ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГЕНОТРОПІН®

(GENOTROPIN®)

Склад:

діюча речовина: соматропін;

передня камера: соматропіну 6,1 мг або 13,8 мг;

1 мл відновленого розчину містить соматропіну 16 МО (5,3 мг) або 36 МО (12 мг);

допоміжні речовини: гліцин, маніт (Е 421), натрію дигідрофосфат безводний, натрію гідрофосфат (додекагідрат);

задня камера (розчинник): м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін’єкцій.

Лікарська форма. Порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: ліофілізована гомогенна речовина білого кольору. Розчинник повинен бути практично вільним від механічних включень.

Фармакотерапевтична група. Гормони передньої частки гіпофіза та їх аналоги. Соматропін і агоністи соматропіну. Соматропін. Код АТХ H01A C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Соматропін – сильний метаболічний гормон, який відіграє важливу роль у метаболізмі ліпідів, вуглеводів і білків. Соматропін продукується в клітинах *Escherichia coli* шляхом технології рекомбінантних ДНК. У дітей з недостатністю ендогенного гормону росту соматропін прискорює лінійний ріст скелета та швидкість росту. Як у дорослих, так і в дітей соматропін підтримує нормальну будову тіла завдяки підвищенню засвоєння нітрогену, прискоренню росту скелетних м’язів і мобілізації жиру в організмі. До соматропіну особливо чутлива вісцеральна жирова тканина. Крім стимуляції ліполізу, соматропін зменшує надходження тригліцеридів у жирові депо. Концентрації ІФР-1 (інсуліноподібного фактора росту, тип 1) і ІФРЗБ-3 (зв’язуючого білка інсуліноподібного фактора росту, тип 3) у сироватці крові підвищуються під впливом соматропіну. Крім того, було продемонстровано викладені нижче дії.

- *Метаболізм ліпідів*. Соматропін стимулює рецептори холестерину ліпопротеїнів низької щільності (ЛПНЩ) у печінці та впливає на профіль ліпідів та ліпопротеїнів у сироватці крові. Загалом застосування соматропіну у пацієнтів із дефіцитом гормону росту призводить до зниження концентрації ЛПНЩ та аполіпопротеїну В. Також можливе зниження рівня загального холестерину.

- *Метаболізм вуглеводів*. Соматропін підвищує рівень інсуліну, проте рівень глюкози натще зазвичай не змінюється. У дітей з гіпопітуїтаризмом може відзначатися гіпоглікемія натще. Соматропін інвертує цей стан.

- *Водно-сольовий метаболізм.* Дефіцит гормону росту пов'язаний зі зниженням об'ємів плазми крові та тканинної рідини. Обидва ці показники швидко зростають після лікування соматропіном. Соматропін сприяє затримці в організмі натрію, калію та фосфору.

- *Кістковий метаболізм.* Соматропін стимулює оновлення кісткової тканини скелета. У пацієнтів з дефіцитом гормону росту та остеопорозом тривале лікування соматропіном призводить до підвищення мінерального складу та щільності кісток на опорних ділянках.

- *Фізична здатність.* Тривале лікування соматропіном підвищує силу м'язів і фізичну витривалість. Соматропін також збільшує серцевий викид, проте механізм цього ефекту ще не з'ясований. Певну роль у цьому може відігравати зменшення периферичного судинного опору.

У ході клінічних досліджень з участю дітей низького зросту, які народилися малими для свого гестаційного віку, застосовували дози від 0,033 до 0,067 мг/кг маси тіла на добу до досягнення остаточного зросту. У 56 пацієнтів, яких постійно лікували і які досягли (майже досягли) остаточного зросту, величина стандартного відхилення (ВСВ) для середньої зміни зросту від початку лікування становила 1,90 ВСВ для дози 0,033 мг/кг на добу і 2,19 ВСВ для дози 0,067 мг/кг на добу. Опубліковані дані щодо дітей, які народилися малими для свого гестаційного віку і які не отримували лікування та не змогли спонтанно досягти нормального зросту, припускають пізній ріст у межах 0,5 ВСВ.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Біодоступність соматропіну, введеного підшкірно, становить приблизно 80 % як у здорових добровольців, так і в пацієнтів з дефіцитом гормону росту. Доза 0,035 мг/кг соматропіну, уведеного підшкірно, призводить до таких діапазонів значень C_{max} і t_{max} у плазмі крові: 13–35 нг/мл і 3–6 годин відповідно.

Виведення. Середній граничний період напіввиведення після внутрішньовенного застосування соматропіну дорослим з дефіцитом гормону росту становить

приблизно 0,4 години. Проте після підшкірного застосування період напіввиведення може становити до 2–3 годин. Різниця, що спостерігалася, можливо, спричинена повільною абсорбцією з місця ін’єкції після підшкірного застосування.

Субпопуляції. Абсолютна біодоступність соматропіну при підшкірному введенні є однаковою в осіб чоловічої та жіночої статі.

Інформація щодо фармакокінетики соматропіну в пацієнтів літнього віку та дітей, у пацієнтів різних рас та пацієнтів з порушенням функцій нирок і печінки чи серцевою недостатністю відсутня або неповна.

Доклінічні дані з безпеки.

У ході досліджень загальної токсичності, місцевої переносимості та репродуктивної токсичності жодної клінічно релевантної дії не спостерігалося.

In vitro та *in vivo* дослідження генотоксичності стосовно генних мутацій та індукції хромосомних аберацій мали негативний результат.

У ході одного дослідження *in vitro* на лімфоцитах, узятих у пацієнтів після тривалого лікування соматропіном та подальшого застосування додаткового радіоміметичного препарату блеоміцину, спостерігалася підвищена ламкість хромосом. Клінічне значення цього факту не зрозуміле.

У ході іншого дослідження в лімфоцитах, узятих у пацієнтів після тривалого лікування соматропіном, не було виявлено хромосомних аномалій.

Клінічні характеристики.

Показання.

Діти.

Порушення росту через недостатню секрецію гормону росту (дефіцит гормону росту).

Порушення росту, пов’язане із синдромом Тернера або хронічною нирковою недостатністю.

Порушення росту (величина стандартного відхилення поточного зросту менше –2,5 і

величина стандартного відхилення генетично зумовленого зросту менше –1) у дітей низького зросту, які народилися меншими за норму для свого гестаційного віку, зі стандартним відхиленням у масі та/або довжині тіла менше –2, і не змогли досягти вікової норми зросту (величина стандартного відхилення швидкості росту менше 0 протягом останнього року) до досягнення ними 4 років і більше.

