B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

NutropinAq 10 mg/2ml (30 UI), soluzione iniettabile
somatropina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è NutropinAq e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NutropinAq
3. Come usare NutropinAq
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NutropinAq
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è NutropinAq e a cosa serve

NutropinAq contiene somatropina, che è un ormone della crescita ricombinante simile all'ormone della crescita (GH) umano naturale prodotto dall'organismo. Ricombinante significa che è prodotto in laboratorio mediante una speciale tecnica. L'ormone della crescita è prodotto da una piccola ghiandola nel cervello chiamata ipofisi. Nei bambini l'ormone della crescita stimola la crescita del corpo, aiuta le ossa a svilupparsi normalmente e, in età adulta, aiuta a mantenere una normale struttura e funzione del corpo.

Nei bambini NutropinAq è indicato:
- Quando il corpo non produce sufficienti livelli di ormone della crescita e per questa ragione la crescita non è adeguata.
- Quando è affetto dalla sindrome di Turner, una anomalia genetica nelle bambine (assenza di cromosoma/i sessuale/i femminile/i) che impedisce la crescita.
- Quando i reni sono danneggiati e perdono la loro capacità di funzionare normalmente con un conseguente impatto sulla crescita.

Negli adulti NutropinAq è indicato
- Se l'organismo non produce abbastanza ormone della crescita in età adulta. Questa situazione può iniziare in età adulta o continuare dalla età pediatrica.

I vantaggi di usare questo medicinale

Nei bambini, aiuta la crescita del corpo e il normale sviluppo delle ossa.
Negli adulti, aiuta il mantenimento della normale struttura e funzione del corpo; ad esempio aiuta il mantenimento dei livelli di grassi e di zucchero nel sangue.

2. Cosa deve sapere prima di usare NutropinAq

Non usi NutropinAq:

- se è allergico alla somatropina o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- nei bambini se la crescita delle ossa si è già conclusa.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha un tumore attivo (cancro). Informi il medico se ha o ha avuto un tumore attivo. I tumori devono essere inattivi e il trattamento anti-tumorale deve essere terminato prima di iniziare il trattamento con NutropinAq.
- se ha avuto complicazioni dopo un importante intervento chirurgico (chirurgia a cuore aperto o addominale), un trauma multiplo, insufficienza respiratoria acuta o condizioni simili.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare NutropinAq:

- In caso di alterazioni della vista, forti o frequenti mal di testa, associati a nausea o vomito, specialmente all'inizio del trattamento, informi il medico immediatamente. Questi potrebbero essere i segni di un temporaneo aumento della pressione all'interno del cervello (ipertensione endocranica).
- Se durante la crescita, si manifesta zoppicamento o dolore dell'anca o al ginocchio, si rivolga al medico per un consiglio.
- Se si manifesta scoliosi nel bambino; questo dovrà essere controllato spesso dal medico, dal momento che la scoliosi può progredire nei bambini in rapida crescita.
- Il medico deve controllare i livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia) durante il trattamento con NutropinAq. Se lei è in trattamento con insulina, può essere necessario che il medico modifichi la dose di insulina. Se ha il diabete associato a gravi complicanze agli occhi o in progressione, il trattamento con NutropinAq deve essere evitato.
- Il medico deve controllare il funzionamento della tiroide periodicamente e, se necessario, prescrivere un trattamento adeguato. Se è affetto da ridotta funzionalità della tiroide che porta ad avere bassi livelli di ormoni tiroidei (ipotiroidismo), questa condizione deve essere trattata prima di iniziare la terapia con NutropinAq altrimenti NutropinAq potrebbe non funzionare.
- Se dovesse essere in trattamento con terapia sostitutiva con glucocorticoidi deve consultare il medico regolarmente in quanto potrebbe essere necessario modificare la dose dei glucocorticoidi.
- Se ha avuto un tumore (cancro) in passato, specialmente un tumore che colpisce il cervello, il medico deve prestare particolare attenzione e deve visitarla regolarmente per escludere un possibile ritorno del tumore.
- Un piccolo numero di pazienti affetti da carenza di ormone della crescita trattati con ormone della crescita ha sviluppato la leucemia (tumore del sangue). Tuttavia, nessuna relazione causa-effetto con il trattamento con ormone della crescita è stato dimostrata.Se ha subito un trapianto di rene, il trattamento con NutropinAq deve essere interrotto.
- In caso di complicazioni dopo un intervento chirurgico (a cuore aperto o chirurgia addominale), traumi multipli, insufficienza respiratoria acuta, o condizioni simili, il medico valutare se continuare il trattamento NutropinAq.
- Vi è un aumentato rischio di sviluppare infiammazioni del pancreas (pancreatiti), che causano un grave dolore a livello addominale e lombare. Si rivolga al medico se lei o il bambino manifesta la comparsa di dolore addominale dopo la somministrazione di NutropinAq.
- Se è affetto da sindrome di Prader-Willi, non deve essere trattato con NutropinAq a meno che non sia presente una carenza di ormone della crescita.

