

Su bolígrafo Norditropin NordiFlex®

Pasos simples para el uso



norditropin®
somatropin (rDNA origin) injection

El bolígrafo Norditropin NordiFlex®

Lea estas instrucciones cuidadosamente antes de usar el dispositivo. Si tiene preguntas sobre el bolígrafo Norditropin NordiFlex® llame a Novo Nordisk al 1-888-NOVO-444.

Paso 1: Preparación del bolígrafo

- Lávese bien las manos y séquelas completamente
- Saque la **tapa del bolígrafo** Norditropin NordiFlex®. NO lo use si el líquido está turbio o contiene partículas. Use el bolígrafo Norditropin NordiFlex® SOLAMENTE si la solución está transparente e incolora. Para verificarlo, dé vuelta verticalmente el bolígrafo Norditropin NordiFlex® una o dos veces, y observe el líquido a través de la **ventanilla de escala residual**
- Limpie el tapón frontal de goma de la **rosca de la aguja** con una gasa con alcohol antes de cada inyección
- Quite la **pestaña de protección** de una aguja NovoFine®* para un único uso y enrósquela en el bolígrafo precargado Norditropin NordiFlex®. Siempre use una aguja NovoFine® nueva para cada inyección
- Quite las **tapas exterior e interior de la aguja**



*En algunos Estados, la aguja puede necesitar una prescripción.



Paso 2: Aplicación de una inyección al aire

- Debe realizar una inyección al aire antes de comenzar a usar un nuevo bolígrafo Norditropin NordiFlex® para asegurar la dosis apropiada y evitar inyectar aire
- Realice una inyección al aire colocando el **selector de dosis** en la primera marca después de 0.0
 - 5 mg/1,5 ml—coloque en 0.025
 - 10 mg/1,5 ml—coloque en 0.05
 - 15 mg/1,5 ml—coloque en 0.075
 - 30 mg/3 ml—coloque en 0.100
- Luego, mientras sostiene el bolígrafo con la aguja apuntando hacia arriba, golpéelo suavemente con los dedos un par de veces
- Siga apuntando la aguja hacia arriba y presione el **botón** hasta el fondo. Debe aparecer una gota de líquido en la punta de la aguja. Si no la ve, repita el procedimiento hasta que aparezca una gota de líquido. Si la gota no aparece después de 4 intentos, llame al 1-888-NOVO-444 para obtener ayuda



Paso 3: Marcar la dosis

- Verifique que el **selector de dosis** esté en 0.0
- Indique la dosis que necesita inyectar girando el **selector de dosis** en la dirección indicada. Cuando retroceda, tenga cuidado de no presionar el **botón** porque puede salir líquido
- Si el bolígrafo Norditropin NordiFlex® está casi vacío, inyecte lo que pueda marcar. Después, con un nuevo bolígrafo, determine e inyecte el resto de su dosis completa. Asegúrese de recordar la cantidad de producto que inyectó en la primera dosis



Paso 4: Administración de la inyección

- Use el procedimiento para la inyección que le haya recomendado su profesional médico. El sitio de la inyección **siempre** se debe cambiar para evitar dañarse los tejidos
- Empuje la aguja debajo de la piel según la técnica de inyección que le haya recomendado su médico o profesional de atención médica
- Presione el **botón** hasta el fondo y manténgalo completamente oprimido, con la aguja debajo de la piel durante al menos 6 segundos para asegurar que se haya inyectado la dosis completa
- Mientras mantiene totalmente oprimido el **botón**, quite la aguja de la piel
- La escala de dosis se ajustará automáticamente a 0.0



Paso 5: Extracción de la aguja del bolígrafo

- Retire la aguja NovoFine® del bolígrafo sin volverla a tapar para evitar darse un pinchazo accidentalmente
- Coloque la aguja NovoFine® en un recipiente para objetos punzantes o un recipiente de plástico duro o metal
- Vuelva a colocar la **tapa** en el bolígrafo para guardarlo
- Si el bolígrafo está vacío, quítele la aguja y deseche la aguja y el bolígrafo por separado y de forma apropiada



