

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NutropinAq 10 mg/2 ml (30 TV) injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra 5 mg somatropino.*

Viename užtaise yra 10 mg (30 TV) somatropino*.

* Somatropinas yra žmogaus augimo hormonas, kurį, naudojant rekombinantinės DNR technologiją, gamina *Escherichia coli* ląstelės.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus ir bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1. Terapinės indikacijos

Vaikų populiacija

- ilgalaikis vaikų, kuriems dėl nepakankamos endogeninio augimo hormono sekrecijos yra sutrikęs augimas, gydymas.
- Ilgalaikis mergaičių nuo 2 metų amžiaus, sergančių Turner sindromu, augimo sutrikimo gydymas.
- vaikų iki brendimo, kurių augimas yra sutrikęs dėl lėtinio inkstų nepakankamumo, gydymas (gali būti skiriamas iki inkstų transplantacijos)

-

Suaugusiųjų populiacija

- endogeninio augimo hormono papildymas suaugusiems, kuriems yra augimo hormono trūkumas, prasidėjęs vaikystėje arba suaugusiųjų amžiuje. Augimo hormono trūkumą būtina patvirtinti prieš pradedant gydymą.
- Suaugusiems, kurių organizme trūksta augimo hormono, diagnozė turi būti nustatyta atsižvelgiant į etiologiją:
- *Suaugusiems išsivystęs sutrikimas*: pacientams augimo hormono trūkumą turėjo sukelti pagumburio ar hipofizio liga, taip pat diagnozuotas dar nors vieno hormono (išskyrus prolaktiną) trūkumas. Augimo hormono stokos testas neturi būti atliekamas tol, kol nepradėtas pakankamas kito hormono stokos šalinimas pakeičiamuoju gydymu.
- *Vaikams išsivystęs sutrikimas*: prieš pradedant pakeičiamąjį gydymą NutropinAq, pacientai, kuriems augimo hormono stoka išsivystė vaikystėje, turi būti ištirti pakartotinai ir augimo hormono stoka turi būti patvirtinta jiems sulaukus pilnametystės.

4.2. Dozavimas ir vartojimo metodas

Diagnozę nustatyti ir gydymą somatropinu pradėti bei kontroliuoti turi tinkamai kvalifikuoti gydytojai, išmanantys gydytinių ligonių diagnostiką ir gydymo indikacijas.

Dozavimas

NutropinAq dozė ir vartojimo schema nustatoma individualiai kiekvienam pacientui.

Vaikų populiacija

Augimo sutrikimas vaikams dėl nepakankamos augimo hormono sekrecijos:

Kasdien po oda leidžiama po 0,025 - 0,035 mg/kg kūno svorio vaistinio preparato. Gali būti vartojamos ir didesnės vaistinio preparato dozės.

Gydymas somatotropinu turėtų būti tęsiamas vaikams ir paaugliams iki epifizinių zonų užsidarymo.

Augimo sutrikimas sergant Turner sindromu:

Kasdien po oda leidžiama iki 0,05 mg/kg kūno svorio vaistinio preparato.

Gydymas somatotropinu turėtų būti tęsiamas vaikams ir paaugliams iki epifizinių zonų užsidarymo.

Augimo sutrikimas sergant lėtiniu inkstų nepakankamumu:

Kasdien po oda leidžiama iki 0,05 mg/kg kūno svorio vaistinio preparato.

Gydymas somatotropinu vaikams ir paaugliams tęsiamas iki epifizinių zonų užsidarymo arba iki inkstų transplantacijos.

Suaugusiųjų populiacija

Augimo hormono trūkumas suaugusiems:

Gydymą somatotropinu rekomenduojama pradėti maža 0,15 - 0,3 mg vaistinio preparato doze, kasdien leidžiama po oda. Vėliau dozė yra palaipsniui didinama, kontroliuojant pagal serumo insulino tipo augimo faktoriaus 1 (IGF-I) kiekį. Rekomenduojama galutinė dozė retai būna didesnė nei 1,0 mg vaistinio preparato/per parą. Paprastai turėtų būti skiriama mažiausia efektyvi dozė. Vyresnio amžiaus arba turintiems antsvorį pacientams gali reikėti skirti mažesnę vaistinio preparato dozę.

Moterims gali reikėti didesnės dozės nei vyrams, kuriems po kurio laiko pasireiškia padidėjęs jautrumas IGF-I. Tai reiškia, kad moterims, ypač vartojančioms per burną vartojamą estrogenų terapiją, kyla nepakankamo gydymo rizika, kai tuo tarpu vyrams – per stipraus gydymo rizika.

Vartojimo metodas

Injekcinis tirpalas turi būti leidžiamas po oda kasdien. Reikia keisti injekcijos vietą.

Prieš ruošiant ir skiriant preparatą reikia imtis atsargumo priemonių.

NutropinAq yra daugiadozės tirpalas. Jeigu išėmus iš šaldytuvo tirpalas yra drumstas, tokio tirpalo leisti negalima. Švelniai pasukinėkite. Stipriai nepurtykite, nes baltymas gali denatūruotis. NutropinAq skirtas vartoti tik NutropinAq švirkštikliu.

Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3. Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Somatotropino negalima vartoti augimui skatinti, jei vaikų epifizinės (augimo) zonos yra užsidarę.

Esant bet kokiems aktyvaus navikinio proceso požymiams, somatotropino vartoti negalima. Prieš pradėdant gydymą augimo hormonu (AG), intrakranijinis navikinis procesas neturi būti aktyvus ir turi būti pabaigtas antinavikinis gydymas. Jeigu yra naviko augimo požymių, gydymą reikia nutraukti.

Augimo hormonu negalima pradėti gydyti sergančiųjų ūmiomis sunkiomis ligomis, sukeltomis "atviros" širdies ar pilvo chirurginių operacijų komplikacijų, daugybinių traumų, ar pacientų, kuriems yra ūmus kvėpavimo nepakankamumas.

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Negalima viršyti rekomenduojamos maksimalios dienos dozės (žiūrėti 4.2 skyrių)

Navikas

Pacientus, sirgusius piktybiniais navikais, reikia atidžiai stebėti dėl objektyvių ir subjektyvių šio proceso recidyvų.

Pacientus, kurie turi navikų ar kuriems dėl intrakranijinio pažeidimo nustatytas nepakankamas augimo hormono kiekis, būtina periodiškai tirti dėl pagrindinės ligos progresavimo ar recidyvo. Asmenims, išgyvenusiems po vaikystėje persirgto vėžio ir po pirmojo naviko išsivystymo gydytiems somatropinu, buvo nustatyta didesnė antrojo naviko išsivystymo rizika. Dažniausi antriniai navikai pacientams, po pirmojo naviko atsiradimo gydytiems švitinant galvą, buvo intrakranijiniai navikai, ypač meningiomas.

Prader-Willi sindromas

Vaikams, kuriems augimas sutrikęs dėl genetiškai patvirtinto Prader-Willi sindromo, ilgalaikis gydymas naudojant NutropinAq neskirtinas, nebent jiems diagnozuotas ir augimo hormono deficitas. Pasitaikė pranešimų apie miego *apnoe* ir mirties atvejus, pradėjus gydyti vaikus su Prader-Willi sindromu augimo hormonu. Šie vaikai turėjo vieną ar kelis toliau išvardytus rizikos faktorius. Tai sunkus nutukimas, viršutinių kvėpavimo takų obstrukcija ar miego *apnoe* anamnezėje, taip pat laiku neidentifikuota kvėpavimo takų infekcija.

