

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ ΜΕΛΟΥΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Σημείωση: Το παρόν SPC (Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος) αποτελούσε παράρτημα της Απόφασης της Επιτροπής σχετικά με το παραπεμπτικό σύμφωνα με το Άρθρο 7(5) που αφορά το Norditropin και σχετικές ονομασίες. Τα κείμενα ήταν τότε έγκυρα.

Μετά την Απόφαση της Επιτροπής, οι Αρμόδιες Αρχές του Κράτους Μέλους θα ενημερώσουν τις πληροφορίες του προϊόντος όπως απαιτείται. Ως εκ τούτου, το παρόν SPC πιθανά να μην αντανακλά τα τρέχοντα κείμενα.

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

<Επινοηθείσα ονομασία>

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

<Συμπληρώνεται αναλόγως>

Somatropin (προέλευσης ανασυνδυασμένου DNA που παράγεται στην E. Coli).
1 mg somatropin αντιστοιχεί σε 3 IU (Διεθνείς Μονάδες) somatropin

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

<Συμπληρώνεται αναλόγως>

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Παιδιά

Ανεπαρκής αύξηση οφειλόμενη σε έλλειψη αυξητικής ορμόνης.

Ανεπαρκής αύξηση σε κορίτσια με γοναδική δυσγενεσία (Σύνδρομο Turner).

Καθυστέρηση της ανάπτυξης σε παιδιά προεφηβικής ηλικίας οφειλόμενη σε χρόνια νεφρική ανεπάρκεια.

Διαταραχή της αύξησης (τρέχον ύψος SDS < - 2.5 και αναπροσαρμοσμένο γονικό ύψος SDS τουλάχιστον < -1) σε κοντά παιδιά που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με τη διάρκεια της κύησης, με βάρος κατά τη γέννηση και/ή ύψος κάτω του -2 SD, που δεν πέτυχαν να αποκτήσουν την αναμενόμενη σωματική ανάπτυξη (HV SDS < 0 κατά τη διάρκεια του τελευταίου έτους) στην ηλικία των 4 ετών ή αργότερα.

Ενήλικες

Εμφανής ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης σε ασθενείς με γνωστή υποθαλαμική ή υποφυσιακή νόσο (ανεπάρκεια τουλάχιστον μιάς ακόμα υποφυσιακής ορμόνης εκτός προλακτίνης) η οποία έχει δειχθεί με δύο δοκιμασίες διέγερσης της έκκρισης της αυξητικής ορμόνης, αφού έχει προηγηθεί επαρκής θεραπεία υποκατάστασης των άλλων ορμονών που ελλείπουν. Ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης από την παιδική ηλικία η οποία έχει επιβεβαιωθεί εκ νέου με δύο δοκιμασίες διέγερσης.

Στους ενήλικες η δοκιμασία ανοχής στην ινσουλίνη είναι η δοκιμασία διέγερσης εκλογής. Σε περιπτώσεις όπου η δοκιμασία ανοχής στην ινσουλίνη αντενδείκνυται, πρέπει να διερευνώνται άλλες δοκιμασίες διέγερσης.

Συνιστάται ο συνδυασμός δοκιμασίας αργινίνης και ορμόνης που προκαλεί την έκλυση αυξητικής ορμόνης. Δοκιμασίες αργινίνης ή γλυκαγόνης μπορούν επί πλέον να ληφθούν υπ' όψη. Εν τούτοις οι δοκιμασίες αυτές θεωρούνται μικρότερης διαγνωστικής αξίας συγκρινόμενες με τη δοκιμασία ανοχής στην ινσουλίνη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η δοσολογία εξατομικεύεται και πρέπει πάντοτε να προσαρμόζεται σύμφωνα με την ατομική ανταπόκριση στη θεραπεία.

Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το <Επινοηθείσα ονομασία> πρέπει να συνταγογραφείται μόνο από γιατρούς με ειδικές γνώσεις επί των θεραπευτικών ενδείξεων.

Γενικά, συνιστάται καθημερινή υποδόρια χορήγηση τις βραδινές ώρες. Το σημείο ένεσης πρέπει κάθε φορά να είναι διαφορετικό για την πρόληψη λιποατροφίας.

