

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау комитеті»
РММ төрағасының
2023 ж. «03» қараша
№N068908, N068916, N068918
бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Сайзен®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Соматропин

Дәрілік түрі, дозасы

Инъекцияға арналған ерітінді, 6 мг, 12 мг, 20 мг

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі әсер ететін гормональді препараттар, жыныс гормондарын және инсулиндерді қоспағанда. Гипоталамус-гипофиз гормондары және олардың аналогтары. Гипофиз алдыңғы бөлігінің гормондары және олардың аналогтары. Соматропин және оның аналогтары. Соматропин.
АТХ коды Н01АС01

Қолданылуы

Балалар

- Өсу гормонының эндогендік секрециясының азаюынан немесе болмауынан туындаған балалардағы өсу бұзылғанда
- Хромосомды талдаумен расталған гонада дисгенезиясы (Тернер синдромы) бар қыз балаларда өсу бұзылғанда
- Созылмалы бүйрек жеткіліксіздігіне (СБЖ) байланысты препубертат жасындағы балаларда өсу бұзылғанда
- Балаларда (SDS ағымдағы өсуі (standard deviation score - стандартты ауытқу индексі) < -2,5 және ата-ананың бойы бойынша түзетілген SDS < -1) және өсу көрсеткіштері 4 жасқа немесе одан асқан жас критерийлерінің нормасына (соңғы жылдың ішінде SDS < 0) сәйкес келмейтін, туған кездегі массасы және/немесе бойы -2 SD аз (standard

deviation - стандартты ауытқу), осы гестациялық мерзімі (SGA) үшін төмен салмақпен туылған бойы аласа балаларда бой аласалығын емдеу

Ересектер:

– Өсу гормонының тапшылығына бір динамикалық тестпен диагностикаланған, өсу гормонының айқын тапшылығы бар ересектердегі орын басу емі. Пациенттер де келесі критерийлерге сай болуы керек:

– Бала кезіндегі басталуы:

Бала кезінде өсу гормонының тапшылығы диагнозы қойылған пациенттер қайта тестілеуден өтуі тиіс, олардың өсу гормонының тапшылығы Сайзен®препаратымен орын басу емі басталғанға дейін расталуы керек.

– Ересек жастағы басталуы:

Гипоталамус-гипофизарлы патологияның нәтижесінде өсу гормонының тапшылығы диагнозы қойылған пациенттер және басқа гормон (пролактинді қоспағанда) тапшылығының кем дегенде бір диагнозы қойылған, Сайзен® препаратымен орын басу емі басталғанға дейін талапқа сай орын басу емінен өткен пациенттер.

Қолдануды бастағанға дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе кез келген қосымша заттарға аса жоғары сезімталдық
- соматропинді эпифиздері жабылған/өсудің эпифиздік аумағы бітеліп қалған балаларда бойдың өсуін стимуляциялау үшін қолданбаған жөн
- неоплазия (алғаш рет анықталған немесе қайталанатын), кез келген бұрыннан бар жаңа түзілімдер белсенді болмауы керек. Бассүйекшілік ісіктер белсенді болмауы тиіс, ал ісікке қарсы жүргізілетін ем өсу гормонымен жүргізілетін емдеу басталғанға дейін аяқталуы керек. Егер ісіктің өсу белгілері байқалса, емдеуді тоқтатқан жөн
- пролиферативті немесе пролиферация алдындағы диабеттік ретинопатия
- жүректің ашық жасалатын, құрсақ қуысына жасалатын операциялардың асқынуы, жазатайым оқиға нәтижесінде болған көптеген жарақаттар, жедел тыныс алу жеткіліксіздігі немесе басқа да осындай жағдайлар нәтижесінде дамыған жедел кезек күттірмейтін жағдайларда
- созылмалы бүйрек ауруына шалдыққан балаларда бүйрек трансплантациясы кезінде соматропинмен емдеуді тоқтату керек

Көмірсу мөлшері аз диетаны ұстанатын және қант диабетіне шалдыққан пациенттер үшін сахароза мөлшерін ескеру қажет: 1 картриджде 6 мг/1,03 мл – 77,3 мг; 1 картриджде 12 мг/1,5 мл – 112,5 мг, 1 картриджде 20 мг/2,5 мл -187,5 мг.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Емдеуді бастамас бұрын гипофиз функциясына егжей-тегжейлі талдау жүргізу қажет.

Даун синдромына, Блум синдромына немесе Фанкони анемиясына шалдыққан пациенттер Сайзен® ерітіндісін қабылдамаған жөн.

Сильвер-Рассел синдромы бар пациенттерде Сайзен® препаратын қолдану тәжірибесі шектеулі.

Сайзен® препаратымен емдеу кезеңінде сүйек жасын мезгіл-мезгіл бағалау қажет, әсіресе пубертат жасындағы балаларда және/немесе қалқанша безінің гормондарымен қатарлас жүретін ем алатын балаларда. Бұл жағдайда эпифиздердің жылдам үдеуі орын алуы мүмкін. Эпифиздік өсу аумағы жабылған кезде эндокринологиялық сынамаларды қолдана отырып, өсу гормонының тапшылығын қайта растау ұсынылады. Өсу гормонының тапшылығы сақталғанда, емді ересектердегі өсу гормонының тапшылығы кезінде көрсетілген дозада жалғастыру керек.

Жаңа түзілімдер

Бұрыннан бар кез келген жаңа түзілімдер белсенді болмауы керек, ал оларды емдеу Сайзен® препаратымен емдеуді бастамас бұрын аяқталуы керек.

Ремиссиядағы бассүйекішілік немесе бассүйектен тыс неоплазиясы бар, өсу гормонымен ем алып жүрген пациенттер дәрігердің тексеруінен мұқият және жүйелі түрде өтуі керек.

Бассүйекішілік ісікке қатысты салдарлы болып табылатын өсу гормонының тапшылығына шалдыққан пациенттер негізгі аурудың өршуі немесе қайталануы тұрғысынан бақылауда болуы керек. Ісік қайталанған жағдайда, Сайзен® препаратымен емдеуді тоқтату керек.

Обырды бастан өткерген, соматропинмен емделген балаларда жаңа түзілімнің қайталану қаупінің жоғарылауы туралы хабарланды.

Лейкемия

Өсу гормонының тапшылығы бар пациенттердің шамалы санында лейкемия туралы хабарланды, олардың кейбіреулері соматропин қабылдады. Дегенмен, бейімділік факторлары жоқ өсу гормонын қабылдайтын адамдарда лейкемиямен ауру жоғарылайды деген ешқандай дәлел жоқ.

Қатерсіз бассүйекішілік гипертензия

Сайзен® препаратымен емді бастамас бұрын, көру жүйкесі дискісінің бұрыннан бар ісінуін жоққа шығару мақсатында фундоскопияны белгіленген тәртіппен жүргізу қажет. Бұл тексеруді кез-келген клиникалық күдік (қатты немесе қайталанатын бас ауыруы, көрудің бұзылуы, жүрек айнуы және/немесе құсу) туындаған жағдайда қайталау керек. Егер көру жүйкесі дискісінің ісінуі расталса, қатерсіз бассүйекішілік гипертензия (немесе pseudotumor cerebri) диагностикасын қарастыру керек және қажет болған жағдайда, Сайзен® препаратымен емдеуді тоқтатқан жөн. Қазіргі уақытта бассүйекішілік гипертензиясы емделген пациенттер үшін

клиникалық шешім қабылдау процесін басқару үшін деректер жеткіліксіз. Егер өсу гормонымен емдеу қайта басталса, бассүйекішілік гипертензия симптомдарын мұқият бақылау қажет.

Инсулинге резистенттілік

Соматропинді енгізу шамамен 2 сағатқа созылатын уақытша гипогликемиялық фазаға әкеледі. 2-4 сағаттан кейін инсулиннің жоғары концентрациясына қарамастан қандағы глюкоза деңгейі жоғарылайды. Соматропин инсулинге резистенттілікті туындатуы мүмкін, бұл гиперинсулинизмге және сирек жағдайларда, гипергликемияға әкеп соғуы мүмкін. Инсулинге резистенттілікті анықтау үшін қандағы глюкоза деңгейін үнемі өлшеу ұсынылады. Соматропинмен емдеу кезінде диабеттің даму қаупін арттыратын факторлар мыналарды қамтиды: семіздік, диабет бойынша ауыр отбасылық анамнез, стероидтарды пайдалану немесе глюкозаға төзімділіктің бұрыннан бар төмендеуі. Осы факторлардың кез-келгені бар пациенттер емдеу кезінде мұқият бақылануы керек. Сайзен® препаратын қант диабетімен ауыратын пациенттерде және қант диабетінің отбасылық анамнезі ауыр пациенттерде сақтықпен қолдану керек. Қант диабетімен ауыратын науқастарға диабетке қарсы емді түзету қажет болуы мүмкін.

Ретинопатия

Соматропинмен емдеу аясында немесе пролиферативті ретинопатия бар болғанда торқабықтың препролиферативті өзгерістері дамыған жағдайда соматропинмен жүргізілетін орын басу емін тоқтату керек. Алайда, тұрақты пролиферативті емес ретинопатия соматропинмен жүргізілетін орын басу емін тоқтатуға әкелмеуі керек.

Панкреатит

Тернер синдромы бар қыздарда соматропинмен емдеу кезінде панкреатит қаупі жоғары болуы мүмкін деген дәлелдер бар.

Сұйықтықтың іркілуі

Соматропинмен орын басу емі кезінде ересектерде сұйықтықтың іркілуі орын алуы мүмкін. Сұйықтық іркілуінің клиникалық көріністеулеріне ісіну, буындардың домбығуы, артралгиялар, миалгиялар, парестезиялар, білезіктік өзек синдромы және қатерсіз бассүйекішілік гипертензия кіруі мүмкін. Бұл симптомдардың дамуы ауру ересек жаста басталған егде жастағы пациенттерде анағұрлым ықтимал. Сонымен қатар, бұл белгілер/симптомдар әдетте өтпелі болып табылады және препараттың дозасына байланысты.

Ортан жілік басының эпифизеолизі

Ортан жілік басының эпифизеолизі жиі өсу гормонының тапшылығы және гипотиреоз сияқты эндокриндік бұзылыстармен жиі астасады, сондай-ақ бойдың күрт өсу кезеңінде орын алады. Өсу гормонымен емделген балаларда ортан жілік басының эпифизеолизі негізгі эндокриндік бұзылыстардан немесе емдеуден туындаған өсу қарқынының жоғарылауынан туындауы мүмкін. Егер балада созылмалы бүйрек жеткіліксіздігі болса, оны сүйектің зақымдануы тұрғысынан үнемі тексеріп

отыру керек. Емдеуді бастамас бұрын ортан жілік рентгенографиясын жасау керек. Дәрігерлер мен ата-аналар Сайзен® препаратымен емделіп жатқан балаларда ақсақтық немесе жамбастың немесе тізенің ауыруы (себебі жамбас ауыруы тізе аумағына таралуы мүмкін) туралы шағымдардың пайда болуына назар аударуы керек.

Гипотиреоз

Әсу гормоны қалқанша бездегі қосымша Т3-ке дейін Т4 конверсиясын арттырады және гипотиреозды туындатуы мүмкін. Сайзен® препаратымен емдеуді бастамас бұрын қалқанша безінің функциясын зерттеп, емдеу барысында жылына кемінде бір рет жүйелі түрде қайта бағалау жүргізу қажет. Егер Сайзен® препаратымен емдеу кезеңінде пациентке гипотиреоз диагнозы қойылса, қалқанша безінің гормондары препараттарымен тиісті орын басу емін тағайындау қажет.

Прадер-Вилли синдромы

Соматропин әсу гормонының тапшылығы диагнозы қойылған жағдайларды қоспағанда, генетикалық расталған Прадер-Вилли синдромынан туындаған аласа бойлы балаларды ұзақ уақыт бойы емдеу үшін көрсетілмеген. Прадер-Вилли синдромына шалдыққан, келесі қауіп факторларының бірі немесе бірнешеуі болған, педиатриялық пациенттерде ұйқы кезіндегі апноэ және әсу гормонымен емдеуді бастағаннан кейін кенеттен болған өліммен аяқталған жағдай туралы хабарланды: қатты семіру, жоғарғы тыныс алу жолдарының обструкциясы немесе анамнездегі ұйқы кезіндегі апноэ, сондай-ақ анықталмаған инфекциялық респираторлық ауру.

Құрсақішілік өсудің баяулауы нәтижесінде балалардағы аласа бойлылық

SGA-мен туылған бойы аласа балаларда емдеуді бастамас бұрын, бой өсудің бұзылуына әкеп соғуы мүмкін, басқа медициналық себептерді немесе емдеу әдістерін жоққа шығару керек.

SGA бар пациенттер үшін емдеуді бастамас бұрын қандағы инсулин мен глюкоза деңгейін өлшеу керек және бұл зерттеулерді жыл сайын жүргізу керек. Қант диабетінің даму қаупі жоғары пациенттерде (мысалы, қант диабеті бойынша ауыр отбасылық анамнез, семіздік, дене салмағы индексінің ұлғаюы, инсулинге резистенттілік, акантокератодермия) глюкозаға төзімділікке пероральді тестілеуді (ГТПТ) жүргізілуі керек. Егер қант диабеті бар болса, соматропинмен емдеуді жүргізу ұсынылмайды.

SGA бар пациенттер үшін емдеу басталғанға дейін және одан кейін жылына екі рет ИӨФ-I деңгейін өлшеу қажет. Егер қайта өлшеу кезінде ИӨФ-I деңгейлері жас шамасы мен пубертат статусының эталондық мәндерімен салыстырғанда +2 SD-ден асса, ИӨФ-I /ИФРСБ-3 арақатынасы дозаны түзету туралы мәселені қарастыру үшін назарға алынуы мүмкін.

Созылмалы бүйрек жеткіліксіздігі

Созылмалы бүйрек жеткіліксіздігіне шалдыққан балаларда емдеу басталғанға дейін бүйрек функциясы нормадан 50% төмен деңгейге дейін төмендеуі керек. Бой өсудің бұзылуын растау үшін емдеу басталғанға дейін бір жыл ішінде бойдың өсуін бақылау керек. Бүйректің созылмалы

ауруларын емдеуді соматропинмен емдеу кезінде әдеттегідей жалғастыру керек. Соматропинмен емдеуді бүйрек трансплантациясы кезінде тоқтату керек.

Антиденелер

Құрамында соматропин бар барлық препараттар жағдайындағыдай, пациенттердің аз пайызында соматропинге антиденелер дамуы мүмкін. Бұл антиденелердің өзара әрекеттесуге қабілеті төмен және өсу жылдамдығына әсер етпейді. Емге жауап болмаған барлық пациенттерде соматропинге антиденелердің бар-жоғын зерттеуді орындау қажет.

Сколиоз

Сколиоз соматропинмен емделген пациенттердің кейбір топтарында, мысалы, Тернер синдромы бар пациенттерде жиі кездесетіні белгілі. Сонымен қатар, кез-келген балада тез бой өсу сколиоздың үдеуіне әкелуі мүмкін.

Соматропин сколиоздың жиілігін немесе ауырлығын арттыратыны анықталған жоқ. Емдеу кезінде сколиоз белгілерін бақылау керек.

Егде жас

Ұзақ уақыт бойы Сайзен® препаратымен емделген 60 жастан асқан пациенттер мұқият бақылауда болуы керек, себебі егде жастағы пациенттерде Сайзен® препаратын қолдану тәжірибесі жеткіліксіз.

