

Product Name	Norditropin®
Active substance	Somatropin
Indication and conditions of use	<p>Medical Need Program with Norditropin® for the treatment of growth failure in children with achondroplasia/hypochondroplasia.</p> <p>The indication of Norditropin® for the treatment of children with achondroplasia/hypochondroplasia has not been approved in Belgium.</p> <p>Daily subcutaneous administration in the evening is recommended. The dosage is individual and must always be adjusted in accordance with the individual's clinical and biochemical response to therapy.</p> <p>Generally recommended maximum dosage: 0.050 mg/kg/day.</p>

Conditions, delays and further rules for participation of patients	<p>To be accepted in the program, patients must meet the following criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Male or female children with achondroplasia/hypochondroplasia that are currently being treated with Growth Hormone in the context of the former Medical Need Program legislation</li> <li>- Chronological age greater than or equal to 3 years</li> <li>- Height for chronological age less than or equal to - 3 SDS prior to growth hormone treatment</li> <li>- Bone age less than or equal to 14 years for girls and 16 years for boys</li> <li>- The patient is not eligible for a clinical trial running in the envisaged indication of this program (see <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> and <a href="http://www.clinicaltrialsregister.eu">www.clinicaltrialsregister.eu</a>):</li> </ul>									
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">EudraCT Number</th> <th style="text-align: center;">Title of clinical trial</th> <th style="text-align: center;">Phase</th> <th style="text-align: center;">Indication</th> <th style="text-align: center;">Patient population of MNP potentially eligible for inclusion in this trial?</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">2020-001189-13</td> <td>A Phase 2 Multiple Dose, Randomized Study to Assess the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Efficacy of Recifercept in Children with Achondroplasia</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">Achondroplasia</td> <td style="text-align: center;">Yes</td> </tr> </tbody> </table>	EudraCT Number	Title of clinical trial	Phase	Indication	Patient population of MNP potentially eligible for inclusion in this trial?	2020-001189-13	A Phase 2 Multiple Dose, Randomized Study to Assess the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Efficacy of Recifercept in Children with Achondroplasia	2	Achondroplasia
EudraCT Number	Title of clinical trial	Phase	Indication	Patient population of MNP potentially eligible for inclusion in this trial?						
2020-001189-13	A Phase 2 Multiple Dose, Randomized Study to Assess the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Efficacy of Recifercept in Children with Achondroplasia	2	Achondroplasia	Yes						

- The patient cannot be satisfactorily treated with the approved and commercially available and reimbursed alternative treatments, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues.

Exclusion criteria:

- Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.
- Any evidence of activity of a solid tumour, or of a leukaemia or lymphoma. Antitumour therapy must be completed prior to starting growth hormone therapy without tumour progression during 2 years. Treatment should be discontinued if there is evidence of tumour growth.
- Complications such as foramen magnum stenosis, lumbar spinal canal stenosis, hydrocephalus, and spinal/cauda equina compression sufficient to warrant surgical treatment.
- Clinically challenging neurological symptoms due to this compression
- Epiphyseal fusion (see inclusion criteria).
- Patients with acute critical illness suffering complications following open heart surgery, abdominal surgery, multiple accidental trauma, acute respiratory failure, or similar conditions should not be treated with somatropin.

Medication will be requested for an individual patient. After the informed consent has been signed, the requesting doctor will complete an individual request form.

The responsible physician will check the inclusion/exclusion criteria and motivation of treating physician within 7 working days. In case of positive advice, Novo Nordisk will make the product available to the patient through the hospital pharmacist of the institution where the treating physician is working within 10 working days.