Altri medicinali e NutropinAq

Informi il medico o farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- se sta assumendo una terapia sostitutiva con glucocorticoidi, questa può ridurre l'effetto di NutropinAq sulla crescita. Si consiglia di consultare regolarmente il medico, in quanto potrebbe essere necessario adeguare la dose di glucocorticoidi.

- se è in trattamento con insulina, potrebbe essere necessario che il medico modifichi la dose di insulina.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è in trattamento con steroidi sessuali, medicinali anticonvulsivanti o ciclosporina consulti medico per un consiglio.

- se, durante il trattamento con NutropinAq, le hanno diagnosticato insufficienza surrenalica è necessario un trattamento con steroidi. Se sta già assumendo una terapia per l'insufficienza surrenalica potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose degli steroidi.

- in particolare, informi il suo medico se sta assumendo o ha recentemente assunto uno dei seguenti medicinali. Il suo medico potrebbe dover modificare il dosaggio di NutropinAq o di altri medicinali:
    - Estrogeni assunti per via orale o altri ormoni sessuali

Gravidanza e allattamento

L'assunzione di NutropinAq deve essere interrotta in caso di gravidanza.
Si deve usare cautela durante l'allattamento. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è stato notato alcun effetto sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari durante l'utilizzo di NutropinAq.

NutropinAq è essenzialmente "privo di sodio".

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, cioè è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come usare NutropinAq

Utilizzare questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Verificare con il medico o il farmacista in caso di dubbi.
La terapia con NutropinAq deve essere effettuata sotto costante controllo di un medico esperto in carenza di ormone della crescita.

La dose di NutropinAq da iniettare viene stabilita dal medico. Non modifichi la dose senza consultare il medico.

La dose raccomandata è:

Nei bambini e nelle bambine con carenza dell'ormone della crescita:
da 0,025 a 0,035 mg/kg di peso corporeo, somministrato ogni giorno sotto la pelle (iniezione sottocutanea).

Nelle bambine affette da Sindrome di Turner:
fino a 0,05 mg/kg di peso corporeo, somministrato ogni giorno sotto la pelle (iniezione sottocutanea).

Nei bambini e nelle bambine con insufficienza renale cronica:
fino a 0,05 mg/kg di peso corporeo, somministrato ogni giorno sotto la pelle (iniezione sottocutanea).
Il trattamento con NutropinAq può essere continuato fino al momento del trapianto del rene.

Negli adulti affetti da carenza di ormone della crescita:
Si raccomanda l'utilizzo iniziale di basse dosi di somatropina, 0,15 - 0,3 mg, somministrate ogni giorno sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Successivamente il medico può aumentare la dose a

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

seconda della risposta. La dose finale raramente supera 1,0 mg/giorno. In generale deve essere somministrata la minima dose efficace che porta ad avere una risposta.

Il trattamento con NutropinAq é un trattamento a lungo termine. Per ulteriori informazioni si rivolga al medico.

Come iniettare NutropinAq

La dose di NutropinAq da iniettare viene stabilita dal medico. È necessario iniettare NutropinAq ogni giorno sotto la pelle (iniezione sottocutanea). É importante alternare il sito di iniezione ogni giorno per evitare di danneggiare la pelle.
NutropinAq viene fornito come una soluzione multi-dose. Dopo la rimozione dal frigorifero, se la soluzione è torbida, il contenuto non deve essere iniettato. Agitare delicatamente. Non agitare con forza, poiché questo potrebbe danneggiare il medicinale.
Per iniettare NutropinAq è necessario utilizzare la penna NutropinAq Pen. Per ogni iniezione deve essere utilizzato un nuovo ago sterile per iniezione. Leggere tutte le istruzioni per l'uso con attenzione (sul retro) prima di usare la penna NutropinAq Pen.
All'inizio della terapia si raccomanda che un medico o un infermiere facciano l'iniezione e la istruiscano all'utilizzo della penna NutropinAq Pen.
Successivamente sarà in grado di iniettare da solo il medicinale o ricevere l'iniezione da una persona adeguatamente istruita.

Se usa più NutropinAq di quanto deve

In caso avesse iniettato una quantità eccessiva di NutropinAq chieda consiglio al medico.
Se si inietta una quantità eccessiva di NutropinAq, il livello di zucchero nel sangue può diminuire e diventare troppo basso e poi risalire a livelli troppo elevati (iperglicemia).

Se si inietta NutropinAq in eccesso per un lungo periodo di tempo (anni), si può verificare la crescita eccessiva di alcune parti del corpo come le orecchie, naso, labbra, lingua e zigomi (gigantismo e/o acromegalia).

Se dimentica di prendere NutropinAq

Non usi una dose doppia per compensare una mancata somministrazione.
Prosegua con la somministrazione della dose abituale il giorno successivo e informi il medico al successivo appuntamento.

