

נובו נורדיסק בע"מ

בית הפעמון, קומה ב'
רח' התע"ש 20

א.ת. כפר סבא, 4442520

טלפון: 09-7630444

פקס: 09-7630456

הנדון: Norditropin® SimpleXx® & Norditropin® NordiFlex® 10 mg & 15 mg
נורדיטרופין סימפלקס ונורדיטרופין נורדיפלקס 10 מ"ג ו-15 מ"ג

Therapeutic indication:

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 (current height SDS < -2.5 and parental adjusted height SDS < -1) in short children born small for gestational age (SGA), with a birth weight and/or length below -2 SD, who failed to show catch-up growth (HV SDS < 0 during the last year) by 4 years of age or later.

Children with short stature associated with Noonan-Syndrome.

Adults:

Treatment of adults with Hypothalamic-pituitary disease resulting from organic disease or pituitary tumours treated medically surgically or radiotherapy or patients with childhood onset of G.H. deficiency.

Active ingredient: SOMATROPIN 10 mg/1.5 ml, SOMATROPIN 10 mg/ 1 ml

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת נובו נורדיסק מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא ולצרכן לתכשירים נורדיטרופין סימפלקס ונורדיטרופין נורדיפלקס (10 מ"ג & 15 מ"ג). עלונים אלו עודכנו בהתאם להוראות משרד הבריאות בנובמבר 2019.

להלן העדכונים המהותיים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Acute adrenal insufficiency

Introduction of somatropin treatment may result in inhibition of 11 β HSD-1 and reduced serum cortisol concentrations. In patients treated with somatropin, previously undiagnosed central (secondary) hypoadrenalism may be unmasked and glucocorticoid replacement may be required. In addition, patients treated with glucocorticoid replacement therapy for previously diagnosed hypoadrenalism may require an increase in their maintenance or stress doses, following initiation of somatropin treatment (see section 4.5).

Use with oral oestrogen therapy

If a woman taking somatropin begins oral oestrogen therapy, the dose of somatropin may need to be increased to maintain the serum IGF-1 levels within the normal age-appropriate range. Conversely, if a woman on somatropin discontinues oral oestrogen therapy, the dose of somatropin may need to be reduced to avoid excess of growth hormone and/or side effects (see section 4.5).

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Concomitant treatment with glucocorticoids inhibits the growth-promoting effects of Norditropin.

Patients with ACTH deficiency should have their glucocorticoid replacement therapy carefully adjusted to avoid any inhibitory effect on growth.

Growth hormone decreases the conversion of cortisone to cortisol and may unmask previously undiscovered central hypoadrenalism or render low glucocorticoid replacement doses ineffective (see section 4.4).

In women on oral oestrogen replacement, a higher dose of growth hormone may be required to achieve the treatment goal (see section 4.4).

להלן העדכונים מהותיים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בנורדיטרופין סימפלקס ספר לרופא אם:

- יש לך סוכרת.
- היה לך בעבר סרטן או סוג אחר של גידול.
- יש לך כאבי ראש חוזרים, בעיות בראיה, בחילות או הקאות.
- במקרה של תפקוד לא תקין של בלוטת התריס.
- הינך מפתח צליעה או כאבי גב תחתון, היות ואלה יכולים להיות סימנים לעקמת (סקוליוזיס).
- הינך מעל גיל 60, או אם טופלת בעבר כמבוגר בסומטרופין למשך יותר מ 5 שנים, היות שהניסיון מוגבל.
- הינך סובל ממחלת כליות, על הרופא המטפל בך לנטר את התפקוד הכלייתי שלך.
- יש לך טיפול חלופי עם גלוקוקורטיקואידים, עליך להיוועץ ברופא באופן קבוע, כיוון שיייתכן שתצטרך התאמה למנת הגלוקוקורטיקואידים שלך.

תרופות אחרות ונורדיטרופין סימפלקס:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

במיוחד יש ליידע את הרופא אם אתה לוקח אחת מהתרופות להלן. ייתכן שהרופא שלך יצטרך להתאים את מנת הנורדיטרופין סימפלקס או את זו של התרופות האחרות:

- גלוקוקורטיקואידים- הגובה שלך כבוגר עלול להיות מושפע אם תשתמש בנורדיטרופין סימפלקס וגלוקוקורטיקואידים בו זמנית.
- ציקלוספורין (מדכא את מערכת החיסון)- יתכן ויהיה צורך להתאים את המנה.
- אינסולין-יתכן ויהיה צורך להתאים את המנה.
- הורמון בלוטת התריס- יתכן ויהיה צורך להתאים את המנה.
- גונדוטרופין- (הורמון המגרה את האשכים והשחלות) יתכן ויהיה צורך להתאים את המנה.
- נוגדי עוויתות- יתכן ויהיה צורך להתאים את המנה.
- אסטרוגן הנלקח פומית או הורמוני מין אחרים.

לתשומת לבכם,

השינויים מסומנים בצהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים בניסוח ועדכוני פורמט. העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך העלאתם למאגר העלונים שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות.

ברצוננו להזכיר כי אם נתקלת בתופעות לוואי במהלך השימוש בתכשיר וכדי להמשיך לשמור על בריאות הציבור, יש לדווח תופעות לוואי כפי שמצויים בעלון המצורף.

בברכה,

מלכה שרון

רוקחת ממונה

נבו נורדיסק בע"מ