МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Нордитропин® НордиЛет®

раствор для подкожного введения 5 мг/1,5 мл; 10 мг/1,5 мл; 15 мг/1,5 мл

Ново Нордиск А/С, Дания

Регистрационный номер: П № 015447/01 от 16.03.09

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 150312 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав В 1 картридже (1,5 мл) содержится: *Активное вещество:* соматропин (генно-инженерный человеческий гормон роста) – 5 мг , 10 мг или 15 мг ; *Вспомогательные вещества:* маннитол, гистидин, полоксамер 188, фенол, кислота хлористоводородная или натрия гидроксид, вода для инъекций.	**Состав** В 1 мл содержится: *Активное вещество:* соматропин (генно-инженерный человеческий гормон роста) – 3,3 мг (5 мг/1,5 мл), 6,7 мг (10 мг/1,5 мл) или 10 мг (15мг/1,5 мл); *Вспомогательные вещества:* маннитол 40 мг/40 мг/39 мг, гистидин 0,68 мг/0,68 мг/1,1 мг, полоксамер 188 3,0 мг/3,0 мг/ 3,0 мг, фенол 3,0 мг/3,0 мг /3,0 мг, кислота хлористоводородная или натрия гидроксид–q.s. для коррекции pH, вода для инъекций до 1,0 мл/ до 1,0 мл/ до 1,0 мл.
Особые указания *Не использовать препарат Нордитропин® НордиЛет®, если раствор перестал быть бесцветным и прозрачным.* *Нельзя использовать Нордитропин® НордиЛет®, если перед первой инъекцией Вам пришлось проделать более 6 холостых нажатий, при которых*	**Особые указания** Препарат Нордитропин® НордиЛет® нельзя применять, если раствор гормона роста в предварительно заполненной шприц-ручке перестал быть бесцветным и прозрачным. Пригодность препарата можно проверить, 1-2 раза перевернув шприц-ручку вверх дном. Для того чтобы

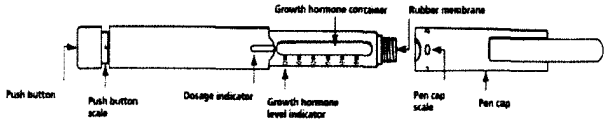
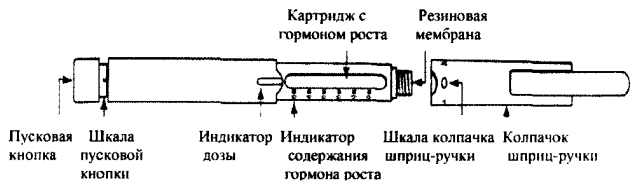
Старая редакция	Новая редакция
из шприц-ручки выбрасывается воздух. *Не использовать замороженный или подвергавшийся воздействию высоких температур препарат.* Специалист в области патологии роста должен регулярно контролировать состояние детей, получающих Нордитропин® НордиЛет®. Начало лечения препаратом Нордитропин® НордиЛет® всегда должен осуществлять врач, обладающий специальными знаниями в области недостаточности гормона роста и ее лечения. Это также относится к лечению задержки роста при синдроме Шерешевского-Тернера, ХПН и низкорослости у детей, имевших пренатальную задержку роста. Нарушение роста у детей с ХПН должно быть точно установлено до начала лечения препаратом Нордитропин® НордиЛет® при помощи мониторинга роста на оптимальной терапии ХПН в течение одного года. Во время терапии препаратом Нордитропин® НордиЛет® следует продолжать консервативное лечение уремии традиционными лекарственными препаратами и, при необходимости, диализом. Во время лечения препаратом Нордитропин® НордиЛет® больных с ХПН должна контролироваться функция почек на предмет ее выраженного снижения или повышения скорости клубочковой фильтрации (что может означать гиперфильтрацию). Соматропин снижает чувствительность к инсулину, что может вызвать развитие гипергликемии у пациентов с неадекватной секрецией инсулина. Поэтому пациенты должны обследоваться на предмет нарушения толерантности к глюкозе. У пациентов с сахарным диабетом должна оцениваться необходимость в коррекции дозы гипогликемических препаратов и регулярно проводиться гликемический	убедиться, что Вы вводите правильную дозу препарата и не вводите воздух, проверьте поступление препарата перед первой инъекцией с использованием новой шприц-ручки Нордитропин® НордиЛет®. Не используйте шприц-ручку, если перед первой инъекцией капля гормона роста так и не появилась на конце иглы. Специалист в области патологии роста должен регулярно контролировать состояние детей, получающих Нордитропин® НордиЛет®. Начало лечения препаратом Нордитропин® НордиЛет® всегда должен осуществлять врач, обладающий специальными знаниями в области недостаточности гормона роста и ее лечения. Это также относится к лечению задержки роста при синдроме Шерешевского-Тернера, ХПН и низкорослости у детей с пренатальной задержкой роста в анамнезе. Нарушение роста у детей с ХПН должно быть точно установлено до начала лечения препаратом Нордитропин® НордиЛет® при помощи мониторинга роста на оптимальной терапии ХПН в течение одного года. Во время терапии препаратом Нордитропин® НордиЛет® следует продолжать консервативное лечение уремии традиционными лекарственными препаратами и, при необходимости, диализом. У пациентов, страдающих ХПН, обычно наблюдается снижение функции почек, что является естественным проявлением данного заболевания. Поэтому, в качестве меры предосторожности, у больных с ХПН во время лечения препаратом Нордитропин® НордиЛет® должна контролироваться функция почек на предмет ее выраженного снижения или повышения скорости клубочковой фильтрации (что может означать гиперфильтрацию). Соматропин снижает чувствительность к