Глюкокортикоидтармен өзара әрекеттесуі

Глюкокортикоидтармен орын басу емін алатын пациенттерде соматропинмен емдеуді бастау кортизол тапшылығының көріністелуіне әкелуі мүмкін. Глюкокортикоидтардың дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

Эстрогенді пероральді қолдану

Пероральді эстрогендерді қабылдау соматропинмен емдеу кезінде жоғарылайтын сарысудағы ИӨФ-1 концентрациясын төмендетуі мүмкін. Осылайша, эстрогендермен орын басу емін пероральді алатын пациенттерге соматропиннің жоғары дозалары қажет болуы мүмкін.

Жалпы ақпарат

Липоатрофияның алдын алу үшін инъекция орнын өзгерту керек.

Ересек адамда өсу гормонының жетіспеушілігі өмір бойына жалғасатын жағдай болып табылады және оны сәйкесінше емдеу керек.

Қосымша заттар

Осы дәрілік препараттың құрамында қалпына келтірілген ерітіндіге 1 ммольден аз натрий (23 мг) бар, яғни іс жүзінде натрийсіз.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Глюкокортикостероидтармен қатарлас жүретін ем бойы өсуді стимуляциялайтын соматропиннің әсерін баяулатады. Глюкокортикостероидтармен орын басу емі жағдайында, АКТГ тапшылығы бар пациенттерде өсу гормонына бәсеңдететін/тежейтін әсерін болдырмау мақсатында препараттың дозасын мұқият түзету қажет.

Әсу гормоны кортизонның кортизолға айналуын азайтады және бұрын белгісіз болған орталық гипoadренализмді анықтауы мүмкін немесе глюкокортикоидтармен орын басудың төмен дозаларын тиімсіз етеді.

Эстрогеннің пероральді препараттарымен гормональді орын басу емін алатын әйелдерде емдеу мақсатына жету үшін әсу гормонының анағұрлым жоғары дозасы қажет болуы мүмкін.

Әсу гормонының тапшылығы бар ересектерде жүргізілген өзара әрекеттесу зерттеуінің деректері соматропинді енгізу P450 цитохромы изоферменттерімен метаболизденетіні белгілі қосылыстардың клиренсін арттыруы мүмкін екенін көрсетеді. Стероидты жыныс гормондары, кортикостероидтар, құрысуға қарсы препараттар және циклоспориндер сияқты P450 3A4 цитохромымен метаболизденетін қосылыстардың клиренсі әсіресе жоғарылауы мүмкін, бұл плазмадағы қосылыстардың төмен деңгейіне әкеледі. Бұл құбылыстың клиникалық маңызы белгісіз.

Арнайы ескертулер

Сайзен® препаратын енгізер алдында келесі нұсқауларды мұқият оқып шығыңыз.

Егер дәрі ұзақ уақыт бойы белгілі бір жерге енгізілсе, инъекция жасалған жерде реакциялардың дамуына әкелуі мүмкін. Инъекция орнын үнемі өзгерту маңызды. Дәрігер немесе фармацевт Сізге дененіздің қай бөлігін пайдалану керектігін түсіндіре алады. Томпақтар, қатты түйіндер, ойдымдар немесе ауыру сезілетін қандай да болсын аумақты пайдаланбаңыз; байқағаныңыздың барлығын өз дәрігеріңізге немесе фармацевтке хабарлаңыз. Инъекция жасалатын жерді сабынмен және сумен тазартыңыз.

Ішінде Сайзен® ерітіндісі бар картридж инесіз «cool.click» шприц-қаламымен, «easyrod» шприц-қаламымен немесе «aluetta» шприц-қаламымен ғана енгізу үшін пайдалануға дайын.

Ерітінді инъекциясы үшін қажетті барлық элементтерді таза жерге орналастырыңыз және қолды сабындап жуып-шайыңыз.

Ерітінді мөлдір немесе сәл бозаңданатын, бөлшектерсіз және көрінетін ескіру белгілерінсіз болуы керек. Егер ерітіндіде бөлшектер бар болса, оны енгізуге болмайды.

Жүктілік

Жүктілік кезіндегі әсер туралы клиникалық деректер жоқ. Сондықтан құрамында соматропин бар препараттарды жүктілік кезінде және ұрықтануға қарсы дәрілерді қолданбайтын бала туатын жастағы әйелдерде қолдану ұсынылмайды.

Бала емізу

Емізетін әйелдерде соматропинге қатысты клиникалық зерттеулер жүргізілген жоқ. Соматропиннің ана сүтімен бөлінетіні-бөлінбейтіні белгісіз. Осылайша, емізу кезінде соматропинді сақтықпен қолдану керек.

Фертильділік

Клиникаға дейінгі уыттылық зерттеулері адамның рекомбинантты өсу гормонының еркектер мен әйелдер фертильділігіне теріс әсер етпейтінін көрсетті.

Көлік құралдары мен механизмдерді басқаруға дәрілік заттың әсер ету ерекшеліктері

Құрамында соматропин бар препараттар көлік құралдары мен машиналарды басқару қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі ұсынымдар

Дозалау режимі

Соматропинмен емдеуді өсу гормонының тапшылығына шалдыққан пациенттерді диагностикалау мен емдеуде жеткілікті тәжірибесі бар дәрігер жүргізуі керек.

Доза әрбір пациент үшін дене беткейінің ауданы мен дене салмағын ескере отырып, жеке таңдалады.

Сайзен® препаратын тері астына, дұрысы кешке келесі дозалау бойынша ұсынымдарға сәйкес енгізу керек:

Балалардағы өсудің бұзылуы:

Тері астына енгізу жолымен күніне дене беткейінің ауданына шаққанда 0,7-1,0 мг/м² немесе күніне дене салмағына шаққанда 0,025-0,035 мг/кг.

Ересектердегі өсу гормонының бұзылуы:

Емдеуді тері астына күніне 0,15-0,3 мг төмен дозадан бастау ұсынылады. Дозаның жоғарылауын дәрігердің қатаң бақылауында болуы керек. Ұсынылатын соңғы доза әдетте күніне 1 мг-нан аспайды. Негізінен, шағын дозалар тиімдірек болады. Егде жастағы пациенттерде дозаны азайту керек. Әйелдерге еркектерге қарағанда жоғары дозалар қажет болуы мүмкін.

Пациенттердің ерекше топтары

Гонада дисгенезиясы (Тернер синдромы) бар қыз балаларда өсудің бұзылуы:

Күніне 1,4 мг/м² дене беткейінің ауданы немесе тері астына енгізу арқылы күніне 0,045-0,050 мг/кг дене салмағы.

Тернер синдромына шалдыққан пациенттерде андрогендік емес анаболикалық стероидтармен қатарлас емдеу өсу реакциясын күшейтуі мүмкін.

Созылмалы бүйрек жеткіліксіздігіне (СБЖ) байланысты препубертат жасындағы балаларда бой өсудің бұзылуы:

Тері астына енгізу жолымен күніне дене беткейінің ауданына шаққанда 1,4 мг/м², күніне дене салмағына шаққанда шамамен 0,045-0,050 мг/кг.

Құрсақішілік дамудың кешеуілдеуіне (SGA) байланысты балалардағы аласалық:

Ұсынылатын тәуліктік доза тері астына енгізу арқылы дене салмағының 0,035 мг/кг (немесе күніне 1 мг/м²) құрайды.

Қолдану тәсілі

Сайзен® тері астына инъекция арқылы көп реттік енгізуге арналған.

Енгізу әдісі мен жолы

Тері астына енгізу

Емдеу ұзақтығы

Пациенттің бойы ересек адамның бойына сәйкес келетін мәндерге жеткенде немесе эпифиздік өсу аумақтары жабылғаннан кейін балаларға жүргізілетін емді тоқтатады.

Ересектерде емдеуді тоқтатуды анықтау үшін емдеуші дәрігермен кеңесу керек.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Ұсынылған дозалардан асып кету жағымсыз әсерлерді туындатуы мүмкін.

Симптомдары: гипогликемия, содан кейін гипергликемия. Сонымен қатар, соматотропинпен артық дозалану сұйықтық іркілуінің ауыр көріністеулерін туындатуы мүмкін.

Емі: симптоматикалық емдеу.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алған кезде қажетті шаралар

Егер Сіз дозаны өткізіп алсаңыз, бұл туралы дәрігеріңізге хабарлауыңыз керек, себебі оның орнын толтыру үшін дозаны сәл өзгерту қажет болуы мүмкін.

Дәрігермен кеңеспей, Сайзен® қабылдауды тоқтатпаңыз. Егер Сізде осы препаратты қолдану туралы қосымша сұрақтар туындаса, дәрігеріңізге хабарласыңыз.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну жөніндегі ұсынымдар

Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын дәрігердің кеңесіне жүгініңіз.

Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар (қажеттілігіне қарай)

Пациенттердің 10% дейін инъекция орнында қызару мен қышынуды сезінуі мүмкін.

Жиі

- бас ауыруы, білезік өзегінің синдромы (*ересектерде*)
- *ересектерде:* сұйықтықтың іркілуі, шеткері ісіну, қимыл шектелісі, артралгия, миалгия, парестезия
- енгізу орнындағы бұзылулар, енгізу орнын өзгерту арқылы алдын алуға болатын жергілікті липоатрофия

Жиі емес

- идиопатиялық интракраниальді гипертензия (қатерсіз интракраниальді гипертензия), білезік өзегінің синдромы (*балаларда*)
- *балаларда:* сұйықтықтың іркілуі, шеткері ісіну, қаттылық, артралгия, миалгия, парестезия
- гинекомастия

Өте сирек

– ортан жілік басының эпифизеолизі (*Epiphyseolysis capitis femoris*) немесе ортан жілік басының аваскулярлық некрозы

– гипотиреоз

Жиілігі белгісіз

– жергілікті және жайылған аса жоғары сезімталдық реакциялары

– инсулинге төзімділік инсулиндік шокқа және сирек жағдайларда гипергликемияға әкелуі мүмкін

– панкреатит

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір картридждің ішінде

белсенді зат - 6 мг, 12 мг немесе 20 мг соматропин,

қосымша заттар: сахароза, полоксамер 188, фенол, 2,5% лимон қышқылы (рН түзету үшін), 10 мМ цитратты буфер.

цитратты буфердің құрамы: 2,5% лимон қышқылы, натрий гидроксиді (рН мәнін түзету үшін), инъекцияға арналған су

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Көзге көрінетін бөлшектері жоқ мөлдір түссіз ерітінді

Шығарылу түрі және қаптамасы

1.03 мл, 1.5 мл және 2.5 мл препараттан бір жағы бромбутил поршеньмен және басқа жағы бромбутил дискімен және дискіні картридже бекітетін алюминий қалпақпен тығындалған, гидролитикалық I класқа жататын түссіз шыныдан (ЕФ*) жасалған, сыйымдылығы 3 мл картридже құйылған.

Тұғырға 1 картриджден салынған.

1 картриджі бар 1 тұғырдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Алғашқы пайдаланудан кейін картридж шприц-қаламда қалуы тиіс және 2°C-ден 8°C-ге дейінгі температурада (тоңазытқышта) 28 тәуліктен аспайтындай сақталуы тиіс, оның ішінде шприц-қаламды 7 күнге дейін 25°C-ден аспайтын температурада тоңазытқыштан тыс жерде сақтауға болады.

Препараттың кез келген пайдаланылмаған қалдықтарын картриджді ашқаннан кейін 28 күн өткеннен кейін тастау керек.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, жарықтан қорғалған жерде 2°C-ден 8°C-ге дейінгі температурада (тоңазытқышта) сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Мерк Сероно С.п.А.,

Виа делле Магнолие 15 (Индустриялық аймақ ауд.), 70026 Модуньо (Бари), Италия

телефон: +39-080-5318111

факс: +39-080-5318248

электронды пошта: www.merckserono.it

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Арес Трэйдинг С.А.,

Дэль Кваритаз индустриялық аймағы, 1170 Обон, Швейцария

телефон/факс: +41 21821 70 00

электронды пошта: www.merckgroup.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Ацино Каз» ЖШС

Қазақстан, Алматы қаласы, Бостандық ауданы, Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 223 үй, 243 т.е., пошта индексі 050047

Телефон нөмірі: 8 (727) 364 56 61, 8 (727) 291 61 51

Электронды пошта: PV-kaz@acino.swiss

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «03» ноября 2023г.
№ N068908, N068916, N068918

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Сайзен®

Международное непатентованное название

Соматропин

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для инъекций, 6 мг, 12 мг, 20 мг

Фармакотерапевтическая группа

Гормональные препараты системного действия, исключая половые гормоны и инсулины. Гипоталамо-гипофизарные гормоны и их аналоги. Гормоны передней доли гипофиза и их аналоги. Соматропин и его аналоги. Соматропин.

Код АТХ H01AC01

Показания к применению

Дети

- Нарушение роста у детей, вызванное уменьшением или отсутствием секреции эндогенного гормона роста
- Нарушение роста у девочек с дисгенезией гонад (синдром Тернера), подтвержденной хромосомным анализом
- Нарушение роста у детей препубертатного возраста вследствие хронической почечной недостаточности (ХПН)
- Лечение низкорослости у детей (текущий рост SDS (standard deviation score – индекс стандартного отклонения) < -2,5 и скорректированный по росту родителей SDS < -1) у низкорослых детей, рожденных с низкой массой для данного гестационного возраста (SGA) с массой и/или ростом при рождении менее -2 SD (standard deviation – стандартное отклонение), у которых показатели роста не соответствуют норме

возрастных критериев ($SDS < 0$ в течение последнего года) к 4 годам или позже

Взрослые:

– Заместительная терапия у взрослых с выраженным дефицитом гормона роста, диагностированным одним динамическим тестом на дефицит гормона роста. Пациенты также должны соответствовать следующим критериям:

– Начало в детском возрасте:

Пациенты, у которых был диагностирован дефицит гормона роста в детском возрасте, должны быть повторно протестированы, а их дефицит гормона роста подтвержден до начала заместительной терапии препаратом Сайзен®

– Начало во взрослом возрасте:

Пациенты у которых был диагностирован дефицит гормона роста в результате гипоталамо-гипофизарной патологии и хотя бы один диагноз дефицита другого гормона (за исключением пролактина) и подвергаться адекватной заместительной терапии до начала заместительной терапии препаратом Сайзен®.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- соматропин не следует применять для стимулирования роста у детей с закрытыми эпифизами/с заращением эпифизарных зон роста
- неоплазия (впервые выявленная или рецидивирующая), любые существующие новообразования должны быть неактивны. Внутричерепные опухоли должны быть неактивными, а противоопухолевая терапия должна быть завершена до начала лечения гормоном роста. Лечение следует прекратить, если есть признаки роста опухоли
- пролиферативная или пред-пролиферативная диабетическая ретинопатия
- при острых неотложных состояниях, развившихся в результате осложнений операций на открытом сердце, в брюшной полости, множественных травм в результате несчастного случая, острой дыхательной недостаточности или других подобных состояниях
- у детей с хронической болезнью почек, лечение соматропином следует прекратить при трансплантации почек

Для пациентов на диете с низким содержанием углеводов и с сахарным диабетом необходимо учитывать содержание сахарозы: в 1 картридже 6 мг/1,03 мл – 77,3 мг; в 1 картридже 12 мг/1,5 мл – 112,5 мг, в 1 картридже 20 мг/2,5 мл – 187,5 мг.

Необходимые меры предосторожности при применении

Перед началом терапии необходимо провести подробный анализ функции гипофиза.

Пациентам с синдромом Дауна, синдромом Блума или анемией Фанкони не следует принимать Сайзен® раствор.

Опыт применения препарата Сайзен® у пациентов с синдромом Сильвера-Рассела ограничен.