Ūminė kritiška būklė

Augimo hormono poveikis išgijimo atžvilgiu buvo tirtas dviejuose *placebo* kontroliuojamuose klinikiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 522 suaugę asmenys, buvę kritiškai sunkios būklės dėl „atviros“ širdies ar pilvo chirurginių operacijų komplikacijų, daugybinių sužalojimų arba sergantys ūmiu kvėpavimo nepakankamumu. Didesnis mirtingumas stebėtas augimo hormonu gydytų asmenų grupėje (5,3 - 8 mg vaistinio preparato per parą dozėmis), lyginant su *placebo* grupe (41,9 %, lyginant su 19,3 % atitinkamai).

Tolimesnio pakaitinio gydymo somatropinu, esant patvirtintoms indikacijoms, tęsimo saugumas ūmių kritinių būklių, sukeltų „atviros“ širdies ar pilvo chirurginių operacijų komplikacijų, daugybinių sužalojimų arba sergančių ūmiu kvėpavimo nepakankamumu ligoniams, nenustatytas. Todėl reikia atidžiai įvertinti tolimesnio gydymo laukiamos naudos ir galimos rizikos santykį.

Lėtinis inkstų nepakankamumas

Pacientus, kuriems dėl lėtinio inkstų nepakankamumo trūksta augimo hormono, reikėtų periodiškai tikrinti dėl inkstinės osteodistrofijos, siekiant nustatyti, ar ši liga neprogresuoja. Inkstinei osteodistrofijai ir augimo hormono trūkumui progresuojant, vaikams gali išnirti viršutinė šlaunikaulio epifizė ir prasidėti aseptinė šlaunikaulio galvutės nekrozė. Nėra žinoma, ar gydymas augimo hormonu turi įtakos šioms sveikatos problemoms, ar ne.

Šlaunikaulio galvutės epifizės poslinkis

Pacientams, kuriems yra endokrininių sutrikimų, įskaitant augimo hormono trūkumą, šlaunikaulio galvutės poslinkis epifizės atžvilgiu (per augimo liniją) gali pasireikšti dažniau nei bendroje populiacijoje. Gydytojas turi ištirti somatropinu gydomą pacientą, kuris pradėjo šlubuoti arba skundžiasi klubo ar kelio skausmais.

Skoliozė

Skoliozė gali išsivystyti bet kuriam vaikui, kuris greitai auga. Gydymo metu reikėtų stebėti skoliozės požymius. Tyrimai parodė, kad gydymas naudojant augimo hormoną nepadidina susirgimų skolioze skaičiaus arba skoliozės stiprumo.

Glikemijos kontrolė

Kadangi somatropinas gali sumažinti jautrumą insulinui, pacientus reikia stebėti dėl galimo gliukozės toleravimo sutrikimo išsivystymo. Pradėjus NutropinAq gydyti sergančiuosius cukriniu diabetu, gali reikėti koreguoti insulino dozę. Sergančiuosius cukriniu diabetu ar gliukozės toleravimo sutrikimu pacientus ir gydomus somatropinu, reikia kruopščiai stebėti. Somatropinu negalima gydyti diabetu sergančių pacientų, kuriems nustatyta aktyvi proliferacinė ar sunki neproliferacinė retinopatija.

Intrakranijinė hipertenzija

Keliems somatropinu gydytiems pacientams išsivystė intrakranijinė hipertenzija su regimojo nervo disko pabrinkimu, matymo pokyčiais, galvos skausmu, pykinimu ir (arba) vėmimu. Simptomai paprastai pasireiškia pirmųjų aštuonių gydymo NutropinAq savaitių laikotarpiu. Visais praneštais atvejais su intrakranijine hipertenzija susiję objektyvūs ir subjektyvūs simptomai praėjo sumažinus somatropino dozę arba užbaigus gydymą. Prieš pradėdant gydymą šiuo vaistiniu preparatu ir periodiškai jo metu rekomenduojama atlikti akių dugno tyrimą.

Hipotirozė

Gydant somatropinu gali išsivystyti hipotireozė. Negydoma hipotireozė gali užkirsti kelią optimaliam NutropinAq poveikiui. Todėl pacientams reikia periodiškai atlikti skydliaukės funkcijos tyrimus ir, jei reikia, juos gydyti skydliaukės hormonais. Sergantieji sunkia hipotireoze turi būti pradėti reikiamai gydyti prieš pradėdant skirti NutropinAq.

Inksto transplantacija

Kadangi gydymas somatropinu po inkstų transplantacijos nėra pakankamai ištirtas, po šios operacijos gydymą NutropinAq reikia nutraukti.

Gliukokortikoidų vartojimas

Jeigu kartu su šiuo vaistiniu preparatu yra skiriamas gydymas gliukokortikoidais, tai slopina augimą stimuliuojantį NutropinAq poveikį. Norint išvengti bet kokio augimą slopinančio poveikio pacientams su AKTH trūkumu, reikia atsargiai koreguoti pakaitinį gydymą gliukokortikoidais. Gydymas NutropinAq asmenų, sergančių lėtiniu inkstų nepakankamumu ir vartojančių gliukokortikoidus, nėra ištirtas.

Leukemija

Nedideliam skaičiui pacientų, kuriems nustatytas augimo hormono trūkumas ir kurie gydyti augimo hormonu, buvo diagnozuota leukemija. Priežastinis ryšys su gydymu somatropinu nebuvo nustatytas.

Pankreatitas (kasos uždegimas)

Nors tokių atvejų pasitaiko retai, reikia turėti omenyje, kad somatropinu gydytiems pacientams, kuriems pasireiškia pilvo skausmai, gali būti išsivystęs pankreatitas, ypač vaikams.

Vartojimas kartu su per burną vartojama estrogenų terapija

Jei NutropinAq vartojanti moteris pradeda per burną vartojamą estrogenų terapiją, gali prireikti padidinti NutropinAq dozę, kad IGF-I kiekis kraujo serume būtų išlaikytas normaliose pagal amžių ribose. Ir atvirkščiai, jei moteris, vartojanti NutropinAq, nutraukia per burną vartojamą estrogenų terapiją, NutropinAq dozę gali reikėti sumažinti, siekiant išvengti per didelio augimo hormono kiekio ir (arba) šalutinio poveikio (žr. 4.5 skyrių).

Pagalbinės medžiagos

Šio vaistinio preparato viename užtaise yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Atsekamumas

Norint pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, turi būti aiškiai užrašytas paskirto vaistinio preparato prekinis pavadinimas ir serijos numeris.

4.5. Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Ribotas kiekis paskelbtų duomenų rodo, kad gydymas augimo hormonu žmogui didina citochromo P450 stimuliuojamą antipirino išsiskyrimą iš organizmo. Sekimas yra reikalingas, kuomet somatropinas yra skiriamas kartu su vaistiniais preparatais, metabolizuojamais dalyvaujant CYP450 kepenų fermentams, t.y. kartu su kortikosteroidais, lytiniais steroidais, prieštraukuliniais vaistiniais preparatais ir ciklosporinu.

Somatropinu gydomiems pacientams gali išryškėti anksčiau nediagnozuotas centrinės kilmės (antrinis) hipoadrenalizmas, kurį reikia gydyti pakaitine gliukokortikoidų terapija. Be to, somatropiną pradėjusiems vartoti pacientams, kuriems dėl anksčiau diagnozuoto hipoadrenalizmo skiriama

pakaitinė gliukokortikoidų terapija, gali prireikti skirti palaikomąją arba streso dozę (žiūrėkite 4.4 skyrių).