Синдром Прадера–Віллі, з метою покращення росту і будови тіла. Діагноз синдрому Прадера–Віллі слід підтвердити відповідними генетичними тестами.

Генотропін® (соматропін [походження рДНК] для ін'єкцій) показаний для лікування ідіопатичної низькорослості, тобто низькорослості без дефіциту гормону росту, визначеної за коефіцієнтом стандартного відхилення < –2,25 (темпи зростання, при яких малоймовірним є досягнення нормального діапазону зросту у дорослому віці), у дітей з незакритими епіфізарними зонами росту, у яких діагностична оцінка виключає інші причини низькорослості, що потребують спостереження або лікування іншими засобами.

Дорослі.

Замісна терапія для дорослих з вираженим дефіцитом гормону росту.

Виникнення дефіциту гормону росту в дорослому віці. Пацієнти з дефіцитом гормону росту тяжкого ступеня, пов'язаним із множинним гормональним дефіцитом внаслідок відомої патології гіпоталамуса або гіпофіза, а також пацієнти, які мають дефіцит хоча б одного з гормонів гіпофіза, за винятком пролактину. Цим пацієнтам слід провести відповідний динамічний тест для встановлення наявності чи відсутності дефіциту гормону росту.

Виникнення дефіциту гормону росту в дитячому віці. Пацієнти, у яких виник дефіцит гормону росту в дитячому віці внаслідок спадкових, генетичних, набутих або невідомих причин. Для пацієнтів з дефіцитом гормону росту, який виник у дитячому віці, слід провести повторний тест на здатність секреції гормону після закінчення поздовжнього росту. Для пацієнтів з високою імовірністю постійного дефіциту гормону росту (наприклад, через спадкові причини чи вторинний дефіцит гормону росту внаслідок гіпоталамо-гіпофізарного захворювання або інсульту) величина середнього відхилення інсуліноподібного фактора росту, тип 1 (ІФР-1), менше –2 без лікування гормоном росту протягом принаймні 4 тижнів має вважатися достатньою підставою для діагностики дефіциту гормону росту.

Для всіх інших пацієнтів необхідно провести аналіз ІФР-1 та один тест стимуляції гормону росту.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або будь-якої допоміжної речовини, що входить до складу лікарського засобу.

Соматропін заборонено призначати при наявності будь-яких ознак активності пухлини.

Внутрішньочерепні пухлини повинні бути неактивні, а також перед початком терапії гормоном росту потрібно закінчити протипухлинну терапію. При наявності будь-яких ознак пухлинного росту лікування слід припинити.

Генотропін® не слід застосовувати для стимуляції росту дітям із закритими епіфізарними зонами росту.

Лікування препаратом Генотропін® протипоказано пацієнтам, які перебувають у гострому критичному стані внаслідок ускладнення операції на відкритому серці, на черевній порожнині, у результаті множинної травми, гострої дихальної недостатності або інших подібних станів (інформацію щодо пацієнтів, які отримують замісне лікування, див. у розділі «Особливості застосування»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування з глюкокортикоїдами пригнічує стимулюючий вплив препаратів соматропіну на швидкість росту. Пацієнтам з дефіцитом адренокортикотропного гормону слід уважно підбирати замісну терапію глюкокортикоїдами, щоб уникнути будь-якого пригнічувального впливу на ріст.

Тому необхідно ретельно контролювати ріст пацієнтів, які отримують лікування глюкокортикоїдами, щоб мати можливість оцінити потенційний вплив застосування глюкокортикоїдів на ріст.

Гормон росту зменшує перетворення кортизону в кортизол і може призвести до прояву раніше не діагностованої центральної гіпофункції надниркових залоз або зробити неефективним застосування низьких доз глюкокортикоїдів для замісної терапії (див. розділ «Особливості застосування»).

Дані, отримані під час дослідження взаємодії лікарських препаратів, проведеного з участю дорослих пацієнтів з дефіцитом гормону росту, свідчать про те, що застосування соматропіну може підвищувати кліренс сполук, які метаболізуються за допомогою ізоферментів цитохрому Р450. Кліренс сполук, які метаболізуються за допомогою цитохрому Р450 3А4 (таких як статеві стероїдні гормони, кортикостероїди, протисудомні препарати і циклоспорин), може бути занадто підвищеним, призводячи до зменшення концентрації цих речовин у плазмі крові. Клінічне значення цього факту невідоме.

Додаткову інформацію щодо цукрового діабету і дисфункції щитовидної залози див. у розділі «Особливості застосування».

Жінкам, які отримують замісну терапію естрогеном перорально, для досягнення мети лікування може бути потрібна більш висока доза гормону росту (див. розділ «Особливості застосування»).

Особливості застосування.

Ставити діагноз, розпочинати терапію препаратом Генотропін® і проводити подальший контроль повинні кваліфіковані лікарі, які мають досвід діагностики та лікування пацієнтів відповідно до показань для застосування.

Міозит – дуже рідкісний побічний ефект, що може бути спричинений дією консерванта м-крезолу, що входить до складу препарату. У випадку міалгії або підвищеної болючості в місці ін'єкції слід припускати виникнення міозиту. У разі його підтвердження необхідно застосовувати форму препарату Генотропін®, що не містить м-крезолу.

Не слід перевищувати максимальну рекомендовану добову дозу (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Чутливість до інсуліну.

Соматропін може знижувати чутливість до інсуліну. Для пацієнтів із цукровим діабетом після початку терапії соматропіном може бути потрібна корекція дози інсуліну. Протягом терапії соматропіном слід контролювати стан пацієнтів з цукровим діабетом, непереносимістю глюкози або додатковими факторами ризику розвитку цукрового діабету.

Функція щитовидної залози.

Гормон росту прискорює периферичне перетворення Т4 в Т3, що може спричинити зниження сироваткової концентрації Т4 та зростання сироваткової концентрації Т3. У той час як периферичні концентрації гормонів щитовидної залози залишаються в нормі у більшості здорових добровольців, теоретично можливий розвиток гіпотиреозу в пацієнтів із субклінічною формою гіпотиреозу. Отже, для всіх пацієнтів слід проводити контроль функцій щитовидної залози. У пацієнтів із гіпопітуїтаризмом, які отримують стандартну замісну терапію, необхідно ретельно контролювати можливий вплив терапії гормоном росту на функцію щитовидної залози.

Гіпофункція надниркових залоз.

