

Rezumatul planului de management al riscului pentru Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml (somatropină)

Acesta este rezumatul Planului de Management al Riscului (PMR) pentru **Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml**. PMR detaliază riscurile importante pentru Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml și prospectul acestuia oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale cu privire la modul în care trebuie utilizat Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml.

I. Medicamentul și la ce se utilizează

Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml este autorizat pentru tratamentul deficitului de creștere la:

- **Copii**
 - Deficitul creșterii, produs de secreția insuficientă de hormon de creștere (GHD)
 - Deficitul creșterii la fete, indus de disgenezia gonadală (sindrom Turner)
 - Întârzierea creșterii la copii aflați în perioada de prepubertate, determinată de insuficiența renală cronică
 - Tulburare de creștere la copii născuți mici pentru vârsta gestațională (SGA), până la vârsta de 4 ani sau peste.
 - Deficitul creșterii, indus de sindromul Noonan.
- **Adulți cu GHD**
 - Deficit al hormonului de creștere cu debut în copilărie
 - Deficit al hormonului de creștere cu debut la vârsta adultă (vezi RCP pentru indicația completă).

Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml conține somatropină ca substanță activă ((un ml soluție conține 6,70 mg somatropină, ADN recombinant, produs în tulpini de E-coli; 1 mg somatropină corespunde la 3 UI (Unități Internaționale) de somatropină)) și în general se recomandă administrarea zilnică în doză unică, seara, prin injectare subcutanată. Pentru prevenirea lipoatrofiei, locul injectării trebuie schimbat la fiecare administrare.

Informații suplimentare despre evaluarea beneficiilor Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml pot fi găsite în raportul de evaluare al Norditropin, disponibil pe site-ul EMA, pe pagina web a medicamentului: [Norditropin - referral | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

II. Riscuri asociate medicamentului și activități pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi avertismente, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, din prospect și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului – cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului – modul în care un medicament este eliberat către pacient (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor asociate acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri *de rutină de reducere la minimum a riscurilor*.

În cazul Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml aceste măsuri sunt completate cu *măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor* menționate la secțiunea Riscuri importante relevante, de mai jos.

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate în mod regulat, inclusiv evaluarea rapoartelor periodice referitoare la siguranța (RPAS), astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, după caz.

Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau pentru a reduce la

minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care este posibilă asocierea cu utilizarea acestui medicament pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informații privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, cu privire la utilizarea pe termen lung a medicamentului);

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Niciuna
Riscuri potențiale importante	Niciuna
Informații lipsă	Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Această secțiune nu este aplicabilă, deoarece nu există riscuri importante relevante pentru includerea în planul de management al riscurilor pentru Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizației de punere pe piață

Nu există studii care să fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml.

II.C.2 Alte studii din planul de dezvoltare post-autorizare

Nu sunt necesare studii pentru Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml.