



דצמבר 2020

פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

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

4.4 Special warnings and precautions for use

Hypoadrenalism

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).

Pancreatitis

~~Cases of pancreatitis have been reported rarely in children and adults receiving somatropin treatment, with some evidence supporting a greater risk in children compared with adults. Published literature indicates that girls who have Turner syndrome (TS) may be at greater risk than other somatropin-treated children. Pancreatitis should be considered in any somatropin-treated patient, especially a child, who develops persistent severe abdominal pain.~~

Although rare, pancreatitis should be considered in somatropin-treated patients, especially children who develop abdominal pain.

Prader-Willi syndrome

In patients with Prader-Willi syndrome, treatment should always be in combination with a calorie-restricted diet.

There have been reports of fatalities associated with the use of growth hormone in pediatric patients with Prader-Willi syndrome who had one or more of the following risk factors: severe obesity (those patients exceeding a weight/height of 200 %), history of respiratory impairment or sleep apnoea, or unidentified respiratory infection. ~~Another possible risk factor may be male gender.~~ Patients with one or more of these factors may be at increased risk.

....

Scoliosis is common in patients with Prader-Willi syndrome. Scoliosis may progress in any child during rapid growth. Signs of scoliosis should be monitored during treatment.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Concomitant treatment with glucocorticoids inhibits the growth-promoting effects of somatropin containing products. Patients with Adrenocorticotrophic hormone (ACTH) deficiency should have their glucocorticoid replacement therapy carefully adjusted to avoid any inhibitory effect on growth. Therefore, patients treated with glucocorticoids should have their growth monitored carefully to assess the potential impact of glucocorticoid treatment 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).

Also see section 4.4 for statements regarding diabetes mellitus and thyroid disorder and section 4.2 for statement on oral oestrogen replacement therapy.

4.8 Undesirable effects

Patients with growth hormone deficiency are characterized by extracellular volume deficit. When treatment with somatropin is started this deficit is rapidly corrected. In adult patients adverse effects related to fluid retention, such as oedema peripheral, face oedema, musculoskeletal stiffness, arthralgia, myalgia and paraesthesia are common. In general these adverse effects are mild to moderate, arise within the first months of treatment and subside spontaneously or with dose-reduction.

Further tables – please see leaflet.

6.4 Special precautions for storage

After reconstitution:

Store in a refrigerator (2°C–8°C). Do not freeze. Keep the two-chamber cartridge/pre-filled pen in the outer carton in order to protect from light. For storage conditions of the reconstituted medicinal product, see section 6.3.

Reconstituted Genotropin can be stored, protected from light, at 2°C–8°C for up to 28 days. Alternatively, reconstituted Genotropin can be stored, protected from light, at room temperature conditions (up to 25°C) for up to 2 hours per day, and within 28 days from reconstitution, during the approved shelf-life. not freeze.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

כל מחסנית של גנוטרופין 5.3 מ"ג/מ"ל מכילה:
סומאטרופין רקומביננטי 5.3 מ"ג/מ"ל Somatropin recombinant 5.3mg/ml

