

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ГЕНОТРОПИН®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: ЛС-000066

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Генотропин®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

соматропин

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

СОСТАВ

Картридж для многоразового инъектора Генотропин® Пен 5,3 состоит из двух секций:

1. В одной из секций двухсекционного картриджа содержится лиофилизат:
активное вещество: рекомбинантный соматропин 6,1 мг (18,4 МЕ);
вспомогательные вещества: маннитол – 1,8 мг, глицин – 2,3 мг, натрия дигидрофосфат безводный (в виде моногидрата) – 0,33 мг, натрия гидрофосфат безводный (в виде додекагидрата) – 0,32 мг.
2. Во второй секции картриджа содержится растворитель:
м-крезол – 3,4 мг, маннитол – 45 мг, вода для инъекций - до 1,14 мл.

Картридж для многоразового инъектора Генотропин® Пен 12 состоит из двух секций:

1. В одной из секций двухсекционного картриджа содержится лиофилизат:
активное вещество: рекомбинантный соматропин 13,8 мг (41,4 МЕ);
вспомогательные вещества: маннитол – 14 мг, глицин – 2,3 мг, натрия дигидрофосфат безводный (в виде моногидрата) – 0,47 мг, натрия гидрофосфат безводный (в виде додекагидрата) – 0,46 мг,

2. Во второй секции картриджа содержится растворитель:

м-крезол – 3,4 мг, маннитол – 32 мг, вода для инъекций - до 1,13 мл.

Состав раствора Генотропин[®] 5,3 мг (16 МЕ), полученного после смешивания содержимого обеих секций картриджа на 1 мл:

Активное вещество: рекомбинантный соматропин 5,3 мг (16 МЕ)

Вспомогательные вещества: маннитол – 41 мг, глицин – 2,0 мг, натрия дигидрофосфат безводный (в виде моногидрата) – 0,29 мг, натрия гидрофосфат безводный (в виде додекагидрата) – 0,28 мг, м-крезол – 3,0 мг, вода для инъекций - до 1 мл.

Состав раствора Генотропин[®] 12 мг (36 МЕ), полученного после смешивания содержимого обеих секций картриджа на 1 мл:

Активное вещество: рекомбинантный соматропин - 12 мг (36 МЕ)

Вспомогательные вещества: маннитол – 40 мг, глицин – 2,0 мг, натрия дигидрофосфат безводный (в виде моногидрата) – 0,41 мг, натрия гидрофосфат безводный (в виде додекагидрата) – 0,40 мг, м-крезол – 3,0 мг, вода для инъекций - до 1 мл.

ОПИСАНИЕ

Лиофилизат белого цвета.

Растворитель – бесцветный прозрачный раствор.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Соматотропный гормон

КОД АТХ: N01AC01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Генотропин[®] содержит синтезированный с помощью рекомбинантных технологий соматропин, идентичный человеческому гормону роста. У детей с недостаточностью эндогенного гормона роста и синдромом Прадера-Вилли соматропин усиливает и ускоряет линейный рост скелета. Как у взрослых, так и у детей соматропин поддерживает нормальную структуру тела, стимулируя рост мышц и способствуя мобилизации жира. Особенно чувствительна к соматропину висцеральная жировая ткань. Помимо стимуляции липолиза, соматропин уменьшает поступление триглицеридов в жировые депо.

Соматропин увеличивает концентрацию инсулиноподобного ростового фактора (ИРФ-I) и ИРФ-связывающего белка (ИРФСБ-3) в сыворотке крови.

Помимо вышеназванных свойств были показаны следующие эффекты соматропина:

Обмен липидов

Соматропин стимулирует печеночные рецепторы липопротеидов низкой плотности (ЛПНП) и воздействует на профиль липидов и липопротеидов в сыворотке крови. В целом, применение соматропина у пациентов с дефицитом гормона роста приводит к снижению концентрации ЛПНП и аполипопротеина В в сыворотке крови. Также может наблюдаться снижение концентрации общего холестерина.

Обмен углеводов

Соматропин увеличивает концентрацию инсулина, однако при этом концентрация глюкозы натощак обычно не изменяется. У детей с гипопитуитаризмом может наблюдаться гипогликемия натощак. Соматропин купирует это состояние.

Водно-солевой обмен

Недостаток гормона роста ассоциируется со снижением объема плазмы и тканевой жидкости. Оба эти показателя быстро увеличиваются после лечения соматропином. Соматропин способствует задержке натрия, калия и фосфора.

Костный метаболизм

Соматропин стимулирует костный метаболизм. У больных с дефицитом гормона роста и остеопорозом продолжительное лечение соматропином приводит к восстановлению минерального состава и плотности костей.

