Genotonorm Pen 5,3 mg – Pfizer

PUBLIÉ LE 25/11/2024 - MIS À JOUR LE 03/02/2026

REMISE À DISPOSITION DM 03/02/2026

Dénomination commerciale
Genotonorm Pen 5,3 mg
Destination médicale / Indications

- Genotonorm Pen 5,3 mg est un dispositif réutilisable à usages multiples contenant une cartouche à 2 compartiments de Genotonorm, permettant de mélanger et d'injecter Genotonorm pendant une période d'utilisation de 2 ans.
- Genotonorm Pen 5,3 mg est un dispositif médical permettant de mélanger et d'injecter des doses de poudre lyophilisée Genotonorm après reconstitution (somatropine [ADNr] injectable). Ce dispositif est réservé à l'administration de Genotonorm 5,3 mg.
- Indications Genotonorm 5,3 mg, poudre et solvant pour solution injectable :
  - Chez l'enfant :
    - retard de croissance lié à un déficit somatotrope ;
    - retard de croissance lié à un syndrome de Turner ;
    - retard de croissance lié à une insuffisance rénale chronique ;
    - retard de croissance (taille actuelle < -2,5 DS et taille parentale ajustée < -1 DS) chez les enfants nés petits pour l'âge gestationnel avec un poids et/ou une taille de naissance < -2 DS, n'ayant pas rattrapé leur retard de croissance (vitesse de croissance < 0 DS au cours de la dernière année) à l'âge de 4 ans ou plus ; syndrome de Prader-Willi (SPW), afin d'améliorer la croissance et la composition corporelle. Le diagnostic de SPW doit être confirmé par le test génétique approprié.
  - Chez l'adulte :
    - traitement substitutif chez les adultes présentant un déficit somatotrope sévère ;
    - déficit acquis à l'âge adulte : les patients qui présentent un déficit somatotrope sévère associé à des déficits hormonaux multiples résultant d'une pathologie hypothalamique ou hypophysaire connue et ayant au moins un autre déficit hormonal hypophysaire, excepté la prolactine. Un test dynamique approprié sera pratiqué afin de diagnostiquer ou d'exclure un déficit en hormone de croissance ;
    - déficit acquis dans l'enfance : chez les patients qui présentent un déficit somatotrope acquis dans l'enfance d'origine congénitale, génétique, acquise ou idiopathique. La capacité de sécrétion en hormone de croissance doit être réévaluée chez les patients ayant un déficit acquis dans l'enfance une fois leur croissance staturale achevée. Chez les patients présentant une forte probabilité de déficit somatotrope persistant, c'est-à-dire d'origine congénitale ou secondaire à une pathologie hypothalamo-hypophysaire ou un traumatisme hypothalamo-hypophysaire, un dosage d'Insulin-like growth factor (IGF-I) < -2 DS, mesuré au moins quatre semaines après l'arrêt du traitement par hormone de croissance, doit être considéré comme une preuve suffisante d'un déficit somatotrope sévère.
- Tous les autres patients auront besoin d'un dosage d'IGF-I et d'un test de stimulation à l'hormone de croissance.

Fabricant
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Distributeur(s) en France
Pfizer

Classe de risque du dispositif
IIa
Code IUD
5415062390597

Observations particulières

- Remise à disposition depuis le 03/02/2026