2. לפני השימוש בתרופה

- × אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המפורטים בסעיף 6.
- × אין להשתמש בתרופה בחולים עם עדות לגידול. אם אובחן גידול יש להשלים את הטיפול בו טרם התחלת השימוש בגנוטרופין.
- × יש לך גידול פעיל (סרטן). הגידול צריך להיות בלתי פעיל ועליך לסיים את הטיפול נוגד הגידול לפני התחלת הטיפול עם גנוטרופין.
- × אין להשתמש בתרופה בחולים עם גידול תוך-גולגולתי פעיל.
- × אין להשתמש בחולים הסובלים מסיבוכים קריטיים לאחר ניתוח לב פתוח, ניתוחי בטן, טראומה רב-מערכתית, אי-ספיקה של מערכת הנשימה ומצבים דומים.
- × אתה סובל ממחלה קשה (לדוגמה סיבוכים הנובעים מניתוח לב פתוח, ניתוח בטן, כשל נשימתי אקוטי, חבלה מקרית או מצבים דומים). אם עברת או אתה עומד לעבור הליך רפואי משמעותי, או שעליך להתאשפז בבית החולים מכל סיבה, עליך לדווח לרופא המטפל שלך ולכל רופאיך הנוספים שאתה מטופל בהורמון גדילה.
- × בחולים עם מחלת כליות כרונית, יש להפסיק את הטיפול בגנוטרופין לפני השתלת כליה.
- × אין להשתמש בתרופה אם הנך מושתל כליה.
- × אין להשתמש בתרופה בחולי תסמונת פרדר-וילי הסובלים מהשמנה חמורה והפרעות נשימה חמורות.
- × אין להשתמש בתרופה זו אם יש לך רתינופטיה (מחלה ברשתית העין) סוכרתית.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

- יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הנך בהריון או מניקה. יש להודיע לרופא מיד אם גילית כי את בהריון. יש חשד להריון או אם הנך מתכננת להיכנס להריון או להניק.
- אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הכליה, בלוטת התריס.
- אם הנך סובל או סבלת בעבר מסוכרת.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

ספר לרופא אם אחד מהבאים מתייחס אליך:

- אם אתה בסיכון לפתח סוכרת, הרופא שלך ינטר את רמת הסוכר בדמך במהלך הטיפול בגנטרופין.
- אם יש לך סוכרת עליך לנטר את רמת הסוכר בדמך במהלך הטיפול בגנטרופין ולהתייעץ עם הרופא שלך לגבי צורך בהתאמת מינון התרופות לטיפול בסוכרת.
- לאחר התחלת הטיפול בגנטרופין, יתכן וחלק מהחולים יצטרכו להתחיל טיפול בתחליפי הורמון בלוטת התריס
- אם אתה מטופל בהורמוני בלוטת התריס יתכן ויהיה צורך בהתאמת מנת הורמוני בלוטת התריס שלך.
- אם אתה מטופל בהורמון גדילה על מנת לעודד גדילה, וצולע בהליכה, או אם התחלת לצלוע במהלך הטיפול בהורמון גדילה בגלל כאבים בירך, עליך ליידע את הרופא שלך.
- אם אתה מפתח לחץ תוך גולגלתי מוגבר (עם תסמינים כגון כאב ראש חזק, הפרעות בראיה או הקאה) עליך ליידע את הרופא שלך על כך.
- אם הרופא מאשר שפיתחת דלקת בשרירים הסמוכים לאזור ההזרקה בשל החומר המשמר מטאקרוסול, עליך להשתמש בתרופה ללא מטאקרוסול
- אם אתה מקבל גנטרופין בשל חוסר בהורמון גדילה הנובע מגידול קודם (סרטן), עליך להיבדק באופן סדיר להישנות של הגידול, או כל סרטן אחר.
- אם אתה סובל מהחמרה בכאב בטני, עליך ליידע את הרופא שלך.
- קיים מידע מוגבל אודות טיפול בחולים מעל גיל 60 שנים. יתכן וקשישים יהיו רגישים יותר לפעילות של גנטרופין, ולכן עשויים להיות בעלי נטייה גדולה יותר לפתח תופעות לוואי.

ילדים עם אי ספיקת כליות כרונית:

- הרופא יבדוק את התפקוד הכלייתי וקצב הגדילה לפני התחלת הטיפול בגנטרופין. יש להמשיך בטיפול הרפואי עבור המצב הכלייתי. יש להפסיק את הטיפול בגנטרופין כאשר עוברים השתלת כליה.