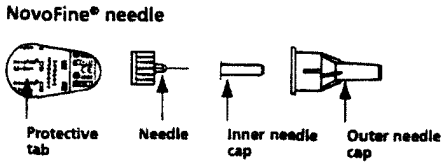
Старая редакция	Новая редакция
контроль. При продолжительном лечении препаратом Нордитропин® чувствительность к инсулину может повыситься в связи с изменением соотношения жировой и мышечной массы, вызванным лечением, что проявляется в виде уменьшения потребности в гипогликемической терапии. У пациентов с синдромом Шерешевского-Тернера и у детей с низкорослостью, имевших пренатальную задержку роста, рекомендуется проводить измерение концентрации глюкозы крови натощак до начала лечения соматропином и затем ежегодно. При лечении соматропином пациентов с повышенным риском развития сахарного диабета (то есть наличие случаев сахарного диабета в семье, ожирение, тяжёлая форма инсулинорезистентности, акантокератодермия), должны учитываться результаты перорального теста на толерантность к глюкозе (ПТТГ). При выявлении сахарного диабета не следует назначать соматропин. У пациентов с синдромом Шерешевского-Тернера и у детей с низкорослостью, имевших пренатальную задержку роста, рекомендуется проводить измерение концентрации сывороточного ИФР-I до начала терапии соматропином и затем регулярно. В случае превышения стандартной для возраста и пубертатного периода концентрации сывороточного ИФР-I на +2СО (стандартное отклонение) достижение концентрации ИФР-I в пределах диапазона нормальных значений потребует снижения дозы препарата. У пациентов, получающих лечение инсулином, при назначении препарата Нордитропин® НордиЛет® может возникнуть необходимость в коррекции его дозы. При лечении препаратом Нордитропин® НордиЛет® может снижаться уровень сывороточного	инсулину, что может вызвать развитие гипергликемии у пациентов с неадекватной секрецией инсулина. Поэтому пациенты должны обследоваться на предмет нарушения толерантности к глюкозе. У пациентов с сахарным диабетом следует оценить необходимость в коррекции дозы гипогликемических препаратов и регулярно проводить гликемический контроль. При продолжительном лечении препаратом Нордитропин® чувствительность к инсулину может повыситься в связи с изменением соотношения жировой и мышечной массы, вызванным лечением, что проявляется в виде уменьшения потребности в гипогликемической терапии. У пациентов с синдромом Шерешевского-Тернера и у детей с низкорослостью, с пренатальной задержкой роста в анамнезе, рекомендуется проводить измерение концентрации глюкозы крови натощак до начала лечения соматропином и затем ежегодно. При лечении соматропином пациентов с повышенным риском развития сахарного диабета (то есть наличие случаев сахарного диабета в семье, ожирение, тяжёлая форма инсулинорезистентности, акантокератодермия), должны учитываться результаты перорального теста на толерантность к глюкозе (ПТТГ). При выявлении сахарного диабета не следует назначать соматропин. У пациентов с синдромом Шерешевского-Тернера и у детей с низкорослостью, имевших пренатальную задержку роста, рекомендуется проводить измерение концентрации сывороточного ИФР-I до начала терапии соматропином и затем регулярно. В случае подтвержденного повторными измерениями превышения стандартной для возраста и пубертатного периода концентрации сывороточного ИФР-I на два стандартных отклонения достижение концентрации ИФР-I в пределах диапазона нормальных значений

Старая редакция	Новая редакция
тироксина вследствие повышенного периферического дейодирования Т4 (трийодтиронина) в Т3 (тироксин). У пациентов с прогрессирующей патологией гипофиза может развиваться гипотиреоз. Пациенты с синдромом Шерешевского-Тернера имеют повышенный риск развития первичного гипотиреоза, ассоциированного с антитиреоидными антителами. Так как гипотиреоз является препятствием адекватному ростовому эффекту при лечении препаратом Нордитропин® НордиЛет®, у пациентов, получающих данную терапию, необходимо регулярно обследовать функцию щитовидной железы и проводить заместительную терапию тиреоидными гормонами при выявлении ее снижения. У пациентов с синдромом Шерешевского-Тернера во время лечения соматропином рекомендуется проводить мониторинг пропорционального роста верхних и нижних конечностей, и при выявлении усиленного роста дозу препарата необходимо снизить до нижней границы диапазона доз. У девочек с синдромом Шерешевского-Тернера обычно имеется повышенный риск развития среднего отита, в связи с чем должно осуществляться наблюдение ЛОРом. При вторичном дефиците гормона роста, обусловленном наличием внутричерепного новообразования (в т.ч. в анамнезе), следует регулярно проводить обследования пациентов для выявления признаков прогрессирования или рецидива первичного заболевания. Сообщалось о случаях летального исхода во время лечения соматропином детей с синдромом Прадера-Вилли, не входящим в одобренные показания для препарата Нордитропин®, осложнённого присутствием одного или нескольких факторов риска, таких как тяжёлая форма ожирения, наличие случаев обструкции	потребует снижения дозы препарата. У пациентов, получающих лечение инсулином, при назначении препарата Нордитропин® НордиЛет® может возникнуть необходимость в коррекции дозы инсулина. При лечении препаратом Нордитропин® НордиЛет® может снижаться концентрация сывороточного тироксина вследствие повышенного дейодирования в периферических тканях Т4 (тироксина) в Т3 (трийодтиронин). У пациентов с прогрессирующей патологией гипофиза может развиваться гипотиреоз. Пациенты с синдромом Шерешевского-Тернера имеют повышенный риск развития первичного гипотиреоза, ассоциированного с антитиреоидными антителами. Так как гипотиреоз является препятствием адекватному ростовому эффекту при лечении препаратом Нордитропин® НордиЛет®, у пациентов, получающих данную терапию, необходимо регулярно обследовать функцию щитовидной железы и проводить заместительную терапию тиреоидными гормонами при выявлении ее снижения. У пациентов с синдромом Шерешевского-Тернера во время лечения соматропином рекомендуется проводить мониторинг пропорционального роста верхних и нижних конечностей, и при выявлении усиленного роста дозу препарата необходимо снизить до нижней границы диапазона доз. У девочек с синдромом Шерешевского-Тернера обычно имеется повышенный риск развития среднего отита, в связи с чем должно осуществляться наблюдение оториноларингологом. При вторичном дефиците гормона роста, обусловленном наличием внутричерепного

