

1. február 2023

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA PREDPISOVANIA LIEKOV

Zmena liečby u pacientov užívajúcich Norditropin NordiFlex® (somatropín, ľudský rastový hormón) na iné lieky v dôsledku nedostupnosti lieku Norditropin NordiFlex®.

Vážený zdravotnícky pracovník,

Spoločnosť Novo Nordisk Slovakia s r.o. bola informovaná, že obmedzenie zásob vo výrobnom závode bude mať za následok nedostatok lieku Norditropin NordiFlex®, čo negatívne ovplyvní dodávky na Slovensko. Nedostupnosť nie je spôsobená žiadnymi problémami s bezpečnosťou ani kvalitou lieku. Spoločnosť Novo Nordisk Slovakia s r.o. by vám preto chcela poskytnúť tieto informácie:

Zhrnutie a základné informácie

- Norditropin NordiFlex® obsahuje somatropín, čo je biosyntetický ľudský rastový hormón používaný v prípade nedostatku rastového hormónu v nasledovných indikáciách:

Deti:

Poruchy rastu zapríčinené nedostatkom rastového hormónu (GHD, z angl.: growth hormon deficiency)

Porucha rastu u dievčat spôsobená gonadálnou dysgenézou (Turnerov syndróm)

Spomalenie rastu u predpubertálnych detí zapríčinené chronickým ochorením obličiek

Porucha rastu (aktuálna výška SDS < -2,5 a výška korigovaná na výšku rodičov SDS < -1) u vzrastom malých detí, ktoré sa narodili malé vzhľadom na gestačný vek (SGA, z angl. small for gestational age), s pôrodnou váhou a/alebo dĺžkou menej ako -2 SD, u ktorých zlyháva dobehnutie rastu (HV SDS rastovej rýchlosti < 0 počas posledného roku), do 4 rokov alebo neskôr.

Porucha rastu spôsobená Noonanovej syndrómom.

Dospelí:

Vznik nedostatku rastového hormónu v detstve:

Pacienti so vznikom nedostatku rastového hormónu (GHD) v detstve, majú byť znovu vyšetrení na sekrečnú kapacitu po ukončení rastu. Testovanie sa nevyžaduje u tých, ktorí majú nedostatok viac ako troch hormónov hypofýzy, so závažným GHD spôsobeným genetickou príčinou, kvôli štrukturálnym anomáliám hypotalamu/hypofýzy, kvôli nádoru centrálnemu nervového systému, alebo kvôli vysokým dávkam kraniálneho ožiarovania, alebo so sekundárnym GHD pri ochorení alebo poškodení hypofýzy/hypotalamu, ak merania inzulínu podobného rastového faktoru 1 (IGF-1) v sére sú < -2 SDS po minimálne štyroch

Adresa:
Novo Nordisk Slovakia s.r.o.
ROSUM, Bajkalská 19B
821 01 Bratislava

Recepcia
Tel.: +421 2 3810 2652

Internet:
<http://www.novonordisk.sk>

týždňoch liečby rastovým hormónom. U všetkých ostatných pacientov je vyžadované meranie IGF-1 a jeden stimulačný test rastovým hormónom.

Vznik nedostatku rastového hormónu v dospelosti:

Zjavný GHD pri známom hypotalamo-hypofýzovom ochorení, kraniálnom ožiarení a traumatickom poranení mozgu. GHD má byť spojený s ďalším deficitom v osi, iným ako nedostatok prolaktínu. GHD má byť dokázaný jedným stimulačným testom, po začatí zodpovedajúcej substitučnej liečby pre iný nedostatok hormónov hypofyzálnej osi.

U dospelých sa používa inzulínový tolerančný test ako stimulačný test voľby. Ak je inzulínový tolerančný test kontraindikovaný, musí byť použitý alternatívny stimulačný test. Odporúča sa kombinovaný test arginín-rastový hormón uvoľňujúci hormón. Môže sa tiež uvažovať o použití arginínového alebo glukagónového testu, aj keď tieto testy majú nižšiu diagnostickú hodnotu ako inzulínový tolerančný test.