Η δοσολογία που συνιστάται γενικά είναι :

Παιδιά:

Ανεπάρκεια έκκρισης αυξητικής ορμόνης

25 - 35 $\mu\text{g/kg}$ βάρους σώματος ημερησίως (0.7-1.0 mg/m^2 επιφ. σώματος ημερησίως).

Ισοδυναμούν με 0.07 - 0.1 IU/kg βάρους σώματος ημερησίως (2-3 IU/ m^2 επιφ. σώματος ημερησίως).

Σύνδρομο Turner

50 $\mu\text{g/kg}$ βάρους σώματος ημερησίως (1.4 mg/m^2 /επιφ. σώματος ημερησίως).

Ισοδυναμούν με 0.14 IU/kg βάρους σώματος ημερησίως, (4.3 IU/ m^2 επιφ. σώματος ημερησίως).

Χρόνια Νεφρική Ανεπάρκεια

50 $\mu\text{g/kg}$ βάρους σώματος ημερησίως (1.4 mg/m^2 επιφ. σώματος ημερησίως).

Ισοδυναμούν με 0.14 IU/kg βάρους σώματος ημερησίως,
(4.3 IU/ m^2 ημερησίως).

Παιδιά που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με τη διάρκεια της κύησης

35 $\mu\text{g/kg}$ βάρους σώματος ημερησίως ή 1 mg/m^2 επιφ. σώματος ημερησίως.

Ισοδυναμούν με : 0.1 IU/kg βάρους σώματος ημερησίως (3 IU/ m^2 επιφ. σώματος ημερησίως).

Συνήθως συνιστάται μία δόση 0.035 mg/kg ημερησίως μέχρις ότου επιτευχθεί το τελικό ύψος (Βλέπε τμήμα 5,1).

Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται μετά το πρώτο έτος της θεραπείας, αν η μεταβολή στην ταχύτητα αύξησης του ύψους είναι κάτω του +1.

Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται, αν η ταχύτητα αύξησης του ύψους είναι < 2 cm/έτος και εάν απαιτείται για την επιβεβαίωση, η οστική ηλικία που αντιστοιχεί στο κλείσιμο των δίσκων των επιφύσεων αύξησης, είναι > 14 ετών (για τα κορίτσια) ή > 16 ετών (για τα αγόρια).

Ενήλικες :

Θεραπεία υποκατάστασης σε ενήλικες

Η δοσολογία πρέπει να προσαρμόζεται στις ανάγκες κάθε ασθενούς. Συνιστάται η θεραπεία να αρχίζει με πολύ χαμηλή δόση, όπως 0.15 - 0.3 mg την ημέρα (ισοδυναμούν με 0.45 - 0.9 IU την ημέρα). Συνιστάται η βαθμιαία αύξηση της δοσολογίας κατά μηνιαία διαλείμματα, βασιζόμενη στην κλινική ανταπόκριση ως και την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών. Τα επίπεδα σωματομεδίνης (Insulin-like Growth Factor, IGF-I) του ορού μπορούν να λαμβάνονται υπ' όψη για την τιτλοποίηση της δόσης.

Οι ανάγκες στη δοσολογία μειώνονται με την πάροδο της ηλικίας. Η δοσολογία συντήρησης ποικίλλει σημαντικά από άτομο σε άτομο, αλλά σπάνια υπερβαίνει τα 1.0 mg την ημέρα (ισοδυναμούν με 3 IU την ημέρα).

4.3. Αντενδείξεις

Οποιαδήποτε ένδειξη κακοήθων όγκων σε εξέλιξη.

Πριν από τη θεραπεία με αυξητική ορμόνη πρέπει να έχει ολοκληρωθεί η αντινεοπλασματική θεραπεία και το ενδοκρανιακό νεόπλασμα να είναι ανενεργό.

Θεραπεία κατά την κύηση και τη γαλουχία. (βλ. εδ. 4.6).

Υπερευαισθησία σε κάποιο από τα έκδοχα.