Старая редакция	Новая редакция
верхних дыхательных путей или апноэ во сне в семье и не идентифицированные респираторные инфекции. Мальчики с одним или несколькими перечисленными факторами риска могут иметь более высокий, по сравнению с девочками, риск смерти. Перед началом лечения соматропином пациенты с синдромом Прадера-Вилли должны быть обследованы на предмет выявления признаков обструкции верхних дыхательных путей и апноэ во сне. Если во время лечения соматропином у пациентов наблюдаются признаки обструкции верхних дыхательных путей (в том числе начало храпа или усиленное храпение) и/или начало апноэ во сне, лечение следует прекратить. У всех пациентов с синдромом Прадера-Вилли, получающих лечение соматропином, должен осуществляться эффективный контроль массы тела и проводиться мониторинг признаков респираторных инфекций. Лечение соматропином эффективно с целью увеличения мышечной массы и снижения жировой массы, а также увеличения роста пациентов с синдромом Прадера-Вилли. У некоторых детей в период чрезмерно быстрого роста может наблюдаться прогрессирование сколиоза. В течение всего периода лечения соматропином должен проводиться мониторинг для выявления признаков сколиоза. Однако имеющиеся данные говорят о том, что лечение соматропином не влияет на частоту или тяжесть развития сколиоза. У небольшого числа пациентов с дефицитом гормона роста, некоторые из которых лечились соматропином, сообщалось о развитии лейкоза. На основании текущих данных, представляется маловероятным, что именно лечение соматропином явилось этому причиной. У пациентов с полной	новообразования (в т.ч. в анамнезе), следует регулярно проводить обследования пациентов для выявления признаков прогрессирования или рецидива первичного заболевания. Сообщалось о случаях летального исхода во время лечения соматропином детей с синдромом Прадера-Вилли, не входящим в одобренные показания для препарата Нордитропин®, осложнённого присутствием одного или нескольких факторов риска, таких как тяжёлая форма ожирения, наличие в семье случаев обструкции верхних дыхательных путей или апноэ во сне, или не идентифицированные респираторные инфекции. Мальчики с одним или несколькими перечисленными факторами риска могут иметь более высокий, по сравнению с девочками, риск смерти. Перед началом лечения соматропином пациенты с синдромом Прадера-Вилли должны быть обследованы на предмет выявления признаков обструкции верхних дыхательных путей и апноэ во сне. Если во время лечения соматропином у пациентов наблюдаются признаки обструкции верхних дыхательных путей (в том числе начало храпа или усиленное храпение) и/или начало апноэ во сне, лечение следует прекратить. У всех пациентов с синдромом Прадера-Вилли, получающих лечение соматропином, должен осуществляться эффективный контроль массы тела и проводиться мониторинг признаков респираторных инфекций. Лечение соматропином эффективно с целью увеличения мышечной массы и снижения жировой массы, а также увеличения роста пациентов с синдромом Прадера-Вилли. У некоторых детей в период чрезмерно быстрого роста может наблюдаться прогрессирование сколиоза. В течение всего периода лечения соматропином должен проводиться мониторинг для выявления признаков сколиоза. Однако

Старая редакция	Новая редакция
ремиссией опухолей или злокачественных заболеваний терапия соматропином не ассоциировалась с повышенной частотой рецидивов. Тем не менее, после начала лечения препаратом Нордитропин® НордиЛет®, пациенты, достигшие полной ремиссии злокачественных заболеваний, должны тщательно контролироваться на предмет их рецидива. У пациентов с эндокринными заболеваниями может более часто встречаться подвывих бедра, а у пациентов невысокого роста чаще может развиваться болезнь Легга-Кальве-Пертеса. Данные заболевания могут проявляться хромотой или болями в бедре или колене. Врачи и пациенты должны быть предупреждены об этом. При наличии выраженных или повторяющихся головных болей, нарушений зрения, тошноте и/или рвоте рекомендуется провести осмотр глазного дна (фундоскопию) для выявления отека диска зрительного нерва. Если отек подтвержден, следует предположить наличие доброкачественной внутричерепной гипертензии и, если этот диагноз верен, лечение соматропином следует прекратить. В настоящее время имеется недостаточно данных, чтобы руководствоваться лишь клиническими критериями для принятия решения относительно пациентов с внутричерепной гипертензией в стадии разрешения. При возобновлении лечения соматропином необходим тщательный мониторинг симптомов внутричерепной гипертензии. Взрослые с недостаточностью гормона роста, которым проводится заместительная терапия препаратом Нордитропин® НордиЛет®, должны находиться под наблюдением эндокринолога, имеющего опыт лечения заболеваний гипофиза.	имеющиеся данные говорят о том, что лечение соматропином не влияет на частоту или тяжесть развития сколиоза. У небольшого числа пациентов с дефицитом гормона роста, некоторые из которых лечились соматропином, сообщалось о развитии лейкоза. На основании текущих данных, представляется маловероятным, что именно лечение соматропином явилось этому причиной. У пациентов с полной ремиссией опухолей или злокачественных заболеваний терапия соматропином не ассоциировалась с повышенной частотой рецидивов. Тем не менее, после начала лечения препаратом Нордитропин® НордиЛет®, пациенты, достигшие полной ремиссии злокачественных заболеваний, должны тщательно контролироваться на предмет их рецидива. У пациентов с эндокринными заболеваниями может более часто встречаться подвывих бедра, а у пациентов невысокого роста чаще может развиваться болезнь Легга-Кальве-Пертеса. Данные заболевания могут проявляться хромотой или болями в бедре или колене. Врачи и родители пациентов должны быть предупреждены об этом. При наличии выраженных или повторяющихся головных болей, нарушений зрения, тошноте и/или рвоте рекомендуется провести осмотр глазного дна (фундоскопию) для выявления отека диска зрительного нерва. Если отек подтвержден, следует предположить наличие доброкачественной внутричерепной гипертензии и, при подтверждении диагноза, лечение соматропином следует прекратить. В настоящее время имеется недостаточно данных, чтобы руководствоваться лишь клиническими критериями для принятия решения относительно пациентов с внутричерепной гипертензией в стадии

