

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

NutropinAq 10 mg/2 ml (30 RÜ), süstelahus.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab 5 mg somatropiini*

Üks kolbampull sisaldab 10 mg (30 RÜ) somatropiini*.

* somatropiin on inimese kasvuhormoon, mida toodetakse *Escherichia coli* rakkudes rekombinantse DNA tehnoloogia abil.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge ja värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Lapsed

- Kasvuhormooni endogeense puudulikkusega seotud kasvupeetuse pikaajaline ravi lastel.
- Turneri sündroomiga seotud kasvupeetuse pikaajaline ravi üle kahe aasta vanustel tüdrukutel.
- Kroonilisest neerupuudulikkusest (kuni neeru siirdamiseni) tingitud kasvupeetuse ravi prepuberteedis lastel.

Täiskasvanud

- Kasvuhormooni puudulikkuse asendusravi täiskasvanutel, mis on tingitud kasvuhormooni puudulikkusest lapseas või haiguse algus täiskasvanueas. Kasvuhormooni puudulikkus peab olema ravieelselt kinnitust leidnud.

Kasvuhormooni puudulikkusega täiskasvanutel tuleb diagnoos panna sõltuvalt etioloogiast: *haiguse algus täiskasvanueas*: patsiendil peab kasvuhormooni puudulikkuse teke olema seotud hüpotaalamuse või hüpofüüsi haigusega ja lisaks diagnoositud veel vähemalt ühe hormooni puudulikkus (väljarvatud prolaktiin). Kasvuhormooni puudulikkuse testi teha mitte enne, kui on määratud teiste hormoonide adekvaatne asendusravi.

haiguse algus lapseas: patsientidel, kellel kasvuhormooni puudulikkus on diagnoositud lapseas, tuleb enne NutropinAq asendusravi alustamist täiskasvanueas kasvuhormooni puuduse olemasolu üle kontrollida.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Kasvuhormooni puudulikkust peavad diagnoosima ja somatropiini ravi määrama ja jälgima arstid, kellel on vastav kvalifikatsioon ja kogemused niisuguse näidustusega patsientide ravimisel.

Annustamine

NutropinAq annustamine ja raviskeem peab olema individuaalne iga patsiendi jaoks.

Lapsed

Kasvuhormooni puudulikkusest tingitud kasvupeetuse korral lastel

0,025...0,035 mg/kg kehakaalu kohta päevas nahaaluse süstena. Somatropiinravi tuleb lastel ja alaealistel jätkata kuni epifüüsi sulgumiseni.

Turneri sündroomiga seotud kasvupeetus

Kuni 0,05 mg/kg kehakaalu kohta päevas nahaaluse süstena. Somatropiinravi tuleb lastel ja alaealistel jätkata kuni epifüüsi sulgumiseni.

Kroonilise neerupuudulikkusega seotud kasvupeetus

Kuni 0,05 mg/kg kehakaalu kohta päevas nahaaluse süstena. Somatropiinravi tuleb lastel ja alaealistel jätkata kuni epifüüsi sulgumiseni neeru siirdamiseni.

Täiskasvanud

Kasvuhormooni puudulikkus täiskasvanutel

Somatropiinravi algul soovitatakse väikseid algannuseid: 0,15...0,3 mg päevas nahaaluse süstena. Annust tuleb kohandada järk-järgult, kontrollides seerumis insuliinilaadse kasvufaktor- 1 (IGF-1) kontsentratsiooni. Soovitatav lõplik annus ületab harva 1,0 mg päevas. Üldjuhul tuleks kasutada minimaalset toimivat annust. Vanemaealistel või ülekaalulistel patsientidel on vajalikud väiksemad annused.

Naised võivad vajada suuremaid annuseid kui mehed, kuna on täheldatud, et meestel võib tundlikkus IGF-I suhtes aja jooksul suurened. See tähendab, et naistel, eriti suukaudset östrogeenravi saavatel naistel, on oht jääda alaravitud, samal ajal kui meestel on oht saada üleravitud.

Manustamisviis

Süstelahust tuleb manustada nahaaluselt iga päev. Süstekohta tuleb vahetada.

Enne ravimi käsitlemist või manustamist tuleb järgida ettevaatusabinõusid

NutropinAq on pakendatud mitmeannuselise lahusega. Kui pärast külmkapist võtmist on lahus hägune, ei tohi seda kasutada. Loksutada õrnalt. Mitte tugevasti raputada, kuna see võib valgu denatureerida. NutropinAq on ette nähtud kasutamiseks ainult koos NutropinAq Pen'iga.

Ravimpreparaadi kasutus- ja käsitlemisjuhendit vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine(te) või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiainete suhtes. Somatropiini ei tohi kasvu soodustamiseks kasutada sulgunud epifüüsiga patsientidel.

Somatropiini ei tohi kasutada ühelgi juhul, kui esineb aktiivne kasvujaline haigus. Koljusisesed kasvujad ei tohi olla aktiivsed ja kasvujavastane ravi peab olema lõpetatud enne kasvuhormooniga ravi alustamist. Ravi tuleb lõpetada, kui on tõendeid kasvaja kasvu kohta.

Kasvuhormoonravi ei tohi alustada patsientidel, kes põevad avatud südame- või abdominaalkirurgiale või hulgitraumadele järgnevatel komplikatsioonidest tingitud ägedaid ohtlikke haigusi, või ägeda hingamispuudulikkusega patsientidele.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Maksimaalset soovitatavat päevast annust ei tohi ületada (vt lõik 4.2).

Kasvajad

Patsientidel, kellel on esinenud pahaloomulisi kasvajaid, tuleb erilist tähelepanu pöörata retsidiivide võimalikele nähtudele ja sümptomitele.

Olemasolevate kasvajatega või ajusisesest koldest tingitud sekundaarse kasvuhormooni puudulikkusega patsiente tuleb jälgida haiguse võimaliku taastekke suhtes. Laste ja täiskasvanute kliiniliste uuringute andmetes ning kirjanduse ülevaates ei ole ilmnenud tõendeid kas on/ei ole seost somatropiini asendusravi ja kesknärvisüsteemi (KNS) kasvajate taastekke või uute ekstrakraniaalset kasvajat vahel. Lapsepõlves vähi üleelanud patsientidel, keda raviti somatropiiniga esimese kasvaja korral, on risk uue kasvaja tekkeks olemas. Ajusisesed kasvajad, eriti meningioomid olid kõige sagedasemad uusmoodustised patsientidel, kes said esmase kasvaja korral kraniaalset kiiritusravi.

Praderi-Willi sündroom

NutropinAq ei ole näidustatud pikaajaliseks raviks pediatrilistel patsientidel, kelle kasvu peetumine on tingitud geneetiliselt tõestatud Praderi-Willi sündroomist, välja arvatud juhul, kui neil patsientidel lisandub veel ka kasvuhormooni puudulikkuse diagnoos. Pärast ravi alustamist kasvuhormooniga on esinenud uneapnoe ja äkksurma juhtumeid Praderi-Willi sündroomiga pediatrilistel patsientidel, kellel esines üks või mitu alljärgnevat riskitegurit: äge rasvumine, ülemiste hingamisteede obstruktsioon anamneesis või uneapnoe, või tundmatu hingamisteede infektsioon.

Ägedad ohtlikud haigused

Kasvuhormooni mõju paranemisele uuriti kahes platseebokontrolliga kliinilises uuringus, mis hõlmasid kokku 522 täiskasvanud patsienti, kes põdesid avatud südame- või abdominaalkirurgiale või hulgitraumadele järgnevatest komplikatsioonidest tingitud ägedaid ohtlikke haigusi või ägedat hingamispuudulikkust. Suremus oli suurem (41,9 % vs 19,3 %) kasvuhormooni saanud patsientidel (annustes 5,3...8 mg/päevas) võrreldes platseebot saanutega.

Kasvuhormooni manustamise ohutus patsientidele, kes põevad avatud südame- või abdominaalkirurgiale või hulgitraumadele järgnevatest komplikatsioonidest tingitud ägedaid ohtlikke haigusi või ägedat hingamispuudulikkust, ei ole tõestatud. Seetõttu tuleb enne ravi jätkamist hoolikalt kaaluda kasu ja riski suhet.

Krooniline neerupuudulikkus

Kroonilise neerupuudulikkuse foonil kujunenud kasvupeetusega patsiente tuleb renaalse osteodüstroofia progresseerumise suhtes regulaarselt jälgida. Kaugelearenenud renaalse osteodüstroofia ja kasvuhormooni puudulikkusega lastel võib esineda reieluupea epifüüsi nihetust või reieluupea aseptilist nekroosi. Ei ole teada, kas kasvuhormoonravigil on mingisugust toimet nimetatud nähtudele. Arstid ja lapsevanemad peavad olema valvel, et uurida kõiki NutropinAq ravi saavaid patsiente, kellel tekib ravi ajal lonkamine, põlve- või puusavalu.

Skolioos

Kiire kasvuga võib igal lapsel progresseeruda skolioos. Ravi jooksul tuleb jälgida skolioosi sümptomeid. Siiski ei ole ravi kasvuhormooniga näidanud suurenemist skolioosijuhtude arvus ega tõsiduses.

Glükoosisisalduse kontroll

Kuna somatropiin võib vähendada tundlikkust insuliinile, tuleb patsiente jälgida glükoosi talumatuse ilmingute suhtes. Diabeedihaigetel võib osutada vajalikuks insuliini annuse kohandamine pärast NutropinAq ravi alustamist. Diabeedihaigetel või glükoosi talumatusega patsiente tuleb jälgida kogu somatropiinravi kestel. Somatropiinravi ei ole näidustatud diabeedihaigetele, kellel on äge proliferatiivne või tõsine mitte-proliferatiivne retinopaatia.

Koljusisese rõhu tõus

Vähesel arvul somatropiiniga ravitud patsientidel, on täheldatud koljusisese rõhu tõusu koos papilliödeemiga, nägemishäireid, peavalu, iiveldust ja/või oksendamist. Tavaliselt ilmnevad sümptomid NutropinAq esimese kaheksa ravinädala jooksul. Kõikidel juhtudel vähenesid koljusisese hüpertensiooniga seotud haigustunnused ja sümptomid pärast somatropiini annuse vähendamist või

ravi lõpetamist. Soovitatakse teha põhjalik uuring enne ravi alustamist ja perioodiliselt ravi kestel.

Hüpotüreoidism

Somatropiinravi ajal võib areneda hüpotüreoidism; ravimata hüpotüreoidism võib vähendada NutropinAq optimaalset ravivastust. Seega tuleb patsientidel perioodiliselt uurida kilpnäärme funktsiooni ja vajadusel manustada kilpnäärme hormooni. Raske hüpotüreoidismiga patsiente tuleb enne NutropinAq ravi alustamist vastavalt ravida.

Neerusiirdamine

Kuna somatropiinravi pärast neeru siirdamist pole adekvaatselt uuritud, tuleb ravi NutropinAq'ga pärast seda operatsiooni lõpetada.

Glükokortikoidide kasutamine

Glükokortikoididega kooskasutamisel inhibeeritakse NutropinAq kasvu soodustav toime. AKTH puudulikkusega patsientidel tuleb hoolikalt kohandada nende glükokortikoid-asendusravi annuseid, et vältida inhibeerivat toimet kasvule. Uuritud ei ole NutropinAq kasutamist kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel, kes saavad glükokortikoid-asendusravi.

Leukeemia

Vähestel kasvuhormooni saanud patsientidel on teatatud leukeemiast. Põhjuslik seos somatropiiniraviga on siiski ebatõenäoline.

Pankreatiit lastel

Lastel, keda ravitakse somatropiiniga on suurenenud oht pankreatiidi tekkeks võrreldes somatropiinravi saavate täiskasvanutega. Kuigi pankreatiidi teke on harvaesinev kõrvaltoime, tuleb seda võimalust kaaluda somatropiinravi saavatel lastel, kellel tekib kõhuvalu.