Cukriniu diabetu sergantiems pacientams, kuriuos reikia gydyti vaistiniais preparatais, pradėjus gydyti somatotropinu gali tekti koreguoti insulino ir (arba) geriamojo gliukozės kiekį mažinančių vaistinio preparato dozę (žr. 4.4 skyrių).

Moterims, vartojančioms per burną vartojamą estrogenų pakaitinę terapiją, gydymo tikslui pasiekti gali prireikti didesnės augimo hormono dozės (žr. 4.4 skyrių).

4.6. Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Apie somatotropino skyrimą nėščioms moterims duomenų nėra arba jų nepakanka. Taigi, galimas pavojus žmogui nežinomas.

Toksinį poveikį reprodukcijai įvertinti tyrimų su gyvūnais rezultatų nepakanka (žr. 5.3 skyrių).

Per nėštumo laikotarpį somatotropino vartoti nerekomenduojama ir pastojus gydymą NutropinAq reikia nutraukti. Nėštumo metu, didžioji dalis motinos somatotropino bus pakeista placentos augimo hormonu.

Žindymas

Nežinoma, ar somatotropinas / jo apykaitos produktai išskiriami į motinos pieną. Tyrimuose su gyvūnais gautų duomenų nėra.

Skiriant gydymą NutropinAq per žindymo laikotarpį reikia imtis atsargumo priemonių.

Vaisingumas

Įprastuose vaisingumo tyrimuose su gyvūnais (žr. 5.3 skyrių) ar klinikiniuose tyrimuose NutropinAq poveikis netirtas.

4.7. Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Nėra žinoma, kad somatotropinas turėtų poveikį vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Saugumo charakteristikų santrauka

Nepageidaujamos reakcijos, nustatytos Nutropin, NutropinAq, Nutropin Depot ar Protropin (somatrem) gydytiems suaugusiesiems ir vaikams, kurios išvardintos toliau esančioje lentelėje, yra pagrįstos atliktais visų užregistruotų vartojimo indikacijų (642 pacientai) klinikiniais tyrimais ir stebėjimo vaistinių preparatą pradėjus tiekti į rinką duomenimis (Nacionalinis kooperatinis augimo tyrimas (NCGS), kuriame dalyvavo 35344 pacientai). Su vaistiniu preparatu susijusį nepageidaujamą poveikį patyrė maždaug 2,5 proc. NCGS dalyvavusių pacientų

Dažniausiai pagrindiniame ir papildomuose tyrimuose registruotos nepageidaujamos reakcijos buvo hipotirozė, sutrikęs gliukozės toleravimas, galvos skausmas, hipertonija, artralgija, mialgija, periferinė edema, edema, astenija, reakcija injekcijos vietoje ir vaistiniam preparatui specifinių antikūnų atsiradimas.

Sunkiausios pagrindiniame ir papildomuose tyrimuose registruotos nepageidaujamos reakcijos buvo navikai ir intrakranijinė hipertenzija.

Navikai (piktybiniai ir gerybiniai) buvo registruojami pagrindiniame ir papildomuose tyrimuose bei atliekant stebėjimą vaistinių preparatą pradėjus tiekti į rinką (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius). Dauguma pranešimų apie navikus buvo anksčiau diagnozuotų navikų recidyvas ir antriniai navikai.

Į rinką tiekiamo vaistinio preparato stebėjimo metu gauta pranešimų apie intrakranijinės hipertenzijos atvejus. Jie dažnai buvo susiję su papiloedema, regos pokyčiais, galvos skausmu, pykinimu ir (arba) vėmimu, o simptomai dažniausiai atsiradavo per aštuonias savaites nuo gydymo NutropinAq pradžios.

NutropinAq sumažina jautrumą insulinui; pagrindiniame ir papildomuose tyrimuose bei į rinką tiekiamo vaistinio preparato stebėjimo metu buvo pranešta apie gliukozės toleravimo sutrikimus. Į rinką tiekiamo vaistinio preparato stebėjimo metu gauta pranešimų apie cukrinio diabeto ir hiperglikemijos atvejus (žr. 4.4 skyrių).

Pagrindiniame, papildomuose tyrimuose bei į rinką tiekiamo vaistinio preparato stebėjimo metu gauta pranešimų apie reakcijas injekcijos vietoje, pavyzdžiui, kraujosruvas, atrofiją, išbėrimą ir niežėjimą. Šių reiškinių galima išvengti tinkamai suliečiant vaistinio preparato ir nuolat keičiant injekcijos vietą.

Nedidelei procentinei daliai pacientų gali atsirasti antikūnų baltymui somatropinui. NutropinAq vartojantiems tirtiems asmenims antikūnų augimo hormonui jungimosi geba buvo mažesnė kaip 2 mg/l, antikūnų radimas nebuvo susijęs su neigiamu poveikiu augimo greičiui.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

1 lentelėje pateikti nepageidaujamų reakcijų atvejai, pasireiškę klinikiniuose tyrimuose ir į rinką tiekiamo vaistinio preparato stebėjimo metu, apibūdinami taip. labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1000$), labai reti ($< 1/10\ 000$) ir dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis) Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis nurodytas sunkumo mažėjimo tvarka. Kitos nepageidaujamos reakcijos buvo pastebėtos vartojant NutropinAq jį užregistravus. Kadangi apie šias reakcijas yra pranešta savanoriškai iš populiacijos, kurios dydis nežinomas, jų dažnumo tiksliai apskaičiuoti neįmanoma.

Organų sistemų klasė	Nepageidaujamos reakcijos, pastebėtos pagrindiniame ir papildomuose klinikiniuose tyrimuose (642 pacientai)	Nepageidaujamos reakcijos pastebėtos į rinką tiekiamo vaistinio preparato stebėjimo metu (PMS)
Gerybiniai, piktybiniai ir nepatikslingi navikai (tarp jų cistos ir augliai)	<u>Nedažni</u> : piktybinis navikas, gerybinis navikas	<u>Reti</u> : piktybinio naviko recidyvas, melanocitinis apgamas
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	<u>Nedažni</u> : anemija	
Endokrininės sistemos sutrikimai	<u>Dažni</u> : hipotirozė	<u>Reti</u> : hipotirozė
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	<u>Dažni</u> : sutrikęs gliukozės toleravimas <u>Nedažni</u> : hipoglikemija, hiperfosfatemija	<u>Reti</u> : cukrinis diabetas, hiperglikemija, hipoglikemija, sutrikęs gliukozės toleravimas
Psichikos sutrikimai	<u>Nedažni</u> : asmenybės sutrikimas	<u>Reti</u> : nenormali elgsena, depresija, nemiga
Nervų sistemos sutrikimai	<u>Dažni</u> : galvos skausmas, hipertenzija, <u>Nedažni</u> : riešo tunelinis sindromas, mieguistumas, nistagmas	<u>Nedažni</u> : galvos skausmas <u>Reti</u> : gerybinė intrakranijinė hipertenzija, padidėjęs intrakranijinis spaudimas, migrena, riešo tunelinis sindromas, parestezija, galvos svaigimas
Akių sutrikimai	<u>Nedažni</u> : papiloedema, dvejinimasis akyse	<u>Reti</u> : papiloedema, sutrikusi rega
Ausų ir labirintų sutrikimai	<u>Nedažni</u> : svaigulys	

