МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ГЕНОТРОПИН®

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения,

5,3 мг и 12 мг

Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Германия.

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 230315 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Для пациентов с недостаточностью гормона роста характерен дефицит внеклеточной жидкости. После начала лечения препаратом Генотропин® этот	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** Для пациентов с недостаточностью гормона роста характерен дефицит внеклеточной жидкости. После начала лечения препаратом Генотропин® этот дефицит быстро восстанавливается. У взрослых пациентов характерны побочные

ЛС-000066-230315

8 9452

дефицит быстро восстанавливается. У взрослых пациентов характерны побочные эффекты, обусловленные задержкой жидкости, такие как периферические отеки, ригидность скелетных мышц, артралгии, миалгии и парестезии (>1/100 и <1/10). Эти явления обычно выражены слабо или умеренно, проявляются в течение первых месяцев лечения и убывают самопроизвольно или после уменьшения дозы препарата. Частота этих побочных эффектов зависит от дозы препарата Генотропин®, возраста пациентов и, возможно, обратно пропорциональна возрасту, в котором возникла недостаточность гормона роста. У детей данные побочные эффекты редки (>1/1000 и < 1/100). Могут наблюдаться преходящие реакции в месте инъекции: сыпь, зуд, болезненность, онемение, гиперемия, припухлость, липоатрофия (>1/100 и < 1/10). В редких случаях развивается доброкачественная внутричерепная гипертензия и сахарный диабет 2 типа (<1/10000 и < 1/1000). Выявляется снижение концентрации кортизола в	эффекты, обусловленные задержкой жидкости, такие как периферические отеки, ригидность скелетных мышц, артралгии, миалгии и парестезии (>1/100 и <1/10). Эти явления обычно выражены слабо или умеренно, проявляются в течение первых месяцев лечения и убывают самопроизвольно или после уменьшения дозы препарата. Частота этих побочных эффектов зависит от дозы препарата Генотропин®, возраста пациентов и, возможно, обратно пропорциональна возрасту, в котором возникла недостаточность гормона роста. У детей данные побочные эффекты редки (>1/1000 и < 1/100). Могут наблюдаться преходящие реакции в месте инъекции: сыпь, зуд, болезненность, онемение, гиперемия, припухлость, липоатрофия (>1/100 и < 1/10). В редких случаях развивается доброкачественная внутричерепная гипертензия и сахарный диабет 2 типа (<1/10000 и < 1/1000). Выявляется снижение концентрации кортизола в сыворотке крови. Клиническая значимость этого явления представляется ограниченной. Очень редки случаи (<1/10000) лейкоза у детей с дефицитом гормона роста, получающих терапию препаратом Генотропин®, однако частота возникновения лейкемии не отличается от таковой у детей без дефицита гормона роста. Ниже перечислены нежелательные реакции, распределенные по системно-органным классам и частоте: очень часто (> 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10,000), частота неизвестна – невозможно оценить частоту на основании имеющихся данных.

ЛС-000066-230315

8 9 4 5 2

полипы): *частота неизвестна* - лейкоз†.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: *частота неизвестна* - сахарный диабет 2 типа.

Нарушения со стороны нервной системы: *частота неизвестна* - парестезии*, доброкачественная внутричерепная гипертензия.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: *очень часто* - артралгия*; *частота неизвестна* - миалгия*, ригидность скелетных мышц*.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: *частота неизвестна* - реакции в месте введения$ (сыпь, кожный зуд, болезненность, онемение, гиперемия, припухлость, липоатрофия, боль в месте введения), периферические отеки*.

Лабораторные и инструментальные данные: *частота неизвестна* - снижение концентрации кортизола в плазме крови‡.

Побочное действие соматропина у детей с задержкой роста при хронической почечной

Побочное действие соматропина у детей с задержкой роста при синдроме Шерешевского-Тернера

Системно-органный класс	**Очень часто ≥1/10**	**Часто ≥1/100 до <1/10**	**Нечасто ≥1/1000 до <1/100**	**Редко ≥1/10,000 до <1/1000**	**Очень редко <1/10,000**	**Частота неизвестна (невозможно оценить частоту на основании имеющихся данных)**
Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы)						лейкоз†
Нарушения со стороны обмена веществ и питания						сахарный диабет 2 типа
Нарушения со стороны нервной системы						парестезии*, доброкачественная внутричерепная гипертензия
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	артралгия*					миалгия*, ригидность скелетных мышц*

сыворотке крови. Клиническая значимость этого явления представляется ограниченной.