Kasutamine koos suukaudsete östrogeenidega

Kui NutropinAq-d võttev naine alustab samaaegset ravi suukaudsete östrogeenidega, võib olla vajalik suurendada NutropinAq annust, et säilitada seerumi IGF-1 tase tavapärasel vanusele vastavas vahemikus.

Ning vastupidi, kui NutropinAq-ravil naine lõpetab suukaudsete östrogeenide võtmise, võib olla vajalik vähendada Nutropini annust, et vältida liigset kasvuhormooni taset ja / või kõrvaltoimeid (vt lõik 4.5).

Abiained

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmool naatriumi (23 mg) kolbampullis, s.t. on praktiliselt 'naatriumi vaba'.

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Vähese avaldatud andmed viitavad sellele, et kasvuhormoonravi suurendab tsütokroom P450 poolt soodustatud antipüriini kliirensit inimesel. On soovitatav tähelepanelikult jälgida patsiente, kellele manustatakse koos somatropiiniga preparaate, mis metaboliseeritakse maksas CYP450 vahendusel, nagu glükokortikoidid, suguhormoonid, krambivastased ravimid ja tsüklosporiin.

Eelnevalt mittediagnoositud tsentraalse (sekundaarse) hüpoadrenalismiga patsientidel, keda ravitakse somatropiiniga, võib hüpoadrenalism jääda märkamatuks ning nad võivad vajada glükokortikoid-asendusravi. Glükokortikoid-asendusravi saavatel patsientidel, kellel eelnevalt on diagnoositud hüpoadrenalism, võivad vajada säilitavate või stressiannuste suurendamist somatropiinraviga alustamise järgselt (vt lõik 4.4).

Insuliinravi vajavatel suhkurtõve patsientidel võib olla vajalik insuliini annuse ja/või suukaudsete veresuhkrut alandavate ravimite annuse kohandamine pärast somatropiinraviga alustamist (vt lõik 4.4).

Suukaudse östrogeen-asendusravi ajal võib ravieesmärgi saavutamiseks olla vajalik kasvuhormooni manustamine suuremates annustes (vt lõik 4.4).

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Somatropiini kasutamise kohta rasedatel ei ole või on piiratud kliinilised andmed. Seega ei ole risk inimesele teada. Loomkatsed on reproduktsioonitoksilisuse hindamiseks ebapiisavad (vt lõik 5.3). Somatropiini ei soovitata kasutada raseduse ajal ja rasestumise korral tuleb selle manustamine lõpetada. Raseduse ajal asendatakse ema somatropiin suure osas platsenta kasvuhormooniga.

Imetamine

Ei ole teada, kas somatropiin/ainevahetusproduktid imenduvad rinnapiima. Puuduvad loomkatsete andmeid. NutropinAq ravi ajal tuleb rinnaga toitmisel suhtuda ettevaatlikkusega.

Fertiilsus

NutropinAq toimet ei ole fertiilsusele uuritud tavalistes loomkatsetes (vt lõik 5.3) ega kliinilistes uuringutes.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Somatropiinil ei ole teadaolevat toimet autojuhtimisele või masinate käsitsemisvõimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete kokkuvõte

Allolevasse tabelisse on kogutud kõrvaltoimed, mis esinevad nii täiskasvanutel kui ka lastel Nutropin'i, NutropinAq'ga, Nutropin Depot või Protropiniga (somatrem) ravimisel ja mis põhinevad kliinilistel uuringutel kõikidel registreeritud näidustustel (642 patsiendil) ja turuletulekujärgse jälgimisprogrammi andmetel (*National Cooperative Growth Study* [NCGS] 35 344 patsiendil). Ligikaudu 2,5 % patsientidest esines NCGS uuringu põhjal kõrvaltoimeid.

Kõige sagedamini esinenud kõrvaltoimed kliinilistes uuringutes olid hüpotüreoidism, glükoosi taluvuse häired, peavalu, hüpertoonia, artralgia, müalgia, perifeerne turse, turse, asteenia, süstekoha reaktsioonid ja ravimi spetsiifiliste antikehade teke.

Kõige tõsisem kõrvaltoime kliinilistes uuringutes oli kasvaja teke ja koljusisene hüpertensioon. Kasvajate (pahaloomulised ja healoomulised) teke esines nii kliinilistes uuringutes kui ka turuletuleku järgsetes andmetes (vt lõigud 4.3 ja 4.4). Enamus tekkinud kasvajatest olid olemasolevate kasvajate taasteke ja sekundaarsed kasvajakud.

Koljusisest hüpertensiooni esines turuletulekujärgsetes andmetes. Tavaliselt oli see seotud papilliödeemi, nägemishäirete, peavalu, iivelduse, ja/või oksendamisega ning sümptomid ilmnesisid tavaliselt kaheksa nädala jooksul pärast NutropinAq ravi alustamist.

NutropinAq vähendab insuliini tundlikkust; glükoosi taluvuse häireid esines nii kliinilistes uuringutes kui ka turuletulekujärgselt. Suhkurtõbe ja hüperglükeemiat esines turuletulekujärgselt (vt lõik 4.4).

Süstekoha reaktsioone nagu verejooks, atroofia, nõgestõbi ja kihelus esines nii kliinilistes uuringutes ja/või turuletulekujärgselt. Nimetatud kõrvalnähte saab vältida õige süstetehnika ja süstekohtade vahetamisega.

Väikesel protsendil patsientidest võivad tekkida antikehad somatropiini valgule. Uuritud NutropinAq patsientidel oli antikehade sidumisvõime väiksem kui 2 mg/l-s ning kasvu kiirusele see mõju ei avaldanud.

Allolevas tabelis on esitatud kõrvaltoimete kokkuvõte

Tabel 1 sisaldab kõrvaltoimeid, mis tekkisid kliiniliste uuringute käigus ja turuletulekujärgselt. Organsüsteeme puudutavad kõrvaltoimed on loetletud esinemissageduse alusel järgmistes kategooriates: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$). Igas kõrvaltoimete grupis on toimed loetletud raskusastme vähenevas järjekorras. Teised kõrvaltoimed on esinenud turuletulekujärgsel NutropinAq kasutamisel. Kuna andmed on edastatud vabatahtlikult määratlemata arvuga populatsioonilt, ei ole võimalik nende alusel usaldusväärselt hinnata esinemissagedust.

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoimed, mis esinesid kliinilistes uuringutes (642 patsienti)	Turuletulekujärgselt esinenud kõrvaltoimed
Hea-, pahaloomulised ja täpsustamata kasvajakad (kaasaarvatud tsüstid ja polüübid)	<u>Aeg-ajalt</u> : pahaloomuline kasvaja, healoomuline kasvaja	<u>Harv</u> : pahaloomulise kasvaja taasteke, melanotsüütne sünnimärk
Vere ja lümfisüsteemi häired	<u>Aeg-ajalt</u> : aneemia	
Endokriinsüsteemi häired	<u>Sage</u> : hüpotüreoidism	<u>Harv</u> : hüpotüreoidism
Ainevahetus- ja toitumishäired	<u>Sage</u> : glükoosi taluvuse häired <u>Aeg-ajalt</u> : hüpoglükeemia, hüperfosfateemia	<u>Harv</u> : suhkurtõbi, hüperglükeemia, hüpoglükeemia, glükoosi taluvuse häired
Psühhiaatrilised häired	<u>Aeg-ajalt</u> : isiksuse häired	<u>Harv</u> : ebanormaalne käitumine, depressioon, unetus
Närvisüsteemi häired	<u>Sage</u> : peavalu, hüpertooniam, <u>Aeg-ajalt</u> : randmekanali sündroom, unisus, nüstagm	<u>Aeg-ajalt</u> : peavalu <u>Harv</u> : healoomuline koljusisene hüpertensioon, koljusisese rõhu tõus, migreen, randmekanali sündroom, paresteesia, peapööritus
Silma kahjustused	<u>Aeg-ajalt</u> : papillödeem, kahelinägemine	<u>Harv</u> : papillödeem, hägune nägemine
Kõrva ja labürindi kahjustused	<u>Aeg-ajalt</u> : tasakaaluhäired	
Südame häired	<u>Aeg-ajalt</u> : tahhükardia	
Vereringe häired	<u>Aeg-ajalt</u> : hüpertensioon	<u>Harv</u> : hüpertensioon
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired		<u>Harv</u> : tonsillaarne hüpertroofia <u>Tadmata sagedus</u> : adenoidne hüpertroofia
Seedetrakti häired	<u>Aeg-ajalt</u> : kõhuvalu, oksendamine, iiveldus, puhitus	<u>Harv</u> : kõhuvalu, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	<u>Aeg-ajalt</u> : eksfoliatiivne dermatiit, naha atroofia, naha hüpertroofia, hirsutism, lipodüstroofia, nõgestõbi	<u>Harv</u> : üldine sügelus, nõgestõbi, lööve

Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Väga sage täiskasvanutel, sage lastel: artralgia, müalgia Aeg-ajalt: lihasatroofia, luuvalu	Aeg-ajalt: epifüsiolüüs, skolioosi progresseerumine, artralgia Harv: ebanormaalne luude areng, osteokondroos, lihasnõrkus, valu jäsemetes
Neerude ja kuseteede häired	Aeg-ajalt: kusepidamatus, pollakisuuria, polüuuria, uriinianalüüsi kõrvalekalded	
Reproduktiivsüsteemi ja rinnanäärme häired	Aeg-ajalt: emakaverejooks, voolus suguelunditest	Harv: günekomastia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Väga sage täiskasvanutel, sage lastel: perifeerne turse, turse Sage: asteenia, süstekoha reaktsioonid Aeg-ajalt: verejooks süstekohal, süstekoha atroofia, süstekoha tihenemine, hüpertroofia	Aeg-ajalt: perifeerne turse, turse, süstekoha reaktsioonid (ärritus, valu) Harv: asteenia, näoturse, väsimus, ärrituvus, valu, palavik, süstekoha reaktsioonid (verejooks, hematoom, atroofia, nõgestõbi, kihelus, pundumine, erüteem)
Uuringud	Sage: ravimi spetsiifiliste antikehade teke	Harv: vere glükoosisisalduse tõus, kehakaalu tõus

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Kasvajad

Ravi ajal kasvuhormooniga on oht kasvajate tekkeks. Potentsiaalne oht varieerub sõltuvalt kasvuhormooni puudulikkuse põhjustest (nagu koljusisene sekundaarne kasvaja), kaasuvatest haigustest ja läbiviidud ravikuuridest. NutropinAq raviga ei tohi alustada juhul kui ilmneb kasvaja aktiivsus. Olemasolevate kasvajatega või kasvuhormooni puudulikkusest tingitud koljusiseste sekundaarsete kasvajatega patsiente tuleb rutiinselt jälgida kasvaja-protsessi progresseerumise või kasvaja taastekke suhtes. Ravi tuleb lõpetada, kui kasvaja hakkab suurenema.

Koljusisene hüpertensioon

Kõikidel kõrvaltoimete juhtudel kaovad koljusisese hüpertensiooni nähud ja sümptomid pärast NutropinAq annuse vähendamist või ravi lõpetamist (vt lõik 4.4). Ravi alguses ja perioodiliselt ravi ajal soovitatakse patsiendile funduskoopilist uuringut.

Hüpotüreoidism

Hüpotüreoidism võib areneda ravi ajal NutropinAq´ga ning ravimata hüpotüreoidism võib takistada optimaalset ravivastust NutropinAq´le. Patsientidele tuleb teha perioodiliselt kilpnäärme funktsiooni uuringuid ja neid ravida kilpnäärme hormooniga kui see osutub vajalikuks. Eelneva hüpotüreoidismiga patsientidel tuleb enne ravi alustamist NutropinAq´ga ravida kilpnäärme haigust.