Se interrompe il trattamento con NutropinAq
Chieda consiglio al medico prima di interrompere l'uso NutropinAq. Se il trattamento con NutropinAq è interrotto troppo presto o troppo tardi, i risultati non saranno quelli attesi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico se nota qualsiasi cambiamento o aumento della crescita di angiomi e/o nei. In caso di un tumore o di ricrescita di pregressi tumori (confermato dal medico), il trattamento con NutropinAq deve essere interrotto immediatamente. Questo effetto indesiderato non è comune, può interessare fino a 1 paziente su 100.

Informi immediatamente il medico se ha alterazioni della vista, mal di testa intensi o frequenti, o associati a sensazione di nausea o vomito. Potrebbero essere sintomi di un temporaneo aumento della pressione all'interno del cervello (ipertensione endocranica). Se si manifesta ipertensione endocranica,

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

il medico può decidere di ridurre o interrompere temporaneamente la terapia con NutropinAq. Successivamente, la terapia può essere iniziata dopo risoluzione dell'episodio. Questo effetto indesiderato è raro, può interessare fino a 1 su 1.000 pazienti

Altri effetti indesiderati comprendono:

Molto comuni (possono verificarsi in più di 1 paziente su 10)
Gonfiore delle mani e dei piedi a causa di un accumulo di liquidi (edema periferico) a volte associato a dolore muscolare localizzato (mialgia) e dolore alle articolazioni (artralgia). Questi effetti indesiderati compaiono di solito negli adulti all'inizio del trattamento e sono di breve durata. L'edema è stato riportato come effetto indesiderato comune nei bambini.

Comuni (può interessare fino a 1 paziente su 10)
Ridotta funzionalità della tiroide che porta a bassi livelli di ormoni tiroidei (ipotiroidismo). Se l'ipotiroidismo non viene trattato, questo può provocare una mancata attività di NutropinAq. Il medico deve controllare come funziona la tiroide periodicamente e, se necessario, prescrivere un trattamento adeguato.

Ridotta capacità di assorbire lo zucchero (glucosio) dal sangue che porta ad alti livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia). Il medico deve valutare questi segnali durante il trattamento con NutropinAq. Se è in trattamento con insulina, il medico deve valutare se è necessario modificare la dose di insulina.

Sensazione di debolezza (astenia) e aumentata tensione muscolare (ipertonia)

Dolore, sanguinamento, lividi, eruzione cutanea e prurito nella sede di iniezione. Ciò può essere evitato utilizzando la tecnica corretta di iniezione e alternando i siti di iniezione.

Alcuni pazienti possono sviluppare anticorpi (un tipo di proteina prodotta dal corpo) verso la somatropina. Quando in alcuni pazienti sono stati riscontrati questi anticorpi, questi non hanno impedito la crescita.

Non comuni (può interessare fino a 1 paziente su 100)

Diminuzione del numero dei globuli rossi nel sangue (anemia), diminuzione del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) e aumento dei livelli di fosfati (iperfosfatemia).

Alterazioni della personalità o comportamento anomalo.

Persistente bruciore, sensazione di bruciore, dolore e/o intorpidimento nel palmo della mano provocato dalla sindrome del tunnel carpale.

Rapidi movimenti involontari degli occhi (nistagmo), rigonfiamento del nervo ottico nell'occhio (papilledema), visione doppia (diplopia), mal di testa, sonnolenza e vertigini.

Aumento della frequenza cardiaca (tachicardia) e della pressione sanguigna (ipertensione).

Vomito, mal di stomaco, flatulenza e nausea.

Pelle sensibile e secca (dermatite esfoliativa), variazioni di spessore della pelle, crescita eccessiva di peluria sul viso e corpo (irsutismo), orticaria (eruzione cutanea).

Scoliosi. Se è affetto da scoliosi, è necessario controllare con frequenza la progressione della scoliosi.

Malattia delle ossa in cui la parte superiore della gamba (femore) si sposta dall'anca (epifisiolisi del femore). Questo in genere accade nei pazienti che crescono rapidamente. Pazienti con disturbi ormonali sono più inclini a sviluppare uno slittamento dell'epifisi della testa del femore.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Diminuzione della massa muscolare (atrofia muscolare), dolore alle articolazioni (artralgia) e dolore osseo.

Incontinenza urinaria, aumentata frequenza (pollachiuria) ed eccessiva produzione di urina (poliuria).

Emorragia dell'utero (sanguinamento), secrezioni genitali e anomalo sviluppo del tessuto ghiandolare mammario maschile (ginecomastia).

Perdita/aumento di tessuto grasso localizzato (lipodistrofia, atrofia/ ipertrofia nel sito di iniezione).

Ingrossamento delle adenoidi con sintomi simili a quelli dell'ingrossamento delle tonsille (vedere effetti indesiderati rari).

Rari (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)

Aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia, diabete mellito). Il diabete mellito può provocare un aumento nell'urinare, della sete e dell'appetito. Se si verifica uno di questi sintomi, deve informare il medico.

L'ingrossamento delle tonsille provoca russamento, difficoltà di respirazione o deglutizione, breve interruzione del respiro durante il sonno (apnea nel sonno), o liquido nell'orecchio, così come infezioni dell'orecchio. Se questo risulta particolarmente fastidioso, deve rivolgersi al medico.