Физическая работоспособность

Лечение соматропином увеличивает мышечную силу и физическую выносливость. Соматропин также увеличивает сердечный выброс, однако механизм этого эффекта пока не выяснен. Определенную роль в этом может играть уменьшение периферического сосудистого сопротивления.

Психический статус

У больных с дефицитом гормона роста может наблюдаться снижение умственных способностей и изменения психического статуса. Соматропин повышает жизненный тонус, улучшает память и влияет на баланс нейротрансмиттеров в головном мозге.

Фармакокинетика

Всасывание

Как у здоровых лиц, так и у пациентов с недостаточностью гормона роста всасывается примерно 80 % подкожно введенного соматропина. После подкожного введения

соматропина в дозе 0,1 МЕ/кг максимальная концентрация и время ее достижения в плазме крови составляют 13-35 нг/мл и 3-6 часов соответственно.

Средний объем распределения составляет – 1,3 л/кг.

Выведение

Средний период полувыведения после внутривенного введения соматропина у больных с недостаточностью гормона роста составляет около 0,4 часа. При подкожном введении препарата период полувыведения достигает 2-3 часов. Наблюдаемая разница вероятно связана с более медленным всасыванием при подкожной инъекции. Метаболизируется в почках и печени, около 0,1 % в неизменном виде выводится с желчью.

Субпопуляции

Абсолютная биодоступность соматропина при подкожном введении одинакова у лиц мужского и женского пола.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Дети

Задержка роста при недостаточной секреции гормона роста.

Задержка роста при синдроме Шерешевского-Тернера.

Задержка роста при хронической почечной недостаточности.

Внутриутробная задержка роста (у детей, не достигших нормативных показателей роста до возраста 2 лет).

Задержка роста у больных с синдромом Прадера-Вилли.

Взрослые

Подтвержденный выраженный врожденный или приобретенный дефицит гормона роста (в качестве заместительной терапии) у пациентов, соответствующих одному из двух следующих критериев:

- манифестация заболевания у взрослых: пациенты, у которых отмечается только недостаточность гормона роста или в сочетании с недостаточностью других гормонов (гипопитуитаризм), как следствие заболеваний гипофиза, гипоталамуса, хирургической операции, лучевой терапии или травмы.

- манифестация заболевания у детей: пациенты, у которых наблюдалась недостаточность гормона роста в детстве, в связи с врожденными, генетическими, приобретенными или идиопатическими причинами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата.

Наличие симптомов опухолевого роста, включая неконтролируемый рост доброкачественной внутричерепной опухоли. Противоопухолевая терапия должна быть завершена до начала лечения препаратом Генотропин®.

Активные злокачественные новообразования любой локализации.

Критическое состояние, остро развившееся у пациентов в результате операции на открытом сердце или брюшной полости, множественной травмы и острой дыхательной недостаточности.

Если в ходе заместительной терапии гормоном роста у пациента по какой-либо причине возникает критическое состояние, следует оценивать соотношение риск - польза от продолжения лечения в этом случае.

Тяжелые формы ожирения (соотношение масса тела/рост превышает 200 %) или тяжелые респираторные нарушения (см. раздел «Особые указания») у пациентов с синдромом Прадера-Вилли.

Стимуляция роста у детей после закрытия зон роста эпифизов трубчатых костей.

Беременность.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Сахарный диабет, внутричерепная гипертензия (см. раздел «Побочное действие»), гипотиреоз (см. раздел «Особые указания»), период грудного вскармливания, сопутствующая терапия глюкокортикостероидами, синдром Прадера-Вилли.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Клинический опыт применения у беременных ограничен. Исследования на животных не выявили негативного влияния на плод, из чего, однако, не следует, что аналогичные результаты будут получены при применении препарата Генотропин® у человека, поэтому применение препарата Генотропин® при беременности противопоказано.

При нормальном протекании беременности уровень гипофизарного гормона роста заметно снижается после 20 недели, замещаясь почти полностью плацентарным к 30 неделе. В виду чего, необходимость продолжения заместительной терапии препаратом Генотропин® в третьем триместре беременности представляется маловероятной.

Достоверные сведения о возможности экскреции соматропина с грудным молоком отсутствуют, однако, в любом случае, всасывание интактного белка в желудочно-кишечном тракте ребенка крайне маловероятно. Тем не менее, в период грудного вскармливания применять препарат следует с осторожностью.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Доза препарата должна подбираться индивидуально для каждого больного.

Инъекции должны проводиться подкожно, с целью предотвращения липоатрофии следует менять места введения препарата.