Очень редки случаи (<1/10000) лейкоза у детей с дефицитом гормона роста, получающих терапию препаратом Генотропин®, однако частота возникновения лейкемии не отличается от таковой у детей без дефицита гормона роста.

Ниже перечислены нежелательные реакции, распределенные по системно-органным классам и частоте: очень часто (> 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1000), частота неизвестна – невозможно оценить частоту на основании имеющихся данных.

Побочное действие соматропина у детей с задержкой роста при недостаточной секреции гормона роста

Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы): *редко* - лейкоз†.

Нарушения со стороны обмена веществ и

Побочное действие соматропина у детей с задержкой роста при недостаточной секреции гормона роста

Системно-органный класс	Очень часто ≥1/10	Часто ≥1/100 до <1/10	Нечасто ≥1/1000 до <1/100	Редко ≥1/10,000 до <1/1000	Очень редко <1/10,000	Частота неизвестна (невозможно оценить частоту на основании имеющихся данных)
Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы)			лейкоз†			
Нарушения со стороны обмена веществ и питания						сахарный диабет 2 типа
Нарушения со стороны нервной системы						парестезии*, доброкачественная внутричерепная гипертензия
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани			артралгия*			миалгия*, ригидность скелетных мышц*

ЛС-000066-230315

8 9 4 5

питания: *редко* - сахарный диабет 2 типа.

Нарушения со стороны нервной системы: *частота неизвестна* - парестезии*, доброкачественная внутричерепная гипертензия.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: *редко* - артралгия*; *частота неизвестна* - миалгия*, ригидность скелетных мышц*.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: *часто* - реакции в месте введения$ (сыпь, кожный зуд, болезненность, онемение, гиперемия, припухлость, липоатрофия, боль в месте введения); *редко* - периферические отеки*.

Лабораторные и инструментальные данные: *частота неизвестна* - снижение концентрации кортизола в плазме крови‡.

Побочное действие соматропина у детей с задержкой роста при синдроме Шерешевского-Тернера

Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и

Общие расстройства и нарушения в месте введения	реакции в месте введения (сыпь, кожный зуд, болезненность, онемение, гиперемия, припухлость, липоатрофия, боль в месте введения)$					периферические отеки*
Лабораторные и инструментальные данные						снижение концентрации кортизола в плазме крови‡

* В целом эти реакции легкой или умеренной степени тяжести, возникают в течение первых месяцев терапии и исчезают спонтанно или на фоне снижения дозы соматропина. Частота возникновения этих побочных эффектов зависит от дозы соматропина и, возможно, находится в обратной зависимости от возраста пациентов, в котором у них отмечен дебют дефицита гормона роста.

$ Сообщалось о случаях развития транзиторных реакций в месте введения у детей.

‡ Клиническое значение данного эффекта неизвестно.

† Эти реакции наблюдались у детей с дефицитом гормона роста, получающих терапию соматропином, однако, частота возникновения была такая же, как и у детей без дефицита гормона роста.

ЛС-000066-230315

8 9 4 5 2 5

недостаточности

Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы): *частота неизвестна* - лейкоз†.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: *частота неизвестна* - сахарный диабет 2 типа.

Нарушения со стороны нервной системы: *частота неизвестна* - парестезии*, доброкачественная внутричерепная гипертензия.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: *частота неизвестна* - артралгия*, миалгия*, ригидность скелетных мышц*.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: *часто* - реакции в месте введения$ (сыпь, кожный зуд, болезненность, онемение, гиперемия, припухлость, липоатрофия, боль в месте введения); *частота неизвестна* - периферические отеки*.

Лабораторные и инструментальные данные: *частота неизвестна* - снижение концентрации кортизола в плазме крови‡.

