

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Norditropin Nordilet 5mg/1.5ml	QLSP-844-15

Đơn đề nghị số: **65-11/QC/NVD/HEC-RA2017**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty TNHH DKSH Việt Nam**

Địa chỉ: **23 Đại Lộ Độc lập, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, phường
Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin thuốc**

Số giấy xác nhận: **0526/2017/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 27 tháng 3 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



norditropin
5 mg/1.5 ml
somatropin (rDNA origin) injection

Điều trị thiếu hormone tăng trưởng ở trẻ em và người lớn

Thiếu Hormone tăng trưởng ở trẻ em	0.025 - 0.035 mg/kg/ngày
Sinh ra nhỏ so với tuổi thai (SGA)	0.035 mg/kg/ngày
Hội chứng Turner	0.045 - 0.067 mg/kg/ngày
Suy thận mãn tính	0.050 mg/kg/ngày
Thiếu Hormone tăng trưởng ở người lớn	0.1 - 0.3 mg/kg/ngày



Tài liệu có 2 trang. Thông tin chi tiết sản phẩm xem trang 2.
Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y Tế: .../XNTT/..., ngày ... tháng ... năm ...

norditropin® nordilet®
5 mg/1.5 ml
somatropin (DNA origin) injection



norditropin® 5 mg/1.5 ml
nordilet®

Thông tin sản phẩm tóm tắt

Rx Thuốc bán theo đơn

Norditropin® NordiLet® 5 mg/1,5 ml

Dung dịch tiêm chứa trong bút tiêm bơm sẵn thuốc

Thành phần: Norditropin® NordiLet® chứa hoạt chất là hormone tăng trưởng người sinh tổng hợp (somatropin). 1,5 ml chứa 5mg Somatropin. **Nhóm được lý trị liệu:** Somatropin là 1 nội tiết tố có tác dụng làm tăng chuyển hóa và kích thích tăng trưởng. **Chỉ định: Trẻ em:** Chậm tăng trưởng do thiếu hụt hormone tăng trưởng (GHD), chậm tăng trưởng ở bé gái do chứng loạn phát triển tuyến sinh dục (hội chứng Turner), chậm tăng trưởng ở trẻ em trước tuổi dậy thì do bệnh thận mạn tính và trẻ em có tầm vóc thấp bé do sinh ra nhỏ hơn so với tuổi thai (SGA). **Người lớn:** Thiếu hụt hormone tăng trưởng khởi phát khi còn nhỏ. Thiếu hụt hormone tăng trưởng khởi phát khi trưởng thành. **Đường dùng:** tiêm dưới da. **Liều lượng và cách dùng: Trẻ em:** Thiếu hụt hormone tăng trưởng: 0,025-0,035 mg/kg/ngày. Ở trẻ em bị hội chứng Turner: 0,045-0,067 mg/kg/ngày. Bệnh thận mạn tính: 0,050 mg/kg/ngày. Trẻ em sinh ra nhỏ so với tuổi thai (SGA): 0,035 mg/kg/ngày. **Người lớn:** Liều pháp thay thế: thiếu hụt hormone tăng trưởng khởi phát khi còn nhỏ, liều khuyến cáo bắt đầu lại là 0,2-0,5 mg/ngày, tăng trưởng do thiếu hụt hormone tăng trưởng khởi phát khi trưởng thành, bắt đầu điều trị với liều thấp 0,1-0,3 mg/ngày. **Chống chỉ định:** quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc. Không được dùng somatropin khi có bất kỳ bằng chứng nào về khối u đang hoạt động. Không được dùng somatropin để thúc đẩy tăng trưởng chiều cao ở trẻ em có đầu xương đã đóng kín. Không được điều trị bằng Norditropin® NordiLet® cho các bệnh nhân bị bệnh hiểm nghèo cấp tính có biến chứng sau phẫu thuật tim hở, phẫu thuật bụng, đa chấn thương do tai nạn, suy hô hấp cấp hoặc các tình trạng tương tự. Trẻ em bị bệnh thận mạn tính, phải ngừng điều trị bằng Norditropin® NordiLet® khi ghép thận. **Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng:** Không dùng Norditropin® NordiLet® nếu dung dịch hormone tăng trưởng chứa trong bút tiêm bơm sẵn thuốc, không trong suốt hoặc không màu. Không dùng Norditropin® NordiLet® nếu một giọt dung dịch hormone tăng trưởng không xuất hiện ở đầu kim. Không được vượt quá liều tối đa khuyến cáo hàng ngày. Đã có báo cáo về đột tử sau khi bắt đầu điều trị bằng somatropin ở bệnh nhân bị hội chứng Prader-Willi có một hoặc nhiều yếu tố nguy cơ sau đây: béo phì nặng, tiền sử tắc nghẽn đường hô hấp trên hoặc ngừng thở khi ngủ hoặc nhiễm trùng đường hô hấp không xác định. Kinh nghiệm đối với những bệnh nhân trên 60 tuổi và những bệnh nhân đã điều trị hơn 10 năm về thiếu hụt hormone tăng trưởng ở người lớn vẫn còn hạn chế. Khuyến cáo theo dõi sự tăng trưởng của bàn tay và bàn chân ở bệnh nhân bị hội