

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NutropinAq 10 mg/2 ml (30 IU) инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа 5 mg соматропин (somatropin)*

Един патрон съдържа 10 mg (30 IU) соматропин (somatropin)

* Соматропин е човешки растежен хормон, произведен от клетки *Escherichia coli* чрез рекомбинантна ДНК технология.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър и безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Педиатрична популация

- Продължително лечение на деца с нарушения в растежа, дължащи се на недостатъчна ендогенна секреция на растежен хормон.
- Продължително лечение на момичета на възраст над 2 години с нарушения в растежа, свързани със Синдрома на Turner.
- Лечение на деца преди пубертета с нарушения в растежа, свързани с хронична бъбречна недостатъчност до момента на бъбречна трансплантация.

Възрастна популация

- Заместване на ендогенния растежен хормон при възрастни с недостатъчност на растежния хормон било с детска етиология или такава в зряла възраст. Недостатъчността на растежния хормон трябва да бъде потвърдена по съответния начин преди началото на лечението. При възрастни с дефицит на растежен хормон диагнозата трябва да бъде поставена в зависимост от етиологията:

Начало на заболяването в зряла възраст: Пациентът трябва да има дефицит на растежен хормон в резултат на заболявания на хипоталамуса или хипофизата и диагностициран дефицит на поне още един хормон (с изключение на пролактин). Не трябва да се провежда изследване за дефицит на растежен хормон, преди да е започнала адекватна заместваща терапия за останалите хормонални дефицити.

Начало на заболяването в детска възраст: Пациентите, които са имали дефицит на растежен хормон като деца, трябва да бъдат изследвани повторно, за да се потвърди дефицит на растежен хормон в зряла възраст, преди да започне заместваща терапия с NutropinAq.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Диагностиката и лечението със соматропин следва да се започват и наблюдават от лекари с нужната квалификация и опит в диагностицирането и лечението на пациенти с терапевтичните показания за употреба.

Дозировка

Дозировката и схемата за прилагане на NutropinAq следва да бъдат разработени индивидуално за всеки пациент.

Педиатрична популация

Нарушения в растежа у деца, дължащи се на недостатъчна секреция на растежен хормон
0,025-0,035 mg/kg телесно тегло, прилагани чрез ежедневна подкожна инжекция.
Лечението със соматропин при деца и подрастващи следва да се продължи до затварянето на епифизите.

Нарушения в растежа, свързани със Синдрома на Turner
До 0,05 mg/kg телесно тегло, прилагани като ежедневна подкожна инжекция.
Лечението със соматропин при деца и подрастващи следва да се продължи до затварянето на епифизите.

Нарушения в растежа, свързани с хронична бъбречна недостатъчност
До 0,05 mg/kg телесно тегло, прилагани като ежедневна подкожна инжекция.
Лечението със соматропин при деца и подрастващи следва да се продължи до затварянето на епифизите или до момента на бъбречна трансплантация.

Възрастна популация

Недостатъчност на растежния хормон при възрастни
В началото на лечението със соматропин се препоръчват ниски първоначални дози от 0,15-0,3 mg, прилагани като ежедневна подкожна инжекция. Дозата следва да се адаптира стъпаловидно като се контролира чрез серумните нива на Инсулиноподобния растежен фактор-1 (IGF-I). Препоръчаната крайна доза често е по-висока от 1,0 mg/ден. Като цяло следва да се прилага най-ниската ефикасна доза. При по-възрастни пациенти или такива с наднормено тегло може да са нужни по-ниски дози.

Жените може да се нуждаят от по-високи дози от мъжете, като при мъжете се наблюдава нарастваща във времето чувствителност към IGF-I. Това означава, че при жените, особено тези, приемащи перорална естрогенна терапия, съществува риск от недостатъчно лечение, а при мъжете – от свръхлечение.

Начин на приложение

Инжекционният разтвор трябва да се прилага подкожно ежедневно. Мястото на инжектиране следва да се сменя.

Предпазни мерки, които трябва да бъдат взети преди работа със или приложение на лекарствения продукт

NutropinAq се доставя като разтвор за многократна употреба. След изваждане от хладилника, ако разтворът е мътен, съдържанието не трябва да се инжектира. Внимателно разклатете. Да не се разклаща силно, тъй като може да се получи денатуриране на протеина. NutropinAq е предназначен за използване само с писалка NutropinAq Pen.

За указания за употреба и работа с лекарствения продукт, вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1. Соматропин не бива да се използва за стимулиране на растежа при пациенти със затворени епифизи.

Соматропин не трябва да се използва когато има доказателство за активност на тумор. Интракраниалните тумори трябва да бъдат неактивни и противотуморната терапия да бъде приключена преди започване на лечението с GH. Лечението трябва да се прекрати при наличие на доказателство за туморен растеж.

Не бива да се започва лечение с растежен хормон при пациенти с остро тежко заболяване, произтичащо от сърдечна или коремна хирургична намеса, множествени травми от злополуки или за лечение на пациенти с остра дихателна недостатъчност.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Максималната препоръчителна дневна доза не трябва да се превишава (вж. точка 4.2).

Неоплазъм

При пациенти с предшестващо злокачествено заболяване следва да се обърне особено внимание на признаците и симптомите за рецидив.

Пациентите със съществуващи тумори или недостиг на растежен хормон, вследствие на интракраниална лезия трябва да бъдат редовно прегледани за прогресиране или рецидив на основното заболяване. При деца, преживели рак в детството се докладва увеличен риск от вторичен неоплазъм при тези, лекувани със соматропин след първия им неоплазъм. Най-честите от тези вторични неоплазми са интракраниални тумори и по-специално менингиоми при пациенти, лекувани с облъчване на главата за първия им неоплазъм.

Синдром на Prader-Willi

NutropinAq не е показан за продължително лечение на педиатрични пациенти, които имат нарушения в растежа поради генетично потвърден Синдром на Prader-Willi, освен ако не са били диагностицирани, че имат недостатъчност на растежен хормон. Има данни за сънна апнея и внезапна смърт след започване на лечение с растежен хормон при педиатрични пациенти със Синдром на Prader-Willi, при които са били наблюдавани един или повече от следните рискови фактори: тежко затлъстяване, данни за предшестваща обструкция на дихателните пътища или сънна апнея, или неидентифицирана респираторна инфекция.

Остро критично заболяване

Ефектите на растежния хормон при оздравяване са проучени чрез две плацебо-контролирани клинични изпитания сред 522 възрастни пациенти, които са били с опасност за живота поради усложнения след сърдечна или коремна хирургична намеса, множествени травми от злополуки или които са имали остра дихателна недостатъчност. Смъртността е била по-висока (41,9 % срещу 19,3 %) сред пациенти, лекувани с растежен хормон (доза 5,3- 8 mg/ден), в сравнение с онези получавали плацебо.

Безопасността при продължаването на лечението със соматропин при пациенти в отделенията за реанимация с остро животозастрашаващо заболяване поради усложнения след сърдечна или коремна хирургична намеса, множествени травми от злополуки или остра дихателна недостатъчност, които са получавали заместващи дози за одобрени показания, не е установена. Следователно оценката полза-риск при продължаване на лечението следва да се извършва внимателно.

Хронична бъбречна недостатъчност

Пациентите с нарушение на растежния хормон, вследствие на хронична бъбречна недостатъчност, трябва да бъдат изследвани периодично за наличие на развиваща се бъбречна остео дистрофия.

Изместване на главата на бедрената епифиза и асептична некроза на бедрената глава могат да се наблюдават при деца с напреднала бъбречна остео дистрофия при недоимък на растежен хормон, като не е сигурно дали тези проблеми се повлияват от лечение с растежен хормон.

Изместване на бедрената епифиза

При пациенти с ендокринни заболявания, включително дефицит на растежен хормон, приплъзнати епифизи на бедрото могат да се появят по-често, отколкото при общата популация. Пациент, лекуван със соматропин, който започне да накуцва или да се оплаква от болка в бедрото

или коляното, трябва да бъде прегледан от лекар.

Сколиоза

Сколиоза може да се развие при всяко дете през време на интензивния растеж. Признаците на сколиоза следва да бъдат наблюдавани през време на лечението. Не е доказано обаче, че лечението с растежен хормон увеличава честотата или тежестта на сколиозата.

Гликемичен контрол

Тъй като соматропинът може да намали инсулиновата чувствителност, пациентите следва да бъдат следени за признаци на непоносимост към глюкоза. При пациенти със захарен диабет може да се наложи корекция на дозата на инсулина след започването на лечение с NutropinAq. Пациенти с диабет или непоносимост към глюкоза трябва да бъдат следени внимателно по време на лечението със соматропин. Лечението със соматропин не е показано при пациенти с диабет, с активна пролиферативна или тежка непролиферативна ретинопатия.

Вътречерепна хипертония

Увеличение на вътречерепното налягане с папилоедема, промени в зрението, главоболие, гадене и/или повръщане са били съобщени при малък брой пациенти, лекувани със соматропин. Симптомите се проявяват обикновено през първите осем седмици след началото на лечението с NutropinAq. При всички докладвани случаи признаците и симптомите, свързани с повишаване на вътречерепното налягане, са отшумели след намаляване дозата на соматропина или прекратяване на лечението. В началото и периодично през време на лечението се препоръчва преглед на очното дъно.

Хипотирозидизъм

По време на лечението със соматропин може да се развие хипотирозидизъм, а нелекуваният хипотирозидизъм може да наруши оптималното повлияване от NutropinAq. Следователно при пациентите функцията на щитовидната жлеза трябва да бъде изследвана периодично и да се прилага лечение с щитовиден хормон когато е показано. Пациентите с тежък хипотирозидизъм следва да бъдат подходящо лекувани преди започването на лечение с NutropinAq.

Бъбречна трансплантация

Тъй като лечението със соматропин след бъбречна трансплантация не е достатъчно проучено, лечението с NutropinAq трябва да прекратява след операцията.

Употреба на глюкокортикоиди

Съпътстващото лечение с глюкокортикоиди намалява стимулиращите растежа ефекти на NutropinAq. При пациенти с недостатъчност на АКТХ трябва да се коригира внимателно заместителното лечение с глюкокортикоиди, за да се избегнат задържащите растежа ефекти. Използването на NutropinAq при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност, подложени на лечение с глюкокортикоиди, не е проучено.

