

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Растан[®]
раствор для подкожного введения 5 мг/мл (15 МЕ/мл)

ОАО «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия)

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » **300916** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Показания к применению</p> <p>Задержка роста у детей вследствие недостаточной секреции ГР.</p> <p>Задержка роста у девочек с синдромом Шерешевского-Тернера.</p> <p>Задержка роста при хронической почечной недостаточности (ХПН) в препубертатном периоде (снижение функции почек более чем на 50 %).</p> <p>У взрослых при подтвержденном выраженном врожденном или приобретенном дефиците ГР в качестве заместительной терапии.</p>	<p>Показания к применению</p> <p><i>Дети</i></p> <p>Задержка роста у детей вследствие недостаточной секреции гормона роста.</p> <p>Задержка роста при синдроме Шерешевского-Тернера.</p> <p>Задержка роста при хронической почечной недостаточности (ХПН) (снижение функции почек более чем на 50 %).</p> <p>Внутриутробная задержка роста (у детей, не достигших нормативных показателей роста до возраста 2 лет).</p> <p>Задержка роста у больных с синдромом Прадера-Вилли (СПВ).</p> <p><i>Взрослые</i></p> <p>Подтвержденный выраженный врожденный или приобретенный дефицит гормона роста (в качестве заместительной терапии) у пациентов, соответствующих одному из двух следующих критериев:</p> <p>- манифестация заболевания у взрослых: пациенты, у которых отмечается только недо-</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p style="text-align: center;">Противопоказания</p> <ul style="list-style-type: none"> - Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата. - Опухоли головного мозга (к началу лечения внутричерепная опухоль должна быть в неактивном состоянии и противоопухолевая терапия завершена). - Активные злокачественные новообразования любой локализации. - Ургентные состояния (в том числе состояния после операций на сердце, брюшной полости, острая дыхательная недостаточность, множественные травмы в результате несчастных случаев). - Стимуляция роста у пациентов после закрытия эпифизарных зон роста. - Синдром Прадера-Вилли при выраженном ожирении и нарушении дыхания. - Беременность и период грудного вскармливания. 	<p>статочность гормона роста или в сочетании с недостаточностью других гормонов (гипопитуитаризм), как следствие заболеваний гипофиза, гипоталамуса, хирургической операции, лучевой терапии или травмы.</p> <ul style="list-style-type: none"> - манифестация заболевания у детей: пациенты с врожденными, генетическими, приобретенными или идиопатическими причинами. <p style="text-align: center;">Противопоказания</p> <ul style="list-style-type: none"> - Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата. - Опухоли головного мозга (к началу лечения внутричерепная опухоль должна быть в неактивном состоянии и противоопухолевая терапия завершена). - Активные злокачественные новообразования любой локализации. - Ургентные состояния (в том числе состояния после операций на сердце, брюшной полости, острая дыхательная недостаточность, множественные травмы в результате несчастных случаев). Если в ходе заместительной терапии гормоном роста у пациента по какой-то причине возникает критическое состояние, следует оценить соотношение потенциального риска и пользы от продолжения лечения в этом случае. - Стимуляция роста у пациентов после закрытия эпифизарных зон роста трубчатых костей. - Тяжелые формы ожирения (соотношение масса тела/рост превышает 200 %) или тяжелые респираторные нарушения (см. раздел

Старая редакция	Новая редакция