В период терапии препаратом Сайзен® необходимо периодически оценивать костный возраст, особенно у детей пубертатного возраста и/или получающих сопутствующую терапию гормонами щитовидной железы. В этих условиях возможно быстрое прогрессирование созревания эпифизов. При закрытии эпифизарной зоны роста рекомендуется повторно подтвердить наличие дефицита гормона роста при помощи эндокринологических проб. При сохранении дефицита гормона роста терапию следует продолжить в дозах, показанных при дефиците гормона роста у взрослых.

Новообразования

Любые ранее имеющиеся новообразования должны быть неактивными, а их лечение должно быть завершено до начала лечения препаратом Сайзен®.

Пациенты с внутричерепной или внечерепной неоплазией в ремиссии, получающие лечение гормоном роста, должны тщательно и регулярно проходить осмотр врача.

Пациенты с дефицитом гормона роста, вторичным по отношению к внутричерепной опухоли, должны находиться под наблюдением на предмет прогрессирования или рецидива основного заболевания. Лечение препаратом Сайзен® необходимо прекратить в случае рецидива опухоли.

У детей, перенесших рак, сообщалось о повышенном риске повторного новообразования получавших соматропин.

Лейкемия

Сообщалось о лейкемии у небольшого числа пациентов с дефицитом гормона роста, некоторые из которых получали соматропин. Тем не менее, нет никаких доказательств того, что заболеваемость лейкемией увеличивается у получающих гормон роста без предрасполагающих факторов.

Доброкачественная внутричерепная гипертензия

Перед началом терапии препаратом Сайзен® необходимо в установленном порядке выполнить фундоскопию с целью исключения ранее имевшегося отека диска зрительного нерва. Данное обследование необходимо повторить при возникновении любых клинических подозрений (сильной или рецидивирующей головной боли, нарушения зрения, тошноты и/или рвоты). Если подтвержден отек диска зрительного нерва, следует рассмотреть диагностику доброкачественной внутричерепной гипертензии (или pseudotumor cerebri), и при необходимости лечение препаратом Сайзен® следует прекратить. В настоящее время недостаточно данных для руководства клиническим процессом принятия решений для пациентов с

устраненной внутричерепной гипертензией. Если лечение гормоном роста возобновляется, необходим тщательный мониторинг симптомов внутричерепной гипертензии.

Инсулинорезистентность

Введение соматропина приводит к временной гипогликемической фазе продолжительностью примерно 2 часа. Через 2–4 часа уровень глюкозы в крови повышается, несмотря на высокие концентрации инсулина. Соматропин может вызывать резистентность к инсулину, что может привести к гиперинсулинизму и, в редких случаях, к гипергликемии. Для выявления резистентности к инсулину рекомендуются регулярные измерения уровня глюкозы в крови. Факторы, повышающие риск развития диабета во время лечения соматропином, включают: ожирение, отягощенный семейный анамнез по диабету, использование стероидов или ранее существовавшее снижение толерантности к глюкозе. Пациенты с любым из этих факторов должны находиться под пристальным наблюдением во время лечения. Сайзен® следует применять с осторожностью у пациентов с сахарным диабетом и у пациентов с отягощенным семейным анамнезом сахарного диабета. Больным сахарным диабетом может потребоваться коррекция противодиабетической терапии.

Ретинопатия

В случае развития препролиферативных изменений сетчатки на фоне лечения соматропином или при наличии пролиферативной ретинопатии заместительную терапию соматропином необходимо отменить. Однако стабильная непролиферативная ретинопатия не должна приводить к прекращению заместительной терапии соматропином.

Панкреатит

Имеются данные, что девочки с синдромом Тернера, могут подвергаться повышенному риску панкреатита во время терапии соматропином.

Задержка жидкости

В период заместительной терапии соматропином у взрослых возможна задержка жидкости. Клинические проявления задержки жидкости могут включать отеки, припухлость суставов, артралгии, миалгии, парестезии, туннельный синдром запястья и доброкачественную внутричерепную гипертензию. Развитие этих симптомов наиболее вероятно у пожилых пациентов с началом заболевания во взрослом возрасте. В то же время, эти симптомы/признаки обычно являются преходящими и зависят от дозы препарата.

Эпифизеолиз головки бедренной кости

Эпифизеолиз головки бедренной кости часто ассоциируется с эндокринными расстройствами, такими как дефицит гормона роста и гипотиреоз, а также в период скачков роста. У детей, получавших гормон роста, эпифизеолиз головки бедренной кости может быть вызван основными эндокринными расстройствами или увеличением скорости роста, вызванным лечением. Если у ребенка имеется хроническая почечная недостаточность, его также необходимо регулярно обследовать на предмет

поражения костей. Перед началом лечения следует сделать рентгенографию бедренной кости. Врачи и родители должны внимательно относиться к появлению хромоты или жалоб на боль в бедре или колене (поскольку боль в бедре может распространяться на область колена) у детей, получающих терапию препаратом Сайзен®.

Гипотиреоз

Гормон роста увеличивает дополнительную конверсию T4 до T3 в щитовидной железе и может вызвать гипотиреоз. До начала терапии препаратом Сайзен® необходимо исследовать функцию щитовидной железы и выполнять регулярную повторную оценку на протяжении лечения с частотой не менее одного раза в год. Если в период терапии препаратом Сайзен® у пациента был диагностирован гипотиреоз, необходимо назначить соответствующую заместительную терапию препаратами гормонов щитовидной железы.

Синдром Прадера-Вилли

Соматропин не показан для длительного лечения детей с низкорослостью, обусловленной генетически подтвержденным синдромом Прадера-Вилли, за исключением случаев, диагностированного дефицита гормона роста. Сообщалось об апноэ во сне и о внезапном летальном исходе после начала лечения гормоном роста у педиатрических пациентов с синдромом Прадера-Вилли, у которых был один или несколько следующих факторов риска: тяжелое ожирение, обструкция верхних дыхательных путей или апноэ во сне в анамнезе, а также неидентифицированное инфекционное респираторное заболевание.

Низкорослость у детей в результате задержки внутриутробного роста

У детей с низкорослостью, родившихся с SGA, до начала лечения следует исключить другие медицинские причины или методы лечения, которые могли бы вызвать нарушение роста.

Для пациентов с SGA необходимо измерить уровень инсулина и глюкозы в крови до начала лечения и проводить эти исследования ежегодно. У пациентов с повышенным риском развития сахарного диабета (например, отягощенный семейный анамнез по диабету, ожирение, увеличение индекса массы тела, инсулинорезистентность, акантокератодермия) следует проводить пероральное тестирование толерантности к глюкозе (ПТТГ). При наличии сахарного диабета, лечение соматропином не рекомендуется.

Для пациентов с SGA необходимо измерить уровень ИФР-I до начала лечения и дважды в год после этого. Если при повторных измерениях уровни ИФР-I превышают +2 SD по сравнению с эталонными значениями для возраста и пубертатного статуса, соотношение ИФР-I /ИФРСБ-3, может быть принято во внимание для рассмотрения вопроса о корректировке дозы.

Хроническая почечная недостаточность

У детей с хронической почечной недостаточностью функция почек должна снизиться до уровня ниже 50% от нормы до начала лечения. Чтобы

подтвердить нарушения роста, следует наблюдать за ростом в течении года до начала лечения. Лечение хронического заболевания почек следует продолжать во время терапии соматропином, как обычно. Лечение соматропином необходимо прекратить на время трансплантации почки.

Антитела

Как и в случае всех соматропинсодержащих препаратов, у небольшого процента пациентов могут развиваться антитела к соматропину. Способность этих антител к взаимодействию низкая, и не влияет на скорость роста. У всех пациентов с отсутствием ответа на терапию необходимо выполнить исследование на наличие антител к соматропину.

Сколиоз

Известно, что сколиоз чаще встречается в некоторых группах пациентов, получавших соматропин, например с синдромом Тернера. Кроме того, быстрый рост у любого ребенка может вызвать прогрессирование сколиоза.

Не было выявлено, что соматропин увеличивает частоту или тяжесть сколиоза. Признаки сколиоза следует контролировать во время лечения.

Пожилый возраст

Пациенты старше 60 лет, которым проводится терапия препаратом Сайзен® в течение длительного периода, должны находиться под тщательным наблюдением, поскольку опыт применения препарата Сайзен® у пожилых пациентов недостаточен.

Взаимодействие с глюкокортикоидами

Начало лечения соматропином у пациентов, получающих заместительную терапию глюкокортикоидами, может привести к проявлению дефицита кортизола. Может потребоваться корректировка дозы глюкокортикоидов.

Пероральное применение эстрогена

Прием пероральных эстрогенов может снижать концентрацию ИФР-1 в сыворотке, которая повышается при терапии соматропином. Таким образом, пациенты, получающие заместительную терапию эстрогенами перорально, могут нуждаться в более высоких дозах соматропина.

Общая информация

Место инъекции следует менять для предотвращения липоатрофии.

Недостаток гормона роста у взрослого человека является пожизненным состоянием, и его следует лечить соответственно.

Вспомогательные вещества

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на восстановленный раствор, то есть, практически, без натрия.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Сопутствующая терапия вместе с глюкокортикостероидами замедляет эффект соматропина, стимулирующий рост. В случае заместительной терапии глюкокортикостероидами, у пациентов с дефицитом АКТГ следует тщательно корректировать дозу препарата во избежание подавляющего/ингибирующего действия на гормон роста.

Гормон роста уменьшает превращение кортизона в кортизол и может разоблачать ранее неизвестный центральный гипoadренализм или делает низкие дозы замещения глюкокортикоидами неэффективными.

У женщин, получающих заместительную гормональную терапию пероральными препаратами эстрогена, для достижения цели лечения может потребоваться более высокая доза гормона роста.

Данные исследования взаимодействия, проведенного у взрослых с дефицитом гормона роста, свидетельствуют о том, что введение соматропина может увеличить клиренс соединений, которые, как известно, метаболизируются изоферментами цитохрома P450. Клиренс соединений, метаболизируемых цитохромом P450 3A4, например, половых стероидных гормонов, кортикостероидов, противосудорожных препаратов и циклоспоринов, может быть особенно повышен, что приводит к более низким уровням этих соединений в плазме. Клиническое значение этого явления неизвестно.

Специальные предупреждения

Перед введением препарата Сайзен® внимательно прочтите следующие инструкции.

Когда лекарство вводится в одно и то же место в течение длительного периода времени, это может привести к развитию реакции в месте инъекции. Важно постоянно менять место инъекции. Ваш врач или фармацевт могут объяснить Вам, какую часть тела Вы должны использовать. Не используйте какие-либо области, в которых вы ощущаете шишки, твердые узлы, впадины или боль; сообщите своему врачу или фармацевту обо всем, что обнаружите. Очистите кожу в месте инъекции с мылом и водой.

Картридж, содержащий раствор Сайзен®, готов к использованию для введения только с безыгольным шприцом-ручкой «cool.click», шприцом-ручкой «easypod» или шприцом-ручкой «aluetta».

Поместите все элементы, необходимые для инъекции раствора, на чистую поверхность и вымойте руки с мылом и водой.

Раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим, без частиц и без видимых признаков старения. Если раствор содержит частицы, его нельзя вводить.

Беременность

Клинические данные о воздействии во время беременности отсутствуют. Поэтому препараты, содержащие соматропин, не рекомендуются во время беременности и у женщин детородного возраста, которые не пользуются противозачаточными средствами.

Кормление грудью

Клинических исследований соматропина у женщин, кормящих грудью, не проводилось. Неизвестно, выделяется ли соматропин с материнским молоком. Таким образом, применять соматропин во время кормления следует с осторожностью.

Фертильность

Доклинические исследования токсичности показали, что рекомбинантный гормон роста человека не оказывает отрицательного воздействия на мужскую и женскую фертильность.

Особенности влияния лекарственного средства на управление транспортными средствами и механизмами

Препараты, содержащие соматропин, не оказывают влияния на способность управлять транспортными средствами и машинами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Лечение соматропином должно проводиться врачом имеющим достаточный опыт диагностирования и лечения пациентов с недостаточностью гормона роста.

Доза подбирается индивидуально для каждого пациента с учетом площади поверхности тела и массы тела.

Препарат Сайзен® необходимо вводить подкожно пердпочтительно вечером в соответствии со следующими рекомендациями по дозировке:

Нарушение роста у детей:

0,7-1,0 мг/м² площади поверхности тела в день или 0,025-0,035 мг/кг массы тела в день путем подкожного введения.

Нарушение гормона роста у взрослых:

Лечение рекомендуется начинать с низкой дозы 0,15-0,3 мг в день подкожно. Увеличение дозы должно происходить строго под контролем врача. Рекомендуемая окончательная доза обычно не превышает 1 мг в день. В основном, эффективными оказываются небольшие дозы. У пожилых пациентов доза должна быть снижена. Женщинам могут потребоваться более высокие дозы, чем мужчинам.

Особые группы пациентов

Нарушение роста у девочек с дисгенезией гонад (синдром Тернера):

1,4 мг/м² площади поверхности тела в день или 0,045-0,050 мг/кг массы тела в день путем подкожного введения.

Сопутствующая терапия неандрогенными анаболическими стероидами у пациентов с синдромом Тернера может усилить ответ роста.

Нарушение роста у детей препубертатного возраста из-за хронической почечной недостаточности (ХПН):

1,4 мг/м² площади поверхности тела в день, приблизительно 0,045-0,050 мг/кг массы тела в день путем подкожного введения.

Низкорослость у детей в связи с задержкой внутриутробного развития (SGA):

Рекомендуемая суточная доза составляет 0,035 мг/кг массы тела (или 1 мг/м²/день) путем подкожного введения.

Способ применения

Сайзен® предназначен для многократного введения путем подкожной инъекции.

Метод и путь введения

Подкожное введение

Длительность лечения

Лечение у детей прекращают после того, как рост больного достигнет значений, соответствующих росту взрослого человека или после закрытия эпифизарных зон роста.

Для определения прекращения лечения у взрослых необходимо консультироваться с лечащим врачом.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Превышение рекомендуемых доз может вызвать побочные эффекты.

Симптомы: гипогликемия, а затем гипергликемия. Кроме того, передозировка соматотропина может вызвать серьезные проявления задержки жидкости.

Лечение: симптоматическое лечение.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Если Вы пропустите дозу, Вы должны сообщить об этом своему врачу, так как может потребоваться немного изменить дозу, чтобы компенсировать это.

Не прекращайте принимать Сайзен® без консультации с врачом. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по использованию этого препарата, обратитесь к своему врачу.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

До 10% пациентов могут испытывать покраснение и зуд в месте инъекции.

Часто

- головная боль, синдром запястного канала (*у взрослых*)
- *у взрослых:* задержка жидкости, периферический отек, скованность, артралгия, миалгия, парестезия
- нарушения в месте введения, локализованная липоатрофия, которой можно избежать, изменяя место введения

Нечасто

- идиопатическая интракраниальная гипертензия (доброкачественная интракраниальная гипертензия), синдром запястного канала (*у детей*)
- *у детей:* задержка жидкости, периферический отек, скованность, артралгия, миалгия, парестезия
- гинекомастия

Очень редко

- эпифизеолиз головки бедренной кости (*Epiphysiolysis capitis femoris*), или аваскулярный некроз головки бедренной кости
- гипотиреоз

Частота неизвестна

- локализованные и генерализованные реакции гиперчувствительности
- инсулиноустойчивость может приводить к инсулиновому шоку и в редких случаях к гипергликемии
- панкреатит

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один картридж содержит

активное вещество – соматропин 6 мг, 12 мг или 20 мг,

вспомогательные вещества: сахароза, полоксамер 188, фенол, лимонная кислота 2,5% (для коррекции значения pH), цитратный буфер 10 мМ.