Paso 6: Mantenimiento

- Proteja su bolígrafo Norditropin NordiFlex® contra el polvo, la suciedad y la luz solar directa
- Limpie el exterior de su bolígrafo Norditropin NordiFlex® con un paño suave humedecido en agua
- No lave ni lubrique el bolígrafo Norditropin NordiFlex® ni lo sumerja en alcohol

Inyecciones posteriores

Para inyectar la siguiente dosis de Norditropin® con el bolígrafo Norditropin NordiFlex®, simplemente siga los pasos 1 a 5, asegurándose de que:

- Usa siempre una aguja NovoFine® nueva para cada inyección
- Desecha las agujas NovoFine® de forma apropiada, en un recipiente para objetos punzantes o uno de plástico duro o metal
- Nunca congela el líquido
- Usa su bolígrafo Norditropin NordiFlex® con cuidado
- Guarda el bolígrafo Norditropin NordiFlex® de forma apropiada
- Llama a Novo Nordisk en caso de tener preguntas o dudas

Servicios de Apoyo Integral NordiCare®

Novo Nordisk se ha comprometido a trazar el curso para un proceso sin problemas y tan fácil como nuestro bolígrafo. Ofrecemos los servicios de apoyo integral NordiCare® a cualquier persona que use los sistemas de administración Norditropin NordiFlex® o NordiPen®.

Deseamos ayudarlo a iniciar su terapia lo antes posible, y a apoyarlo durante todo el transcurso de su tratamiento. Un Administrador de Casos lo ayudará a facilitar el proceso. Llámenos al 1-888-NOVO-444 para recibir detalles sobre los servicios que ofrecemos.

Satisfacción del cliente

La atención al cliente y su satisfacción son nuestra preocupación principal. Si tiene preguntas sobre los bolígrafos precargados Norditropin NordiFlex® o sobre NordiFlex PenMate® llame a Novo Nordisk Inc. al 1-888-NOVO-444.

Cómo guardar el bolígrafo Norditropin NordiFlex®

Flexibilidad del almacenamiento* de Norditropin NordiFlex®

Norditropin NordiFlex® somatropin (rDNA origin) injection	Antes de usar		Después del primer uso	
	Siempre refrigere 36°F-46°F	Refrigere, O BIEN Almacene por 4 semanas a 36°F-46°F	No refrigere Almacene por 3 semanas hasta temperaturas de 77°F	No refrigere Almacene por 3 semanas hasta temperaturas de 77°F
5 mg/ 1,5 ml	✓	✓	✓	✓
10 mg/ 1,5 ml	✓	✓	✓	✓
15 mg/ 1,5 ml	✓	✓	✓	No corresponde
30 mg/ 3 ml	✓	✓	✓	No corresponde

*Todos los productos Norditropin® deben refrigerarse antes de usar. No los congele. Después del uso inicial, los bolígrafos Norditropin NordiFlex® de 5 mg/1,5 ml y 10 mg/1,5 ml pueden guardarse fuera del refrigerador (a temperaturas de hasta 77°F) si se van a usar en las próximas 3 semanas, o en el refrigerador (entre 36°F y 46°F) si se van a usar en las próximas 4 semanas. Estas normas flexibles de almacenamiento también se aplican a los cartuchos Norditropin® de 5 mg/1,5 ml. Los bolígrafos Norditropin NordiFlex® de 15 mg/1,5 ml y Norditropin NordiFlex® de 30 mg/3 ml deben refrigerarse siempre (a temperaturas de 36°F a 46°F)—tanto antes como después de la inyección inicial— para usar dentro de las 4 semanas siguientes. Esta norma de almacenamiento refrigerado continuo también se aplica al cartucho Norditropin® de 15 mg/1,5 ml.