<p>С осторожностью: сахарный диабет, внутричерепная гипертензия, сопутствующая терапия глюкокортикостероидами (ГКС), гипотиреоз (в том числе при проведении заместительной терапии гормонами щитовидной железы), синдром Прадера-Вилли.</p> <p>Применение при беременности и в период грудного вскармливания</p> <p>Неизвестно, может ли соматропин влиять на репродуктивную функцию или может ли он вызывать повреждения плода при введении его беременным женщинам. Поэтому применение соматропина противопоказано в период беременности.</p> <p>Не исключается возможная секреция соматропина с грудным молоком. Поэтому при необходимости применения соматропина в период грудного вскармливания кормление грудью следует прекратить.</p>	<p>«Особые указания») у пациентов с СПВ. - Беременность.</p> <p>С осторожностью: сахарный диабет, внутричерепная гипертензия, сопутствующая терапия глюкокортикостероидами (ГКС), гипотиреоз (в том числе при проведении заместительной терапии гормонами щитовидной железы), период грудного вскармливания, СПВ.</p> <p>Применение при беременности и в период грудного вскармливания</p> <p>В настоящее время имеется ограниченный клинический опыт применения соматропина при беременности. Исследования соматропина на животных не выявили негативного влияния на плод, из чего, однако, не следует, что аналогичные результаты будут получены при применении препарата Растан® у человека, поэтому применение препарата Растан® при беременности противопоказано. При нормальном протекании беременности уровень гипофизарного гормона роста заметно снижается после 20 недели, замещаясь почти полностью плацентарным к 30 неделе, поэтому необходимость заместительной терапии препаратом Растан® в третьем триместре беременности представляется маловероятной.</p> <p>Достоверные сведения о возможности проникновения соматропина в грудное молоко отсутствуют, однако, в любом случае, всасывание интактного белка в желудочно-кишечном тракте ребенка крайне маловероятно. Тем не менее, при необходимо-</p>

Старая редакция	Новая редакция																																		
<p>Способ применения и дозы</p> <p>Растан® вводят подкожно, медленно, 1 раз в сутки, обычно на ночь. Следует менять места инъекций для профилактики развития липоатрофии.</p> <p>Дозы подбирают индивидуально с учетом выраженности дефицита ГР, массы или площади поверхности тела, эффективности в процессе терапии.</p> <p>У детей при недостаточной секреции ГР рекомендуется доза 25-35 мкг/кг/сут (0,07-0,1 МЕ/кг/сут), что соответствует 0,7-1 мг/м²/сут (2-3 МЕ/м²/сут). Лечение начинают как можно в более раннем возрасте и продолжают до полового созревания и/или до закрытия зон роста костей. Возможно прекращение лечения при достижении желаемого результата.</p> <p>При синдроме Шерешевского-Тернера рекомендуется доза 50 мкг/кг/сут (0,14 МЕ/кг/сут), что соответствует 1,4 мг/м²/сут (4,3 МЕ/м²/сут). При недостаточной динамике роста может потребоваться коррекция дозы до 67 мкг/кг/сут (0,2 МЕ/кг/сут), что соответствует 2,0 мг/м²/сут (6 МЕ/м²/сут).</p> <p>При ХПН у детей, сопровождающейся задержкой роста, рекомендуется доза 45-50 мкг/кг/сут (0,14 МЕ/кг/сут), что соответствует 1,4 мг/м²/сут (4,3 МЕ/м²/сут). При недостаточной динамике роста может</p>	<p>сти применения соматропина в период грудного вскармливания применять препарат следует с осторожностью.</p> <p>Способ применения и дозы</p> <p>Растан® вводят подкожно, медленно, 1 раз в сутки, обычно на ночь. Следует менять места инъекций для профилактики развития липоатрофии.</p> <p>Дозы подбирают индивидуально с учетом выраженности дефицита ГР, массы или площади поверхности тела, эффективности в процессе терапии.