состав цитратного буфера: лимонная кислота 2,5%, натрия гидроксид (для коррекции значения pH), вода для инъекций

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный бесцветный раствор свободный от видимых частиц

Форма выпуска и упаковка

По 1,03 мл, 1,5 мл и 2,5 мл препарата разливают в картриджи вместимостью 3 мл из бесцветного стекла гидролитического класса I (ЕФ*), укупоренные бромобутиловым поршнем с одной стороны и бромобутиловым диском и алюминиевой крышкой, которая прикрепляет диск к картриджу, с другой стороны.

По 1 картриджу помещают в поддон.

По 1 поддону с 1 картриджем вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года.

После первого использования картридж должен оставаться в шприц-ручке и храниться при температуре от 2 °С до 8 °С (в холодильнике) не более 28 суток, из которых до 7 дней шприц-ручка может находиться вне холодильника при температуре не более 25 °С.

Любые неиспользованные остатки препарата следует выбросить по истечении 28 дней после вскрытия картриджа.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

При температуре от 2°С до 8°С (в холодильнике) в оригинальной упаковке в защищенном от света месте. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Мерк Сероно С.п.А.,

Виа делле Магнолие 15 (р-н Индустриальная зона), 70026 Модуньо (Бари), Италия

телефон: +39-080-5318111

факс: +39-080-5318248

электронная почта: www.merckserono.it

Держатель регистрационного удостоверения

Арес Трэйдинг С.А.,

Индустриальная зона дэль Кваритаз, 1170 Обон, Швейцария

телефон/факс: +41 21821 70 00

электронная почта: www.merckgroup.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Ацино Каз»

Казахстан, город Алматы, Бостандыкский район, Проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 223, н.п. 243, почтовый индекс 050047

Номер телефона: 8 (727) 364 56 61, 8 (727) 291 61 51

Адрес электронной почты: PV-KAZ@acino.swiss

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
«Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. “24” желтоқсан
№ N025540 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

САЙЗЕН® 8 мг «Клик.изи»

Саудалық атауы

Сайзен® 8 мг «Клик.изи»

Халықаралық патенттелмеген атауы

Соматропин

Дәрілік түрі

Инъекция үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизацияланған ұнтақ еріткішпен жиынтықта

Құрамы

Бір құтының ішінде

белсенді зат – 8,8 мг соматропин,

қосымша заттар: сахароза, фосфор қышқылы, сұйылтылған фосфор қышқылы немесе натрий гидроксиді (рН түзету үшін)

Еріткіш

1 картридждегі құрамы

белсенді зат - 4,98 мг М-кресол,

қосымша заттар: фосфор қышқылы 85% (рН түзету үшін), инъекцияға арналған су 1,51 мл дейін

Сипаттамасы

Ақ немесе ақ дерлік түсті лиофилизацияланған ұнтақ.

Еріткіш: мөлдір түссіз ерітінді.

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі әсер ететін гормональді препараттар, жыныс гормондарын және инсулиндерді қоспағанда. Гипоталамус-гипофиз гормондары және олардың аналогтары. Гипофиз алдыңғы бөлігінің гормондары және олардың аналогтары. Соматропин және оның аналогтары.

Соматропин.
АТХ коды Н01АС01

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Сайзен® 8 мг «Клик.изи» препаратының фармакокинетикасы 8 ХБ (2,67 мг) дозаларға дейін тура дозаға байланысты сипатта болады. Өте жоғары дозаларда (60 ХБ/20 мг), клиникалық маңыздылығы елеулі болмаса да, біршама дәрежеде дозаға байланысты еместігін жоққа шығаруға болмайды.

Ересек еріктілерге вена ішіне қолданғанда тепе-тең жағдайда препараттың таралу көлемі 7 л құрады, жалпы метаболизм клиренсі 15 л/сағатқа тең болды, бүйректік клиренсі мардымсыз болды, жартылай шығарылу кезеңі 20-дан 35 минутқа дейінді құрады.

Сайзен® 8 мг «Клик.изи» препаратын (бұлшықет ішіне және тері астына) бір рет қабылдаудан кейін жартылай шығарылуының болжамды соңғы кезеңі едәуір ұзарады және 2-ден 4 сағатқа дейін құрайды – бұл шығарылу жылдамдығын шектейтін сіңірілу үдерісімен байланысты.

Плазмада өсу гормоны ең жоғары концентрацияларына шамамен 4 сағаттан соң жетеді және бастапқы деңгейіне 24 сағаттан соң оралады. Бұл препаратты қайталап қолданғанда жиналып қалу әсерінің орын алмайтынын білдіреді.

Абсолюттік биожетімділігі әрбір енгізу тәсілінде 70-90% құрайды.

Бүйрек жеткіліксіздігі

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде соматропин клиренсінің төмендейтіні белгілі. Алайда, оның клиникалық мәні белгісіз.

Созылмалы бүйрек жеткіліксіздігінен бой өсу кідірісі бар препубертатты кезеңдегі балалар үшін нақты дозалау ұсынылады.

Бауыр жеткіліксіздігі

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде соматропин клиренсі төмендейтіні белгілі. Алайда бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде Сайзен® препаратын қолдану зерттелмегендіктен оның клиникалық мәні белгісіз.

Фармакодинамикасы

Сайзен® препаратының құрамында сүт қоректілердің жасушалар желісін пайдаланып, гендік инженерия әдісімен өндірілген адамның рекомбинатты өсу гормоны бар.

Препарат амин қышқылдарының бірізділігі мен құрамына, сондай-ақ пептидтік картасына, изоэлектрлік нүктесіне, молекулалық массасына, изомерлік құрылымына және биологиялық белсенділігіне қатысты гипофиз өндіретін адамның өсу гормонына ұқсас 191 амин қышқылынан тұратын пептид болып табылады.

Өсу гормоны гипофиздің өсу гормонының генін қосу арқылы модификацияланатын тышқан жасушаларының трансформацияға ұшыраған желісінде синтезделеді.

Сайзен® 8 мг «Клик.изи» тек өсуге ғана емес, сондай-ақ дененің композициялық құрамына және метаболизмге ықпал ететін анаболизмдік және катаболизмге қарсы зат болып табылады.

Препарат миоциттер, гепатоциттер, адипоциттер, лимфоциттер және гемопозддік жасушаларды қоса, жасушалардың әртүрлі типтерінің спецификалық рецепторларымен өзара әрекеттестікке түседі. Осы әсерлердің барлығы болмаса да, көбі соматомединдер деп аталатын гормондардың басқа класы (ИӨФ-1 және ИӨФ-2) арқылы болады.

Дозасына қарай, Сайзен® 8 мг «Клик.изи» препаратын қабылдау ИӨФ-1, ИӨФБА-3, этерификацияланбаған май қышқылдары мен глицеринді көбейтеді және несепте азот, натрий және калий мөлшерін төмендетеді. Өсу гормонының жоғары деңгейлерінің ұзақтығы препаратты қабылдау әсерінің шамасын анықтауға ықпал ете алады.

Жоғары дозаларда препаратпен салыстырмалы қанығу ықтималды болып табылады. Бұл гликемия жағдайларына және өсу мандеріне өте үлкен дозаларда (20 мг) ғана жететін С-пептидтердің несеп-жыныс жүйесімен бөлінуіне қатысты болмайды.

Ұзақтау созылатын кезеңдері үшін қауіпсіздік деректері әлі шектеулі.

Қолданылуы

Сайзен® 8 мг «Клик.изи» мыналарды емдеуге көрсетілімді:

Балалар және жасөспірімдер:

- эндогендік өсу гормоны секрециясының жеткіліксіздігі немесе болмауы салдарынан балалардағы өсу кідірісі
- хромосомалық талдаумен расталған гонада дисгенезиясы (Шерешевский-Тернер синдромы) бар қыз балалардағы бой өспей қалу
- бүйректің созылмалы жеткіліксіздігі (БСЖ) себеп болатын препубертатты кезеңдегі балалардағы өсу кідірісі
- өзінің гестациялық жасымен салыстырғанда салмағы төмен болып туған, туған кезде салмағы және/немесе бойы -2 СА (стандартты ауытқу) төмен, 4 жасында немесе одан кейін бойының қалпына келуі (соңғы жылы САИ өсу жылдамдығы <0) байқалмаған бойы аласа балалардағы өсу бұзылуында (ағымдағы САИ <-2,5 және ата-аналарының түзетілген САИ <-1).

Ересектер:

- динамикалық жүктемеде бір реттік сынақ жолымен анықталған өсу гормонының едәуір тапшылығы кезіндегі орын басу емі

Пациенттер келесі критерийлерде қанағаттанарлық болуы тиіс:

- аурудың балалар жасында басталуы:

өсу гормонының тапшылығы бала күнінде белгілі болған пациенттер орын басу емін бастар алдында өздеріндегі гормон тапшылығын растау үшін қайтадан сынақтан өтуі тиіс;

- аурудың ересек жаста басталуы:

пациенттерде гипоталамус және гипофиз аурулары салдарынан өсу гормоны тапшылығының болуы және кем дегенде тағы бір гормонның

(пролактиннен басқа) тапшылығы байқалуы тиіс, оған қатысты талапқа сай орын басу емі өсу гормонымен алмастыру емін бастар алдында жүргізіледі.

Қолдану тәсілі және дозалары

Емдеу адамның өсу гормонының тапшылығын диагностикалауда және науқастарды емдеу тәжірибесі бар дәрігер тарапынан жүйелі бақылау жағдайында жүргізілуі тиіс.

Сайзен® 8 мг «Клик.изи» дозаларды көп рет енгізуге арналған.

Сайзен® 8 мг «Клик.изи» препаратын дозалау сызбасы, дене беткейінің ауданын (ДБА) және дене салмағын (ДС) ескере отырып, әрбір науқас үшін жеке белгіленеді.

Әдетте, Сайзен® 8 мг «Клик.изи» препараты күн сайын тері астына енгізу жолымен қолданылады.

Препаратты (құтыдағы ұнтақ) «Клик.изи» ерітіндісін дайындауға арналған құрылғы арқылы қоса берілген бактериостатикалық еріткіш көмегімен қалпына келтіру қажет.

Тері астына қолдануға арналған қалпына келтірілген ерітінді мөлдір болуы және бөлшектері болмауы тиіс. Егер ерітіндіде бөлшектер болса, оны қолдануға болмайды. Қалпына келтірілген ерітіндіде 8 мг Сайзен® (5,83 мг/мл) бар.

Сайзен® 8 мг «Клик.изи» препаратын кешкілік ұйықтар алдында келесі дозаларда енгізу ұсынылады:

Балалар және жасөспірімдер

- Адамның эндогендік өсу гормоны секрециясының жеткіліксіздігі салдарынан өсу кідірісі:

Күніне дене беткейі ауданына 0,7-1,0 мг/м² немесе тәулігіне 0,025-0,035 мг/кг дене салмағына тері астына енгізу жолымен

- Гонада дисгенезиясы (Шерешевский-Тернер синдромы) бар қыз балалардағы өсу кідірісі:

Тәулігіне дене беткейі ауданына 1,4 мг/м² немесе 0,045-0,050 мг/кг дене салмағына тері астына енгізу арқылы. Емдеу әсерін андрогенді емес анаболиялық стероидтар пайдаланылатын қатарлас ем күшейте алады.

- Бүйректің созылмалы жеткіліксіздігі (БСЖ) себебінен болатын препубертатты кезеңдегі балалардағы өсу кідірісі:

тәулігіне дене беткейі ауданына 1,4 мг/м² шамамен 0,045-0,050 мг/кг дене салмағына тең тері астына енгізу жолымен.

- Өзінің гестациялық жасына төмен салмақпен туған бойы аласа балалардағы өсу бұзылуында:

Ұсынылатын тәуліктік доза тері астына енгізу арқылы тәулігіне 0,035 мг/кг дене салмағына (немесе 1 мг/м² дене беткейі ауданына, 0,1 ХБкг/тәулікке немесе 3 ХБ м²/тәулікке баламалы) құрайды.

Емдеу науқастың бойы ересек адамның бойына сәйкес келетін мәндерге жеткен соң немесе эпифизарлық өсу аймақтарының бітелуінен кейін тоқтатылады.

Өзінің гестациялық жасына салмағы төмен, бойы аласа балалардағы өсудің бұзылуында емдеу әдетте соңғы өсу көрсеткіштеріне жеткенше жүргізіледі. Егер өсу жылдамдығының стандартты ауытқу индексі (САИ) +1-ден төмен болса, емдеу бір жылдан соң тоқтатылады. Соңғы өсу көрсеткішіне жеткенде (<2 см/жылына өсу жылдамдығы ретінде белгіленеді) және егер эпифизарлық өсу аймақтарының бітелу сәтіне сәйкес – сүйектің өсуі >14 жас (қыз балалар) немесе >16 жас (ер балалар) болғанын растау қажет болса, емдеу тоқтатылады.

Ересектер

- Ересектердегі өсу гормонының тапшылығында

Ересектерге соматропинмен емдеуді тері астына енгізу арқылы аз дозаларда (0,15-0,3 мг) бастау ұсынылады. Доза 1 инсулинге ұқсас өсу факторы (ИӨФ-1) мәндерін ескерумен біртіндеп түзетіледі. Ұсынылатын соңғы доза әдетте 1 мг/тәуліктен аспайды. Негізінен аздаған дозалары тиімді болады.

Әйелдерге, ерлерге қарағанда, өте жоғары дозалар қажет болуы мүмкін, осы орайда ерлерде уақыт өте ИӨФ-1 сезімталдығы арта түседі.

Эстрогендермен ішу арқылы ем қабылдайтын әйелдерге жоғарырақ, ал ерлерге төменірек дозалардың қажет болу ықтималдығы бар.

Егде жастағы тұлғаларда немесе дене салмағы артық тұлғаларда доза азайтылуы тиіс.

Бүйрек немесе бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Қазіргі уақыттағы қолда бар деректер «Фармакокинетикасы» бөлімінде сипатталады, бірақ дозалау бойынша ұсынымдар жоқ.

Сайзен® 8 мг «Клик.изи» қалпына келтірілген ерітіндісін енгізгенде автоматты шприц типіне: «Уан.клик™» («One.click») автоматты шприц-қаламы, «Cool.click» жүйесінің инесіз автоматты шприці немесе «Изипод» («Easypod») жүйесінің автоматты шприці қоса берілген қолдану жөніндегі нұсқаулықта келтірілген нұсқауларды қадағалаңыз.

