

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății
referitoare la medicamentul Omnitrope, soluție injectabilă
- text incorect în limba maghiară referitor la dozele recomandate la
adultți -**

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

Rezumat

Compania Sandoz Pharma Services SRL dorește să vă aducă la cunoștință informații importante de siguranță cu privire la dozele recomandate de administrare a medicamentului Omnitrope (somatropină), soluție injectabilă.

Prospectul care însoțește medicamentul este tipărit în format trilingv, informația fiind prezentată în limbile bulgară, română și maghiară.

Cu ocazia ultimei actualizări a informațiilor despre medicament, în textul în limba maghiară s-a identificat o eroare și anume: dozele recomandate la pacienții adulți cu deficit de hormon de creștere sunt greșite.

Eroarea respectivă se regăsește la punctul 3 al Prospectului "*Cum să utilizați Omnitrope*", secțiunea referitoare la dozele de administrare pentru adulți - „*Pacienți adulți cu deficit de hormon de creștere*”:

- doza recomandată **greșit**: „*tratamentul trebuie început cu 0,15 - 0,3 mg/kg greutate corporală/zi*”
- doza recomandată **corect**: „*tratamentul trebuie început cu 0,15 - 0,3 mg/zi*”.

Menționăm că această eroare apare doar în textul în limba maghiară tipărit în Prospectul medicamentului. Vă confirmăm faptul că informațiile din Prospect în limba română și în limba bulgară sunt corecte din punct de vedere al dozelor de administrare recomandate la pacienții adulți.

Recomandări pentru profesioniștii din domeniul sănătății

În cazul în care, în România există profesioniști din domeniul sănătății, care doresc să consulte Prospectul medicamentului Omnitrope în limba maghiară, vă informăm că **textul de mai jos este greșit**:

*„Növekedéshormon-hiányos felnőttek:
Ha a növekedési hormon hiánya felnőtt korban kezdődött, akkor a kezdőadag
0,15-0,3 mg/testtömeg-kg/nap.”*

Acesta trebuie înlocuit cu:

*“Növekedéshormon-hiányos felnőttek:
Ha a növekedési hormon hiánya felnőtt korban kezdődött, akkor a kezdőadag
0,15-0,3 mg /nap.”*

Conform Rezumatului Caracteristicilor Produsului aprobat pentru medicamentul Omnitrope, vă transmitem în continuare informațiile referitoare la indicațiile terapeutice, dozele și modul de administrare:

4.1 Indicații terapeutice

Adulți:

Terapia de substituție la adulți cu deficit accentuat de hormon de creștere. Pacienții cu deficit sever de hormon de creștere la vârsta adultă sunt definiți ca pacienți cu patologie hipotalamo-hipofizară cunoscută și cu cel puțin un deficit cunoscut al unui hormon hipofizar, cu excepția prolactinei. Acestor pacienți trebuie să li se efectueze un singur test dinamic pentru a diagnostica sau a exclude deficitul de hormon de creștere. La pacienții cu deficit izolat de GH cu debut în copilărie (fără dovada unei afecțiuni hipotalamo-hipofizare sau iradiere craniană), se recomandă efectuarea a două teste dinamice, cu excepția pacienților cu concentrații mici ale IGF-1 (SDS < -2) la care se poate efectua un singur test. Punctul limită al testului dinamic trebuie să fie strict.

4.2 Doze și mod de administrare

Diagnosticul și tratamentul cu somatropină trebuie inițiat și monitorizat de către medici cu specializare și experiență corespunzătoare în diagnosticul și tratamentul pacienților cu tulburări de creștere.

Pacienți adulți cu deficit de hormon de creștere:

Tratamentul trebuie început cu o doză mică, 0,15 -0,3 mg pe zi. Doza trebuie crescută gradual în funcție de necesitățile individuale ale pacientului, determinate de concentrația IGF-1. Scopul tratamentului este următorul: concentrațiile factorului de creștere insulin-like (IGF-1) să fie cuprinse între 2 SDS de la vârsta medie corespunzătoare adulților sănătoși. Pacienților cu concentrații normale ale IGF-1 la începutul tratamentului trebuie să li se administreze hormon de creștere până la o valoare a IGF-1 aflată la limita superioară a

valorilor normale, care să nu depășească 2 SDS. De asemenea, răspunsul clinic și reacțiile adverse pot fi folosite ca și ghid pentru stabilirea treptată a dozei. Doza zilnică de întreținere depășește rareori 1,0 mg pe zi. Femeile pot avea nevoie de o doză mai mare decât bărbații, în timp ce bărbații prezintă o creștere a sensibilității IGF-1 în timp. Acest lucru înseamnă că există riscul ca femeile, în special cele cărora li se administrează tratament oral de substituție estrogenică, să fie subtratate, în timp ce bărbații să fie tratați în exces. De aceea, acuratețea dozei de hormon de creștere trebuie controlată la intervale de 6 luni. Deoarece producția fiziologică de hormon de creștere scade cu vârsta, doza necesară poate scădea. Trebuie utilizată doza minimă eficace.

Informații suplimentare

În Uniunea Europeană, medicamentul Omnitrope, soluție injectabilă, este autorizat prin Procedură Centralizată.

În calitate de Deținător al Autorizației de Punere pe Piață, compania Sandoz GmbH, Austria, a inițiat acțiunea de corectare a acestei erori apărute în Prospectul medicamentului. În acest sens, s-a depus spre aprobare la Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA), versiunea corectată a informațiilor despre medicament.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă suspectată asociată cu utilizarea medicamentului Omnitrope (somatropină), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul “Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă,

prin fax către:

Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,
Sector 1, București, România,
Fax: +40 213 163 497.

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către compania Sandoz Pharma Services România la următoarele date de contact:

D-l Dr. Eduard Prisăcariu
Head of Regulatory & Medical Affairs
Tel: +40 21 4075160
Mobil: +40 723 112618
Email: eduard.prisacariu@sandoz.com.

Pentru întrebări și informații suplimentare, vă rugăm să contactați compania Sandoz Pharma Services România la următoarele date de contact:

D-l Dr. Eduard Prisăcariu
Head of Regulatory & Medical Affairs
Tel: +40 21 4075160
Mobil: +40 723 112618
Email: eduard.prisacariu@sandoz.com.

Informațiile din această comunicare au fost stabilite de comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM). Agenția Europeană a Medicamentului a fost informată despre acest incident și măsurile corective recomandate.

Cu deosebită considerație,

Dr. Eduard Prisăcariu
Head of Regulatory & Medical Affairs
Sandoz Pharma Services SRL

Dr. Cezar Niță
Specialty Business Unit Manager
Sandoz Pharma Services SRL