Detalles importantes que debe saber

- Norditropin NordiFlex® 30 mg/3 ml no puede usarse con el accesorio de autoinserción NordiFlex PenMate®
- Guarde los bolígrafos Norditropin NordiFlex® no usados en un refrigerador (a temperaturas de 2°C a 8°C / 36°F a 46°F). Después del uso inicial, los bolígrafos Norditropin NordiFlex® de 5 mg/1,5 ml y 10 mg/1,5 ml pueden guardarse fuera del refrigerador (a temperaturas de hasta 77°F) si se van a usar en las próximas 3 semanas, o en el refrigerador (entre 36°F y 46°F) si se van a usar en las próximas 4 semanas. Los bolígrafos Norditropin NordiFlex® de 15 mg/1,5 ml y Norditropin NordiFlex® de 30 mg/3 ml deben refrigerarse siempre (a temperaturas de 36°F a 46°F)—tanto antes como después de la inyección inicial— para usar dentro de las 4 semanas siguientes
- Recuerde realizar una inyección al aire antes de usar un bolígrafo Norditropin NordiFlex® nuevo, o antes de la inyección si el bolígrafo se cae o se golpea contra una superficie dura
- Si necesita realizar más de 4 inyecciones al aire antes de usar el bolígrafo Norditropin NordiFlex® para obtener una gota de líquido en la punta de la aguja, **NO USE** el bolígrafo Norditropin NordiFlex®. Llame al 1-888-NOVO-444 para obtener ayuda
- Tenga cuidado de no dejar caer el bolígrafo Norditropin NordiFlex® ni golpearlo contra una superficie dura
- NO** deje el Norditropin NordiFlex® en un vehículo u otro sitio donde pueda hacer demasiado calor o demasiado frío
- Siempre tenga un bolígrafo Norditropin NordiFlex® desechable de repuesto para evitar quedarse sin el producto
- Norditropin NordiFlex® está diseñado para el uso con agujas desechables NovoFine®
- NUNCA** coloque una aguja en el Norditropin NordiFlex® hasta no estar listo para usarlo. Quite la aguja inmediatamente después del uso, sin volver a colocar la tapa
- Deseche las agujas usadas de forma apropiada, para evitar que otras personas se lastimen**
- Deseche el bolígrafo Norditropin NordiFlex® usado sin la aguja
- Para evitar el contagio de enfermedades, no permita que otra persona use su bolígrafo Norditropin NordiFlex®, aunque haya colocado una nueva aguja**
- Mantenga el bolígrafo Norditropin NordiFlex® fuera del alcance de los niños
- Novo Nordisk no se hace responsable por los daños debidos al uso del bolígrafo Norditropin NordiFlex® con productos que no hayan sido recomendados por Novo Nordisk**

Norditropin® está disponible solamente bajo receta.

Novo Nordisk ofrece sus medicamentos, entre ellos Norditropin®, gratuitamente o con descuentos a ciertas personas que carecen de cobertura de seguro médico o de medicamentos bajo receta, y quienes no pueden pagar sin ayuda por los medicamentos producidos por Novo Nordisk. Llame al 866-310-7549 para enterarse acerca de los programas de asistencia de Novo Nordisk.

Se le aconseja que informe a la FDA acerca de los efectos secundarios negativos de medicamentos bajo receta. Visite www.fda.gov/medwatch, o llame al 1-800-FDA-1088.

NordiCare®, NordiPen®, Norditropin®, Norditropin NordiFlex®, y NordiFlex PenMate® son marcas registradas de Novo Nordisk Health Care AG.

NovoFine® y Novo Nordisk® son marcas registradas de Novo Nordisk A/S.

Novo Nordisk Inc.
100 College Road West
Princeton, New Jersey 08540

© 2009 Novo Nordisk Inc. Impreso en EE. UU. 136101R15P Julio de 2009



norditropin[®]

somatropin (rDNA origin) injection

PATIENT INFORMATION

Norditropin[®] (Nor-dee-tro-pin) (somatropin [rDNA origin] injection)

Read the Patient Information that comes with Norditropin[®] before you start to take it and each time you get a refill. There may be new information. This leaflet does not take the place of talking with your healthcare provider about your medical condition or your treatment.

What is Norditropin[®]?

