

# Een boekje open over het injecteren van groeihormoon met NordiFlex



**Novo Nordisk Farma B.V.**  
Postbus 443  
2400 AK Alphen aan den Rijn  
Tel.: 0172 – 44 94 94  
Fax: 0172 – 42 47 29  
[www.novonordisk.nl](http://www.novonordisk.nl)  
[www.heightmatters.nl](http://www.heightmatters.nl)



NordiFlex

# Inhoud

Voorwoord	5
<b>1 Waarom injecteren?</b>	<b>6</b>
1.1 Productie van het groeihormoon	6
1.2 Hoe wordt groeihormoon toegediend?	6
<b>2 Hoe te injecteren?</b>	<b>8</b>
<b>3 Bewaren van NordiFlex</b>	<b>11</b>
<b>4 Naalden</b>	<b>12</b>
<b>5 Het belang van de juiste pen</b>	<b>15</b>
<b>6 Klaarmaken van en injecteren met NordiFlex</b>	<b>16</b>
<b>7 Het ontluchten van NordiFlex</b>	<b>18</b>
<b>8 De injectietechniek</b>	<b>20</b>
<b>9 De injectieplaats</b>	<b>23</b>
9.1 De bovenbenen	23
9.2 De buik	24
<b>10 Tijdstip van injectie</b>	<b>26</b>
<b>11 Na de injectie</b>	<b>27</b>
<b>12 Wetenswaardigheden</b>	<b>28</b>
<b>13 Belangrijke adressen</b>	<b>31</b>
<b>14 Eigen adressen en tips</b>	<b>35</b>
Bijlage	37

Deze uitgave is mede mogelijk gemaakt door Novo Nordisk Farma B.V.

© 2005 Academic Pharmaceutical Productions bv te Utrecht. Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag openbaar worden gemaakt door middel van druk, microfilm of op welke wijze ook, zonder schriftelijke toestemming van de uitgever.

Met deze brochure willen zowel de uitgever als Novo Nordisk Farma B.V. op geen enkele wijze de indruk wekken taken of verantwoordelijkheden van behandelaars (huisarts, specialist, verpleegkundige of apotheker) over te willen nemen.



## Voorwoord

U, of uw kind, zal binnenkort met groeihormoon worden behandeld. Deze behandeling zal vaak langere tijd duren. Het is daarom belangrijk dat u goed op de hoogte bent van de juiste injectietechniek. Ook hier geldt: een goed begin is het halve werk. Deze brochure is speciaal voor u gemaakt om u op weg te helpen en te ondersteunen. Het is een aanvulling op of herhaling van hetgeen uw arts of verpleegkundige reeds heeft uitgelegd.

Het voordeel van dit boekje is, dat u thuis nog eens rustig alles kunt nalezen. Hebt u nog vragen, bespreekt u die dan met uw arts of verpleegkundige.

Wij hopen dat het boekje u ondersteuning biedt bij de behandeling met groeihormoon.

# 1 Waarom injecteren?

## 1.1 Productie van het groeihormoon

Groeihormoon wordt via DNA-techniek (biotechnologisch) geproduceerd. Het groeihormoon wordt uit het menselijke erfelijke materiaal (DNA) gewonnen en wordt in bacteriën gebracht. Deze bacteriën produceren vervolgens het menselijke groeihormoon, met precies dezelfde structuur en eigenschappen als het hormoon dat in het lichaam wordt aangemaakt. Met deze schone en veilige methode kan zuiver groeihormoon in voldoende hoeveelheden worden gemaakt.

## 1.2 Hoe wordt groeihormoon toegediend?

Bij u of uw kind is een groeihormoontekort geconstateerd. Het groeihormoon dat u krijgt voorgeschreven om dit tekort aan te vullen, is gelijk aan het menselijke groeihormoon. Het is de bedoeling dat dit groeihormoon in het bloed terechtkomt, want hormonen worden via de bloedbaan door het lichaam vervoerd. Dit geldt ook voor het groeihormoon. Groeihormoon is een eiwit. Als je eiwitten via de mond inneemt, worden ze in de maag en darmen direct afgebroken door de maag- en darmsappen en verliezen daarbij hun werking. Daarom is het

niet mogelijk om groeihormoon in pilvorm toe te dienen: de pil is zijn werking al kwijt nog voor hij in de bloedbaan terecht is gekomen. Dus moet groeihormoon worden geïnjecteerd.

Bij een groeihormoonbehandeling wordt dagelijks een beetje groeihormoon onder de huid ingespoten. Dit wordt een sub-cutane (onder de huid) injectie genoemd. Het groeihormoon komt vlak onder de huid terecht en verspreidt zich via de bloedvatjes in de rest van het lichaam, waar het zijn werk kan doen.

## 2 Hoe te injecteren?

### NordiFlex

Voor het toedienen van groeihormoon bestaan speciale toedieningssystemen. Het is belangrijk dat u een eenvoudig en betrouwbaar systeem heeft, waarmee u uzelf of uw kind gemakkelijk en nauwkeurig kunt injecteren. Uw arts heeft Norditropin NordiFlex voorgeschreven. Norditropin is het groeihormoon en NordiFlex het toedieningssysteem.

NordiFlex is een voorgevuld toedieningssysteem, dat klaar is voor gebruik. Plaats een naaldje (NovoFine® 6 of 8 mm) op de pen, stel de juiste dosering in met de dosiskiezer en de pen is klaar voor de dagelijkse injectie groeihormoon. De pen heeft een ergonomische vormgeving en kan met één hand worden bediend.

Er bestaan drie verschillende sterktes van de NordiFlex voorgevulde pen: 5 mg/1,5 ml, 10 mg/1,5 ml en 15 mg/1,5 ml. Om u niet in verwarring te brengen heeft elke sterkte een andere kleur. NordiFlex 5 mg/1,5 ml is oranje, NordiFlex 10 mg/1,5 ml is blauw en NordiFlex 15 mg/1,5 ml is groen.



**Figuur 1** NordiFlex 5 mg/1,5 ml (oranje), 10 mg/1,5 ml (blauw) en 15 mg/1,5 ml (groen).

Afhankelijk van de dosis die u nodig heeft, bepaalt de arts welke sterkte het meest geschikt voor u is. Een eenmalige injectie per dag is voldoende om aan de juiste dagdosis te komen. De ingestelde dosis is eenvoudig in het dosisafleesvenster van de pen af te lezen. Dit geeft u de zekerheid dat u altijd precies de juiste hoeveelheid injecteert.