Širdies sutrikimai	<u>Nedažni</u> : tachikardija	
Kraujagyslių sutrikimai	<u>Nedažni</u> : hipertenzija	<u>Nedažni</u> : hipertenzija
Kvėpavimo, krūtinės ir tarpuplaučio sutrikimai		<u>Reti</u> : tonzilių hipertrofija <u>Nežinomi</u> : adenoidų hipertrofija
Virškinimo trakto sutrikimai	<u>Nedažni</u> : pilvo skausmas, vėmimas, pykinimas, pilvo pūtimas	<u>Reti</u> : pilvo skausmas, viduriavimas, pykinimas, vėmimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	<u>Nedažni</u> : ekfoliacinis dermatitas, odos atrofija, odos hipertrofija, hirsutizmas, lipodistrofija, dilgėlinė	<u>Reti</u> : išplitęs niežulys, dilgėlinė, išbėrimas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	<u>Labai dažni</u> suaugusiesiems, <u>dažni vaikams</u> : artralgija, mialgija <u>Nedažni</u> : raumenų atrofija, kaulų skausmas	<u>Nedažni</u> : šlaunikaulio galvutės epifizio pasislinkimas, skoliozės progresavimas, artralgija <u>Reti</u> : kaulų vystymosi sutrikimai, osteochondrozė, raumenų silpnumas, galūnių skausmas
Inkstų ir šlapimo sistemos sutrikimai	<u>Nedažni</u> : šlapimo nelaikymas, polakiurija, poliurija, nenormalūs šlapimo testų rezultatai	
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai	<u>Nedažni</u> : kraujavimas iš gimdos, išskyros iš lytinių organų	<u>Nedažni</u> : ginekomastija
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	<u>Labai dažni</u> suaugusiesiems, <u>dažni vaikams</u> : periferinė edema, edema <u>Dažni</u> : astenija, reakcija injekcijos vietoje <u>Nedažni</u> : kraujosruva injekcijos vietoje, injekcijos vietos atrofija, gumbas injekcijos vietoje, hipertrofija	<u>Nedažni</u> : periferinė edema, edema, reakcija injekcijos vietoje (sudirginimas, skausmas) <u>Reti</u> : astenija, veido edema, nuovargis, dirglumas, skausmas, pireksija, reakcija injekcijos vietoje (kraujosruva, hematoma, atrofija, išbėrimas, niežėjimas, patinimas, eritema)
Tyrimai	<u>Dažni</u> : randami vaistiniam preparatui specifiniai antikūnai	<u>Reti</u> : padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje, padidėjęs svoris

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Navikai

Gydant GH, yra navikų išsivystymo rizika. Esanti rizika skiriasi atsižvelgiant į augimo hormono stoką sukėlusią priežastį (pvz., antrinė, po kaukolės vidaus struktūrų pažeidimo), susijusias gretutines ligas ir vartojamus vaistinius preparatus. Gydymo NutropinAq negalima pradėti, kai yra aktyvaus naviko požymių. Navikais sergančius pacientus arba patiriančius augimo hormono stoką, išsivysčiusią dėl kaukolės vidaus struktūrų pažeidimo, reikia reguliariai tikrinti dėl esančios ligos progresavimo ar recidyvo. Atsiradus naviko augimo požymių, gydymą reikia nutraukti.

Intrakranijinė hipertenzija

Visais praneštais intrakranijinės hipertenzijos atvejais su sutrikimu susiję požymiai ir simptomai išnyko sumažinus NutropinAq dozę arba nutraukus gydymą (žr. 4.4 skyrių). Prieš pradėdant gydyti ir per gydymo laikotarpį rekomenduojama reguliariai atlikti akių dugno apžiūrą.

Hipotirozė

Gydant NutropinAq, gali išsivystyti hipotirozė, o neišgydyta hipotirozė gali trukdyti pasiekti optimalių atsaką į gydymą NutropinAq. Pacientams reikia reguliariai atlikti skydliaukės funkcijos testus ir prirėikus skirti gydymą skydliaukės hormonu. Prieš paskiriant *NutripinAg* hipotiroze sergantiems pacientams, juos reikia gydyti nuo hipotirozės.

Glikemijos kontrolė

Kadangi NutropinAq gali sumažinti jautrumą insulinui, reikia stebėti, ar pacientams nesivysto gliukozės netoleravimo požymių. Cukriniu diabetu sergantiems pacientams pradėjus vartoti NutropinAq gali prireikti koreguoti insulino dozę. Diabetu sergančius ar gliukozės netoleruojančius pacientus per gydymo somatropinu laikotarpį reikia atidžiai stebėti.

Reakcija injekcijos vietoje

Reakcijų injekcijos vietoje galima išvengti tinkamai leidžiant vaistinį preparatą ir keičiant injekcijos vietą.

Šlaunikaulio galvutės epifizio pasislinkimas

Pacientai, kuriems yra endokrininės sistemos sutrikimų, yra labiau linkę į šlaunikaulio galvutės epifizio pasislinkimo išsivystymą.

Indikacijai būdingos nepageidaujamos vaistinio preparato reakcijos, nustatytos klinikinių tyrimų metu

Vaikų populiacija:

Vaikai, turintys augimo sutrikimų dėl nepakankamos hormonų sekrecijos (n=236)

Dažnos: centrinės nervų sistemos navikas (2 pacientams vystėsi recidyvuojanti meduloblastoma, 1 pacientui – histiocitoma). Taip pat žr. 4.4 skyrių.

Mergaitės, turinčios augimo sutrikimų, susijusių su Turnerio sindromu (n = 108)

Dažna: pagausėjusios menstruacijos.

Vaikai, turintys augimo sutrikimų, susijusių su lėtiniu inkstų nepakankamumu (n = 171)

Dažnos: inkstų veiklos sutrikimai, peritonitas, kaulų nekrozė, padidėjęs kreatinino kiekis kraujyje.

NutropinAq vartojantiems vaikams, sergantiems lėtiniu inkstų nepakankamumu, intrakranijinė hipertenzija gali pasireikšti dažniau, ypač gydymo pradžioje. Tačiau didesnis šio sutrikimo dažnis taip pat nustatytas vaikams, kuriems buvo diagnozuotas organinės kilmės augimo hormono trūkumas ir Turnerio sindromas.

Suaugusiųjų populiacija:

Suaugusieji, kenčiantys dėl augimo hormonų nepakankamumo (n = 171)

Labai dažna: parastezija

Dažnos: hiperglikemija, hiperlipidemija, nemiga, sinoviniai sutrikimai, artrozė, raumenų silpnumas, nugaros skausmai, krūtinės skausmai, ginekomastija.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9. Perdozavimas

Simptomai

Ūmus perdozavimas gali sukelti hiperglikemiją. Ilgalakis perdozavimas gali sukelti gigantizmo ir/arba akromegalijos požymius ir simptomus, kurie atitinka žinomą per didelio augimo hormono kiekio poveikį.

Pagalba

Gydymas skirtas palengvinti simptomus ir palaikyti organizmo funkcijas. Perdozavus somatropino priešnuodžio nėra. Perdozavus rekomenduojama stebėti skydliaukės funkciją.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1. Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: hipofizio ir pagumburio hormonai bei analogai, Somatropinas ir jo analogai,
ATC kodas: HO1 AC 01

Veikimo mechanizmas

Somatropinas stimuliuoja augimo tempą ir sąlygoja didesnę ūgį suaugus vaikams, kuriems trūksta endogeninio augimo hormono ir vaikams dėl Turnerio sindromo ar CRI patiriantiems augimo sutrikimų.