Запровадження лікування соматропіном може призвести до пригнічення 11βHSD-1 та зниження концентрації кортизолу в сироватці крові. У пацієнтів, які отримували соматропін, може проявитися раніше не діагностована центральна (вторинна) гіпофункція надниркових залоз, і їм може бути потрібна замісна терапія глюкокортикоїдами. Крім того, пацієнти, які отримували замісну терапію глюкокортикоїдами з причини попередньо діагностованої гіпофункції надниркових залоз, можуть потребувати збільшення підтримуючих або підвищених доз після початку лікування соматропіном (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Сумісне застосування з пероральною терапією естрогенами.

Якщо жінка, яка застосовує соматропін, починає пероральну терапію естрогенами, можливо, потрібно буде збільшити їй дозу соматропіну, щоб підтримувати рівні ІФР-1 у сироватці крові в межах вікової норми. І навпаки, якщо жінка, яка застосовує соматропін, припиняє пероральну терапію естрогенами, можливо, потрібно буде зменшення дози соматропіну, щоб уникнути надлишку гормону росту та/або побічних ефектів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

У разі вторинного дефіциту гормону росту внаслідок лікування злоякісних захворювань рекомендується звертати увагу на ознаки рецидиву злоякісного новоутворення. Щодо осіб з перенесеним злоякісним новоутворенням у дитинстві повідомлялося про підвищений ризик розвитку вторинного новоутворення в пацієнтів, які отримували лікування соматропіном після первинного новоутворення.

Найчастішими такими вторинними новоутвореннями у пацієнтів, які отримували променеве лікування ділянки голови з приводу первинного новоутворення, були внутрішньочерепні пухлини, зокрема менінгіоми.

У пацієнтів з ендокринними розладами, зокрема з дефіцитом гормону росту, можуть виникати вивихи голівки стегна частіше, ніж у людській популяції загалом. Діти, які кульгають під час терапії соматропіном, мають пройти клінічне обстеження.

Доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія.

У разі тяжкого або частого головного болю, порушень зору, нудоти та/або блювання рекомендується провести офтальмоскопію для виявлення набряку диска зорового нерва. Якщо наявність набряку диска зорового нерва підтверджується, слід розглянути діагноз доброякісної внутрішньочерепної гіпертензії і при необхідності припинити лікування гормоном росту. На даний час недостатньо відомостей, на підставі яких можна сформулювати рекомендації щодо продовження терапії гормоном росту для пацієнтів після зникнення внутрішньочерепної гіпертензії. Після поновлення терапії гормоном росту потрібно проводити ретельний контроль симптомів внутрішньочерепної гіпертензії.

Лейкемія.

Повідомлялося про випадки лейкемії у невеликої кількості пацієнтів з дефіцитом гормону росту, деякі з яких отримували терапію соматропіном. Проте відсутні докази підвищення частоти розвитку лейкемії у пацієнтів, які отримують гормон росту та не мають схильності до цього захворювання.

Антитіла.

Як і щодо усіх препаратів соматропіну, у невеликої частини пацієнтів можуть утворюватися антитіла до препарату Генотропін®. Приблизно у 1 % пацієнтів після прийому препарату Генотропін® утворюються антитіла. Ці антитіла характеризуються слабкою зв’язуючою здатністю та не впливають на швидкість росту. У разі недостатньої відповіді на лікування (яку не можна пояснити іншими причинами) пацієнту слід провести тест на наявність антитіл до соматропіну.

Пацієнти літнього віку.

Досвід застосування пацієнтам віком від 80 років обмежений. Пацієнти літнього віку можуть бути чутливішими до дії препарату Генотропін®, а отже, більш схильними до розвитку побічних реакцій.

Гострі критичні стани.

Ефективність препарату Генотропін® під час одужання вивчали у ході двох плацебо-контрольованих досліджень з участю 522 пацієнтів, які перебували в критичному стані

внаслідок ускладнення операції на відкритому серці, на черевній порожнині, у результаті множинної травми або гострої дихальної недостатності. Летальність серед пацієнтів, які отримували 5,3 або 8 мг препарату Генотропін® на добу, була вища, ніж у групі плацебо: 42 % порівняно з 19 %. Згідно з даною інформацією таких пацієнтів не слід лікувати препаратом Генотропін®. Оскільки відсутня інформація щодо безпеки проведення замісної терапії гормоном росту для пацієнтів з гострими критичними станами, для даної ситуації слід зважити користь від продовження лікування та пов'язані потенційні ризики.

Для всіх пацієнтів, у яких виник інший або подібний гострий критичний стан, необхідно зважити можливу користь лікування препаратом Генотропін® і пов'язаний потенційний ризик.

Панкреатит.

Хоча панкреатит може виникати зрідка, але слід розглядати можливість його розвитку в будь-якого пацієнта, який проходить лікування соматропіном, особливо в дітей, у яких виник біль у животі.

Синдром Прадера–Віллі.

Лікування пацієнтів із синдромом Прадера–Віллі слід завжди поєднувати з низькокалорійною дієтою.

Повідомлялося про летальні випадки, пов'язані із застосуванням гормону росту дітям із синдромом Прадера–Віллі, які мали один або більше факторів ризику: тяжке ожиріння (пацієнти зі співвідношенням маси тіла до зросту, яке перевищує 200 %), наявність в анамнезі дихальної недостатності або апное під час сну чи неідентифіковану респіраторну інфекцію. Пацієнти з одним або декількома наведеними факторами можуть належати до групи підвищеного ризику.

Перед початком лікування соматропіном у пацієнтів із синдромом Прадера–Віллі слід провести оцінку щодо наявності ознак обструкції верхніх дихальних шляхів, апное під час сну або респіраторних інфекцій.

Якщо під час оцінки прохідності верхніх дихальних шляхів одержано дані про наявність патології, дитину потрібно направити до отоларинголога на лікування та усунення респіраторного розладу до початку лікування гормоном росту.

До початку терапії гормоном росту слід провести оцінку щодо наявності апное під час сну за допомогою стандартних методів полісомнографії або нічної оксиметрії та контролювати у разі можливості його розвитку.

Якщо протягом лікування соматропіном у пацієнтів виникають симптоми обструкції верхніх дихальних шляхів (зокрема поява або посилення хропіння), лікування слід перервати та провести нове обстеження ЛОР-органів.

За всіма пацієнтами із синдромом Прадера–Віллі слід проводити спостереження, якщо є підозра на розвиток апное під час сну.

Пацієнтів слід перевіряти щодо ознак респіраторних інфекцій, які необхідно діагностувати якомога раніше та активно лікувати.