Общие расстройства и нарушения в месте введения						периферические отеки*, реакции в месте введения$ (сыпь, кожный зуд, болезненность, онемение, гиперемия, припухлость, липоатрофия, боль в месте введения)
Лабораторные и инструментальные данные						снижение концентрации кортизола в плазме крови‡

* В целом эти реакции легкие или умеренные, возникают в течение первых месяцев терапии и исчезают спонтанно или на фоне снижения дозы соматропина. Частота возникновения этих побочных эффектов зависит от дозы соматропина и, возможно находится в обратной зависимости от возраста пациентов, в котором у них отмечен дебют дефицита гормона роста.

$ Сообщалось о случаях развития транзиторных реакций в месте введения у детей.

‡ Клиническое значение данного эффекта неизвестно.

† Эти реакции наблюдались у детей с дефицитом гормона роста, получающих терапию соматропином, однако, частота возникновения была такая же как и у детей без дефицита гормона роста.

Побочное действие соматропина у детей с задержкой роста при хронической почечной недостаточности

Системно-органный класс	Очень часто ≥1/10	Часто ≥1/100 до <1/10	Нечасто ≥1/1000 до <1/100	Редко ≥1/10,000 до <1/1000	Очень редко <1/10,000	Частота неизвестна (невозможно оценить частоту на основании имеющихся данных)

ЛС-000066-230315

8 9 4 5 2

Побочное действие соматропина у детей с последствиями внутриутробной задержки роста

Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы): *частота неизвестна* - лейкоз†.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: *нечасто* - сахарный диабет 2 типа.

Нарушения со стороны нервной системы: *частота неизвестна* - парестезии*, доброкачественная внутричерепная гипертензия.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: *нечасто* - артралгия*; *частота неизвестна* - миалгия*, ригидность скелетных мышц*.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: *часто* - реакции в месте введения$ (сыпь, кожный зуд, болезненность, онемение, гиперемия, припухлость, липоатрофия, боль в месте введения); *частота неизвестна* - периферические отеки*.

Лабораторные и инструментальные данные: *частота неизвестна* - снижение концентрации

Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы)						лейкоз†
Нарушения со стороны обмена веществ и питания						сахарный диабет 2 типа
Нарушения со стороны нервной системы						парестезии*, доброкачественная внутричерепная гипертензия
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани						артралгия*, миалгия*, ригидность скелетных мышц*
Общие расстройства и нарушения в месте введения		реакции в месте введения$ (сыпь, кожный зуд, болезненность, онемение, гиперемия, припухлость, липоатрофия, боль в месте введения)				периферические отеки*
Лабораторные и инструментальные данные						снижение концентрации кортизола в плазме крови‡

ЛС-000066-230315
8 9 4 5 2

кортизола в плазме крови‡.

Побочное действие соматропина у детей с синдромом Прадера-Вилли

Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы): *частота неизвестна* - лейкоз†.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: *частота неизвестна* - сахарный диабет 2 типа.

Нарушения со стороны нервной системы: *часто* - парестезии*, доброкачественная внутричерепная гипертензия.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: *часто* – артралгия*, миалгия*; *частота неизвестна* - ригидность скелетных мышц*.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: *часто* - периферические отеки*; *частота неизвестна* - реакции в месте введения$ (сыпь, кожный зуд, болезненность, онемение, гиперемия, припухлость, липоатрофия, боль в месте введения).

* В целом эти реакции легкие или умеренные, возникают в течение первых месяцев терапии и исчезают спонтанно или на фоне снижения дозы соматропина. Частота возникновения этих побочных эффектов зависит от дозы соматропина и, возможно находится в обратной зависимости от возраста пациентов, в котором у них отмечен дебют дефицита гормона роста.
$ Сообщалось о случаях развития транзиторных реакций в месте введения у детей.
‡ Клиническое значение данного эффекта неизвестно.
† Эти реакции наблюдались у детей с дефицитом гормона роста, получающих терапию соматропином, однако, частота возникновения была такая же как и у детей без дефицита гормона роста.