Suaugusiųjų, kuriems trūksta augimo hormono, gydymas somatropinu sukelia riebalinio audinio masės sumažėjimą, lieso kūno masės padidėjimą ir stuburo kaulų mineralinio tankio padidėjimą. Tokiems pacientams metaboliniai pokyčiai taip pat apima IGF-I kiekio serume normalizavimąsi.

Farmakodinaminis poveikis

In vitro ir *in vivo* ikiklinikiniai ir klinikiniai tyrimai parodė, kad somatropinas terapiniu atžvilgiu atitinka hipofizio žmogaus augimo hormoną.

Žmogaus augimo hormono poveikis:

Audinių augimas

1. Skeleto augimas: augimo hormonas ir jo mediatorius IGF-I stimuliuoja skeleto augimą, veikdamas ilgųjų kaulų epifizines plokšteles vaikams, kuriems yra augimo hormono trūkumas. Tai žymiai padidina kūno ūgį iki to laiko, kol paauglystės pabaigoje augimo zonos „užsidaro“.
2. Ląstelių augimas: gydant somatropinu padidėja tiek skeleto raumenų ląstelių kiekis, tiek dydis.
3. Organų augimas: augimo hormonas didina vidaus organų, tarp jų ir inkstų dydį bei didina raudonųjų kraujo ląstelių masę.

Baltymų apykaita

Augimas pagerėja iš dalies ir dėl hormono stimuliuojamos baltymų sintezės. Tai atspindi azoto sulaikymas organizme, ką rodo sumažėjęs azoto pasišalinimas su šlapimu ir šlapalo azoto kiekis kraujyje gydant augimo hormonu.

Angliavandenių apykaita

Pacientams, kuriems yra nepakankama augimo hormono sekrecija, kartais pasireiškia hipoglikemija nevalgius. Gydant somatropinu ši būklė pagerėja. Gydymas augimo hormonu gali sumažinti insulino jautrumą ir pabloginti gliukozės toleravimą.

Mineralų apykaita

Somatropinas sukelia natrio, kalio ir fosforo susilaikymą. Pacientams, gydomiems NutropinAq dėl augimo hormono trūkumo, yra stebimas neorganinio fosforo koncentracijos serume padidėjimas. Toks poveikis pasireiškia dėl metabolinio aktyvumo, susijusio su kaulų augimu ir padidėjusia reabsorbcija inkstų kanalėliuose. Somatropinas kalcio kiekio serume žymiai neveikia. Suaugusiems, kuriems yra augimo hormono trūkumas ir mažesnis kaulų mineralinis tankis, taip pat tiems, kuriems liga prasidėjo vaikystėje, NutropinAq priklausomai nuo dozės padidina stuburo kaulų mineralų tankį.

Jungiamojo audinio metabolizmas

Somatropinas stimuliuoja chondroitinsulfato bei kolageno sintezę ir hidroksiprolino išskyrimą su šlapimu.

Kūno sandara

Suaugusiems, kuriems yra augimo hormono trūkumas ir gydytiems vidutine 0,014 mg/kg kūno svorio somatotropino doze, sumažėjo riebalinio audinio masė ir padidėjo "lieso" kūno masė. Susumavus šiuos pokyčius su bendros organizmo skysčių ir kaulų masės padidėjimu, bendras gydymo somatotropinu poveikis yra kūno sandaros pokyčiai; poveikis yra palaikomas tolimesnio gydymo.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Vaikų augimo sutrikimas

Buvo atlikti du pagrindiniai, atviri, nekontroliuojami daugiacentriai tyrimai; viename dalyvavo tik anksčiau negydyti pacientai (n = 67), o kitame – anksčiau negydyti pacientai (n = 63) ir somatotropinu praeityje gydyti vaikai (n = 9). Dozė abejuose tyrimuose buvo 0,043 mg/kg/per dieną, leidžiama po oda (s.c.). Šiuose JAV atliktuose tyrimuose naudotos dozės atitinka JAV patvirtintą dozavimo schemą. Iš 139 tyrimuose dalyvavusių pacientų, 128 pabaigė pirmąjį 12 mėnesių gydymo etapą, vidutinė gydymo trukmė buvo 3,2 ir 4,6 metų, o bendra vaistinio preparato poveikio trukmė – 542 pacientų metai. Abejuose tyrimuose nustatytas reikšmingas augimo greičio padidėjimas praeityje negydytiems pacientams: augimo greitis per 12 mėnesių didėjo nuo 4,2 iki 10,9 cm/per metus viename tyrime ir nuo 4,8 iki 11,2 cm/per metus kitame tyrime. Abejuose tyrimuose po pirmųjų metų augimo greitis sumažėjo, tačiau ir toliau iki 48 mėnesio buvo didesnis, palyginti su augimo greičiu iki gydymo (7,1 cm/per metus). Standartinis ūgio nuokrypio balas (SDS) gerėjo kiekvienais metais, didėdamas nuo -3,0 iki -2,7 tyrimo pradžioje, 36-ąjį mėnesį siekė nuo -1,0 iki -0,8. Augimo greičio didėjimas nebuvo susijęs su nepageidaujamu kaulų amžiaus didėjimu, kuris galėtų slopinti tolesnį augimą. Numanomas suaugusiojo ūgis (PAH) padidėjo nuo 157,7-161,0 cm tyrimo pradžioje iki 161,4-167,4 po 12 mėnesių ir 166,2-171,1 cm po 36 mėnesių.

Patvirtinančių duomenų gauta kituose dvejuose tyrimuose, kuriuose pacientams buvo skiriama 0,3 arba 0,6 mg/kg/per savaitę dozė, vaistinio preparato suleidžiant kiekvieną dieną arba tris kartus per savaitę, arba 0,029 mg/kg/per dieną. Praktiškai visi duomenys apie augimo greitį ir ūgio SDS buvo panašūs į gautuosius pagrindiniuose tyrimuose.

Tarp 51 paciento, kurie per vidutiniškai 6 metus (vyrai) ir per 5 metus (moterys) trukusio gydymo pasiekė suaugusiojo ūgiui artimą ūgį, vidutinis suaugusiojo ūgiui artimo ūgio SDS buvo -0,7 vyrams ir -1,2 moterims.

IGF-I kiekis nuo tyrimo pradžios 43 ng/ml lygmens didėjo iki 252 ng/ml 36-ąjį mėnesį ir pasiekė beveik normalų, tokio amžiaus vaikams tikėtiną kiekį.

Dažniausi pagrindiniuose tyrimuose pastebėti nepageidaujami reiškiniai (AEs) buvo infekcija, galvos skausmas, vidurinės ausies uždegimas, karščiavimas, faringitas, rinitas ir gastroenteritas bei vėmimas.

Su lėtiniu inkstų nepakankamumu susijęs augimo sulėtėjimas

Buvo atlikti du pagrindiniai, daugiacentriai, kontroliuojami tyrimai, kuriuose dalyvavusiems pacientams augimo sulėtėjimas buvo susijęs su lėtiniu inkstų nepakankamumu (CRI). Kiekviename tyrime buvo dvejų metų trukmės gydymo etapas, kuriame dalyvavo placebą vartojusių asmenų grupė, po kurio sekė atviras, nekontroliuojamas tyrimo tęsinys, per kurį visi pacientai vartojo somatotropiną. Abejuose tyrimuose dozė buvo 0,05 mg/kg/per dieną, suleidžiama po oda. Abiejų tyrimų rezultatai buvo panašūs.

Abejuose tyrimuose per 24 mėnesių kontroliuojamą etapą somatotropino vartojo 128 pacientai, o atviruose tyrimų tęsinuose somatotropino vartojo 139 pacientai. Iš viso vidutiniškai 3,5 arba 2,8 metų somatotropino vartojo 171 pacientas.