Duration of the program	<p>Norditropin® will be provided free of charge by Novo Nordisk Pharma on an individual patient basis following the criteria stated in this program:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- until there is a valid alternative available on the market in Belgium, or</li> <li>- until, in the clinical judgement of the treating physician, the patient is no longer benefiting from continuation of the treatment</li> </ul> <p>depending whichever is sooner.</p> <p>Treatment should be discontinued at the time of epiphyseal closure (i.e. bone age less than or equal to 14 years for girls and 16 years for boys).</p>
Conditions of distribution	<p>If the patient is accepted into the program, the medication will be delivered to the hospital pharmacy of the institution where the physician is working.</p>
Responsible of the program	<p>Responsible of the program:          sa Novo Nordisk Pharma nv          Boulevard international 55, 1070 Brussels          +32(0)2 556 05 80  <a href="mailto:mnpbelux@novonordisk.com">mnpbelux@novonordisk.com</a></p> <p>Responsible physician for this program:          Dr. Dirk D'Hooge          Boulevard international 55, 1070 Brussels          +32(0)2 556 05 95  <a href="mailto:ddho@novonordisk.com">ddho@novonordisk.com</a></p>
Modalities for the disposal	<p>Any unused medication needs to be returned to Novo Nordisk Pharma or destroyed in an appropriate facility as soon as possible after the patient's discontinuation from the Medical Need Program.</p>

<p>The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions</p>	<p>Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.</p> <p>Effects seen in children and adults (unknown frequency):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rash; wheezing; swollen eyelids, face or lips; complete collapse. Any of these may be signs of an allergic reaction</li> <li>• Headache, eyesight problems, feeling sick (nausea) and being sick (vomiting). These may be signs of raised pressure in the brain</li> <li>• Serum thyroxin levels may decrease</li> <li>• Hyperglycaemia (elevated levels of blood glucose)</li> <li>• Breast enlargement (gynaecomastia).</li> </ul> <p>Formation of antibodies directed against somatropin has rarely been observed during Norditropin® therapy.</p> <p>Increased levels of liver enzymes have been reported.</p> <p>Cases of leukaemia and relapse of brain tumours have also been reported in patients treated with somatropin (the active ingredient in Norditropin®), although there is no evidence that somatropin was responsible for this.</p> <p>Additional side effects in children:</p> <p>Uncommon (may affect up to 1 in 100 children):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Headache</li> <li>• Redness, itching and pain in the area of injection.</li> </ul> <p>Rare (may affect up to 1 in 1,000 children):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rash</li> <li>• Muscle and joint pain</li> <li>• Swollen hands and feet due to fluid retention.</li> </ul> <p>In rare cases, children using Norditropin® have experienced hip and knee pain or have started limping. These symptoms may be caused by a disease affecting the top of the thigh bone (Legg-Calvé disease) or because the end of the bone has slipped from the cartilage (slipped capital femoral epiphysis) and may not be due to Norditropin®.</p> <p>In children with Turner syndrome, a few cases of increased growth of hands and feet compared to height have been observed in clinical trials.</p> <p>A clinical trial in children with Turner syndrome has shown that high doses of Norditropin® can possibly increase the risk of getting ear infections.</p> <p><u>Reporting of adverse events:</u>  The treating physician should report all adverse events to the responsible physician of this Medical Need Program.</p>
---	--

Nom du médicament	Norditropin®
Nom de la substance active	Somatropine
Indication et conditions d'utilisation	<p>Programme médical d'urgence avec Norditropin® pour le traitement du retard de croissance chez les patients atteints d'achondroplasie/hypochondroplasie.  L'indication de Norditropin® pour le traitement des enfants atteints d'achondroplasie/hypochondroplasie n'est pas approuvée en Belgique.</p> <p>Il est recommandé d'administrer le médicament par voie sous-cutanée chaque jour le soir. La posologie doit être adaptée individuellement et doit toujours être ajustée en fonction de la réponse clinique et biochimique du patient au traitement.  Posologie maximale généralement recommandée : 0,050 mg/kg/jour.</p>

Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme

Afin d'être acceptés dans ce programme, les patients doivent remplir les critères ci-dessous :