Sensazioni anomale di formicolio, pizzicore o intorpidimento (parestesia), sviluppo anormale delle ossa, anomalie di tipo degenerativo a livello dell'osso e delle cartilagini di accrescimento (osteocondrosi) e debolezza muscolare.

Altri effetti indesiderati rari osservati con il trattamento NutropinAq includono prurito su tutto il corpo, eruzioni cutanee, visione offuscata, aumento di peso, capogiri, diarrea, gonfiore del viso, stanchezza, dolore, febbre, depressione e difficoltà a dormire (insonnia).

Effetti indesiderati rilevati durante gli studi clinici

Nei bambini con carenza dell'ormone della crescita, sono stati riportati come eventi avversi comuni tumori del cervello. Dei 236 pazienti che hanno partecipato agli studi clinici, 3 pazienti hanno manifestato tumore al cervello.
Dei 3 pazienti affetti da tumore al cervello, 2 pazienti hanno avuto una ricaduta del tumore maligno al cervelletto (medulloblastoma) e 1 paziente ha sviluppato un tumore dei tessuti molli (istiocitoma). Vedere anche il paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Bambine affette da sindrome di Turner hanno comunemente riportato sanguinamento particolarmente abbondante durante il ciclo mestruale.

In bambini affetti da insufficienza renale cronica, sono stati comunemente riportati infiammazione della membrana che riveste la cavità addominale (peritonite), morte delle cellule del tessuto osseo (osteonecrosi) e un aumento dei livelli di creatinina nel sangue.
Essi hanno avuto più facilità di sviluppare aumento della pressione intracranica (ipertensione intracranica) con un rischio maggiore all'inizio del trattamento, sebbene anche bambini affetti da insufficiente secrezione di ormone della crescita endogeno e affetti da sindrome di Turner presentano una maggiore incidenza.

Adulti con carenza di ormone della crescita hanno comunemente riportato una sensazione anormale di prurito, formicolio o intorpidimento (parestesia), livelli eccessivamente alti di zucchero (glucosio) nel sangue, eccesso di lipidi (grassi) nel sangue, insonnia, disturbi delle articolazioni, artrosi (malattia degenerativa alle cartilagini articolari), debolezza muscolare, dolori di schiena, dolori mammari e ingrossamento delle mammelle (ginecomastia).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli eventi avversi

Se manifesta un evento avverso, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di raccolta riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NutropinAq

Tenere NutropinAq fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi NutropinAq dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della cartuccia e sulla scatola dopo EXP / Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
Non congelare.
Tenere il blister nella confezione esterna.

Dopo la prima somministrazione, la cartuccia può essere conservata fino a 28 giorni a temperatura compresa tra 2°C e 8°C. Fra un'iniezione e l'altra, non rimuovere la cartuccia in uso dalla penna NutropinAq Pen.

Non usi NutropinAq se la soluzione appare torbida.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene NutropinAq

- Il principio attivo di NutropinAq è la somatropina*.

* Somatropina è l'ormone della crescita umano prodotto da cellule di Escherichia Coli con tecnologia del DNA ricombinante.

- Gli eccipienti sono sodio cloruro, fenolo liquido, polisorbato 20, sodio citrato diidrato, acido citrico anidro e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di NutropinAq e contenuto della confezione

NutropinAq è una soluzione iniettabile (in cartuccia (10mg/2ml) - confezioni: 1, 3 e 6). La soluzione, da usare per più somministrazioni, è limpida e incolore.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Ipsen Pharma, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Francia

Produttore:
IPSEN PHARMA BIOTECH S.A.S., Parc d'Activités du Plateau de Signes, CD n° 402, 83870 Signes, Francia

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per ulteriori informazioni su **NutropinAq**, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg
Ipsen NV Guldensporenpark 87
B-9820 Merelbeke
België /Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 - 9 - 243 96 00

Česká republika
Ipsen Pharma, s.r.o.
Olbrachtova 2006/9,
140 00 Praha 4
Česká republika
Tel: + 420 242 481 821

Danmark, Norge, Suomi/Finland, Sverige, Ísland
Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Kista Science Tower Färögatan 33
SE- 164 51 Kista Sverige/Ruotsi/Svíþjóð
Tlf/Puh/Tel/Sími: +46 8 451 60 00

Deutschland, Österreich
Ipsen Pharma GmbH
Einsteinstraße 174
D-81677 München
Tel: + 49 89 2620 432 89

Eesti
CentralPharma Communications OÜ
Selise 26 - 1113522 Tallinn
Tel: +372 601 5540

Ελλάδα, Κύπρος, Malta
Ipsen Μονοπρόσωπη ΕΠΕ
Αγ. Δημητρίου 63 Άλιμος
GR-17456 Αθήνα Ελλάδα
Τηλ: + 30 - 210 - 984 3324

España
Ipsen Pharma S.A.
Torre Realia, Plaza de Europa, 41-43 08908
L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona
Tel: + 34 - 936 - 858 100