Старая редакция	Новая редакция
Недостаточность гормона роста у взрослых сохраняется в течение всей жизни и нуждается в соответствующем лечении, однако в настоящее время опыт лечения пациентов старше 60 лет, а также результаты терапии, продолжающейся более 5 лет, недостаточны.	разрешения. При возобновлении лечения соматропином необходим тщательный мониторинг симптомов внутричерепной гипертензии. Взрослые с недостаточностью гормона роста, которым проводится заместительная терапия препаратом Нордитропин® НордиЛет®, должны находиться под наблюдением эндокринолога, имеющего опыт лечения заболеваний гипофиза. Недостаточность гормона роста у взрослых сохраняется в течение всей жизни и нуждается в соответствующем лечении, однако в настоящее время опыт лечения пациентов старше 60 лет, а также результаты терапии, продолжающейся более 5 лет, недостаточны.
Информация о том, как вводить гормон роста Введение Нордитропин® НордиЛет® представляет собой мультидозовую, одноразовую, предварительно заполненную шприц-ручку, для многократных инъекций, содержащую раствор человеческого гормона роста для подкожного введения. Для каждой инъекции Вы можете установить дозы объемом от 1 до 29 щелчков. Просто устанавливаете дозу и вводите.  	**Нордитропин® НордиЛет® 5 мг/1,5 мл, 10 мг/1,5 мл, 15 мг/1,5 мл** **Информация о том, как вводить гормон роста** **Введение** Нордитропин® НордиЛет® представляет собой мультидозовую одноразовую предварительно заполненную шприц-ручку для многократных инъекций, содержащую раствор человеческого гормона роста для подкожного введения. Для каждой инъекции Вы можете установить дозы от 1 до 29 щелчков. Просто устанавливайте дозу и вводите. 

Старая редакция	Новая редакция
 1 - Кнопка для нажатия 2 - Шкала кнопки для нажатия 3 - Индикатор дозы 4 – Картридж для гормона роста 5 - Индикатор уровня гормона роста 6 - Резиновая мембрана 7 - Шкала колпачка шприц-ручки 8 - Колпачок шприц-ручки 9 - Игла НовоФайн® 10- Защитная наклейка 11- Игла 12- Внутренний колпачок иглы 13- Внешний колпачок иглы Необходимую Вам дозу определит Ваш врач. Доза устанавливается в мг. Для введения дозы с помощью НордиЛет ее необходимо перевести в число щелчков. Для перевода дозы из мг в количество щелчков Вы должны использовать таблицу перевода. Всегда проверяйте, соответствует ли таблица перевода концентрации Вашей шприц-ручке НордиЛет. Вы должны использовать таблицу перевода Нордитропин® НордиЛет® 5 мг/1,5 мл для шприц-ручки Нордитропин® НордиЛет® 5 мг/1,5 мл; таблицу перевода Нордитропин® НордиЛет® 10 мг/1,5 мл для шприц-ручки Нордитропин® НордиЛет® 10 мг/1,5 мл; таблицу перевода Нордитропин® НордиЛет® 15 мг/1,5 мл для шприц-ручки Нордитропин® НордиЛет® 15 мг/1,5 мл. Сначала найдите свою дозу на шкале в мг в таблице перевода. Затем найдите эквивалентное количество щелчков. Таблица перевода	 Необходимую Вам дозу определит врач. Доза устанавливается в мг. Для введения дозы с помощью Нордитропин® НордиЛет® ее необходимо перевести в число щелчков. Для перевода дозы из мг в количество щелчков Вы должны использовать таблицу пересчета. Всегда проверяйте, соответствует ли таблица пересчета концентрации Вашего Нордитропин® НордиЛет®. Вы должны использовать таблицу пересчета Нордитропин® НордиЛет® 5 мг/1,5 мл для шприц-ручки Нордитропин® НордиЛет® 5 мг/1,5 мл; таблицу пересчета Нордитропин® НордиЛет® 10 мг/1,5 мл для шприц-ручки Нордитропин® НордиЛет® 10 мг/1,5 мл; таблицу пересчета Нордитропин® НордиЛет® 15 мг/1,5 мл для шприц-ручки Нордитропин® НордиЛет® 15 мг/1,5 мл. Сначала найдите требуемую дозу на шкале в мг в таблице пересчета. Затем найдите эквивалентное количество щелчков. **Таблица пересчета** **Нордитропин® НордиЛет®** **5 мг/1,5 мл** Интервал в мг От мг - До мг — Щелчки 0,01 - 0,09 — 1 0,10 - 0,16 — 2 0,17 - 0,22 — 3 0,23 - 0,29 — 4 0,30 - 0,36 — 5 0,37 - 0,42 — 6

Старая редакция

Нордитропин® НордиЛет®
5 мг/1,5 мл

Интервал в мг

От мг		До мг	Щелчки
0,01	-	0,09	1
0,10	-	0,16	2
0,17	-	0,22	3
0,23	-	0,29	4
0,30	-	0,36	5
0,37	-	0,42	6
0,43	-	0,49	7
0,50	-	0,56	8
0,57	-	0,62	9
0,63	-	0,69	10
0,70	-	0,76	11
0,77	-	0,82	12
0,83	-	0,89	13
0,90	-	0,96	14
0,97	-	1,02	15
1,03	-	1,09	16
1,10	-	1,16	17
1,17	-	1,22	18
1,23	-	1,29	19
1,30	-	1,36	20
1,37	-	1,42	21
1,43	-	1,49	22
1,50	-	1,56	23
1,57	-	1,62	24
1,63	-	1,69	25
1,70	-	1,76	26
1,77	-	1,82	27
1,83	-	1,89	28
1,90	-	1,93	29

Пример:
Если Ваша доза составляет 1,2 мг, необходимое число щелчков равно 18.

Таблица перевода
Нордитропин® НордиЛет®
10 мг/1,5 мл

Интервал в мг

От		До	Щелчки
0,43	-	0,49	7
0,50	-	0,56	8
0,57	-	0,62	9
0,63	-	0,69	10
0,70	-	0,76	11
0,77	-	0,82	12
0,83	-	0,89	13
0,90	-	0,96	14
0,97	-	1,02	15
1,03	-	1,09	16
1,10	-	1,16	17
1,17	-	1,22	18
1,23	-	1,29	19
1,30	-	1,36	20
1,37	-	1,42	21
1,43	-	1,49	22
1,50	-	1,56	23
1,57	-	1,62	24
1,63	-	1,69	25
1,70	-	1,76	26
1,77	-	1,82	27
1,83	-	1,89	28
1,90	-	1,93	29

Новая редакция

Пример:
Если требуемая доза составляет 1,2 мг, необходимое число щелчков равно 18.