Norditropin[®] is a prescription medicine given by injection under the skin (subcutaneous) that contains human growth hormone, identical to the growth hormone produced in the human body, used to treat:

- children who are not growing because of low or no growth hormone
- children who are short (in stature) and who have Noonan syndrome or Turner syndrome
- children who are short (in stature) because they were born small (small for gestational age-SGA) and have not caught-up in growth by age 2 to 4 years
- adults who do not make enough growth hormone

Who should not use Norditropin[®]?

Do not use Norditropin[®] if:

- you have a critical illness caused by certain types of heart or stomach surgery, trauma or breathing (respiratory) problems
- you are a child with Prader-Willi syndrome who is severely obese or has breathing problems including sleep apnea
- you have cancer or other tumors
- your healthcare provider tells you that you have certain types of eye problems caused by diabetes
- you are a child with closed bone growth plates (epiphyses)
- you are allergic to any of the ingredients in Norditropin[®]. See the end of this leaflet for a complete list of ingredients in Norditropin[®].

What should I tell my healthcare provider before I start Norditropin[®]?

Before you take Norditropin[®], tell your healthcare provider if you:

- have diabetes
- had cancer or any tumor
- have any other medical condition
- are pregnant or plan to become pregnant. It is not known if Norditropin[®] will harm your unborn baby. Talk to your doctor if you are pregnant or plan to become pregnant.
- are breast-feeding or plan to breast-feed. It is not known if Norditropin[®] passes into your breast milk. You and your healthcare provider should decide if you will take Norditropin[®] while you breast-feed.

Tell your healthcare provider about all the medicines you take, including prescription and non-prescription medicines, vitamins, and herbal supplements. Norditropin[®] may affect how other medicines work, and other medicines may affect how Norditropin[®] works.

Especially tell your healthcare provider if you take:

- glucocorticoid medication
- thyroid hormone
- insulin or other medicine for diabetes
- medicines that are metabolized by the liver
- estrogen replacement medicines

Ask your healthcare provider if you are not sure if any of your medicines are the kind listed above. Keep a list of your medicines with you and show it to your healthcare provider and pharmacist when you get a new medicine.

How should I use Norditropin[®]?

- Read the detailed Instructions for Use that come with Norditropin[®]. Your healthcare provider will show you how to inject Norditropin[®].
- Take Norditropin[®] exactly as prescribed.
- Norditropin[®] FlexPro[®] pens, NordiFlex[®] pens and cartridges are for use by one person only.
- Novo Nordisk disposable needles are designed to be used with Norditropin[®] for each injection.
- Always keep the pen cap closed on Norditropin[®] when you are not using it.
- Norditropin[®] comes in 3 dose strengths for FlexPro[®] prefilled color coded pens, 4 dose strengths for NordiFlex[®] prefilled color coded pens, and 2 dose strengths for color coded cartridges.
- If you inject too much Norditropin[®], call your healthcare provider.
- If you miss a dose, take it as soon as you remember. If it is almost time for your next dose, skip the missed dose. Just take the next dose at your regular time. Do not take 2 doses at the same time unless your healthcare provider tells you to. If you are not sure about your dosing, call your healthcare provider.
- Throw away Norditropin[®] when the cartridge is empty.
- Refer to the Instructions for Use about what to do if you have less than a full dose left in your pen.

What are the possible side effects of Norditropin[®]?

Norditropin[®] can cause serious side effects, including:

- high risk of death in people who have critical illnesses because of heart or stomach surgery, trauma or serious breathing (respiratory) problems
- high risk of death in children with Prader-Willi syndrome who are severely obese or have breathing problems, including sleep apnea
- return of tumor or cancerous growths
- high blood sugar (hyperglycemia)
- increase in pressure in the skull (intracranial hypertension). If you have headaches, eye problems, nausea or vomiting, contact your healthcare provider right away.
- swollen hands and feet due to fluid retention
- decrease in thyroid hormone levels. Your healthcare provider will do blood tests to check your thyroid hormone levels.
- hip and knee pain or a limp in children (slipped capital femoral epiphysis)
- worsening of curvature of the spine (scoliosis)
- middle ear infection, hearing problems or ear problems in patients with Turner syndrome
- redness, itching and tissue weakness in the area you inject
- increase in phosphorus, alkaline phosphatase and parathyroid hormone levels in your blood. Your healthcare provider will do blood tests to check this.