**Figuur 2** De ingestelde dosis is in het afleesvenster van NordiFlex eenvoudig af te lezen.

Mocht er minder dan de gewenste hoeveelheid groeihormoon in NordiFlex aanwezig zijn dan blokkeert de dosiskiezer automatisch.

De dosis is eenvoudig te corrigeren door de dosiskiezer verder door of terug te draaien zonder dat er groeihormoon verloren gaat. NordiFlex bevat een hoeveelheid groeihormoon die doorgaans voldoende is voor enkele weken behandeling. Uiteraard is dit afhankelijk van de door u gebruikte dagelijkse dosis groeihormoon. Als de pen leeg is, kunt u die deponeren in de huisvuilcontainer. NordiFlex is gemaakt van materiaal dat ons milieu niet belast. Bij verbranding blijven slechts kool-dioxide en water over.



### 3 Bewaren van NordiFlex

Het advies is om vóór gebruik de NordiFlex voorgevulde toedieningssystemen in hun originele verpakking in de koelkast te bewaren bij een temperatuur tussen +2 en +8 graden Celsius. Voorkomen moet worden dat het groeihormoon bevriest, want dan verliest het zijn werking.

Tijdens gebruik zijn NordiFlex 5 mg/1,5 ml en 10 mg/1,5 ml gedurende 21 dagen buiten de koelkast houdbaar beneden de +25 graden Celsius. Het injecteren van groeihormoon dat op kamertemperatuur is, wordt als minder gevoelig ervaren. NordiFlex 15 mg/1,5 ml dient daarentegen wel altijd in de koelkast bewaard te worden. Na ingebruikname is NordiFlex 15 mg maximaal 4 weken houdbaar bij een temperatuur tussen de +2 en +8 graden Celsius.

## 4 Naalden

Vanaf het moment dat u groeihormoon gaat gebruiken, kan Novo Nordisk niet alleen het groeihormoon en het pensysteem leveren, maar ook de benodigde naaldjes (NovoFine naaldjes). Het naaldje is heel belangrijk, want niemand prikt graag.



**Figuur 3** Naaldjes en verpakkingen NovoFine 30G en NovoFine 32G.

Om de injecties zo ongemerkt en comfortabel mogelijk te maken, zijn NovoFine naaldjes op zijn dunst, kortst en scherpst gemaakt. Verder zijn NovoFine naalden als enige gefabriceerd volgens de 'dunne wand'-techniek.

Deze techniek maakt een grotere binnendiameter mogelijk, terwijl de 'voelbare' buitendiameter gelijk blijft. Dit zorgt voor meer doorstroomruimte en dus verloopt het injecteren gemakkelijker. De naaldjes zijn voorzien van een dun siliconenlaagje, waardoor u de naald nog minder voelt en huidirritatie zelden voorkomt. Allemaal technische aspecten waardoor de injectie door de meeste mensen als pijnloos wordt ervaren.



## 5 Het belang van de juiste pen

U, of uw kind, zal gedurende lange tijd groeihormoon gebruiken. Het is daarom belangrijk dat dit zo makkelijk mogelijk gaat en dat het voor u betrouwbaar is. U en uw arts hebben hierbij de keuze uit verschillende merken groeihormoon en verschillende pensystemen. Dat is niet uniek, een soortgelijke situatie komt ook voor bij de behandeling van suikerziekte (diabetes mellitus) met insuline. Novo Nordisk is al tientallen jaren toonaangevend op het gebied van de ontwikkeling van pensystemen voor de toediening van insuline.

Bij de ontwikkeling wordt er veel zorg besteed aan nauwkeurigheid, betrouwbaarheid en het gemak van de injectie. De kennis en ervaring die daarmee zijn opgedaan, hebben de basis gevormd voor de ontwikkeling van NordiFlex en NovoFine naaldjes.

## 6 Klaarmaken van en injecteren met NordiFlex



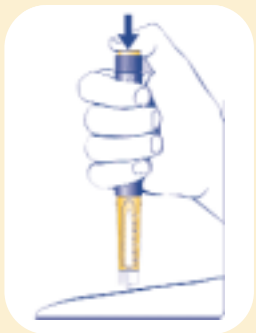
### Stap 1

**Vorbereiding:** U maakt NordiFlex klaar voor gebruik door de naald stevig op de pen te schroeven. Verwijder de naaldverpakking en het beschermdopje van de naald. Gooi de naaldverpakking niet weg.



### Stap 2

**Instellen van de dosis:** Vervolgens stelt u de dosis in door de dosiskiezer in de gewenste stand te draaien. De dosis kan worden verhoogd of verlaagd door de dosiskiezer verder of terug te draaien.



### Stap 3

**Injecteren:** Doe dit op de manier zoals dat met uw arts of verpleegkundige is besproken. Duw de naald eerst in de huid. Injecteer de volledige dosis door de drukknop heel langzaam helemaal in te drukken. Laat de naald zeker 6 seconden in de huid zitten om er zeker van te zijn dat al het groeihormoon zich onder de huid heeft verspreid.



### Stap 4

**Verwijderen van de naald:** Doe na het injecteren de naaldverpakking weer op de naald en schroef de naald los. Gooi de naald op de juiste manier weg. *Gebruik bij elke injectie een nieuwe naald.*

## 7 Het ontlichten van NordiFlex



### Stap 1

Wanneer u een nieuwe NordiFlex aanbreekt en hiermee voor de eerste keer gaat injecteren, moet u altijd de lucht verwijderen uit de pen. Dit om er zeker van te zijn dat het groeihormoon goed kan worden geïnjecteerd. U gaat als volgt te werk: Nadat u de naald op de pen heeft geschroefd stelt u twee klikjes in met de dosiskiezer. Voor NordiFlex 5 mg/1,5 ml, 10 mg/1,5 ml en 15 mg/1,5 ml is dat respectievelijk 0,05 mg, 0,10 mg en 0,15 mg.



### Stap 2

Houd NordiFlex met de naald omhoog en tik met de nagel een paar maal zacht tegen de patroon aan.



### Stap 3

Blijf de naald omhoog houden en druk de drukknop volledig in. De dosiskiezer komt weer op nul te staan. Er moet een druppel groeihormoon aan de naaldtip verschijnen. Is dit niet het geval, herhaal dan deze procedure maximaal 6 keer. Als er dan nog geen druppel groeihormoon verschijnt, is de pen defect en moet u deze niet gebruiken.

### Informatie

Indien u vragen heeft, kunt u contact opnemen met de afdeling Informatie en Service van Novo Nordisk, tel: 0172-44 94 94.

