ЛС-000066-100420

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ГЕНОТРОПИН®

лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

5,3 мг, 12 мг

Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Германия

Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В., Бельгия

Изменение № 8

100420

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Для пациентов с недостаточностью гормона роста характерен дефицит внеклеточной жидкости. После начала лечения препаратом Генотропин® этот дефицит быстро восстанавливается. В целом, у взрослых пациентов характерны побочные эффекты, обусловленные задержкой жидкости, такие как периферические отеки, ригидность скелетных мышц, артралгии, миалгии и парестезия. Эти явления обычно выражены слабо или умеренно, проявляются в течение первых месяцев	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** Для пациентов с недостаточностью гормона роста характерен дефицит внеклеточной жидкости. После начала лечения препаратом Генотропин® этот дефицит быстро восстанавливается. В целом, у взрослых пациентов характерны побочные эффекты, обусловленные задержкой жидкости, такие как периферические отеки, отек лица, ригидность скелетных мышц, артралгии, миалгии и парестезия. Эти явления обычно выражены слабо или умеренно, проявляются в течение первых месяцев лечения и убывают самопроизвольно или после уменьшения дозы

125191

ЛС-000066-100420

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. Могут наблюдаться преходящие реакции в месте инъекции: сыпь, зуд, болезненность, онемение, гиперемия, припухлость, липоатрофия. Выявляется снижение концентрации кортизола в сыворотке крови. Клиническая значимость этого явления представляется ограниченной. Редки случаи 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 отдельно для детей и взрослых: 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. ***Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы):*** *редко* –	препарата. Частота этих побочных эффектов зависит от дозы препарата Генотропин®, возраста пациентов и, возможно, обратно пропорциональна возрасту, в котором возникла недостаточность гормона роста. Могут наблюдаться преходящие реакции в месте инъекции: сыпь, зуд, болезненность, онемение, гиперемия, припухлость, липоатрофия. Выявляется снижение концентрации кортизола в сыворотке крови. Клиническая значимость этого явления представляется ограниченной. Редки случаи 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 отдельно для детей и взрослых: 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. ***Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы):*** *редко* – лейкоз (дети). ***Нарушения со стороны обмена веществ и питания:*** *частота неизвестна* - сахарный диабет 2 типа. ***Нарушения со стороны нервной системы:***

125191

лейкоз (дети). ***Нарушения со стороны обмена веществ и питания:*** *частота неизвестна* - сахарный диабет 2 типа. ***Нарушения со стороны нервной системы:*** *часто* – парестезия (взрослые), синдром запястного канала (взрослые); *нечасто* - парестезия (дети); *редко* - доброкачественная внутричерепная гипертензия (дети); *частота неизвестна* - доброкачественная внутричерепная гипертензия (взрослые). ***Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:*** *очень часто* – артралгия (взрослые); *часто* – миалгия (взрослые), ригидность скелетных мышц (взрослые), артралгия (дети); *редко* - миалгия (дети); *частота неизвестна* - ригидность скелетных мышц (дети). ***Общие расстройства и нарушения в месте введения:*** *очень часто* - периферические отеки (взрослые); *часто* – преходящие реакции в месте введения (сыпь, кожный зуд, болезненность, онемение, гиперемия, припухлость, липоатрофия, боль в месте введения) (дети); *нечасто* - периферические отеки (дети); *частота неизвестна* – преходящие реакции в месте введения (сыпь, кожный зуд, болезненность, онемение, гиперемия, припухлость, липоатрофия, боль в месте введения)	*часто* – парестезия (взрослые), синдром запястного канала (взрослые); *нечасто* - парестезия (дети); *редко* - доброкачественная внутричерепная гипертензия (дети); *частота неизвестна* - доброкачественная внутричерепная гипертензия (взрослые). ***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*** *нечасто* - сыпь*, зуд*, крапивница* (дети), *частота неизвестна* - сыпь*, зуд*, крапивница* (взрослые) ***Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:*** *очень часто* – артралгия (взрослые); *часто* – миалгия (взрослые), ригидность скелетных мышц (взрослые), артралгия (дети); *редко* - миалгия (дети); *частота неизвестна* - ригидность скелетных мышц (дети). ***Общие расстройства и нарушения в месте введения:*** *очень часто* - периферические отеки (взрослые); *часто* – преходящие реакции в месте введения (сыпь, кожный зуд, болезненность, онемение, гиперемия, припухлость, липоатрофия, боль в месте введения) (дети); *нечасто* - периферические отеки (дети); *частота неизвестна* – преходящие реакции в месте введения (сыпь, кожный зуд, болезненность, онемение, гиперемия, припухлость, липоатрофия, боль в месте введения) (взрослые), отек лица (взрослые и дети). ***Лабораторные и инструментальные данные:*** *частота неизвестна* - снижение концентрации кортизола в плазме крови. * Побочные действия, зарегистрированные в

125191

(взрослые). ***Лабораторные и инструментальные данные:*** *частота неизвестна* - снижение концентрации кортизола в плазме крови. 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 с синдромом Прадера-Вилли, 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.	пострегистрационном периоде. 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 с синдромом Прадера-Вилли, 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.

Представитель компании
Менеджер по регистрации

Сидорова Е.А.

ОТДЕЛ РЕГИСТРАЦИИ

125191

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 6