Σε παιδιά με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, η θεραπεία με <Επινοηθείσα ονομασία> πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση μεταμόσχευσης νεφρών.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Παιδιά σε θεραπεία με <Επινοηθείσα ονομασία> πρέπει να αξιολογούνται τακτικά από ειδικό στην παιδική αύξηση. Το <Επινοηθείσα ονομασία> πρέπει να χορηγείται μόνον από γιατρό με ειδικές γνώσεις επί της ανεπάρκειας της αυξητικής ορμόνης και της θεραπείας της. Το ίδιο ισχύει και για τη θεραπεία του συνδρόμου Turner, της χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας και της ενδομήτριας καθυστέρησης της ανάπτυξης. Δεδομένα σχετικά με το τελικό ύψος ενήλικος μετά από τη χορήγηση του <Επινοηθείσα ονομασία> είτε δεν υπάρχουν (παιδιά με σύνδρομο Turner), είτε είναι περιορισμένα (παιδιά με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια).

Η διέγερση της σκελετικής αύξησης σε παιδιά μπορεί να αναμένεται μόνο μέχρι τη σύγκλιση των δίσκων των επιφύσεων.

Η δοσολογία σε παιδιά με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια εξατομικεύεται και πρέπει να προσαρμόζεται στην ατομική ανταπόκριση στη θεραπεία. Η διαταραχή της αύξησης πρέπει να τεκμηριώνεται σαφώς πριν από τη θεραπεία με <Επινοηθείσα ονομασία>, με παρακολούθηση της αύξησης για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο του ενός έτους σε αγωγή με την βέλτιστη συντηρητική θεραπεία της νεφρικής νόσου. Η συντηρητική αγωγή της ουραιμίας με τη συνήθη φαρμακευτική αγωγή ως και η διάγνωση εφ' όσον είναι απαραίτητο, πρέπει να διατηρούνται κατά τη διάρκεια θεραπείας με <Επινοηθείσα ονομασία>.

Ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια παρουσιάζουν συνήθως μία πτώση της νεφρικής λειτουργίας ως αποτέλεσμα συνήθως της φυσιολογικής πορείας της νόσου τους. Εν τούτοις προληπτικά, κατά την διάρκεια θεραπείας με <Επινοηθείσα ονομασία> πρέπει η νεφρική λειτουργία να παρακολουθείται για υπερβολική πτώση ή αύξηση του ρυθμού σπειραματικής διήθησης (η οποία θα μπορούσε να υπαινιχθεί υπερδιήθηση).

Σε κοντά παιδιά που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με τη διάρκεια της κύησης, πριν από την έναρξη της θεραπείας άλλοι ιατρικοί λόγοι ή θεραπείες που θα μπορούσαν να ερμηνεύσουν τη διαταραχή της αύξησης, πρέπει να αποκλείονται.

Σε κοντά παιδιά που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με τη διάρκεια της κύησης συνιστάται η μέτρηση της ινσουλίνης νηστείας και της γλυκόζης αίματος νηστείας πριν από την έναρξη της θεραπείας, και ακολούθως μία φορά το χρόνο. Σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης σακχαρώδη διαβήτη (π.χ. οικογενειακό ιστορικό διαβήτη, παχυσαρκία, σοβαρή ινσουλινοαντίσταση, acanthosis nigricans), πρέπει να διεξάγεται από του στόματος δοκιμασία ανοχής στη γλυκόζη (OGGT).

Σε κοντά παιδιά που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με τη διάρκεια της κύησης συνιστάται η μέτρηση των επιπέδων IGF-I πριν από την έναρξη της θεραπείας και ακολούθως δύο φορές το χρόνο. Εάν σε επαναλαμβανόμενες μετρήσεις τα επίπεδα IGF-I υπερβαίνουν τα +2 SD σε σύγκριση με τις τιμές αναφοράς για την ηλικία και την ηλικία της εφηβείας, ο λόγος IGF-I / IGFBP-3 πρέπει να χρησιμοποιείται σαν δείκτης για την αναπροσαρμογή της δόσης.

Η εμπειρία από την έναρξη της θεραπείας σε κοντά παιδιά που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με τη διάρκεια της κύησης περί την αρχή της εφηβείας είναι περιορισμένη. Επομένως δεν συνιστάται η έναρξη της θεραπείας περί την αρχή της εφηβείας.

Η εμπειρία σε ασθενείς με σύνδρομο Silver-Russell είναι περιορισμένη.

Μερικά από τα δεδομένα σχετικά με το ύψος παιδιών που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με τη διάρκεια κύησης, που θεραπεύτηκαν με αυξητική ορμόνη μπορεί να χαθούν, αν η θεραπεία διακοπεί πριν επιτευχθεί το τελικό ύψος.