У всіх пацієнтів із синдромом Прадера–Віллі слід також ретельно контролювати масу тіла до початку та протягом лікування гормоном росту.

У пацієнтів із синдромом Прадера–Віллі часто виникає сколіоз. У деяких дітей у зв'язку зі швидким ростом сколіоз може прогресувати. Під час лікування слід контролювати ознаки сколіозу.

Досвід тривалого застосування гормону росту для лікування дорослих і пацієнтів із синдромом Прадера–Віллі обмежений.

Діти, які народились малими для свого гестаційного віку.

Перед початком лікування дітей, які народилися малими для свого гестаційного віку, слід виключити можливість впливу інших медичних причин або засобів лікування на порушення росту.

Перед початком лікування дітей, які народилися малими для свого гестаційного віку, рекомендується визначити рівні інсуліну та глюкози в крові натще та щороку повторювати це дослідження. Пацієнтам з високим ризиком виникнення цукрового діабету (наприклад, при наявності в родинному анамнезі діабету, ожиріння, вираженої резистентності до інсуліну, чорного акантозу) слід провести пероральний тест на переносимість глюкози. Якщо діагностується цукровий діабет, то гормон росту не слід застосовувати.

Перед початком лікування дітей, які народилися малими для свого гестаційного віку, рекомендується виміряти рівні ІФР-1 та двічі на рік повторювати це дослідження. Якщо після повторного вимірювання стандартне відхилення рівнів ІФР-1 перевищує 2 ВСВ порівняно з віковою нормою та статевим дозріванням, то для вирішення питання про необхідність корекції дози слід враховувати співвідношення ІФР-1/ІФРЗБ-3.

Досвід лікування безпосередньо перед початком статевого дозрівання дітей, які народилися малими для свого гестаційного віку, обмежений. Тому не рекомендується розпочинати лікування безпосередньо перед початком статевого дозрівання. Досвід лікування пацієнтів із синдромом Сільвера–Расселла обмежений.

Певний приріст зросту, отриманий при лікуванні гормоном росту, у дітей, які народилися малими для свого гестаційного віку, може бути втрачений, якщо лікування припинити до досягнення ними остаточного зросту.

Хронічна ниркова недостатність.

У разі хронічної ниркової недостатності функція нирок до початку лікування має бути нижча 50 % від норми. Для підтвердження ознак порушень росту слід відстежувати зріст протягом року до початку терапії. Під час цього періоду потрібно розпочати консервативне лікування порушень функцій нирок (що включає контроль ацидозу, гіперпаратироїдизму та харчування) і проводити його протягом терапії гормоном росту. Лікування слід припинити у разі трансплантації нирки.

На даний час відсутні дані щодо досягнення остаточного зросту пацієнтами з хронічними порушеннями функцій нирок, для лікування яких застосовували препарат Генотропін®.

Вміст натрію.

Цей лікарський засіб містить менш ніж 1 ммоль натрію (23 мг) в одній дозі. Пацієнтам, які дотримуються низькосольової дієти, можна повідомити, що цей лікарський засіб може вважатися таким, що не містить натрію.

Особливі застереження щодо поводження з препаратом та утилізації залишків.

Розчин готують шляхом скручування секцій попередньо наповненої ручки для змішування розчинника з порошком у двокамерному картриджі. Розчиняють порошок, обережно перекидаючи його вперед і назад. Не можна струшувати енергійно. Це може спричинити денатурацію діючої речовини. Відновлений розчин для ін'єкції має бути безбарвним або ледь опалесцентним. Відновлений розчин для ін'єкції потрібно оглянути перед застосуванням та слід застосовувати лише прозорий розчин без часток.

Будь-який невикористаний лікарський засіб або відходи мають бути утилізовані відповідно до вимог. Пусті попередньо наповнені ручки ніколи не слід заповнювати знову; їх потрібно утилізувати.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Не існує достатньо даних, отриманих у дослідженнях на тваринах, щодо впливу препарату Генотропін® на вагітність, ембріональний розвиток, пологи чи постнатальний розвиток (див. підрозділ «Фармакокінетика»). Клінічні дослідження щодо застосування препарату в період вагітності відсутні. Тому препарати, що містять соматропін, не рекомендується призначати вагітним та жінкам репродуктивного віку, які не використовують засоби для контрацепції.

Годування груддю.

Клінічні дослідження щодо застосування препаратів соматропіну жінкам, які годують груддю, не проводились. Невідомо, чи проникає соматропін у грудне молоко людини, але абсорбція інтактного білка зі шлунково-кишкового тракту немовляти є надзвичайно малоймовірною. Отже, препарати соматропіну слід застосовувати з обережністю жінкам, які годують груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Генотропін® не впливає на швидкість реакції під час керування автотранспортом або

роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування та режим застосування слід підбирати індивідуально.

Ін’єкцію слід виконувати підшкірно та змінювати місце введення для запобігання ліпоатрофії.

Затримка росту через недостатню секрецію гормону росту в дітей. Зазвичай рекомендується доза 0,025–0,035 мг/кг маси тіла на добу або 0,7–1,0 мг/м^2 площі поверхні тіла на добу. Існує досвід застосування навіть вищих доз.

Якщо дефіцит гормону росту виник у дитячому віці та зберігається в підлітковому віці, слід продовжити лікування до досягнення повного соматичного розвитку (тобто будови тіла, маси кісток). Як контроль використовували одну з терапевтичних цілей протягом перехідного періоду: досягнення нормального піка маси кісток, що визначається як величина показника T>–1 (тобто стандартизований до середнього піка маси кісток дорослого, виміряного за допомогою двоенергетичної рентгенівської абсорбціометрії, з урахуванням статі та етнічної приналежності пацієнта). Інструкції щодо дозування для дорослих описано нижче.

Синдром Прадера–Віллі, з метою покращення росту і будови тіла в дітей. Зазвичай слід призначати по 0,035 мг/кг маси тіла на добу (1,0 мг/м^2 площі поверхні тіла на добу). Не слід перевищувати добову дозу 2,7 мг. Лікування не слід застосовувати дітям зі швидкістю росту менше 1 см на рік і у віці, коли починається закриття епіфізарних зон росту.

Затримка росту через синдром Тернера. Рекомендована доза становить 0,045–0,050 мг/кг маси тіла на добу або 1,4 мг/м^2 площі поверхні тіла на добу.