ילדים עם תסמונת פרדר-וילי:

- הרופא ינחה לגבי תזונה מותאמת לשמירה על המשקל.
- הרופא יבצע הערכה לנוכחות סימנים של חסימה בדרכי הנשימה העליונות, הפסקות נשימה בשינה, או זיהום בדרכי הנשימה לפני התחלת הטיפול בגנטרופין.
- אם במהלך הטיפול, מופיעים סימנים של חסימה בדרכי הנשימה העליונות (כולל התחלה או החמרה של נחירות), יש להיבדק ע"י הרופא, יתכן ויהיה צורך בהפסקת הטיפול עם גנטרופין.
- במהלך הטיפול, הרופא יבדוק האם קיימים סימנים של עקמת, סוג של עיוות בעמוד השדרה.
- אם במהלך הטיפול מתפתח זיהום בריאות, יש ליידע את הרופא על מנת שיוכל לטפל בזיהום.

ילדים אשר נולדו קטנים לגיל ההריון:

- ילדים אשר נולדו קטנים לגיל ההריון (באורך או משקל), והם בין הגילאים 9-12 שנים, יש לפנות לרופא לקבלת יעוץ לגבי טיפול עם תכשיר זה בגיל ההתבגרות המינית.
- הרופא יבדוק את רמות הסוכר והאינסולין בדם לפני התחלת הטיפול ובכל שנה במהלך הטיפול. יש להמשיך בטיפול עד שהגדילה הושלמה

אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

אם במהלך הטיפול אתה חולה במחלה מסוכנת (כגון: ניתוחי לב ובטן, אי-ספיקה נשימתית, טראומה רב-מערכתית וכו') עליך להודיע על כך לרופא.

בילדים שנולדו נמוכים יש לשלול סיבות רפואיות אחרות להפרעות גדילה לפני תחילת הטיפול בתרופה.

בחולי SGA (ילדים שנולדו קטנים לזמן ההריון) יש לבצע בדיקות לרמות גלוקוז ואינסולין בדם בצום לפני תחילת הטיפול בתכשיר וכל שנה לאחר מכן, וכן בדיקת פקטור גדילה דמוי אינסולין 1 (IGF-1) לפני הטיפול ופעמיים בשנה במהלך הטיפול.

בחולים בתסמונת פרדר-וילי יש לבצע בירור לנוכחות חסימה בדרכי הנשימה העליונות ולהפסיק נשימה בשינה טרם התחלת טיפול בגנטרופין; בחולים אלו הטיפול בתכשיר צריך להיות משולב עם דיאטה מתאימה (ראה גם סעיף 2 "אין להשתמש בתכשיר אם").

בחולים בתסמונת פרדר-וילי יש לבצע מעקב אחר סימנים לזיהום בדרכי הנשימה כגון התחלה או החמרה בנחירות ועקמת בילדים.

קיים מידע מוגבל אודות הטיפול בחולים מעל גיל 60 ובטיפול ממושך במבוגרים ובחולי תסמונת פרדר-וילי.

בחולים עם סיכון לסוכרת (לדוגמה: היסטוריה משפחתית של סוכרת, השמנה, תנגודת לאינסולין, פיגמנטציה לא תקינה של העור) יש לבצע בדיקת סבילות לגלוקוז.

הורמון גדילה עלול להעלות, במצבים מסוימים, את רמת הסוכר בדם, לכן השימוש בגנטרופין בחולים הסובלים מסוכרת יעשה תוך נקיטת אמצעי זהירות. מעקב שוטף אחר רמת הסוכר והשגחה צמודה הכרחיים במקרים כאלה.

! אם אובחנת בעבר עם גידול, עליך לעבור בדיקות תכופות לגילוי הישנות הגידול.
! טיפול בקורטיקוסטרואידים מעל מנה מסוימת עלול לעכב גדילה. בחולים הסובלים במקביל מחוסר ACTH, יש להתאים בקפידה את המינון של התחליף הקורטיקוסטרואידי כדי למנוע את ההשפעה המעכבת שלו על הגדילה.
! יש לוודא שתפקוד בלוטת התריס מאוזן לפני התחלת הטיפול בגנטרופין. כמו כן, יש לבצע מעקב תקופתי אחר תפקוד הבלוטה בזמן הטיפול. על הרופא וההורים להיות ערים להתפתחות צליעה או כל תלונה על כאב בירך או בברך. מומלץ לערוך בדיקות עיניים במקרה של כאבי ראש נשנים, בחילה, הקאות או הפרעות בראייה.