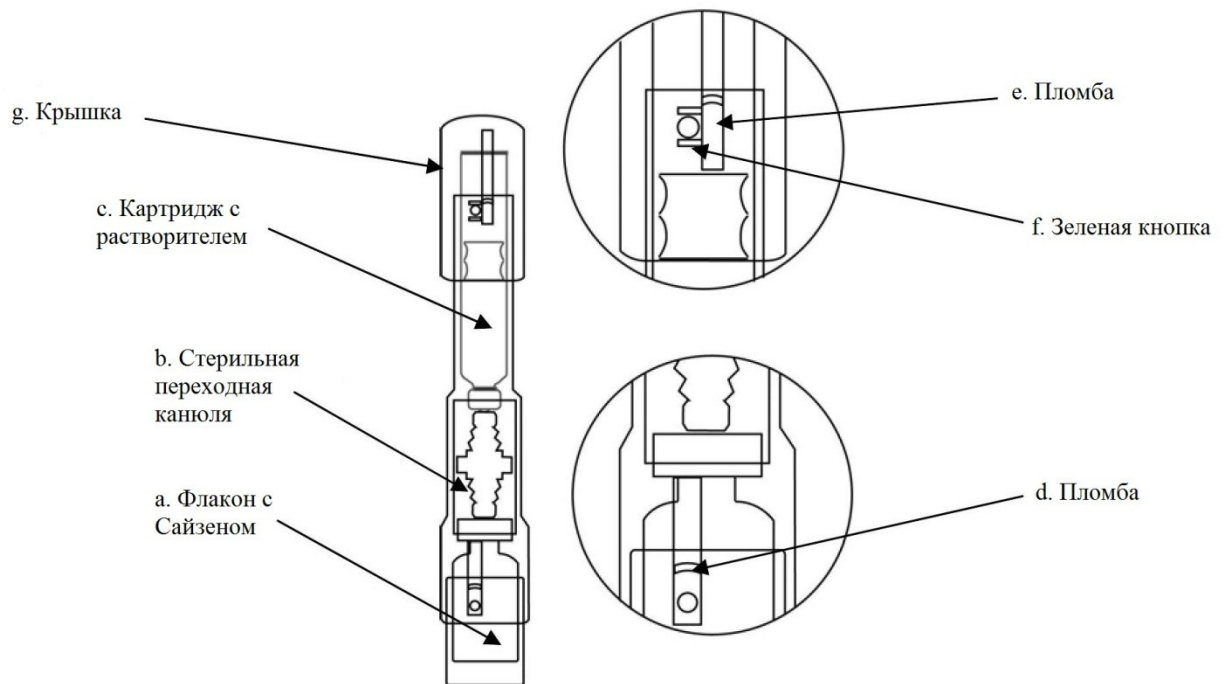
«Изипод» («Easypod») жүйесі, ең алдымен, балаларға 7 жасынан бастап және ересек жасқа дейін пайдаланылады. Балаларға препаратты енгізуге арналған құрылғыны пайдалану үнемі ересектердің бақылауында болуы тиіс.

Инъекция үшін ерітіндіге арналған ұнтақ, «Клик.изи» ұнтағынан ерітіндіні қалпына келтіруге арналған құрылғының көмегімен парентеральді қолдануға арналған бактериостатикалық еріткіш (инъекцияға арналған судағы 0,3% метакрезол ерітіндісі) арқылы қалыпқа келтіріледі.

Сайзен® 8 мг «Клик.изи» препаратын үнемі дәрігердің Сізге түсіндіруіне сәйкес қолданыңыз. Егер сіз әлденеге сенімсіз болсаңыз, өз дәрігеріңізбен немесе фармацевтпен кеңесіңіз.

Сайзен® 8 мг «Клик.изи» препаратын кешкі уақытта ұйықтар алдында қолдану ұсынылады.

Ерітіндіні дайындау жөніндегі нұсқаулар төменде берілген.



- a - Сайзені бар құты
- b - Стерильді өтпелі канюля
- c - Еріткіші бар катридж
- d - Пломба
- g - Қақпақ
- e - Пломба
- f - Жасыл түйме

Сайзен® 8 мг «Клик.изи» препараты ерітіндісін қалай дайындау керек

- Сайзен® 8 мг «Клик.изи» препараты бар құтының (a), стерильді өтпелі канюляның (b) және еріткіші бар катридждің (c) бар-жоғын тексеріп, «Клик.изи» жинағы жиынтығының түгелдігіне көз жеткізіңіз.

- «Клик.изи» жинағының корпусындағы (d) және қақпағындағы (e) пломбалардың сынбағанын тексеріңіз. Егер пломбаның біреуі сынған болса да, құрылғыны өз дәрігеріңізге немесе фармацевтке қайтарыңыз.

- Ерітінді дайындауға арналған барлық қажетті элементтерді таза беткейге қойыңыз.

- Қолды сабындап, сумен жуыңыз.

1. «Клик.изи» ерітіндісін дайындауға арналған құрылғыны тегіс жерге тігінен қойыңыз, құты төменгі жағында болуы тиіс, қақпағының (g) бет жағы жоғары қарап тұруы тиіс.

2. Қақпағын қозғалмай қалғанға дейін төмен қарай итеріңіз. (Ескертпе: енді құрылғының корпусындағы пломба сындырылуы тиіс).

3. Қақпағын сағат тілі бойымен, ондағы жасыл түйме (f) тігінен тұрған саңылаудан көрінгенше, сәл бұраңыз.

4. Қақпақты төмен қарай, ол қозғалғанын тоқтатпайынша, өте баяу итеруді жалғастырыңыз – ондайда еріткіш катриджден құтыға ауысады. (Ескертпе: қақпақтағы пломба енді сынуы тиіс). Құтыда көбіктің

түзілуіне жол бермеу үшін қақпақты баяу итеру өте маңызды. Еріткіштің бүкіл көлемі құтыға ауысқанына көз жеткізіңіз.

5. Ұнтақты еріткіште, «Клик.изи» құрылғысын айналдыра қозғай отырып, абайлап араластырып ерітіңіз. (Ерітіндіні қатты сілкіп шайқамау керек, өйтсеңіз сіз онда көбіктің түзілуіне жол ашасыз). Ұнтақ толық ерігенше ерітіндіні қойып қойыңыз. Егер ерітіндіде бөлшектер бар болса, оны қолдануға болмайды. Қақпақты, ол қозғалуын қойғанша, кері қарай итеріңіз және оны осы күйінде қалдырыңыз.

6. «Клик.изи» құрылғысын құты жоғарғы жағында тұратындай етіп абайлап айналдырыңыз, ерітінді картриджге түгел ауысқанша, қақпақты төмен қарай баяу итеріңіз.

Құтыдағы ерітіндінің қалғаны 1-2 тамшыдан аспайтынына көз жеткізіңіз. Егер құтыда 1-2 тамшыдан көп ерітінді қалса, ерітіндінің сол бөлігі құтыға қайта құйылуы үшін, қақпағын жоғары қарай баяу тартып, «Клик.изи» құрылғысын мұқият шертіңіз. Сосын ерітіндіні картриджге кері қарай қайта ауыстырыңыз.

Картриджге түскен ауа көпіршіктерінен, қақпағын картриджде көрінетін ауа көпіршіктері қалмағанша баяу итере отырып, құтылыңыз.

(Ескертпе: қақпақты өте қатты итермеңіз, өйткені ондайда картриджге ауа кіріп кетеді).

7. «Клик.изи» құрылғысын сол күйде (құты жоғарғы жағында) сақтай отырып, қақпақты бұрап, алып тастаңыз. Осы күйінде (құты жоғарғы жағында) «Клик.изи» құрылғысынан ішінде инъекцияға арналған қалпына келтірілген ерітіндісі бар картриджді шығарып алыңыз.

8. Сыртқы жапсырмасын бүктелген шетінен бастап, ұқыпты алып тастаңыз. Картридждің ішкі мөлдір жапсырмасына ерітіндінің дайындалған күнін жазып қойыңыз. «Клик.изи» құрылғысын жергілікті нормативтік актілер талаптарына сәйкес жойыңыз.

Сайзен® 8 мг «Клик.изи» препаратының қалпына келтірілген ерітіндісі бар картридж «Уан.клик™» («One.click») және «Изипод» («easyrod») автоматты шприц-қаламдарының және «cool.click» жүйесінің автоматты инесіз шприці көмегімен қолдануға дайын.

Қалпына келтірілген ерітіндіде бөлшектер болмауы тиіс. Егер ерітіндіде бөлшектер болса, оны пайдалануға болмайды.

Сайзен® 8 мг «Клик.изи» препаратының инъекциясын өзіңізге өзіңіз күнделікті қалай жасауға болады

Картриджді «Уан.клик™» («One.click») автоматты шприц-қаламын зарядтау жөнінде, «cool.click» жүйесінің автоматты инесіз шприцін және «Изипод» («easyrod») жүйесінің автоматты шприцін қалай пайдалану және Сайзен® 8 мг «Клик.изи» препаратының қалпына келтірілген ерітіндісінің инъекциясын қалай жасау керектігі жөнінде нұсқаулар алу үшін сәйкесті шприцтерді пайдалану жөніндегі нұсқаулармен танысып шығыңыз. «Изипод» («easyrod») жүйесін пайдаланушылар, әдетте, 7

жастан бастап балалар және ересектер болып табылады. Балаларға осы құрылғылар үнемі ересектердің қадағалауымен қолданылуы тиіс.

Сайзен® 8 мг «Клик.изи» препаратының қалпына келтірілген ерітіндісі бар картридж тек «Уан.клик™» («One.click»), «Изипод» («Easypod») автоматты шприц-қаламымен және «Cool.click» жүйесінің автоматты инесіз шприцімен бірге пайдалануға арналған.

Жағымсыз әсерлері

Пациенттердің 10%-на дейін инъекция жасалған жерде қызару мен қышынуды сезінуі мүмкін.

Өсу гормонымен орын басу емі кезеңінде ересектерде сұйықтықтың іркілуі болуы мүмкін. Сұйықтық іркілісінің клиникалық көріністері ісінулер, буындардың ісіп кетуін, артралгиялар, миалгиялар және парестезияларды қамтуы мүмкін. Сонымен қатар, бұл симптомдар/белгілер әдетте өткінші және препарат дозасына байланысты болады.

Бала кезінде диагностикаланған өсу гормонының тапшылығы бар ересек пациенттерде, өсу гормонының тапшылығы ересек жаста туындаған адамдармен салыстырғанда, жағымсыз әсерлер аз білінеді.

Пациенттердің аздаған пайызында соматропинге антиденелер сирек түзілуі мүмкін; бүгінгі таңда осы антиденелердің байланысу қабілеті төмен және гендердің делециялары бар пациенттерді қоспағанда, өсу кідірісімен байланысты емес. Аласа бой өсу гормонының күрделі гені делециясы себебінен болатын өте сирек жағдайларда өсу гормонының көмегімен емдеу өсуді тежейтін антиденелерді туындатуы мүмкін.

Кейбіреулері соматропинмен ем қабылдаған өсу гормонының тапшылығы бар пациенттердің шағын санында лейкопения жағдайлары жөнінде ақпарат бар. Алайда бейімдеу факторларынсыз өсу гормоны реципиенттерінде лейкопения санының көбею жағдайлары болмаған.

Жиі ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

- ересектерде: сұйықтық іркілісі (шеткері ісіну, сіресу, артралгия, миалгия, парестезия)
- енгізген жердегі реакциялар (препарат енгізілетін орындарды ауыстыру арқылы жол бермеуге болатын жергілікті липодистрофия)
- бас ауыру (оқшауланған), өткелді білезік синдромы (ересектерде)

Жиі емес ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

- идиопатиялық (бассүйекішілік) гипертензия, өткелді білезік синдромы (балаларда)
- балалардағы сұйықтық іркілуі (шеткері ісіну, сіресу, артралгия, миалгия, парестезия)
- гинекомастия

Өте сирек ($< 1/10000$)

- ортан жілік басының эпифизеолизі немесе ортан жілік басының асептикалық некрозы
- гипотиреоз

Жиілігі белгісіз

- инсулинге төзімділік гиперинсулинизмді және сирек жағдайларда гипергликемияны тудыруы мүмкін.
- аса жоғары сезімталдықтың оқшауланған және жайылған реакциялары
- панкреатит

Күдікті жағымсыз реакциялар туралы есептілік

Дәрілік затты тіркеуден кейін күдік тудырған жағымсыз реакциялар туралы есеп берудің маңызы зор және дәрілік заттың пайда/қауіп арақатынасын мониторингтеуді жалғастыру мүмкіндігін береді. Денсаулық сақтау қызметкерлерінен және тұтынушылардан кез келген күдікті жағымсыз реакциялар туралы ұлттық есеп беру жүйесі арқылы мәлімдеу сұралады.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затқа немесе қандай да бір қосымша затқа жоғары сезімталдық
- соматотропинді эпифиздері жабылған балаларда өсуді көтермелеуге қолдануға болмайды
- неоплазия (алғаш анықталған немесе қайталанған), бұрыннан бар жаңа түзілімдердің кез келгені белсенді болмауы тиіс
- ашық жүрекке, құрсақ қуысына жасалған операциялардың, жазатайым оқиға салдарынан болған көптеген жарақаттардың, тыныс алудың жедел жеткіліксіздігінің асқынулары нәтижесінде дамыған жедел шұғыл жай-күйлері немесе осыған ұқсас басқа жай-күйлері бар пациенттер
- бүйректің созылмалы аурулары бар балаларда бүйректі ауыстырып салу кезінде соматропинмен емдеу тоқтатылады
- пролиферациялық немесе пролиферация алдындағы диабеттік ретинопатия

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Глюкокортикостероидтармен бірге қатар жүргізілетін ем соматропиннің өсуді көтермелейтін әсерін баяулатады. Глюкокортикостероидтармен орын басу емі жағдайында АКТГ тапшылығы бар пациенттерде өсу гормонының бәсеңдеу әсерінен сақтану үшін препарат дозасын мұқият түзету керек.

Қосымша ретінде, өсу гормонын алмастыруға кірісу кейбір пациенттерде белсенді емес кортизонды кортизолға айналдыратын 11β -гидроксистероид дегидрогеназа, 1 типті (11β -HSD1) ферментінің белсенділігін азайту жолымен бүйрек үсті безі қыртысының салдарлы жеткіліксіздігін анықтауы мүмкін. Глюкокортикоидтармен орын басу емін қабылдайтын пациенттерде соматропинді бастау кортизол тапшылығы көрінісіне әкелуі мүмкін. Глюкокортикоидтардың дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

Ішуге арналған эстроген препараттарымен гормональді орын басу емін қабылдайтын әйелдерде емдеу мақсатына жету үшін өсу гормонының өте жоғары дозасы қажет болуы мүмкін.

Әсу гормонының тапшылығы бар ересек пациенттерде орындалған өзара әрекеттесулер жөніндегі зерттеуден алынған деректер соматропинді енгізу P450 цитохромы изоферменттерімен метаболизденетін белгілі қосылыстардың клиренсін арттыруы мүмкін деп жорамалдауға мүмкіндік береді. Қосылыстар клиренсі P450 3A4 цитохромымен (мысалы, жыныс стероидтары, кортикостероидтар, құрысуға қарсы дәрілер және циклоспорин) метаболизденеді және плазмадағы осы қосылыстардың өте төмен деңгейлері нәтижесінде ерекше жоғарылауы мүмкін. Осы құбылыстың клиникалық мәні белгісіз.

Айрықша нұсқаулар

Емдеу әсу гормонының тапшылығы бар пациенттерді диагностикалау және емдеу тәжірибесі бар дәрігер тарапынан ұдайы бақыланатын жағдайда жүргізілуі тиіс.

Ұсынылатын ең жоғары тәуліктік дозасы арттырылмауы тиіс.

Неоплазия

Дәрігер жүйелі уақыт аралықтары сайын әсу гормонымен ем қабылдап жүрген ремиссия сатысындағы ішкі немесе экстракраниальді неоплазиясы бар науқастарды мұқият тексеру керек.

Бассүйекішілік ісікке қатысты салдарлы әсу гормонының тапшылығы бар пациенттерді негізгі ауру үдерісінің үдеуі немесе қайталануы тұрғысынан жиі тексеру қажет.

Бала кезінде онкологиялық ауруды өткерген пациенттерде соматропинмен емделу аясында жаңа түзілімдердің қайтадан пайда болу қаупі жоғары. Алғашқы жаңа түзілімде басын сәулемен емдеткен пациенттерде қайтадан жаңа түзілімдер пайда болғанда бассүйекішілік ісіктер, атап айтқанда, менингиомалар көбірек таралған.

