



ינואר 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
 ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא עבור:

**GENOTROPIN 5.3MG
 GENOTROPIN 12MG**

התוויה

Children:

Short stature due to inadequate or failed secretion of pituitary growth hormone or Turner's syndrome. Short stature in children with renal insufficiency.

Growth disturbance (height SDS < -2.5 and parenteral adjusted height SDS < -1) in short children born SGA (SGA - small for gestational age i.e. born small in relation to the length of the fetus development) with a birth weight and/or length < 2 SD who failed to show catch up growth (HV SDS < 0 during the last year) by 4 years of age or later.

Prader willi syndrome for improvement of growth and body composition.

Adults:

For adults who have suffered from growth-hormone deficiency since childhood.

For adults who have acquired growth hormone deficiency due to a pituitary pathology causing hypopituitarism.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

Clinical Trials in Children with GHD

Table 1

Long-term Treatment of Children with Growth Disturbance due to insufficient secretion of growth hormone

System Organ Class	Very Common ≥1/10	Common ≥1/100 to <1/10	Uncommon ≥1/1,000 to <1/100	Rare ≥1/10,000 to <1/1,000	Very Rare <1/10,000	Not Known (cannot be estimated from available data)
Reproductive System and Breast Disorders			Gynaecomastia			

Table 2

Long-term Treatment of Children with Growth Disturbance due to Turner syndrome

System Organ Class	Very Common ≥1/10	Common ≥1/100 to <1/10	Uncommon ≥1/1,000 to <1/100	Rare ≥1/10,000 to <1/1,000	Very Rare <1/10,000	Not Known (cannot be estimated from available data)
Reproductive System and Breast Disorders			Gynaecomastia			

Table 4

Long-term Treatment of Children with Growth Disturbance due to Born Small for Gestational Age

System Organ Class	Very Common $\geq 1/10$	Common $\geq 1/100$ to $< 1/10$	Uncommon $\geq 1/1,000$ to $< 1/100$	Rare $\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$	Very Rare $< 1/10,000$	Not Known (cannot be estimated from available data)
Reproductive System and Breast Disorders			Gynaecomastia			

Table 5

Long-term Treatment and Improvement of Body Composition of Children with Growth Disturbance due to Prader-Willi Syndrome

System Organ Class	Very Common $\geq 1/10$	Common $\geq 1/100$ to $< 1/10$	Uncommon $\geq 1/1,000$ to $< 1/100$	Rare $\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$	Very Rare $< 1/10,000$	Not Known (cannot be estimated from available data)
Reproductive System and Breast Disorders			Gynaecomastia			

Table 6

Replacement Therapy in Adults with Growth Hormone Deficiency

System Organ Class	Very Common $\geq 1/10$	Common $\geq 1/100$ to $< 1/10$	Uncommon $\geq 1/1,000$ to $< 1/100$	Rare $\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$	Very Rare $< 1/10,000$	Not Known (cannot be estimated from available data)
Reproductive System and Breast Disorders			Gynaecomastia			

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע בעד 1-- מ - 100 מטופלים):
בילדים:

- אצירת מים (אשר מתבטאת באצבעות נפוחות או קרסוליים נפוחים לפרק זמן קצר בתחילת הטיפול).
- גרד.
- חזה מוגדל (גניקומסטיה).

במבוגרים:

- חזה מוגדל (גניקומסטיה).

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
אורטל עבודי
רוקחת ממונה