</p> <p><i>Рекомендуемые дозы для применения в педиатрии</i></p> <table border="1" data-bbox="868 999 1490 1966"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Показания</th> <th colspan="4">Дневная доза</th> </tr> <tr> <th>мг/кг массы тела</th> <th>МЕ/кг массы тела</th> <th>мг/м² площади поверхности тела</th> <th>МЕ/м² площади поверхности тела</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Недостаточная секреция гормона роста</td> <td>0,025-0,035</td> <td>0,07-0,10</td> <td>0,7-1,0</td> <td>2,1-3,0</td> </tr> <tr> <td>Синдром Шерешевского-Тернера</td> <td>0,045-0,050</td> <td>0,14</td> <td>1,4</td> <td>4,3</td> </tr> <tr> <td>Хроническая почечная недостаточность</td> <td>0,045-0,050</td> <td>0,14</td> <td>1,4</td> <td>4,3</td> </tr> <tr> <td>Внутриутробная задержка роста</td> <td>0,033-0,067</td> <td>0,10-0,20</td> <td>1,0-2,0</td> <td>3,0-6,0</td> </tr> <tr> <td>Синдром Прадера-Вилли</td> <td>0,035</td> <td>0,10</td> <td>1,0</td> <td>3,0</td> </tr> </tbody> </table> <p>При недостаточной секреции ГР лечение</p>	Показания	Дневная доза				мг/кг массы тела	МЕ/кг массы тела	мг/м ² площади поверхности тела	МЕ/м ² площади поверхности тела	Недостаточная секреция гормона роста	0,025-0,035	0,07-0,10	0,7-1,0	2,1-3,0	Синдром Шерешевского-Тернера	0,045-0,050	0,14	1,4	4,3	Хроническая почечная недостаточность	0,045-0,050	0,14	1,4	4,3	Внутриутробная задержка роста	0,033-0,067	0,10-0,20	1,0-2,0	3,0-6,0	Синдром Прадера-Вилли	0,035	0,10	1,0	3,0
Показания	Дневная доза																																		
	мг/кг массы тела	МЕ/кг массы тела	мг/м ² площади поверхности тела	МЕ/м ² площади поверхности тела																															
Недостаточная секреция гормона роста	0,025-0,035	0,07-0,10	0,7-1,0	2,1-3,0																															
Синдром Шерешевского-Тернера	0,045-0,050	0,14	1,4	4,3																															
Хроническая почечная недостаточность	0,045-0,050	0,14	1,4	4,3																															
Внутриутробная задержка роста	0,033-0,067	0,10-0,20	1,0-2,0	3,0-6,0																															
Синдром Прадера-Вилли	0,035	0,10	1,0	3,0																															

Старая редакция	Новая редакция
<p>потребоваться коррекция дозы.</p> <p>При дефиците ГР у взрослых начальная доза составляет 0,15-0,3 мг/сут (что соответствует 0,45-0,9 МЕ/сут) с последующим ее увеличением, в зависимости от эффекта.</p> <p>При титровании дозы в качестве контрольного показателя может использоваться концентрация инсулиноподобного ростового фактора (ИРФ-I) в плазме крови.</p> <p>Поддерживающая доза подбирается индивидуально, но не превышает, как правило, 1 мг/сут, что соответствует 3 МЕ/сут.</p> <p>Пожилым рекомендуются более низкие дозы.</p> <p>Особые указания</p> <p>Лечение соматропином должно проводиться врачами, имеющими опыт диагностики и лечения пациентов с недостаточностью ГР или с синдромом Шерешевского-Тернера.</p>	<p>начинают как можно в более раннем возрасте и продолжают до полового созревания и/или до закрытия зон роста костей. Возможно прекращение лечения при достижении желаемого результата. При недостаточной динамике роста может потребоваться коррекция дозы.</p> <p><i>Рекомендуемая доза для взрослых с дефицитом гормона роста</i></p> <p>При дефиците ГР у взрослых начальная доза составляет 0,15-0,3 мг/сут (что соответствует 0,45-0,9 МЕ/сут) с последующим ее увеличением, в зависимости от эффекта. При титровании дозы в качестве контрольного показателя может использоваться концентрация ИФР-I в плазме крови. Поддерживающая доза подбирается индивидуально, но не превышает, как правило, 1,3 мг/сут, что соответствует 4 МЕ/сут. Женщинам может потребоваться более высокая доза, чем мужчинам. Поскольку с возрастом нормальная физиологическая выработка гормона роста снижается, доза соответственно возрасту может быть уменьшена. Клинические и побочные эффекты, а также определение концентрации ИФР-I в сыворотке крови могут использоваться как руководство при подборе дозы.</p> <p>Особые указания</p> <p>Лечение соматропином должно проводиться врачами, имеющими опыт диагностики и лечения пациентов с недостаточностью ГР или с синдромом Шерешевского-Тернера.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Не следует превышать максимально рекомендованную суточную дозу (см. раздел «Способ применения и дозы»).</p>	<p>Не следует превышать максимально рекомендованную суточную дозу (см. раздел «Способ применения и дозы»).</p>