Левкемия

При малък брой пациенти с дефицит на растежен хормон, лекувани с растежен хормон, е докладвана левкемия. Не е доказана причинно-следствена връзка с лечението със соматропин.

Панкреатит

Въпреки, че се среща рядко, вероятността за панкреатит трябва да се има предвид при пациенти, лекувани със соматропин, които развият коремни болки, особено при деца.

Употреба с перорална естрогенна терапия

Ако жена, приемаща соматропин, започне перорална естрогенна терапия, дозата соматропин трябва да бъде увеличена, така че нивата на серумния IGF-1 да се поддържат в съответните за възрастта граници на нормата. И обратното, ако жена, приемаща соматропин, прекъсне пероралната естрогенна терапия, дозата соматропин трябва да бъде понижена, така че да се избегне излишък на растежен хормон и/или нежелани реакции (вж. точка 4.5).

Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на патрон, т.е., практически е „без натрий“.

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ограничен брой публикации посочват, че лечението с растежен хормон увеличава цитохром P540 медириания клирънс на антипирина при човека. Препоръчва се наблюдение когато соматропин се прилага в комбинация с лекарствени продукти, за които е известно, че се метаболизират от CYP450 чернодробните ензими, като например кортикостероиди, полови стероиди, антиконвулсанти и циклоспорин.

При пациенти, лекувани със соматропин, може да се открие недиагностициран централен (вторичен) хипоадrenalизъм, изискващ заместително лечение с глюкокортикоиди. В допълнение, при пациенти на заместително лечение с глюкокортикоиди за диагностициран преди това хипоадrenalизъм може да е необходимо повишаване на поддържащите или стрес дозите след започване на лечение със соматропин (вж. точка 4.4).

При пациенти със захарен диабет, изискващ терапия с лекарства, при започване на лечение със соматропин може да е необходимо коригиране на дозата инсулин и/или хипогликемичния лекарствен продукт (вж. точка 4.4.).

При жени, получаващи перорална заместваща естрогенна терапия, за постигане на целта на лечението може да е необходима по-висока доза растежен хормон (вж. точка 4.4).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на соматропин при бременни жени.

Следователно рискът при хора не е известен.

Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3.). Соматропин не се препоръчва по време на бременност и трябва да се прекрати, ако настъпи бременност. По време на бременността майчиният соматропин в голяма степен ще бъде заместен от плацентарния растежен хормон.

Кърмене

Не е известно дали соматропин/метаболитите се екскретират в кърмата. Не са налични данни от животни.

Изисква се повишено внимание, ако се кърми по време на лечение с NutropinAq.

Фертилитет

Ефектът на NutropinAq не е оценен при конвенционални проучвания върху фертилитета при животни (вж. точка 5.3) или клинични проучвания.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Соматропинът не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила за безопасност

Нежеланите реакции, съобщени както при възрастни, така и при деца, приемащи Nutropin, NutropinAq, Nutropin Depot или Protropin (соматрем) са посочени в таблицата по-долу, въз основа на опита от клиничните изпитания при всички одобрени показания (642 пациенти) и от пост-маркетингови източници, които включват проучвателно наблюдение (Национално съвместно проучване на растежа (National Cooperative Growth Study [NCGS]) при 35 344 пациенти). Приблизително 2,5 % от пациентите от NCGS са получили нежелани лекарствени реакции свързани с лекарствения продукт.

Най-често докладваните нежелани реакции от основни и допълнителни клинични изпитвания са хипотиреоидизъм, нарушена глюкозна поносимост, главоболие, хипертония, артралгия, миалгия, периферен едем, едем, астения, реакция на мястото на инжектиране и наличието на специфични към лекарствения продукт антитела.

Най-сериозните нежелани реакции от основни и допълнителни клинични изпитвания са неоплазми и вътречерепна хипертония.

Неоплазми (злокачествени и доброкачествени) са докладвани както при основните, така и при допълнителните клинични изпитвания и по време на пост-маркетинговото наблюдение (вж. точка 4.3 и 4.4). По-голямата част от докладваните неоплазми са рецидив на предишни неоплазми и вторични неоплазми.

Вътречерепна хипертония е докладвана по време на пост-маркетинговото наблюдение. Обикновено се свързва с папилоедем, промени в зрението, главоболие, гадене и/или повръщане и симптомите обикновено се наблюдават в рамките на осем седмици от започване на лечението с NutropinAq.

NutropinAq намалява инсулиновата чувствителност. Докладвано е нарушаване на глюкозната поносимост както при основните, така и при допълнителните клинични изпитвания и по време на пост-маркетинговото наблюдение. По време на пост-маркетинговото наблюдение са докладвани захарен диабет и хипергликемия (вж. точка 4.4).

Реакции на мястото на инжектиране, като кръвоизлив, атрофия, уртикария и сърбеж, са докладвани при основните и допълнителни клинични изпитвания и/или пост-маркетинговото наблюдение. Тези събития могат да бъдат избегнати чрез правилната техника на инжектиране и смяна на местата на инжектиране.

Малък процент пациенти могат да развият антитела към протеина соматропин. При изследваните пациенти на NutropinAq, капацитетът на свързване на антителата към растежния хормон е по-нисък от 2 mg/l, което не е свързано с неблагоприятно повлияване на скоростта на растеж.

Таблично обобщение на нежеланите лекарствени реакции

Таблица 1 съдържа много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) нежелани реакции, които са настъпили в клинични изпитвания и по време на пост-маркетинговото наблюдение. В рамките на всяко групиране по честота, нежеланите реакции са представени в низходящ ред на сериозността. В периода след одобряването на NutropinAq са идентифицирани и други нежелани реакции. Тъй като тези реакции са съобщавани доброволно от популация с неустановен размер, не е възможно да се направи надеждна оценка на тяхната честота.

Системо-органни класове	Реакции, наблюдавани при основното и допълнителните клинични проучвания (при 642 пациенти)	Реакции, наблюдавани след пускането на пазара
Неоплазми – доброкачествени, злокачествени и неопределени (вкл. кисти и полипи)	<u>Нечести</u> : Злокачествени неоплазми, доброкачествени неоплазми	<u>Редки</u> : Повторна поява на злокачествени неоплазми, меланоцитен невус
Нарушения на кръвта и лимфната система	<u>Нечести</u> : Анемия	
Нарушения на ендокринната система	<u>Чести</u> : Хипотиреоидизъм	<u>Редки</u> : Хипотиреоидизъм
Нарушения на метаболизма и храненето	<u>Чести</u> : Нарушен глюкозен толеранс <u>Нечести</u> : Хипогликемия, хиперфосфатаемия	<u>Редки</u> : Захарен диабет, хипергликемия, хипогликемия, нарушен глюкозен толеранс
Психични нарушения	<u>Нечести</u> : Личностни нарушения	<u>Редки</u> : Необичайно поведение, депресия, безсъние
Нарушения на нервната система	<u>Чести</u> : Главоболие, хипертония <u>Нечести</u> : Синдром на карпалния тунел, сънливост, нистагъм	<u>Нечести</u> : Главоболие <u>Редки</u> : Доброкачествена вътречерепна хипертония, увеличено вътречерепно налягане, мигрена, синдром на карпалния тунел, парестезия, замайване
Нарушения на очите	<u>Нечести</u> : Папилоедем, диплопия	<u>Редки</u> : Папилоедем, замъглено зрение
Нарушения на ухото и лабиринта	<u>Нечести</u> : Световъртеж	
Сърдечни нарушения	<u>Нечести</u> : Тахикардия	
Съдови нарушения	<u>Нечести</u> : Хипертония	<u>Редки</u> : Хипертония
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения		<u>Редки</u> : Тонзиларна хипертрофия <u>Нечести</u> : Аденоидна хипертрофия
Стомашно-чревни нарушения	<u>Нечести</u> : Коремна болка, повръщане, гадене, метеоризъм	<u>Редки</u> : Коремна болка, диария, гадене, повръщане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	<u>Нечести</u> : Екسفолитивен дерматит, кожна атрофия, кожна хипертрофия, хирсутизъм, липодистрофия, уртикария	<u>Редки</u> : Генерализиран пруритус, уртикария, обрив
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	<u>Многочести</u> привъзрастни, <u>чести</u> <u>при деца</u> : Артралгия, миалгия <u>Нечести</u> : Мускулна атрофия, болка в костите	<u>Нечести</u> : Изместване на бедрената епифиза, прогресия на сколиоза, артралгия <u>Редки</u> : Абнормно развитие на костите, остеохондроза, мускулна слабост, болка в крайниците
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	<u>Нечести</u> : Инконтиненция на урина, полакиурия, полиурия, промени в урината	

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	<u>Нечести</u> : Маточно кръвотечение, секрети от гениталиите	<u>Нечести</u> : Гинекомастия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	<u>Многочести</u> привъзрастни, <u>чести</u> <u>придеца</u> : Периферен едем, едем <u>Чести</u> : Астения, реакция на мястото на инжектиране <u>Нечести</u> : Кръвоизлив на мястото на инжектиране, атрофия на мястото на инжектиране, образуване на бучка на мястото на инжектиране, хипертрофия	<u>Нечести</u> : Периферен едем, едем, реакция на мястото на инжектиране (раздразнение, болка) <u>Редки</u> : Астения, лицев едем, умора, раздразнение, болка, приексия, реакция на мястото на инжектиране (кръвоизлив, хематом, атрофия, уртикария, пруритус, подуване, еритем)
Изследвания	<u>Чести</u> : Наличие на специфични към лекарствения продукт антители	<u>Редки</u> : Увеличена глюкоза в кръвта, увеличено телесно тегло

Описание на избрани нежелани лекарствени реакции

Неоплазми

Съществува риск от неоплазия поради лечение с GH. Основният риск варира според основната причина за дефицита на растежен хормон (например вследствие на вътречерепна лезия), свързаните съпътстващи заболявания и предприетото лечение. Не трябва да се започва лечение с NutropinAq, когато има доказателства за туморна активност. Пациенти с предшестващи тумори или дефицит на растежния хормон, вследствие на вътречерепна лезия, трябва да се изследват рутинно за прогресиране или рецидив на основното заболяване. Лечението трябва да бъде преустановено, ако има доказателства за растежа на тумора.

Вътречерепна хипертония

При всички докладвани случаи признаците и симптомите, свързани с вътречерепна хипертония, отшумяват след намаляване на дозата NutropinAq или прекратяване на лечението (вж. точка 4.4). Препоръчва се фундоскопско изследване при започване и периодично по време на курса на лечение.