France
Ipsen Pharma
65 quai Georges Gorse
F-92100 Boulogne-Billancourt
Tél: + 33 - 1 - 58 33 50 00

Latvija
Ipsen Pharma pārstāvniecība
Kalnciema iela 33-5
Rīga, LV 1046
Tel: +371 67622233

Lietuva
Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas
Narbuto g. 5,
08103 Vilnius
Tel. +370 700 33305

Magyarország
Ipsen Pharma Hungary Kft.
Váci út 33. IX. em..
H-1134 Budapest
Tel.: + 36-1-555-5930

Nederland
Ipsen Farmaceutica B.V.
Taurusavenue 33b
NL-2132 LS Hoofddorp
Tel: + 31 (0) 23 55 41 600

Polska
Ipsen Poland Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 29
00-867 Warszawa
Tel.: + 48 (0) 22 653 6800

Portugal
Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos S.A.
Alameda Fernão Lopes, nº 16A, 1°B
1495-190 Algés
Portugal
Tel: + 351 - 21 - 412 3550

România
Ipsen Pharma România SRL
Sectorul 1, Strada Grigore Alexandrescu nr. 59,
București, 010623
Tel: + 40 (021) 231 27 20

Slovenija
PharmaSwiss d.o.o.
Brodišče 32
SI-1236 Trzin
Tel: + 386 1 236 47 00

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ireland
Ipsen Pharmaceuticals Limited.
Blanchardstown Industrial Park
Blanchardstown
IRL-Dublin 15, Ireland
Tel: +353 1 809 8256

Slovenská republika
Ipsen Pharma, organizačná zložka
Zámocká 3
SK-811 01 Bratislava
Tel: + 420 242 481 821

Italia
Ipsen SpA
Via del Bosco Rinnovato n. 6
Milanofiori Nord Palazzo U7
20090 Assago (Mi)
Tel: + 39 - 02 - 39 22 41

United Kingdom
Ipsen Limited.
190 Bath Road
Slough,
Berkshire SL1 3XE
Tel: + 44 - (0)1753 - 62 77 00

България
PharmaSwiss EOOD
16, Troyanski Prohod Street
Floor 3, Office 8, Lagera
1612 Sofia
Тел.: +359 2 8952 110

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta DD/MM/YYYY

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA):http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

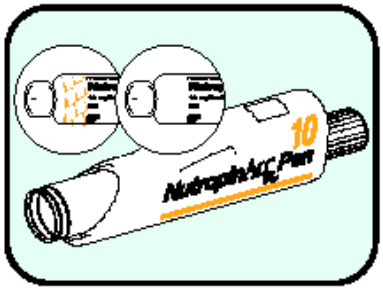
Penna NutropinAq Pen Istruzioni per l'uso con NutropinAq

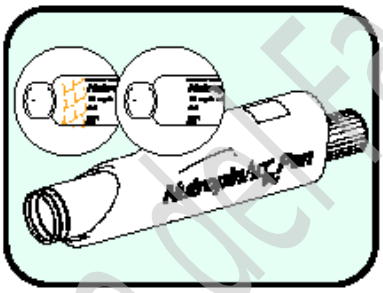
NON INIETTARE IL MEDICINALE FINCHÉ NON ABBIA RICEVUTO ISTRUZIONI SULL'USO CORRETTO DA PARTE DEL MEDICO O DELL'INFERMIERE.

Attenzione:
Prima di usare la penna NutropinAq Pen leggere attentamente le seguenti istruzioni. Si consiglia inoltre di consultare il medico o l'infermiere, per una dimostrazione.

La penna NutropinAq Pen è concepita esclusivamente per l'uso con le cartucce di NutropinAq (solo per uso sottocutaneo).

Come mostrato nell'illustrazione sotto riportata, la penna e le cartucce NutropinAq sono disponibili in due versioni (con o senza il colore giallo aggiuntivo). Il funzionamento della penna ed il contenuto delle cartucce sono identici per entrambe le versioni. Entrambi i tipi di cartuccia possono essere usati con entrambe le versioni della penna NutropinAq Pen.





Utilizzare solo gli aghi per la penna consigliati dal medico o dall'infermiere.

La scala graduata di dosaggio accanto alla finestrella del porta-cartuccia non va utilizzata per misurare la dose, ma solo per stimare la dose rimasta nella cartuccia. Fare sempre riferimento al display a cristalli liquidi, e non agli scatti che si sentono, per eseguire le regolazioni per l'iniezione di NutropinAq. Gli scatti sono solo una semplice conferma udibile dello spostamento della rondella nera della dose.

Conservare sempre penna e cartucce in un luogo pulito e sicuro in frigorifero, a una temperatura compresa tra 2ºC e 8ºC e fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Proteggere dalla luce intensa. In viaggio, conservare la penna NutropinAq Pen in una borsa refrigerante. NutropinAq può essere tenuto fuori dal frigorifero al massimo per un'ora al giorno. Evitare temperature estreme. Controllare la data di scadenza riportata sulla cartuccia prima di usarla.