<p>Стимуляция продольного роста может проводиться у детей до закрытия эпифизарных зон роста.</p>	<p>Стимуляция продольного роста может проводиться у детей до закрытия эпифизарных зон роста.</p>
<p>Недостаточность гормона роста у взрослых сохраняется в течение всей жизни и нуждается в соответствующем лечении, однако в настоящее время результаты длительной терапии взрослых отсутствуют.</p>	<p>Недостаточность гормона роста у взрослых сохраняется в течение всей жизни и нуждается в соответствующем лечении, однако в настоящее время результаты длительной терапии взрослых отсутствуют.</p>
<p><u>Синдром Шерешевского-Тернера</u></p>	<p><u>Синдром Шерешевского-Тернера</u></p>
<p>У пациенток с синдромом Шерешевского-Тернера во время лечения соматропином рекомендуется проводить мониторинг пропорционального роста верхних и нижних конечностей, и при выявлении усиленного роста дозу препарата необходимо снизить до нижней границы диапазона доз.</p>	<p>У пациенток с синдромом Шерешевского-Тернера во время лечения соматропином рекомендуется проводить мониторинг пропорционального роста верхних и нижних конечностей, и при выявлении усиленного роста дозу препарата необходимо снизить до нижней границы диапазона доз.</p>
<p>У девочек с синдромом Шерешевского-Тернера обычно имеется повышенный риск развития среднего отита, в связи с чем должно осуществляться наблюдение отоларингологом.</p>	<p>У девочек с синдромом Шерешевского-Тернера обычно имеется повышенный риск развития среднего отита, в связи с чем должно осуществляться наблюдение отоларингологом.</p>
<p><u>Хроническая почечная недостаточность</u></p>	<p><u>Хроническая почечная недостаточность</u></p>
<p>Нарушение роста у детей с ХПН должно быть точно установлено до начала лечения препаратом соматропина при помощи мониторинга роста на фоне оптимальной терапии ХПН в течение одного года. Во время терапии соматропином следует продолжать консервативное лечение ХПН традиционными лекарственными препаратами и, при необходимости, диализом. Во</p>	<p>Нарушение роста у детей с ХПН должно быть точно установлено до начала лечения препаратом соматропина при помощи мониторинга роста на фоне оптимальной терапии ХПН в течение одного года. Во время терапии соматропином следует продолжать консервативное лечение ХПН традиционными лекарственными препаратами и, при необходимости, диализом. Во время трансплан-</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>время трансплантации почки терапию соматропином следует прекратить.</p> <p><u>Синдром Прадера-Вилли</u></p> <p>Отмечались сообщения о летальных случаях у детей с синдромом Прадера-Вилли (СПВ) с недостаточностью ГР, получавших терапию соматропином и имевших как минимум один из следующих факторов риска: ожирение тяжелой степени, дыхательную недостаточность в анамнезе, ночное апноэ или неидентифицированную инфекцию дыхательных путей. Пациенты с СПВ при наличии одного или более из перечисленных факторов относятся к группе высокого риска при применении соматропина.</p> <p>Перед назначением соматропина пациентам с недостаточностью ГР в сочетании с СПВ необходимо рассмотреть соотношение пользы/риска.</p> <p>У пациентов с СПВ лечение соматропином должно быть обязательно сопряжено с ограниченной по калорийности диетой. Пациенты с СПВ должны активно следить за своей массой тела как перед применением соматропина, так и во время него.</p> <p><u>Опухоли</u></p> <p>Пациенты, имеющие в анамнезе злокачественные новообразования, должны быть тщательно обследованы на предмет их рецидива. В случае возникновения или рецидива злокачественного новообразования терапию соматропином следует прекратить.</p>	<p>тации почки терапию соматропином следует прекратить.