

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

Norditropin® 10 mg, Norditropin® 15 mg של התכשירים לצרכן והעלונים
Solution for injection

חברת נובו נורדיסק בע"מ מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא והעלונים לצרכן לתכשירים (לא משווקים כעת).

חומר פעיל:

Norditropin 10 mg: 6.7 mg/ml

Norditropin 15 mg: 10 mg/ml

ההתוויה הרשומה לתכשיר:

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 תחתני מציין טקסט שהוסף לעלון ואילו טקסט עם קו חוצה מסמן טקסט שהורד מהעלון. החמרות מסומנות ברקע צהוב.

כמו כן, העלונים עודכנו עבור הפרזנטציה של התכשיר בעט מסוג פלקספרו (FlexPro®). המוצרים אינם משווקים כעת.

עדכונים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

....

Children

Slipped capital femoral epiphysis and **osteonecrosis**

In patients with endocrine disorders, including growth hormone deficiency, slipped epiphyses of the hip may occur more frequently than in the general population. In treatment with growth hormone during childhood slipped epiphysis of the hip may occur. **Osteonecrosis of femoral head (including Legg-Calvé-Perthes disease) has been reported in patients treated with somatropin.** Children with persistent hip/knee pain **and/or limping** during treatment with somatropin should be examined clinically.

....

General

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.

....

4.8 Undesirable effects

....

Post-marketing experience:

Musculoskeletal and connective tissue disorders: **Osteonecrosis of femoral head** and Legg-Calvé-Perthes disease (paediatric population) (see section 4.4). Legg-Calvé-Perthes disease may occur more frequently in patients with short stature

....

עדכונים בעלונים לצרכן:

4. תופעות לוואי

....

תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 ילדים):

- פריחה.
- כאבי שרירים ומפרקים.
- נפיחות בכפות הידיים והרגליים בשל אצירת נוזלים.

במקרים נדירים, ילדים שטופלו בנורדיסקרופין חוו כאבים בירכיים ובברכיים או החלו לצלוע. תסמינים אלה עלולים עשויים להיות תוצאה של החלקה של קצה העצם מהסחוס (החלקת אפיפיזת ראש עצם הירך (Slipped capital femoral epiphysis)) או של להיגרם ממחלה המשפיעה על החלק העליון של עצם הירך (נמק העצם (אוסטאונקרוזיס) של ראש עצם הירך, כולל מחלת פרטס (Legg-Calvé-Perthes disease)) או בשל תזוזה של קצה העצם מהסחוס (Slipped capital femoral epiphysis), וייתכן כי לא נגרמו בשל טיפול בנורדיסקרופין. שוחח עם הרופא לגבי כאב מתמשך.

....

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום:

נובו נורדיסק בע"מ, רחוב עתיר ידע 1, כפר סבא 4464301, ישראל
טלפון: 09-7630444, פקס: 09-7630456.

בברכה,

מלכה פורמנסקי
רוקחת ממונה
נובו נורדיסק בע"מ