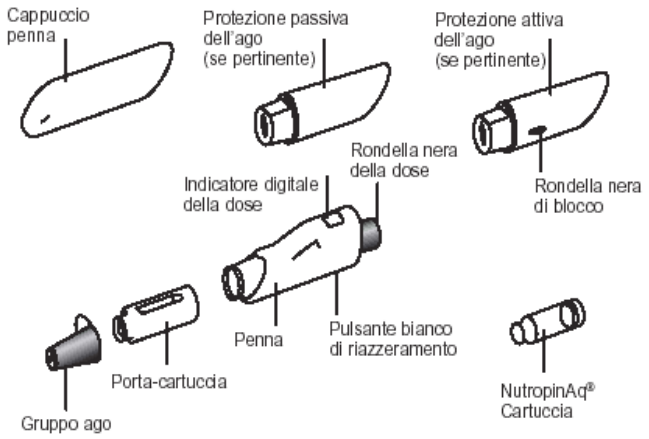
Per proteggersi dalla trasmissione di infezioni, attenersi alle seguenti misure di sicurezza:

- Lavarsi a fondo le mani con acqua e sapone prima di usare la penna.
- Pulire il sigillo di gomma della cartuccia con un tampone imbevuto di alcool, o con un batuffolo di cotone imbevuto di alcool.
- Evitare di toccare il sigillo di gomma della cartuccia.
- Se si tocca accidentalmente il sigillo di gomma della cartuccia, pulirlo con un tampone imbevuto di alcool.
- Non utilizzare lo stesso ago su più di una persona.
- Utilizzare gli aghi una sola volta.

Componenti della penna NutropinAq Pen:

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segue un elenco dei componenti necessari per fare un'iniezione. Prima dell'uso, preparare tutti questi componenti

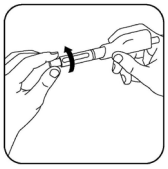


La cartuccia NutropinAq e la penna NutropinAq Pen verranno fornite separatamente.

I. Preparazione e iniezione

Seguire le istruzioni contenute in questo paragrafo quando si usa la penna per la prima volta, oppure quando si sostituisce una cartuccia vuota.

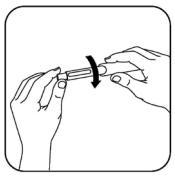
Ispezionare tutte le nuove cartucce prima dell'uso. Occasionalmente, dopo aver refrigerato la cartuccia si potrebbe notare la presenza di piccole particelle incolori nella soluzione di NutropinAq. Questo non è insolito per le soluzioni contenenti proteine come NutropinAq e non ha effetti sul dosaggio del prodotto. Lasciare che la cartuccia giunga a temperatura ambiente, poi ruotarla piano. Non agitare. Se la soluzione è torbida o non limpida, oppure se contiene materiale solido, non utilizzare la cartuccia. Restituire la cartuccia al farmacista o al medico che l'ha prescritta.



1. Togliere il cappuccio verde dalla penna e svitare il porta-cartuccia dalla penna. Se necessario, rimuovere la cartuccia vuota e smaltirla in modo appropriato.

2. Premere il pulsante bianco di riazzeramento.

3. Girare in senso antiorario la rondella nera della dose, fino alla posizione di partenza, ossia fino a quando non gira più (*Vedere illustrazione*). Ora girare in senso orario la rondella nera della dose, fino a giungere alla prima posizione di scatto (circa 1/4 di giro). In questo modo si garantisce che l'asta dello stantuffo sia riazzerata alla posizione di partenza. Se non si esegue questa operazione quando si preme per la prima volta la rondella di dosaggio, si sprecherà NutropinAq, oppure la cartuccia potrebbe incrinarsi.



4. Inserire la cartuccia sul porta-cartuccia, poi riavvitare il porta-cartuccia sulla penna (*Fare attenzione a non toccare il sigillo di gomma)*.

5. Rimuovere la protezione di carta da un nuovo gruppo ago, poi avvitare sul porta-cartuccia.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Rimuovere con attenzione entrambi i cappucci protettivi dall'ago, tirandoli piano. Non gettare il cappuccio grande, poiché lo si userà più avanti per la rimozione e lo smaltimento corretti dell'ago.

7. Tenendo la penna con l'ago rivolto verso l'alto, picchiettare piano sul porta-cartuccia per spostare verso l'alto le eventuali bollicine d'aria presenti. Tenendo sempre la penna in posizione verticale, premere la rondella nera della dose fino a quando non scatta in posizione. Ora dovrebbe apparire una goccia di soluzione.

Siate pazienti: se il medicinale non dovesse apparire entro qualche secondo, forse sarà necessario premere nuovamente il pulsante di riazzeramento.

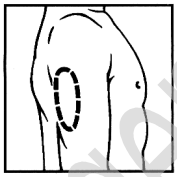
8. Se la goccia di medicinale non appare, premere nuovamente il pulsante bianco di riazzeramento. Ora girare in senso orario la rondella nera della dose *(vedere illustrazione)*, di uno scatto (0,1 mg). Se la si gira troppo, tornare indietro di uno scatto (0,1 mg).