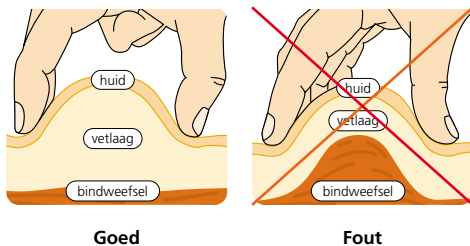
Voor een uitgebreidere handleiding verwijzen wij u naar de bijgesloten patiëntenbijsluiters van NordiFlex.

## 8 De injectietechniek


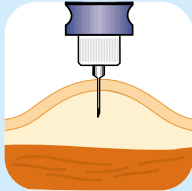
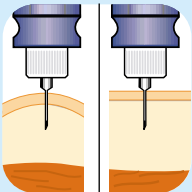
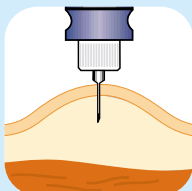
Groeihormoon moet onder de huid (subcutaan) worden ingespoten. Hierdoor komt het via de vetlaag terecht in de onderhuidse bindweefsellaag. Het bindweefsel ligt net boven de spierlaag en is goed doorbloed. Vanuit het bindweefsel vindt de opname van het groeihormoon in de bloedbaan het meest gelijkmatig plaats.

U kunt voor het injecteren een huidplooi opnemen en dan spuiten met de naald loodrecht ingebracht of met de naald onder een schuine hoek. Als u geen huidplooi opneemt dan injecteert u altijd met de naald loodrecht ingebracht.

Bij de loodrechttechniek zonder opnemen van een huidplooi behoort de dikte van de vetlaag te worden bepaald en is de juiste lengte van de naald zeer belangrijk. De NovoFine naalden van 6 mm zijn bijna altijd een goede keus.



**Figuur 4**  
Goed en fout opnemen van de huidplooi.

NovoFine® naald	Persoon	Techniek
6 mm	kind	 <b>45° hoek</b> <b>buik of dijbeen:</b> opgenomen huidplooi
	volwassene slank, normaal, iets overgewicht	 <b>90° hoek (loodrecht)</b> <b>buik of dijbeen:</b> opgenomen huidplooi
	volwassene overgewicht	 <b>90° hoek (loodrecht)</b> <b>1 dijbeen:</b> opgenomen huidplooi <b>2 buik:</b> geen huidplooi
8 mm	volwassene zwaar overgewicht	 <b>90° hoek (loodrecht)</b> <b>buik of dijbeen:</b> opgenomen huidplooi

**Figuur 5** De verschillende injectietechnieken.

De huidplooi techniek behoort met beide handen te worden uitgevoerd. Met de duim en twee vingers van een hand wordt een niet te smalle huidplooi opgenomen. Met de andere hand kan de naald in de huid worden geprikt en de groeihormoonpen worden bediend. Dit vergt een vaste hand, maar met deze techniek komt het groeihormoon beter op de juiste plaats terecht.

Spuut niet vlak onder de huid: bij een oppervlakkige injectie blijft het groeihormoon lang in het onderhuidse weefsel aanwezig. Oppervlakkige injecties kunnen pijnlijk zijn en kunnen bovendien leiden tot verdikkingen van de huid.

Het injecteren van het groeihormoon is vrij eenvoudig te leren. De eerste keer kunt u bijvoorbeeld op een sinaasappel oefenen, zodat u het goed onder de knie krijgt. Ons advies is dat u zichzelf leert te spuiten.

De eerste maal zelf injecteren is toch vaak het nemen van een drempel en brengt spanning met zich mee. Iedereen zal dit begrijpen en indien u deze angst houdt, moet u het met de arts of de verpleegkundige bespreken. Blijf nooit alleen met deze angst doorlopen. Het kan uw groeihormoonbehandeling zelfs nadelig beïnvloeden.

Om de onzekerheid bij het injecteren weg te nemen is het advies om deze brochure in het begin in de buurt te houden. Die kan wellicht als een ruggensteuntje dienen.

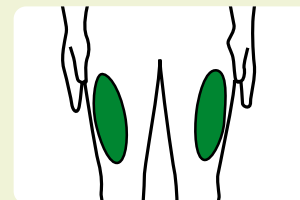
## 9 De injectieplaats

De volgende gebieden van het lichaam zijn het meest geschikt voor het inspuiten van groeihormoon.

### 9.1 De bovenbenen

In het algemeen wordt in het bovenste buitenste gedeelte van het been gespoten. Het is makkelijk te bereiken. Tevens heeft het een voldoende dikke vetlaag, zodat eventueel contact met de spier vermeden wordt.

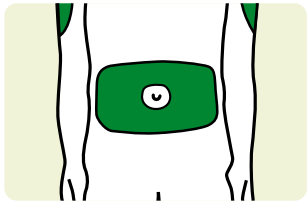
De binnenkant van het bovenbeen is gevoeliger om in te injecteren. Ook lopen daar aan de oppervlakte grote bloedvaten. Dit maakt de binnenkant van het bovenbeen minder geschikt.



**Figuur 6**  
Injectieplaats op de bovenbenen.

## 9.2 De buik

Ook de buik is een goede plek om in te spuiten. Er kan gemakkelijk een huidplooi worden opgenomen.



**Figuur 7**  
Injectieplaats op de buik.

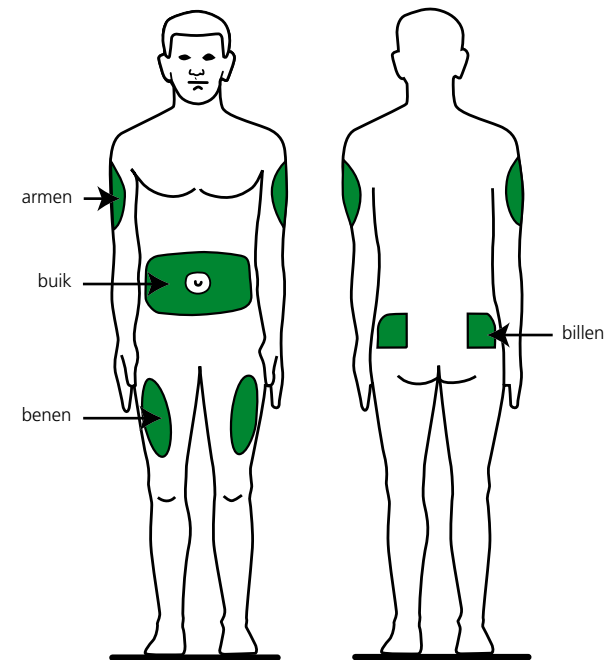
Rond de navel moet niet worden gespoten, maar verder kan de buik ongeveer vanaf het middel tot een handbreedte onder de navel worden gebruikt.