Glükoosisisalduse kontroll

Kuna NutropinAq võib vähendada insuliini tundlikkust, tuleb patsiente jälgida glükoosi talumatuse nähtude suhtes. Suhkurtõve patsientidel võib pärast NutropinAq´ga ravi alustamist olla vajalik insuliini annuse kohandamine. Diabeedi või glükoosi talumatusega patsiente tuleb tähelepanelikult jälgida kogu somatropiiniravi jooksul.

Süstekoha reaktsioonid

Süstekoha reaktsioone saab vältida õige süstetehnika ja süstekohtade vahetamisega.

Epifüsiolüüs

Endokrinoloogiliste häiretega patsientidel on suurem tõenäosus epifüsiolüüsi tekkeks.

Näidustuse-spetsiifilised kõrvaltoimed kliinilistest uuringutest

Lapsed

Kasvuhormooni puudulikkusega laste (n = 236) kõrvaltoimed:

Sage: kesknärvisüsteemi kasvaja (2 patsiendil esines korduv medulloblastoom, 1 patsiendil histiotsütoom). Vaata ka lõik 4.4

Turneri sündroomiga seotud kasvupeetusega tüdrukute (n=108) kõrvaltoimed:

Sage: menorraagia.

Kroonilise neerupuudulikkusega seotud kasvupeetusega lastel (n=171) esinenud kõrvaltoimed:

Sage: neerupuudulikkus, peritoniit, luunekroos, vere kreatiniinitaseme tõus.

NutropinAq ravi saavatel kroonilise neerupuudulikkusega lastel on suurem tõenäosus intrakraniaalse hüpertensiooni tekkele, kuigi kõrgemat riski omavad ka kaasasündinud kasvuhormooni puudulikkuse ja Turneri sündroomiga lapsed. Risk on suurim ravi algul.

Täiskasvanud

Kasvuhormooni puudulikkusega täiskasvanud patsiendid (n= 127)

Väga sage: paresteesia.

Sage: hüperglükeemia, hüperlipideemia, unetus, sünoviaalsed häired, artroos, lihasnõrkus, seljavalu, rindade valu, günekomastia.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Äge üleannustamine võib põhjustada hüperglükeemiat. Pikaajalise üleannustamise tagajärjeks võivad olla gigantismi ja/või akromegaalia nähud ja sümptomid, mis vastab teadaolevalt inimese kasvuhormooni liigsuse toimetele.

Ravi

Ravi on sümptomaatiline ja toetav. Somatropiinile ei ole antidooti. Üleannustamise järgselt soovitatakse jälgida kilpnäärme funktsiooni.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Hüpofüüsi ja hüpotaalamuse hormoonid ja nende analoogid. Somatotropiin ja selle analoogid, ATC-kood: H01AC01

Toimemehhanism

Somatropiin stimuleerib kasvu kiirust ja suurendab täiskasvanu kasvu lastel, kellel on kasvuhormooni ebapiisav endogeenne produktsioon ja lastel, kellel on kasvuhormooni puudulikkus tingitud Turneri sündroomist või kroonilisest neerupuudulikkusest. Täiskasvanute ravimine kasvuhormooniga vähendab

rasva massi, suurendab keha lihasmassi ja selgroo mineraalset tihedust. Nendel patsientidel on ainevahetuslikud muutused seotud IGF-I vereseerumi taseme normaliseerumisega.

Farmakodünaamilised toimed

In vitro ja *in vivo* prekliinilised ja kliinilised uuringud tõestavad, et somatropiin on terapeutiliselt samaväärne inimese hüpopfüüsi poolt toodetava kasvuhormooniga.

Inimese kasvuhormooni tõestatud toimed on:

Kudede kasv

1. Luustiku areng: kasvuhormoon ja tema mediaator IGF-I stimuleerivad luustiku kasvu kasvuhormooni puudulikkusega lastel, toimides pikiluu epifüsaalplaatidele. See toob kaasa mõõdetava kehapiikkuse suurenemise kuni kasvuplaadid puberteedia lõpul kaovad.
2. Raku kasv: Somatropiiniga ravimine toob kaasa nii skeletilihaskude arvu kui ka nende mõõtmete kasvu.
3. Elundite kasv: Kasvuhormoon suurendab siseorganite mõõtmeid, kaasa arvatud neerud, ja suurendab punaste vereliblede rakumassi.

Valkude ainevahetus

Lineaarset kasvu hõlbustab osaliselt kasvuhormooni poolt soodustatud valgu süntees. See peegeldub lämmastiku peetuses, mis on tõestatud uriini lämmastiku eritumise ja vere kusiaine (uurea) lämmastiku sisalduse vähenemises kasvuhormoon-ravi jooksul.

Süsivesikute ainevahetus

Kasvuhormooni puuduliku sekretsiooniga patsiendid võivad vahetevahel kogeda paastumisele omast hüpopglükeemiat, mida saab vähendada somatropiinraviga. Kasvuhormoon-ravi võib vähendada tundlikkust insuliinile ja halvendada glükoosi taluvust.

Mineraalide ainevahetus

Somatropiin mõjutab naatriumi, kaaliumi ja fosfori retentsiooni. Anorgaanilise fosfori kontsentratsioon suureneb vereseerumis kasvuhormooni puudulikkusega patsientidel pärast NutropinAq ravi, see on seotud metaboolse toimega - luukasvuga ja tubulaarse tagasiimendumise suurenemisega neerudest. Vereseerumi kaltsiumisisaldus ei muutu somatropiini kasutamisel märkimisväärselt. Kasvuhormooni puudulikkusega täiskasvanutel on luukoe mineraalne tihedus vähenenud ja lapseas alanud kasvuhormooni puudulikkusega patsientidel on NutropinAq kasutamisel täheldatud annusest sõltuvat selgroo mineraalse tiheduse suurenemist.

Sidekoe metabolism

Somatropiin stimuleerib kondroitiinsulfaadi ja kollageeni sünteesi, samuti hüdroksüproliini eritumist uriiniga.

Kehaehitus

Kasvuhormooni puudulikkusega täiskasvanud patsientidel, keda raviti somatropiiniga keskmiselt annustes 0,014 mg/k/päevas, väheneb rasvkoe mass ja suurenes lihaskoe mass. Kui need muudatused on ühendatud keha üldise vee- ja luumassi suurendamisega, on kogu somatropiinravi eesmärk modifitseerida kehaehitust - toime, mis saavutatakse jätkatava raviga.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Kasvuhormooni puudulikkus lastel

On läbi viidud kaks avatud, mittekontrollitud, multitsentrilist kliinilist uuringut, üks eranditult varem mitte ravitud patsientidel (n=67) ja teine varem mitte ravitud patsientidel (n=63) ning varem somatropiiniga ravitud lastel (n=9). Mõlemas uuringus kasutatud annus oli 0,043 mg/kg/kohta päevas subkutaanselt. Annused mida kasutati nendes USA-s tehtud uuringutes, vastasid USA-s heakskiidetud

päevasele annusele. 139-st uuringus olnud patsiendist lõpetasid 128 patsienti esimesed 12 ravikuud, keskmine ravikuuri kestus 3,2 ja 4,6 aastat, kokku 542 patsiendi aastat. Mõlema uuringu puhul oli oluline paranemine kasvu kiiruses ravi mittesaanud patsientide puhul, mis suurenes 12 kuu jooksul 4,2 -lt 10,9 cm-ni/aastas ühes uuringus ja 4,8 -lt 11,2 cm-ni/aastas teises uuringus. Kasvu kiirus vähenes pärast esimest aastat mõlema uuringu puhul, kuid oli jätkuvalt suurem ravieelsest tasemest kuni 48 kuud kestnud ravi korral (7,1 cm/aastas). Pikkus - SDS paranes igal aastal, suurenedes -3,0- lt... -2,7 ravieelselt tasemelt kuni -1,0 ...-0,8-ni 36 kuu pärast. Kasvu paranemine ei toonud kaasa enneaegset luulist vanust, mis võiks ohustada edasist kasvu. Ennustatav täiskasvanu pikkus (PAH) suurenes 157,7...161,0 cm -lt kuni 161,4...167,4 cm-ni 12 kuu pärast ja 166,2...171,1 cm -ni 36 kuu pärast.

On toetavaid andmeid veel kahe uuringu kohta, mille käigus süstiti patsientidele 0,3 või 0,6 mg/kg/nädalas päevase annusena või 3 korda nädalas, või 0,029 mg/kg/päevas. Andmed kasvu suurenemise kohta ja pikkus – SDS olid suuresti sarnased neile, mida täheldati kliinilistes uuringutes.

51 patsiendil, kes saavutasid täiskasvanu-lähedase kasvu keskmiselt 6 aastase ravi järel meeste puhul ja 5 aastase ravi järel naiste puhul, oli keskmine täiskasvanu-lähedane pikkus - SDS -0,7 meestel ja - 1,2 naistel.

IGF-I tasemed suurenesid 43 ng/ml -lt algtasemelt kuni 252 ng/ml –ni 36 kuu pärast, mis on ligilähedane normaalsele tasemele selleaaliste laste puhul.

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed uuringutes olid infektsioon, peavalu, keskkõrvapõletik, palavik, farüüngiit, riniit ning gastroenteriit ja oksendamine.

Kroonilisest neerupuudulikkusest tingitud kasvuhormooni puudulikkus

Kaks multitsentrilist, kontrollitud kliinilist uuringut viidi läbi patsientidel, kellel oli neerupuudulikkusest tingitud kasvuhormooni puudulikkus. Iga uuring koosnes kaheaastasest raviperioodist, sisaldades ka platseebo rühma, millele järgnes avatud mittekontrollitud laiendatud etapp mille käigus kõik patsiendid said somatropiini. Annus oli mõlemas uuringus 0,05 mg/kg/päevas subkutaanselt. Mõlema uuringu tulemused olid sarnased.

Kokku said 128 patsienti somatropiini üle 24 kuu kestnud kontrollitud II faasi kahes uuringus ja 139 patsienti raviti somatropiiniga avatud laiendatud faasis. Üldse kokku said 171 patsienti somatropiini keskmiselt 3,5 või 2,8 aastat.

Mõlemas uuringus oli näha statistiliselt olulist kasvukiiruse suurenemist esimese aasta jooksul võrreldes platseeboga (9,1...10,9 cm/ vs 6,2 ...6,6 cm/aastas), mis vähenes pisut teisel aastal (7,4...7,9 cm/aastas vs 5,5 ...6,6 cm/aastas). Somatropiiniga ravitud patsientidel oli näha ka märkimisväärset pikkus-SDS suurenemist, -2,9 ... -2,7 ravieelselt kuni -1,6 ...1,4-ni 24 kuu pärast. Kasvu kiirenemine saavutati patsientidel, keda raviti 36 ...48 kuu jooksul. Somatropiiniga ravitud patsientidest, kelle kasv jäi alla normaaltaseme, saavutasid normaalse kasvu 24 ravikuuks kokku 58 % ja 65 % patsientidest.

Nagu näitavad tulemused 60-ks ravikuuks, paranemine jätkus ja veelgi enam patsiente saavutasid pikkus-SDS normaalse taseme. Keskmine muutus pikkus –SDS-s pärast 5 aastast ravi oli lähedane kahele standardhälvele. Saavutati statistiliselt oluline tõus keskmises täiskasvanu pikkuse SDS-s: algtasemelt -1,6 või -1,7 kuni -0,7 või -0,9 24 ravikuuks. See jätkas suurenemist neil patsientidel, keda raviti 36 ja 48 kuud.

IGF-I tasemed, mis olid madalad uuringu algul, normaliseerusid somatropiiniravi käigus. Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimeid seostatakse nii NutropinAq kui ka platseeboga ja need olid palavik, infektsioon, oksendamine, köha ägenemine, farüüngiit, riniit ja keskkõrvapõletik. Samuti olid väga sagedased kuseteede infektsioonid.