Рекомендуемая доза для применения в педиатрии

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
Синдром Прадера-Вилли	0,035	0,10	1,0	3,0
Внутриутробная задержка роста	0,033-0,067	0,10-0,20	1,0-2,0	3,0-6,0

Рекомендуемая доза для взрослых с дефицитом гормона роста

Доза подбирается индивидуально. Рекомендуется начать с дозы от 0,15 до 0,30 мг (0,45-0,90 МЕ) в сутки. Окончательная доза должна быть подобрана индивидуально в соответствии с возрастом и полом. Ежедневная поддерживающая доза редко превышает 1,3 мг (4 МЕ) в сутки. 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.

Введение препарата

Генотропин[®] 5,3 мг (16 МЕ) и 12 мг (36 МЕ) вводится подкожно с помощью многоразовых инъекторов Генотропин[®] Пен 5,3 и Генотропин[®] Пен 12 соответственно. После того, как картридж вставлен в многоразовый инъектор, разведение препарата происходит автоматически. При разведении препарата раствор нельзя встряхивать.

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 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 ($\geq 1/100$, но < 1/10), нечасто ($\geq 1/1000$, но < 1/100), редко ($\geq 1/10\ 000$, 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 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 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 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[†].

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 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).*

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 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[†].

* 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 дефицит 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-кресола), 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.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаи передозировки или интоксикации неизвестны.

Острая передозировка может привести к гипогликемии и затем к гипергликемии.

Продолжительная передозировка может проявиться симптомами, связанными с известными эффектами избытка человеческого гормона роста (акромегалия, гигантизм).

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Соматропин может увеличивать клиренс соединений, метаболизируемых цитохромом P4503A4 (половые гормоны, глюкокортикостероиды, противоэпилептические средства и циклоспорин). Клиническая значимость данного эффекта не изучена.

Также см. в разделах «Побочное действие» и «С осторожностью» положения, касающиеся сахарного диабета и дисфункции щитовидной железы.

Глюкокортикостероиды при одновременном применении снижают стимулирующее влияние на процесс роста.

У пациентов, получающих в качестве заместительной терапии тироксин, может развиваться умеренный гипертиреоз. В связи с этим рекомендуется исследовать функцию щитовидной железы после начала лечения препаратом Генотропин® и после изменения его дозы.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Отмечались случаи летальных исходов на фоне применения гормона роста у детей с синдромом Прадера-Вилли с одним или более из следующих факторов риска: тяжелая форма ожирения, респираторные нарушения, апноэ во сне или не идентифицированные респираторные инфекции. Другим возможным фактором риска может быть мужской пол

пациента. Пациенты с синдромом Прадера-Вилли должны быть обследованы на предмет обструкции верхних дыхательных путей до начала терапии. Если в течение лечения у пациента возникают признаки обструкции верхних дыхательных путей (включая появление и/или усиление храпа, обструктивное апноэ или похожие клинические симптомы), лечение должно быть прекращено. Все пациенты с синдромом Прадера-Вилли должны быть обследованы на предмет наличия апноэ во сне и находиться под тщательным наблюдением в случае подозрения на это расстройство. У этих пациентов также следует контролировать массу тела и признаки респираторных инфекций, которые необходимо диагностировать как можно раньше, и должно быть назначено максимально активное лечение (см. раздел «Противопоказания»).

Очень редким побочным эффектом является миозит, который может быть вызван действием консерванта м-крезола, входящего в состав препарата Генотропин®. В случае миалгии или повышенной болезненности в месте инъекции следует предположить миозит. В случае его подтверждения необходимо использовать форму соматропина без м-крезола. В редких случаях терапия препаратом Генотропин® может привести к развитию сахарного диабета 2 типа, так как Генотропин® может снижать чувствительность периферических рецепторов к инсулину и, следовательно, пациенты, должны быть обследованы на предмет снижения толерантности к глюкозе. Риск развития сахарного диабета во время лечения препаратом Генотропин® наиболее велик у пациентов с другими факторами риска развития сахарного диабета 2 типа, такими как избыточная масса тела, случаи сахарного диабета среди родственников, терапия стероидными гормонами или ранее известное нарушение толерантности к глюкозе. У пациентов с сахарным диабетом, может потребоваться изменение дозы гипогликемических препаратов.

Обычно во время терапии препаратом Генотропин® концентрация гормонов щитовидной железы в периферической крови остается в пределах нормы. Однако во время терапии активируется превращение гормона Т4 в Т3, что приводит к снижению концентрации Т4 и увеличению концентрации Т3 в сыворотке крови. Данный эффект препарата Генотропин® может иметь клиническое значение у пациентов со скрытой субклинической формой центрального гипотиреоза. В тоже время, у пациентов, получающих заместительную терапию тироксином, может наблюдаться развитие гипертиреоза легкой степени тяжести. Рекомендуется контролировать концентрацию гормонов щитовидной железы сразу после начала терапии соматропином и после подбора дозы.