Хипотиреоидизъм

По време на лечение с NutropinAq може да се развие хипотиреоидизъм, а нелекуваният хипотиреоидизъм може да попречи да се постигне оптимален отговор на лечението с NutropinAq. Пациентите трябва да преминават периодични прегледи за проверка на функцията на щитовидната жлеза и трябва да бъдат лекувани с тироидни хормони, когато е необходимо. Пациентите с предшестващ хипотиреоидизъм трябва да се лекуват преди започване на лечение с NutropinAq.

Гликемичен контрол

Тъй като NutropinAq може да намали инсулиновата чувствителност, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за нарушаване на глюкозната поносимост. При пациенти със захарен диабет може да се наложи коригиране на дозата инсулин след започване на лечение с NutropinAq. Пациентите с диабет или глюкозна непоносимост трябва да бъдат проследявани внимателно по време на лечението със соматропин.

Реакции на мястото на инжектиране

Реакциите на мястото на инжектиране могат да се избегнат с помощта на правилна техника на инжектиране и смяна на местата на инжектиране.

Изместване на бедрената епифиза

Пациенти с ендокринни нарушения са по-склонни да развият изместване на бедрената епифиза.

Нежелани лекарствени реакции, специфични за определени показания, от клинични изпитвания

Педиатрична популация

Деца с нарушения в растежа вследствие на недостатъчна секреция на растежен хормон (n=236)

Чести: неоплазми на централната нервна система (2 пациенти са получили повторен медулобластом, 1 пациент е получил хистиоцитомата). Вижте също точка 4.4.

Момичета с нарушения в растежа, свързани със Синдрома на Търнър (n=108)

Чести: менорагия.

Деца с нарушения в растежа, свързани с хронична бъбречна недостатъчност (n=171)

Чести: бъбречна недостатъчност, перитонит, остеонекроза, увеличение на кръвните нива на креатинина. Деца с хронична бъбречна недостатъчност, които получават NutropinAq, е вероятно да развият интракраниална хипертония, въпреки че при деца с органична недостатъчност на растежен хормон (GHD) и със синдром на Turner също има повишена вероятност. Най-голям е рискът в началото на лечението.

Възрастна популация

Възрастни с недостатъчност на растежен хормон (n=127)

Много чести: парестезия.

Чести: хипергликемия, хиперлипидемия, инсомния, синовиални нарушения, артроза, мускулна слабост, болки в гърба, болки в гърдата, гинекомастия.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Симптоми

Острото предозиране може да доведе до хипергликемия. Хроничното предозиране може да доведе до признаци и симптоми на гигантизъм и/или акромегалия, сходни с известните ефекти от излишъка на растежен хормон.

Лечение

Лечението е симптоматично и поддържащо. Няма антидот за предозиране със соматропин. Препоръчително е след предозиране да се наблюдава функцията на щитовидната жлеза.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Хормони на хипофизата и хипоталамуса и аналози, соматропин и аналози, АТС код: H01 AC 01

Механизъм на действие

Соматропинът стимулира скоростта на растеж и увеличава ръста като възрастни при деца, у които липсва ендегенен растежен хормон и при деца, които имат нарушения в растежа поради синдром на Turner или хронична бъбречна недостатъчност. Лечението със соматропин на възрастни с

недостатъчност на растежен хормон води до намаляване на мастните депа, увеличаване на мускулната маса и увеличена минерална плътност на костите на гръбначния стълб. Метаболитните промени у такива пациенти включват нормализиране на серумните нива на IGF-I.

Фармакодинамични ефекти

In vitro и *in vivo* предклиничните и клинични изпитания показват, че соматропинът е терапевтично еквивалентен на човешкия растежен хормон от хипофизарен произход.

Действията, демонстрирани от човешкия растежен хормон включват:

Тъканен растеж

1. Растеж на костите: растежният хормон и неговият медиатор IGF-I стимулират растежа на костите у деца с недостатъчност на растежния хормон чрез въздействие върху епифизните плочки на дългите кости. Това води до измеримо увеличение на ръста до изчезването на тези растежни плочки към края на пубертета.
2. Клетъчен растеж: Лечението със соматропин води до увеличение както на броя, така и на размера на клетките на скелетните мускули.
3. Органен растеж: Растежният хормон увеличава размера на вътрешните органи, включително бъбреците и увеличава броя на червените кръвни клетки.

Метаболизъм на протеините

Линейният растеж се улеснява отчасти от хормонално стимулирания белтъчен синтез. Това се отразява чрез задържане на азота, което се демонстрира чрез намаляване екскрецията на азот с урината и уреиния азот в кръвта по време на лечението с растежен хормон.

Метаболизъм на въглехидратите

Пациентите с недостатъчна секреция на растежен хормон понякога изпитват хипогликемия на гладно, която се подобрява чрез лечението със соматропин. Лечението с растежен хормон може да намали чувствителността към инсулин и да наруши толерантността към глюкоза.

Метаболизъм на минералните вещества

Соматропинът предизвиква задържане на натрия, калия и фосфора. Серумната концентрация на неорганичен фосфор се увеличава при пациенти с недостатъчност на растежен хормон след лечение с NutropinAq поради метаболитната активност, свързана с костния растеж и засилената тубулна реабсорбция в бъбреците. Серумният калций не се повлиява особено от соматропина. Възрастните с недостатъчност на растежен хормон демонстрират ниска минерална костна плътност и при пациенти с проявяване на заболяването в детска възраст NutropinAq увеличава минералната костна плътност на гръбначния стълб в зависимост от дозата.

Метаболизъм на съединителната тъкан

Соматропинът стимулира синтеза на хондроитин сулфат и колаген, както и уринарната екскреция на хидроксипролина.

Състав на тялото

Възрастните пациенти с недостатъчност на растежен хормон, лекувани със соматропин в средна доза от 0,014 mg/kg телесно тегло дневно, показват намаляване на мастните депа и увеличаване на мускулната маса. Когато тези изменения се съчетаят с увеличението на общото съдържание на вода в организма и костната маса, цялостният ефект на лечението със соматропин е, че се изменя съставът на тялото – един ефект, който се поддържа с продължителното лечение.

Клинична ефикасност и безопасност

Нарушения в растежа при деца

Проведени са две основни, отворени, неконтролирани, многоцентрови проучвания, едното от

които изключително при пациенти, които не са лекувани преди това (n=67), а другото - при пациенти, които не са лекувани преди това (n=63), и при деца, лекувани преди това със соматропин (n=9). Дозата и при двете проучвания е 0,043 mg/kg дневно, приложена подкожно (sc). Дозите, използвани при тези изпитвания в САЩ, са в съответствие с одобрената дозова схема в САЩ. От 139 включени пациенти, 128 са завършили първите 12 месеца на лечение, със средно време за лечение от 3,2 и 4,6 години и общата експозиция от 542 пациентогодини. И при двете проучвания има значимо подобрене в скоростта на растеж при нелекуваните преди това пациенти, като след 12 месеца тя се увеличава от 4,2 на 10,9 см/година при едното проучване и от 4,8 на 11,2 см/година при другото. Скоростта на растеж намалява след първата година и в двете проучвания, но продължава да бъде по-висока от преди лечението за период на лечение до 48 месеца (7,1 см/година). Скорът на стандартното отклонение (standard deviation score - SDS) за ръста се подобрява всяка година, като се повишава от -3,0 до -2,7 на изходно ниво до -1,0 до -0,8 през месец 36. Подобренията в растежа не са придружени от неправилно развитие на костната възраст, което би изложило на опасност потенциала за растеж в бъдеще. Прогнозираният ръст в зряла възраст (Predicted adult height, PAH) се увеличава от 157,7-161,0 см на изходното ниво до 161,4-167,4 см през месец 12 и 166,2-171,1 см през месец 36.

Допълнителни данни са предоставени от други две проучвания, в които пациентите приемат доза от 0,3 или 0,6 mg/kg седмично чрез инжектиране - ежедневно или три пъти седмично, или от 0,029 mg/kg дневно. Данните за скоростта на растеж и SDS за ръста са до голяма степен сходни с тези, наблюдавани по време на основните проучвания.

За 51 пациенти, които са достигнали ръст почти като в зряла възраст, след средна продължителност на лечението от 6 години при мъжете и 5 години при жените, средният SDS за ръста почти като в зряла възраст е -0,7 при мъжете и -1,2 при жените.

Нивата на IGF-I са се увеличили от изходното ниво от 43 ng/ml до 252 ng/ml за 36 месеца, което е близко до нормалните нива, очаквани при деца на тази възраст.

Най-честите нежелани лекарствени реакции (НЛР), наблюдавани по време на основните проучвания, са инфекция, главоболие, възпаление на средното ухо, висока температура, фарингит, ринит и гастроентерит и повръщане.

Нарушения в растежа, свързани с хронична бъбречна недостатъчност

Две основни, многоцентрови, контролирани проучвания са проведени при пациенти с нарушения в растежа, свързани с хронична бъбречна недостатъчност (ХБН). Всяко проучване е с двегодишен период на лечение, което включва рамо с плацебо, последвано от отворено неконтролирано разширение, в което всички пациенти са получили соматропин. Дозата е била 0,05 mg/kg дневно s.c. и в двете проучвания. Резултатите от двете проучвания са сходни.

Общо 128 пациенти са приемали соматропин по време на продължилата 24 месеца контролирана фаза от двете проучвания, а 139 пациенти са лекувани със соматропин в откритите фази на разширението. Общо 171 пациенти са приемали соматропин в продължение на средно от 3,5 или 2,8 години.

И двете проучвания показват статистически значимо увеличаване на скоростта на растеж в сравнение с плацебо в периода на първата година (9,1-10,9 см/година спрямо 6,2-6,6 см/година), като намалява леко през втората година (7,4-7,9 см/година спрямо 5,5-6,6 см/година). Наблюдавано е и значимо увеличаване на SDS за ръста при пациентите, лекувани със соматропин - от -2,9 до -2,7 на изходно ниво до -1,6 до -1,4 през месец 24. Достигнатата височина се поддържа при пациентите, лекувани в продължение на 36 или 48 месеца. Общо 58 % и 65 % от пациентите, лекувани със соматропин, които са били под нормалния диапазон на изходно ниво, са достигнали височина в рамките на нормалните граници до месец 24.