Indien de buik of de benen niet geschikt zijn als injectieplaats, dan kunnen ook de armen (bovenste achterste deel) of billen (bovenste buitenste kwart) als injectiegebied gebruikt worden.

Na de injectie blijft er altijd een wondje achter. Dit heeft enige tijd nodig om te herstellen. Het is daarom verstandig om de injectieplaats te variëren. Door steeds van injectieplek te wisselen wordt bovendien de gelijkmatige opname van groeihormoon bevorderd. Ontwikkel voor uzelf een systematiek hiervoor. Uw arts of verpleegkundige heeft mogelijk een schema dat u daarbij kan helpen.

### Injecteer nooit in:

- Plaatsen die hard aanvoelen.
- Plaatsen die er rood of blauw uitzien.
- De huid waarop (medicinale) crèmes dan wel medische pleisters zijn aangebracht.



**Figuur 8** Geschikte injectieplaatsen.

## 10 Tijdstip van injectie

Het aanleren van een vast patroon biedt de grootste kans dat de injectie niet vergeten wordt. Het is daarom handig de injectie te koppelen aan bestaande vaste gewoontes, zoals het tanden poetsen voor het naar bed gaan (een injectie 's avonds past het best bij het normale groeihormoonritme, waarbij de productie van groeihormoon 's nachts het hoogst is). Uiteraard geldt dit alleen als uw arts niet anders heeft voorgeschreven.

### Enkele tips

- Breng de naald in zijn geheel in.
- Houd de naald zo stil mogelijk.
- Injecteer heel langzaam.
- Wacht na het indrukken van de drukknop zo'n 6 seconden voor de naald uit de huid te verwijderen. Dan weet u zeker dat alle groeihormoon is geïnjecteerd.
- Trek de naald in dezelfde richting uit de huid als deze erin is gestoken.
- Houd de drukknop ingedrukt totdat u de naald uit de huid heeft getrokken.
- Wrijf de injectieplaats niet na.

## 11 Na de injectie

Plaats na het gebruik alleen de kunststof buitendop terug op de naald en draai vervolgens altijd de naald van de pen. Plaats nooit de binnendop terug op de naald. De kans dat u uzelf prikt aan de naald is hierbij namelijk groot. Gooi de naalden gescheiden van ander afval weg, bij voorkeur in een speciale naaldcontainer die u bij uw apotheek kunt krijgen. Gooi nooit een naald zonder naaldverpakking weg.



## 12 Wetenswaardigheden

- Wanneer de naald op de pen is gedraaid, ontstaat er een open verbinding met het groeihormoon in de patroon. Er kan dan groeihormoon uit de naald lekken. Ook wordt de vorming van luchtbelletjes in de patroon bevorderd. Dus na de injectie de naald verwijderen.
- Patiënten kunnen blauwe plekjes krijgen door het aanprikken van kleine bloedvaten. Ook kunnen blauwe plekjes betekenen, dat de injectie regelmatig in de spieren terecht komt. Een kortere naald of het toepassen van de huidplooi-techniek kan een oplossing bieden. Indien u na het injecteren regelmatig blauwe plekjes krijgt, moet u dit met uw arts of verpleegkundige bespreken.
- Er mag niet door kleren worden gespoten. De naald wordt botter, de injectieplaats kan niet worden gecontroleerd en de kans op infecties is groter.
- Groeihormoon mag niet bevriezen. Het aangebroken NordiFlex voorgevuld toedieningssysteem 15 mg/1,5 ml moet in de koelkast worden bewaard bij een temperatuur tussen +2 en +8 graden Celcius (maximaal 4 weken). Aangebroken 5 en 10 mg/1,5 ml NordiFlex voorgevulde toedieningssystemen hoeven niet in de koelkast bewaard te worden. Deze pennen kunnen gedurende maximaal 21 dagen bij een temperatuur niet hoger dan +25 graden Celsius worden bewaard.
- Het is van belang de naald voor iedere injectie te vernieuwen.
- Verander alleen iets aan uw injectietechniek na overleg met uw arts of groeihormoonverpleegkundige.
- Uit hygiënisch oogpunt dienen voor de injectie de handen altijd te worden gewassen.
- Om te voorkomen dat er na de injectie nog een druppel groeihormoon uit de insteekopening en/of de naald komt: gebruik een naald van de juiste lengte, maak gebruik van de huidplooi-techniek en wacht na het injecteren 6 seconden voordat u de naald terugtrekt uit de huid.
- Voor een optimale effectiviteit van de groeihormoon-therapie is het belangrijk dat u ook op vakantie doorgaat met de behandeling. Zorg ervoor dat u altijd de pen, de naaldjes en de juiste hoeveelheid groeihormoon meeneemt. Ook moet u ervoor zorgen dat het groeihormoon tijdens de reis en het verblijf op de juiste temperatuur blijft. Voor de reis kunt u gebruikmaken van een speciaal ontwikkeld koelboxje dat u via uw arts of verpleegkundige kunt krijgen.

Als u met het vliegtuig reist, dient u het groeihormoon (in het koelboxje) in uw handbagage te bewaren, want in de bagageruimte bevriest het. Let er met wintersportvakantie dus ook op dat het groeihormoon tijdens de reis niet bevriest.

- Indien u naar het buitenland gaat, is het verstandig om te zorgen voor een medische verklaring waaruit blijkt dat u behandeld wordt met groeihormoon en daarom op reis gaat met naaldjes en groeihormoonpennen in de koffer. Uw behandelend arts kan een medische verklaring in een andere taal afgeven.

Mocht u naar aanleiding van deze brochure nog vragen hebben, dan adviseren wij u deze te bespreken met uw arts of verpleegkundige.

## 13 Belangrijke adressen

### **www.heightmatters.nl**

Informatie en advies over groeistoornissen en groeihormoonbehandeling.

### **Nederlandse Vereniging voor Groeihormoondeficiëntie en Groeihormoonbehandeling (NVGG)**

Lijsterbeshof 41

3355 CC Papendrecht

Tel: 0800-GROEILIJN (0800-476345456, gratis nummer) voor informatie over o.a. gebruik van groeihormoon, groeihormoondeficiëntie en aanverwante vragen.

Website: [www.nvgg.nl](http://www.nvgg.nl)

E-mail: [info@nvgg.nl](mailto:info@nvgg.nl) voor lidmaatschap en vragen aangaande de vereniging.