- V dôsledku výpadku v zásobovaní môžu pacienti vynechať potrebné dávky lieku Norditropin NordiFlex® a tak sa môže stať, že poskytovaná liečba nebude optimálna.
- Zdravotníckych pracovníkov prosíme, aby informovali pacientov o tomto výpadku a aby zabezpečili ich liečbu adekvátnymi náhradnými liekmi s obsahom rastového hormónu na základe klinického zhodnotenia a relevantných odporúčaní a terapeutických postupov s ohľadom na bezpečnosť pacienta.
- Spoločnosť Novo Nordisk očakáva opätovné stabilizovanie dodávok v priebehu roka 2024.
- Spoločnosť Novo Nordisk si uvedomuje, akú neistotu a obavy môže táto situácia vyvolať u osôb s poruchou rastu a ich opatrovateľov. Za vzniknutú situáciu sa ospravedlňujeme. Vzniknutú situáciu berieme veľmi vážne a robíme všetko pre to, aby sme tieto problémy vyriešili. O vývoji situácie a obnovení zásobovania liekom Norditropin NordiFlex® vás budeme priebežne informovať.

Opatrenia na zmiernenie dôsledkov vzniknutej situácie:

Lekárom sa odporúča, aby pacientom predpísali iné vhodné registrované lieky podľa indikácie a aktuálnej dostupnosti. Prechod na iný liek sa môže vykonať len na základe konzultácie s lekárom a vyžaduje si striktný lekársky dohľad a splnenie požiadaviek uvedených platných pre predpisovanie daných liekov.

Ďalšie informácie o odporúčaniach pre zdravotníckych pracovníkov

Ak krátkodobo alebo dlhodobo nie je k dispozícii žiadna náhradná liečba:

Keďže všetci pacienti liečení rastovým hormónom majú individuálne stanovenú liečbu a indikácie sa vzťahujú na veľmi rôznorodú skupinu pacientov, nie je možné uviesť jednotný záver o tom, aké by boli dôsledky úplného ukončenia tejto liečby. Avšak:

Adresa:
Novo Nordisk Slovakia s.r.o.
ROSUM, Bajkalská 19B
821 01 Bratislava

Recepcia
Tel.: +421 2 3810 2652

Internet:
<http://www.novonordisk.sk>

- U detí – v bežnej klinickej praxi sa po dosiahnutí očakávanej výšky v dospelosti liečba obvykle ukončí bez postupného znižovania dávky bez akýchkoľvek nežiadúcich účinkov. Preto sa pri tejto skupine pacientov neočakávajú žiadne špecifické okamžité/akútne dôsledky v prípade náhleho ukončenia liečby v dôsledku nedostupnosti lieku. Dlhodobé dôsledky však budú vyplývať z ochorenia alebo stavu dieťaťa, ktoré sú dôvodom podstupovanej liečby.
- U dospelých – prínosy rastového hormónu závisia od dlhodobej liečby, aby bolo možné sledovať merateľné fyzické dôsledky, preto sa neočakáva, že by krátke obdobie nedostupnosti liečby malo okamžité/akútne dôsledky. Dlhodobé dôsledky ukončenia liečby môžu viesť ku komplikáciám týkajúcim sa zloženia tela, metabolizmu a srdcových chorôb, a tiež môžu mať vplyv na duševné zdravie pacienta a kvalitu života.

Ak je dostupná vhodná náhradná liečba:

Primárnym rizikom z hľadiska bezpečnosti sú problémy súvisiace s používaním novej aplikačnej pomôcky.

Dostupná literatúra o možných dôsledkoch zmeny lieku počas liečby rekombinantným ľudským rastovým hormónom uvádza obavy týkajúce sa chybného dávkovania a zanedbania liečby vzhľadom na požiadavku naučiť sa používať novú aplikačnú pomôcku, ako aj menšiu dôslednosť v dodržiavaní liečby súvisiacu s frustráciou a znepokojením pacienta a jeho rodiny.¹

Na zníženie vyššie uvedených rizík je potrebné poskytnúť pacientom dodatočnú podporu, kým sa oboznámia s novou liečbou.