Таблица пересчета
Нордитропин® НордиЛет®
10 мг/1,5 мл

Интервал в мг

От мг		До мг	Щелчки
0,01	-	0,19	1
0,20	-	0,32	2
0,33	-	0,46	3
0,47	-	0,59	4
0,60	-	0,72	5
0,73	-	0,86	6
0,87	-	0,99	7
1,00	-	1,12	8
1,13	-	1,26	9
1,27	-	1,39	10
1,40	-	1,52	11

Старая редакция

мг		мг	
0,01	-	0,19	1
0,20	-	0,32	2
0,33	-	0,46	3
0,47	-	0,59	4
0,60	-	0,72	5
0,73	-	0,86	6
0,87	-	0,99	7
1,00	-	1,12	8
1,13	-	1,26	9
1,27	-	1,39	10
1,40	-	1,52	11
1,53	-	1,66	12
1,67	-	1,79	13
1,80	-	1,92	14
1,93	-	2,06	15
2,07	-	2,19	16
2,20	-	2,32	17
2,33	-	2,46	18
2,47	-	2,59	19
2,60	-	2,72	20
2,73	-	2,86	21
2,87	-	2,99	22
3,00	-	3,12	23
3,13	-	3,26	24
3,27	-	3,39	25
3,40	-	3,52	26
3,53	-	3,66	27
3,67	-	3,79	28
3,80	-	3,87	29

Пример:
Если Ваша доза составляет 2,4 мг, необходимое число щелчков равно 18.

Таблица перевода
Нордитропин® НордиЛет®
15 мг/1,5 мл

Интервал в мг

От мг		До мг	Щелчки
0,01	-	0,29	1
0,30	-	0,49	2
0,50	-	0,69	3
0,70	-	0,89	4

Новая редакция

1,53	-	1,66	12
1,67	-	1,79	13
1,80	-	1,92	14
1,93	-	2,06	15
2,07	-	2,19	16
2,20	-	2,32	17
2,33	-	2,46	18
2,47	-	2,59	19
2,60	-	2,72	20
2,73	-	2,86	21
2,87	-	2,99	22
3,00	-	3,12	23
3,13	-	3,26	24
3,27	-	3,39	25
3,40	-	3,52	26
3,53	-	3,66	27
3,67	-	3,79	28
3,80	-	3,87	29

Пример:
Если требуемая доза составляет 2,4 мг, необходимое число щелчков равно 18.

Таблица пересчета
Нордитропин® НордиЛет®
15 мг/1,5 мл

Интервал в мг

От мг		До мг	Щелчки
0,01	-	0,29	1
0,30	-	0,49	2
0,50	-	0,69	3
0,70	-	0,89	4
0,90	-	1,09	5
1,10	-	1,29	6
1,30	-	1,49	7
1,50	-	1,69	8
1,70	-	1,89	9
1,90	-	2,09	10
2,10	-	2,29	11
2,30	-	2,49	12
2,50	-	2,69	13
2,70	-	2,89	14
2,90	-	3,09	15
3,10	-	3,29	16

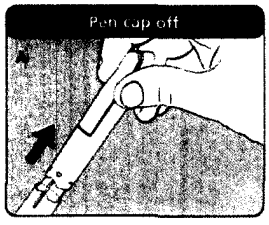
Старая редакция

0,90	-	1,09	5
1,10	-	1,29	6
1,30	-	1,49	7
1,50	-	1,69	8
1,70	-	1,89	9
1,90	-	2,09	10
2,10	-	2,29	11
2,30	-	2,49	12
2,50	-	2,69	13
2,70	-	2,89	14
2,90	-	3,09	15
3,10	-	3,29	16
3,30	-	3,49	17
3,50	-	3,69	18
3,70	-	3,89	19
3,90	-	4,09	20
4,10	-	4,29	21
4,30	-	4,49	22
4,50	-	4,69	23
4,70	-	4,89	24
4,90	-	5,09	25
5,10	-	5,29	26
5,30	-	5,49	27
5,50	-	5,69	28
5,70	-	5,80	29

Пример:
Если Ваша доза составляет 3,6 мг, необходимое число щелчков равно 18.

1. Подготовка шприц-ручки НордиЛет к инъекции

A Снимите колпачок шприц-ручки



Потяните и снимите колпачок шприц-ручки

B Привинтите иглу

Новая редакция

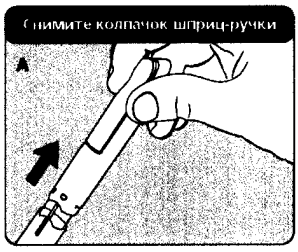
3,30	-	3,49	17
3,50	-	3,69	18
3,70	-	3,89	19
3,90	-	4,09	20
4,10	-	4,29	21
4,30	-	4,49	22
4,50	-	4,69	23
4,70	-	4,89	24
4,90	-	5,09	25
5,10	-	5,29	26
5,30	-	5,49	27
5,50	-	5,69	28
5,70	-	5,80	29

Пример:
Если требуемая доза составляет 3,6 мг, необходимое число щелчков равно 18.

