

## הנדון: Norditropin 10 & 15 mg נורדיטרופין 10 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 tumors treated medically surgically or radiotherapy or patients with childhood onset of G.H. deficiency.

### **Norditropin 10 mg (NordiFlex)**

**Active ingredient:** SOMATROPIN 10 MG / 1.5 ML

### **Norditropin 15 mg (NordiFlex)**

**Active ingredient:** SOMATROPIN 10 MG / 1 ML

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,  
חברת נובו נורדיסק מבקשת ליידע על עדכון עלון לצרכן לתכשירים נורדיטרופין 10 ו 15 מ"ג. עלונים אלו עודכנו בהתאם להוראות משרד הבריאות ביולי 2018.

### להלן העדכונים המהותיים בעלון לצרכן:

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

**קבוצה תרפויטית: סומטרופין ואגוניסטים של סומטרופין הורמון גדילה אנושי סינטטי**

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

#### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אם אתה חולה בסרטן, אם הנך סובל מגידול או במהלך הטיפול בגידול. הנך חייב לסיים את הטיפול האנטי-סרטני, לפני התחלת הטיפול בנורדיטרופין נורדיפלקס. יש לך גידול פעיל (סרטן). הגידול חייב להיות לא פעיל ואתה חייב לסיים את הטיפול האנטי-סרטני, לפני התחלת הטיפול בנורדיטרופין

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

- יש לך טיפול חלופי עם גלוקוקורטיקואידים, עליך להיוועץ ברופא באופן קבוע, מכיוון שיתכן ותצטרך התאמה למנת הגלוקוקורטיקואידים שלך.

#### **תרופות אחרות ונורדיטרופין נורדיפלקס:**

- **אסטרוגן הנלקח פומי או הורמוני מין אחרים.**

לתשומת לבכם,  
השינויים מסומנים בצבע. השינויים המודגשים בצהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים בניסוח לאורך כל העלון ובהוראות השימוש ועדכוני פורמט.  
העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך העלתם למאגר העלונים שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות.

בברכה,  
מלכה שרון  
רוקחת ממונה  
נובו נורדיסק בע"מ