</p> <p><u>Синдром Прадера-Вилли</u></p> <p>Отмечались сообщения о летальных случаях у детей с СПВ с недостаточностью ГР, получавших терапию соматропином и имевших как минимум один из следующих факторов риска: ожирение тяжелой степени, дыхательную недостаточность в анамнезе, ночное апноэ или неидентифицированную инфекцию дыхательных путей. Возможным фактором риска может быть мужской пол пациента. Пациенты с СПВ при наличии одного или более из перечисленных факторов относятся к группе высокого риска при применении соматропина.</p> <p>Перед назначением соматропина пациентам с недостаточностью ГР в сочетании с СПВ необходимо рассмотреть соотношение потенциального риска и пользы.</p> <p>У пациентов с СПВ лечение соматропином должно быть обязательно сопряжено с ограниченной по калорийности диетой. Пациенты с СПВ должны активно следить за своей массой тела как перед применением соматропина, так и во время него.</p> <p><u>Опухоли</u></p> <p>Пациенты, имеющие в анамнезе злокачественные новообразования, должны быть тщательно обследованы на предмет их рецидива. В случае возникновения или рецидива злокачественного новообразования терапию соматропином следует прекратить.</p> <p>Пациентам с недостаточностью ГР, возник-</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Больным с недостаточностью ГР, возникшей вторично при наличии новообразований головного мозга, следует проводить более частые обследования для исключения прогрессирования и рецидива основного заболевания. Соматропин не следует назначать в случае выявления каких-либо признаков активного роста опухоли. Перед назначением соматропина опухолевый процесс должен быть в неактивной фазе и противоопухолевая терапия должны быть завершена. При появлении признаков возобновления роста опухоли введение препарата следует прекратить.</p> <p>Сообщалось о развитии вторичных доброкачественных и злокачественных новообразований у пациентов с перенесенным в детском возрасте раком и получающих терапию соматропином. Наиболее частым осложнением являлось развитие внутричерепных опухолей, в частности, менингиомы у пациентов, ранее получавших радиотерапию головы по поводу первичных новообразований. Однако о рецидивах первичных новообразований у этой категории пациентов не сообщалось.</p> <p><u>Лейкемия</u></p> <p>Сообщалось о развитии лейкемии у детей, получавших лечение соматропином. Взаимосвязь между возникновением лейкемии и терапией соматропином не установлена.</p> <p><u>Доброкачественная внутричерепная</u></p>	<p>шей вторично при наличии новообразований головного мозга, следует проводить более частые обследования для исключения прогрессирования и рецидива основного заболевания. Соматропин не следует назначать в случае выявления каких-либо признаков активного роста опухоли. Перед назначением соматропина опухолевый процесс должен быть в неактивной фазе и противоопухолевая терапия должна быть завершена. При появлении признаков возобновления роста опухоли введение препарата следует прекратить.</p> <p>Сообщалось о развитии вторичных доброкачественных и злокачественных новообразований у пациентов с перенесенным в детском возрасте раком и получающих терапию соматропином. Наиболее частым осложнением являлось развитие внутричерепных опухолей, в частности, менингиомы у пациентов, ранее получавших радиотерапию головы по поводу первичных новообразований. Однако о рецидивах первичных новообразований у этой категории пациентов не сообщалось.</p> <p><u>Лейкемия</u></p> <p>Сообщалось о развитии лейкемии у детей, получавших лечение соматропином. Взаимосвязь между возникновением лейкемии и терапией соматропином не установлена.</p> <p><u>Доброкачественная внутричерепная</u></p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><u>гипертензия</u></p> <p>В случае появления тяжелых или рецидивирующих головных болей, нарушения зрения, тошноты и/или рвоты, рекомендуется проведение фундоскопии для выявления возможного отека диска зрительного нерва. При подтверждении диагноза следует оценить наличие доброкачественной внутричерепной гипертензии и, при подтверждении диагноза, терапию соматропином следует прекратить.