Abejuose tyrimuose buvo nustatytas reikšmingas augimo greičio padidėjimas per pirmuosius gydymo metus, palyginti su placebo (9,1-10,9 cm/per metus ir 6,2-6,6 cm/per metus); per antruosius metus augimo greitis buvo truputį mažesnis (7,4-7,9 cm/per metus ir 5,5-6,6 cm/per metus). Somatotropinu gydytiems pacientams taip pat buvo nustatytas reikšmingai padidėjęs ūgio SDS: nuo -2,9 iki -2,7 tyrimo pradžioje ir nuo -1,6 iki -1,4 po 24 mėnesių. Ūgio didėjimas gydytiems pacientams buvo stebimas 36 ar

48 mėnesius. Po 24 mėnesių somatropinu gydytiems pacientams, kurių ūgis tyrimo pradžioje buvo mažesnis už normalų, 58 % ir 65 % pacientų ūgis tapo normalus.

60-ąjį mėnesį gauti rezultatai atskleidė toliau gerėjančią būklę – normalų ūgio SDS pasiekė dar daugiau pacientų. Vidutinis ūgio SDS pokytis po 5 gydymo metų buvo artimas 2 standartiniams nuokrypiams (SDs). Buvo pastebėtas statistiškai reikšmingas vidutinio PAH SDS padidėjimas nuo -1,6 ar -1,7 tyrimo pradžioje iki -0,7 ar -0,9 24-ąjį mėnesį. Šis rodiklis toliau didėjo 36 ir 48 mėnesius gydytiems pacientams.

Pradedant tyrimą rastas mažas IGF-I kiekis gydant somatropinu padidėjo iki normalaus.

Dažniausiai nustatyti su NutropinAq ir placebo susiję nepageidaujami reiškiniai buvo karščiavimas, infekcija, vėmimas, sustiprėjęs kosulys, faringitas, rinitas ir vidurinės ausies uždegimas. Taip pat buvo dažni šlapimo takų infekcijos atvejai.

Su Turnerio (Turner) sindromu susijęs augimo sulėtėjimas

Buvo atliktas vienas pagrindinis, daugiacentris, atviras, kontroliuojamas tyrimas Turnerio sindromo atveju. Pacientams po oda buvo suleidžiama 0,125 mg/kg dozė somatropino tris kartus per savaitę arba 0,054 mg/kg/per dieną dozė kiekvieną dieną. Pagal abi schemas suminė dozė per savaitę buvo maždaug 0,375 mg/kg. Vyresnėms kaip 11 metų pacientėms, taip pat atsitiktinai ankstyvoje paauglystėje (nuo 12 metų amžiaus) ar vėlyvoje paauglystėje (nuo 15 metų amžiaus) gydymui buvo paskirta vartoti estrogenų.

Iš viso somatropinu buvo gydyta 117 pacienčių; 36 buvo skiriama somatropino 0,125 mg/kg tris kartus per savaitę, o 81 pacientei buvo skiriama 0,054 mg/kg somatropino kartą per dieną. Vidutinė gydymo trukmė buvo 4,7 metų grupėje, kurioje somatropino buvo suleidžiama tris kartus per savaitę, ir 4,6 metų grupėje, kurioje somatropino buvo suleidžiama kiekvieną dieną.

Augimo greitis reikšmingai padidėjo nuo 3,6-4,1 cm/per metus tyrimo pradžioje iki 6,7-8,1 cm/per metus po 12 mėnesių, 6,7-6,8 cm/per metus po 24 mėnesių ir 4,5-5,1 cm/per metus po 48 mėnesių. Augimo greitėjimą lydėjo reikšmingas ūgio SDS didėjimas nuo -0,1 iki 0,5 tyrimo pradžioje iki 0,0-0,7 po 12 mėnesių ir 1,6-1,7 po 48 mėnesių. Palyginti su atitinkamais istoriniais kontroliniais rodikliais, anksti pradėtas gydymas somatropinu (vidutiniškai trunkantis 5,6 metų) kartu su estrogenų pakaitiniu gydymu sulaukus 12 metų amžiaus nulėmė 5,9 cm didesnę suaugusios moters ūgį (n = 26), o mergaičių, kurioms gydymas estrogenais buvo pradėtas sulaukus 15 metų amžiaus (vidutinė gydymo somatropinu trukmė 6,1 metų) vidutinis ūgis suaugus buvo didesnis 8,3 cm (n = 29). Taigi didžiausias ūgio padidėjimas suaugus buvo stebimas tarp pacienčių, kurios anksti buvo pradėtos gydyti GH ir kurioms sulaukus 14 metų amžiaus buvo pradėta skirti estrogenų.

Dažniausiai nustatyti nepageidaujami reiškiniai buvo gripo sindromas, infekcija, galvos skausmas, faringitas, rinitas ir vidurinės ausies uždegimas. Šie nepageidaujami reiškiniai vaikams tikėtini, jie buvo nesunkūs arba vidutinio sunkumo.

Augimo hormono stoka suaugusiesiems

Buvo atlikti du pagrindiniai, daugiacentriai, placebo kontroliuojami, dvigubai akli tyrimai, kuriuose dalyvavo pacientai, patiriantys suaugusiųjų augimo hormono stoką (AGHD); viename tyrime dalyvavo pacientai, kuriems šis sutrikimas išsivystė jau suaugus (n = 166), o kitame tyrime dalyvavo pacientai, kuriems šis sutrikimas atsirado vaikystėje (n = 64). Somatropino dozė asmenims, kuriems sutrikimas išsivystė suaugus, buvo 0,0125 mg/kg/per dieną po oda, o pacientams, kuriems AGHD išsivystė vaikystėje, dozė buvo 0,0125 arba 0,025 mg/kg/per dieną.

Abejuose tyrimuose gydant somatropinu buvo pasiekta reikšmingų bendro kūno riebalų dalies % (-6,3 iki -3,6 ir +0,2 iki -0,1), liemens srities riebalų dalies % (-7,6 iki -4,3 ir +0,6 iki 0,0) ir bendrosios liesosios kūno masės dalies % (+3,6 iki +6,4 ir -0,2 iki +0,2) pokyčių, palyginti su placebo. Šie pokyčiai abiejuose tyrimuose buvo labai reikšmingi po 12 mėnesių, o tyrime, kuriame dalyvavo pacientai, susirgę vaikystėje, reikšmingi pokyčiai buvo stebėti ir po 24 mėnesių. Po 12 mėnesių nustatytas pokytis, išreikštas procentais, buvo didesnis tyrime, kuriame dalyvavo vaikystėje susirgę pacientai, palyginti su

susirgusiais pasiekus suaugusiųjų amžių. Tarp susirgusių sulaukus pilnametystės asmenų kaulų mineralinio tankio (KMT) pokyčių nenustatyta, tačiau tyrime, kuriame dalyvavo vaikystėje susirgusieji, visose grupėse po 24 mėnesių buvo rastas padidėjęs KMT, nors statistškai reikšmingo viso kūno KMT specifinio dozei atsako nepastebėta. Juosmens slankstelio KMT statistškai reikšmingai padidėjo abiejose gydytose grupėse, o padidėjimas buvo susijęs su doze.

Patvirtinantys duomenys, gauti tyrime, kuriame dalyvavusiems asmenims GHD išsivystė pasiekus suaugusiųjų amžių, iš esmės panašūs į gautuosius pagrindiniuose tyrimuose, su šiek tiek didesniu KMT pagerėjimu.