E-mail: [groeilijn@nvgg.nl](mailto:groeilijn@nvgg.nl) voor informatie over gebruik van groeihormoon en groeihormoondeficiëntie.

De Nederlandse Vereniging voor Groeihormoondeficiëntie en Groeihormoonbehandeling is een landelijke patiëntenvereniging voor kinderen en volwassenen die worden behandeld met groeihormoon, hun familieleden en andere geïnteresseerden. De vereniging is opgericht in 1992 en telt inmiddels ruim driehonderd leden.

### **Turner Contact Nederland (TCN)**

Voor algemene informatie kunt u contact opnemen met:

Secretariaat TCN

Stationsweg 6

3818 LE Amersfoort

Tel: 026-3213037

Fax: 026-4429797

Website: [www.turnercontact.nl](http://www.turnercontact.nl)

E-mail: [info@turnercontact.nl](mailto:info@turnercontact.nl)

Turner Contact Nederland behartigt de belangen van meisjes met het syndroom van Turner. Verder verstrekken ze informatie, organiseren ze lotgenotencontact en beantwoorden ze vragen. Vragen kunnen gesteld worden via de 'Turnerlijn', te bereiken via:

Tel: 040-2441015

### **Nederlandse Hypofyse Stichting**

Postbus 76579

1070 HD Amsterdam

Tel: 0900-HYPOFYSE (4976397) € 0,05 p.m.

Fax: 020-4700818

Website: [www.hypofyse.nl](http://www.hypofyse.nl)

E-mail: [info@hypofyse.nl](mailto:info@hypofyse.nl)

De Nederlandse Hypofyse Stichting behartigt de belangen van patiënten met een hypofyseandoening.

### **Nederlandse Vereniging voor Addison en Cushing Patiënten (NVACP)**

Piet Heinlaan 26

1403 TZ Bussum

Tel: 0800-6822765

Fax: 035-6918240

Website: [www.nvacp.nl](http://www.nvacp.nl)

E-mail: [bestuur@nvacp.nl](mailto:bestuur@nvacp.nl)

De NVACP ondersteunt patiënten met Addison, Cushing en AdrenoGenitaal Syndroom (AGS of CAH). De NVACP geeft voorlichting en stimuleert (wetenschappelijk) onderzoek naar de medische en maatschappelijke gevolgen van Addison, Cushing en AGS. Verder probeert de NVACP meer begrip te vinden voor de problemen van de patiënt en zijn beperkingen. De vereniging maakt voorlichtingsmateriaal en organiseert lotgenotencontact.

### **Verpleegkundigen Werkgroep Groeihormoon**

Website: [www.vwgroeihormoon.nl](http://www.vwgroeihormoon.nl)

E-mail: [info@vwgroeihormoon.nl](mailto:info@vwgroeihormoon.nl)

Eind jaren '90 ontstond tijdens een verpleegkundig congres behoefte aan contact tussen verpleegkundigen op het gebied van groeihormoon. Hieruit is de Verpleegkundigen Werkgroep Groeihormoon (VWG) ontstaan. Als u vragen heeft met betrekking tot de praktische en inhoudelijke verpleegkundige zorg bij groeihormoonbehandeling, dan kunt u terecht bij de VWG.

### **Nederlandse Groeistichting**

Westzeedijk 106

3016 AH Rotterdam

Tel: 010-2251533

Fax: 010-2250133

Website: [www.groeistichting.nl](http://www.groeistichting.nl)

E-mail: [info@groeistichting.nl](mailto:info@groeistichting.nl)

De Nederlandse Groeistichting werd in 1969 opgericht om onderzoek naar de oorzaak van groei- en ontwikkelingsstoornissen bij kinderen te bevorderen, bestaande en nieuwe behandelingsmethoden te evalueren en behandelend artsen en patiënten te adviseren.

### **Landelijke Registratie Groeihormoonbehandeling**

#### **Volwassenen**

VU medisch centrum, gebouw MF, kamer H-265

Van der Boechorststraat 7

1081 BT Amsterdam

Tel: 020-4449824

Fax: 020-4449825

E-mail: [LRG.Volw@med.vu.nl](mailto:LRG.Volw@med.vu.nl)

## 14 Eigen adressen en tips

### Arts

Naam: .....

Adres: .....

Telefoonnummer: .....

### Verpleegkundige

Naam: .....

Adres: .....

Telefoonnummer: .....

### Instelling NordiFlex-pen

Dosering: .....

Aantal klikjes: .....



## Bijlage

## Bijsluiter voor de gebruiker

Uw arts zal de voor- en nadelen van Norditropin NordiFlex® met u bespreken.

Het is belangrijk dat u deze bijsluiter aandachtig doorleest voordat u Norditropin NordiFlex gaat gebruiken. Als u nog vragen heeft, ga dan naar uw arts of apotheker.

Norditropin NordiFlex is aan u persoonlijk voorgeschreven; geef dit geneesmiddel niet aan anderen.

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL Norditropin NordiFlex® 5 mg/1,5 ml Norditropin NordiFlex® 10 mg/1,5 ml

### Norditropin NordiFlex® 15 mg/1,5 ml

Somatropine oplossing voor injectie

### 2. WAT BEVAT NORDITROPIN NORDIFLEX®?

De werkzame stof in Norditropin NordiFlex is biosynthetisch humaan groeihormoon (somatropine). Deze stof is identiek aan groeihormoon dat door het menselijk lichaam wordt gemaakt. Andere bestanddelen zijn: mannitol, histidine, poloxameer 188, fenol en water voor injecties.

1 mg somatropine komt overeen met 3 IE somatropine.

### 3. WAT IS NORDITROPIN NORDIFLEX®?

Norditropin NordiFlex is een heldere en kleurloze oplossing voor injectie onder de huid. De oplossing bevindt zich in een voorgevulde pen van 1,5 ml. Norditropin NordiFlex bevat een aantal doses groeihormoonoplossing en een dosis wordt iedere avond geïnjecteerd.

Norditropin NordiFlex wordt geleverd in drie sterktes: 5 mg/1,5 ml, 10 mg/1,5 ml en 15 mg/1,5 ml (d.w.z. respectievelijk 3,3 mg/ml, 6,7 mg/ml en 10 mg/ml).

### 4. FARMACOTHERAPEUTISCHE GROEP

Somatropine is humaan groeihormoon. Somatropine is betrokken bij stofwisselingsprocessen bij kinderen en volwassenen. Somatropine helpt kinderen om te groeien.