Прадер-Вилли синдромы

Сайзен® 8 мг «Клик.изи», сәбидегі әсу гормонының тапшылығы диагностикаланған жағдайларды қоспағанда, генетикалық расталған Прадер-Вилли синдромы туғызған әсу бұзылуы болған балаларды ұзақ уақыт емдеуге көрсетілмеген. Келесі қауіп факторларының кем дегенде біреуі: қатты семіру, анамнезінде жоғарғы тыныс жолдарының бітелісі, анықталмаған респираторлық инфекциясымен Прадер-Вилли синдромы бар балаларды әсу гормонымен емдеудің басында ұйқы кезіндегі апноэ синдромы, сондай-ақ мезгілсіз өліммен аяқталу жағдайлары болды.

Лейкемия

Әсу гормоны тапшылығынан зардап шегетін және соматропин қабылдаған пациенттердің аздаған санында лейкемия жағдайлары орын алды. Дегенмен, әсу гормоны тапшы науқастарда лейкемияға шалдығу жиілігінің бейімдеун факторлары болмаса да артатынына жеткілікті дәлелдер жоқ.

Инсулинге төзімділік

Соматропин инсулинге төзімділіктің төмендеуіне әкелуі мүмкін екендіктен, пациенттерде глюкозаға төзімділіктің бұзылу белгілері

тұрғысынан қадағалау жүргізу қажет. Сайзен® препаратын қант диабеті (диабетке қарсы емді түзету қажет болуы мүмкін) немесе отбасылық анамнезінде қант диабеті бар науқастарға сақтықпен қолдану керек. Соматропинмен емдеу кезінде диабеті немесе глюкозаға төзімділігінің бұзылуы бар пациенттерге мұқият қадағалау жүргізу қажет.

Ретинопатия

Ретинопатияның тұрақты аясы соматропинмен орын басу емін тоқтатуға әкелмеуі тиіс.

Гипотиреоз

Әсу гормоны қалқанша без гормондарының метаболизміне ықпал етіп, Т4-тің Т3-ке экстратиреоидтық трансформациялануын арттырады, ал Т4-ке ондай төмен әсер гипотирозды нанизмі бар пациенттерде басталып келе жатқан орталық гипотиреозды айқындай алады. Осылайша, Сайзен® препаратымен емді бастар алдында және емдеу кезінде мезгіл-мезгіл, бірақ жылына кем дегенде бір рет қалқанша без функциясын тексеру қажет. Сайзен® препаратымен ем кезінде гипотиреоз анықталғанда оны түзеу керек. Гипопитуитаризмі бар пациенттерде соматропинмен ем тағайындалғанда стандартты орын басу емін мұқият бақылау қажет.

Идиопатиялық бассүйекішілік гипертензия

Күшті немесе мезгіл-мезгіл болатын бас ауыруы, көру қабілетінің кінәраттары, жүрек айну және/немесе құсу болған жағдайда Сайзен® препаратымен емді бастар алдында осыған дейінгі көру жүйкесі дискісінің ісінуін жоққа шығару үшін фундоскопия жүргізу ұсынылады. Егер көру жүйкесі дискісінің ісінуі идиопатиялық бассүйекішілік гипертензиясы (немесе бассүйекішілік қатерсіз гипертензия) диагнозымен расталса, оны ескеру керек және, қажет болған жағдайда, Сайзен® препаратымен емдеуді тоқтату керек. Қазіргі таңда бассүйекішілік гипертензиясы қайтқаннан кейінгі пациенттерде клиникалық шешімлер қабылдауға нұсқаулар беру үшін жеткілікті дәлелдер жоқ. Егер әсу гормонымен емдеу қайта жаңғыртылса, онда бассүйекішілік гипертензия симптомдарына мұқият мониторинг жүргізу қажет.

Панкреатит

Сирек жағдайларда соматропин қабылдап жүрген науқастарды, әсіресе іштің ауыруы пайда болуы мүмкін балаларды емдеу кезінде панкреатит ескерілу керек.

Сколиоз

Соматропин қабылдаған пациенттердің кейбір топтарында, мысалы, Тернер синдромы бар пациенттерде сколиоздың жиірек кездесетіні белгілі. Бұдан басқа, кез келген сәбиде бойдың жылдам өсуі сколиоз үдеуін туындатуы мүмкін.

Соматропиннің сколиоз жиілігін немесе ауырлығын арттыратыны көрсетілмеген. Сколиоз белгілері емдеу кезінде бақыланып отыруы тиіс.

Антиденелер

Пациенттердің аздаған пайызында, құрамында соматропин бар басқа препараттармен болған жағдайдағы сияқты, соматропинге антиденелер

дамуы мүмкін. Осы антиденелердің байланыстыру қабілеті төмен және өсу жылдамдығына ықпал етпейді. Препаратқа емдік жауабы жоқ пациенттер соматропинге антиденелерді тестілеуден өтуі тиіс.

Ортан жілік басының эпифизеолизі

Ортан жілік басының эпифизеолизін эндокриндік жүйе тарапынан болатын бұзылулармен, мысалы, өсу гормонының тапшылығымен және гипотиреозбен, сондай-ақ өсудің кенет өзгеруімен жиі байланыстырады. Өсу гормондарын қабылдап жүрген балаларда ортан жілік басының эпифизеолизі негізгі эндокриндік аурудан немесе емдеудің өзімен байланысты өсудің жедел дамуынан туындауы мүмкін. Өсудің кенет өзгеруі буындар кінәраттарының даму қаупін арттыруы мүмкін, ортан жілік буыны препубертатты өсудің кенет өзгерістері кезінде қауіпке көбірек бейім. Дәрігерлер мен ата-аналар Сайзен® 8 мг «Клик.изи» препаратын қабылдап жүрген балаларда ақсақтықтың немесе ортан жілік пен тізе буындарында ауырудың (тізенің ауыруы ортан жіліктің ауыруына түрткі болуы мүмкін) пайда болуын мұқият қадағалауы тиіс.

Бүйректің созылмалы жеткіліксіздігі салдарынан бой өсу кідірісі

Бүйректің созылмалы жеткіліксіздігінен өсуі бұзылған пациенттер нефрогендік остео дистрофияның пайда болуы тұрғысынан мезгіл-мезгіл тексеруден өтуі тиіс. Ортан жілік басының эпифизеолизі немесе ортан жілік басының аваскулярлық некрозы кейде нефрогендік остео дистрофияның дамуы бар балаларда кездеседі және әлі күнге дейін осы аурулардың өсу гормонымен емдеумен байланысы анықталмаған. Емдеуді бастар алдында ортан жілікті рентгенге түсіру қажет.

Бүйректің созылмалы жеткіліксіздігі бар балаларда бүйрек функциясы ем тағайындау басталғанша қалып шегінен 50% төмен деңгейге дейін төмендетілуі тиіс. Өсудің бұзылуын тексеру мақсатында бойдың өсуі емді тағайындаудан бір жыл бұрын қадағалануы тиіс.

Бүйрек жеткіліксіздігінде емдеудің басталуына дейін бір жыл бойы өзінде ацидоз, гиперпаратиреоз және тамақтану жағдайын бақылауды қамтитын консервативті ем жүргізілуі тиіс және олар емдеу кезінде де қадағалануы тиіс. Бүйректің созылмалы жеткіліксіздігі бар балаларда бүйрек трансплантациясы кезінде емдеуді тоқтату керек.

Гестациялық жаста туа біткен төмен дене салмағы бар балалар

Гестациялық жаста туа біткен төмен дене салмағы бар балаларда емдеудің басталуына дейін бойы өспей қалуын түсіндіретін басқа медициналық себептерді немесе емді жоққа шығару қажет.

Гестациялық жасында салмағы төмен болған пациенттерге емдеуді бастар алдында және одан кейін жыл сайын аш қарындағы инсулинді және қандағы глюкоза деңгейін өлшеу ұсынылады. Қант диабетінің даму қаупі жоғары (мысалы, отбасылық анамнезінде диабет болуы, семіздік, дене салмағы индексінің артуы, инсулинге айқын төзімділік, акантокератодермия) пациенттерде глюкозаға төзімділігіне пероральді тест (ГТТТ) өткізу керек. Егер қант диабеті туындаса, онда өсу гормонын қолдануға болмайды.

Гестациялық жасында салмағы төмен болған пациенттерде емнің басталуына дейін және одан кейінгі кезеңде жылына екі рет ИӨФ-I деңгейін өлшеу ұсынылады. Егер қайталап өлшеулер кезінде ИӨФ-I деңгейлері жасымен және пубертатты статусымен салыстырғанда +2 стандартты ауытқудан (CA) асып кетсе, онда дозаны түзетуді қарау үшін ИӨФ-I/ИӨФБА-3 арақатынасына көңіл бөлу керек.

Гестациялық жасында салмағы төмен болған пациенттерде жыныстық жетілудің басталуы тұсында емдеуді бастау жөніндегі деректер шектеулі. Сондықтан жыныстық жетілудің басталуы тұсында емдеуді бастауға кеңес берілмейді.

Гестациялық жасында салмағы төмен және Сильвер-Рассел синдромы бар пациенттермен жұмыс істеу тәжірибесі шектеулі.

Гестациялық жасында туа біткен төмен дене салмағы бар балаларда соматропинмен емделу кезінде, егер емдеу түпкілікті өсуге жетудің алдында тоқтатылса, бойдың өсуіне қосылатын біршама үстеме жоғалуы мүмкін.

Сұйықтық іркілісі

Ересектер арасында өсу гормонымен орын басу емі кезінде организмде сұйықтық іркілісі болуы мүмкін. Тұрақты ісінулер немесе ауыр парестезия жағдайында білезіктік өткел синдромының дамуынан сақтану үшін дозаны азайту қажет.

Қатер шегіндегі жедел ауру

Қатер шегіндегі жедел ауруы бар барлық пациенттерде соматропинмен емдеудің болжамды пайдасының ықтималды қауіппен арақатынасын бағалау қажет.

Ішу арқылы эстроген қолдану

Егер соматропин қабылдайтын әйел эстрогендермен ішу арқылы емделуді бастаса, қалыпты жас диапазоны шегінде қан сарысуында ИӨФ-I деңгейлерін сақтау үшін соматропин дозасын арттыру қажет болуы мүмкін.

Ал, керісінше, егер соматропин қабылдайтын әйел эстрогендермен ішу арқылы емделуді тоқтатса, өсу гормонының артық мөлшерінен және/немесе жағымсыз әсерлерінен сақтану үшін соматропин дозасын азайту қажет болуы мүмкін.

Жалпы

Липодистрофияның дамуына жол бермеу үшін препарат енгізілетін жерді үнемі алмастырып отыру қажет.

Ересек пациентте өсу гормонының тапшылығы бүкіл өмір бойы болады және тиісінше емделуі тиіс, алайда жасы алпыстан асқан пациенттерде қолдану тәжірибесі, сондай-ақ ұзақ емдеу кезінде қолдану тәжірибесі шектеулі.

Қосымша заттар

Бұл дәрілік препараттың құрамында қалпына келтірілген ерітіндіге 1 ммоль-ден аз натрий (23 мг) бар, яғни, шын мәнінде, натрийсіз.

Жүктілік, лактация кезеңі, фертильділік

Жүкті әйелдер арасында өсу гормонын қолданудың клиникалық тәжірибесі жоқ. Сондықтан жүктілік кезінде және ұрықтануға қарсы дәрілерді пайдаланбайтын бала туу жасындағы әйелдерге құрамында соматропин бар препараттар ұсынылмайды.

Бала емізетін әйелдерде соматропиннің клиникалық зерттеулері жүргізілмеген. Соматропиннің адамның сүтіне бөлінуі белгісіз. Осылайша, бала емізу кезінде соматропинді абайлап қолдану керек.

Клиникалық уыттылығына байланыссыз зерттеулер адамның рекомбинантты өсу гормонының ерлер мен әйелдер фертильділігіне қолайсыз әсер етпейтінін көрсетті.

Дәрілік заттың көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Құрамында соматропин бар препараттар көлік құралдарын және машиналарды басқару қабілетіне ықпалын тигізбейді.

Артық дозалануы

Ұсынылатын дозаларды арттыру жағымсыз әсерлер туғызуы мүмкін. Симптомдары: гипогликемия, ал одан кейін гипергликемия. Бұдан басқа, соматропиннің артық дозалануы сұйықтық іркілісінің күрделі көріністерін туындатуы мүмкін.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Бромбутил резеңке тығындармен тығындалған және алюминий қалпақшалармен қаусырылған DIN 2R стандартты сыйымдылығы 3 мл түссіз (I тип) шыны құтыларда 8 мг препараттан.

Еріткіш бромбутил резеңке тығындармен тығындалған және алюминий қалпақшалармен қаусырылған сыйымдылығы 3 мл түссіз (I тип) шыны картриджде.

Препарат 1 немесе 5 құтыдан еріткішімен жиынтықта. Корпустан (1 дана) және стерильді өтпелі канюлядан (1 дана) тұратын, ерітіндіні дайындауға арналған («Клик.изи») құрылғыға алдын ала жиналған еріткіші бар 1 немесе 5 картридж пластик тұғырға орналастырылып, медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Түпнұсқалық қаптамасында сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды.

Қалпына келтірілген препаратты 28 тәуліктен асырмай тоңазытқышта (2°C – 8°C) сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

Мерк Сероно С.п.А.,

Виа делле Магнолие 15 (Индустриялық аймақ ауданы), 70026 Модуньо (Бари), Италия

Қаптаушы

Мерк Сероно С.п.А.,

Виа делле Магнолие 15 (Индустриялық аймақ ауданы), 70026 Модуньо (Бари), Италия

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Арес Трэйдинг С.А.,

Индустриялық аймақ дэль Кваритаз, 1170 Обон, Швейцария

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасы жөнінде шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта):

«Ацино Каз» ЖШС,

Қазақстан Республикасы, 050010, Алматы қ., Бегалин к-сі, 136 А

Телефон: 8 (727-2) 91-61-51

Факс: 8 (727-2) 91-61-51

E-mail: PV-KAZ@acino.swiss

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «24» декабрь 2023г.
№ N025540

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства САЙЗЕН® 8 мг «Клик.изи»

Торговое название

Сайзен® 8 мг «Клик.изи»

Международное непатентованное название

Соматропин

Лекарственная форма

Порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций в комплекте с растворителем

Состав

Один флакон содержит

активное вещество - соматропин 8,8 мг,

вспомогательные вещества: сахароза, кислота фосфорная, кислота фосфорная разведенная или натрия гидроксид (для коррекции pH)

Растворитель

Состав на 1 картридж

активное вещество - М-крезол 4,98 мг,

вспомогательные вещества: кислота фосфорная 85% (для коррекции pH), вода для инъекций до 1,51 мл

Описание

Лиофилизированный порошок белого или почти белого цвета.

Растворитель: прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Гормональные препараты для системного действия, исключая половые гормоны и инсулины. Гипоталамо-гипофизарные гормоны и их аналоги. Гормоны передней доли гипофиза и их аналоги. Соматропин и его аналоги. Соматропин.

Код АТХ N01AC01

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Фармакокинетика препарата Сайзен® 8 мг «Клик.изи» носит линейный характер вплоть до доз в 8 МЕ (2,67 мг). При более высоких дозировках (60 МЕ/20 мг) нельзя исключать некоторую степень нелинейности, хотя и без существенной клинической значимости.

При внутривенном применении взрослыми добровольцами объем распределения в равновесном состоянии составлял 7 л, общий метаболический клиренс был равен 15 л/ч, почечный клиренс был незначительным, период полувыведения препарата составлял от 20 до 35 минут.

После однократного приема препарата Сайзен® 8 мг «Клик.изи» (внутримышечно и подкожно), кажущийся конечный период полувыведения значительно продлевается и составляет от 2 до 4 часов – это связано с процессом абсорбции, который ограничивает скорость выведения.