- Enfants de sexe masculin ou féminin atteints d'achondroplasie/hypochondroplasie qui sont déjà traités par l'hormone de croissance dans le contexte de l'ancienne législation sur les programmes médicaux d'urgence
- Âge chronologique supérieur ou égal à 3 ans
- Taille pour l'âge chronologique inférieure ou égale à - 3 SDS avant le traitement par l'hormone de croissance
- Âge osseux inférieur ou égal à 14 ans pour les filles et 16 ans pour les garçons
- Le patient n'est pas éligible à une étude clinique en cours dans l'indication envisagée de ce programme (voir [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) et [www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu)) :

EudraCT Number	Title of clinical trial	Phase	Indication	Patient population of MNP potentially eligible for inclusion in this trial?
2020-001189-13	A Phase 2 Multiple Dose, Randomized Study to Assess the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Efficacy of Recifercept in Children with Achondroplasia	2	Achondroplasia	Yes

- Le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante avec les traitements alternatifs approuvés et commercialement disponibles et remboursés, conformément aux directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité.

Critères d'exclusion :

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- Tout signe d'activité tumorale solide, de leucémie ou de lymphome. Le traitement antitumoral doit être terminé avant de commencer le traitement par l'hormone de croissance sans progression tumorale depuis 2 ans. Le traitement doit être interrompu s'il existe des signes de croissance tumorale.
- Complications telles que sténose du foramen magnum, sténose du canal rachidien lombaire, hydrocéphalie et compression de la colonne vertébrale/queue-de-cheval nécessitant un traitement chirurgical.
- Symptômes cliniques neurologiques liés à cette compression.
- Ossification des cartilages de conjugaison (voir critères d'inclusion).
- Les patients atteints d'un état grave aigu, souffrant de complications suite à une intervention chirurgicale à cœur ouvert, à une intervention chirurgicale abdominale, à un polytraumatisme accidentel, à une insuffisance respiratoire aiguë ou des conditions similaires ne doivent pas être traités par la somatropine.

Les demandes de médicaments seront introduites à titre individuel. Une fois le formulaire de consentement éclairé signé, le médecin demandeur introduira un formulaire de demande individuelle.

Le médecin responsable vérifiera les critères d'inclusion/exclusion et les motivations du médecin demandeur dans les 7 jours ouvrés. Si le patient est accepté dans le

	programme, les médicaments seront fournis par Novo Nordisk à la pharmacie de l'hôpital de l'institution où travaille le médecin dans les 10 jours ouvrés.
Durée	<p>Norditropin® sera fourni gratuitement par Novo Nordisk Pharma sur base individuelle selon les critères mentionnés dans ce programme :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- jusqu'à ce qu'une alternative valable soit disponible sur le marché belge ou</li> <li>- jusqu'à ce que le médecin traitant estime que le patient ne bénéficie plus de la poursuite du traitement</li> </ul> <p>selon ce qui arrivera en premier.</p> <p>Le traitement sera arrêté au moment de la soudure des épiphyses (c.à.d. à un âge osseux de moins de 14 ans chez les filles et 16 ans chez les garçons)</p>
Conditions de distribution	Si le patient est accepté dans le programme, les médicaments seront fournis à la pharmacie de l'hôpital de l'établissement où le médecin travaille.
Responsable	<p>Responsable du programme :</p> <p>sa Novo Nordisk Pharma nv          Boulevard international 55, 1070 Bruxelles          +32(0)2 556 05 80  <a href="mailto:mnpbelux@novonordisk.com">mnpbelux@novonordisk.com</a></p> <p>Médecin responsable de ce programme :</p> <p>Dr. Dirk D'Hooge          Boulevard international 55, 1070 Bruxelles          +32(0)2 556 05 95  <a href="mailto:ddho@novonordisk.com">ddho@novonordisk.com</a></p>
Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités	Tout médicament non utilisé doit être retourné à Novo Nordisk Pharma ou être détruit dans un établissement adapté dès que possible après l'arrêt du programme médical d'urgence chez le patient.