9. Sempre tenendo la penna in posizione verticale, ora premere nuovamente la rondella nera della dose e osservare la punta dell'ago. Dovrebbe apparire una goccia di medicinale, altrimenti ripetere i punti 8 e 9 della procedura finché non la si vede apparire.

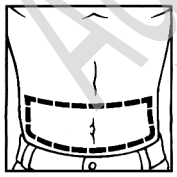
10. Premere il pulsante bianco di riazzeramento.

11. Impostare la dose necessaria girando la rondella nera della dose. Se non risulta possibile impostare la dose totale, iniziare una nuova cartuccia (come descritto nella Parte I della procedura), oppure iniettare la dose parziale. In seguito, iniziare una nuova cartuccia (come descritto nella Parte I) per somministrare la rimanente parte del medicinale. Il medico o l'infermiere consiglierà la procedura di somministrazione dell'ultima dose nella cartuccia.

Preparare il sito di iniezione strofinandovi un tampone impregnato di antisettico Fra i siti di iniezione possono esservi la parte superiore delle braccia, l'addome e la parte superiore delle cosce. Alternare i siti di iniezione per evitare disturbi. Anche se si hanno preferenze per un particolare sito di iniezione, alternarlo comunque.



Parte superiore del braccio



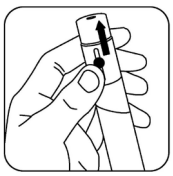
Addome

Coscia

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco



12. Se si usa la protezione passiva (oppure se non si usa alcuna protezione), passare al punto 13. Se invece si usa la protezione attiva, infilarla sulla penna e spingere le 2 rondelle nere di blocco sulla protezione dell'ago, in direzione della punta.

13. Appoggiare la punta della penna sul sito di iniezione debitamente preparato, quindi premere l'ago nella pelle spingendo la penna verso il basso, fino alla scomparsa della protezione. Il medico o l'infermiere vi mostrerà come farlo. Ora siete pronti a somministrare la dose. Premere sulla rondella nera della dose. Attendere 5 secondi una volta premuto il pulsante, quindi ritrarre la penna dalla pelle. Potrebbe apparire una goccia di sangue. Se desiderate, mettere un cerotto sul sito di iniezione.

14. Tirare la protezione per staccarla dall'ago (se ne è stata usata una) ed appoggiare il cappuccio grande su una superficie piana. Infilare l'ago per sollevarlo e spingere il cappuccio fino in fondo sull'ago. Svitare l'ago e smaltirlo in modo appropriato. Il medico o l'infermiere vi spiegherà come smaltire correttamente i componenti usati per l'iniezione. Conservare sempre il recipiente di smaltimento fuori dalla portata dei bambini.

15. Inserire il cappuccio sulla penna e rimetterla nella custodia, con la rondella nera della dose premuta. Conservare sempre la penna in frigorifero. Non rimuovere la cartuccia fra un'iniezione e l'altra. **NON CONGELARE.**

Per le successive iniezioni con la penna NutropinAq Pen, fissare un nuovo ago, premere il pulsante bianco di riazzeramento e impostare la dose desiderata.

II: Conservazione e manutenzione

- Seguire questi suggerimenti per la corretta cura della penna NutropinAq Pen:
- Tenere sempre la penna NutropinAq Pen e la cartuccia in frigorifero e proteggerle dalla luce quando non vengono usate.
- È possibile togliere penna e cartuccia dal frigorifero fino a 45 minuti prima dell'uso.
- Non lasciare che la penna NutropinAq Pen e/o la cartuccia si congelino. Rivolgersi al medico o all'infermiere per ottenere una penna o cartuccia sostitutiva, in caso di malfunzionamento.
- Evitare gli eccessi di temperatura. La soluzione nella cartuccia si mantiene stabile per 28 giorni dopo la prima somministrazione, se conservata a temperatura compresa tra 2ºC e 8ºC.
- Se occorre pulire la penna, non immergerla in acqua. Usare un panno umido per ripulire lo sporco. Non usare alcool.
- Quando si inserisce una nuova cartuccia, forse sarà necessario ripetere i punti 8 e 9 della Parte I per un totale di 6 volte (0,6 mg), per espellere le bollicine d'aria. Potrebbero rimanere piccole bollicine, che tuttavia non hanno alcun effetto sulla dose.
- La penna deve contenere il prodotto NutropinAq da utilizzare. Non rimuovere la cartuccia fra un'iniezione e l'altra.
- È possibile utilizzare la cartuccia NutropinAq fino a 28 giorni dopo la prima somministrazione.
- Non conservare la penna NutropinAq Pen con l'ago ancora fissato.

III: Aghi per la penna NutropinAq Pen

Il medico o l'infermiere consiglierà un ago adatto a voi. Usare sempre gli aghi consigliati.

Aghi di altre regioni o paesi potrebbero non essere compatibili con la penna NutropinAq Pen. Se viaggiate fuori dall'Unione Europea, verificate di avere con Voi un numero di aghi sufficiente per l'intera durata del soggiorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

IV: Domande comuni

D: Devo cambiare l'ago ogni volta che uso la penna NutropinAq Pen?
R: Sì, un nuovo ago deve essere usato per ogni iniezione. L'ago risulta sterile solo al primo uso.