Резултатите до месец 60 показват непрекъснато подобряване и повече пациенти достигат SDS за ръста в нормалните граници. Средната промяна в SDS за ръста след 5 години лечение е близо до 2

стандартни отклонения (SDs). Наблюдава се статистически значимо увеличение на средната SDS за РАН (прогнозирания ръст в зряла възраст), от -1,6 или -1,7 на изходно ниво до -0,7 или -0,9 през месец 24. Увеличаването продължава при тези пациенти, които са лекувани в продължение на 36 и 48 месеца.

Нивата на IGF-I, които са били ниски в началото на проучването, се възстановяват в нормални граници в хода на лечението със соматропин.

Най-често докладваните нежелани реакции са свързани както с NutropinAq, така и с плацебо, и са висока температура, инфекция, повръщане, усилване на кашлицата, фарингит, ринит и възпаление на средното ухо. Наблюдава се висока честота на инфекции на пикочните пътища.

Нарушения на растежа, свързани със синдрома на Turner

Проведено е едно основно, многоцентрово, отворено, контролирано проучване относно синдрома на Turner. Пациентите са приемали s.c. доза от 0,125 mg/kg три пъти седмично или 0,054 mg/kg дневно, като и при двете схеми на лечение кумулативната седмична доза е около 0,375 mg/kg. Пациенти на възраст под 11 години също са рандомизирани да получават естрогенна терапия или в късното (на възраст 15 години), или в ранното (на възраст 12 години) юношество.

Общо 117 пациенти са лекувани със соматропин, като 36 са приемали соматропин 0,125 mg/kg три пъти седмично, а 81 пациенти са приемали соматропин 0,054 mg/kg дневно. Средното време на лечение е 4,7 години в групата на соматропин с прием три пъти седмично и 4,6 години в групата на соматропин с ежедневен прием.

Скоростта на растеж се увеличава значимо от 3,6–4,1 см/година на изходно ниво до 6,7–8,1 см/година през месец 12, 6,7–6,8 см/година през месец 24 и 4,5–5,1 см/година през месец 48. Това е придружено със значимо увеличаване на SDS за ръста от -0,1 до 0,5 на изходно ниво до 0,0 до 0,7 през месец 12 и 1,6 до 1,7 през месец 48. При сравнение със сходни исторически контроли, ранното начало на лечението със соматропин (средна продължителност от 5,6 години) в комбинация с естроген-заместваща терапия на възраст 12 години води до увеличаване на височината като възрастни с 5,9 см (n = 26), докато момичета, които са започнали прием на естроген на възраст 15 години (средна продължителност на лечението със соматропин от 6,1 години), имат средно увеличаване на височината като възрастни от 8,3 см (n = 29). Следователно, най-значителното подобрене на височината като възрастни се наблюдава при пациенти, които са започнали ранно лечение с растежен хормон и естроген на възраст след 14 години.

Най-често докладваните нежелани реакции са грипен синдром, инфекция, главоболие, фарингит, ринит и възпаление на средното ухо. Тези реакции са очаквани при деца и са леки/умерени нежелани реакции.

Дефицит на растежен хормон при възрастни

Проведени са две основни, многоцентрови, плацебо-контролирани, двойнослепи проучвания при пациенти, диагностицирани с дефицит на растежен хормон при възрастни (ДРХВ), едното с ДРХВ с начало на в зряла възраст (n = 166), а другото – с ДРХВ с начало в детството (n=64). Дозата на соматропин е 0,0125 mg/kg дневно s.c. при ДРХВ с начало в зряла възраст и 0,0125 или 0,025 mg/kg/ден при ДРХВ с начало в детството.

И при двете проучвания лечението със соматропин води до значими промени в сравнение с плацебо в общия % телесни мазнини (-6,3 до -3,6 спрямо +0,2 до 0,1), % мазнини на торса (-7,6 до -4,3 спрямо +0,6 до 0,0) и общия % телесно тегло (от +3,6 до +6,4 спрямо -0,2 до +0,2). Тези промени са особено значими в периода на 12-ия месец и в двете проучвания, както и в периода на 24-ия месец в проучването с начало в детството. През периода на 12-ия месец процентната промяна е по-висока при проучването с начало в детска възраст, отколкото при проучването със начало в зряла възраст. При проучването за ДРХВ с начало в зряла възраст не са наблюдавани съществени промени в костната минерална плътност (КМП) на пациентите, докато при

проучването с начало на заболяването в детска възраст всички групи имат увеличение на КМП след 24 месеца, въпреки че не е имало статистически значим отговор спрямо дозата за КМП на цялото тяло. КМП на лумбалните прешлени се увеличава статистически значимо и в двете лекувани групи, като увеличението е дозозависимо.

Допълнителните данни от проучване при пациенти с ДРХ с начало в зряла възраст като цяло съвпадат с тези от основните прочувания, с някои подобрения в КМП.

Най-често докладваните нежелани лекарствени реакции при двете основни проучвания са главоболие, оток, артралгия/артрит, теносиновит, парестезия и алергични реакции/обрив. Честотата на тези нежелани реакции е висока и в групите с плацебо.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичните свойства на NutropinAq са проучени само при здрави възрастни мъже.

Общи характеристики

Абсорбция

Абсолютната бионаличност на рекомбинантния човешки растежен хормон след подкожно приложение е около 80 %.

Разпределение

Експерименталните проучвания със соматропин при животни показват, че растежният хормон се локализира в органи с висока перфузия, по-конкретно черния дроб и бъбреците. Обемът на разпределение в стационарно състояние за соматропина при здрави възрастни мъже е около 50 ml/kg телесно тегло, каквото приблизително е серумното ниво.

Биотрансформация

Както черния дроб, така и бъбреците са важни протеин-катаболизиращи органи по отношение на растежния хормон. Експерименталните проучвания при животни предполагат, че бъбрекът е органът, който в по-голяма степен отговаря за клирънса. Растежният хормон се филтрира през гломерула и се реабсорбира в проксималните каналчета. След това в бъбречните клетки той се разгражда на съставните си аминокиселини, които се връщат в системното кръвообращение.

Елиминиране

След подкожно болусно въвеждане средното време на полуелиминиране $t_{1/2}$ в терминалната фаза на соматропина е 2,3 часа. След интравенозно болусно въвеждане на соматропин средното време на полуелиминиране $t_{1/2\beta}$ или $t_{1/2\gamma}$ в терминалната фаза е около 20 минути, а докладваният среден клирънс е в диапазона 116- 174 ml/h/kg.

Наличните литературни данни предполагат, че клирънсът на соматропина при възрастни и деца е сходен.

Специални популации

Информацията относно фармакокинетиката на соматропин при пациенти в старческа възраст и в педиатрични популации, при различни раси и пол и при пациенти с бъбречни или чернодробни нарушения е непълна.

Педиатрична популация

Наличните в литературата данни предполагат, че клирънсът на соматропин е подобен при възрастни и деца.

По-възрастни хора

Ограниченото количество публикувани данни предполагат, че плазменият клирънс и средната плазмена концентрация на соматропин в стационарно състояние може да не се различават при

млади пациенти и пациенти в старческа възраст.

Раса

Докладваните данни за полуживота на ендогенен GH при нормални възрастни черни мъже не се различават от наблюдаваните данни при нормални възрастни бели мъже. Не са налични данни при други раси.

Дефицит на растежен хормон

Клирънсът и средното време на полуелиминиране $t_{1/2}$ в крайната фаза на соматропина при възрастни и педиатрични пациенти с недостатъчност на растежен хормон са сходни с онези, наблюдавани при здрави пациенти.

Бъбречно нарушение

Деца и възрастните с хронична бъбречна недостатъчност и крайна фаза на бъбречно заболяване имат по-скоро намален клирънс в сравнение с нормални субекти. Ендогенното продуциране на растежен хормон може също така да се увеличи при някои индивиди с крайна фаза на бъбречно заболяване. Не е докладвано обаче акумулиране на соматропин при деца с хронична бъбречна недостатъчност или крайна фаза на бъбречно заболяване при дозировка съгласно настоящите режими на приложение.

Синдром на Turner

Малкото публикувани данни за екзогенно въвеждания соматропин указват, че абсорбционният и елиминационният полуживот и времето на максимална концентрация t_{max} при пациенти с *Turner* са сходни с тези, наблюдавани както при здрави популации, така и при такива с недостатъчност на растежен хормон.

Чернодробно нарушение

При пациенти с тежко нарушение на функцията на черния дроб е отбелязано намаляване на соматропиновия клирънс. Клиничното значение на това намаляване не е известно.

Пол

Не са провеждани полово-специфични фармакокинетични проучвания с NutropinAq. Наличната литература показва, че фармакокинетиката на соматропин е сходна при мъже и жени.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните проучвания за токсичност при многократно прилагане.

Карциногенен потенциал

Не са провеждани проучвания за карциногенност и генотоксичност с NutropinAq. При проучвания за генотоксичност с други рекомбинатни препарати на растежния хормон няма доказателства за генна мутация в тестове за обратна мутация при бактерии, хромозомно увреждане в човешки лимфоцити и в клетки от костен мозък на мишки, генна конверсия в дрожди или непрограмиран синтез на ДНК в човешки карциномни клетки. При проучвания за карциногенност, изследващи биологично активен рекомбинантен растежен хормон при плъхове и мишки, не е установено увеличаване на честотата на туморите.

Репродуктивна токсичност и токсичност на развитието

Не са провеждани конвенционални проучвания върху репродукцията. Известно е, че соматропин се свързва с инхибиране на репродукцията при мъжки и женски плъхове при дози от 3 IU/kg дневно (1 mg/kg дневно) или повече, с намален процент на чифтосванията и зачеванията, удължени или липсващи цикли на разгонване при дози от 10 IU/kg дневно (3,3 mg/kg дневно). Продължителното приложение при маймуни през време на бременността и кърменето и при новородените животни до завършване на растежа, достигане на полова зрялост и размножаване не показват значителни нарушения в фертилитета, бременността, раждането,

кърменето и развитието на потомството.

Оценка на риска за околната среда (ERA)

Според предложените показания, използването на соматропин не се очаква да доведе до неприемлив риск за околната среда.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Втечен фенол
Полисорбат 20
Натриев цитрат дихидрат
Лимонена киселина, безводна
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

2 години

Химическата и физическа стабилност след отваряне е установена на 28 дни при 2 °C- 8 °C. От микробиологическа гледна точка, след отваряне продуктът може да бъде съхраняван най-много 28 дни при 2 °C- 8 °C. NutropinAq е разработен да издържа номинален (най-много един час) период от време извън хладилник всеки ден.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C-8 °C). Да не се замразява.
Съхранявайте блистера в картонената кутия.