Максимальные концентрации гормона роста в плазме достигаются приблизительно через 4 часа и возвращаются на начальный уровень через 24 часа. Это говорит о том, что при повторном применении препарата не будет иметь место кумулятивный эффект.

Абсолютная биодоступность при каждом способе введения составляет 70-90%.

Почечная недостаточность

Известно, что клиренс соматропина снижается у пациентов с почечной недостаточностью. Однако, клиническое значение этого неизвестно.

Для детей в препубертатном периоде с задержкой роста из-за хронической почечной недостаточности рекомендуется конкретная дозировка.

Печеночная недостаточность

Известно, что клиренс соматропина снижается у пациентов с печеночной недостаточностью. Однако, поскольку применение препарата Сайзен® не было изучено у пациентов с печеночной недостаточностью, клиническая значимость этого неизвестна.

Фармакодинамика

Сайзен® содержит рекомбинантный гормон роста человека, произведенный методом генной инженерии с использованием линии клеток млекопитающих.

Препарат является пептидом, состоящим из 191 аминокислоты, которые идентичны гормону роста человека, производимому гипофизом в отношении последовательности и состава аминокислот, а также пептидной карты, изоэлектрической точки, молекулярной массы, изомерного строения и биологической активности.

Гормон роста синтезируется в трансформированной линии клеток мышей, которая модифицируется путем добавления гена гормона роста гипофиза.

Сайзен® 8 мг «Клик.изи» является анаболическим и антикатаболическим веществом, которое влияет не только на рост, но также и на композиционный состав тела и на метаболизм.

Препарат вступает во взаимодействие со специфическими рецепторами различных типов клеток, включая миоциты, гепатоциты, адипоциты, лимфоциты и гемопоэтические клетки. Многие, хотя и не все из этих эффектов опосредованы другим классом гормонов, называемым соматомединами (ИФР-1 и ИФР-2).

В зависимости от дозы, прием препарата Сайзен® 8 мг «Клик.изи» вызывает рост ИФР-1, ИФРСБ-3, незатерифицированных жирных кислот и глицерина, и снижает содержание в моче азота, натрия и калия. Продолжительность повышенных уровней гормона роста может влиять на определение величины эффекта от приема препарата.

Вероятным является относительное насыщение препаратом при высоких дозах. Это не относится к случаям гликемии и выделению мочеполовой системой С-пептидов, рост значений которых происходит только при очень больших дозах (20 мг).

Данные по безопасности для более продолжительных периодов все еще ограничены.

Показания к применению

Сайзен® 8 мг «Клик.изи» показан для лечения:

Дети и подростки:

- задержка роста у детей, вызванная недостаточной или отсутствием секреции эндогенного гормона роста
- отставание роста у девочек с дисгенезией гонад (синдром Шерешевского-Тернера), подтвержденной хромосомным анализом
- задержка роста у детей в препубертатном периоде, обусловленная хронической почечной недостаточностью (ХПН)
- нарушения роста (текущий ИСО <-2,5 и скорректированный ИСО родителей <-1) у невысоких детей, рожденных с низкой массой для своего гестационного возраста, с массой при рождении и/или ростом ниже -2 СО (стандартное отклонение), у которых не наблюдалось восстановления роста (ИСО скорости роста <0 в последний год) к 4 годам или позднее.

Взрослые:

- заместительная терапия при значительном дефиците гормона роста, определенном путем однократного испытания при динамической нагрузке.

Пациенты должны удовлетворять следующим критериям:

- начало болезни в детском возрасте:

пациенты, у которых дефицит гормона роста был определен в детстве, должны пройти повторное испытание, для того чтобы подтвердить у них дефицит гормона перед началом заместительной терапии;

- начало болезни во взрослом возрасте:

у пациентов должен иметься дефицит гормона роста вследствие болезней гипоталамуса и гипофиза и наблюдаться дефицит по меньшей мере еще

одного гормона (кроме пролактина), в отношении которого ведется адекватная заместительная терапия, перед тем как начинать заместительную терапию гормоном роста.

Способ применения и дозы

Лечение должно производиться в условиях регулярного контроля со стороны врача, обладающего опытом в диагностировании и лечении больных с дефицитом гормона роста человека.

Сайзен® 8 мг «Клик.изи», предназначен для многократного введения доз.

Схема дозирования препарата Сайзен® 8 мг «Клик.изи» определяется индивидуально для каждого больного с учетом площади поверхности тела и массы тела.

Как правило, препарат Сайзен® 8 мг «Клик.изи» применяется путем ежедневного подкожного введения.

Препарат (порошок во флаконе) необходимо восстановить с помощью прилагаемого бактериостатического растворителя с помощью устройства для приготовления раствора «Клик.изи».

Восстановленный раствор, предназначенный для подкожного применения, должен быть прозрачным и не содержать частиц. Если в растворе присутствуют частицы, применять его нельзя. Восстановленный раствор содержит 8 мг препарата Сайзен® (5,83 мг/мл).

Сайзен® 8 мг «Клик.изи» рекомендуется вводить вечером перед сном в следующих дозах:

Дети и подростки

- Задержка роста, вызванная недостаточной секрецией эндогенного гормона роста человека:

0,7-1,0 мг/м² площади поверхности тела в день или 0,025-0,035 мг/кг массы тела в сутки путем подкожного введения.

- Задержка роста у девочек с дисгенезией гонад (синдром Шерешевского-Тернера):

1,4 мг/м² площади поверхности тела в сутки или 0,045-0,050 мг/кг массы тела в сутки путем подкожного введения. Сопутствующая терапия с использованием не андрогенных анаболических стероидов может усилить эффект лечения.

- Задержка роста у детей в препубертатном периоде, обусловленная хронической почечной недостаточностью (ХПН):

1,4 мг/м² площади поверхности тела, приблизительно равно 0,045-0,050 мг/кг массы тела в сутки путем подкожного введения.

- Нарушения роста у невысоких детей, рожденных с низкой массой для своего гестационного возраста:

Рекомендованная суточная доза составляет 0,035 мг/кг массы тела (или 1 мг/м² площади поверхности тела, эквивалентно 0,1 МЕ кг/сутки или 3 МЕ м²/сутки) в сутки путем подкожного введения.

Лечение прекращают после того, как рост больного достигает значений, соответствующих росту взрослого человека или после зарращения эпифизарных зон роста.

При нарушении роста у невысоких детей с низкой массой тела для своего гестационного возраста, лечение обычно проводится до достижения конечного показателя роста. Лечение прекращается через один год, если индекс стандартного отклонения (ИСО) скорости роста ниже +1. Лечение прекращается при достижении конечного показателя роста (определяется как скорость роста <2 см/год), и, если необходимо подтверждение – при костном возрасте >14 лет (девочки) или >16 лет (мальчики), соответствующим моменту зарращения эпифизарных зон роста.

Взрослые

- Дефицит гормона роста у взрослых

Взрослым терапию соматропином рекомендуется начинать в малых дозах (0,15-0,3 мг) путем подкожного введения. Доза постепенно корректируется с учетом значений инсулиноподобного фактора роста 1 (ИФР-1). Рекомендуемая окончательная доза обычно не превышает 1 мг/сутки. В основном эффективными оказываются небольшие дозы.

Женщинам могут потребоваться более высокие дозы, чем мужчинам, при этом у мужчин со временем возрастает чувствительность к ИФР-1.

Существует вероятность того, что для женщин, которые получают пероральную терапию эстрогенами, потребуются более высокие дозы, а мужчинам более низкие.

У лиц пожилого возраста или лиц с излишней массой тела, доза должна быть снижена.

Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

Имеющиеся в настоящее время данные описаны в разделе Фармакокинетика, но рекомендаций по дозировке нет.

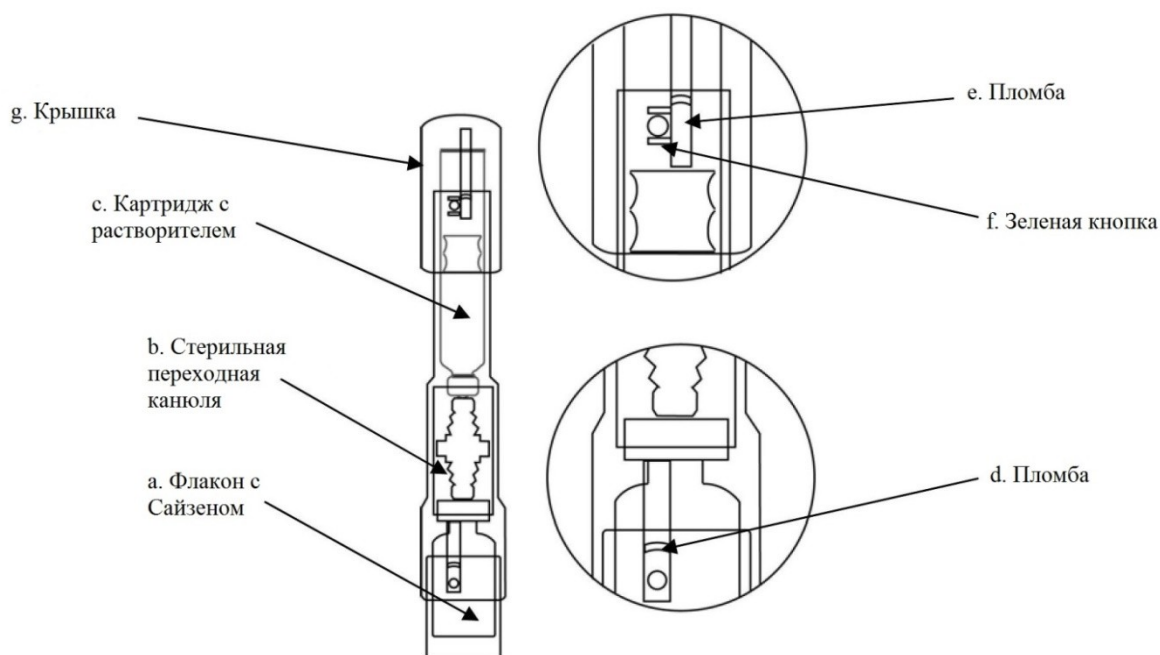
При введении восстановленного раствора Сайзен® 8 мг «Клик.изи» следуйте инструкциям, приведенным в инструкции по применению, прилагаемой к типу автоматического шприца: автоматическая шприц-ручка «Уан.клик™» («One.click»), автоматический безыгольный шприц системы «Cool.click» или автоматический шприц системы «Изипод» («Easypod»).

Система «Изипод» («Easypod») используется главным образом детьми от 7 лет и до взрослого возраста. Использование устройств для ввода препарата детьми должно всегда проходить под контролем взрослых.

Порошок для раствора для инъекций восстанавливается с помощью прилагаемого бактериостатического растворителя (0,3% раствор метакрезол в воде для инъекций) для парентерального применения с помощью устройства для восстановления раствора из порошка «Клик.изи». Всегда применяйте препарат Сайзен® 8 мг «Клик.изи» таким образом, как Вам объяснил врач. Если вы в чем-то не уверены, проконсультируйтесь с вашим врачом или фармацевтом.

Рекомендуется применять препарат Сайзен® 8 мг «Клик.изи» в вечернее время перед сном.

Инструкции по приготовлению раствора даны ниже.



Как приготовить раствор препарата Сайзен® 8 мг «Клик.изи»

- Убедитесь, что набор «Клик.изи» находится в полном комплекте, проверив наличие флакона с препаратом Сайзен® 8 мг «Клик.изи» (а), стерильной переходной канюли (b) и картриджа с растворителем (с).

- Проверьте, что пломбы на корпусе (d) и крышке (e) набора «Клик.изи» не сломаны. Если хоть одна из пломб сломана, верните устройство вашему врачу или фармацевту.

- Поместите все необходимые для приготовления раствора элементы на чистую поверхность.

- Вымойте руки с водой и мылом.

1. Поставьте устройство для приготовления раствора «Клик.изи» в вертикальное положение на плоскую поверхность, флакон должен находиться внизу, крышка (g) должна быть обращена лицевой стороной вверх.

2. Протолкните крышку вниз пока она не перестанет двигаться. (Примечание: пломба на корпусе устройства теперь должна быть сломана).

3. Слегка поверните крышку по часовой стрелке до тех пор, пока зеленая кнопка (f) не появится в вертикальном отверстии.

4. Очень медленно продолжайте проталкивать крышку вниз до тех пор, пока она не перестанет двигаться – при этом растворитель попадет из картриджа во флакон. (Примечание: пломба на крышке теперь должна быть сломана). Очень важно проталкивать крышку медленно, чтобы избежать образования пены во флаконе. Убедитесь, что весь объем растворителя переместился во флакон.

5. Растворите порошок в растворителе, осторожно перемешивая круговыми движениями устройство «Клик.изи». (Не надо сильно трясти раствор, этим вы вызовете образование в нем пены). Дайте раствору отстояться до полного растворения порошка. Если в растворе имеются частицы, применять его нельзя. Толкните крышку назад до тех пор, пока она не перестанет двигаться и оставьте ее в этом положении.

6. Осторожно переверните устройство «Клик.изи» так, чтобы флакон оказался наверху, и медленно протолкните крышку вниз до тех пор, пока раствор полностью не перешел в картридж.

Убедитесь, что во флаконе осталось не более 1-2 капель раствора.

Если во флаконе осталось более 1-2 капель раствора, медленно подтяните крышку вверх, чтобы часть раствора попала обратно во флакон, аккуратно постучите по устройству «Клик.изи». Затем снова переместите раствор обратно в картридж.

Избавьтесь от пузырьков воздуха, попавших в картридж, медленно проталкивая крышку, до тех пор, пока в картридже не останется видимых пузырьков воздуха.

(Примечание: не толкайте крышку слишком сильно, так как при этом в картридж попадает воздух).

7. Сохраняя устройство «Клик.изи» в этом положении (флакон наверху), открутите крышку и снимите ее. В том же положении (флакон наверху) снимите с устройства «Клик.изи» картридж с восстановленным раствором для инъекций.

8. Аккуратно удалите внешнюю наклейку с помощью отгибаемого конца. Запишите дату приготовления раствора на прозрачной внутренней наклейке картриджа. Избавьтесь от устройства «Клик.изи» в соответствии с требованиями местных нормативных актов.

Картридж с восстановленным раствором препарата Сайзен® 8 мг «Клик.изи» готов для применения с помощью автоматической шприц-ручки «Уан.клик™» («One.click») и «Изипод» («easypod») и автоматического безыгольного шприца системы «cool.click».

Восстановленный раствор не должен содержать частиц. Если в растворе присутствуют частицы, использовать его нельзя.

Как ежедневно производить инъекции препарата Сайзен® 8 мг «Клик.изи» самому себе

Для получения инструкций по зарядке картриджа в автоматическую шприц-ручку «Уан.клик™» («One.click»), по тому, как использовать автоматический безыгольный шприц системы «cool.click» и автоматический шприц системы «Изипод» («easypod») и как производить инъекции восстановленного раствора препарата Сайзен® 8 мг «Клик.изи», ознакомьтесь с инструкциями по использованию соответствующих шприцов. Пользователями системы «Изипод» («easypod») являются, как правило, дети, начиная с 7 лет и взрослые. Применение этих устройств детьми всегда должно происходить под наблюдением взрослого.

Картридж с восстановленным раствором препарата Сайзен® 8 мг «Клик.изи», предназначен для использования только вместе с автоматической шприц-ручкой «Уан.клик™» («One.click»), «Изипод» («Easypod») и автоматическим безыгольным шприцом системы «Cool.click».

Побочные действия

До 10% пациентов могут испытывать покраснение и зуд в месте инъекции. В период заместительной терапии гормоном роста у взрослых возможна задержка жидкости. Клинические проявления задержки жидкости могут включать отеки, припухлость суставов, артралгии, миалгии и парестезии. В то же время, эти симптомы/признаки, обычно являются проходящими и зависят от дозы препарата.