Turneri sündroomiga seotud kasvuhormooni puudulikkus

Üks kliiniline multitsentriline, avatud ja kontrollitud uuring viidi läbi Turneri sündroomiga patsientidel. Patsientidele süstiti 0,125 mg/kg kohta subkutaanselt 3 korda nädalas või 0,054 mg/kg/kohta päevas, mõlemad annused kokku andsid koguanuseks nädalas ligikaudu 0,375 mg/kg/kohta. Alla 11-aastased patsiendid randomiseeriti samuti östrogeenravi läbiviimiseks, kas hilises (15-aastased) või varases (12-aastased) puberteedis.

Kokku raviti somatropiiniga 117 patsienti: 36 said somatropiini 0,125 mg/kg/ kohta 3 korda nädalas ja 81 patsienti said 0,054 mg/kg/ kohta päevas. Keskmine ravi aeg oli 4,7 aastat 3 korda nädalas somatropiini rühmas ja 4,6 aastat päevase annusega somatropiini rühmas.

Kasvukiirus suurenes märgatavalt: 3,6 ...4,1 cm/aastas algtasemelt 6,7 ...8,1 cm/aastas 12 kuuks, 6,7...6,8 cm/aastas 24 kuuks ja 4,5 ...5,1 cm/aastas 48 kuuks. Sellega kaasnes märgatav pikkus-SDS suurenemine -0,1 ...0,5 algtasemelt kuni 0,0 ...0,7 –ni 12 kuuks ja 1,6 ...1,7 48 kuuks. Võrreldes sarnaste uuringute varasemate tulemustega, andis somatropiiniravi (keskmise ravi kestusega 5,6 aastat) kombineerituna östrogeen-asendusraviga 12 aastastel täiskasvanu pikkusele juurde 5,9 cm (n=26), kusjuures tüdrukud, kellel alustati östrogeenravi 15-aastaselt (keskmise somtropiinravi kestus 6,1 aastat), said täiskasvanu keskmisele pikkusele 8,3 cm juurde (n=29). Seega, kõige suurem täiskasvanu pikkuse juurdekasv oli patsientidel, kes said varast kasvuhormoonravi ja östrogeenravi pärast 14 eluaastat.

Kõige sagedamini esinenud kõrvaltoimed olid gripilaadsed sümptomid, infektsioon, peavalu, farüngiit, riniit ja keskkõrvapõletik. Need kõrvaltoimed esinesid lastel ja olid kerged/mõõdukad.

Kasvuhormooni puudulikkus täiskasvanutel

Viidi läbi kaks kliinilist, multitsentrilist, platseebo-kontrollitud, topeltpime uuringut kasvuhormooni puudulikkuse diagnoosiga täiskasvanud (AGHD) patsientidel, üks täiskasvanueas tekkinud (n=166) ja teine lapseas tekkinud (n=64) patsientidele. Somatropiini annus oli 0,0125 mg/kg/kohta päevas subkutaanselt täiskasvanueas tekkinud kasvupuudulikkuse patsientidele ja 0,0125 või 0,025 mg/kg/kohta päevas lapseas tekkinud kasvupuudulikkuse patsientidele. Mõlemas uuringus muutis somatropiiniravi oluliselt keha rasvasisalduse protsenti võrreldes platseeboga. Kogu keha rasvasisalduse % (-6,3 kuni -3,6 vs +0,2 kuni -0,1), kehatüve rasva % (-7,6 kuni -4,3 vs +0,6 kuni 0,0) ja kogu keha lihasmassi% (+3,6 kuni 6,4 vs -0,2 kuni +0,2).

Need muutused oli eriti märgatavad 12-ndal kuul mõlemas uuringus ja 24-ndal kuul lapseas tekkinud kasvupuudulikkusega patsientide rühmas. 12-ndal kuul oli protsentuaalne muutus suurem lapseas tekkinud kasvupuudulikkusega patsientide rühmas kui täiskasvanueas tekkinud uuringurühmas. Täiskasvanueas tekkinud kasvupeetusega rühmas ei olnud märgatavaid muutusi luu mineraalses tiheduses (BMD), aga lapseas tekkinud kasvupeetuse rühmas suurenes kõigis gruppides luu mineraalne tihedus 24-ndaks kuuks, kuigi statistiliselt olulist annusest sõltuvust kogu keha luu mineraalse tiheduse (BMD) osas ei olnud. Nimmepiirkonna luu mineraalne tihedus suurenes statistiliselt oluliselt mõlemas ravitud rühmas ja suurenemine oli annusest sõltuv.

Toetavad andmed täiskasvanueas tekkinud kasvupeetusega patsientide uuringust olid üldiselt sarnased eelmiste uuringute andmetega ja mõningase luu mineraalse tiheduse (BMD) suurenemisega. Kõige sagedamini esinenud kõrvaltoimeteks eelnimetatud kahes uuringus olid peavalu, turse, artralgia/artroos, tenosünooviit, paresteesia ja allergilised reaktsioonid/lööve. Nende kõrvaltoimete esinemissagedus oli suur ka platseeborühmas.

5.2 Farmakokineetilised omadused

NutropinAq farmakokineetilisi omadusi on uuritud ainult tervetel täiskasvanud meestel.

Üldised näitajad

Imendumine

Absoluutne biosaadavus pärast inimese rekombinantse kasvuhormooni subkutaanset manustamist on

umbes 80 %.

Jaotumine

Loomkatsed somatropiiniga on näidanud, et kasvuhormoon lokaliseerub hea verevarustusega organites nagu maks ja neerud. Somatropiini jaotumise stabiilne maht tervetel vabatahtlikel on ligikaudu 50 ml/kg kehakaalu kohta, lähenedes seerumi mahule.

Biotransformatsioon

On näidatud, et nii maks kui neerud on kasvuhormooni jaoks tähtsad valku kataboliseerivad organid. Loomkatsete tulemustele tuginedes võib väita, et neerud on kliirensi domineerivateks organiteks. Kasvuhormoon filtreeritakse neerupäsmakestes ja tagasiimendumine toimub proksimaalsetes torukestes. Edasine lõhustumine toimub neeru rakkudes aminohapete koostisosadeks, mis lähevad tagasi süsteemsesse ringlusse.

Eritumine

Pärast nahaalust manustamist boolusena on somatropiini keskmine lõplik poolväärtusaeg $t_{1/2}$ umbes 2,3 tundi. Pärast veenisest somatropiini manustamist boolusena, on keskmine lõplik poolväärtusaeg $t_{1/2\beta}$ või $t_{1/2\gamma}$ umbes 20 minutit ja keskmine kliirens vahemikus 116 - 174 ml/tunnis/kg kohta. Olemasoleva kirjanduse andmetel võib öelda, et kliirens on täiskasvanutel ja lastel sarnane.

Patsientide erirühmad

Teave Somatropiini farmakokineetika kohta eakatel, lastel, erinevatel rassidel ja sugudel ning neeru- või maksakahjustusega patsientidel on puudulik.

Lapsed

Kirjanduse andmetel on somatropiini kliirens sarnane nii lastel kui ka täiskasvanutel.

Eakad patsiendid

Piiratud andmed osutavad, et somatropiini plasma kliirens ja keskmised plasma püsikontsentratsioonid ei pruugi noortel ja eakatel patsientidel erineda.

Rass

Endogeense kasvuhormooni poolväärtusajad tervetel mustanahalistel ja valge rassi täiskasvanud meestel uuringute andmetel ei erinenud. Teiste rasside kohta andmed puuduvad.

Kasvuhormooni puudulikkus

Somatropiini kliirens ja keskmine lõplik poolväärtusaeg $t_{1/2}$ on täiskasvanud ja pediaatrilistel kasvuhormooni puudulikkusega patsientidel analoogne tervete vabatahtlike andmetega.

Neerukahjustus

Lastel ja täiskasvanud kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel ning lõpp-stadiumis neeruhaigusega patsientidel võib kliirens aeglustuda võrreldes normaalsete isikutega. Endogeenne kasvuhormooni produktsioon võib samuti suureneda mõnedel lõpp-stadiumis neeruhaigusega patsientidel. Pole täheldatud somatropiini kumuleerumist kroonilise neerupuudulikkusega või lõpp-stadiumis neeruhaigust põdevatel lastel kasutusel olevate annuste korral.

Turneri sündroom

Väheste avaldatud andmete põhjal on eksogeenselt manustatud somatropiini imendumise ja eritumise poolväärtusaeg ja maksimaalne kontsentratsioon t_{max} Turneri sündroomiga patsientidel analoogne nii normaalse kui ka kasvuhormooni puudulikkusega populatsiooniga.

Maksakahjustus

Ägeda maksapuudulikkusega patsientidel on täheldatud somatropiini kliirensi vähenemist. Selle nähu kliiniline tähendus pole teada.

Sugu

Soospetsiifilisi farmakokineetilisi uuringuid NutropinAq´ga ei ole läbi viidud. Kirjanduse andmed näitavad, et somatropiini farmakokineetika meestel ja naistel on sarnane.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Mittekliinilised andmed, mis põhinevad tavalistel ja korduvate annustega toksilisuse uuringutel, ei näita erilist ohtu inimestele.

Kartsinogeensus

Kartsinogeensus ja genotoksilisuse uuringuid NutropinAq´ga ei ole läbi viidud. Genotoksilisuse uuringutes teiste rekombinantsete kasvuhormooni preparaatidega, ei ilmnenud geenimutatsioone bakterite pöördmutatsioonikatse testides, kromosoomide kahjustusi inimese lümfotsüütidele ja hiirte luuüdi rakkudele, geenimuutusi pärmis või plaanivälises DNA sünteesis inimese kartsinoomi rakkudes. Kartsinogeensusu uuringutes bioloogiliselt rekombinantsete aktiivsete kasvuhormoonidega ei saagenud kasvujate teke rottidel ja hiirtel.

Reproduktiooni – ja arengutoksilisus

Ei ole läbi viidud formaalseid reproduktioonitoksilisuse uuringuid. Teadaolevalt seostatakse somatropiini reproduktiooni inhibeerimisega isastel ja emastel rottidel annustes 3 RÜ/kg/päevas (1 mg/kg/päevas) või rohkem, mis vähendas paaritumise ja eostumise taset, jättis ära või pikendas innatsükleid annuses 10 RÜ/kg/päevas (3,3 mg/kg/päevas). Pikaajaline uuring tiinete ja lakteerivate ahvidega ning ahvi vastündinud poegade uurimine kuni noorukieani nende seksuaalse küpsuse ja paljunemisvõime osas ei viidanud oluliste häirete esinemisele viljakuses, tiinuses, sünnitusprotsessis, imetamises ega sigimisvõimeliseks saamises.

Keskkonnariski hindamine

Ei ole põhjust arvata, et somatropiini kasutamine esitatud näidustustel põhjustaks ohtu keskkonnale.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumkloriid
Veeldatud fenool polisorbaat 20
Naatriumsitraatdihüdraat
Sidrunhape, veevaba
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi NutropinAq´d teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Keemiline ja füüsikaline kasutamisstabiilsus on tõestatud temperatuuril 2°C...8°C 28 päeva jooksul.

Mikrobioloogilisest vaatekohast lähtudes tuleb kord juba avatud pakendit säilitada maksimaalselt 28 päeva jooksul temperatuuril 2°C...8°C. NutropinAq on ette nähtud igapäevaselt määratud perioodi kestel (maksimaalselt 1 tund) toatemperatuuril (külmikust väljas) säilitamiseks.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda.
Hoida blister välispakendis.

Kasutuses oleva ravimi säilitamistingimused vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

2 ml süstelahust kolbampullis (I tüüpi klaas), mis on suletud korgiga (butüülkummist) ja tihendiga (kummist).

Pakendi suurused: 1, 3 ja 6 kolbampulli.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Kasutus- ja käsitlemisjuhend

NutropinAq´d toodetakse mitmeannuselise lahuseana. Kui pärast külmkapist võtmist on lahus hägune, ei tohi seda kasutada. Loksutada õrnalt, mitte raputada, kuna see võib valgu denatureerida.