1. **Подготовка шприц-ручки Нордитропин® НордиЛет® к инъекции**

A

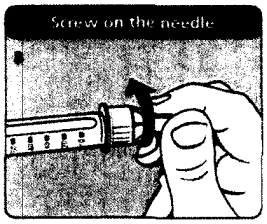
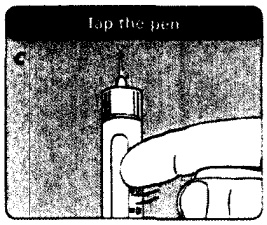
Потяните и снимите колпачок шприц-ручки

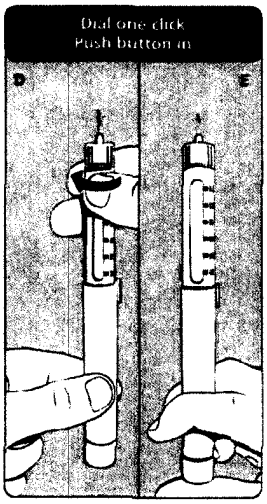
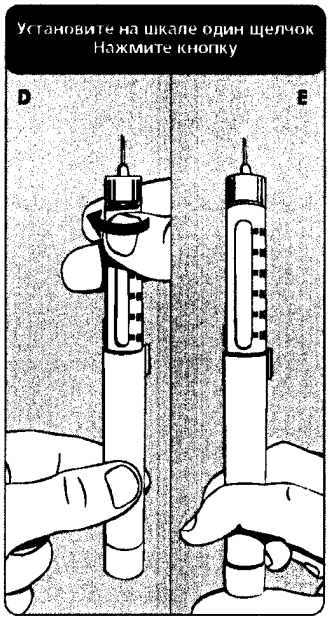
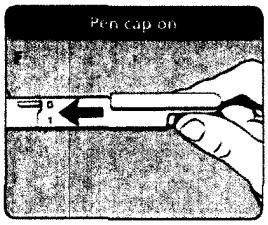
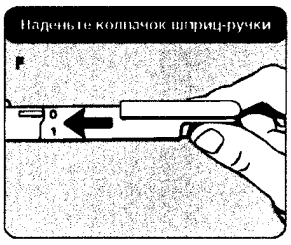


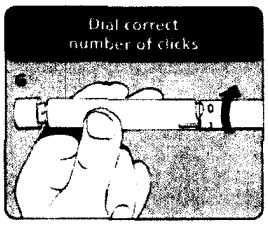
B

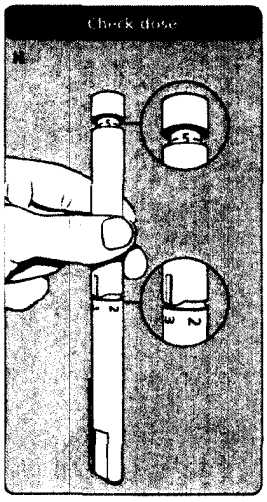
Удалите защитную наклейку с иглы НовоФайн® и навинтите иглу на шприц-ручку. Снимите наружный и внутренний колпачки иглы. Отложите в сторону наружный колпачок иглы, так как он понадобится для использования после проведения инъекции.

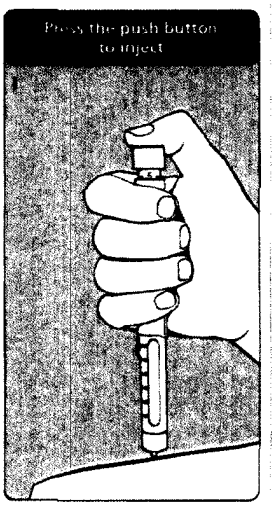
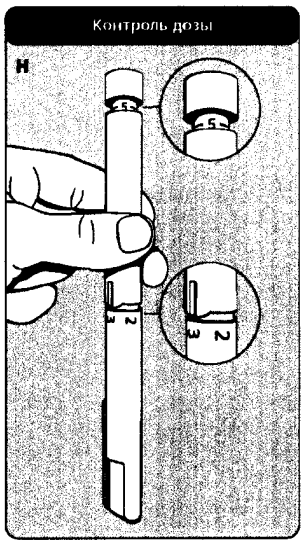


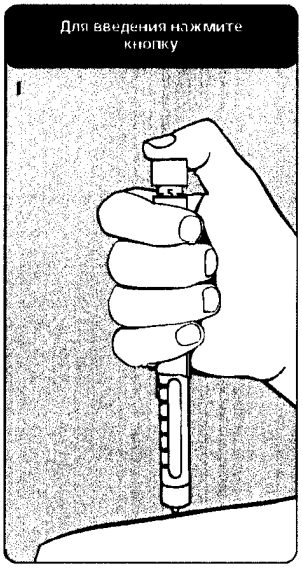
Старая редакция	Новая редакция
 - Удалите защитную наклейку с иглы НовоФайн® и привинтите иглу на НордиЛет. Снимите наружный и внутренний колпачки иглы. Отложите в сторону наружный колпачок иглы, так как он понадобится для использования после проведения инъекции. C Осторожно постучите по шприц-ручке  **Перед каждой инъекций удалите воздух:** В процессе нормального использования в игле и картридже с гормоном роста может собираться небольшое количество воздуха. Чтобы избежать введения воздуха и гарантировать правильное дозирование, держите НордиЛет иглой вверх. Осторожно постучите пальцем по шприц-ручке НордиЛет и убедитесь, что все пузырьки воздуха собрались в верхней части картриджа с гормоном роста. D Установите на шкале один щелчок E Нажмите кнопку	C **Проверка поступления препарата:** Чтобы гарантировать правильное дозирование и избежать при инъекции введения воздуха, перед началом первой инъекции проверьте готовность шприц-ручки (удалите воздух) к работе следующим образом: Держите шприц-ручку Нордитропин® НордиЛет® иглой вверх и несколько раз осторожно постучите пальцем по картриджу, чтобы убедиться, что все пузырьки воздуха собрались в верхней части картриджа с гормоном роста.  D Держа шприц-ручку Нордитропин® НордиЛет® иглой вверх, поверните картридж с гормоном роста в направлении стрелки, показанном на рисунке, до тех пор, пока Вы не установите один щелчок. E Продолжая держать шприц-ручку Нордитропин® НордиЛет® иглой вверх, нажмите пусковую кнопку до упора. Повторяйте операции C - E до тех пор, пока на конце иглы не появится капля препарата гормона роста.