Ідіопатична низькорослість. Рекомендована доза становить до 0,47 мг/кг маси тіла на тиждень, тобто до 0,067 мг/кг маси тіла на добу.

Затримка росту в пацієнтів із хронічною нирковою недостатністю. Рекомендована доза становить 0,045–0,050 мг/кг маси тіла на добу (1,4 мг/м^2 площі поверхні тіла на добу). Недостатня швидкість росту може вимагати призначення вищої дози. Корекція дози може бути потрібна через 6 місяців лікування.

Затримка росту в низьких дітей, які народилися малими для свого гестаційного віку. Зазвичай рекомендується доза 0,035 мг/кг маси тіла на добу (1 мг/м^2 площі поверхні тіла на добу) до досягнення остаточного зросту (див. розділ «Фармакологічні властивості»).

Лікування слід припинити після першого року, якщо величина стандартного відхилення для швидкості росту становить менше 1. Лікування слід припинити, якщо швидкість росту менше 2 см на рік і (при необхідності підтвердження) кістковий вік становить більше 14 років для дівчаток або більше 16 років для хлопчиків, що відповідає віку закриття росткових зон у епіфізах кісток.

Таблиця 1

Рекомендації щодо дозування дітям

Показання	мг/кг маси тіла	мг/м^2 площі поверхні тіла
	добова доза	
Дефіцит гормону росту	0,025–0,035	0,7–1,0
Синдром Прадера-Віллі	0,035	1,0
Синдром Тернера	0,045–0,050	1,4
Хронічна ниркова недостатність	0,045–0,050	1,4
Затримка росту в дітей, які народилися малими для свого гестаційного віку	0,035	1,0
Ідіопатична низькорослість	до 0,067	до 2

Дорослі пацієнти з дефіцитом гормону росту. Для пацієнтів, які продовжують терапію гормоном росту після виникнення дефіциту гормону росту в дитячому віці, рекомендована доза становить 0,2–0,5 мг на добу. Дозу потрібно поступово збільшувати або зменшувати залежно від індивідуальних потреб пацієнта, що визначається концентрацією ІФР-1.

Для пацієнтів, у яких дефіцит гормону росту виник у дорослому віці, терапію слід розпочинати з низької дози: 0,15–0,3 мг на добу. Дозу слід поступово збільшувати залежно від індивідуальних потреб пацієнта, що визначається концентрацією ІФР-1.

У обох випадках метою лікування є досягнення концентрації ІФР-1 у межах величини стандартного відхилення від середньої вікової норми, що становить 2. Пацієнтам з концентрацією ІФР-1 у межах норми на початку курсу лікування слід застосовувати гормон росту в дозі, потрібній для збільшення концентрації ІФР-1 до верхніх меж норми, але не більше величини стандартного відхилення, що становить 2. Підбираючи дозу, можна також брати до уваги клінічний ефект і побічні реакції. Відомо, що в деяких пацієнтів з дефіцитом гормону росту, незважаючи на належну клінічну відповідь, не нормалізуються рівні ІФР-1; таким пацієнтам не потрібно підвищувати дозу. Щоденна підтримуюча доза лише зрідка перевищує 1,0 мг на добу. Для жінок може бути потрібне застосування вищих доз, ніж для чоловіків, оскільки в чоловіків з часом відзначається вища чутливість до ІФР-1. Це означає, що в жінок, особливо тих, хто отримує пероральну естрогензамісну терапію, існує ризик розвитку недостатнього клінічного ефекту, а в чоловіків – надлишкового. Тому кожні 6 місяців слід контролювати точність дози гормону росту. Оскільки з віком відбувається фізіологічне зменшення продукування гормону росту, можна зменшити дозу препарату. У пацієнтів віком від 60 років терапію потрібно розпочинати з дози 0,1–0,2 мг на добу; дозу слід повільно підвищувати залежно від індивідуальних потреб пацієнта. Слід застосовувати мінімальні ефективні дози. Щоденна підтримуюча доза для цих пацієнтів лише зрідка перевищує 0,5 мг на добу.

Інформація для пацієнта

Інструкція щодо застосування попередньо наповненої ручки для ін’єкцій для дозування 5,3 мг

або 12 мг

Лікарський засіб Генотропін® застосовується за допомогою одноразової багатодозової попередньо наповненої ручки (шприц-ручки «GoQuick») для ін'єкцій, що містить 5,3 мг або 12 мг соматропіну. За допомогою ручки, що містить 5,3 мг, можна вводити дози від 0,1 мг до 1,5 мг препарату. Кожне прокручування чорного кільця змінює дозу на 0,05 мг. За допомогою ручки, що містить 12 мг, можна вводити дози від 0,3 мг до 4,5 мг препарату. Кожне прокручування чорного кільця змінює дозу на 0,15 мг. Препарат у ручці змішується лише один раз перед початком застосування нової ручки. Міняти картриджі не потрібно. Після того як препарат у ручці був використаний, починають застосування препарату з нової ручки. Ручка має властивість запам'ятовувати дозу. Дозу встановлюють один раз на початку застосування. Після цього ручка дозволяє набирати таку саму встановлену дозу для кожної ін'єкції. Це запобігає перевищенню встановленої дози.

Препарат Генотропін® у дозуванні 5,3 мг випускається у попередньо наповненій ручці з ін'єкційною кнопкою, логотипом і написами синього кольору, у дозуванні 12 мг – пурпурового.

Важлива інформація

· Не змішуйте порошок і рідину в попередньо наповненій ручці, якщо на ручці немає голки.

· Не зберігайте ручку з приєднаною голкою. Лікарський засіб може витікати з Вашої ручки, а в картриджі можуть утворитися бульбашки повітря. Завжди від'єднуйте голку та надівайте ковпачок або захисний ковпачок для голки перед зберіганням.

· Будьте обережні, щоб не впустити ручку. Якщо ви впустили ручку і якась її частина зламалася або пошкодилася, не використовуйте її. Зверніться до лікаря або медсестри для отримання іншої ручки. Якщо ви впустили ручку, але вона не пошкоджена і не зламана, слід виконати підготовку до роботи, як описано у Кроці 6 (див. підрозділ «Налаштування та використання нової ручки "GoQuick"» нижче).

· Очищуйте ручку вологою ганчіркою. Не кладіть ручку у воду.

· Завжди використовуйте нову голку для кожної ін'єкції. Не давайте нікому користуватися Вашими голками від ручки.

· Шкала залишкового об'єму вздовж бокової сторони тримача картриджа є орієнтиром для відображення об'єму Генотропіну®, що залишився у Вашій ручці.