Έχει βρεθεί ότι η σωματροπίνη επηρεάζει τον μεταβολισμό των υδατανθράκων, για το λόγο αυτό οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για τυχόν διαταραχές της ανοχής στη γλυκόζη.

Τα επίπεδα θυροξίνης του ορού μπορεί να μειωθούν κατά τη διάρκεια θεραπείας με <Επινοηθείσα ονομασία> λόγω αυξημένης αποϊωδίσωσης της T4 προς T3.

Σε ασθενείς με υποφυσιακή νόσο σε εξέλιξη μπορεί να αναπτυχθεί υποθυρεοειδισμός.

Ασθενείς με σύνδρομο Turner έχουν αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης πρωτογενούς υποθυρεοειδισμού που συνδέεται με την παρουσία αντιθυρεοειδικών αντισωμάτων.

Επειδή ο υποθυρεοειδισμός παρεμβαίνει στην ανταπόκριση της θεραπείας με <Επινοηθείσα ονομασία>, οι ασθενείς πρέπει να υποβάλλονται περιοδικά σε τεστ λειτουργίας του θυρεοειδούς και εφ' όσον ενδείκνυται, να λαμβάνουν θεραπεία υποκατάστασης με θυροξίνη.

Σε ινσουλινοθεραπευόμενους ασθενείς, μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή στη δοσολογία της ινσουλίνης μετά από την έναρξη της θεραπείας με <Επινοηθείσα ονομασία>.

Ασθενείς με δευτεροπαθή ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης που οφείλεται σε ενδοκρανιακή βλάβη, πρέπει να εξετάζονται συχνά για εξέλιξη ή υποτροπή της υποκείμενης νόσου.

Έχουν αναφερθεί περιστατικά λευχαιμίας σε μικρό αριθμό ασθενών με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, ορισμένοι εκ των οποίων έχουν λάβει θεραπεία με σωματοτροπίνη. Με βάση τη 10ετή σφαιρική αξιολόγηση δεν υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ανάπτυξης λευχαιμίας κατά τη διάρκεια θεραπείας με σωματοτροπίνη. Σε ασθενείς σε πλήρη ανάκαμψη από κακοήγη νόσο ή όγκους, η θεραπεία με αυξητική ορμόνη δεν έχει συσχετισθεί με αυξημένο ρυθμό υποτροπών. Εν τούτοις, ασθενείς σε πλήρη ανάκαμψη από κακοήγη νόσο πρέπει να παρακολουθούνται στενά για υποτροπή μετά την έναρξη θεραπείας με <Επινοηθείσα ονομασία>

Επιφυσιολίσθηση μπορεί να συμβεί συχνότερα σε ασθενείς με ενδοκρινολογικές διαταραχές και η νόσος Legg-Calve-Perthes μπορεί να εμφανιστεί συχνότερα σε ασθενείς με χαμηλό ανάστημα. Οι νόσοι αυτές μπορεί να εκδηλωθούν με πόνο στο ισχίο, τους γοφούς ή το γόνατο, οι δε γιατροί και οι γονείς των ασθενών πρέπει να επαγρυπνούν για το ενδεχόμενο αυτό.

Η σκολίωση μπορεί να προχωρήσει σε οποιοδήποτε παιδί κατά τη διάρκεια ταχείας ανάπτυξης. Τα σημεία σκολίωσης πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Παρόλα αυτά, η θεραπεία με αυξητική ορμόνη δεν έδειξε αύξηση της επίπτωσης ή της σοβαρότητας της σκολίωσης.

Σε περίπτωση σοβαρού ή υποτροπιάζοντος πονοκεφάλου, προβλημάτων όρασης, ναυτίας ή/και εμέτου, συνιστάται η διενέργεια βυθοσκόπησης για οίδημα οπτικής θηλής. Εάν η βυθοσκόπηση επιβεβαιώσει οίδημα της οπτικής θηλής, πρέπει να τεθεί η διάγνωση της καλοήθους ενδοκρανιακής υπέρτασης και εφ' όσον ενδείκνυται, η θεραπεία με αυξητική ορμόνη να διακόπτεται.