תגובות בין תרופתיות:

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

- תרופות לטיפול בסוכרת
- הורמוני בלוטת התריס
- קורטיקוסטרואידים
- **הורמוני מין אסטרוגן הניטל דרך הפה** או הורמוני מין אחרים
- ציקלוספורין (תרופה המחלישה את מערכת החיסון לאחר השתלה).
- תרופות לטיפול באפילפסיה (נוגדות פרכוסים, anticonvulsants)

יתכן והרופא שלך יצטרך להתאים את המינון של תרופות אלה או את מינון הגנטרופין.

אזהרות:

- **אם אתה נוטל טיפול גלוקוקורטיקואידי חלופי, אנא התייעץ עם הרופא שלך באופן קבוע כיוון שיתכן ויהיה צורך בהתאמת מינון הגלוקוקורטיקואיד שלך.**

• **במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח תרופה מהקבוצות הבאות: הורמוני מין, קורטיקוסטרואידים, תרופות לאפילפסיה, ציקלוספורין, תרופות לטיפול בסוכרת ותרופות לטיפול בהפרעה בתפקוד בלוטת התריס, מכיוון שבשילוב עם גנטרופין רמת תרופות אלו בדם יורדת.**

הריון והנקה

אין להתשמש בגנטרופין אם את בהריון, חושבת שיתכן ואת בהריון או מנסה להרות. פני לרופא שלך לקבלת יעוץ לפני שימוש בתרופה זו במהלך הנקה.

יש להימנע ברופא לפני התחלת הטיפול אם הנך בהריון או מניקה. יש להודיע לרופא מיד אם גילית כי את בהריון, יש חשד להריון או אם הנך מתכננת להיכנס להריון או להניק.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

תרופה זו מכילה פחות מ 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה ולכן נחשבת "נטולת נתרן".

3. **כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן נטילת התכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד. **זאת, לאחר הזרקת התרופה לראשונה במרפאת הרופא ובפיקוחו, והתאמת המינון באופן אינדיבידואלי לכל מטופל ומטופל.**

התרופה מיועדת להזרקה תת-עורית.

טרם השימוש הראשון עליך לעבור הדרכה על אופן הכנת התרופה והזרקתה על-ידי צוות רפואי מוסמך.

מרבית המטופלים מזריקים לירך או לישבן. הזרק במקום שבו הנחו אותך הרופא/ה או האח/ות להזריק.

להוראות שימוש מפורטות ראה פרק "הוראות שימוש".

עליך להזריק את התרופה באזור שונה בגוף מזריקה לזריקה.

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא. אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת, מנת יתר, או אם בטעות ילד בלע מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך. רמת הסוכר שלך בדם עלולה לרדת לרמה נמוכה מדי ובהמשך לעלות לרמה גבוהה מדי. אתה עלול להרגיש לא יציב, מזיע, ישנוני או "לא עצמך" ואתה עלול להתעלף.

פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התכשיר איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה:

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד אין ליטול מנה כפולה, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והימנע ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ ע"י הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח, הפסקת התרופה פוגעת ביעילות הטיפול.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, הימנע ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

תופעות הלוואי השכיחות מאד והשכיחות במבוגרים יכולות להופיע במהלך החודשים הראשונים לטיפול ועשויות לחלוף מעצמן או עם הפחתת מינון התרופה.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם:

הנך סובל מכאב שרירים ו/או כאב חריג באזור ההזרקה, צליעה באחת הרגליים, כאבי ראש חמורים או חוזרים, הפרעות בראייה, בחילה ו/או הקאה, סימפטומים של חסימת דרכי נשימה עליונות (התחלה או החמרה בנחירות), אם חלית במחלה קשה.

