa uistili, že obsahuje silu rastového hormónu, ktorú potrebujete.</b></li> <li>• Stiahnite kryt pera [A].</li> <li>• Skontrolujte, že roztok vnútri náplne je číry a bezfarebný otočením pera hore dnom raz alebo dvakrát.</li> <li>• Nepoužite pero, ak roztok vnútri náplne nie je číry alebo je zakalený.</li> </ul>	
<p><b>2. Nasadenie ihly</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Na každú injekciu, vždy použite novú ihlu.</b> To zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania roztoku, upchatia ihiel a nepresného dávkovania. Nikdy neohýbajte alebo nepoškodzujte ihlu.</li> <li>• Odstráňte ochranný papierový štítok z ihly.</li> <li>• Naskrutkujte ihlu priamo na pero [B]. Uistite sa, že ihla je pripevnená.</li> </ul> <p>Ihla má dva kryty ihly. Musíte ich odstrániť obidva:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stiahnite vonkajší kryt ihly a nechajte si ho, aby ste správne</li> </ul>	



<p>odstránili ihlu z pera po podaní injekcie.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stiahnite vnútorný kryt ihly potiahnutím výčnelku v strede a odhod'ajte ho.</li> </ul>	
<p><b>3. Kontrola prietoku</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pred prvou injekciou s každým novým perom musíte skontrolovať prietok, aby ste sa uistili, že dostávate správnu dávku a nepodávate si vzduch: Nastavte 0,025 mg [C]. To je jeden "klik" po 0,0 na voliči dávky na konci pera.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Držte pero ihlou smerom nahor a poklopkajte na hornú časť pera niekoľkokrát, aby sa všetky vzduchové bubliny dostali nahor [D].</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Držiac pero ihlou smerom nahor, stlačte tlačidlo v dolnej časti pera na doraz [E]. Kvapka roztoku sa objaví na hrote ihly.</li> <li>• Ak sa neobjaví žiadna kvapka, opakujte kroky C až E najviac 6-krát až sa kvapka objaví. Ak sa stále neobjaví žiadna kvapka, vymeňte ihlu a opakujte krok C až E ešte raz.</li> <li>• <b>Nepoužite pero, ak sa kvapka neobjavila.</b> Použite nové pero.</li> <li>• Pred prvou injekciou s novým perom, vždy skontrolujte prietok. Skontrolujte pero znova, ak pero spadlo alebo narazilo na tvrdý povrch alebo ak máte podozrenie, že niečo nie je v poriadku.</li> </ul>	
<p><b>4. Nastavenie dávky</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Skontrolujte, že volič dávky je nastavený na 0,0. Nastavte počet mg, ktoré vám lekár predpísal [F].</li> <li>• Dávka sa môže zvýšiť alebo znížiť otáčaním voliča dávky v oboch smeroch. Keď otáčate volič dávky smerom dozadu, dávajte pozor, aby ste nestlačili tlačidlo, lebo roztok vytečie. Nemôžete nastaviť väčšiu dávku ako je počet mg, ktorý zostáva v pere.</li> </ul>	

<p><b>5. Injekčné podanie dávky</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Použite injekčnú metódu, ktorú vám ukázal lekár alebo zdravotná sestra.</li> <li>• Striedajte miesto podania injekcie, aby ste si nepoškodili kožu.</li> <li>• Zaved'te si ihlu pod kožu. Podajte dávku stlačením tlačidla na doraz. Buďte opatrný, aby ste tlačili len na tlačidlo, keď podávate injekciu [G].</li> <li>• <b>Držte tlačidlo úplne stlačené a nechajte ihlu pod kožou najmenej 6 sekúnd.</b> To zabezpečí, že bola podaná celá dávka.</li> </ul>	
<p><b>6. Odstránenie ihly</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Opatrne dajte vonkajší kryt ihly naspäť na ihlu bez toho, aby ste sa jej dotkli. Odskrutkujte ihlu a opatrne ju odhod'te ako vám povedal lekár alebo zdravotná sestra [H]. <b>Nikdy nedávajte vnútorný kryt ihly naspäť</b>, ak ste ho už odstránili z ihly. Môžete sa neúmyselne ihlou pichnúť</li> <li>• Po každom použití, dajte naspäť kryt pera.</li> <li>• <b>Vždy po každej injekcii odstráňte a odhod'te ihlu a uchovávajte pero bez nasadenej ihly.</b> To zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania roztoku, upchatia ihiel a nepresného dávkovania.</li> <li>• Keď je pero prázdne, odhod'te ho bez nasadenej ihly ako vám poradil lekár alebo zdravotná sestra a národná autorita.</li> <li>• <b>Opatrovatelia musia byť veľmi opatrní pri manipulácii s použitými ihlami - aby sa znížilo riziko pichnutia a prenosu infekcie.</b></li> </ul>	
<p><b>7. Údržba</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• S perom Norditropin NordiFlex musíte opatrne zaobchádzať.</li> <li>• Nenechajte pero spadnúť alebo naraziť na tvrdý povrch. Ak spadne alebo máte podozrenie, že nie je niečo v poriadku, vždy nasad'te novú ihlu a skontrolujte prietok predtým ako si podáte injekciu.</li> <li>• Nepokúšajte sa znovu naplniť pero – je to naplnené pero.</li> <li>• Nepokúšajte sa pero opravovať alebo rozoberať.</li> <li>• Chráňte pero pred prachom, nečistotami, mrazom a priamym slnečným svetlom.</li> <li>• Nepokúšajte sa pero umývať, namáčať alebo mazať. Ak je to nevyhnutné, vyčistite ho handričkou navlhčenou jemným čistiacim prostriedkom.</li> <li>• Neuchovávajte pero v mrazničke ani neuchovávajte v blízkosti žiadnych chladiacich jednotiek, napr. v chladničke.</li> <li>• Informácie o uchovávaní pera nájdete na opačnej strane v časti 5 „Ako uchovávať Norditropin NordiFlex“.</li> </ul>	