D: Dove devo conservare la penna NutropinAq Pen?
R: La penna NutropinAq Pen va conservata all'interno della custodia, in frigorifero se è inserita una cartuccia. In viaggio, mettere la penna in una borsa refrigerante. **NON CONGELARE.**

D: Perché occorre conservare il medicinale in frigorifero?
R: Per mantenere il dosaggio di NutropinAq.

D: Posso conservare la penna NutropinAq Pen nel congelatore?
R: No. Il congelamento danneggia la penna e il medicinale.

D: Per quanto tempo posso tenere la penna NutropinAq Pen e la cartuccia fuori dal frigorifero?
R: Non si consiglia di tenerle fuori dal frigorifero per più di un'ora. Il medico o l'infermiere daranno consigli su come conservare la penna.

D: Qual è la dose massima somministrabile con la penna NutropinAq Pen in un'unica iniezione?
R: La penna NutropinAq Pen consente una dose minima di 0,1 mg e una dose massima di 4,0 mg (40 clic). Il tentativo di somministrare, in una sola volta, una dose superiore a 4 mg può comportare la fuoriuscita del medicinale dall'ago e la sua conseguente perdita, o può causare un'eccessiva pressione a livello della cartuccia che può rompersi.

D: È possibile girare all'indietro la rondella nera della dose, se la faccio scattare troppe volte?
R: Sì, è possibile girare all'indietro la rondella nera della dose fino a quando il display mostra il numero corretto.

D: Cosa devo fare se nella cartuccia non vi è soluzione sufficiente per la successiva somministrazione?
R: Il medico o infermiere ti dirà cosa fare per l'ultima dose rimasta nella cartuccia.

D: Perché devo girare all'indietro la rondella nera della dose sulla penna NutropinAq Pen ogni volta che cambio la cartuccia?
R: In questo modo si garantisce il completo riazzeramento dell'asta dello stantuffo sulla posizione di partenza. Se non si esegue quest'operazione, dall'ago uscirà liquido quando si inserisce una nuova cartuccia sulla penna.

D: Posso usare la penna NutropinAq Pen senza le protezioni?
R: Sì. La penna NutropinAq Pen funziona anche senza protezioni. Le protezioni sono facoltative e assistono nella somministrazione dell'iniezione.

D: Cosa devo fare se la penna NutropinAq Pen dovesse cadere?
R: Se lasciate cadere la penna NutropinAq Pen, controllare che la cartuccia non si sia danneggiata. Verificare anche che la rondella nera della dose sulla penna si muova correttamente in alto e in basso e che l'indicatore dell'LCD funzioni. Se la cartuccia o la penna si sono danneggiate, richiederne la sostituzione al medico o all'infermiere.

D: Per quanto tempo posso usare la penna NutropinAq Pen?
R: La penna NutropinAq Pen è concepita per durare 24 mesi dalla prima volta che si usa la penna.

D: Cosa significa l'indicazione 'bt' che lampeggia sull'LCD?
R: Significa che la batteria della penna NutropinAq Pen si sta scaricando. Rivolgersi al medico o all'infermiere per un ricambio. Normalmente le batterie durano 24 mesi e conservano la carica per 4 settimane dalla prima comparsa dell'indicazione 'bt' lampeggiante sull'LCD.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

D: Come posso cambiare la penna NutropinAq Pen?
R: Rivolgersi al medico o all'infermiere se occorre un componente di ricambio, oppure se si deve sostituire l'intera penna.

Per ulteriori informazioni sul prodotto, si prega di contattare il rappresentante locale. Il rappresentante locale ed il produttore della penna NutropinAq Pen sono gli stessi del prodotto medicinale, riportati sul retro (vedi punto 6).

Produttore:
IPSEN PHARMA BIOTECH S.A.S., Parc d'Activités du Plateau de Signes, CD n° 402, 83870 Signes, Francia

Questo foglio è stato approvato il

CE 0459
NutropinAq è un marchio registrato di Genentech, Inc.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ALLEGATO IV

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per somatropina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sui rischi provenienti da studi clinici, letteratura, segnalazioni spontanee che includono in alcuni casi una stretta relazione temporale, un de-challenge e / o un re-challenge positivo, il Relatore del PRAC considera che ci sia almeno una ragionevole possibilità di relazione causale tra la somatropina e la pancreatite acuta. Il Relatore del PRAC conclude che il Paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dei prodotti contenenti somatropina dovrebbe essere modificato per aggiungere un'avvertenza sulla pancreatite.

Inoltre, il Relatore del PRAC ritiene che sia stabilita una relazione causale tra somatropina e ginecomastia e conclude che il Paragrafo 4.8 dell'RCP dei prodotti contenenti somatropina dovrebbe essere modificata, per aggiungere la reazione avversa ginecomastia con una frequenza non comune.

Il Foglio Illustrativo viene aggiornato di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su somatropina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti somatropina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).