Зберігання та утилізація

· Не використовуйте ручку після закінчення терміну придатності.

· Через 28 днів після змішування потрібно викинути (утилізувати) ручку, навіть якщо деяка

кількість лікарського засобу ще лишилася.

· При викиданні (утилізації) ручки дотримуйтесь чинних законів про охорону здоров’я та безпеку. Якщо ви не впевнені, що робити, зверніться до лікаря або медсестри.

Нижче наведено детальний опис послідовності застосування ручки для дозування 5,3 мг. Для дозування 12 мг потрібно виконувати аналогічні дії. Зовнішній вигляд та комплектація голки може відрізнятися.

Частини шприц-ручки «GoQuick»



Голки для ручки не входять до комплекту пакування. Вам потрібно буде придбати в аптеці голки довжиною до 8 мм.

· Голки для використання з ручкою «GoQuick»:

o 31G або 32G — «Becton Dickinson and Company»

o 31G або 32G — «Novo Nordisk®»

o 32,5G або 34G — «Terumo»

Зовнішній вигляд ручки може відрізнятися.

Налаштування та використання нової ручки «GoQuick»

Крок 1. Підготовка

· Вимийте та висушіть руки.

· Підготуйте нижчевказані предмети на чистій рівній поверхні:

o Нова ручка.

o Нова голка (не входить до комплекту).

o Відповідний контейнер для гострих предметів (не входить до комплекту).

· Перевірте термін придатності на етикетці ручки. Не використовуйте ручку, якщо термін її придатності закінчився.

Крок 2. Виберіть місце для ін’єкції



· Виберіть та очистіть місце для ін’єкції відповідно до рекомендацій лікаря або медсестри. Щоразу, коли ви робите собі ін’єкцію, обирайте інше місце. Кожну нову ін’єкцію слід робити на відстані щонайменше 2 см від місця, яке ви використовували раніше.

· Уникайте ділянок з кістками, синцями або почервонінням, болючих або твердих ділянок, а також ділянок шкіри зі шрамами або шкірними захворюваннями.

Крок 3. Приєднайте нову голку



· Зніміть білий ковпачок з ручки, тримаючи прямо.

· Візьміть нову голку і зніміть захисну плівку.

· Обережно натисніть, а потім нагвинтіть голку на ручку. Не затягуйте занадто сильно.

Примітка. Будьте обережні: не приєднуйте голку під кутом — це може призвести до протікання ручки.

· Залиште обидва футляри на голці.

Крок 4. Змішайте препарат



· Тримайте ручку кінцем голки догори, щоб позначка A була розташована перед Вашим обличчям.

· Щільно вкрутіть тримач картриджа в ручку до фіксації на позначці B в пазу.

· Обережно нахиляйте ручку з боку в бік, щоб порошок повністю розчинився. Не струшуйте. Струшування може призвести до зміни гормону росту.

· Переконайтеся, що рідина в картриджі прозора і весь порошок розчинений.

o Якщо рідина каламутна або ви бачите порошок, обережно нахиліть ручку з боку в бік ще кілька разів.

o Якщо рідина все ще каламутна або ви бачите порошок, не використовуйте цю ручку, а

візьміть нову ручку.

Крок 5. Видаліть повітря з ручки



· Зніміть зовнішній футляр голки. Залиште його, щоб вийняти голку після ін’єкції.

· Залиште внутрішній футляр голки на місці.

Примітка: Ви повинні побачити внутрішній футляр голки після того, як знімете зовнішній футляр. Якщо Ви його не бачите, спробуйте приєднати голку ще раз.

· Тримайте ручку кінцем голки догори.

· Обережно постукайте по тримачу картриджа, щоб перемістити бульбашки повітря вгору.

· Щільно вкрутіть тримач картриджа в ручку, до фіксації на позначці С в пазу.

o Навколо внутрішнього футляра голки може з’явитися трохи рідини. Це нормальне явище.

Крок 6. Заправте ручку



Заправка видаляє залишки повітря, виштовхуючи невелику кількість рідини з Вашої ручки. Доза заправки становить 0,1 мг для ручки, що містить 5,3 мг соматропіну, та 0,3 мг для ручки, що містить 12 мг соматропіну, і відрізняється від дози, призначеної лікарем або медсестрою. Проведіть заправку ручки лише під час першого використання.

Зніміть внутрішній футляр голки та викиньте його.

Увага! Не торкайтеся голки, щоб уникнути уколу.

· Переконайтеся, що на віконці пам’яті встановлено 0,1 мг для ручки, що містить 5,3 мг соматропіну, або 0,3 мг для ручки, що містить 12 мг соматропіну.

· Повертайте сірий диск у напрямку стрілок, доки він не перестане клацати.

· Тримайте ручку так, щоб голка була спрямована прямо вгору.

· Натисніть синю кнопку ін’єкції до упору.

· Перевірте наявність рідини на кінчику голки. Якщо рідина з’явилася, Ваша ручка

заправлена.

o Якщо рідина не з’являється, повторіть кроки заправки ще два рази.

o Якщо рідина все ще не з’являється, не використовуйте ручку. Зверніться до лікаря або медсестри за порадою.

Крок 7. Встановіть і підберіть свою дозу

Під час першого використання ручки Ви встановите дозу, яку Вам призначив лікар або медсестра.

Вам не потрібно встановлювати дозу знову, доки не почнете використовувати нову ручку або доки Ваш лікар чи медсестра не скаже Вам про це.

· Обертайте чорне кільце проти годинникової стрілки до тих пір, поки Ваша доза не зрівняється з білою стрілкою на віконці пам’яті. Будьте обережні і не обертайте сірий диск.

o Якщо ви повернули кільце так, що Ваша доза вийшла за білу стрілку, поверніть чорне кільце назад, щоб встановити правильну дозу.

Примітка: якщо Ви не можете повернути чорне кільце, натискайте синю кнопку ін’єкції до тих пір, поки вона не перестане клацати. Потім спробуйте встановити дозу ще раз. Зверніть увагу, що рідина буде витікати з голки.

· Обертайте сірий диск у напрямку стрілок до тих пір, поки він не перестане клацати.

Крок 8. Перевірте свою дозу

Ваша доза на чорному циліндрі повинна збігатися з білою стрілкою.

· Перевірте, чи збігається доза, яку Ви встановили на чорному циліндрі, з дозою, яку Ви встановили у віконці пам’яті.

· Якщо дози збігаються, Ваша ручка готова до виконання ін’єкції.