<p>Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves</p>	<p>Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.</p> <p>Effets apparaissant chez les enfants et chez les adultes (fréquence inconnue) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• éruption cutanée ; respiration sifflante ; gonflement des paupières, du visage ou des lèvres ; perte de conscience complète. Chacun de ces signes peut indiquer une réaction allergique</li> <li>• maux de tête, troubles de la vision, nausées et vomissements. Ces signes peuvent indiquer une augmentation de la tension cérébrale</li> <li>• diminution possible des taux de thyroxine dans le sérum sanguin</li> <li>• hyperglycémie (taux importants de glucose dans le sang)</li> <li>• gonflement du sein (gynécomastie).</li> </ul> <p>La formation d'anticorps contre la somatropine a rarement été observée pendant le traitement avec Norditropin®.</p> <p>Une augmentation des taux des enzymes hépatiques a été rapportée.</p> <p>Des cas de leucémie et de rechute de tumeurs cérébrales ont également été rapportés chez des patients traités par la somatropine (la substance active contenue dans Norditropin®), cependant il n'est pas prouvé que la somatropine en était la cause.</p> <p>Effets indésirables supplémentaires chez les enfants :</p> <p>Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 enfant sur 100) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• maux de tête</li> <li>• rougeurs, démangeaisons et douleur au site d'injection.</li> </ul> <p>Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 enfant sur 1 000) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• éruption cutanée</li> <li>• douleurs musculaires et articulaires</li> <li>• gonflement des mains et des pieds suite à une rétention de liquide.</li> </ul> <p>Dans de rares cas, des enfants traités par Norditropin® ont ressenti une douleur à la hanche et au genou ou ont commencé à boiter. Ces symptômes peuvent être dus à la maladie affectant le haut du fémur (maladie de Legg-Calvé) ou à un glissement de l'extrémité de l'os hors du cartilage (épiphysiolyse de la tête fémorale) et peuvent ne pas être dus à Norditropin®.</p> <p>Chez les enfants atteints du syndrome de Turner, quelques cas de croissance plus forte des mains et des pieds en comparaison à la taille ont été observés dans des essais cliniques.</p> <p>Un essai clinique mené chez des enfants ayant le syndrome de Turner a montré que des doses élevées de Norditropin® pouvaient peut-être augmenter le risque d'infections des oreilles.</p> <p><u>Déclaration des effets indésirables :</u></p> <p>Le médecin traitant est tenu de rapporter tout effet indésirable au médecin responsable de ce programme.</p>
--	---