За условията на съхранение на отворения лекарствен продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

2 ml разтвор в патрон (стъкло тип I), затворен с тапа (бутилова гума) и предпазител (гума).

Опаковки с 1, 3 и 6 патрона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Указания за използване и работа с продукта

NutropinAq се предлага като многодозов разтвор. След изваждането от хладилника, ако разтворът е мътен, съдържанието не трябва да бъде инжектирано. Внимателно раздвижете. Не клатете енергично, тъй като това може да доведе до денатуриране на протеина.

NutropinAq е предназначен за употреба единствено с писалката NutropinAq. Обтрийте гумения предпазител на NutropinAq със спирт за дезинфекция или антисептичен разтвор, за да избегнете замърсяване на съдържанието с микроорганизми, които могат да бъдат внесени чрез многократното пробиване с иглата. Препоръчва се NutropinAq да се въвежда при използването на стерилни игли за еднократна употреба.

Писалката NutropinAq позволява въвеждането на минимална доза от 0,1 mg до максимална доза от 4,0 mg с деления от 0,1 mg.

Патронът, който се намира в писалката, не бива да се изважда между инжектиранията.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Ipsen Pharma
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/164/003
EU/1/00/164/004
EU/1/00/164/005

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 16.02.2001 г.
Дата на последно подновяване: 16.02.2006 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологичното лекарствено вещество

Genentech Inc.
1 DNA Way
South San Francisco
CA 94080-4990
САЩ

Име и адрес на производителя отговорен за освобождаване на партидите

Ipsen Pharma Biotech SAS
Parc d'Activités du Plateau de Signes
Chemin Départemental no 402
83870 Signes
Франция

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Система за лекарствена безопасност**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да гарантира, че системата за лекарствена безопасност, представена в Модул 1.8.1 на Разрешението за употреба, е внедрена и функционира преди и докато лекарствения продукт е на пазара.

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

Ако подаването на ПАДБ и актуализирането на ПУР съвпадат, те може да се подадат едновременно.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА {КАРТОНЕНА КУТИЯ - 1 ПАТРОН}

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NutropinAq 10 mg/2 ml (30 IU), инжекционен разтвор
соматропин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Един ml съдържа 5 mg соматропин.
Един патрон съдържа 10 mg (30 IU) соматропин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Други съставки: натриев хлорид, втечен фенол, полисорбат 20, натриев цитрат дихидрат, лимонена киселина, безводна и вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 патрон, съдържащ 2 ml инжекционен разтвор

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО НЕДОСТЪПНО ЗА ДЕЦА.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
След първото отваряне да се използва в рамките на 28 дни при 2°C- 8°C.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява.
Съхранявайте блистера в картонената кутия.

Химическата и физическа стабилност след отваряне е установена на 28 дни при 2°C -8°C. От микробиологическа гледна точка, след отваряне продуктът може да бъде съхраняван най-много 28 дни при 2 °C-8°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Ipsen Pharma, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/164/003 1 патрон
EU/1/00/164/004 3 патрона
EU/1/00/164/005 6 патрона

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

NutropinAq 10 mg/2 ml

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

{КАРТОНЕНА КУТИЯ - 3 ПАТРОНА}

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NutropinAq 10 mg/2 ml (30 IU), инжекционен разтвор
соматропин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Един ml съдържа 5 mg соматропин.
Един патрон съдържа 10 mg (30 IU) соматропин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Други съставки: натриев хлорид, втечен фенол, полисорбат 20, натриев цитрат дихидрат, лимонена киселина, безводна и вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

3 патрона, съдържащи по 2 ml инжекционен разтвор

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
След първото отваряне да се използва в рамките на 28 дни при 2°C-8°C.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява.
Съхранявайте блистера в картонената кутия.

Химическата и физическа стабилност след отваряне е установена на 28 дни при 2 °С-8 °С. От микробиологическа гледна точка, след отваряне продуктът може да бъде съхраняван най-много 28 дни при 2 °С-8 °С.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Ipsen Pharma, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/164/004 1 патрон
EU/1/00/164/004 3 патрона
EU/1/00/164/005 6 патрона

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

NutropinAq 10 mg/2 ml

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА
{КАРТОНЕНА КУТИЯ - 6 ПАТРОНА}

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NutropinAq 10 mg/2 ml (30 IU), инжекционен разтвор
соматропин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Един ml съдържа 5 mg соматропин.
Един патрон съдържа 10 mg (30 IU) соматропин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Други съставки: натриев хлорид, втечен фенол, полисорбат 20, натриев цитрат дихидрат, лимонена киселина, безводна и вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

6 патрона, съдържащи по 2 ml инжекционен разтвор

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
След първото отваряне да се използва в рамките на 28 дни при 2°C-8°C.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява.
Съхранявайте блистера в картонената кутия.

Химическата и физическа стабилност след отваряне е установена на 28 дни при 2 °С-8 °С. От микробиологическа гледна точка, след отваряне продуктът може да бъде съхраняван най-много 28 дни при 2 °С-8°С.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Ipsen Pharma, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/164/005 1 патрон
EU/1/00/164/004 3 патрона
EU/1/00/164/005 6 патрона

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

NutropinAq 10 mg/2 ml

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
{БЛИСТЕР}**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NutropinAq 10 mg/2 ml (30 IU) инжекционен разтвор
соматропин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Ipsen Pharma

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

За подкожно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.
Съхранявайте в хладилник.

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ
{ПАТРОН}**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

NutropinAq 10 mg/2 ml
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

2 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

NutropinAq 10 mg/2 ml (30 IU) инжекционен разтвор соматропин (somatropin)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява NutropinAq и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате NutropinAq
3. Как да използвате NutropinAq
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате NutropinAq
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява NutropinAq и за какво се използва

NutropinAq съдържа соматропин, който е рекомбинантен растежен хормон, подобен на естествения човешки растежен хормон, произвеждан от Вашето тяло. Той е рекомбинантен, което означава, че се произвежда извън тялото чрез специален процес. Растежният хормон (РХ) е химически „посредник“, произвеждан от малка жлеза в мозъка Ви, наречена хипофиза. При деца той казва на тялото да расте, помага на костите да се развиват нормално, а в по-късен етап от живота на възрастните РХ помага да се поддържа нормална физическа форма и метаболизъм.

При деца, NutropinAq се използва:

- Когато тялото Ви не произвежда достатъчно растежен хормон и поради тази причина не растете правилно.
- Когато имате синдром на Търнър. Синдромът на Търнър е генетична аномалия при момичета (липса на женска полова хромозома (и)), което пречи на растежа.
- Когато бъбреците Ви са увредени и са загубили способността си да функционират нормално и това влияе върху растежа.

При възрастни, NutropinAq се използва за:

- Ако тялото Ви не произвежда достатъчно растежен хормон като възрастен. Това може да започне, когато вече сте в зряла възраст, или да продължава от времето, когато сте били дете.

Предимства от използването на това лекарство

При деца подпомага растежа на тялото и нормалното развитие на костите.

При възрастни подпомага поддържането на нормална физическа форма и метаболизъм, например липиден профил и глюкозни нива.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате NutropinAq

Не използвайте NutropinAq:

- ако сте алергични към соматропин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);

- при деца, ако костите вече са спрели да растат;
- ако имате активен тумор (рак). Кажете на Вашия лекар, ако имате или сте имали активен тумор. Туморите трябва да не са активни и трябва да сте завършили противотуморното си лечение, преди да започнете лечение с NutropinAq;
- ако имате усложнения след голяма хирургична намеса (с отваряне на сърцето или на корема), множествена травма, остра дихателна недостатъчност или подобно състояние.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате NutropinAq:

- Ако имате промени в зрението, тежко или често главоболие, свързани с повдигане (гадене) или повръщане, особено в началото на лечението, незабавно информирайте Вашия лекар. Това могат да бъдат признаци на временно повишаване на налягането в мозъка (вътречерепна хипертония).
- Ако по време на растежа се появи накуцване или болка в бедрото или коляното, посъветвайте се с Вашия лекар.
- Ако забележите изкривяване на гръбначния стълб (сколиоза), ще се наложи да бъдете прегледвани често от Вашия лекар, тъй като сколиозата може да се развие при всяко дете по време на бърз растеж.
- Вашият лекар трябва да Ви наблюдава за високи нива на кръвната захар (хипергликемия) по време на лечение с NutropinAq. Ако се лекувате с инсулин, Вашият лекар може да се наложи да коригира доза Ви инсулин. Ако имате диабет и свързаните с него тежко/влошаващо се очно заболяване, не трябва се лекувате с NutropinAq.
- Вашият лекар трябва да проверява периодично функцията на щитовидната жлеза и да предприеме адекватно лечение, ако е необходимо. Ако имате понижена функция на щитовидната жлеза, което води до ниски нива на хормони на щитовидната жлеза (хипотиреозидизъм), това трябва да се лекува, преди да започнете лечение с NutropinAq. Ако не лекувате своя хипотиреозидизъм, това може да блокира действието на NutropinAq.
- Ако получавате заместително лечение с глюкокортикоиди, трябва да се консултирате с Вашия лекар редовно, тъй като може да се наложи корекция на дозата Ви глюкокортикоиди.
- Ако в миналото сте имали тумор (рак), особено рак, засягащ мозъка, Вашият лекар трябва да обърне специално внимание и редовно да Ви изследва за евентуална повторна поява на тумора. При малък брой пациенти с дефицит на растежен хормон, лекувани с растежен хормон, се е развила левкемия (рак на кръвта). Въпреки това, не е доказана причинно-следствена връзка с лечението с растежен хормон.
- Ако имате трансплантация на бъбрек, лечението с NutropinAq трябва да бъде спряно.
- Ако имате усложнения след голяма хирургична намеса (с отваряне на сърцето или на корема), множествена травма, остра дихателна недостатъчност или подобни състояния, Вашият лекар трябва да прецени дали е безопасно да продължи лечението с NutropinAq.
- Възможно е да има повишен риск от развитие на възпаление на панкреаса (панкреатит), което да причини силна болка в коремната област и гърба. Свържете се с Вашия лекар ако Вие или Вашето дете развиете болка в корема след прилагане на NutropinAq.
- Ако имате синдром на Прадер-Вили, не трябва да се лекувате с NutropinAq, освен ако имате дефицит на растежен хормон.

