

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת נובו נורדיסק בע"מ מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשירים הבאים:

Norditropin® 10mg/1.5ml- NordiFlex®

Norditropin® 15mg/1.5ml- NordiFlex®

6.7 mg/ml somatropin **החומר הפעיל של התכשיר: Norditropin 10mg**
10 mg/ml somatropin **החומר הפעיל של התכשיר: Norditropin 15mg**

התוויות התכשירים:

4.1 Therapeutic indications

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 tumors treated medically surgically or radiotherapy or patients with childhood onset of G.H. deficiency.

העלונים הותאמו לעלוני הייחוס האירופאיים כפי שאושרו ע"י ה EMA בינואר 2020.

נא לעיין בעלונים המצורפים המכילים שינויים נוספים להחמרות שנצבעו בצהוב. נא לעדכן את המטופלים במידע הרלוונטי להם.

עדכוני החמרה בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Children treated with somatropin should be regularly assessed by a specialist in child growth. Somatropin treatment should always be instigated by a physician with special knowledge of growth hormone insufficiency and its treatment. This is true also for the management of Turner syndrome, chronic renal disease, SGA, and Noonan syndrome. Data of final adult height following the use of Norditropin® are limited for children with Noonan Syndrome and are not available for children with chronic renal disease.

Scoliosis

Scoliosis is known to be more frequent in some of the patient groups treated with somatropin for example Turner syndrome and Noonan syndrome. In addition, rapid growth in any child can cause progression of scoliosis. Somatropin has not been

shown to increase the incidence or severity of scoliosis. Signs of scoliosis should be monitored during treatment.

Slipped capital femoral epiphysis

In patients with endocrine disorders, including growth hormone deficiency, slipped epiphyses of the hip may occur more frequently than in the general population. A patient treated with somatropin who develops a limp or complains of hip or knee pain should be evaluated by a physician.

6.4 Special precautions for storage

Do not store close to any cooling elements.

שינויי החמרה בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך בהריון או מניקה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- חלה עלייה בעקמומיות הצידה בעמוד השדרה (עקמת) שעלולה להתקדם אצל כל ילד במהלך צמיחה מהירה. במהלך הטיפול ב- נורדיטרופין, הרופא שלך יבדוק אותך (או את ילדך) אם יש סימנים לעקמת (scoliosis).

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

מינון יתר לטווח ארוך עלול לגרום לגדילה לא תקינה וחספוס של תווי הפנים. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות ילד הזריק לעצמו מן התרופה פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

5. כיצד לאחסן את התרופה?

אין לאחסן קרוב לדופן מנגנון הקירור

הוראות שימוש בעט נורדיטרופין נורדיפלקס

אל תקפיא את העט שלך ואל תאחסן אותו קרוב לדופן מנגנון הקירור, לדוגמה במקרר.

החמרות מסומנות בצהוב.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום: נובו נורדיסק בע"מ, רח' עתיר ידע 1, 4464301, ישראל. טלפון: 09-7630444, פקס: 09-7630456.

ברצוננו להזכיר כי אם נתקלתם בתופעות לוואי במהלך השימוש בתכשיר ובכדי להמשיך לשמור על בריאות הציבור, יש לדווח תופעת הלוואי כפי שמצוין בעלון המצורף.

בברכה,
אנה ליטן
רוקחת ממונה
נובו נורדיסק בע"מ