Naam geneesmiddel	Norditropin®														
Naam actieve substantie	Somatropine														
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Medisch noodprogramma voor de behandeling van groeistoornissen bij patiënten met achondroplasie/hypochondroplasie. Norditropin® is niet geïndiceerd in België voor de behandeling van kinderen met achondroplasie/hypochondroplasie.</p> <p>Het wordt aanbevolen het product dagelijks 's avonds subcutaan toe te dienen. De dosering is individueel en moet steeds worden aangepast in overeenstemming met de individuele klinische en biochemische respons op de behandeling. Algemeen aanbevolen maximale dosering: 0,050 mg/kg/dag.</p>														
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p>Om te worden aanvaard in het programma moeten patiënten beantwoorden aan onderstaande criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mannelijke of vrouwelijke kinderen met achondroplasie/hypochondroplasie die momenteel met groeihormoon worden behandeld in het kader van de vroegere wetgeving voor Medische noodprogramma's</li> <li>- Chronologische leeftijd groter dan of gelijk aan 3 jaar</li> <li>- Lengte voor chronologische leeftijd kleiner dan of gelijk aan - 3 SDS vóór behandeling met groeihormoon</li> <li>- Botleeftijd kleiner dan of gelijk aan 14 jaar voor meisjes en 16 jaar voor jongens</li> <li>- De patiënt komt niet in aanmerking voor deelname aan een klinische proef in dezelfde indicatie (zie <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> en <a href="http://www.clinicaltrialsregister.eu">www.clinicaltrialsregister.eu</a>):</li> </ul> <table border="1" data-bbox="568 1144 1538 1464"> <thead> <tr> <th>EudraCT Number</th> <th>Title of clinical trial</th> <th>Phase</th> <th>Indication</th> <th>Patient population of MNP potentially eligible for inclusion in this trial?</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2020-001189-13</td> <td>A Phase 2 Multiple Dose, Randomized Study to Assess the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Efficacy of Recifercept in Children with Achondroplasia</td> <td>2</td> <td>Achondroplasia</td> <td>Yes</td> </tr> </tbody> </table>					EudraCT Number	Title of clinical trial	Phase	Indication	Patient population of MNP potentially eligible for inclusion in this trial?	2020-001189-13	A Phase 2 Multiple Dose, Randomized Study to Assess the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Efficacy of Recifercept in Children with Achondroplasia	2	Achondroplasia	Yes
EudraCT Number	Title of clinical trial	Phase	Indication	Patient population of MNP potentially eligible for inclusion in this trial?											
2020-001189-13	A Phase 2 Multiple Dose, Randomized Study to Assess the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Efficacy of Recifercept in Children with Achondroplasia	2	Achondroplasia	Yes											

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- De patiënt kan niet op adequate wijze behandeld worden met de goedgekeurde en in de handel verkrijgbare en terugbetaalde alternatieve behandelingen, in overeenstemming met de klinische richtlijnen, vanwege werkzaamheid en/of veiligheidsproblemen.</li> </ul> <p>Exclusiecriteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de hulpstoffen</li> <li>- Enige aanwijzing van activiteit van een solide tumor, leukemie of lymfoom. De kankerbehandeling dient voltooid te zijn alvorens de groeihormoontherapie te starten zonder progressie van de tumor na 2 jaar. De behandeling dient te worden gestaakt als er aanwijzingen zijn van groei van tumoren.</li> <li>- Complicaties zoals foramen magnum stenose, lumbale spinale stenose, hydrocephalus en spinale/paardenstaartcompressie waarvoor chirurgische behandeling vereist is.</li> <li>- Neurologische klinische symptomen als gevolg van deze compressie</li> <li>- Gesloten epifysairschijven (zie inclusiecriteria).</li> <li>- Patiënten met een acute kritische aandoening die lijden aan complicaties na een openhartoperatie, abdominale chirurgie, meervoudig trauma ten gevolge van een ongeval, acute ademhalingsinsufficiëntie of vergelijkbare aandoeningen dienen niet te worden behandeld met somatropine.</li> </ul> <p>Medicatie zal worden aangevraagd op individuele basis. Nadat de geïnformeerde toestemming werd getekend, zal de aanvragende arts een individuele aanvraag invullen.</p> <p>De verantwoordelijke arts zal de inclusie/exclusiecriteria en de motivaties van de behandelde arts controleren binnen 10 werkdagen. Indien de aanvraag wordt goedgekeurd, zal Novo Nordisk ervoor zorgen dat de medicatie binnen 10 werkdagen wordt geleverd in de ziekenhuisapotheek waar de behandelende arts tewerkgesteld is.</p>
Looptijd	<p>Norditropin® wordt gratis geleverd door Novo Nordisk Pharma op individuele patiëntbasis volgens de criteria vermeld in dit programma:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tot er een geldig alternatief beschikbaar is op de markt in België, of</li> <li>- tot, naar het klinische oordeel van de behandelende arts, de patiënt niet langer voordeel heeft bij een verderzetting van de behandeling afhankelijk van wat eerder gebeurt.</li> </ul> <p>De behandeling dient te worden gestaakt op het moment van sluiting van de epifysairschijven (d.w.z. botleeftijd lager dan of gelijk aan 14 jaar voor meisjes en 16 jaar voor jongens).</p>
Distributievoorwaarden	<p>Indien de patiënt in het programma wordt aanvaard, zal de medicatie worden geleverd aan de ziekenhuisapotheek van de instelling waar de arts werkt.</p>