Dažniausiai dviejuose pagrindiniuose tyrimuose nustatyti nepageidaujami reiškiniai buvo galvos skausmas, edema, artralgija / artrozė, tenosinovitas, parestezija ir alerginė reakcija / išbėrimas. Šių nepageidaujamų reiškinų dažnumas placebo vartojusioje grupėse taip pat buvo didelis.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Farmakokinetinės NutropinAq savybės buvo tirtos tik sveikiems suaugusiems vyriškos lyties asmenims.

Bendroji charakteristika

Absorbcija: absoliutus biologinis rekombinantinio žmogaus augimo hormono prieinamumas po poodinės injekcijos yra apie 80 %.

Pasiskirstymas: tyrimai su gyvūnais, kuriems buvo leidžiamas somatropinas, parodė, kad augimo hormonas pasiskirsto gerai kraujotaka aprūpintuose organuose, ypač kepenyse ir inkstuose. Pasiskirstymo tūris esant pastoviai somatropino koncentracijai serume sveikiems vyriškos lyties asmenims yra maždaug 50 ml/kg kūno svorio, tai atitinka serume esantį kiekį.

Biotransformacija: tiek kepenys, tiek inkstai yra svarbūs augimo hormono baltymą katabolizuojantys organai. Tyrimai su gyvūnais rodo, kad inkstai yra dominuojantis organas, per kurį somatropinas yra išskiriamas. Augimo hormonas yra filtruojamas inkstų glomeruluose ir reabsorbuojamas proksimaliniuose kanalėliuose. Po to inkstų ląstelėse yra skaidomas į aminorūgščių sudedamąsias dalis, kurios vėliau gražinamos į sisteminę kraujotaką.

Išskyrimas: po poodinės *bolus* injekcijos somatropino vidutinis galutinio skilimo pusperiodis ($t_{1/2}$) trunka apie 2,3 valandas. Po intraveninės *bolus* injekcijos somatropino vidutinis galutinio skilimo pusperiodis ($t_{1/2\beta}$ arba $t_{1/2\gamma}$) yra apie 20 minučių, o vidutinis klirensas yra apie 116-174 ml/val./kg.

Literatūros duomenimis somatropino klirensas suaugusiems ir vaikams yra toks pat.

Ypatingos populiacijos

Informacijos apie somatropino farmakokinetiką vyresnio amžiaus asmenų ir vaikų populiacijose, skirtingų rasių ar lyčių pacientams bei pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija pakenkta, nepakanka.

Vaikų populiacija

Remiantis literatūroje skelbiamais duomenimis, somatropino klirensas suaugusiesiems ir vaikams yra panašus.

Vyresnio amžiaus asmenys

Nedideli paskelbti duomenys rodo, kad somatropino plazmos klirensas ir vidutinė pusiausvyrinė koncentracija kraujo plazmoje jauniems ir vyresnio amžiaus pacientams negali būti skirtingi.

Rasė

Paskelbti endogeninio augimo hormono pusinio gyvavimo laiko rodikliai sveikiems juodaodžiams vyrams nesiskiria nuo rodiklių, stebėtų sveikiems suaugusiems baltaodžiams. Duomenų apie kitų rasių populiacijas nėra.

Augimo hormono stoka

Somatropino klirensas ir vidutinis galutinio skilimo pusperiodis suaugusiems ir vaikams su augimo hormono trūkumu yra toks pats kaip ir sveikiems asmenims.

Inkstų pakenkimas

Vaikams ir suaugusiems, sergantiems lėtiniu inkstų nepakankamumu bei galutinės stadijos inkstų liga, lyginant su sveikais asmenimis, dažniau būna sumažėjęs inkstų klirensas. Taip pat galutinėse inkstų ligos stadijose kai kuriems asmenims gali padidėti endogeninio augimo hormono gamyba. Tačiau taikant šiuo metu naudojamas dozavimo schemas, jokio somatropino kaupimosi sergantiems lėtiniu inkstų nepakankamumu ar galutinės stadijos inkstų ligomis vaikams nestebėta.

Turnerio (Turner) sindromas

Riboti publikuoti duomenys rodo, kad egzogeninio somatropino vartojimo Turner sindromu sergantiems pacientams absorbcijos, pusinės eliminacijos laiko ir maksimalios koncentracijos (t_{max}) dydžiai yra tokie patys kaip ir normalaus kiekio arba augimo hormono trūkumo populiacijose.

Kepenų pakenkimas

Pacientams, sergantiems sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu, buvo pastebėtas mažesnis somatropino išskyrimas. Klinikinė šio sumažėjimo reikšmė yra nežinoma.

Lytis

Su NutropinAq lyčiai specifinių farmakokinetikos tyrimų neatlikta. Literatūroje paskelbti duomenys rodo, kad somatropino farmakokinetika vyrų ir moterų organizmuose yra panaši.

5.3. Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų ūminių ir, kartotinių dozių toksiškumo iiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Kancerogeninis potencialas

Su NutropinAq kancerogeniškumo ir genotoksiškumo tyrimų neatlikta. Kitų rekombinantinių augimo hormonų preparatų genotoksiškumo tyrimuose, atliekant bakterijų grįžtamųjų mutacijų testus, chromosomų pažeidimo žmogaus limfocituose ir pelių kaulų čiulpų ląstelėse, genų konversijos mielių ląstelėse ar netipinės DNR sintezės žmogaus karcinomos ląstelėse tyrimus, genų mutacijos nepastebėta. Kancerogeniškumo tyrimuose, tiriant biologinį aktyvų rekombinantinį augimo hormoną žiurkėms ir pelėms, navikų atvejų padaugėjimo nepastebėta.

Toksinis poveikis reprodukcijai ir vystymuisi

Jokių įprastų reprodukcijos tyrimų atlikta nebuvo. Yra žinoma, kad somatropinas, skiriamas 3 IU/kg/per dieną (1 mg/kg/per dieną) ar didesnėmis dozėmis, susijęs su žiurkių patinų ir patelių reprodukcinio aktyvumo slopinimu, o skiriant 10 IU/kg/per dieną (3,3 mg/kg/per dieną) poveikis pasireiškia mažesniu poravimosi ir apvaisinimo dažnumu bei pailgėjusiu ar išnykusiu rujan ciklu. Ilgalakis beždžionių gydymas nėštumo, laktacijos laikotarpiu, taip pat atsivestų jauniklių gydymas iki paauglystės, seksualinio subrendimo ir reprodukcijos laikotarpio neparodė jokio žybaus poveikio vaisingumui, vaikingumui, jauniklių atsivedimui bei jų vystymuisi.

Pavojaus aplinkai vertinimas (PAV)

Skiriant pagal pateiktas indikacijas nesitikima, kad somatropino vartojimas galėtų kelti nepriimtina riziką aplinkai.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio chloridas
Skystas fenolis
Polisorbatas 20
Natrio citratas dihidratas
Bevandenė citrinų rūgštis
Injekcinis vanduo

6.2. Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3. Tinkamumo laikas

2 metai.

Pradėjus vartoti cheminis ir fizinis stabilumas išlieka 28 dienas, esant 2°C - 8°C temperatūrai. Mikrobiologiniu požiūriu, atidarius pirmą kartą, vaistinį preparatą iš užtaiso suvartoti per 28 dienas, esant 2°C - 8°C temperatūrai. Dienos laikotarpyje NutropinAq gali būti laikomas ne šaldytuve 1 valandą.