chứng Turner và nên xem xét giảm liều xuống phần thấp của khoảng liều khuyến cáo nếu quan sát thấy sự tăng trưởng gia tăng. Khuyến cáo đánh giá cẩn thận về tai, bé gái bị hội chứng Turner thường tăng nguy cơ viêm tai giữa. Cần theo dõi sự tăng trưởng khi điều trị tối ưu đối với bệnh thận hơn một năm. Cần theo dõi chức năng thận về sự giảm quá mức hoặc tăng về tốc độ lọc của cầu thận (có thể bao hàm sự tăng lọc quá mức). Không có bằng chứng về tăng nguy cơ mắc ung thư nguyên phát ở trẻ em hoặc ở người lớn được điều trị với somatropin. Không liên đới đến sự gia tăng tỷ lệ tái phát ở những bệnh nhân hoàn toàn thuyên giảm khối u hoặc bệnh ác tính. Không có bằng chứng cho thấy tỷ lệ nguy cơ mắc bệnh bạch cầu tăng ở người tiêm somatropin mà không có các yếu tố thuận lợi khác. Trường hợp tăng áp lực nội sọ lành tính rất hiếm gặp đã được báo cáo, nếu có thể nên ngừng điều trị với somatropin. Somatropin làm tăng sự chuyển T4 thành T3 ở bên ngoài tuyến giáp và như vậy có thể gây khởi phát thiếu năng tuyến giáp. Không cho thấy làm tăng tỷ lệ mắc hoặc mức độ nặng của chứng vẹo cột sống. Có thể làm giảm nhạy cảm insulin, đặc biệt khi điều trị với liều cao hơn trên những bệnh nhân nhạy cảm, và hậu quả là tăng đường huyết có thể xuất hiện trên những đối tượng đang bị giảm tiết insulin. Đã có báo cáo về các trường hợp tử vong ở bệnh nhi bị hội chứng Prader-Willi mà đối với bệnh này Norditropin® không được chấp thuận. Các trường hợp tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân có một hoặc nhiều yếu tố nguy cơ sau đây: béo phì nặng, tiền sử tắc nghẽn đường hô hấp trên hoặc ngừng thở khi ngủ hoặc nhiễm trùng đường hô hấp không xác định. Một tỷ lệ nhỏ bệnh nhân có thể sinh kháng thể kháng somatropin. Khả năng gắn kết của các kháng thể này thấp và không ảnh hưởng đến tốc độ tăng trưởng. **Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:** glucocorticoid ức chế hiệu quả thúc đẩy tăng trưởng của somatropin. Bệnh nhân bị thiếu hụt ACTH nên được điều chỉnh liều cẩn thận trong liệu pháp thay thế glucocorticoid để tránh bất kỳ tác dụng ức chế nào đối với somatropin. Sử dụng somatropin có thể làm tăng độ thanh thải của các hợp chất đã biết được chuyển hóa bởi các isoenzym cytochrome P450, cytochrome P450 3A4 (ví dụ steroid sinh dục, corticosteroid, thuốc chống co giật và cyclosporine). Bệnh nhân được điều trị bằng insulin, có thể cần phải điều chỉnh liều insulin sau khi bắt đầu điều trị bằng somatropin. **Phụ nữ có thai:** chưa có dữ liệu lâm sàng nên không khuyến cáo. **Cho con bú:** cần thận trọng khi dùng. **Không có ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.** **Tác dụng không mong muốn:** đau khớp nhẹ, đau cơ và dị cảm cũng có thể xảy ra nhưng thường tự giới hạn. Trẻ em bị hội chứng Turner, đã có báo cáo gia tăng sự tăng trưởng bàn tay và bàn chân trong khi điều trị bằng Norditropin®. **Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.** **Quá liều:** cấp tính ban đầu có thể dẫn đến hạ đường huyết, sau đó dẫn đến tăng đường huyết. **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Những lưu ý đặc biệt khi bảo quản:** bảo quản trong ngăn mát tủ lạnh (2°C - 8°C) trong hộp carton. Không được đông lạnh thuốc. Khi đã sử dụng: bảo quản trong ngăn mát tủ lạnh (2°C - 8°C) trong 4 tuần, hoặc không bảo quản trên 25°C trong 3 tuần. Không sử dụng Norditropin® NordiLet® đã đông lạnh hoặc đã tiếp xúc với nhiệt độ quá cao. **Không bao giờ sử dụng Norditropin® NordiLet® quá hạn sử dụng đã in trên bao bì. Để xa tầm tay của trẻ em.**

Tài liệu tham khảo: Thông tin kê toa Norditropin® NordiLet® đã được duyệt bởi Cục Quản lý Dược Việt Nam

Nhà sản xuất

Công ty phân phối

Thông tin chi tiết, xin liên hệ



Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Đan Mạch

Vimedimex Bình Dương
18L 1-2 VSIP II, đường số 3, KCN
Việt Nam - Singapore 2,
Thủ Dầu Một, Bình Dương



Lầu 2, tòa nhà Etown 2
364 Cộng Hòa, Quận Tân Bình, TP.HCM
ĐT: (08) 3812 5848
Fax: (08) 3812 5842