Možnosti náhradnej liečby:

Terapeutické indikácie	Alternatíva GH č. 1	Alternatíva GH č. 2	Alternatíva GH č. 3
Poruchy rastu zapríčinené nedostatkom rastového hormónu (GHD)	Kód ŠÚKL: 05886, GENOTROPIN 12 mg, plv iol 1x12 mg (náplň inj.skł. dvojkom.+pero GoQuick) Kód ŠÚKL: 05884, GENOTROPIN 5,3 mg, plv iol 1x5,3 mg (náplň inj.skł. dvojkom.+pero GoQuick)	Kód ŠÚKL: 40800, NutropinAq 10mg/2 ml (30 IU), injekčný roztok), sol inj 3x2 ml (skł.náplň)	Kód ŠÚKL: 01936 Saizen 8 mg/ ml injekčný roztok v náplni , sol ise 1x1,50 ml/12 mg (náplň skł.) Kód ŠÚKL: 01932, Saizen 5,83 mg/ ml injekčný roztok v náplni, sol ise 1x1,03 ml/6 mg (náplň skł.)

Terapeutické indikácie	Alternatíva GH č. 1	Alternatíva GH č. 2	Alternatíva GH č. 3
Porucha rastu u dievčat spôsobená gonadálnou dysgenézou (Turnerov syndróm)	Kód ŠÚKL: 05886, GENOTROPIN 12 mg, plv iol 1x12 mg (náplň inj.skl.dvojkom.+pero GoQuick) Kód ŠÚKL: 05884, GENOTROPIN 5,3 mg, plv iol 1x5,3 mg (náplň inj.skl.dvojkom.+pero GoQuick)	Kód ŠÚKL: 40800, NutropinAq 10mg/2 ml (30 IU), injekčný roztok), sol inj 3x2 ml (skl.náplň)	Kód ŠÚKL: 01936 Saizen 8 mg/ ml injekčný roztok v náplni , sol ise 1x1,50 ml/12 mg (náplň skl.) Kód ŠÚKL: 01932, Saizen 5,83 mg/ ml injekčný roztok v náplni, sol ise 1x1,03 ml/6 mg (náplň skl.)
Spomalenie rastu u predpubertálnych detí zapríčinené chronickým ochorením obličiek	Kód ŠÚKL: 05886, GENOTROPIN 12 mg, plv iol 1x12 (náplň inj.skl.dvojkom.+pero GoQuick) Kód ŠÚKL: 05884, GENOTROPIN 5,3 mg, plv iol 1x5,3 mg (náplň inj.skl.dvojkom.+pero GoQuick)	Kód ŠÚKL: 40800, NutropinAq 10mg/2ml (30 IU), injekčný roztok), sol inj 3x2 ml (skl.náplň)	Kód ŠÚKL: 01936 Saizen 8 mg/ ml injekčný roztok v náplni , sol ise 1x1,50 ml/12 mg (náplň skl.) Kód ŠÚKL: 01932, Saizen 5,83 mg/ ml injekčný roztok v náplni, sol ise 1x1,03 ml/6 mg (náplň skl.)
Porucha rastu u vzrastom malých detí, ktoré sa narodili malé vzhľadom ku gestačnému veku (SGA), u ktorých zlyháva dobehnutie rastu do 2 rokov veku	Kód ŠÚKL: 05886, GENOTROPIN 12 mg, plv iol 1x12 mg (náplň inj.skl.dvojkom.+pero GoQuick) Kód ŠÚKL: 05884, GENOTROPIN 5,3 mg, plv iol 1x5,3 mg (náplň inj.skl.dvojkom.+pero GoQuick)	Kód ŠÚKL: 01936 Saizen 8 mg/ ml injekčný roztok v náplni , sol ise 1x1,50 ml/12 mg (náplň skl.) Kód ŠÚKL: 01932, Saizen 5,83 mg/ ml injekčný roztok v náplni, sol ise 1x1,03 ml/6 mg (náplň skl.)	
Porucha rastu spôsobená Noonanovej syndrómom	Žiadne dostupné alternatívy pre túto indikáciu	Žiadne dostupné alternatívy pre túto indikáciu	Žiadne dostupné alternatívy pre túto indikáciu