יש להמשיך בטיפול ולפנות לרופא בהקדם האפשרי אם:

הנך סובל מצמא מוגבר, עלייה בכמות השתן, עייפות (סימנים העלולים להעיד על סוכרת מסוג 2), כאבי בטן עזים.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות:

בילדים: אדמומיות, עקצוץ או כאב זמניים באזור ההזרקה, כאב פרקים.

במבוגרים: בצקות בידיים וברגליים, נוקשות בזרועות וברגליים, כאב שרירים, כאב פרקים, תחושת נימול (חוסר תחושה) או עקצוץ, תחושת כאב או שריפה בידיים או בבית השחי (תסמונת מנהרת שורש כף היד).

תופעות אלו מופיעות בדרך כלל בתחילת הטיפול וחולפות בדרך כלל לאחר תקופת ההסתגלות לתרופה או עם הקטנת המנה, אולם אם התופעות הן "ל" מתמשכות ו/או מטרידות, יש לפנות לרופא.

תופעות לוואי נוספות המופיעות לעיתים רחוקות:

בילדים: בצקות בידיים וברגליים.

תופעות לוואי נוספות המופיעות לעיתים נדירות:

בילדים: תחושת נימול (חוסר תחושה) או עקצוץ, לוקמיה, לחץ תוך גולגולתי מוגבר (שיתבטא בתסמינים כגון כאבי ראש חזקים, הפרעות בראייה או הקאות), כאב שרירים.

תופעות לוואי נוספות ששכיחותן אינה ידועה:

סוכרת סוג 2, דלקת לבלב (נדירה). בנוסף, גנוטרופין גורם לשינויים ברמת ההורמונים בדם (כגון אינסולין, קורטיזול), ירידה ברמות קורטיזול בדם. בילדים: נוקשות בזרועות וברגליים.

במבוגרים: לחץ תוך גולגולתי מוגבר (שיתבטא בתסמינים כגון כאבי ראש חזקים, הפרעות בראייה או הקאות), אדמומיות, עקצוץ או כאב באזור ההזרקה.

תופעות לוואי נוספות:

היווצרות נוגדנים כנגד התרופה, חספוס או גושים בעור שבאזור ההזרקה (ניתן למנוע במידה ומזריקים במיקום שונה בכל הזרקה).

תופעת לוואי נדירה היכולה להיגרם על ידי המשמר שבתרופה, מטאקרוסול, היא דלקת בשריר שבאזור ההזרקה. במידה והרופא מאשר שיש לך תופעת לוואי זו, יש להשתמש בתרופה ללא משמר זה.

היו מקרים נדירים מאוד של מוות פתאומי, בחולי תסמונת פרדר ווילי, אך לא הוכח קשר לטיפול בתרופה. אי נוחות או כאב במפרק הירך או בברך.

רמות סוכר גבוהות בדם, רמות נמוכות של הורמון בלוטת התריס – הרופא ישלח אותך לבצע בדיקות ובמידת הצורך, ייתן לך טיפול מתאים. תופעות לוואי שכיחות מאד (עשויות להופיע ביותר מ-1 מכל 10 מטופלים):

במבוגרים:

- כאב פרקים
 - אצירת מים (אשר מתבטאת באצבעות נפוחות, או קרסוליים נפוחים).
- תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע בפחות מ-1 מכל 10 מטופלים):

בילדים:

- אדמומיות, עקצוץ או כאב חולפים באזור ההזרקה.
- כאב פרקים.

