

אוגוסט 2024

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

**4.8 Undesirable effects**

Table 1: Tabulated list of adverse reactions

**Table 1: Tabulated list of adverse reactions**

| System organ class       | Very common (≥1/10) | Common (≥1/100 to <1/10)   | Uncommon (≥1/1,000 to <1/100)  | Rare (≥1/10,000 to <1/1000) | Very rare (<1/10,000) | Not known (cannot be estimated from available data)  |
|--------------------------|---------------------|--|--|-----------------------------|-----------------------|--|
| Nervous system disorders |                     | (Adults)<br><u>Paraesthesia*</u><br><br>(Adults)<br>Carpal tunnel syndrome | (Children)<br>Benign intracranial hypertension<br><br>(Children)<br><u>Paraesthesia*</u> |                             |                       | (Adults)<br>Benign intracranial hypertension<br><br>(Adults and Children)<br><u>Headache</u> |

**6.6 Special precautions for disposal and other handling**

Only reconstitute the powder with the solvent supplied.

*Two-chamber cartridge:* The solution is prepared by screwing the ~~reconstitution device or~~ injection device together so that the solvent will be mixed with the powder in the two chamber cartridge. Gently dissolve the powder ~~by gently tipping it back and forth with a slow, swirling motion~~. Do not shake vigorously, this might cause denaturation of the active substance. The reconstituted solution is almost colourless or slightly opalescent. The reconstituted solution for injection is to be inspected prior to use and only clear solutions without particles should be used.

## להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

### 4. תופעות לוואי

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

- סוכרת סוג 2.
- נפיחות בפנים.
- **כאב ראש**
- ירידה ברמות ההורמון קורטיזול בדם.
- בילדים:
- נוקשות בזרועות וברגליים.
- במבוגרים:
- לחץ תוך-גולגולתי מוגבר (הגורם לתסמינים כגון כאב ראש חזק, הפרעות בראייה או הקאה).
- פריחה.
- גרד.
- בליטות מגרדות על פני העור.
- אדמומיות, עקצוץ או כאב באזור ההזרקה.

### **כמו כן הוראות הכנה ושימוש עודכנו.**

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

העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israel drugs.health.gov.il/#!/byDrug>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,  
אורטל עבודי  
רוקחת ממנה