Terapeutické indikácie	Alternatíva GH č. 1	Alternatíva GH č. 2	Alternatíva GH č. 3
<p>Náhrada endogénneho rastového hormónu u dospelých s nedostatkom rastového hormónu v prípade vzniku nedostatku rastového hormónu v dospelosti: Pacienti, ktorí majú nedostatok rastového hormónu, či už sám osebe, alebo v kombinácii s deficitom viacerých hormónov (hypopituitarizmus), ako dôsledok hypotalamohypofýzového ochorenia, operácie, liečby ožarovaním alebo traumatického poranenia.</p>	<p>Kód ŠÚKL: 05886, GENOTROPIN 12 mg, plv iol 1x12 mg (náplň inj. skl. dvojkom. + pero GoQuick)</p> <p>Kód ŠÚKL: 05884, GENOTROPIN 5,3 mg, plv iol 1x5,3mg (náplň inj. skl. dvojkom. + pero GoQuick)</p>	<p>Kód ŠÚKL: 40800, NutropinAq 10mg/2ml (30 IU), injekčný roztok, sol inj 3x2 ml (skl. náplň)</p>	<p>Kód ŠÚKL: 01936 Saizen 8 mg/ ml injekčný roztok v náplni, sol ise 1x1,50 ml/12 mg (náplň skl.)</p> <p>Kód ŠÚKL: 01932, Saizen 5,83 mg/ ml injekčný roztok v náplni, sol ise 1x1,03 ml/6 mg (náplň skl.)</p>
<p>Náhrada endogénneho rastového hormónu u dospelých s nedostatkom rastového hormónu v prípade vzniku nedostatku rastového hormónu v detstve: Pacienti, u ktorých sa nedostatok rastového hormónu prejavil v detstve v dôsledku vrodenej vady, bol spôsobený genetickou príčinou, nadobudnutý v priebehu života alebo ide o nešpecifikovanú príčinu.</p>	<p>Kód ŠÚKL: 05886, GENOTROPIN 12 mg, plv iol 1x12 mg (náplň inj. skl. dvojkom. + pero GoQuick)</p> <p>Kód ŠÚKL: 05884, GENOTROPIN 5,3 mg, plv iol 1x5,3 mg (náplň inj. skl. dvojkom. + pero GoQuick)</p>	<p>Kód ŠÚKL: 40800, NutropinAq 10mg/2 ml (30 IU), injekčný roztok, sol inj 3x2 ml (skl. náplň)</p>	<p>Kód ŠÚKL: 01936 Saizen 8 mg/ ml injekčný roztok v náplni, sol ise 1x1,50 ml/12 mg (náplň skl.)</p> <p>Kód ŠÚKL: 01932, Saizen 5,83 mg/ ml injekčný roztok v náplni, sol ise 1x1,03 ml/6 mg (náplň skl.)</p>



Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním lieku Norditropin NordiFlex® na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11
825 08 Bratislava
tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke
<https://www.sukl.sk/> v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

Kontaktné údaje spoločnosti

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku Norditropin NordiFlex®. Ak budete mať ďalšie otázky, alebo potrebovať doplňujúce informácie obráťte sa, prosím, na:

Novo Nordisk - skbrcontact@novonordisk.com alebo na telefónne číslo: +421 2 3810 2652

S pozdravom

MD. Monika Filipská

Medicínsky riaditeľ

Prílohy

Referencie:

1. Grimberg A et al Endocr Pract. 2012 May-Jun;18(3):307-16. doi: 10.4158/EP11217.OR. PMID: 21940275.

Adresa:
Novo Nordisk Slovakia s.r.o.
ROSUM, Bajkalská 19B
821 01 Bratislava

Recepcia
Tel.: +421 2 3810 2652

Internet:
<http://www.novonordisk.sk>