NutropinAq on ette nähtud kasutamiseks ainult koos NutropinAq Pen süstevahendiga. Puhasta kummikork alkoholiga või antiseptilise lahusega, et vältida mikroorganismide sattumist lahusesse, mis võib juhtuda korduval nõela sisestamisel. NutropinAq süstimisel on soovitatav kasutada ühekordseid steriilseid nõelu.

NutropinAq Pen võimaldab süstida minimaalselt 0,1 mg ja maksimaalselt 4,0 mg, 0,1 mg inkrementidena.

Kolbampulli, mis on Pen´i sees, ei tohi süstete vahepeal Pen´i küljest lahti võtta.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Ipsen Pharma,
65 quai Georges Gorse,
92100 Boulogne-Billancourt,
Prantsusmaa.

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/00/164/003

EU/1/00/164/004

EU/1/00/164/005

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 16. veebruar 2001

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 16. veebruar 2006

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Raviameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISEEEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

Genentechh, Inc. 1 DNA Way
South San Francisco
CA 94080-4990
Ameerika Ühendriigid

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

IPSEN PHARMA BIOTECH S.A.S.,
Parc d'Activités du Plateau de Signes Chemin Départemental no 402,
83870 Signes, Prantsusmaa

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt lisa I: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2)

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• **Ravimiohutuse järelevalve süsteem**

Müügiloa hoidja peab tagama, et müügiloa taotluse moodulis 1.8.1 esitatud ravimiohutuse järelevalve süsteem on olemas ja toimib enne ravimiparaadi turule toomist ja turustamise ajal.

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMIPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

Kui perioodilise ohutusaruande ja ajakohastatud riskijuhtimiskava esitamise tähtajad kattuvad, võib need esitada samal ajal.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED KARP - 1 KOLBAMPULL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

NutropinAq 10 mg/2 ml (30 RÜ), süstelahus
Somatropiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml lahust sisaldab 5 mg somatropiini.
Üks kolbampull sisaldab 10 mg (30 RÜ) somatropiini.

3. ABIAINED

Abiained: Naatriumkloriid, veeldatud fenool, polüsorbaat 20, naatriumtsitraatdihüdraat, veevaba sidrunhape ja süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 kolbampull sisaldab 2 ml süstelahust

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE

Subkutaanne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:
Pärast esmast avamist kasutada 28 päeva jooksul, säilitades ravimit temperatuuril 2°C...8°C.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Hoida blister välispakendis.
Keemiline ja füüsikaline stabiilsus on tõestatud 28 päeva jooksul temperatuuril 2°C...8°C.

Mikrobioloogilisest vaatekohast lähtudes tuleb kord juba avatud pakendit säilitada maksimaalselt 28 päeva jooksul temperatuuril 2°C...8°C.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/00/164/003 1 kolbampull
EU/1/00/164/004 3 kolbampulli
EU/1/00/164/005 6 kolbampulli

13. PARTII NUMBER

Lot:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

NutropinAq 10 mg/2 ml

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood

<Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.>

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED KARP - 3 KOLBAMPULLI

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

NutropinAq 10 mg/2 ml (30 RÜ), süstelahus
Somatropiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml lahust sisaldab 5 mg somatropiini.
Üks kolbampull sisaldab 10 mg (30 RÜ) somatropiini.

3. ABIAINED

Abiained: Naatriumkloriid, veeldatud fenool, polüsorbaat 20, naatriumtsitraatdihüdraat, veevaba sidrunhape ja süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

3 kolbampulli sisaldavad 2 ml süstelahust

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:
Pärast esmast avamist kasutada 28 päeva jooksul, säilitades ravimit temperatuuril 2°C...8°C.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Hoida blister välispakendis.

Keemiline ja füüsikaline stabiilsus on tõestatud 28 päeva jooksul temperatuuril 2°C...8°C.
Mikrobioloogilisest vaatekohast lähtudes tuleb kord juba avatud pakendit säilitada maksimaalselt 28 päeva jooksul temperatuuril 2°C...8°C.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/00/164/003 1 kolbampull
EU/1/00/164/004 3 kolbampulli
EU/1/00/164/005 6 kolbampulli

13. PARTII NUMBER

Lot:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

NutropinAq 10 mg/2 ml

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

<Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.>

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED KARP - 6 KOLBAMPULLI

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

NutropinAq 10 mg/2 ml (30 RÜ), süstelahus
Somatropiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml lahust sisaldab 5 mg somatropiini
Üks kolbampull sisaldab 10 mg (30 RÜ) somatropiini

3. ABIAINED

Abiained: Naatriumkloriid, veeldatud fenool, polüsorbaat 20, naatriumtsitraatdihüdraat, veevaba sidrunhape ja süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

6 kolbampulli sisaldavad 2 ml süstelahust.

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE

Subkutaanne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:
Pärast esmast avamist kasutada 28 päeva jooksul, säilitades ravimit temperatuuril 2°C ... 8°C.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis Mitte lasta külmuda.
Hoida blister välispakendis.

Keemiline ja füüsikaline stabiilsus on tõestatud 28 päeva jooksul temperatuuril 2°C...8°C.
Mikrobioloogilisest vaatekohast lähtudes tuleb kord juba avatud pakendit säilitada maksimaalselt 28 päeva jooksul temperatuuril 2°C...8°C.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/00/164/003 1 kolbampull
EU/1/00/164/004 3 kolbampulli
EU/1/00/164/005 6 kolbampulli

13. PARTII NUMBER

Lot:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

NutropinAq 10 mg/2 ml

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood

<Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.>

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL
{BLISTER}**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

NutropinAq 10 mg/2 ml (30 RÜ), süstelahus
Somatropiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ipsen Pharma

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

4. PARTII NUBER

Lot:

5. MUU

Subkutaanne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Hoida külmkapis.

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
{KOLBAMPULL}**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

NutropinAq 10 mg/2 ml SC

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP: {kuupäev}

4. PARTII NUMBER

Lot: {number}

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

2 ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

NutropinAq 10 mg/2 ml (30 RÜ) süstelahus Somatropiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on NutropinAq ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne NutropinAq kasutamist
3. Kuidas NutropinAq'd kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas NutropinAq'd säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on NutropinAq ja milleks seda kasutatakse

NutropinAq sisaldab somatropiini, mis on rekombinantne kasvuhormoon, sarnane inimese keha poolt toodetavale kasvuhormoonile. See on rekombinantne, mis tähendab, et seda toodetakse spetsiaalse tehnoloogia abil kehaväliselt. Kasvuhormoon (KH) on keemiline ühend, mida toodab ajus ajuripats, mida nimetatakse hüpofüüsiks. Lastel reguleerib see kasvamist, aitab luudel normaalselt areneda ja hiljem, täiskasvanu-eas tagab kasvuhormoon normaalse kehakuju ja ainevahetuse toimimise.

Lastel kasutatakse NutropinAq'd:

- Kui teie keha ei tooda piisavalt kasvuhormooni ja selle tõttu ei kasva te nii nagu vaja.
- Kui teil on Turneri sündroom. Turneri sündroom on tüdrukutel esinev geneetiline haigus (naissuguhormooni kromosoomi puudus), mis takistab kasvamist.
- Kui teie neerud on kahjustatud ja on kaotanud võime kasvamise ajal normaalselt funktsioneerida.

Täiskasvanutel kasutatakse NutropinAq'd:

- Kui teie keha ei tooda täiskasvanuna piisavalt kasvuhormooni. See võib alata täiskasvanu eas või jätkuda lapsepõlve ajast.

Selle ravimi kasutamise kasutegurid

Lastel aitab ta tagada keha ja luude normaalse kasvamisprotsessi.

Täiskasvanutel aitab säilitada normaalse kehakuju ja ainevahetuse, nagu rasvade profiili ja glükoositaseme.

2. Mida on vaja teada enne NutropinAq kasutamist Ärge kasutage NutropinAq

- kui olete somatropiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- lastel, kui luude kasv on juba peatunud.
- kui teil on aktiivne kasvaja (vähk). Rääkige arstile, kui teil on praegu või on olnud kasvaja.
- kasvajakad peavad olema mitteaktiivsed ja teie kasvaja-vastane ravi peab olema lõpetatud enne, kui alustate ravi NutropinAq-ga.
- kui teil on pärast suurt kirurgilist operatsiooni komplikatsioonid (avatud südame- või abdominaalkirurgia), hulgitrauma, äge hingamispuudulikkus või sarnased seisundid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne NutropinAq kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Kui teil tekivad nägemishäired, tugev või sage peavalu, mis on seotud iivelduse või oksendamisega, eriti ravi algul, rääkige sellest viivitamatult oma arstile. Need võivad olla koljusisese rõhu tõusu märgid (koljusisene hüpertensioon).
- Kui ravi (kasvu) ajal tekib lonkamine, puusa – või põlvevalu, pidage nõu arstiga.
- Kui te märkate, et teie selgroog on kõverdunud (skolioos), tuleb arstil teid ravi ajal sageli kontrollida, kuna skolioos võib igal lapsel progresseeruda seoses kiire kasvuga.
- Teie arst peab teid NutropinAq ravi ajal jälgima veresuhkru taseme tõusu suhtes (hüperglükeemia). Kui teid ravitakse insuliiniga, võib olla vajalik kohandada teie insuliini annust. Kui teil on suhkurtõbi ja sellega seonduv raske/ ägenev silmahaigus, ei tohi teid NutropinAq´ga ravida.
- Teie arst peab teil aeg-ajalt kontrollima kilpnäärme funktsiooni ja vajadusel määrama vajaliku ravi. Kui teie kilpnäärme talitus on langenud ja see alandab teie kilpnäärme hormooni taset (hüpotüreoidism), tuleb seda enne NutropinAq´ga ravi alustamist ravida. Kui teie hüpotüreoidismi ei ravita, võib see takistada NutropinAq toimimist.
- Kui teile tehakse asendusravi glükokortikoididega, peate oma arstiga regulaarselt konsulteerima, sest võib osutuda vajalikuks reguleerida teie glükokortikoidi annust.
- Kui teil on varasemalt olnud kasvaja, eriti ajukasvaja, peab teie arst pöörama sellele erilist tähelepanu ja teid regulaarselt uurima juhuks, kui kasvaja peaks taastekkima.
- Väikesel arvul kasvuhormooni puudulikkusega patsientidest, keda on ravitud kasvuhormooniga, on esinenud leukeemiat (verevähk). Siiski ei ole põhjuse ja tagajärje suhet kasvuhormooni-raviga tõestatud.
- Kui teile tehakse neerusiirdamine, tuleb NutropinAq ravi katkestada.
- Kui teil on komplikatsioone pärast suuri kirurgilisi operatsioone (avatud südame või kõhuõõne operatsioonid), hulgitrauma, äge hingamispuudulikkus või sarnased seisundid, peab arst kaaluma ravi jätkamise ohutust NutropinAq´ga.
- Kasvuhormoonravi saavatel lastel on suurenenud risk pankrease põletiku (pankreatiidi) tekkeks võrreldes täiskasvanud kasvuhormoonravi patsientidega. Juhul, kui kõhuvalu on tugev ja püsiv, konsulteerige oma arstiga.
- Kui teil on Praderi-Willi sündroom, ei tohi teid NutropinAq´ga ravida, välja arvatud juhul, kui teil lisandub ka kasvuhormooni puudulikkus.

Muud ravimid ja NutropinAq

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mistahes muid ravimeid.