· Якщо дози не збігаються, переконайтеся, що Ви обертали сірий диск у напрямку стрілок до тих пір, поки він не перестав клацати.

Крок 9. Зробіть ін’єкцію

· Тримайте ручку над місцем ін’єкції.

· Введіть голку прямо в шкіру.

· Натискайте на кнопку ін’єкції вниз, доки вона не перестане клацати.

· Зачекайте 5 секунд, щоб переконатися, що введена вся доза. Продовжуйте злегка натискати на кнопку ін’єкції, поки рахуєте.

· Через 5 секунд витягніть голку зі шкіри.

Примітка: якщо Ви побачили краплю рідини в місці ін’єкції або на кінчику голки, то під час наступної ін’єкції спробуйте натискати на синю кнопку довше, перш ніж витягнути голку зі шкіри.

Крок 10. Витягніть голку

· Обережно накрийте голку зовнішнім футляром голки.

Увага! Не торкайтеся голки, щоб уникнути уколу.

· Використовуйте футляр голки, щоб викрутити голку.

· Викиньте (утилізуйте) голку у відповідний контейнер для гострих предметів.

· Надіньте білий ковпачок на ручку.

· Зберігайте ручку в холодильнику до наступної ін’єкції.

Регулярне (щоденне) використання ручки «GoQuick»

Крок 1. Підготовка

· Вимийте та висушіть руки.

· Підготуйте нижчевказані предмети на чистій рівній поверхні:

o Ручка «GoQuick» зі змішаним розчином

o Нова голка (не входить до комплекту)

o Відповідний контейнер для гострих предметів (не входить до комплекту).

· Перевірте термін придатності на етикетці ручки. Не використовуйте ручку, якщо термін її придатності закінчився.

· Не використовуйте ручку, якщо минуло 28 днів після першого використання.

Крок 2. Виберіть місце для ін’єкції



· Виберіть та очистіть місце для ін’єкції відповідно до рекомендацій лікаря або медсестри. Щоразу, коли Ви робите собі ін’єкцію, обирайте інше місце. Кожну нову ін’єкцію слід робити на відстані щонайменше 2 см від місця, яке Ви використовували раніше.

· Уникайте ділянок з кістками, синцями або почервонінням, болючих або твердих ділянок, а також ділянок шкіри зі шрамами або шкірними захворюваннями.

Крок 3. Приєднайте нову голку



· Зніміть білий ковпачок з ручки, тримаючи його прямо.

· Візьміть нову голку і зніміть захисну плівку.

· Обережно натисніть, а потім нагвинтіть голку на ручку. Не затягуйте занадто сильно.

Примітка. Будьте обережні: не приєднуйте голку під кутом — це може призвести до протікання ручки.

· Зніміть обидва футляри голки.

o Залиште зовнішній футляр голки, щоб вийняти її після ін’єкції.

Крок 4. Підберіть свою дозу



· Обертайте сірий диск у напрямку стрілок до тих пір, поки він не перестане клацати.

· Ваша доза на чорному циліндрі повинна збігатися з білою стрілкою.

· Перевірте, чи збігається доза, яку Ви встановили на чорному циліндрі, з дозою, яку Ви встановили у віконці пам’яті.

· Якщо дози збігаються, Ваша ручка готова до виконання ін’єкції.

Примітка: якщо підібрана Вами доза менша, це означає, що у Вашій ручці не вистачає повної дози Генотропіну®.

Дотримуйтесь вказівок лікаря або медсестри на випадок, якщо у Вашій ручці немає повної дози. Або зверніться до лікаря чи медсестри за порадою.

Крок 5. Зробіть ін’єкцію



· Тримайте ручку над місцем ін’єкції.

· Введіть голку прямо в шкіру.

· Натискайте на синю кнопку ін’єкції вниз, доки вона не перестане клацати.

· Зачекайте 5 секунд, щоб переконатися, що введена вся доза. Продовжуйте злегка натискати на синю кнопку ін’єкції, поки рахуєте.

· Через 5 секунд витягніть голку зі шкіри.

Примітка: якщо Ви побачили краплю рідини в місці ін’єкції або на кінчику голки, то під час наступної ін’єкції спробуйте натискати на синю кнопку довше, перш ніж витягнути голку зі шкіри.

Крок 6. Витягніть голку



· Обережно накрийте голку зовнішнім футляром голки.

Увага! Не торкайтеся голки, щоб уникнути уколу.

· Використовуйте футляр голки, щоб викрутити голку.

· Викиньте (утилізуйте) голку у відповідний контейнер для гострих предметів.

· Надіньте білий ковпачок на ручку.

· Зберігайте ручку в холодильнику до наступної ін’єкції.

Використання захисного ковпачка для голки (необов’язково)

Захисний ковпачок для голки — це додатковий елемент, що не входить до пакування, для приховування голки під час ін’єкції.



Встановіть захисний ковпачок голки:

Прикріпіть захисний ковпачок голки після Кроку 5 (див. підрозділ «Налаштування та

використання нової ручки “GoQuick”» вище), щоб уникнути застрягання голки.

· Зніміть чорний ковпачок із захисного ковпачка голки.

o Якщо захисний екран голки вислизає, вставте його назад у захисний ковпачок голки до фіксації.

· Вирівняйте логотип на захисному ковпачку голки з логотипом на ручці. Обережно встановіть захисний ковпачок голки на ручку до фіксації.

· Після Кроку 6 (див. підрозділ «Налаштування та використання нової ручки “GoQuick”» вище) натисніть чорну кнопку, щоб розблокувати захисний екран захисного ковпачка голки.

· Дотримуйтесь вказівок, наведених у Кроці 7 (див. підрозділ «Налаштування та використання нової ручки “GoQuick”» вище).

Щоб витягнути голку зі встановленим захисним ковпачком голки:

· Вставте зовнішній футляр голки в кінець захисного екрана голки.

· За допомогою зовнішнього футляра голки штовхайте захисний екран голки до фіксації.

· За допомогою футляра голки викрутіть голку і викиньте (утилізуйте) її у відповідний контейнер для гострих предметів.

· Залиште захисний ковпачок голки на ручці.

· Надіньте чорний ковпачок на захисний ковпачок голки. Зберігайте ручку в холодильнику.

Щоб зняти захисний ковпачок голки:

· Спочатку витягніть голку, а потім обережно зніміть захисний ковпачок голки з ручки.

· Не викидайте захисний ковпачок голки. Він може бути використаний з наступною ручкою.

Діти.