Побочное действие соматропина у детей с последствиями внутриутробной задержки роста

Системно-органный класс	Очень часто ≥1/10	Часто ≥1/100 до <1/10	Нечасто ≥1/1000 до <1/100	Редко ≥1/10,000 до <1/1000	Очень редко <1/10,000	Частота неизвестна (невозможно оценить частоту на основании имеющихся данных)
Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы)						лейкоз†
Нарушения со стороны обмена веществ и питания						сахарный диабет 2 типа
Нарушения со стороны нервной системы						парестезии*, доброкачественная внутричерепная гипертензия

ЛС-000066-230315

Лабораторные и инструментальные данные: *частота неизвестна* - снижение концентрации кортизола в плазме крови‡.

Побочное действие у взрослых пациентов с недостаточностью гормона роста, получающих заместительную терапию соматропином

Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы): *частота неизвестна* - лейкоз†.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: *частота неизвестна* - сахарный диабет 2 типа.

Нарушения со стороны нервной системы: *часто* - парестезии*; *частота неизвестна* - доброкачественная внутричерепная гипертензия, синдром запястного канала у взрослых.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: *очень часто* – артралгия*; *часто* - миалгия*, ригидность скелетных мышц*.

Общие расстройства и нарушения в месте

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани			артралгия*			миалгия*, ригидность скелетных мышц*
Общие расстройства и нарушения в месте введения		реакции в месте введения$ (сыпь, кожный зуд, болезненность, онемение, гиперемия, припухлость, липоатрофия, боль в месте введения)				периферические отеки*
Лабораторные и инструментальные данные						снижение концентрации кортизола в плазме крови‡

* В целом эти реакции легкие или умеренные, возникают в течение первых месяцев терапии и исчезают спонтанно или на фоне снижения дозы соматропина. Частота возникновения этих побочных эффектов зависит от дозы соматропина и, возможно находится в обратной зависимости от возраста пациентов, в котором у них отмечен дебют дефицита гормона роста.

$ Сообщалось о случаях развития транзиторных реакций в месте введения у детей.

‡ Клиническое значение данного эффекта неизвестно.

† Эти реакции наблюдались у детей с дефицитом гормона роста, получающих терапию соматропином, однако, частота возникновения была такая же как и у детей без дефицита гормона роста.

Побочное действие соматропина у детей с синдромом Прадера-Вилли

Системно-органный класс	**Очень часто ≥1/10**	**Часто ≥1/100 до <1/10**	**Нечасто ≥1/1000 до <1/100**	**Редко ≥1/10,000 до <1/1000**	**Очень редко <1/10,000**	**Частота неизвестна (невозможно оценить частоту на основании имеющихся данных)**

ЛС-000066-230315

введения: *очень часто* - периферические отеки*; *частота неизвестна* - реакции в месте введения$ (сыпь, кожный зуд, болезненность, онемение, гиперемия, припухлость, липоатрофия, боль в месте введения).

Лабораторные и инструментальные данные: *частота неизвестна* - снижение концентрации кортизола в плазме крови‡.

Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы)						лейкоз†
Нарушения со стороны обмена веществ и питания						сахарный диабет 2 типа
Нарушения со стороны нервной системы		парестезии*, доброкачественная внутричерепная гипертензия				
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани		артралгия*, миалгия				ригидность скелетных мышц*
Общие расстройства и нарушения в месте введения		периферические отеки*				реакции в месте введения$ (сыпь, кожный зуд, болезненность, онемение, гиперемия, припухлость, липоатрофия, боль в месте введения)
Лабораторные и инструментальные данные						снижение концентрации кортизола в плазме крови‡

* В целом эти реакции легкие или умеренные, возникают в течение первых месяцев терапии и исчезают спонтанно или на фоне снижения дозы соматропина. Частота возникновения этих побочных эффектов зависит от дозы соматропина и, возможно находится в обратной зависимости от возраста пациентов, в котором у них отмечен дебют дефицита гормона роста.

$ Сообщалось о случаях развития транзиторных реакций в месте введения у детей.

‡ Клиническое значение данного эффекта неизвестно.