</p> <p>На сегодня нет четких указаний по схеме применения гормона роста у пациентов с корригированной внутричерепной гипертензией. Тем не менее, опыт клинического применения свидетельствует о том, что возобновление лечения соматропином во многих случаях не приводит к рецидиву внутричерепной гипертензии. Если применение соматропина было возобновлено, необходимо тщательное наблюдение за возможным появлением симптомов внутричерепной гипертензии.</p> <p><u>Эпифизеолиз</u></p> <p>У больных с эндокринными нарушениями, включая недостаточность ГР, могут более часто наблюдаться эпифизеолиты головок трубчатых костей. Необходимо проводить тщательное обследование, если во время лечения у ребенка появилась хромота.</p> <p><u>Гипопитуитаризм</u></p> <p>Пациенты с гипопитуитаризмом (недостаточностью нескольких гормонов гипо-</p>	<p><u>гипертензия</u></p> <p>В случае появления тяжелых или рецидивирующих головных болей, нарушения зрения, тошноты и/или рвоты, рекомендуется проведение фундоскопии для выявления возможного отека диска зрительного нерва. При подтверждении диагноза следует оценить наличие доброкачественной внутричерепной гипертензии и, при подтверждении диагноза, терапию соматропином следует прекратить.</p> <p>На сегодня нет четких указаний по схеме применения гормона роста у пациентов с корригированной внутричерепной гипертензией. Тем не менее, опыт клинического применения свидетельствует о том, что возобновление лечения соматропином во многих случаях не приводит к рецидиву внутричерепной гипертензии. Если применение соматропина было возобновлено, необходимо тщательное наблюдение за возможным появлением симптомов внутричерепной гипертензии.</p> <p><u>Эпифизеолиз</u></p> <p>У пациентов с эндокринными нарушениями, включая недостаточность ГР, могут более часто наблюдаться эпифизеолиты головок трубчатых костей. Необходимо проводить тщательное обследование, если во время лечения у ребенка появилась хромота.</p> <p><u>Гипопитуитаризм</u></p> <p>Пациенты с гипопитуитаризмом (недостаточностью нескольких гормонов гипофиза) в</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>физа) в случае проведения стандартной гормональной заместительной терапии при введении соматропина должны находиться под строгим наблюдением.</p> <p><u>Функция щитовидной железы</u></p> <p>При лечении соматропином было выявлено усиленное преобразование тироксина (Т₄) в трийодтиронин (Т₃), что может служить причиной снижения концентрации Т₄ и повышения концентрации Т₃ в плазме. У здоровых добровольцев, как правило, концентрации тиреоидных гормонов в крови оставались в пределах нормы. Воздействие соматропина на концентрацию тиреоидных гормонов может иметь клиническую значимость у пациентов с центральным субклиническим гипотиреозом, у которых потенциально может развиваться гипотиреоз. С другой стороны, у пациентов, получающих тироксин в качестве заместительной гормональной терапии, может развиваться гипертиреоз. Исходя из этого, рекомендуется контролировать функцию щитовидной железы после начала терапии соматропином, а также при каждом изменении его дозы. Отсутствие адекватной терапии гипотиреоза может препятствовать получению оптимальных результатов лечения соматропином.</p> <p><u>Образование антител к соматропину</u></p> <p>Возможно образование антител к соматропину. Исследование титра антител к соматропину следует проводить в тех случаях, когда пациент не отвечает на те-</p>	<p>случае проведения стандартной гормональной заместительной терапии при введении соматропина должны находиться под строгим наблюдением.