Επί του παρόντος δεν υπάρχουν επαρκείς ενδείξεις οι οποίες να οδηγούν στη λήψη κλινικής απόφασης για τη μη χρήση της σε ασθενείς με αποδραμούσα ενδοκρανιακή υπέρταση. Εάν η θεραπεία με αυξητική ορμόνη αρχίσει ξανά, καθίσταται αναγκαίος ο προσεκτικός έλεγχος για την ανακάλυψη τυχόν συμπτωμάτων ενδοκρανιακής υπέρτασης.

Η ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης στους ενήλικες είναι μακροχρόνια νόσος και χρειάζεται την αντίστοιχη θεραπευτική αντιμετώπιση. Εν τούτοις η εμπειρία από θεραπεία ασθενών άνω των 60 ετών ως και από πλέον της 5ετίας θεραπεία σε ενήλικες με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης είναι ακόμη περιορισμένη.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ταυτόχρονη χορήγηση του <Επινοηθείσα ονομασία> με γλυκοκορτικοειδή μπορεί να αναστείλει την αύξηση και ως εκ τούτου αντιτίθεται στο αυξητικό της αποτέλεσμα.

Το αποτέλεσμα της θεραπείας με αυξητική ορμόνη επί του τελικού ύψους μπορεί να επηρεαστεί επίσης από τη θεραπεία με άλλες ορμόνες, π.χ. γοναδοτροφίνη, αναβολικά στεροειδή, οιστρογόνα και ορμόνες του θυρεοειδούς.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Επί του παρόντος οι ενδείξεις για την ασφάλεια της σωματοτροπίνης στην εγκυμοσύνη είναι ανεπαρκείς.

Το ενδεχόμενο έκκρισης της σωματοτροπίνης στο μητρικό γάλα πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν εφαρμόζεται

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατακράτηση υγρών με περιφερικό οίδημα μπορεί να συμβεί ειδικότερα δε σε ενήλικες με σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα. Τα συμπτώματα είναι συνήθως παροδικής φύσης, εξαρτώνται από τη δοσολογία, αλλά μπορεί να απαιτείται μείωση της δόσης. Ήπιας μορφής αρθραλγία, μυικοί πόνοι, παραισθησία μπορούν να εμφανιστούν επίσης σε ενήλικες, αλλά είναι συνήθως αυτοπεριοριζόμενα.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες στα παιδιά είναι σπάνιες. Η ολοκληρωμένη βάση δεδομένων του <Επινοηθείσα ονομασία> περιλαμβάνει στοιχεία παιδιών τα οποία έλαβαν θεραπεία για μέχρι 8 χρόνια. Πονοκέφαλος έχει αναφερθεί, με συχνότητα εμφάνισης 0.04 ανά ασθενή/έτος.

Αντισώματα στη σωματοτροπίνη σπάνια βρέθηκαν κατά τη θεραπεία με <Επινοηθείσα ονομασία>. Οι τίτλοι και οι δεσμευτικές ικανότητες των αντισωμάτων ήταν πολύ χαμηλά και δεν επηρέασαν την αυξητική ανταπόκριση στη χορήγηση <Επινοηθείσα ονομασία>.

Κατά τη διάρκεια θεραπείας με <Επινοηθείσα ονομασία> μπορεί να εμφανιστούν τοπικές αντιδράσεις στα σημεία των ενέσεων.

Εχουν αναφερθεί μερικές σπάνιες περιπτώσεις καλοήθους ενδοκρανιακής υπέρτασης.

4.9. Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας από τη λήψη υπερβολικής δόσης και τη δηλητηρίαση.

Οξεία υπέρβαση της δοσολογίας μπορεί να οδηγήσει αρχικά σε υπογλυκαιμία και στη συνέχεια σε υπεργλυκαιμία. Τα αυξημένα επίπεδα γλυκόζης έχουν ανιχνευθεί βιοχημικά χωρίς κλινικά στοιχεία υπογλυκαιμίας. Μακροχρόνια υπέρβαση της δοσολογίας θα μπορούσε να καταλήξει σε σημεία και συμπτώματα από την υπερέκκριση αυξητικής ορμόνης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Κωδικός ATC : H 01 AC 01.

