



אוגוסט 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת נובו נורדיסק בע"מ מבקשת ליידע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים הבאים:

Norditropin® 10mg/1.5ml- NordiFlex®
Norditropin® 15mg/1.5ml- NordiFlex®

חומר פעיל:

Norditropin 10mg - somatropin 6.7mg/ml

Norditropin 15mg - somatropin 10mg/ml

ההתוויות הרשומות לתכשירים:

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.

בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד (טקסט עם קו תחתו מצוין טקסט שהוסף לעלון ואילו טקסט עם קו מחוצה מסמן טקסט שהורד מהעלון. החמרות יסומנו גם בצהוב). נא לעיין בעלונים המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

עדכונים לעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Adults and Children

Pancreatitis

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

...

Excipients

Norditropin contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per 1.5 ml, that is to say essentially 'sodium-free'.

4.8 Undesirable effects

...

Clinical trial experience:

System organ classes	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)
<i>Metabolism and nutrition disorders</i>			In adults Diabetes mellitus type 2	
<i>Nervous system disorders</i>		In adults headache and paraesthesia	In adults carpal tunnel syndrome. In children headache	
<i>Skin and subcutaneous tissue disorders</i>			In adults pruritus	In children rash
<i>Musculoskeletal, connective tissue disorders</i>		In adults arthralgia, joint stiffness and myalgia	In adults muscle stiffness	In children arthralgia and myalgia
<i>Reproductive system and breast disorders</i>			In adults and children Gynecomastia	
<i>General disorders and administration site conditions</i>	In adults peripheral oedema (see text above)		In adults and children injection site pain. In children injection site reaction	In children peripheral oedema

עדכונים לעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

...
 • הינך בהריון או מניקה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...
 • נורדיטרופין עשויה לגרום לדלקת בבלב, הגורמת לכאב עז בבטן ובגב. צור קשר עם הרופא אם אתה או ילדך מפתחים כאב בטן אחרי נטילת נורדיטרופין.

...
מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
 נורדיטרופין מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לכל 1.5 מ"ל, לכן נחשבת "נטולת נתרן".

4. תופעות לוואי

...
תופעות לוואי נוספות בילדים
שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 ילדים):
 כאב ראש
 אדמומיות, גרד וכאב באזור ההזרקה
הגדלה של השדיים.

תופעות לוואי נוספות במבוגרים

...
שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 מבוגרים):

סוכרת סוג 2
 תסמונת העלת קרפל התעלה הקרפליית (תסמונת מנהרת שורש כף היד): עקצוץ וכאבים באצבעות ובידיים
 גרד (עשוי להיות עז) וכאב באזור ההזרקה
 קשיון שרירים
הגדלה של השדיים.



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.

בברכה,
נובו נורדיסק בע"מ