- kui te saate asendusravi glükokortikoididega, võib see vähendada NutropinAq toimet kasvule. Konsulteerige regulaarselt oma arstiga, kuna teie glükokortikoidide annus võib vajada kohandamist.
- kui teid ravitakse insuliiniga, võib teie arstil olla vajadus reguleerida teie insuliini annust.
- kui teid ravitakse suguhormoonide, krambivastaste ainete või tsüklosporiiniga, pidage eelnevalt nõu arstiga.
- kui teil diagnoositakse neerupealiste hormooni puudulikkus ravi ajal NutropinAq´ga, vajate te steroidravi. Kui te juba saate steroidravi neerupealiste hormooni puudulikkuse tõttu, võivad teie steroidravi annused vajada reguleerimist.
 - Eriti oluline on, et teavitaksite oma arsti, kui te võtate või olete hiljuti kasutanud mõnda järgmistest ravimitest. Sel juhul võib olla vajalik, et teie arst muudab NutropinAq või teiste ravimite annust:
 - Suukaudselt manustatav östrogeen või teised suguhormoonid.

Rasedus ja imetamine

Rasestumise korral peate ravi NutropinAq´ga katkestama.

Ravi ajal NutropinAq´ga tuleb rinnaga toitmisest suhtuda ettevaatlikkusega.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

NutropinAq¹ ei ole teadaolevat toimet autojuhtimisele ja masinatega töötamisele.

NutropinAq on praktiliselt „naatriumi-vaba“

NutropinAq sisaldab vähem kui 1 mmool naatriumi (23 mg) kolbampullis, s.t. on praktiliselt „naatriumi- vaba“.

3. Kuidas NutropinAq'd kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. NutropinAq ravi tuleb läbi viia kasvuhormooni puudulikkuse ravimise kogemusega arsti pideva kontrolli all.

Teile süstitava NutropinAq annuse määrab teie arst. Ärge muutke annust ilma oma arstiga nõu pidamata. Soovitatav annus on:

Kasvuhormooni puudulikkusega lastel:

0,025...0,035 mg/kg kehakaalu kohta süstituna iga päev naha alla (subkutaanne süste) .

Turneri sündroomiga tüdrukutel:

Kuni 0,05 mg/kg kehakaalu kohta süstituna iga päev naha alla (subkutaanne süste).

Kroonilise neerupuudulikkusega lastel:

Kuni 0,05 mg/kg kehakaalu kohta süstituna iga päev naha alla (subkutaanne süste). Te võite jätkata ravi NutropinAq'ga kuni neeru siirdamiseni.

Kasvuhormooni puudulikkusega täiskasvanutel:

Väiksed algannused: 0,15...0,3 mg süstituna iga päev naha alla (subkutaanne süste). Seejärel võib arst annust suurendada, sõltuvalt teie vastusest ravile. Lõpp-annus ületab harva 1,0 mg päevas. Üldjuhul tuleb teil kasutada väikseimat annust, mis kindlustab ravivastuse

Ravi NutropinAq-ga on pikaajaline. Edasise täpsema teabe saamiseks pöörduge arsti poole.

Kuidas NutropinAq'd süstida

NutropinAq süstitava annuse määrab teile arst. Te peate NutropinAq'd süstima iga päeva naha alla (subkutaanne süste). On tähtis, et vahetaksite iga päev süstekohta, et vältida naha kahjustamist. NutropinAq on saadaval mitmeannuselise lahusega. Kui lahus on pärast külmkapist välja võtmist hägune, ei tohi seda süstida. Loksutage õrnalt. Ärge raputage tugevasti, kuna see võib denatureerida valgu. NutropinAq süstimiseks peate kasutama NutropinAq Pen'i. Igal süstimisel kasutage uut, steriilset nõela. Enne NutropinAq kasutamist lugege tähelepanelikult kasutusjuhendit (lehe pöördel).

Kui Te kasutate NutropinAq'd rohkem kui ette nähtud

Kui te süstisite NutropinAq'd rohkem kui te oleksite pidanud, pidage nõu arstiga.

Kui te süstite liiga palju NutropinAq'd, võib teie veresuhkru tase langeda ja muutuda liiga madalaks ning seejärel tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia).

Kui te süstite liiga palju NutropinAq'd pika aja vältel (aastaid), võib teil tekkida mõnede kehaosade suurenenud kasv, nagu kõrvad, nina, huuled, keel ja põsesarnad (gigantism ja/või akromegaalia).

Kui Te unustate NutropinAq'd võtta

Ärge võtke kahekordset annust eelmisel korral võtmata jäänud annuse asemel. Jätkake järgmisel päeval oma tavalise annusega ja rääkige järgmisel vastuvõtul sellest oma arstile.

Kui te lõpetate NutropinAq kasutamise

Enne NutropinAq ravi lõpetamist pidage nõu oma arstiga. Kui te lõpetate NutropinAq kasutamise liiga vara või kasutate seda liiga kaua, ei pruugi tulemused vastata ootustele.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui te märkate mingit muutust sünnimärkide kasvus (melanotsüütne neevus), rääkige sellest kohe oma arstile. Anamneesis kasvaja taastekke korral (mis on leidnud kinnitust arsti poolt), tuleb ravi NutropinAq'ga kohe katkestada. See on aeg-ajalt esinev kõrvaltoime, mis võib ilmenda 1 patsiendil 100-st.

Rääkige kohe oma arstile, kui teil tekivad nägemishäired, tugevad või sagedad peavalud, millega kaasneb iiveldus või oksendamine. Need võivad olla koljusisese rõhu ajutise suurenemise sümptomid (koljusisene hüpertensioon). Kui teil on koljusisene hüpertensioon, võib teie arst ajutiselt vähendada või katkestada teie NutropinAq ravi. Raviga võib jätkata, kui see episood on möödunud. See on harva esinev kõrvaltoime, mis võib esineda 1 patsiendil 1000-st.

Teised kõrvaltoimed on:

Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1 patsiendil 10-st):

käte ja jalgade turse, põhjustatud vedelikke kogunemisest organismi (perifeersed tursed), võib mõnikord olla seotud lihaskasvatusega (müalgia) ja liigeste valuga (artralgia). Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt täiskasvanutel ravi algul ja on lühiajalised. Lastel on turse sageli esinev kõrvaltoime.

Sage (võivad esineda 1 patsiendil 10-st):

Kilpnäärme alatalitus võib langetada kilpnäärme hormooni taset (hüpotüreoidism). Kui teie hüpotüreoidismi ei ravita, võib see takistada NutropinAq toimimist. Teie arst peab teil perioodiliselt kontrollima kilpnäärme funktsiooni ja vajadusel määrama sobiva ravi.

Vähenenud suhkru (glükoosi) verest imendumise võime võib tõsta veresuhkru taset (hüperglükeemia). Teie arst peab teid NutropinAq ravi ajal jälgima niisuguste märkide ilmnemise osas. Kui teid ravitakse insuliiniga, võib olla vajalik reguleerida teie insuliini annust.

Nõrkustunne (asteenia) ja suurenenud lihastoonus (hüpertoonია).

Valu, verejooks, verevalumid, lööve ja kihelus süstekohal. Neid nähte saab vältida õige süstetehnika kasutamise ja süste kohtade vahetamisega.

Mõnedel patsientidel arenevad somatropiinile välja antikehad (teatud valgu tüüp, mida organism toodab). Kui patsiendil niisuguseid antikehasid leiti, ei takistanud see patsientide kasvamist.

Aeg-ajalt (võivad esineda 1 patsiendil 100-st):

Vere punaliblede arve vähenemine (aneemia), veresuhkru taseme langus (hüperglükeemia) ja fosfaatide taseme tõus (hüperfosfateemia).

Isiksuse muutused ja ebanormaalne käitumine.

Püsiv kipitus, põletuse tunne, valu ja/või tuimus peopesas, tingitud randmenärvi kinnisurumisest (randmekanali sündroom).

Kiired tahtmatud silmade liigutused (nüstagn), nägemisnärvide turse (papilloödem), kahele nägemine (diploopia), peavalu, unisus ja peapööritus.

Suurenenud südame löögisagedus (tahhükardia) ja kõrge vererõhk (hüpertensioon). Oksendamine, kõhuvalu, kõhupuhitus ja iiveldus.

Naha tundlikkus ja kuiv nahk (eksfoliativne dermatiit), naha paksuse muutused, suurenenud karvakasv näol ja kehal (hirsutism), lööve (nõgestõbi).

Selgroo kõverdumine (skolioos). Kui teil tekib skolioos, tuleb teil sageli kontrollida kõverdumise suurenemist.

Luu häired puusaliigeses (epifüsiolüüs). See tekib tavaliselt kiiresti kasvavatel patsientidel. Endokrinoloogiliste häiretega patsientidel on epifüsiolüüsi tekkimise võimalus suurem.

Lihasmassi kadu (lihasatroofia), liigeste valu (artralgia) ja luuvalu.

Kusepidamatus, sage kusemine (pollakisuuria) ja uriini hulga suurenemine (polüuuria). Emakaverejooks ja voolus suguelunditest.

Naha rasvkoe kadu/ suurenemine (lipodüstroofia, süstekoha atroofia/hüpertroofia).

Harva (võivad esineda 1 patsiendil 1000-st):

Veresuhkru taseme tõus (hüperglükeemia, suhkurtõbi). Suhkurtõbi võib esile kutsuda urineermise sagedamist, janu ja nälgjatunnet. Kui teil tekib mõni eelkirjeldatud sümptomist, peate sellest rääkima oma arstile.

Suurenenud kurgumandlid tekitavad norskamist, hingamis- ja neelamisraskusi, lühiajalisi hingamisseiskumisi une ajal (uneapnoe) või vedeliku kogunemist kõrva ja kõrvapõletikku. Kui see on väga häiriv, peate seda arutama oma arstiga.

Tundlikkushäired nagu surin, „nõelad“ või tuimus (paresteesia), ebanormaalne luude areng, haigus mis takistab luude kasvu (osteokondroos) ja lihasnõrkus.

Teised NutropinAq ravi ajal harva esinenud kõrvaltoimed olid kogu keha sügelus, lööve, hägune nägemine, kehakaalu tõus, peapööritus, kõhulahtisus, näoturse, väsimus, valu, palavik, rindade suurenemine (günekomastia), depressioon ja unehäired.

Näidustus-spetsiifilised kõrvaltoimed, mis esinesid kliiniliste uuringute käigus

Kasvuhormooni puudulikkusega lastel olid sageli esinevaks kõrvaltoimeks ajukasvajad (kesknärvisüsteemi). 236-st uuringus osalenud patsiendist 3-1 oli kesknärvisüsteemi kasvaja. Kolmest närvisüsteemi kasvajaga patsiendist kahele on esinenud medulloblastoomi taasteke ja 1 patsiendil histiotsütoom. Vaata ka lõik: „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

Turneri sündroomiga tüdrukutel oli sageli esinevaks kõrvaltoimeks ebanormaalselt suur menstruaalne verejooks.

Kroonilise neerupuudulikkusega lastel olid sagedased kõrvaltoimed kõhukelmepõletik (peritoniit), luunekroos ja kreatiniini taseme tõus veres.

Neil oli koljusisese rõhu tõus (intrakraniaalne hüpertensioon) tõenäolisem, suurim risk on ravi algul, kuigi ka kaasasündinud kasvuhormooni puudulikkusega lastel ja Turneri sündroomiga lastel esines koljusisese rõhu tõusu.

Kasvuhormooni puudulikkusega täiskasvanutel oli sageli esinev kõrvaltoime tundlikkushäired nagu surin, "nõelad" või tuimus (paresteesia), ebanormaalselt kõrge glükoosi tase veres, rasvade ja lipiidide sisalduse tõus veres, unetus, liigeste häired, artroos (degeneratiivne liigeste haigus), lihasnõrkus, seljavalu, rindade valu ja rindade suurenemine (günekomastia).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka se teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#))* kaudu . Teatades aitate saada rohkem infot selle ravimi ohutusest.

5. Kuidas NutropinAq´d säilitada

Hoida seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud kolvi sildil ja karbil pärast EXP. Kõlblikkusaeg selle viitab kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda.
Hoida blister välispakendis.