</p> <p><u>Функция щитовидной железы</u></p> <p>При лечении соматропином было выявлено усиленное преобразование тироксина (Т₄) в трийодтиронин (Т₃), что может служить причиной снижения концентрации Т₄ и повышения концентрации Т₃ в плазме крови. У здоровых добровольцев, как правило, концентрации тиреоидных гормонов в плазме крови оставались в пределах нормы. Воздействие соматропина на концентрацию тиреоидных гормонов может иметь клиническую значимость у пациентов с центральным субклиническим гипотиреозом, у которых потенциально может развиваться гипотиреоз. С другой стороны, у пациентов, получающих тироксин в качестве заместительной гормональной терапии, может развиваться гипертиреоз. Исходя из этого, рекомендуется контролировать функцию щитовидной железы после начала терапии соматропином, а также при каждом изменении его дозы. Отсутствие адекватной терапии гипотиреоза может препятствовать получению оптимальных результатов лечения соматропином.</p> <p><u>Образование антител к соматропину</u></p> <p>Возможно образование антител к соматропину. Исследование титра антител к соматропину следует проводить в тех случаях, когда пациент не отвечает на тера-</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>рапию.</p> <p><u>Чувствительность к инсулину</u></p> <p>Соматропин снижает чувствительность к инсулину, особенно в больших дозах у пациентов с высокой чувствительностью, что может вызвать развитие гипергликемии у пациентов с неадекватной секрецией инсулина.</p> <p>Таким образом, могут быть обнаружены ранее не диагностированные нарушение толерантности к глюкозе и сахарный диабет. У всех пациентов, получающих соматропин, необходим периодический мониторинг концентрации глюкозы, особенно у пациентов с высоким риском возникновения сахарного диабета: у пациентов с ожирением, синдромом Шерешевского-Тернера, семейным анамнезом сахарного диабета, при приеме ГКС или имевшемся ранее нарушении толерантности к глюкозе. В ходе лечения соматропином более тщательный мониторинг необходим пациентам с диагностированным сахарным диабетом 1 или 2 типа или с нарушением толерантности к глюкозе (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). У таких пациентов следует оценить необходимость в коррекции дозы гипогликемических препаратов при назначении соматропина.</p> <p><u>Сколиоз</u></p> <p>У некоторых детей в период чрезмерно быстрого роста (особенно часто у детей с СПВ) может наблюдаться прогрессирующая</p>	<p>пию.</p> <p><u>Чувствительность к инсулину</u></p> <p>Соматропин снижает чувствительность к инсулину, особенно в больших дозах у пациентов с высокой чувствительностью, что может вызвать развитие гипергликемии у пациентов с неадекватной секрецией инсулина.</p> <p>Таким образом, могут быть обнаружены ранее не диагностированные нарушение толерантности к глюкозе и сахарный диабет. У всех пациентов, получающих соматропин, необходим периодический мониторинг концентрации глюкозы, особенно у пациентов с высоким риском возникновения сахарного диабета: у пациентов с ожирением, синдромом Шерешевского-Тернера, семейным анамнезом сахарного диабета, при приеме ГКС или имевшемся ранее нарушении толерантности к глюкозе. В ходе лечения соматропином более тщательный мониторинг необходим пациентам с диагностированным сахарным диабетом 1 или 2 типа или с нарушением толерантности к глюкозе (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). У таких пациентов следует оценить необходимость в коррекции дозы гипогликемических препаратов при назначении соматропина.</p> <p><u>Сколиоз</u></p> <p>У некоторых детей в период чрезмерно быстрого роста (особенно часто у детей с СПВ) может наблюдаться прогрессирующее</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>ние сколиоза. В течение всего периода лечения соматропином должен проводиться мониторинг для выявления признаков сколиоза. Однако, имеющиеся данные говорят о том, что терапия соматропином не влияет на частоту или тяжесть развития сколиоза.</p>	<p>сколиоза. В течение всего периода лечения соматропином должен проводиться мониторинг для выявления признаков сколиоза. Однако, имеющиеся данные говорят о том, что терапия соматропином не влияет на частоту или тяжесть развития сколиоза.</p>
