

Norditropine Flexpro 5 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli – [somatotropine]

Remise à disposition 02/01/2025

DCI

Somatropine

Indications

Enfants :

- Retard de croissance lié à un déficit somatotrope.
- Retard de croissance chez les filles présentant une dysgénésie gonadique (Syndrome de Turner).
- Retard de croissance chez les enfants prépubères dû 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 (PTAG) avec un poids et/ou une taille de naissance inférieure à -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.
- Retard de croissance lié au syndrome de Noonan.

Adultes :

- Déficit somatotrope acquis dans l'enfance :
 - Une fois leur croissance achevée, la capacité sécrétoire en hormone de croissance devra être réévaluée chez les patients ayant un déficit somatotrope acquis dans l'enfance. Aucun test n'est requis chez les patients ayant plus de trois déficits hormonaux hypophysaires, chez les patients ayant un déficit somatotrope sévère dû à une cause génétique définie, dû à des anomalies structurales hypothalamo-hypophysaires, dû à des tumeurs du système nerveux central ou dû à une irradiation intra-crânienne à forte dose, ou chez les patients ayant un déficit somatotrope secondaire à une pathologie ou une atteinte hypothalamo-hypophysaire, si le dosage d'IGF-1 (Insulin-like Growth Factor 1) est < -2 DS au moins quatre semaines après l'arrêt du traitement par hormone de croissance.
 - Chez tous les autres patients, un dosage d'IGF-1 et un test dynamique de stimulation à l'hormone de croissance sont exigés.
- Déficit somatotrope acquis à l'âge adulte :
 - Déficit somatotrope important dans le cadre d'une pathologie hypothalamo-hypophysaire connue, d'une irradiation intra-crânienne ou d'une lésion cérébrale traumatique. Le déficit somatotrope devra être associé à un autre axe déficitaire, autre que la prolactine. Le déficit somatotrope devra être mis en évidence lors d'une épreuve dynamique après instauration d'une substitution hormonale adéquate de tout autre déficit hormonal.
 - Chez l'adulte, l'hypoglycémie insulinaire est l'épreuve dynamique de choix. Lorsque l'hypoglycémie insulinaire est contre-indiquée, des tests dynamiques alternatifs doivent être utilisés. La combinaison arginine-GHRH est recommandée. Le test à l'arginine ou au glucagon peut aussi être envisagé ; cependant, la valeur diagnostique de ces tests est moins bien établie que celle du test de l'hypoglycémie insulinaire.

Laboratoire exploitant

Novo Nordisk

Observations particulières

- Remise à disposition normale à compter de janvier 2025