Pärast esimest kasutamist tuleb kolbampulli hoida temperatuuril 2°C...8°C kuni 28 päeva jooksul. Ärge võtke süstete vahepeal kolbampulli NutropinAq Pen süstevahendi küljest lahti.

Ärge kasutage NutropinAq´d, kui märkate, et süstelahus on hägune.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida NutropinAq sisaldab

NutropinAq toimeaine on somatropiin*.

* somatropiin on inimese kasvuhormooni toodetakse *Escherichia coli* rakkudes rekombinantse DNA tehnoloogia abil.

- Abiained on naatriumkloriid, veeldatud fenool, polüsorbaat 20, naatriumtsitraatdihüdraat, veevaba sidrunhape ja süstevesi.

Kuidas NutropinAq välja näeb ja pakendi sisu

NutropinAq on süstelahus (kolbampullis (10 mg/2 ml) – pakendi suurus 1, 3 ja 6). Lahus mitmekordseks kasutamiseks on selge ja värvitu .

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja: Ipsen Pharma, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Prantsusmaa
Tootja: IPSEN PHARMA BIOTECH S.A.S., Parc d'Activités du Plateau de Signes, CD no 402, 83870 Signes, Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Ipsen NV Guldenasporenpark 87
B-9820 Merelbeke
België /Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 - 9 - 243 96 00

Latvija
Ipsen Pharma pārstāvniecība
Kalnciema iela 33-5
Rīga LV 1046
Tel: +371 676 22233

Česká republika

Ipsen Pharma, s.r.o
Olbrachtova 2006/9
140 00 Praha 4
Česká republika
Tel: + 420 242 481 821

Danmark, Norge, Suomi/Finland, Sverige, Ísland

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Kista Science Tower Färögatan 33
SE- 164 51 Kista Sverige/Ruotsi/Svíþjóð
Tlf/Puh/Tel/Sími: +46 8 451 60 00

Deutschland, Österreich

Ipsen Pharma GmbH
Einsteinstraße 174
D-81677 München
Tel: + 49 89 2620 432 89

Eesti

CentralPharma Communications OÜ
Selise 26 – 11, 13522 Tallinn
Tel: +372 601 5540

Ελλάδα, Κύπρος, Malta

Ipsen Μονοπρόσωπη ΕΠΕ
Αγ. Δημητρίου 63 Άλιμος
GR-17456 Αθήνα Ελλάδα
Τηλ: + 30 - 210 - 984 3324

España

Ipsen Pharma S.A.
Torre Realia, Plaza de Europa, 41-43 08908
L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona
Tel: + 34 - 936 - 858 100

France, Hrvatska

Ipsen Pharma
65 quai Georges Gorse
F-92100 Boulogne-Billancourt
Tél : + 33 - 1 - 58 33 50 00

Lietuva

Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas
T. Narbuto 5,
08105 Vilnius
Tel. +370 700 33305

Magyarország

Ipsen Pharma Hungary Kft.
Váci út 33. IX. em.
H-1134 Budapest
Tel.: +36-1-555-5930

Nederland

Ipsen Farmaceutica B.V.
Taurusavenue 33b
NL-2132 LS Hoofddorp
Tel: + 31 (0) 23 55 41 600

Polska

Ipsen Poland Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 29
00-867 Warszawa
Tel.: + 48 (0) 22 653 6800

Portugal

Ipsen Portugal – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Alameda Fernão Lopes, nº 16A, 1ºB
1495-190 Algés
Portugal
Tel: + 351 - 21 - 412 3550

România

Ipsen Pharma România SRL
Sectorul 1, Strada Grigore
Alexandrescu nr. 59, Etaj 1
București, 010623
Tel: + 40 (021) 231 27 20

Slovenija

PharmaSwiss d.o.o.
Brodišče 32
SI-1236 Trzin
Tel: + 386 1 236 47 00

Ireland

Ipsen Pharmaceuticals Limited.
Blanchardstown Industrial Park
Blanchardstown
IRL-Dublin 15
Tel: +353 (0) 1 809 8256

Slovenská republika

Ipsen Pharma, organizačná zložka
Zámocká 3
SK-811 01 Bratislava
Tel: + 420 242 481 821

Italia

Ipsen SpA
Via del Bosco Rinnovato n. 6
Milanofiori Nord Palazzo U7
20090 Assago (Mi)
Tel: + 39 - 02 - 39 22 41

United Kingdom

Ipsen Limited.
190 Bath Road Slough,
Berkshire
SL1 3XE
Tel: + 44 (0)1753 - 62 77 00

България

PharmaSwiss EOOD
16, Troyanski Prohod Street
Floor 3, Office 8, Lagera
1612 Sofia
Тел.: +359 2 8952 110

Infoleht on viimati koostõlastatud:

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu>.

NutropinAq Pen Kasutamishend koos NutropinAq'ga

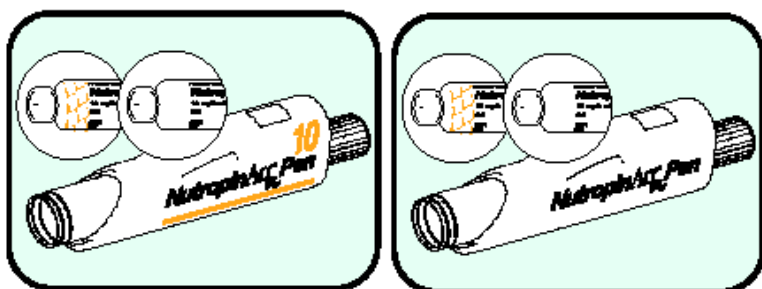
ÄRGE SÜSTIGE ISE ENNE, KUI TEIE ARST VÕI MEDITSIINIÕDE ON TEID PÕHJALIKULT JUHENDANUD JA HARJUTANUD KOOS TEIEGA ÕIGET SÜSTIMISTEHNIKAT.

Hoiatus:

Enne NutropinAq Pen süstevahendi kasutamist lugege hoolikalt alljärgnevaid nõuandeid. Me soovime ka paluda oma arsti või meditsiiniõde teile süstimistehnikat ette näidata.

NutropinAq Pen süstevahend on mõeldud kasutamiseks ainult koos NutropinAq kolbampulliga (ainult nahaaluseks manustamiseks).

Nagu alloleval joonisel näha, on NutropinAq Pen ja kolbampullid saadaval kahel erineval kujul (kollase lisatähistusega ja ilma). Peni tööpõhimõte ja kolbampullide sisu on mõlemal juhul sama. Mõlema tähistusega NutropinAq kolbampullid sobivad kasutamiseks mõlema tähistusega NutropinAq Pen'iga.



Kasutage koos Pen'iga ainult neid nõelu, mida soovitab teile arst või meditsiiniõde.

Annustamiskaala, mis asub kolbampulli aknakese all ei ole mõeldud annuse mõõtmiseks. Seda tuleb kasutada ainult kolbampullis allesoleva annuse koguse hindamiseks.

NutropinAq Pen'i algasendisse seadmiseks kasuta ALATI vedelkristallaknakest, mitte kuuldavaid plõkse. Plõksud on ainult kinnituseks, et musta annuse nuppu on liigutatud.

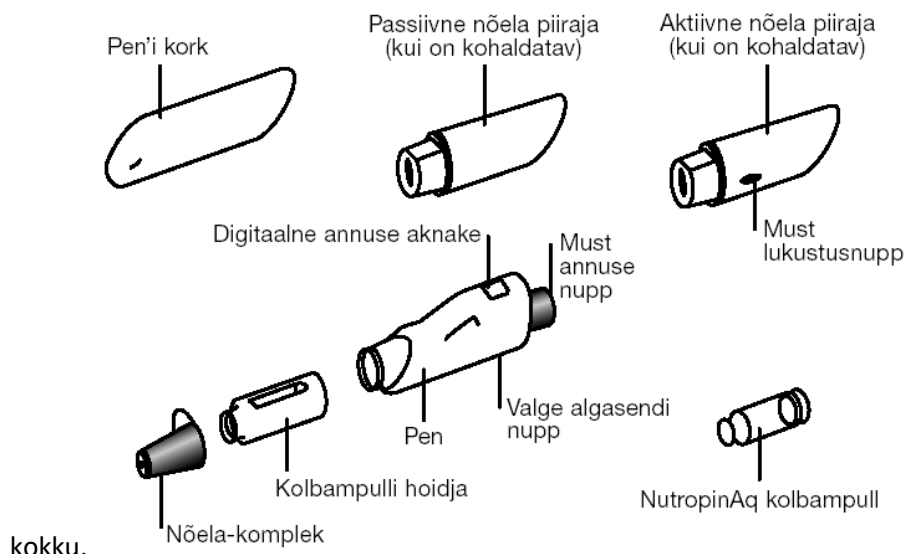
Hoidke Pen ja kolbampull külmikus puhtas ja ohutus kohas temperatuuril 2°C - 8°C, laste eest kättesaamatult ja varjatult. Kaitske ravimit tugeva valguse eest. Reisimise ajal kasutage NutropinAq hoidmiseks külmakotti. NutropinAq säilib ühe tunni jooksul toatemperatuuril (igapäevaselt). Vältige suuri temperatuuri kõikumisi. Enne kolbampulli kasutamist kontrollige kõlblikkusaega.

Et vältida põletiku tekkimist süstekohal järgige alati alljärgnevaid ohutusnõudeid:

- Enne Pen'i kasutamist peske alati käed põhjalikult sooja vee ja seebiga.
- Pühkige kolbampulli kummikork üle alkoholiga niisutatud vatitupsuga.
- Vältige kolbampulli kummikorgi katsumist.
- Kui te siiski kogemata puudutasite kolbampulli kummikorki, pühkige see uuesti üle alkoholitupsuga.
- Ärge kasutage ühte nõela rohkem kui ühe inimese jaoks.
- Kasutage nõelu ühekordselt.

NutropinAq Pen süstevahendi osad:

Alljärgneval joonisel on süstimiseks olulised detailid. Enne kasutamist koguge kõik need komponendid



Teie NutropinAq Pen ja kolbampull antakse Teile eraldi.

I Osa: Ettevalmistus ja süstimine

Järgige täpselt alljärgnevaid juhiseid, kui te kasutate Pen'i esmakordselt või asendate tühja kolbampulli uuega.

Kontrollige kõiki uusi kolbampulle enne kasutamist. Pärast kolbampulli võtmist külmikust, võite te vahel märgata, et NutropinAq lahuses on väikesed värvitud osakesed. Selles ei ole midagi ebaharilikku, kuna tegemist on valgu lahusega nagu NutropinAq ja see ei mõjuta ravimi toimet. Laske lahusel soojeneda toatemperatuurini ja loksutage õrnalt. Mitte raputada. Kui lahus on hägune, sisaldab sadet või tahke aine osakesi, ei tohi seda kolbampulli kasutada. Tagastage riknenud kolbampull apteeki või arstile.

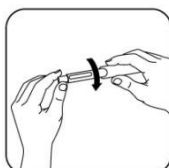


1. Eemaldage Pen süstevahendi roheline kork ja keerake kolbampulli hoidja Pen'i küljest lahti. Vajadusel eemaldage tühi kolbampull ja pange see korralikult kõrvale.

2. Vajutage valgele algasendi nupule.



3. Keerake must annuse nupp kellaosutite vastupidises suunas algasendisse, kuni see enam ei liigu. (vt joonist). Seejärel keerake nupp kellaosutite suunas kuni esimese plöksi (umbes 1/4 pööret). Plöks kinnitab, et Pen on viidud algasendisse. Kui seda ei tehta, siis esimese annuse nupule vajutamise korral läheb NutropinAq lahus raisku või kolbampull võib puruneda.



4. Asetage kolbampull hoidjasse, seejärel keerake kolbampulli hoidja uuesti Pen'ile (olge ettevaatlik, et mitte katsuda kummikorki).