У взрослых пациентов с дефицитом гормона роста, который диагностировался еще в детстве, отмечается меньше побочных эффектов по сравнению с теми, у которых дефицит гормона роста возник в зрелом возрасте.

Редко могут образовываться антитела к соматотропину у небольшого процента пациентов; на сегодняшний день, эти антитела имеют низкую связывающую способность и не связаны с задержкой роста за исключением пациентов с делециями генов. В очень редких случаях, когда низкорослость обусловлена делецией сложного гена гормона роста, лечение с помощью гормона роста может вызвать рост блокирующих антител.

Имеется информация о случаях лейкемии у небольшого числа пациентов с дефицитом гормона роста, некоторые из которых получали лечение соматропином. Однако не было отмечено случаев, чтобы количество лейкемий увеличивалось у реципиентов гормона роста без предрасполагающих факторов.

Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

- у взрослых: задержка жидкости (периферический отек, ригидность, артралгия, миалгия, парестезия)
- реакции в месте введения (местная липодистрофия, которую можно избежать путем смены мест введения препарата)
- головная боль (изолировано), туннельный синдром запястья (у взрослых)

Нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

- идиопатическая (внутричерепная) гипертензия, туннельный синдром запястья (у детей)
- у детей задержка жидкости (периферический отек, ригидность, артралгия, миалгия, парестезия)

- гинекомастия

Очень редко ($< 1/10000$)

- эпифизеолиз головки бедра или асептический некроз головки бедренной кости
- гипотиреоз

Частота неизвестна

- резистентность к инсулину может вызывать гиперинсулинизм и в редких случаях гипергликемию
- локализованные и генерализованные реакции гиперчувствительности
- панкреатит

Отчетность о подозреваемых побочных реакциях

Отчетность о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет важное значение и позволяет продолжать мониторинг соотношения польза/риск лекарственного средства. Работников здравоохранения и потребителей просят сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему отчетности.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному веществу или какому-либо вспомогательному веществу
- соматропин не следует применять для стимулирования роста у детей с закрытыми эпифизами
- неоплазия (впервые выявленная или рецидивирующая), любые существующие новообразования должны быть неактивны
- пациенты в острых неотложных состояниях, развившихся в результате осложнений операций на открытом сердце, в брюшной полости, множественных травм в результате несчастного случая, острой дыхательной недостаточности или других подобных состояниях
- у детей с хронической болезнью почек, лечение соматропином прекращается при пересадке почки
- пролиферативная или пред-пролиферативная диабетическая ретинопатия

Лекарственные взаимодействия

Сопутствующая терапия вместе с глюкокортикостероидами замедляет эффект соматропина, стимулирующий рост. В случае заместительной терапии глюкокортикостероидами, у пациентов с дефицитом АКТГ следует тщательно корректировать дозу препарата во избежание подавляющего действия на гормон роста.

В дополнение, инициирование замещения гормона роста может выявить вторичную недостаточность коры надпочечников у некоторых пациентов путем снижения активности 11 β -гидроксистероид дегидрогеназы, типа 1 (11 β -HSD1), фермента, превращающего неактивный кортизон в кортизол. Инициирование соматропина у пациентов, получающих заместительную терапию глюкокортикоидами, может привести к проявлению дефицита кортизола. Может потребоваться корректировка дозы глюкокортикоидов.

У женщин, получающих заместительную гормональную терапию пероральными препаратами эстрогена, для достижения цели лечения может потребоваться более высокая доза гормона роста.

Данные из исследования о взаимодействии, выполненного на взрослых пациентах с дефицитом гормона роста, позволяют предположить, что введение соматропина может увеличить клиренс известных соединений, которые метаболизируются изоферментами цитохрома P450. Клиренс соединений метаболизируется цитохромом P450 3A4 (например, половые стероиды, кортикостероиды, противосудорожные средства и циклоспорин) и может быть особенно повышен в результате более низких уровней этих соединений в плазме. Клиническая значимость этого явления неизвестна.

Особые указания

Лечение должно производиться в условиях регулярного контроля со стороны врача, обладающего опытом в диагностике и лечении пациентов с дефицитом гормона роста.

Рекомендованная максимальная суточная доза не должна быть превышена.

Неоплазия

Врачу следует тщательно обследовать больных с внутри- или экстракраниальной неоплазией в стадии ремиссии, которые получают лечение гормоном роста, через регулярные промежутки времени.

Пациентов с дефицитом гормона роста вторичной по отношению к внутричерепной опухоли необходимо часто обследовать на предмет прогрессирования или рецидива процесса основного заболевания.

У пациентов, перенесших в детском возрасте онкологическое заболевание, повышен риск повторного возникновения новообразования на фоне терапии соматропином. У пациентов, проходивших лечение облучением на голове при первом новообразовании, наиболее распространены внутричерепные опухоли, в частности, менингиомы, при возникновении повторных новообразований.

Синдром Прадера-Вилли

Сайзен® 8 мг «Клик.изи» не показан для длительного лечения детей, имеющих нарушения роста, вызванного генетически подтвержденным Синдромом Прадера-Вилли, за исключением случаев, когда у ребенка также диагностирован дефицит гормона роста. Отмечались случаи синдрома апноэ во время сна, а также внезапного летального исхода в начале терапии гормоном роста у детей с синдромом Прадера-Вилли, имевших как минимум один из следующих факторов риска: сильное ожирение, наличие в анамнезе непроходимости верхних дыхательных путей, неустановленная респираторная инфекция.

Лейкемия

У небольшого числа пациентов, страдающих дефицитом гормона роста, и принимавших соматропин, имели место случаи лейкемии. Тем не менее, не существует достаточных доказательств, что частота заболеваемости лейкемией у больных с дефицитом гормона роста увеличивается без наличия предрасполагающих факторов.

Резистентность к инсулину

Так как соматропин может привести к снижению резистентности к инсулину, за пациентами необходимо вести наблюдение на предмет признаков нарушения толерантности к глюкозе. Сайзен® следует применять с осторожностью у больных с сахарным диабетом (может потребоваться корректировка противодиабетической терапии) или с наличием сахарного диабета в семейном анамнезе. Необходимо вести тщательное наблюдение за пациентами с диабетом или нарушением толерантности к глюкозе во время терапии соматропином.

Ретинопатия

Стабильный фон ретинопатии не должен приводить к прекращению заместительной терапии соматропином.

Гипотиреоз

Гормон роста может влиять на метаболизм гормонов щитовидной железы, увеличивая экстратиреоидную трансформацию Т4 в Т3, а такое пониженное воздействие на Т4 может определить начинающийся центральный гипотиреоз у пациентов с гипофизарным нанизмом. Таким образом, необходимо проверять функцию щитовидной железы перед началом терапии препаратом Сайзен® и периодически во время лечения, но не реже одного раза в год. При обнаружении гипотиреоза во время терапии препаратом Сайзен®, ее следует скорректировать. У пациентов с гипопитуитаризмом, при назначении терапии соматропином необходимо тщательно контролировать стандартную заместительную терапию.

Идиопатическая внутричерепная гипертензия

В случае сильной либо периодической головной боли, проблем со зрением, тошноты и/или рвоты, рекомендуется провести фундоскопию перед началом терапии препаратом Сайзен®, чтобы исключить предсуществующий отек диска зрительного нерва. Если отек диска зрительного нерва подтвержден диагнозом идиопатической внутричерепной гипертензии (либо доброкачественной внутричерепной гипертензии), то это нужно учитывать и в случае необходимости, лечение препаратом Сайзен® следует прекратить. В настоящее время нет достаточных доказательств для руководства по принятию клинических решений у пациентов после разрешения внутричерепной гипертензии. Если лечение гормоном роста возобновляется, то необходим тщательный мониторинг симптомов внутричерепной гипертензии.

Панкреатит

В редких случаях панкреатит следует учитывать при лечении больных, принимающих соматропин, особенно детей, у которых могут появиться боли в животе.

Сколиоз

Известно, что сколиоз чаще встречается у некоторых групп пациентов, которые принимали соматропин, например у пациентов с синдромом Тернера.

Кроме того, быстрый рост у любого ребенка может вызывать прогрессирование сколиоза.

Не было показано, что соматропин увеличивает частоту или тяжесть сколиоза. Признаки сколиоза должны контролироваться во время лечения.

Антитела

Как и в случае других препаратов, содержащих соматропин, у небольшого процента пациентов могут развиваться антитела к соматропину. Связывающая способность этих антител низка и не влияет на скорость роста. Пациенты, у которых нет терапевтического ответа на препарат, должны пройти тестирование на антитела к соматропину.

Эпифизеолиз головки бедра

Эпифизеолиз головки бедра часто связывают с нарушениями со стороны эндокринной системы, например, дефицитом гормона роста и гипотиреозом, а также скачками роста. У детей, принимающих гормоны роста, эпифизеолиз головки бедра может быть вызван основным эндокринным заболеванием либо ускоренным развитием роста, связанным с самим лечением. Скачки роста могут увеличивать риск развития проблем с суставами, бедренный сустав наиболее подвержен риску при препубертатном ростовом скачке. Врачи и родители должны внимательно наблюдать за появлением хромоты или болей в бедренных и коленных суставах (боль в колене может провоцировать боль в бедре) у детей, принимающих препарат Сайзен® 8 мг «Клик.изи».

Задержка роста вследствие хронической почечной недостаточности

Пациенты, нарушение роста у которых вызвано хронической почечной недостаточностью, должны проходить периодические обследования на предмет появления нефрогенной остео дистрофии. Эпифизеолиз головки бедра или аваскулярный некроз головки бедра иногда встречаются у детей с развитой нефрогенной остео дистрофией и до сих пор не определена связь этих заболеваний с терапией гормоном роста. Перед началом лечения необходимо провести рентген бедра.

У детей с хронической почечной недостаточностью, почечная функция должна снизиться до уровня ниже 50% от нормы до начала назначения терапии. В целях проверки нарушения роста, рост должен отслеживаться за год до назначения терапии. Консервативное лечение при почечной недостаточности, которое включает в себя контроль ацидоза, гиперпаратиреоза и состояние питания в течение одного года до начала лечения, должно проводиться и поддерживаться во время лечения. У детей с хронической почечной недостаточностью следует прекратить лечение на время трансплантации почки.

Дети с врожденной низкой массой в гестационном возрасте.

Необходимо исключить другие медицинские причины или лечение, которые могли бы объяснить отставание роста до начала лечения у детей с врожденной низкой массой в гестационном возрасте.

Для пациентов с низкой массой в гестационном возрасте рекомендуется измерять инсулин натощак и уровень глюкозы в крови перед началом лечения и затем ежегодно. У пациентов с повышенным риском развития сахарного диабета (например, семейный анамнез по диабету, ожирение,

увеличение индекса массы тела, выраженная резистентность к инсулину, акантокератодермия) следует провести пероральный тест толерантности к глюкозе (ОГТТ). Если возникает сахарный диабет, то не следует применять гормон роста.

У пациентов с низкой массой в гестационном возрасте рекомендуется измерять уровень ИФР-I до начала лечения и два раза в год в последующий период. Если при повторных измерениях уровни ИФР-I превышают +2 стандартных отклонения (СО) в сравнении с возрастом и пубертатным статусом, то нужно принять во внимание соотношение ИФР-I/ИФРСБ-3 для рассмотрения коррекции дозы.

Данные по началу лечения у пациентов с низкой массой в гестационном возрасте при наступлении полового созревания ограничены. Поэтому начинать лечение при наступлении полового созревания не рекомендуется. Опыт работы с пациентами с низкой массой в гестационном возрасте и синдромом Сильвера-Рассела ограничен.

Некоторая прибавка в росте, полученная при лечении соматропином у детей с врожденной низкой массой в гестационном возрасте может быть потеряна, если лечение прекращается перед тем как будет достигнут окончательный рост.

Задержка жидкости

В течение заместительной терапии гормоном роста среди взрослых возможна задержка жидкости в организме. В случае постоянных отеков или тяжелой парестезии, необходимо уменьшить дозу во избежание развития кистевого туннельного синдрома.

Острое критическое заболевание

Необходимо оценивать соотношение возможной пользы лечения соматропином с потенциальным риском у всех пациентов с острым критическим заболеванием.

Пероральное применение эстрогена

Если женщина, принимающая соматропин, начинает пероральную терапию эстрогенами, может потребоваться увеличение дозы соматропина для поддержания уровней ИФР-1 в сыворотке крови в пределах нормального возрастного диапазона.

И наоборот, если женщина, принимающая соматропин, прекращает пероральную терапию эстрогенами, возможно, потребуется уменьшить дозу соматропина, чтобы избежать избытка гормона роста и/или побочных эффектов.

Общее

Необходимо постоянно менять место введения препарата для того, чтобы не допустить развития липодистрофии.

Дефицит гормона роста у взрослого пациента существует на протяжении всей жизни и должен лечиться соответственно, однако опыт применения у пациентов которым более шестидесяти лет, а также опыт применения при длительном лечении ограничен.

Вспомогательные вещества

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на восстановленный раствор, то есть, по существу, без натрия.

Беременность, период лактации, фертильность

Клинический опыт применения гормона роста среди беременных женщин отсутствует. Поэтому препараты содержащие соматропин не рекомендуются во время беременности и у женщин детородного возраста, которые не пользуются противозачаточными средствами.

Клинические исследования соматропина у женщин, кормящих грудью, не проводились. Неизвестно, выделяется ли соматропин в молоко человека. Таким образом, применять соматропин во время кормления следует с осторожностью.

Исследования, не связанные с клинической токсичностью, показали, что рекомбинантный гормон роста человека не оказывает неблагоприятного воздействия на мужскую и женскую фертильность.

Особенности влияния лекарственного средства на управление транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Препараты содержащие соматропин не оказывают влияния на способность управлять транспортными средствами и машинами.

Передозировка

Превышение рекомендуемых доз может вызвать побочные эффекты. Симптомы: гипогликемия, а затем гипергликемия. Кроме того, передозировка соматотропина может вызывать серьезные проявления задержки жидкости.

Форма выпуска и упаковка

По 8 мг препарата во флаконы бесцветного стекла (Тип I) вместимостью 3 мл стандарта DIN 2R, укупоренные пробками из бромбутиловой резины и обжатые алюминиевыми колпачками.

Растворитель в картридже из бесцветного стекла (Тип I) вместимостью 3 мл, укупоренные пробками из бромбутиловой резины и обжатые алюминиевыми колпачками.

По 1 или 5 флаконов препарата в комплекте с растворителем. По 1 или 5 картриджами растворителя, предварительно собранные в устройство для приготовления раствора ("Клик.изи"), состоящее из корпуса (1 шт.) и стерильной переходной канюли (1 шт.) помещают в пластиковый поддон вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках вкладывают в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке. Не замораживать.

Хранить восстановленный препарат в холодильнике (2 °С – 8 °С) не более 28 суток.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Мерк Сероно С.п.А.,

Виа делле Магнолие 15 (р-н Индустриальная зона), 70026 Модуньо (Бари), Италия

Упаковщик

Мерк Сероно С.п.А.,

Виа делле Магнолие 15 (р-н Индустриальная зона), 70026 Модуньо (Бари), Италия

Держатель регистрационного удостоверения

Арес Трэйдинг С.А.,

Индустриальная зона дэль Кваритаз, 1170 Обон, Швейцария

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Ацино Каз»,

Республика Казахстан, 050010, г. Алматы, ул. Бегалина, 136 А

Телефон: 8 (727-2) 91-61-51

Факс: 8 (727-2) 91-61-51

Е-mail: PV-KAZ@acino.swiss