<p>Verantwoordelijke</p>	<p>Verantwoordelijke van het programma:            sa Novo Nordisk Pharma nv            Internationalelaan 55, 1070 Brussels            +32(0)2 556 05 80  <a href="mailto:mpnbelux@novonordisk.com">mpnbelux@novonordisk.com</a></p> <p>Verantwoordelijke arts voor het programma:            Dr. Dirk D'Hooge            Internationalelaan 55, 1070 Brussel            +32(0)2 556 05 95  <a href="mailto:ddho@novonordisk.com">ddho@novonordisk.com</a></p>
<p>Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel</p>	<p>Al het ongebruikte geneesmiddel moet zo snel mogelijk nadat het medische noodprogramma van de patiënt is gestopt, worden teruggestuurd naar Novo Nordisk Pharma of vernietigd in een geschikte faciliteit.</p>

<p>Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen</p>	<p>Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.</p> <p>Bijwerkingen bij kinderen en volwassenen (frequentie niet bekend):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• huiduitslag; piepende ademhaling; gezwollen oogleden, gezicht of lippen; volledig bewustzijnsverlies. Elk van deze tekenen kan wijzen op een allergische reactie</li> <li>• hoofdpijn, gezichtsproblemen, braakneigingen (misselijkheid) en braken. Deze tekenen kunnen wijzen op een verhoogde druk in de hersenen</li> <li>• thyroxinegehalte in het bloedserum kan dalen</li> <li>• hyperglykemie (verhoogde bloedglucosespiegel)</li> <li>• borstvergroting (gynaecomastie).</li> </ul> <p>Vorming van antilichamen tegen somatropine gedurende de behandeling met Norditropin® werd zelden vastgesteld.</p> <p>Een verhoogd gehalte aan leverenzymen werd waargenomen. Gevallen van leukemie en heroptreden van hersentumoren werden eveneens vastgesteld bij patiënten behandeld met somatropine (het actieve bestanddeel in Norditropin®), hoewel er geen bewijs is dat somatropine hiervoor verantwoordelijk is.</p> <p>Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen:</p> <p>Soms (kunnen tot 1 op 100 kinderen treffen):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hoofdpijn</li> <li>• roodheid, jeuk en pijn op de injectieplaats.</li> </ul> <p>Zelden (kunnen tot 1 op 1.000 kinderen treffen):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• huiduitslag</li> <li>• spier- en gewrichtspijn</li> <li>• gezwollen handen en voeten door vocht op te houden.</li> </ul> <p>In zeldzame gevallen hebben kinderen die Norditropin® gebruikten heup- en kniepijn ervaren of zijn begonnen met hinken. Deze symptomen kunnen veroorzaakt worden door een ziekte die inwerkt op de bovenzijde van het dijbeen (ziekte van Legg-Calvé) of doordat het uiteinde van het been losgekomen is van het kraakbeen (epifysiolyse van de femurkop) en zijn mogelijk niet het gevolg van het gebruik van Norditropin®.</p> <p>Bij kinderen met het Turner-syndroom zijn in klinische studies enkele gevallen vastgesteld van toegenomen groei van handen en voeten in vergelijking met de lengte.</p> <p>Een klinische studie bij kinderen met het Turner-syndroom heeft aangetoond dat hoge doses Norditropin® mogelijk het risico op oorinfecties kunnen verhogen.</p> <p><u>Rapportering van bijwerkingen:</u>  De behandelende arts moet alle bijwerkingen melden aan de arts die verantwoordelijk is voor dit medisch noodprogramma.</p>
---	---