<p><u>Панкреатит</u></p>	<p><u>Панкреатит</u></p>
<p>По сравнению со взрослыми, у пациентов детского возраста, получающих терапию соматропином, может повышаться риск развития панкреатита. Несмотря на редкость данного осложнения, следует проявлять повышенное внимание к пациентам детского возраста с болями в животе.</p>	<p>По сравнению со взрослыми, у пациентов детского возраста, получающих терапию соматропином, может повышаться риск развития панкреатита. Несмотря на редкость данного осложнения, следует проявлять повышенное внимание к пациентам детского возраста с болями в животе.</p>
<p><u>Ожирение</u></p>	<p><u>Ожирение</u></p>
<p>У пациентов с ожирением более вероятно возникновение нежелательных явлений при введении доз, рассчитанных по массе тела.</p>	<p>У пациентов с ожирением более вероятно возникновение нежелательных явлений при введении доз, рассчитанных по массе тела.</p>
<p><u>Гиперэстрогения у женщин</u></p>	<p><u>Гиперэстрогения у женщин</u></p>
<p>Женщинам с гиперэстрогенией или женщинам, принимающим перорально эстрогены, может понадобиться назначение более высоких доз соматропина, чем мужчинам.</p>	<p>Женщинам с гиперэстрогенией или женщинам, принимающим перорально эстрогены, может понадобиться назначение более высоких доз соматропина, чем мужчинам.</p>
<p><u>Пожилый возраст</u></p>	<p><u>Пожилый возраст</u></p>
<p>Пациенты пожилого возраста могут быть более чувствительны к действию соматропина и, следовательно, увеличивается вероятность развития побочных эффектов. Поэтому целесообразно применение меньшей начальной дозы и более медленное увеличение дозы препарата. Опыт</p>	<p>Пациенты пожилого возраста могут быть более чувствительны к действию соматропина и, следовательно, увеличивается вероятность развития побочных эффектов. Поэтому целесообразно применение меньшей начальной дозы и более медленное увеличение дозы препарата. Опыт лечения</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>лечения соматропином пациентов старше 60 лет отсутствует.</p> <p><u>Ургентные состояния</u></p> <p>Безопасность продолжения терапии соматропином у пациентов с тяжелыми заболеваниями, связанными с осложнениями после открытых операций на сердце или брюшной полости, множественных травм, связанных с несчастными случаями, а также пациентов с острой дыхательной недостаточностью, получающих заместительную терапию по зарегистрированным показаниям, у которых в процессе терапии появились упомянутые заболевания, не установлена. Поэтому, соотношение потенциального риска и пользы продолжения терапии соматропином у пациентов в ургентном состоянии, должно быть тщательно оценено.</p> <p>Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами</p> <p>При условии отсутствия симптомов повышения внутричерепного давления (головная боль, тошнота, рвота, нарушение зрения), препарат Растан® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.</p>	<p>соматропином пациентов старше 60 лет отсутствует.</p> <p><u>Ургентные состояния</u></p> <p>Безопасность продолжения терапии соматропином у пациентов с тяжелыми заболеваниями, связанными с осложнениями после открытых операций на сердце или брюшной полости, множественных травм, связанных с несчастными случаями, а также пациентов с острой дыхательной недостаточностью, получающих заместительную терапию по зарегистрированным показаниям, у которых в процессе терапии появились упомянутые заболевания, не установлена. Поэтому, соотношение потенциального риска и пользы продолжения терапии соматропином у пациентов в ургентном состоянии, должно быть тщательно оценено.</p> <p>Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами</p> <p>Растан® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.</p>

Представитель
ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»



Е.В. Толстова