† Эти реакции наблюдались у детей с дефицитом

гормона роста, получающих терапию соматропином, однако, частота возникновения была такая же как и у детей без дефицита гормона роста.

Могут возникнуть аллергические реакции, включая кожную сыпь и зуд, миозит (вызванный действием м-крезола), также возможно прогрессирование сколиоза, эпифизеолиз головки бедренной кости, образование антител к препарату, головная боль, бессонница, глюкозурия, снижение концентрации Т4 и увеличение концентрации Т3 в сыворотке крови, прихрамывание, боль в бедре и колене (см. раздел «Особые указания»).

Имеются сообщения о развитии отека зрительного нерва.

Во время постмаркетингового исследования отмечались редкие случаи внезапной смерти пациентов, получавших терапию соматропином, хотя прямая связь между этими случаями и приемом препарата не установлена.

* В целом эти реакции легкие или умеренные, возникают в течение первых месяцев терапии и исчезают спонтанно или на фоне снижения дозы соматропина. Частота возникновения этих побочных эффектов зависит от дозы соматропина и, возможно находится в обратной зависимости от возраста пациентов, в котором у них отмечен дебют дефицита гормона роста.
$ Сообщалось о случаях развития транзиторных реакций в месте введения у детей.
‡ Клиническое значение данного эффекта неизвестно.
† Эти реакции наблюдались у детей с дефицитом гормона роста, получающих терапию соматропином, однако, частота возникновения была такая же как и у детей без дефицита гормона роста.

Побочное действие у взрослых пациентов с недостаточностью гормона роста, получающих заместительную терапию соматропином

Системно-органный класс	**Очень часто ≥1/10**	**Часто ≥1/100 до <1/10**	**Нечасто ≥1/1000 до <1/100**	**Редко ≥1/10,000 до <1/1000**	**Очень редко <1/10,000**	**Частота неизвестна (невозможно оценить частоту на основании имеющихся данных)**
Нарушения со стороны обмена веществ и питания						сахарный диабет 2 типа
Нарушения со стороны нервной системы		парестезии*				доброкачественная внутричерепная гипертензия, синдром запястного канала
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	артралгия*	миалгия*, ригидность скелетных мышц*				

ЛС-000066-230315
894522

Общие расстройства и нарушения в месте введения	периферические отеки*					реакции в месте введения[§] (сыпь, кожный зуд, болезненность, онемение, гиперемия, припухлость, липоатрофия, боль в месте введения)
Лабораторные и инструментальные данные						снижение концентрации кортизола в плазме крови[‡]

* В целом эти реакции легкие или умеренные, возникают в течение первых месяцев терапии и исчезают спонтанно или на фоне снижения дозы соматропина. Частота возникновения этих побочных эффектов зависит от дозы соматропина и, возможно находится в обратной зависимости от возраста пациентов, в котором у них отмечен дебют дефицита гормона роста.
[§] Сообщалось о случаях развития транзиторных реакций в месте введения у детей.
†Клиническое значение данного эффекта неизвестно.

Могут возникнуть аллергические реакции, включая кожную сыпь и зуд, миозит (вызванный действием м-крезола), также возможно прогрессирование сколиоза, образование антител к препарату, головная боль, бессонница, глюкозурия, снижение концентрации Т4 и увеличение концентрации Т3 в сыворотке крови, прихрамывание, боль в бедре и колене (см. раздел «Особые указания»).

Имеются сообщения о развитии отека зрительного нерва.

Во время пострегистрационного исследования отмечались редкие случаи внезапной смерти пациентов, получавших терапию соматропином, хотя прямая связь между этими случаями и приемом препарата не установлена.

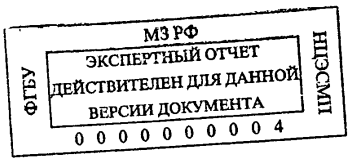
Сообщалось о случаях эпифизеолиза головки бедренной кости и болезни Легга-Кальве-Пертеса у детей, получавших соматропин. Причинная связь с

	соматропином не была продемонстрирована.

Руководитель отдела регистрации



А.В. Сергеев



ЛС-000066-230315

8 9 4 5 2