При вторичном дефиците гормона роста, обусловленном лечением злокачественного новообразования, рекомендуется более тщательное наблюдение на предмет развития симптомов рецидива опухоли.

Вывихи и подвывихи головки бедра (прихрамывание, боль в бедре и колене) могут более часто отмечаться у больных с эндокринными расстройствами, включая дефицит гормона роста. Дети, получающие соматропин, у которых отмечается хромота, должны быть тщательно обследованы.

В случае тяжелых или повторяющихся головных болей, нарушения зрения, тошноты и/или рвоты, рекомендуется исследование глазного дна на предмет выявления отека диска зрительного нерва. В случае подтверждения отека диска зрительного нерва следует предположить наличие доброкачественной внутричерепной гипертензии. В случае необходимости лечение соматропином следует прекратить. В настоящее время нет конкретных рекомендаций о том возобновлять или нет терапию соматропином после устранения внутричерепной гипертензии. При возобновлении лечения необходим тщательный контроль данного состояния.

Возможно прогрессирование сколиоза (Генотропин® усиливает скорость роста), врач должен быть готов к развитию такого эффекта на фоне лечения препаратом Генотропин®. Сколиоз в основном наблюдается у пациентов с синдромом Прадера-Вилли.

У пациентов с хронической почечной недостаточностью препарат Генотропин® применяют только при снижении функции почек более чем на 50 %. Для подтверждения нарушений роста данный показатель должен контролироваться на фоне применения препарата Генотропин® в течение года. Во время лечения препаратом Генотропин® следует продолжать проведение консервативного лечения почечной недостаточности. Соматропин следует отменить при трансплантации почки.

Согласно публикациям, на фоне применения соматропина производства других компаний, отмечалось увеличение частоты возникновения средних отитов, сердечно-сосудистых нарушений (инсульт, аневризма аорты, повышение артериального давления) у больных синдромом Шерешевского-Тернера. Также отмечались гинекомастия, редкие случаи возникновения панкреатита и роста имеющихся невусов у больных, получавших лечение соматропином; этого не было отмечено на фоне применения препарата Генотропин®, (препарат компании Пфайзер), однако все вышесказанное стоит иметь в виду при назначении лечения.

Возможно образование антител к препарату, исследование титра антител к соматропину следует проводить в тех случаях, когда больной не отвечает на терапию.

Препарат не эффективен, если в организме не синтезируются факторы роста или отсутствуют рецепторы к факторам роста.

У пациентов в возрасте 65 лет и старше в клинических исследованиях не установлена эффективность и безопасность применения препарата Генотропин®. Пожилые пациенты

могут быть более чувствительны к действию препарата Генотропин[®], в связи с этим они могут быть более склонны к развитию побочных реакций. В связи с этим у пациентов этой группы следует начинать терапию с более низких доз препарата, а также корректировать дозу с меньшим интервалом

У пациента перед разведением препарат может храниться в течение одного месяца при комнатной температуре не выше 25 °С.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Генотропин[®] не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механическими средствами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 5,3 мг и 12 мг.

По 6,1 мг (18,4 МЕ) или 13,8 мг (41,4 МЕ) активного вещества в одной из секций двухсекционного картриджа и по 1,14 мл или 1,13 мл растворителя, соответственно, во второй секции. По 1 или 5 картриджей с инструкцией по применению в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В темном месте при температуре 2 °С - 8 °С. Готовый раствор может храниться в холодильнике (при температуре 2 °С - 8 °С) в течение 4 недель. Не допускать замораживания ни картриджа, ни готового раствора.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск по рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Производитель:

Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ и Ко. КГ, Германия

Айзенбанштрассе 2-4, 88085, Лангенарген, Германия

Выпускающий контроль качества:

Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В., Бельгия

Рийксвег 12, 2870 Пюрс, Бельгия

Претензии потребителей и рекламации по качеству препарата принимаются по адресу представительства.

Представительство корпорации Пфайзер Эйч. Си. Пи. Корпорэйшн,

123317 Москва, Пресненская наб., д. 10,

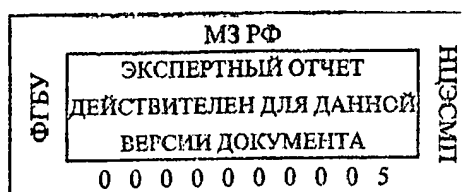
БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

Телефон: (495) 287-5000, факс: (495) 287-5300

Представитель фирмы



В.Ю. Сухомлинова



8 4 6 8 9