Препарат можна застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

Симптоми. Гостре передозування може призвести спочатку до гіпоглікемії та згодом до гіперглікемії.

Довготривале передозування може призвести до ознак і симптомів, що відповідають

відомим ефектам надлишку гормону росту людини.

Побічні реакції.

Для пацієнтів з дефіцитом гормону росту характерний дефіцит позаклітинної рідини. Після початку лікування соматропіном відбувається швидка компенсація цього дефіциту рідини. У дорослих пацієнтів часто виникають такі побічні реакції, пов'язані із затримкою рідини: периферичні набряки, набряк обличчя, скутість кінцівок, артралгія, міалгія і парестезія. Загалом ці побічні реакції слабко чи помірно виражені, виникають протягом перших місяців лікування та зникають спонтанно або після зниження дози.

Частота цих побічних ефектів залежить від дози препарату, віку пацієнта та, можливо, обернено пропорційна віку, в якому виникла недостатність гормону росту. У дітей такі побічні ефекти виникають нечасто.

Генотропін® спричиняє утворення антитіл у приблизно 1 % пацієнтів. Ці антитіла характеризуються слабкою зв'язуючою здатністю, а їх утворення не призводило до будь-яких клінічних змін (див. розділ «Особливості застосування»).

Перелік підозрюваних побічних реакцій.

Нижче поданий перелік побічних реакцій згідно з класифікацією системно-органних класів за частотою для дітей та дорослих: дуже часто (≥1/10); часто (від ≥1/100 до <1/10); нечасто (від ≥1/1000 до <1/100); рідко (від ≥1/10000 до <1/1000); дуже рідко (<1/10000); частота невідома (не може бути встановлена на підставі наявних даних).

Доброякісні, злоякісні та неспецифічні новоутворення (включаючи кісти та поліпи). Нечасто: лейкемія† (діти).

З боку обміну речовин, метаболізму. Частота невідома: цукровий діабет 2-го типу (дорослі та діти).

З боку нервової системи. Часто: парестезія* (дорослі), синдром зап'ясткового каналу (дорослі); нечасто: доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія (діти), парестезія* (діти); частота невідома: доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія (дорослі), головний біль (дорослі і діти).

З боку шкіри та підшкірних тканин. Нечасто: висип**, свербіж**, кропив'янка** (діти); частота невідома: висип**, свербіж**, кропив'янка** (дорослі).

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини. Дуже часто: артралгія* (дорослі); часто: міалгія* (дорослі), скутість кінцівок* (дорослі), артралгія* (діти); нечасто: міалгія* (діти); частота невідома: скутість кінцівок* (діти).

З боку репродуктивної системи та молочних залоз. Нечасто: гінекомастія (дорослі та діти).

Загальні розлади та реакції в місці введення. Дуже часто: периферичні набряки* (дорослі),

реакція в місці ін’єкції[$] (діти); нечасто: периферичні набряки* (діти); частота невідома: набряк обличчя* (дорослі та діти), реакція в місці ін’єкції[$] (дорослі).

Обстеження. Частота невідома: зниження рівня кортизолу в крові[‡] (дорослі та діти).

*Загалом ці побічні реакції слабко чи помірно виражені, виникають протягом перших місяців лікування та зникають спонтанно або після зниження дози. Частота цих побічних реакцій залежить від дози препарату та віку пацієнта. Можливо, частота обернено пропорційна віку пацієнта, коли виникла недостатність гормону росту.

** Побічні реакції, ідентифіковані у постмаркетингових дослідженнях.

[$] У дітей повідомлялося про короткочасні реакції в місці ін’єкції.

[‡] Клінічна значущість невідома.

[†] Повідомлялося про виникнення даної реакції в дітей з дефіцитом гормону росту, які отримували лікування соматропіном. Імовірно, частота її виникнення не відрізняється від такої в дітей, які не мають дефіциту гормону росту.

Зниження рівнів кортизолу в сироватці крові.

Повідомлялося, що соматропін знижує рівні кортизолу в сироватці крові, можливо, за рахунок впливу на транспортні білки або за рахунок збільшення печінкового кліренсу. Клінічне значення цих одержаних даних може бути обмежене. Незважаючи на це, слід оптимізувати замісну терапію кортикостероїдами до початку терапії препаратом Генотропін®.

Синдром Прадера–Віллі.

У постмаркетинговий період повідомлялося про поодинокі випадки раптового летального наслідку в пацієнтів із синдромом Прадера–Віллі, які отримували лікування соматропіном, але причинний зв’язок з лікуванням не був продемонстрований.

Лейкемія.

У дітей з дефіцитом гормону росту, деякі з яких отримували лікування соматропіном, повідомлялося про випадки лейкемії, що спостерігалися також під час постмаркетингового періоду. Проте немає свідчень підвищення ризику розвитку лейкемії за відсутності сприятливих факторів, таких як променеве опромінення мозку або голови.

Вивих голівки стегнової кістки або хвороба Легга–Кальве–Пертеса.

Повідомлялося про вивих голівки стегнової кістки та хворобу Легга–Кальве–Пертеса у дітей, які отримували лікування гормоном росту. Вивих голівки стегнової кістки найчастіше виникає при ендокринних розладах, а хвороба Легга–Кальве–Пертеса найчастіше спостерігається при низькому зрості. Проте невідомо, чи ці дві патології частіше спостерігаються при лікуванні соматропіном. Можливість цього діагнозу слід розглянути в дитини з дискомфортом або болем в ділянці стегна чи коліна.

Інші побічні реакції на лікарський засіб.

Інші побічні реакції на лікарський засіб, які можуть вважатися ефектами класу препаратів соматропіну, включають, зокрема, можливу гіперглікемію, спричинену зниженням чутливості до інсуліну, зниження рівня вільного тироксину та доброякісну внутрішньочерепну гіпертензію.

Звітування про підозрювані побічні реакції.

Звітування про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу здійснювати безперервний моніторинг співвідношення користі та ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі 2–8 °C в оригінальній упаковці для захисту від світла.

Відновлений розчин може зберігатися при температурі 2–8 °C протягом 28 днів у оригінальній упаковці для захисту від світла.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Оскільки дослідження несумісності не проводилися, даний препарат заборонено змішувати з іншими лікарськими засобами.

Упаковка. 5,3 мг: 1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником), у картонній коробці.

12 мг: 1 або 5 попередньо наповнених ручок, що містять 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником) кожна, в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Рейксвег 12, Пуурс-Сінт-Амандс, 2870, Бельгія.