Други лекарства и NutropinAq

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

- ако получавате заместваща терапия с глюкокортикоиди, тя може да намали ефекта на NutropinAq върху растежа. Трябва да се консултирате редовно с Вашия лекар, тъй като може да се наложи корекция на дозата Ви глюкокортикоиди.
- ако се лекувате с инсулин, може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата Ви инсулин.
- ако се лекувате с полови стероиди, антиконвулсанти или циклоспорин, се посъветвайте с

Вашия лекар. Ако бъдете диагностициран с надбъбречна недостатъчност по време на лечение с NutropinAq, ще се нуждаете от лечение с кортикостероиди. Ако вече сте лекувани поради надбъбречна недостатъчност, може да се наложи корекция на дозата Ви стероиди.

- по-конкретно информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали някое от следните лекарства. Може да е необходимо Вашият лекар да коригира дозата на NutropinAq или останалите лекарства:
 - естроген, приеман през устата, или други полови хормони.

Бременност и кърмене

Трябва да спрете да приемете NutropinAq, ако сте бременна.

Трябва да сте с повишено внимание, ако кърмите по време на лечение с NutropinAq.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не е забелязано въздействие върху способността за шофиране или работа с машини по време на употребата на NutropinAq.

NutropinAq практически е „без натрий“

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на флакон, т.е., практически е „без натрий“.

3. Как да използвате NutropinAq

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Лечението с NutropinAq трябва да се провежда под редовното ръководство на лекар, който има опит в лечение на дефицит на растежен хормон.

Дозата NutropinAq, която трябва да се инжектира, ще бъде определена от Вашия лекар. Не променяйте дозата, без да се консултирате с Вашия лекар. Препоръчителната доза е:

При деца с дефицит на растежен хормон:

0,025- 0,035 mg/kg телесно тегло, инжектирани всеки ден под кожата (подкожна инжекция).

При момичетата със синдром на Търнър:

До 0,05 mg/kg телесно тегло, инжектирани всеки ден под кожата (подкожна инжекция).

При деца с хронична бъбречна недостатъчност:

До 0,05 mg/kg телесно тегло, инжектирани всеки ден под кожата (подкожна инжекция). Можете да продължите лечението с NutropinAq, до бъбречната трансплантация.

При възрастни с дефицит на растежен хормон:

Ниски първоначални дози от 0,15- 0,3 mg, инжектирани всеки ден под кожата (подкожна инжекция). След това лекарят може да увеличи дозата в зависимост от Вашия отговор. Крайната доза рядко е над 1,0 mg/ден. Като цяло трябва да се прилага най-ниската доза, която води до отговор.

Лечението с NutropinAq е продължително. За допълнителна информация попитайте Вашия

лекар.

Как да инжектирате NutropinAq

Дозата NutropinAq, която трябва да се инжектира, ще бъде определена от Вашия лекар. Трябва да инжектирате NutropinAq всеки ден под кожата (подкожна инжекция). Важно е всеки ден да сменяте мястото, където поставяте инжекцията, за да се избегне увреждане на кожата. NutropinAq се доставя като разтвор за многократна употреба. След изваждане от хладилника, ако разтворът е мътен, съдържанието не трябва да се инжектира. Внимателно разклатете. Не разклащайте силно, тъй като това може да денатурира протеина.

За да инжектирате NutropinAq, трябва да използвате NutropinAq писалка. За всяка инжекция трябва да използвате нова стерилна инжекционна игла. Прочетете внимателно всички инструкции за употреба (на обратната страна), преди да започнете да използвате NutropinAq писалка. В началото на лечението се препоръчва лекар или медицинска сестра да поставя инжекцията и да Ви обучи да използвате NutropinAq писалка. След това обучение ще бъдете в състояние сами да се инжектирате или да бъдете инжектирани от обучен болногледач.

Ако сте приложили повече от необходимата доза NutropinAq

Ако сте инжектирали повече NutropinAq, отколкото трябва, свържете се с Вашия лекар за съвет. Ако инжектирате твърде много NutropinAq, нивото на кръвната Ви захар може да падне и да стане твърде ниско, а след това да се повиши прекалено високо (хипергликемия).

Ако инжектирате твърде много NutropinAq в продължение на дълъг период от време (години), може да изпитате свръхрастеж на части на тялото си, като ушите, носа, устните, езика и скулите (гигантизъм и/или акромегалия).

Ако сте пропуснали да приемете NutropinAq

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Продължете с обичайната си доза на следващия ден и съобщете на Вашия лекар при следващата среща.

Ако сте спрели употребата на NutropinAq

Посъветвайте се с Вашия лекар, преди да спрете употребата на NutropinAq. Ако спрете да използвате NutropinAq твърде рано или твърде късно, резултатите няма да са според очакванията.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако забележите промени или увеличаване на растежа на родилни белези и/или бенки (меланоцитни невуси). В случай на тумор или повторна поява на предишни тумори (потвърдени от Вашия лекар), лечението с NutropinAq трябва да се прекрати незабавно. Тази нежелана реакция е нечеста, като може да засегне до 1 на 100 пациенти.

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако получите промени в зрението, тежко или често главоболие, свързани с позиви за повръщане (гадене) или повръщане. Това може да са симптоми на временно повишаване на налягането в мозъка (вътречерепна хипертония). Ако имате вътречерепна хипертония, Вашият лекар може да реши временно да намали или прекъсне лечението с NutropinAq. След като епизодът отmine, лечението може отново да се започне. Тази нежелана реакция е рядка, като може да засегне до 1 на 1 000 пациенти.

Другите нежелани лекарствени реакции включват:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти)

Подуване на ръцете и краката поради натрупване на течност (периферен оток), понякога свързани с локализиран мускулни болки (миалгия) и болка в ставите (артралгия). Тези нежелани реакции се появяват обикновено при възрастни, в началото на лечението и са краткотрайни. При деца често е докладван оток.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 пациенти)

Намалена активност на щитовидната жлеза, която води до ниски нива на хормони на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм). Ако хипотиреоидизмът не се лекува, той може да блокира действието на NutropinAq. Вашият лекар трябва да проверява периодично функцията на щитовидната жлеза и да предпише адекватно лечение, ако е необходимо.

Намалена способност за усвояване на захар (глюкоза) от кръвта, водеща до високи нива на кръвната захар (хипергликемия). Вашият лекар трябва да Ви наблюдава за подобни признаци по време на лечението с NutropinAq. Ако се лекувате с инсулин, може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата Ви инсулин.

Чувство на слабост (астения) и повишено напрежение в мускулите (хипертония).

Болка, кървене, посиняване, обрив и сърбеж на мястото на инжектиране. Те могат да бъдат избегнати с помощта на правилна техника на инжектиране и промяна на местата на инжектиране.

Някои пациенти могат да развият антитела (вид протеин, произведен от организма) към соматропин. В случай на открити антитела, това не пречи на растежа на пациентите.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациенти)

Намаляване на броя на червените кръвни клетки в кръвта (анемия), намаляване на нивото на кръвната захар (хипогликемия) и повишаване на нивата на фосфатите (хиперфосфатемия).

Личностни промени или необичайно поведение.

Продължително смъдене, усещане за парене, болка и/или изтръпване в дланта на ръката, причинено от притискане на нерв в китката (синдром на карпалния тунел).

Бързи неволеви движения на очите (нистагъм), подуване на зрителния нерв на окото (папилоедем), двойно виждане (диплопия), главоболие, сънливост и световъртеж.

Ускорен сърдечен ритъм (тахикардия) и високо кръвно налягане (хипертония). Повръщане, болки в стомаха, газове (флатуленция) и позиви за повръщане (гадене).

Чувствителна и суха кожа (ексфолиативен дерматит), промени в дебелината на кожата, прекомерен растеж на косми по лицето и тялото (хирзутизъм), копривна треска (уртикария).

Изкривяване на гръбначния стълб (сколиоза). Ако имате сколиоза, трябва да бъдете преглеждани често за увеличаване на изкривяването.

Костно заболяване, при което горната част на крака (фемура) се движи встрани от бедрената кост (изместване на бедрената епифиза). Това се случва обикновено при пациенти, които растат бързо. Пациенти с ендокринни нарушения са по-склонни да развият изместване на бедрената епифиза.

Намаляване на размера на мускулите (мускулна атрофия), болки в ставите (артралгия) и болка в

костите.

Трудно задържане на урина (инконтиненция на урина), висока честота (полакиурия) и обем (полиурия) на уриниране.

Кървене от матката (маточен кръвоизлив), генитално течение и уголемяване на гърдите (гинекомастия).

Локализирана загуба/натрупване на мазнини от кожата (липодистрофия, атрофия/ хипертрофия на мястото на инжектиране)

Уголемени аденоиди с подобни симптоми като уголемени сливици (вижте „редки“).

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

Повишаване на нивата на кръвната захар (хипергликемия, захарен диабет). Захарният диабет може да доведе до увеличаване на уринирането, жаждата и глада. Ако имате някой от тези симптоми, трябва да уведомите Вашия лекар.

Уголемени сливици, водещи до хъркане, затруднено дишане или преглъщане, кратко прекъсване на дишането по време на сън (сънна апнея) или течност в ухото, както и инфекции на ухото. Ако това изглежда особено тревожно, трябва да го обсъдите с Вашия лекар.

Необичайно чувство на изтръпване, боцкане или скованост (парестезия), необичайно развитие на костите, заболяване, което засяга прогреса на костния растеж (остеохондроза) и мускулна слабост.

Други редки нежелани реакции, наблюдавани по време на лечението с NutropinAq, включват сърбеж по цялото тяло, обрив, замъглено зрение, повишено тегло, замаяност, диария, подуване на лицето, умора, болки, висока температура, депресия и проблеми със съня (безсъние).

Специфични за показанията нежелани реакции, наблюдавани по време на клинични проучвания

При деца с дефицит на растежен хормон често са съобщавани тумори в мозъка (централна нервна система). От 236 пациенти, включени в клиничните изпитвания, 3-ма пациенти са имали тумор на централната нервна система. От 3 пациенти с тумор на централната нервна система, 2 пациенти са получили повторен медулобластом, 1 пациент е получил хистиоцитомата. Вижте също точка „Предупреждения и предпазни мерки“.