פריחה

נפיחות בולטת, מגרדת על פני העור

במבוגרים:

- חוסר תחושה/ עקצוץ.
- נוקשות בזרועות וברגליים, כאב שרירים.
- תחושת כאב או שריפה בידיים או בבית השחי (תסמונת מנהרת שורש כף היד, (Carpal Tunnel Syndrome)).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע בפחות מ- 1 מכל 100 מטופלים):

בילדים:

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

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע בפחות מ- 1 מכל 1000 מטופלים) :

בילדים:

- חוסר תחושה/ עקצוץ
- לוקמיה (דווח במספר נמוך של מטופלים בעלי חוסר בהורמון גדילה, חלקם טופלו עם סומאטרופין. עם זאת אין הוכחה לכך שיש עליה בשכיחות לוקמיה במטופלים ללא גורמי סיכון המקבלים הורמון גדילה.)
- לחץ תוך-גולגולתי מוגבר (הגורם לתסמינים כגון כאב ראש חזק, הפרעות בראייה או הקאה).
- כאב שרירים.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה, לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים:

- סוכרת סוג 2.
 - ירידה ברמות ההורמון קורטיזול בדמך.
 - נפיחות בפנים
 -
 -
- בילדים:
- נוקשות בזרועות וברגליים.

במבוגרים:

- לחץ תוך-גולגולתי מוגבר (הגורם לתסמינים כגון כאב ראש חזק, הפרעות בראייה או הקאה)
- אדמומיות, עקצוץ או כאב באזור ההזרקה.
- פריחה
- גרד
- נפיחות בולטת, מגרדת על פני העור

היווצרות נוגדנים כנגד הורמון הגדילה המוזרק, אולם נראה כי אלה אינם מונעים את השפעת הורמון הגדילה. ספוס או גושים בעור שבאזור ההזרקה, ניתן למנוע במידה ומזריקים במיקום שונה בכל הזרקה.

תופעת לוואי נדירה מאוד היכולה להופיע בגלל נוכחות החומר המשמר, מטאקרוסול, היא דלקת של השריר באזור ההזרקה. במידה והרופא מאשר שיש לך תופעת לוואי זו, יש להשתמש בתרופה ללא מטאקרוסול.

מקרים נדירים של מוות פתאומי תוארו, במטופלים עם תסמונת פרדר-וילי, אך לא הוכח קשר בין מקרים אלו והטיפול בגנוטרופין. אם חשת אי נוחות או כאב בירך או בברך במהלך הטיפול בגנוטרופין הרופא שלך עלול לחשוד בהחלקת ראש עצם הירך (*Slipped Capital Femoral Epiphysis* או מחלת פרטס (*Legg Calve Perthes disease*)).

תופעות לוואי נוספות שיתכן וקשורות לטיפול שלך בהורמון גדילה הינן: רמות סוכר גבוהות בדם, רמות נמוכות של הורמון בלוטת התריס- הרופא שלך עשוי לשלוח אותך לבצע בדיקות ובמידת הצורך, ייתן לך טיפול מתאים. לעיתים נדירות דווח על דלקת של הלב לב במטופלים הנוטלים הורמון גדילה.

5. איך לאחסן את התרופה?

אחסון לפני ערבוב האבקה והממס (המסה):
יש לאחסן במקרר (C-8°C2°) ולהגן מפני אור.
לפני הפתיחה, ניתן להוציא את התכשיר מהמקרר, ללא החזרתו, לתקופה מקסימלית של חודש אחד בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C, אך לאחר מכן יש להשליכו למיכל האשפה המיועד לכך.
אין להקפיא! אם התכשיר קפא – אין להשתמש בו.
אחסון לאחר ערבוב האבקה והממס (המסה):
יש לאחסן במקרר (C-8°C2°) ולהגן מפני אור עד 28 ימים.
יש לאחסן במקרר (C-8°C2°) עד 28 ימים, יש להגן מאור. לחלופין, ניתן לאחסן עד לשעתיים, פעם ביום, מחוץ למקרר בטמפרטורת החדר (עד 25 מעלות) מוגן מאור, עד 28 יום מיום הערבוב במסגרת חיי המדף של התכשיר.

אין להשתמש בתכשיר אם התמיסה אינה צלולה או נראים בה חלקיקים.

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

העלונים המעודכני ם נשל חו 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