

Norditropin® FlexPro® 5 mg/1,5 ml Injektionslösung im Fertigpen. Norditropin® FlexPro® 10 mg/1,5 ml Injektionslösung im Fertigpen. Norditropin® FlexPro® 15 mg/1,5 ml Injektionslösung im Fertigpen.

Wirkstoff: Somatropin. **Zusammensetzung:** Arzneilich wirksamer Bestandteil: Somatropin (Ursprung: rekombinante DNA, gentechnisch hergestellt aus *E. coli*). 1 ml Injektionslösung enthält 3,3 mg/ 6,7 mg/ 10 mg Somatropin. 1 mg Somatropin entspricht 3 I.E. **Sonstige Bestandteile:** Mannitol (Ph. Eur.), Histidin, Poloxamer (188), Phenol, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure 2 %, Natriumhydroxid. **Anwendungsgebiete:** Bei Kindern Wachstumshormonmangel, Ullrich-Turner-Syndrom, eingeschränkte Nierenfunktion, Kleinwuchs bei vorgeburtlicher Wachstumsverzögerung (SGA) und Noonan-Syndrom. Bei Erwachsenen fortbestehender Wachstumshormonmangel, der bereits in der Kindheit behandelt wurde, und verringerte Wachstumshormonproduktion aufgrund einer Krankheit, eines Tumors oder dessen Behandlung, die die Wachstumshormon bildende Drüse (Hypophyse) betreffen.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe, Schwangerschaft, Stillzeit, nach Nierentransplantation, bei Tumorerkrankung oder aktuell durchgeführter antitumoraler Therapie, bei akuter schwerwiegender Erkrankung, wenn das Längenwachstum abgeschlossen ist und kein Wachstumshormonmangel mehr besteht. **Vorsichtsmaßnahmen:** Die

Wachstumshormonbehandlung sollte von Ärzten mit besonderen Kenntnissen darüber durchgeführt werden. Besondere Vorsicht ist erforderlich bei Patienten mit Diabetes mellitus, Tumorerkrankungen, Anzeichen eines erhöhten Hirndrucks, Schilddrüsenstörung, Nierenerkrankung, Hinweisen auf Skoliose, bei Patienten über 60 Jahre oder die als Erwachsene über 5 Jahre mit Somatropin behandelt wurden, bei Patienten unter Glukokortikoid-Substitutionstherapie und bei Frauen unter oraler Östrogentherapie. Bei Auftreten von Bauchschmerzen Pankreatitis in Betracht ziehen. Die Dosierungen von Immunsuppressiva, Insulin, Antiepileptika und sonstiger Hormontherapie müssen möglicherweise angepasst werden.

Nebenwirkungen: Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, allergische oder anaphylaktische Reaktionen, Hautausschlag, Parästhesien, Pruritus, Kopfschmerzen, Sehstörungen, Übelkeit, Erbrechen, benigne intrakranielle Hypertension, periphere Ödeme, Karpaltunnelsyndrom, verstärktes Wachstum der Hände und Füße, Ohrinfektionen, Gelenk- und Muskelschmerzen, Gelenk- und Muskelsteife, Gynäkomastie, Abfall des Serumthyroxinspiegels, Anstieg der alkalischen Phosphatase, Hyperglykämie, Diabetes mellitus Typ II, Morbus Perthes. Fälle von Leukämie und Wiederauftreten von Hirntumoren wurden berichtet, allerdings gibt es keine Hinweise auf einen kausalen Zusammenhang mit Somatropin. Antikörperbildung gegen Somatropin. **Warnhinweise:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Verschreibungspflichtig. Novo Nordisk Pharma GmbH, Brucknerstraße 1, 55127 Mainz. Stand: April 2021