5. Eemaldage kaitsepaber uult nõelakomplektilt ja keerake see kolbampulli hoidjale.
6. Eemaldage mõlemad nõela kaitsekorgid õrnalt tõmmates. Ärge visake suuremat kaitsekorki ära, kuna seda kasutatakse hiljem nõela õigeks eemaldamiseks ja hävitamiseks.



7. Hoidke Pen püstiasendis nii, et nõel on ülespoole ja koputage seda õrnalt, et õhumullid koguneksid suudmesse. Hoides ikka Pen'i püstasendis, vajutage sisse must annuse nupp, kuni on kuuldav plõks. Nõela otsa peab ilmuma lahuse tilk.

Olge kannatlik. Kui lahuse tilk ei ilmu mõne sekundi möödudes nõela otsa, võib osutuda vajalikuks vajutada uuesti algasendi nuppu.



8. Kui ikkagi ei ilmu nõela otsa ravimi tilka, vajutage uuesti valget algasendi nuppu. Seejärel keerake musta annuse nuppu kellaosuti suunas (vt joonist) ühe plõksu võrra (0,1 mg). Kui te kogemata keerate liiga kaugele, minge ühe plõksu võrra tagasi (0,1 mg).
9. Hoides Pen'i ikka püstasendis vajutage uuesti sisse must annuse nupp ja oodake uuesti ravimi tilga ilmumist nõela otsa. Korrake punkte 8 ja 9, kuni tilk ilmub.
10. Vajutage valget algasendi nuppu.

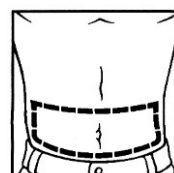


11. Valige vajalik annus, keerates musta annuse nuppu. Kui vajalikust annusest jääb puudu, alustage uue kolbampulliga (nagu on kirjeldatud I osas) või süstige osaline annus. Seejärel alustage uue kolbampulliga (nagu on kirjeldatud I osas), et manustada ülejäänud osa annusest. Viimase annuse manustamiseks Pen'ist küsige nõu oma arstilt või meditsiiniõelt.

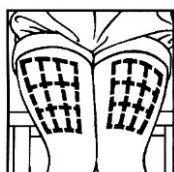
Puhastage nahk antiseptikumi lahusega niisutatud vatitupsuga. Süstekohtadeks võivad olla käsivarred, kõht ja reied. Vahetage iga kord süstekohta, et vältida ebamugavust ja valulikkust manustamisel. Isegi juhul, kui te eelistate mingit kindlat süstekohta on vajalik süstekohtade vahetamine.



Käsivars



Kõht



Reied



12. Kui te kasutate passiivset piirajat (või ei kasuta piirajat) jätkake punktist 13. Kui Te kasutate aktiivset piirajat, keerake piiraja Pen'ile ja pressige kahte musta lukustusnuppu nõela piirajal ülespoole.

13. Asetage Pen'i ots ettevalmistatud süstekohta ja torgake nõel naha sisse kuni piiraja on täielikult vastu nahka surutud. Teie arst või meditsiiniõde näitavad teile, kuidas seda teha. Nüüd olete valmis ravimi annust manustama. Vajutage alla must annuse nupp. Oodake 5 sekundit pärast nupule vajutamist, seejärel tõmmake nõel nahast välja. Nahale võib ilmuda verepiisk. Soovi korral pange süstekohale plaaster.
14. Tõmmake nõela piiraja Pen'ilt ära (kui te kasutasite piirajat) ja pange nõelale peale suurem kaitsekork. Keerake nõel ära, kasutades tema kaitsekapslit ja hävitage see vastavalt eeskirjadele. Teie arst või meditsiiniõde räägivad teile, kuidas süstimiseks kasutatud esemeid hävitada. Hoidke hävitamisanumat alati laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
15. Pange tagasi Pen'i kork ja asetage ta karpi, must nupp sisselükatud asendis. Hoidke Pen'ialati külmikus. Süstete vahepeal ärge eemaldage kolbampulli Pen'i küljest. **ÄRGE KÜLMUTAGE RAVIMIT.**

NutropinAq järgmistel manustamiskordadel kasutage uut nõela, vajutage valgele algasendi nupule ja valige oma annus.

II Osa: Säilitamine

Järgige NutropinAq Pen'i säilitamisel alati alljärgnevat juhiseid:

- Hoidke oma NutropinAq Pen ja kolbampull, kui need pole kasutusel, alati külmikus, kaitstuna valguse eest.
- Te võite NutropinAq Pen'i ja kolbampulli külmikust välja võtta kuni 45 minutit enne kasutamist.
- Ärge laske oma NutropinAq Pen'il ega kolbampullil külmuda. Võtke ühendust oma arsti või meditsiiniõdega, kui teie NutropinAq Pen või kolbampull ei tööta.
- Vältige suuri temperatuurimuutusi. Lahus kolbampullis säilib kuni 28 päeva pärast avamist temperatuuril 2°C - 8°C.
- Kui teie Pen vajab puhastamist, ärge pange seda vette. Kasutage puhastamiseks niisket lappi. Ärge kasutage puhastamiseks alkoholi.
- Kui te vahetate kolbampulli, tuleb teil korrata I osa punkte 8 ja 9 kuni 6 korda (0,6 mg), et eemaldada õhumulle. Väga väikesed mullikesed võivad jääda, need ei mõjuta annustamist.
- Pen peab sisaldama NutropinAq lahust, mida te kasutate. Ärge eemaldage kolbampulli süstete vahepeal.
- NutropinAq kolbampulli võib kasutada 28 päeva jooksul.
- Ärge säilitage NutropinAq Pen'i koos otsa kinnitatud nõelaga.

III Osa: NutropinAq Pen'i jaoks vajalikud nõelad

Teie arst või meditsiiniõde juhendavad teid nõela valikul. Kasutage alati nõelu, mida teile soovitati. Teistes riikides valmistatud nõelad ei pruugi teie NutropinAq Pen'ile sobida. Minnes reisima väljapoole Euroopa Liitu, võtke alati kaasa kogu reisi kestel vajaminev nõelte kogus.

IV Osa: Sagedamini esitatud küsimused

K: Kas ma pean iga kord NutropinAq Pen'i kasutades vahetama nõela?

V: Jah. Igal süstimisel tuleb kasutada uut nõela. Nõel on steriilne ainult esimesel kasutamisel.

K: Kus ma pean oma NutropinAq Pen'i hoidma?

V: Hoidke oma NutropinAq Pen'i karbis ja külmikus, kui selle külge on kinnitatud kolbampull. Reisi ajal hoidke seda külmakotis. **ÄRGE KÜLMUTAGE.**

K: Miks ma pean oma ravimit hoidma külmikus?

V: Selleks, et säiliks ravimi toime.

K: Kas ma võin oma NutropinAq Pen'i hoida sügavkülmikus?

V: Ei. Külmutamine kahjustab Pen'i ja ravimit.

K: Kui kaua võin ma NutropinAq Pen'i ja kolbampulli külmikust väljas hoida?

V: Me soovime seda teha mitte rohkem kui ühe tunni jooksul. Teie arst või meditsiiniõde juhendavad teid seoses Pen'i säilitamisega.

K: Mis on maksimaalne annus, mida on ühe korraga võimalik NutropinAq Pen'i abil süstida?

V: Minimaalne ühekordne annus on 0,1 mg ja maksimaalne ühekordne annus 4 mg (40 plõksu). Kui te üritate süstida rohkem kui 4 mg korraga, hakkab ravim nõelast välja voolama ja läheb raisku või jääb kolbampull liigse rõhu alla ning võib puruneda.

K: Kas on võimalik musta nuppu tagasi keerata, kui ma kogemata teen liiga palju plõkse?

V: Jah. Te võite musta nuppu tagasi keerata, kuni aknakesele ilmub teie õige annus.

K: Mida teha, kui kolbampulli pole jäänud piisavalt ravimit, et õiget annust manustada?

V: Teie arst või meditsiiniõde juhendavad teid, mida teha kolbampulli jäänud viimase annusega.

K: Miks ma pean musta nuppu NutropinAq Pen'il iga kord tagasi keerama, kui ma kolbampulli asendan?

V: See kindlustab Pen'i tagasipöördumise algasendisse. Kui seda mitte teha, siis tuleb kolbampulli asendamisel vedelik nõelast välja.

K: Kas ma tohin NutropinAq Pen'i kasutada ilma nõela piirajata?

V: Jah. Teie NutropinAq Pen töötab hästi ka ilma selleta. Piiraja on mõeldud teie abistamiseks, et süstimine õnnestuks sajabrotsendiliselt.

K: Mida ma pean tegema, kui NutropinAq Pen kukub maha?

V: Kui NutropinAq Pen kukub maha, tehke kindlaks, et kolbampull pole purunenud. Te peate kontrollima ka Pen'i, et näha kas must nupp liigub korralikult ja vedelkristallaknake töötab. Kui te avastate, et kolbampull või Pen on katki, küsige arstilt või meditsiiniõelt asenduseks uus.

K: Kui kaua ma NutropinAq Pen'i kasutada võin?

V: NutropinAq Pen on mõeldud kasutamiseks 24 kuu jooksul alates esimesest kasutuskorrast.

K: Mida tähendab vilkuv "bt" vedelkristallekraanil?

V: Teie NutropinAq Pen'i patarei hakkab tühjenema. Palun võtke ühendust oma arstiga või meditsiiniõega, et Pen välja vahetada. Patareid peavad tavaliselt vastu 24 kuud ja nad töötavad veel 4 nädalat alates esimesest "bt" vilkumisest.

K: Kuidas ma oma NutropinAq Pen'i asendan?

V: Võtke ühendust oma arstiga või meditsiiniõega, kui teie NutropinAq Pen või mõni selle osa vajab väljavahetamist.

Detailsema informatsiooni saamiseks pöörduge kohaliku esindaja poole. Kohalik esindaja ja tootja on samad nii ravimi NutropinAq kui ka süstevahendi Pen jaoks. Kohaliku esindaja andmed leiate punktist 6 (Lisainfo).

CE0459 CE märgistus kinnitatud: 2003

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

Infoleht on viimati uuendatud

NutropinAq on Genentech, Inc. registreeritud kaubamärk.

IV LISA
TEADUSLIKUD JÄRELDUSED JA MÜÜGILUBADE TINGIMUSTE MUUTMISE ALUSED

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet somatropiini perioodilise ohutusaruande (perioodiliste ohutusaruannete) kohta, on inimravimite komitee teaduslikud järeldused järgmised:

Kõik ravimpreparaadid:

Olemasoleva kirjanduse põhjal vajavad naised, kellel on intaktne hüpotaalamuse-hüpofüüsi-munasarjade telg ja kes kasutavad samaaegselt suukaudseid östrogene, kasvuhormooni suuremaid annuseid, seda nii ravi alustamisel kui ka säilitusfaasi ajal. Seega, et saavutada meestega võrreldavat kliinilist ja biokeemilist ravivastust, võib naissoost patsientide puhul olla vajalik annust kohandada.

Omnitrope (müügiloa hoidja: Sandoz), Zomacton ja seotud nimetused (müügiloa hoidja: Ferring), Norditropin ja seotud nimetused (müügiloa hoidja: Novo Nordisk), Genotropin ja seotud nimetused (müügiloa hoidja: Pfizer)

Olemasoleva kirjanduse põhjal võib kasvuhormoon-ravi hüpotaalamuse-hüpofüüsi-neerupealiste telge mõjutada, mistõttu tuleb kasvuhormooni puudulikkusega patsientidel, kellel varem telje puudulikkust ei esinenud seda kasvuhormoon-ravi ajal uuesti hinnata. Vajadusel tuleb alustada glükokortikoidi asendusravi. Patsientidel, kes juba saavad glükokortikoidi asendusravi, võib pärast ravi alustamist somatropiiniga olla vajalik asendusravi annust kohandada.

Inimravimite komitee nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Somatropiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite komitee arvamusel, et somatropiini sisaldavate ravimpreparaatide kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse soovitatud muudatused.

Inimravimite komitee soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.