### 5. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN FABRIKANT

**Registratiehouder**  
Novo Nordisk Farma B.V.  
Postbus 443  
2400 AK Alphen aan den Rijn  
tel. 0172 - 449494  
E-mailadres:  
[informatie@novonordisk.com](mailto:informatie@novonordisk.com)

#### Registratie

Norditropin NordiFlex® 5 mg/1,5 ml is ingeschreven onder RVG 30048.  
Norditropin NordiFlex® 10 mg/1,5 ml is ingeschreven onder RVG 30049.  
Norditropin NordiFlex® 15 mg/1,5 ml is ingeschreven onder RVG 30050.

Fabrikant  
Novo Nordisk A/S  
DK-2880 Bagsvaerd  
Denemarken

### 6. WAAROM KRIJGT U NORDITROPIN NORDIFLEX® VOORGESCHREVEN?

#### Kinderen:

Norditropin NordiFlex wordt gebruikt voor de behandeling van groeistoornissen als gevolg van:

- ontbrekende of verminderde aanmaak van groeihormoon;
- syndroom van Turner (een genetische afwijking, die de groei kan beïnvloeden);
- langdurig verminderde nierfunctie bij kinderen voor de puberteit;
- kinderen met een kleine gestalte die te klein voor de duur van de zwangerschap geboren zijn (SGA).

#### Volwassenen:

Bij volwassenen wordt Norditropin

NordiFlex gebruikt ter aanvulling van groeihormoon als de eigen productie al sinds de kinderjaren vermindert is, of ten gevolge van een ziekte die invloed heeft op de klier die groeihormoon produceert.

### 7. WAAR MOET U OP LETTEN VOORDAT U NORDITROPIN NORDIFLEX® GAAT GEBRUIKEN?

**U mag Norditropin NordiFlex niet gebruiken als de oplossing niet helder en kleurloos is. Controleer dit door de pen één of twee keer voorzichtig om te zwenken. Norditropin NordiFlex mag uitsluitend door één en dezelfde persoon worden gebruikt om het overdragen van ziekten te voorkomen. Gebruik Norditropin NordiFlex niet wanneer u meer dan 6 keer de procedure voor verwijderen van lucht moet uitvoeren vóór de eerste injectie.**

#### U dient Norditropin NordiFlex® niet te gebruiken, indien:

- u een actieve tumor heeft en uw tumorbehandeling nog niet is voltooid;
- u ernstig ziek bent veroorzaakt door de complicaties ten gevolge van een open-hartoperatie, een buikoperatie, meervoudige verwondingen na een ongeval, acute ademhalingsstoornissen of vergelijkbare aandoeningen;
- u allergisch bent voor somatropine of voor één van de andere bestanddelen van het geneesmiddel;
- u een niertransplantatie ondergaat of heeft ondergaan.

#### Vertel altijd aan uw arts als u:

- diabetes heeft; bij patiënten die met insuline worden behandeld kan het nodig zijn de insulinedosering aan te passen nadat de behandeling met Norditropin is begonnen;
- kanker, of een ander soort tumor heeft gehad.

Als één van bovengenoemde punten op u van toepassing is, is Norditropin NordiFlex mogelijk niet geschikt voor u. Uw arts zal u verder adviseren.

Voordat uw arts u Norditropin NordiFlex voorschrijft zal hij u meten en wegen. Tevens zal uw eigen groeihormoonproductie worden onderzocht.

#### Mag u Norditropin NordiFlex® in combinatie met andere geneesmiddelen gebruiken?

Vergeet niet uw arts te laten weten welke andere geneesmiddelen u gebruikt; vooral niet als het één van de volgende geneesmiddelen is:

- een glucocorticosteroïde;
- een geslachtshormoon;
- schildklierhormoon, aangezien Norditropin de werking van schildklierhormoon kan beïnvloeden.

Als u insuline gebruikt kan het nodig zijn uw insulinedosis aan te passen.

Als u voor een groeistoornis met Norditropin NordiFlex wordt behandeld en tegelijkertijd een glucocorticosteroïde of een geslachtshormoon gebruikt, kan dit effect hebben op de uiteindelijk te bereiken lichaamslengte.

#### Waar moet u rekening mee houden als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft?

Als u zwanger wordt terwijl u Norditropin NordiFlex gebruikt, is het raadzaam dat u de behandeling onderbreekt en de situatie met uw arts bespreekt.

Als u borstvoeding geeft kunt u beter geen Norditropin NordiFlex gebruiken, omdat somatropine in de moedermelk terecht kan komen.

#### Speciale waarschuwingen bij gebruik van Norditropin NordiFlex®

Norditropin NordiFlex dient slechts

zeer voorzichtig te worden omgezwinkt. De pen dient met zorg te worden behandeld.

Bij hoge uitzondering heeft een met somatropine behandeld kind wel eens last gekregen van pijn in heup of knie, of ging mank lopen. Dit kan een verschijnsel zijn van de ziekte van Legg-Calvé-Perthes (een aandoening aan de kop van het dijbeen) of een gevolg van dislocatie van het heup- of kniegewricht (hierbij schiet de kop van het been uit het gewricht); er hoeft geen verband te bestaan met het geneesmiddelgebruik.

De volgende aandoeningen zijn gemeld bij met somatropine behandelde patiënten, maar er is geen bewijs dat somatropine verantwoordelijk is voor:

- leukemie;
- opnieuw optreden van hersentumoren.

Raadpleeg uw arts als u denkt dat u lijdt aan één van deze aandoeningen.

Norditropin is niet bestemd om te worden gebruikt bij kinderen die te klein zijn door een korte gestalte waarvan de oorzaak niet bekend is of een korte gestalte van familiewege.

Bij kinderen met een kleine gestalte die SGA geboren zijn wordt aangeraden vóór aanvang van de behandeling en daarna elk jaar een controle op diabetes uit te voeren.

Er is weinig ervaring met het starten van groeihormoonbehandeling bij kinderen met een kleine gestalte die SGA geboren zijn rond de start van de puberteit. Dit wordt daarom niet aangeraden. Ook is er weinig ervaring bij kinderen met het Silver-Russell-syndroom.

Bij kinderen met een kleine gestalte die SGA geboren zijn kan een gedeelte van de behaalde lengtetoeename

verloren gaan als de behandeling wordt gestopt voordat de eindlengte is bereikt.

Uw schildklierfunctie kan negatief worden beïnvloed door Norditropin en dient daarom regelmatig te worden gecontroleerd.

#### Mag u als u Norditropin NordiFlex® gebruikt deelnemen aan het verkeer en machines bedienen?

Er is hierbij geen effect bekend van Norditropin NordiFlex.