При момичета със синдром на Търнър често са съобщавани необичайно тежко кървене при менструация.

При деца с хронична бъбречна недостатъчност често са съобщавани възпаление на обвивката на корема (перитонит), костна некроза и повишаване на креатинина в кръвта. При тях е по-вероятно да се развият увеличено налягане в мозъка (вътречерепна хипертония), с най-голям риск в началото на лечението, въпреки че и при децата с органична недостатъчност на растежния хормон и синдрома на Търнър също има повишена честота.

При възрастни с недостатъчност на растежен хормон често са съобщавани неестествени усещания за изтръпване, боцкане или скованост (парестезия), ненормално високи нива на кръвна захар, прекомерно количество липиди в кръвта (мазнини), безсъние, нарушения в ставите, артроза (дегенеративно заболяване на ставите), мускулна слабост, болки в гърба, болки в гърдите и уголемяване на гърдите (гинекомастия).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също

да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате NutropinAq

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязана върху етикета на патрона и картонената кутия след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява.
Съхранявайте блистера в картонената кутия.

След първата употреба, патронът може да се съхранява до 28 дни при 2 °C-8°C. Не отстранявайте патрона, който се използва, от NutropinAq писалка между инжекциите.

Не използвайте NutropinAq ако забележите, че разтворът е мътен.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа NutropinAq

Активно вещество: соматропин*.

* Соматропин е човешки растежен хормон, произведен от клетки *Escherichia coli* чрез рекомбинантна ДНК технология.

Други съставки: натриев хлорид, втечен фенол, полисорбат 20, натриев цитрат дихидрат, лимонена киселина, безводна и вода за инжекции.

Как изглежда NutropinAq и какво съдържа опаковката

NutropinAq е инжекционен разтвор (в патрон (10 mg/2 ml) – опаковката съдържа 1, 3 и 6).
Разтворът за многократна употреба е бистър и безцветен.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба: Ipsen Pharma, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Франция

Производител: IPSEN PHARMA BIOTECH S.A.S., Parc d'Activités du Plateau de Signes, CD no 402, 83870 Signes, Франция

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Ipsen NV Tél/Tel: + 32 - 9 - 243 96 00

Latvija
Ipsen Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 676 22233

България
PharmaSwiss EOOD
Тел.: +359 2 8952 110

Lietuva
Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas
Tel. +370 700 33305

Česká republika
Ipsen Pharma, s.r.o.
Tel: + 420 242 481 821

Danmark, Norge, Suomi/Finland, Sverige, Ísland
Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Tlf/Puh/Tel/Sími: +46 8 451 60 00

Magyarország
Ipsen Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36-1-555-5930

Deutschland, Österreich
Ipsen Pharma GmbH
Tel: + 49 89 2620 432 89

Nederland
Ipsen Farmaceutica B.V.
Tel: + 31 (0) 23 55 41 600

Eesti
CentralPharma Communications OÜ
Tel: +372 601 5540

Polska
Ipsen Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0) 22 653 6800

Ελλάδα, Κύπρος, Malta
Ipsen Μονοπρόσωπη ΕΠΕ
Τηλ: + 30 - 210 - 984 3324

Portugal
Ipsen Portugal – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: + 351 - 21 - 412 3550

España

Ipsen Pharma S.A.U.
Tel: + 34 - 936 - 858 100

România

Ipsen Pharma România SRL
Tel: + 40 (021) 231 27 20

France, Hrvatska

Ipsen Pharma
Tél : + 33 - 1 - 58 33 50 00

Slovenija

PharmaSwiss d.o.o.
Tel: + 386 1 236 47 00

Ireland, United Kingdom (Northern Ireland)

Ipsen Pharmaceuticals Limited
Tel: + 44 (0)1753 62 77 77

Slovenská republika

Ipsen Pharma, organizačná zložka
Tel: + 420 242 481 821

Italia

Ipsen SpA
Tel: + 39 - 02 - 39 22 41

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

NutropinAq писалка Указания за употреба с NutropinAq

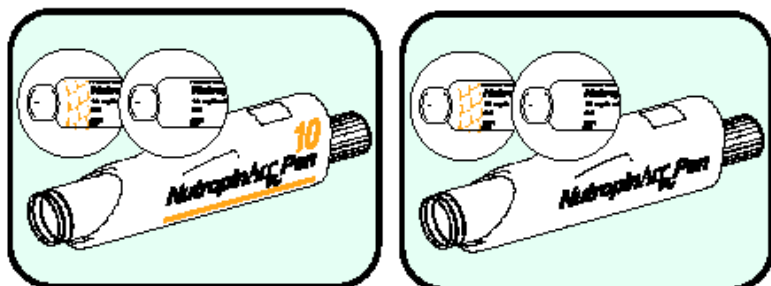
НЕ ИНЖЕКТИРАЙТЕ ЛЕКАРСТВОТО ДОКАТО ВАШИЯТ ЛЕКАР ИЛИ МЕДИЦИНСКА СЕСТРА НЕ ВИ ОБУЧИ НАПЪЛНО НА ПОДХОДЯЩИТЕ ТЕХНИКИ.

Внимание:

Преди да използвате Вашата NutropinAq писалка, моля прочетете внимателно следните инструкции. Предлагаме Ви и да се консултирате с Вашия лекар или медицинска сестра за демонстрация.

NutropinAq писалката е разработена за употреба единствено с патроните NutropinAq (единствено за подкожно приложение).

Както е показано на илюстрациите по-долу, NutropinAq писалка и патроните се предлагат в два модела (със или без допълнителен жълт цвят). Работата на писалката и съдържанието на патроните са еднакви за двата модела. И двата модела патрони NutropinAq могат да се използват и с двата модела NutropinAq писалки.



Използвайте само иглите за писалка, препоръчани от Вашия лекар или медицинска сестра.

Скалата за дозировка, разположена до прозорчето на държателя на патрона, не трябва да се ползва като мярка за дозата. Тя трябва да се използва единствено за преценка на дозата, оставаща в патрона. Винаги следете дисплея с течен кристал, а не щракванията, които чувате, за настройване на инжекцията NutropinAq. Щракванията са единствено звуково потвърждение, че черното копче за дозиране е било преместено.

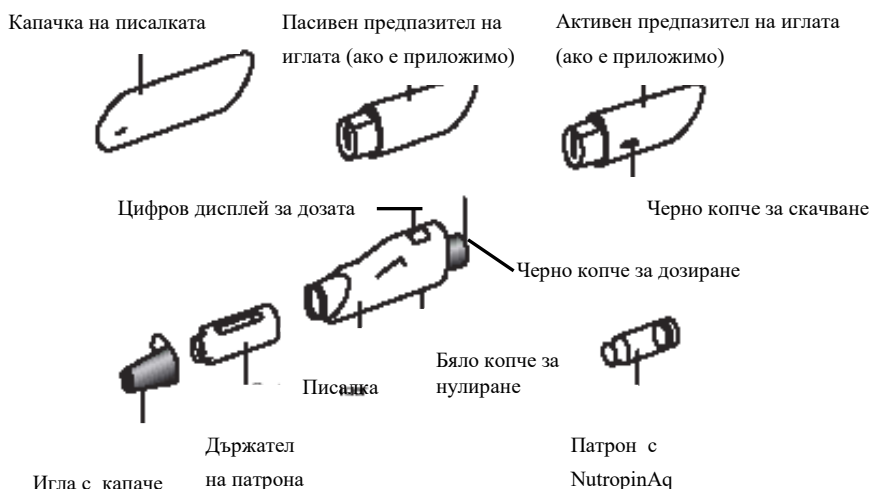
Винаги съхранявайте писалката и патроните на чисто, безопасно място в хладилника при температура между 2-8°C и далеч от погледа и досега на деца. Предпазвайте от интензивна светлина. Използвайте охладител за съхранение на Вашата NutropinAq писалка когато пътувате. NutropinAq е разработен да издържа номинален (най-много един час) период от време извън хладилника всеки ден. Избягвайте места с екстремна температура. Преди употреба проверявайте срока на годност на патрона.

За да възпреете разпространението на инфекция, следвайте тези мерки за безопасност:

- Измивайте щателно ръцете си със сапун и вода преди да използвате Вашата писалка.
- Почистете гумената тапа на патрона с тампон със спирт или памучно топче, напоено със спирт.
- Избягвайте да докосвате гумената тапа на патрона когато и да е.
- Ако случайно докоснете гумената тапа на патрона, почистете я с тампон със спирт.
- Не използвайте една и съща игла за повече от един човек.
- Използвайте иглите само веднъж.

Съставни части на NutropinAq писалка:

По-долу са показани нещата, необходими за поставяне на инжекция. Преди употреба сглобете всички тези съставни части.

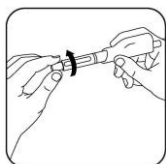


Вашият патрон и NutropinAq писалка ще бъдат доставяни отделно.

Част I: Подготовка и инжектиране

Следвайте указанията в този раздел ако използвате писалката за пръв път или подменят празен патрон.

Преди употреба оглеждайте всички нови патрони. Понякога, след изваждане от хладилника, може да забележите, че в разтвора NutropinAq има наличие на малки безцветни частици. Това не е необичайно за разтвори, съдържащи протеини като NutropinAq и не влияе върху силата на продукта. Изчакайте патрона да достигне стайна температура и внимателно развъртете. Не разклащайте. Ако разтворът е мътен или помътнял или съдържа някаква твърда материя, патронът не трябва да се използва. Върнете патрона на Вашия фармацевт или лекаря, който го е предписал.

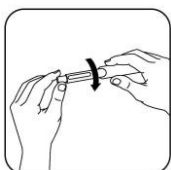


1. Дръпнете зелената капачка на писалката и отвинтете държател на патрона от писалката. Ако е необходимо, отстранете празния патрон и го изхвърлете по подходящ начин.

2. Натиснете белия бутон за нулиране.



3. Завъртете черното копче за дозиране обратно на часовниковата стрелка обратно до неговото начално положение докато престане да се върти. (Вж. илюстрацията.) След това завъртете копчето за дозиране по посока на часовниковата стрелка до достигане на първата позиция на щракване (приблизително $\frac{1}{4}$ оборот). Това гарантира, че иглата на буталото е нагласена в начално положение. Ако това не се направи, когато копчето за дозиране се натисне за пръв път, NutropinAq ще се похаби или патронът може да се счупи.