Старая редакция	Новая редакция
	
Держа НордиЛет иглой вверх, поверните картридж с гормоном роста в направлении стрелки, показанном на рисунке, до тех пор, пока Вы не установите один щелчок. Продолжая держать иглу вверх, нажмите кнопку для нажатия до упора, при этом на кончике иглы должна появиться капля гормона роста. Если она не появилась, повторите процедуру не более 6 раз. Если капля гормона роста все еще не появляется, шприц-ручка является дефектной, и ее нельзя использовать. Если шприц-ручка является дефектной, сдайте ее своему поставщику в обмен на новую.	**Нельзя использовать шприц-ручку Нордитропин® НордиЛет®, если капля препарата гормона роста на конце иглы так и не появилась.** Всегда проверяйте готовность шприц-ручки Нордитропин® НордиЛет® к работе (удаляйте воздух) прежде чем начать использовать новую шприц-ручку. Проверяйте готовность шприц-ручки к работе, если она падала или ударялась о твёрдую поверхность, или если у Вас появились сомнения в её полной исправности. Если шприц-ручка является дефектной, верните ее своему поставщику в обмен на новую.
2. Установка дозы F Наденьте колпачок шприц-ручки  Снова наденьте колпачок на шприц-ручку, установив «0» напротив указателя дозы. G Установите правильное число щелчков	2. **Установка дозы** F Снова наденьте колпачок на шприц-ручку, установив «0» напротив указателя дозы. 

Старая редакция	Новая редакция
 Держа НордиЛет горизонтально, поворачивайте колпачок шприц-ручки в направлении стрелки, показанной на рисунке, и установите нужную дозу. Следите за тем, чтобы Ваша рука не находилась над кнопкой для нажатия в то время, когда вы отмеряете дозу. Если кнопка для нажатия не сможет свободно подниматься, гормон роста будет выталкиваться из иглы. Шкала на колпачке шприц-ручки показывает число щелчков (0, 1, 2, 3, 4 щелчка). Когда колпачок шприца-ручки повернут, кнопка для нажатия поднимается. Шкала кнопки для нажатия показывает число щелчков (5, 10, 15, 20 и 25 щелчков). Каждый раз, когда Вы делаете полный оборот колпачка шприц-ручки, будет установлено 5 щелчков. Всегда проверяйте шкалу колпачка шприц-ручки и шкалу кнопки для нажатия, чтобы убедиться в правильности установленной дозы. H Контроль дозы Примеры дозировки (см. рисунок H) • Как установить четыре щелчка: Поверните колпачок так, чтобы цифра «4» находилась напротив указателя дозы. • Как установить восемь щелчков: Поверните колпачок шприц-ручки так, чтобы он сделал полный оборот и цифра «0» снова находилась напротив указателя дозы. Сейчас Вы установили пять щелчков. Продолжайте поворачивать шкалу колпачка шприц-ручки до тех пор,	G Держа Нордитропин® НордиЛет® горизонтально, поворачивайте колпачок шприц-ручки в направлении стрелки, показанной на рисунке, и установите нужную дозу. Следите за тем, чтобы Ваша рука не находилась на пусковой кнопке в то время, когда Вы устанавливаете дозу. Если пусковая кнопка не сможет свободно подниматься, гормон роста будет выталкиваться из иглы. Шкала на колпачке шприц-ручки показывает число щелчков (0, 1, 2, 3, 4 щелчка). Когда колпачок шприца-ручки повернут, пусковая кнопка поднимается. Шкала пусковой кнопки показывает число щелчков (5, 10, 15, 20 и 25 щелчков). Каждый раз, когда Вы делаете полный оборот колпачка шприц-ручки, будет установлено 5 щелчков. Всегда проверяйте шкалу колпачка шприц-ручки и шкалу пусковой кнопки, чтобы убедиться в правильности установленной дозы.  **Примеры подбора дозы (см. рисунок H)** • Как установить четыре щелчка: Поверните колпачок так, чтобы цифра «4» находилась напротив указателя дозы. • Как установить восемь щелчков: Поверните колпачок шприц-ручки так, чтобы он сделал полный оборот и цифра «0» снова находилась напротив указателя дозы. Сейчас Вы установили пять щелчков. Продолжайте поворачивать шкалу колпачка шприц-ручки до тех пор,

Старая редакция	Новая редакция
пока цифра «3» окажется напротив указателя дозы. На шкале кнопки для нажатия будет показана линия с цифрой 5. Прибавив «3» с индикатора шкалы колпачка шприц-ручки к «5» на шкале кнопки для нажатия, Вы убедитесь, что набрали восемь щелчков.	пока цифра «3» не окажется напротив указателя дозы. На шкале пусковой кнопки будет показана линия с цифрой 5. Прибавив «3» с индикатора шкалы колпачка шприц-ручки к «5» на шкале пусковой кнопки, Вы убедитесь, что набрали восемь щелчков.
	H
Чтобы проверить установку дозы, прибавьте цифру на шкале колпачка шприц-ручки к наибольшей цифре, показанной на шкале кнопки для нажатия. Если Вы установили дозу неправильно, просто поверните колпачок шприц-ручки вперед или назад до установки нужного числа щелчков. Максимальную дозу дают 29 щелчков. Если Вы попытаетесь установить более высокую дозу, гормон роста будет вытекать из иглы, и доза будет неправильной. Если Вы сделали это по ошибке, поверните колпачок шприц-ручки назад до тех пор, пока кнопка для нажатия полностью опустится вниз и вы почувствуете сопротивление. Если напротив индикатора дозировки не установлен «0», снимите колпачок шприц-ручки и наденьте его обратно, как показано на рисунке F. После этого начните снова, помня, что	Чтобы проверить установленную дозу, прибавьте цифру на шкале колпачка шприц-ручки к наибольшей цифре, показанной на шкале пусковой кнопки. Если Вы установили дозу неправильно, просто поверните колпачок шприц-ручки вперед или назад до установки нужного числа щелчков. Максимальная доза составляет 29 щелчков. Если Вы попытаетесь установить более высокую дозу, гормон роста будет вытекать из иглы, и доза будет неправильной. Если Вы сделали это по ошибке, поверните колпачок шприц-ручки назад до тех пор, пока пусковая кнопка полностью опустится вниз и Вы почувствуете сопротивление. Если напротив индикатора дозы не установлен «0», снимите колпачок шприц-ручки и наденьте его обратно, как показано на рисунке F. После этого начните снова, помня, что максимальная доза составляет 29 щелчков. После установки дозы снимите колпачок шприц-ручки, чтобы сделать инъекцию.