### 8. HOE GEBRUIKT U NORDITROPIN NORDIFLEX®?

#### Hoeveel Norditropin NordiFlex® moet u gebruiken?

Uw arts zal u zeggen hoeveel Norditropin NordiFlex u moet gebruiken. Bij kinderen hangt de hoeveelheid af van het lichaamsgewicht of het lichaamsoppervlak. Algemene doseringsrichtlijnen zijn hieronder aangegeven:

Voor kinderen met groeihormoondeficiëntie:  
25 tot 35 microgram/kg/dag of 0,7 tot 1,0 mg/m<sup>2</sup>/dag

Voor kinderen met het syndroom van Turner of een nierziekte:  
50 microgram/kg/dag of 1,4 mg/m<sup>2</sup>/dag

Voor kinderen die te klein voor de duur van de zwangerschap geboren zijn (SGA):  
35 microgram/kg/dag of 1,0 mg/m<sup>2</sup>/dag

Een dosis van 0,035 mg/kg/dag wordt in het algemeen aanbevolen tot de eindlengte is bereikt. In klinisch onderzoek bij kleine kinderen die klein voor de duur van de zwangerschap geboren zijn, zijn doseringen van 0,033 - 0,067 mg/kg/dag gebruikt voor de behandeling tot eindlengte is bereikt.

#### Voor volwassenen met groeihormoon-deficiëntie:

Een normale aanvangsdosis is 0,15 tot 0,3 mg/dag. Deze dosis wordt maandelijks verhoogd tot de dosis die u uiteindelijk nodig heeft. De dagelijkse dosis wisselt van persoon tot persoon, maar een dosis tot 1,0 mg/dag is normaal.

Uw arts zal bepalen welke dosis u dagelijks nodig heeft.

Als u een dosis vergeten bent moet u gewoon wachten tot het tijdstip van de volgende dosis. Neem dan de normale dosis, de overgeslagen dosis hoeft niet te worden ingehaald.

#### **Wat moet u doen als u teveel Norditropin NordiFlex® heeft geïnjecteerd?**

Als u teveel Norditropin NordiFlex heeft geïnjecteerd moet u contact opnemen met uw arts.

Langdurige overdosering kan tot verschijnselen of klachten leiden zoals bij gebruik van een teveel aan groeihormoon.

#### **Hoe moet u Norditropin NordiFlex® gebruiken?**

U moet Norditropin NordiFlex 's avonds onder de huid injecteren, vlak vóór het slapen gaan. Kies regelmatig een andere injectieplaats om huidbeschadiging te voorkomen.

NovoFine® naalden zijn ontworpen voor gebruik in combinatie met Norditropin NordiFlex.

U dient de instructies voor het gebruik van Norditropin NordiFlex, die in deze bijsluiters worden beschreven, nauwlettend op te volgen.

#### **Hoe lang moet u Norditropin NordiFlex® blijven gebruiken?**

Als u Norditropin NordiFlex gebruikt voor een groeistoornis, omdat u het syndroom van Turner, een nierziekte

heeft of klein voor de duur van de zwangerschap geboren bent (SGA), moet u met de behandeling doorgaan tot u niet meer groeit.

Stimulatie van de groei van het skelet kan bij kinderen alleen worden verwacht zolang de epifyseaire schijven niet zijn gesloten.

Groeihormoondeficiëntie bij volwassenen is een levenslang durende aandoening, die ook levenslang behandeld dient te worden. Er dient echter rekening mee te worden gehouden dat nog slechts beperkt ervaring is opgedaan bij patiënten ouder dan 60 jaar en bij volwassenen, die gedurende een periode van langer dan vijf jaar werden behandeld voor groeihormoondeficiëntie.

Met het gebruik van Norditropin NordiFlex kan op ieder moment worden gestopt, maar bespreek het altijd eerst met uw arts.

#### **9. WELKE BIJWERKINGEN KAN NORDITROPIN NORDIFLEX® HEBBEN?**

Zoals alle geneesmiddelen kan Norditropin bijwerkingen hebben. De bijwerkingen zijn meestal van lichte en van voorbijgaande aard en afhankelijk van de dosering. Bij kinderen treden bijwerkingen soms of zelden op.

Bij volwassenen kan onderhuidse vochtophoping rond de enkel en andere gewrichten regelmatig voorkomen doordat er water in het lichaam wordt vastgehouden.

#### Vaak voorkomende bijwerkingen (minder dan 1 op 10)

Bij volwassenen kunnen de volgende bijwerkingen voorkomen:

- hoofdpijn
- verstoring van de gevoeligheid voor prikkels
- stijfheid en pijn in gewrichten
- spierpijn

#### Soms voorkomende bijwerkingen (minder dan 1 op 100)

Bij volwassenen kunnen de volgende bijwerkingen voorkomen:

- een tintelend of 'doof' gevoel, soms pijn, met name in de vingers door druk op zenuwen
- spierstijfheid
- pijn of jeuk op de injectieplaats

Bij kinderen kunnen de volgende bijwerkingen voorkomen

- hoofdpijn

#### Zelden voorkomende bijwerkingen (minder dan 1 op 1.000)

Bij kinderen kunnen de volgende bijwerkingen voorkomen:

- gewrichts- en spierpijn
- dikke handen en voeten doordat water in het lichaam wordt vastgehouden
- huidreacties

Als u last heeft van de hierboven genoemde symptomen kan verlaging van de dosis nodig zijn. Bespreek dit eerst met uw arts.

Zeer zelden worden de volgende bijwerkingen verder waargenomen:

- vorming van antilichamen tegen groeihormoon
- verhoogde druk in de hersenen
- diabetes mellitus type 2

Raadpleeg uw arts als u last krijgt van hoofdpijn, oogklachten, misselijkheid of braken, aangezien dit tekenen kunnen zijn van een verhoogde druk in de hersenen.

#### **Meld uw arts ook eventuele bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan vermeld.**

#### **10. HOE MOET NORDITROPIN NORDIFLEX® WORDEN BEWAARD?**

Bewaars Norditropin NordiFlex oplossing voor injectie in de koelkast bij een temperatuur van 2°C tot 8°C, maar niet te dicht bij het vriesgedeelte. Norditropin

NordiFlex mag absoluut niet bevriezen of aan hoge temperaturen worden blootgesteld.

*Norditropin NordiFlex® 5 en 10 mg/1,5 ml* kan gedurende maximaal vier weken bij 2°C tot 8°C (in een koelkast) worden bewaard vanaf het tijdstip waarop de pen in gebruik is genomen, of gedurende maximaal drie weken bij een temperatuur niet hoger dan 25°C worden bewaard vanaf het tijdstip waarop de pen in gebruik is genomen.