4. Поставете патрона в държателя на патрона, след това завинтете държателя на патрона обратно на писалката. (*Внимавайте да не докоснете гумената тана*).

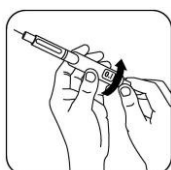
5. Отстранете хартиената опаковка на нов комплект игла и го завинтете върху държателя на патрона.

6. Внимателно отстранете двете предпазни капачки от иглата като ги издърпате леко. Не изхвърляйте по-голямата капачка, тъй като по-късно тя ще се използва за правилно отстраняване на иглата и изхвърляне.



7. Държейки писалката с иглата нагоре, леко почукайте държателя на патрона, за да изместите въздушните мехурчета към върха. Докато все още държите писалката изправена, натиснете черното копче за дозиране докато то не щракне на мястото си. Трябва да видите да се появява капка от разтвора.

Бъдете търпеливи. Ако лекарството не се покаже в рамките на няколко секунди, може да се наложи отново да натиснете бутона за нулиране.



8. Ако не се появи капка от разтвора, отново натиснете белия бутон за нулиране. Сега завъртете черното копче за дозиране по посока на часовниковата стрелка (*Вж. илюстрацията*) с едно щракване напред (0,1 mg). Ако случайно го завъртите твърде много, върнете се назад с едно щракване (0,1 mg).

9. Докато все още държите писалката в изправено положение, натиснете черното копче за дозиране отново и следете върха на иглата за появата на капка от лекарството. Повторете стъпки 8 и 9 докато се появи.

10. Натиснете белия бутон за нулиране.



11. Нагласете нужната доза чрез завъртане на черното копче за дозиране. Ако не можете да наберете пълната доза, или започнете нов патрон (както е описано в Част I), или инжектирайте частичната доза. След това започнете нов патрон (както е описано в Част I), за да въведете оставащата част от Вашето лекарство. Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви посъветва относно процедурата за въвеждане на последната доза в патрона.

Подгответе мястото на инжектиране чрез обтриване с тампон, напоен с антисептик. Местата на инжектиране включват горната част на ръката, корема и горната част на бедрата. Сменяйте мястото на инжектиране, за да избегнете неприятното усещане. Ако развиете предпочитание към едно място, Вие все пак трябва да редувате мястото на инжектиране.



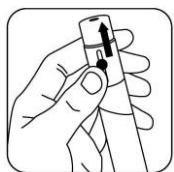
Горна част на ръката



Корем



Бедро



12. Ако използвате пасивния предпазител (или не ползвате предпазител), преминете към стъпка 13. Ако използвате активния предпазител, плъзнете предпазителя върху писалката и натиснете двете черни копчета за скачване на предпазителя на иглата към върха.

13. Поставете върха на писалката върху подготвеното място за инжектиране и натиснете иглата в кожата чрез натискане на писалката надолу докато предпазителят се прибере напълно. Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви покаже как да правите това. Сега вече сте готови да въведете дозата. Натиснете надолу черното копче за дозиране. Задръжте бутона за дозиране за 5 секунди след освобождаването на дозата, след това изтеглете писалката от кожата. Може да се появи капка кръв. Поставете лейкопласт на мястото на инжектиране ако желаете.

14. Изтеглете предпазителя на иглата от писалката (ако сте използвали такъв) и поставете по-голямата капачка на иглата на плоска повърхност. Пъхнете иглата в нея за да я вдигнете и натиснете капачката надолу изцяло върху иглата. Отвъртете иглата и я изхвърлете по подходящ начин. Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви каже как да изхвърляте нещата, които сте използвали за инжекцията. Винаги съхранявайте Вашия контейнер за отпадъци недостъпен за деца.

15. Прикрепете капачката на писалката и я върнете в калъфчето ѝ с натиснато черно копче за дозиране. Трябва винаги да съхранявате писалката в хладилник. Не отстранявайте патрона между инжекциите. **НЕ ЗАМРАЗЯВАЙТЕ.**

За следващи инжекции с NutropinAq писалката, прикрепете нова игла, натиснете белия бутон за нулиране и наберете Вашата доза.

Част II: Съхранение и поддръжка

Следвайте тези полезни съвети, за да гарантирате правилната грижа за Вашата NutropinAq писалка:

- Винаги дръжте Вашата NutropinAq писалка и патрон в хладилник и защитени от светлина когато не се ползват.
- Можете да извадите писалката и патрона от хладилника 45 минути преди употреба.
- Не позволявайте на Вашата NutropinAq писалка и/или патрон да замръзват. Свържете се с Вашия лекар или медицинска сестра за подмяна ако било писалката, било патронът не работи.
- Избягвайте прекомерни температури. Разтворът в патрона е стабилен до 28 дни след първата употреба когато се съхранява при 2- 8°C.
- Ако Вашата писалка се нуждае от почистване, не я поставяйте под вода. Използвайте влажна кърпа, за да отстраните замърсяването. Не използвайте спирт.
- Когато начевате нов патрон, може да се наложи да повторите Част I, стъпки 8 и 9 до общо 6 пъти (0,6 mg), за да отстраните въздушните мехурчета. Малки мехурчета могат да останат и няма да повлияят на дозата.

- Писалката трябва да съдържа NutropinAq, който се използва. Не отстранявайте патрона между инжекциите.
- Патронът NutropinAq може да се използва в рамките на 28 дни.
- Не съхранявайте NutropinAq писалка с прикрепена към нея игла.
- Избягвайте използването на писалката в съседство или в близост с други устройства, тъй като това може да доведе до повишени електромагнитни емисии или да намали електромагнитната защита и да доведе до неправилна работа на писалката.

Освен това когато се използва преносимо радиочестотно комуникационно устройство, то трябва да е на разстояние не по-малко от 30 см (12 инча) до която и да е част от писалката. В противен случай това може да доведе до смущения в работата на писалката.

Част III: Игли за NutropinAq писалка

Вашият лекар или медицинска сестра ще препоръча игла, която е подходяща за Вас. Винаги използвайте препоръчаните игли.

Иглите от други държави може да не пасват на Вашата NutropinAq писалка. Ако пътувате извън Европейския съюз, уверете се че вземате достатъчно игли за времето на престоя си.

Част IV: Често задавани въпроси

В: Трябва ли да сменям иглата всеки път когато използвам моята NutropinAq писалка?

О: Да. За всяка инжекция трябва да се използва нова игла. Иглата е стерилна единствено при първото използване.

В: Къде трябва да съхранявам моята NutropinAq писалка?

О: Вашата NutropinAq писалка трябва да се съхранява в калъфа, в хладилник, когато е поставен патрон. Когато пътувате, поставяйте калъфа с Вашата писалка в охладител. **НЕ ЗАМРАЗЯВАЙТЕ.**

В: Защо да държа лекарството си в хладилника?

О: За да запазите силата му.

В: Мога ли да съхранявам моята NutropinAq писалка във фризера?

О: Не. Замразяването ще повреди писалката и лекарството.

В: Колко дълго мога да държа моята NutropinAq писалка и патрон извън хладилника?

О: Препоръчваме не повече от един час. Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви посъветва относно съхранението на писалката.

В: Каква е максималната доза, която NutropinAq писалката може да постави при една инжекция?

О: NutropinAq писалката може да даде минимална доза от 0,1 mg до максимална доза от 4,0 mg (40 щраквания). Ако опитате да дозирате повече от 4 mg еднократно, лекарството ще бъде или изхвърлено от иглата и похабено, или ще бъде упражнен прекомерен натиск върху патрона и той може да се счупи.

В: Възможно ли е да завъртя черното копче за дозиране обратно, ако щракна твърде много пъти?

О: Да. Можете да завъртите черното копче за дозиране обратно докато на дисплея с течен кристал не се появи точната цифра.

В: Какво трябва да направя ако в патрона не е останал достатъчно разтвор за следващата ми доза?

О: Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви посъветва какво да направите за последната доза в патрона.

В: Защо трябва да завъртам обратно черното копче за дозиране на моята NutropinAq писалка всеки път когато подменям патрона?

О: Това гарантира, че иглата на буталото се наглася изцяло обратно в начално положение. Ако това не се направи, от иглата ще излезе течност когато в писалката се постави нов патрон.

В: Мога ли да използвам моята NutropinAq писалка без предпазителите?

О: Да. Вашата NutropinAq писалка работи без предпазители. Предпазителите са въпрос на избор, за да Ви подпомогнат при поставяне на Вашата инжекция.

В: Какво трябва да направя ако изпусна моята NutropinAq писалка?

О: Ако изпуснете NutropinAq писалката, проверете дали патронът е повреден. Трябва да проверите и дали черното копче за дозиране се движи правилно нагоре и надолу и че броячът на дисплея с течен кристал работи. Ако Вашият патрон или писалка е повреден, помолете Вашия лекар или медицинска сестра за подмяна.

В: Колко дълго мога да използвам моята NutropinAq писалка?

О: NutropinAq писалката е разработена да издържи 24 месеца от момента когато за пръв път използвате Вашата писалка.

В: Какво означава мигация на дисплея с течен кристал надпис “bt”?

О: Батерията във Вашата NutropinAq писалка губи заряда си. Моля свържете се с Вашия лекар или медицинска сестра за подмяна на писалката. Батериите обикновено издържат 24 месеца и имат 4-седмичен живот от момента, в който за пръв път започне да мига “bt”.

В: Какво означава, когато на дисплея с течен кристал мига знакът “[≡]”?

О: Първо предупреждение за край на годността на писалката: при стартиране мигацият предупредителен сигнал „край на годността“ показва, че приближава края на годността на писалката. Вместо последната доза се показва предупредителният сигнал „край на годността“. Писалката ще работи още приблизително един месец преди дисплеят да се изключи за постоянно.

В: Как да подменя моята NutropinAq писалка?

О: Свържете се с Вашия лекар или медицинска сестра ако се нуждаете от резервна част или ако се нуждаете от подмяна на цялата писалка.

За допълнителна информация, моля свържете се с локалния представител. Вашия локален представител и производителят на устройството NutropinAq писалка са същите като за лекарствения продукт, описан подробно на гърба. Моля, вижте точка 6 на гърба за координати за контакт.

CE 0459

Производител: IPSEN PHARMA BIOTECH S.A.S., Parc d'Activités du Plateau de Signes, CD no 402, 83870 Signes, Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката

CE 0459

NutropinAq е регистрирана търговска марка на Genentech, Inc.