The most common side effects of Norditropin[®] include:

- headaches
- muscle pain
- joint stiffness
- high blood sugar (hyperglycemia)
- sugar in your urine (glucosuria)
- swollen hands and feet due to fluid retention
- redness and itching in the area you inject

Talk to your healthcare provider if you have any side effect that bothers you or that does not go away.

These are not all the possible side effects of Norditropin[®]. For more information, ask your healthcare provider or pharmacist.

Call your healthcare provider for medical advice about side effects. You may report side effects to FDA at 1-800-FDA-1088 (1-800-332-1088). You may also report side effects to Novo Nordisk at 1-888-NOVO-444 (1-888-668-6444).

How do I store Norditropin[®]?

Unused Norditropin[®] FlexPro[®] and NordiFlex[®] pens, and cartridges:

- Keep in a refrigerator between 36°F to 46°F (2°C to 8°C).
- Do not freeze or expose Norditropin[®] to heat.

- Keep Norditropin[®] away from direct light.
- Do not use Norditropin[®] that has been frozen or in temperatures warmer than 77°F (25°C).
- Do not use Norditropin[®] after the expiration date printed on the carton and the pen or cartridge.

After the first injection

- Norditropin[®] FlexPro[®], NordiFlex[®] and cartridge 5 mg/1.5 mL (orange):
 - either store in the refrigerator between 36°F to 46°F (2°C to 8°C) and use within 4 weeks
 - or keep for up to 3 weeks at no warmer than 77°F (25°C).
 - **Throw away any unused medicine.**
- Norditropin[®] FlexPro[®] and NordiFlex[®] 10mg/1.5mL (blue):
 - either store in the refrigerator between 36°F to 46°F (2°C to 8°C) and use within 4 weeks.
 - or keep for up to 3 weeks at no warmer than 77°F (25°C).
 - **Throw away any unused medicine.**
- Norditropin[®] FlexPro[®], NordiFlex[®] and cartridge 15 mg/1.5 mL (green):
 - store in the refrigerator between 36°F to 46°F (2°C to 8°C) and use within 4 weeks
 - **Throw away any unused medicine after 4 weeks.**
- Norditropin[®] NordiFlex[®] pens 30 mg/3 mL (purple):
 - store in the refrigerator between 36°F to 46°F (2°C to 8°C) and use within 4 weeks
 - **Throw away any unused medicine after 4 weeks.**

General Information about Norditropin[®].

Medicines are sometimes prescribed for purposes other than those listed in Patient Information. Do not use Norditropin[®] for a condition for which it was not prescribed. Do not give Norditropin[®] to other people, even if they have the same symptoms that you have. It may harm them.

This Patient Information summarizes the most important information about Norditropin[®]. If you would like more information, talk with your healthcare provider. You can ask your pharmacist or healthcare provider for information about Norditropin[®] that is written for healthcare professionals.

What are the ingredients in Norditropin[®]?

Active ingredient: somatropin (rDNA origin)

Inactive ingredients: Histidine, Poloxamer 188, Phenol, Mannitol, HCl/NaOH (as needed) and Water for Injection

Date of Issue: March 2, 2010

Version: 7

US Patent Nos. 6,235,004; 6,004,297; 6,582,404; 6,716,198; 6,899,699; 5,849,704; 5,691,169; 5,618,697 and other patents pending.

Norditropin[®], FlexPro[®], and Norditropin NordiFlex[®] are registered trademarks of Novo Nordisk Health Care AG.

Novo Nordisk[®] is a registered trademark of Novo Nordisk A/S.

For assistance or further information, write to:

Novo Nordisk Inc.
100 College Road West
Princeton, NJ 08540, USA
1-888-NOVO-444 (1-888-668-6444)
norditropin-us.com

Manufactured by:
Novo Nordisk A/S
DK-2880 Bagsvaerd, Denmark

© 2004-2010 Novo Nordisk Health Care AG
143038 11/10