*Norditropin NordiFlex® 15 mg/1,5 ml* kan gedurende maximaal vier weken bij 2°C tot 8°C (in een koelkast) worden bewaard vanaf het tijdstip waarop de pen in gebruik is genomen.

Gebruik vóór elke injectie een nieuwe naald. U moet de naald na elke injectie verwijderen. Anders kan door temperatuurveranderingen vloeistof weg lekken.

Houd de pendop altijd op Norditropin NordiFlex wanneer u deze niet gebruikt. Norditropin NordiFlex dat bevroren is geweest of aan te hoge temperaturen is blootgesteld mag niet meer worden gebruikt.

Norditropin NordiFlex mag niet worden gebruikt na de uiterste houdbaarheidsdatum, die op het etiket en het kartonnen doosje staat vermeld.

#### **Houd het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.**

#### **11. DATUM WAAROP DEZE BIJSLUITER IS GESCHREVEN Mei 2004**

**Norditropin NordiFlex® 5 mg/1,5 ml**  
**Norditropin NordiFlex® 10 mg/1,5 ml**  
**Norditropin NordiFlex® 15 mg/1,5 ml**

**Informatie over hoe u Norditropin NordiFlex moet injecteren**

#### **Lees de volgende gebruiksaanwijzingen zorgvuldig door alvorens Norditropin NordiFlex te gebruiken.**

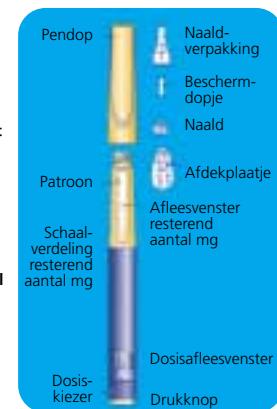
#### **Inleiding**

*Norditropin NordiFlex® 5 mg/1,5 ml* is een voorgevulde pen met humane groeihormoonoplossing voor injectie voor meervoudig gebruik. U kunt de dosis van 0,025 tot en met 1,50 mg instellen met de dosiskiezer. De doses zijn uitgedrukt in mg.

*Norditropin NordiFlex® 10 mg/1,5 ml* is een voorgevulde pen met humane groeihormoonoplossing voor injectie voor meervoudig gebruik. U kunt de dosis van 0,05 tot en met 3,0 mg instellen met de dosiskiezer. De doses zijn uitgedrukt in mg.

*Norditropin NordiFlex® 15 mg/1,5 ml* is een voorgevulde pen met humane groeihormoonoplossing voor injectie voor meervoudig gebruik. U kunt de dosis van 0,075 tot en met 4,5 mg instellen met de dosiskiezer. De doses zijn uitgedrukt in mg.

#### **Voorbeeld van de Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml.**



Norditropin NordiFlex is ontworpen voor gebruik met NovoFine naalden van maximaal 8 mm lang.

Uw arts zal bepalen welke dosis u dagelijks nodig heeft.

#### **1 Voorbereiding**

**A. Verwijder de pendop.**



**B. Verwijder het afdekplaatje van een NovoFine® naald en schroef de naald stevig op Norditropin NordiFlex. Verwijder de naalverpakking en het beschermopje van de naald. Gooi de naalverpakking niet weg.**



#### **C. Gebruiksklaar maken en verwijderen van lucht vóór elke injectie:**

Bij normaal gebruik kan er wat lucht in de naald en de patroon terechtkomen. Ga als volgt te werk om injecteren van lucht te voorkomen en te zorgen voor een juiste dosering:



*Norditropin NordiFlex® 5 mg/1,5 ml.* Stel 0,05 mg in.  
*Norditropin NordiFlex® 10 mg/1,5 ml.* Stel 0,1 mg in.  
*Norditropin NordiFlex® 15 mg/1,5 ml.* Stel 0,15 mg in.

D. Houd Norditropin NordiFlex met de naald omhoog en tik met de vinger een paar maal zacht tegen de patroon aan.



E. Druk, terwijl u de naald omhoog houdt, de drukknop volledig in. De dosiskiezer komt weer op nul. Er moet nu een druppel groeihormoon aan de naaldtip verschijnen. Is dit niet het geval, herhaal dan deze procedure maximaal 6 keer.

*Als er dan nog geen druppel groeihormoon verschijnt, is de pen defect en moet u deze niet gebruiken.*

U mag Norditropin NordiFlex niet gebruiken als de oplossing niet helder en kleurloos is. Controleer dit door de pen één of twee keer voorzichtig om te zwenken.



## 2 Het instellen van de dosis

F. Controleer of de dosiskiezer op 0,0 staat. Stel het aantal mg in dat u moet injecteren.

De dosis kan worden verhoogd of verlaagd door de dosiskiezer verder of terug te draaien. Zorg er bij verlaging van de dosis voor dat u de drukknop niet indrukt; anders komt er groeihormoon uit het pensysteem. U kunt geen dosis instellen die groter is dan het resterend aantal mg in de patroon.



## 3 Injecteren

G. Injecteer op de manier die door uw arts is aanbevolen. Duw de naald in de huid. Injecteer de volledige dosis door de drukknop helemaal in te drukken. U moet ervoor zorgen dat u de drukknop alleen indrukt bij het injecteren. Houd de drukknop na het injecteren volledig ingedrukt totdat de naald uit de huid getrokken is. De naald moet nog ten minste



6 seconden onder de huid blijven om er zeker van te zijn dat de volledige dosis is geïnjecteerd.

## 4 Verwijderen van de naald

H. Plaats de naaldverpakking weer op de naald en schroef de naald los. Gooi de naald voorzichtig en op een geschikte manier weg.



*Gebruik bij elke injectie een nieuwe naald.*

*Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, familieleden en overige verzorgers dienen de algemene voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en weggooiën van naalden in acht te nemen zodat het risico op ongewenst prikken aan de naald tot een minimum wordt beperkt.*

Gooi de lege Norditropin NordiFlex voorzichtig en op een geschikte manier weg zonder de naald.

## 5 Onderhoud

Norditropin NordiFlex is ontworpen voor nauwkeurig en veilig gebruik. De pen moet met zorg worden behandeld. Als de pen gevallen of gedeukt is, bestaat het risico van beschadiging en lekkage van groeihormoon. Bescherm Norditropin NordiFlex tegen stof, vuil en direct zonlicht. U kunt de buitenkant van Norditropin NordiFlex reinigen met een watje dat vochtig is gemaakt met alcohol. Dompel de pen niet onder in alcohol en was of smeer de pen niet. Hierdoor kan het mechanisme beschadigd raken.