Το <Επινοηθείσα ονομασία> περιέχει σωματοτροπίνη, ανθρώπινη αυξητική ορμόνη, που παράγεται από ανασυνδυασμένο DNA. Η αυξητική ορμόνη είναι ένα αναβολικό πεπτίδιο που αποτελείται από 191 αμινοξέα που σταθεροποιούνται με δύο δισουλφιδικές γέφυρες, με MB περίπου 22.000 Daltons.

Η μείζων δράση του <Επινοηθείσα ονομασία> είναι η διέγερση της σκελετικής και σωματικής αύξησης με επί πλέον δράση επί των μεταβολικών διεργασιών του σώματος. Όταν η ανεπάρκεια της αυξητικής ορμόνης θεραπεύεται, επέρχεται ομαλοποίηση της σωματικής σύνθεσης με αποτέλεσμα την αύξηση της μάζας του σώματος και τη μείωση του λίπους.

Οι περισσότερες ενέργειες της σωματοτροπίνης ασκούνται μέσω του ινσουλινοειδούς αυξητικού παράγοντα (IGF-I), ο οποίος παράγεται σε όλους τους ιστούς του σώματος, το σημαντικότερο ποσοστό όμως από το ήπαρ. Ποσοστό του IGF- I μεγαλύτερο του 90% δεσμεύεται από πρωτεΐνες (IGFBPs) εκ των οποίων η IGFBP - 3 είναι η πλέον σημαντική.

Ιδιαίτερης σημασίας είναι η κατά τη διάρκεια stress λιπολυτική και εξοικονόμησης πρωτεϊνών δράση της ορμόνης.

Η σωματοτροπίνη αυξάνει την οστική ανακατασκευή, γεγονός που καταδεικνύεται με την αύξηση των βιοχημικών δεικτών των οστών στο πλάσμα. Στους ενήλικες η οστική μάζα αυξάνεται ελαφρώς κατά τους πρώτους μήνες της θεραπείας, λόγω έντονης οστικής επαναπορρόφησης. Εν τούτοις, η παρατεταμένη θεραπεία αυξάνει την οστική μάζα.

Σε κλινικές δοκιμές σε κοντά παιδιά που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με τη διάρκεια της κύησης, χρησιμοποιήθηκαν δόσεις από 0.033 – 0.067 mg/kg/m² ημερησίως για τη θεραπεία τους μέχρι την επίτευξη του τελικού ύψους.

Σε 56 ασθενείς οι οποίοι ελάμβαναν συνεχόμενα θεραπεία και έφθασαν (κοντά) στο τελικό ύψος, η μέση μεταβολή του ύψους από την έναρξη της θεραπείας ήταν +1.90 SDS (0.033 mg/kg ημερησίως) και +2.19 SDS (0.067mg/kg ημερησίως). Βιβλιογραφικά δεδομένα από μη θεραπευθέντα παιδιά που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία της κύησης χωρίς έγκαιρη αυθόρμητη επανάκτηση της αύξησης, υποδεικνύουν μια όψιμη αύξηση 0.5 SDS. Μακροχρόνια δεδομένα ασφάλειας είναι ακόμα περιορισμένα.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά από ενδοφλέβια έγχυση <Επινοηθείσα ονομασία> (33 ng/kg/min για 3 ώρες) σε 9 ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, παρατηρήθηκαν τα ακόλουθα : Ο χρόνος ημιζωής T1/2 στο πλάσμα ήταν : 21.1 ± 1.7 min. Ο ρυθμός μεταβολικής κάθαρσης ήταν : 2.33± 0.58 ml/kg/min και ο όγκος κατανομής ήταν : 67.6 ± 14.6 ml/kg.

<Συμπληρώνεται αναλόγως>

5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

<Συμπληρώνεται αναλόγως>

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

<Συμπληρώνεται αναλόγως>

6.2 Ασυμβατότητες

<Συμπληρώνεται αναλόγως>

6.3 Διάρκεια ζωής

<Συμπληρώνεται αναλόγως>.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

<Συμπληρώνεται αναλόγως>

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

<Συμπληρώνεται αναλόγως>

6.6 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

<Συμπληρώνεται αναλόγως>

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

<Συμπληρώνεται αναλόγως>

8. ΑΡ. ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

<Συμπληρώνεται αναλόγως>

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

<Συμπληρώνεται αναλόγως>

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

<Συμπληρώνεται αναλόγως>.