Старая редакция	Новая редакция
максимальная доза составляет 29 щелчков. После установки дозы снимите колпачок шприц-ручки, чтобы сделать инъекцию. 3. Как вводить гормон роста I Для введения нажмите кнопку  Процедура введения состоит из двух этапов: Первый этап заключается во введении иглы в кожу. Второй этап заключается в нажатии кнопки для введения дозы. • Используйте способ введения, рекомендованный Вашим врачом. • После инъекции гормона роста игла должна оставаться под кожей минимум 6 секунд. Держите кнопку полностью нажатой до тех пор, пока игла не будет извлечена из кожи. Это обеспечит введение полной дозы. • После инъекции наденьте наружный колпачок иглы, отвинтите иглу и, соблюдая осторожность, выбросите ее. Снова наденьте колпачок на шприц-ручку так, чтобы индикатор дозы указывал на «0». • При удалении и ликвидации игл медицинские работники, родственники и другие лица, осуществляющие инъекции и уход за пациентами, должны соблюдать общие меры предосторожности,	 3. **Как вводить гормон роста** I Процедура введения состоит из двух этапов: Первый этап - введение иглы в кожу. Второй этап - нажатие пусковой кнопки для введения дозы. • Используйте технику инъекции, рекомендованную Вашим врачом. • После инъекции гормона роста игла должна оставаться под кожей минимум 6 секунд. Держите кнопку полностью нажатой до тех пор, пока игла не будет извлечена из-под кожи. Это обеспечит введение полной дозы. • После инъекции наденьте наружный колпачок иглы, отвинтите иглу и, соблюдая осторожность, выбросьте ее. Снова наденьте колпачок на шприц-ручку так, чтобы индикатор дозы указывал на «0». • При снятии и утилизации игл медицинские работники, родственники и другие лица, осуществляющие уход за пациентами, должны соблюдать общие меры предосторожности, чтобы исключить риск непреднамеренного повреждения иглой.

Старая редакция	Новая редакция
чтобы исключить риск непреднамеренного повреждения иглой. 4. Последующие инъекции Всегда проверяйте, занимает ли кнопка для нажатия крайнее нижнее положение. Если нет, вращайте колпачок шприц-ручки до тех пор, пока кнопка для нажатия не окажется в крайнем нижнем положении. Затем переходите к действиям, изложенным в разделах 1-3. Не используйте звук щелчков в качестве определения или подтверждения Вашей дозы. Всегда проверяйте обе шкалы, чтобы убедиться в правильности установленной дозы. Помните, пожалуйста, что • В то время, когда Вы не используете Ваш НордиЛет, его крышку следует держать плотно закрытой. • Для каждой инъекции всегда используйте новую иглу. • Не оставляйте НордиЛет с надетой иглой, когда Вы им не пользуетесь. • Вы можете использовать индикатор уровня гормона роста для оценки числа оставшихся щелчков гормона роста. Нельзя использовать индикатор уровня гормона роста для установки дозы. • Вы не можете установить дозу, превышающую число оставшихся щелчков. • После полного использования осторожно выбросите НордиЛет, предварительно освободив от иглы. 5. Хранение Ваш Нордитропин® НордиЛет® предназначен для точного и безопасного использования. Нельзя интенсивно встряхивать Нордитропин® НордиЛет®. С ним следует обращаться с осторожностью. Необходимо избегать ситуаций, в которых Нордитропин® НордиЛет® может быть	 . 4. **Последующие инъекции** Всегда проверяйте, чтобы пусковая кнопка была полностью опущена. Если нет, вращайте колпачок шприц-ручки до тех пор, пока пусковая кнопка не окажется в крайнем нижнем положении. Затем переходите к действиям, изложенным в разделах 1-3. Не используйте звук щелчков для определения или подтверждения дозы. Всегда проверяйте обе шкалы, чтобы убедиться в правильности установленной дозы. Помните, что • В то время, когда Вы не используете Нордитропин® НордиЛет®, необходимо плотно закрывать его колпачком. • Для каждой инъекции необходимо всегда использовать новую иглу. • Нельзя оставлять Нордитропин® НордиЛет® с присоединенной иглой, когда Вы им не пользуетесь. • Вы можете использовать индикатор содержания гормона роста для оценки числа оставшихся щелчков гормона роста. Нельзя использовать индикатор содержания гормона роста для установки дозы. • Вы не можете установить дозу, превышающую число оставшихся

Старая редакция	Новая редакция
поврежден. Защищайте Нордитропин® НордиЛет® от пыли, грязи и прямого солнечного света. Не используйте Нордитропин® НордиЛет®, если раствор препарата в предварительно заполненной шприц-ручке перестал быть прозрачным, как вода, и бесцветным. Внешнюю поверхность приспособления НордиЛет можно очистить, протерев ватой, смоченной спиртом. Не погружайте его в спирт, не мойте и не смазывайте, так как это может повредить механизм.	щелчков. • После полного использования выбросьте Нордитропин® НордиЛет®, предварительно отсоединив иглу. 5. **Хранение и уход** Нордитропин® НордиЛет® разработан для точного и безопасного функционирования. Нельзя интенсивно встряхивать Нордитропин® НордиЛет®. С ним следует обращаться с осторожностью. Необходимо избегать ситуаций, в которых Нордитропин® НордиЛет® может быть поврежден. Защищайте Нордитропин® НордиЛет® от пыли, грязи и прямого солнечного света. Не используйте Нордитропин® НордиЛет®, если раствор препарата в предварительно заполненной шприц-ручке перестал быть прозрачным и бесцветным. Поверхность Нордитропин® НордиЛет® можно очищать ватным тампоном, смоченным спиртом. Не погружайте шприц-ручку в спирт, не мойте и не смазывайте ее, так как это может повредить механизм.

Руководитель отдела регистрации
медицинской продукции и качества
Представительства Ново Нордиск А/С,
Дания в РФ

Моргунова Н.Г.