6.4. Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).
Negalima užšaldyti.
Lizdines plokšteles laikyti išorinėje dėžutėje

Pradėto vartoti vaistinio preparato laikymo sąlygos pateiktos 6.3 skyriuje.

6.5. Talpyklės pobūdis ir jos turinys

2 ml injekcinio tirpalo stikliniame užtaise (I tipo). Užtaisas uždarytas butilo gumos kamščiu ir gumos gaubteliu.

Dėžutėje yra 1, 3 ir 6 užtaisai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Specialių reikalavimų nėra
Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Specialūs reikalavimai vaistiniam preparatui ruošti

NutropinAq yra daugiadozės tirpalas. Jeigu, išėmus iš šaldytuvo, tirpalas yra drumstas, vaistinio preparato vartoti negalima. Lengvai sukamaisiais judesiais sumaišykite užtaiso turinį. Stipriai neplakite, kadangi baltymas gali denatūruoti.

NutropinAq yra skirtas vartoti su NutropinAq Pen. Nuvalykite užtaiso guminių kamštį alkoholiu ar kitu antiseptiniu tirpalu sumirkyta vata, kad būtų išvengta turinio užteršimo mikrobais pakartotinai įsmeigiant adatą. Rekomenduojama NutropinAq suleisti naudojant sterilias vienkartinės adatas.

NutropinAq Pen galima suleisti minimalią 0,1 mg ir maksimalią 4,0 mg vaistinio preparato dozę (padala - 0,1 mg).

Užtaiso, esančio švirkštiklyje, neišimti injekcijos metu.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data : 2001 m. vasario 16 d.
Paskutinio perregistravimo data: 2006 m. vasario 16 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. **BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-
Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI),
ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. **TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. **KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. **SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM
VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

Genentech, Inc.
1 DNA Way
South San Francisco
CA 94080-4990
Jungtinės Amerikos Valstijos

Gamintojo, atsakingo už serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

IPSEN PHARMA BIOTECH, SAS
Parc d'Activités du Plateau de Signes
Chemin Départemental no 402
83870 Signes,
Prancūzija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo "Preparato charakteristikų santrauka" 4.2 skyrių)

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- Farmakologinio budrumo sistema

Registruotojas privalo užtikrinti, kad prieš pradėdant vaistinį preparatą tiekti į rinką ir jį tiekiant būtų įdiegta ir veiktu registravimo bylos 1.8.1 modulyje aprašyta farmakologinio budrumo sistema.

- **Periodiškai atnaujinamas saugumo protokolas (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Jei sutampa PASP ir atnaujinto RVP teikimo datos, jie gali būti pateikiami kartu.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
DĖŽUTĖ - 1 UŽTAISAS**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NutropinAq 10 mg/2 ml (30 TV) injekcinis tirpalas
somatropinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename ml yra 5 mg somatropino
Viename užtaise yra 10 mg (30 TV) somatropino

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio chloridas, skystas fenolis, polisorbatai 20, natrio citratas, bevandenė citrinų rūgštis, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 užtaise yra 2 ml injekcinio tirpalo.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Pirmą kartą atidarius ir laikant 2°C–8°C temperatūroje, suvartokite per 28 dienas.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti.
Lizdines plokšteles laikyti išorinėje dėžutėje
Pradėjus vartoti cheminis ir fizinis stabilumas išlieka 28 dienas, esant 2°C-8°C temperatūrai.

Mikrobiologiniu požiūriu, atidarius pirmą kartą, vaistą iš užtaiso suvartoti per 28 dienas, esant 2°C-8°C temperatūrai.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/00/164/003 1 užtaisas
EU/1/00/164/004 3 užtaisai
EU/1/00/164/005 6 užtaisai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

NutropinAq 10 mg/2 ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
DĖŽUTĖ - 3 UŽTAISAI**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NutropinAq 10°mg/2°ml (30 TV) injekcinis tirpalas
somatropinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename ml yra 5°mg somatropino
Viename užtaise yra 10°mg (30 TV) somatropino

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio chloridas, skystas fenolis, polisorbatas 20, natrio citratas, bevandenė citrinų rūgštis, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

3 užtaisai po 2°ml injekcinio tirpalo.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Pirmą kartą atidarius ir laikant 2°C–8 °C temperatūroje, suvartokite per 28 dienas.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti.
Lizdines plokšteles laikyti išorinėje dėžutėje
Pradėjus vartoti cheminis ir fizinis stabilumas išlieka 28 dienas, esant 2°C-8°C temperatūrai.
Mikrobiologiniu požiūriu, atidarius pirmą kartą, vaistą iš užtaiso

suvartoti per 28 dienas, esant 2°C-8°C temperatūrai.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/00/164/003 1 užtaisas

EU/1/00/164/004 3 užtaisai

EU/1/00/164/005 6 užtaisai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

NutropinAq 10 mg/2°ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
DĖŽUTĖ - 6 UŽTAISAI**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NutropinAq 10°mg/2°ml (30 TV) injekcinis tirpalas
somatropinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename ml yra 5°mg somatropino
Viename užtaise yra 10°mg (30 TV) somatropino

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio chloridas, skystas fenolis, polisorbata 20, natrio citratas, bevandenė citrinų rūgštis, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

6 užtaisai po 2 ml injekcinio tirpalo.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Pirmą kartą atidarius ir laikant 2°C–8°C temperatūroje, suvartokite per 28 dienas.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti.
Lizdines plokšteles laikyti išorinėje dėžutėje.
Pradėjus vartoti cheminis ir fizinis stabilumas išlieka 28 dienas, esant 2°C–8°C temperatūrai.
Mikrobiologiniu požiūriu, atidarius pirmą kartą, vaistą iš užtaiso

suvartoti per 28 dienas, esant 2°C-8°C temperatūrai.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/00/164/003 1 užtaisas

EU/1/00/164/004 3 užtaisai

EU/1/00/164/005 6 užtaisai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

NutropinAq 10 mg/2 ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ
LIZDINĖS PLOKŠTELĖS**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NutropinAq 10 mg/2 ml (30 TV) injekcinis tirpalas

somatropinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ipsen Pharma.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Seriija

5. KITA

Leisti po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Laikyti šaldytuve

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
UŽTAISAS**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

NutropinAq 10 mg/2 ml
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2 ml

6. KITA

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

NutropinAq 10 mg/2 ml (30 TV) injekcinis tirpalas somatropinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra NutropinAq ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant NutropinAq
3. Kaip vartoti NutropinAq
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti NutropinAq
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra NutropinAq ir kam jis vartojamas

NutropinAq sudėtyje yra somatropino, kuris yra rekombinantinis augimo hormonas, panašus į Jūsų organizme gaminamą žmogaus natūralų augimo hormoną. Jis yra rekombinantinis, o tai reiškia, kad hormonas buvo pagamintas ne organizme specialia technologija. Augimo hormonas (GH) yra cheminis signalas, kurį siunčia maža Jūsų smegenyse esanti liauka, vadinama hipofiziu. Vaikų organizme jis liepia organizmui augti, padeda normaliai vystyti kaulams, o vėliau suaugusiesiems GH padeda palaikyti normalią kūno formą ir medžiagų apykaitą.

Vaikams NutropinAq vartojamas:

- kai organizme gaminama nepakankamai augimo hormono ir dėl šios priežasties sutrinka normalus augimo procesas;
- kai yra Turnerio (*Turner*) sindromas. Turnerio sindromas yra genetinis sutrikimas mergaitėms (trūksta lytinės chromosomos (-ų)), dėl kurio sutrinka augimas;
- kai pažeisti inkstai ir jie negalėdami veikti normaliai daro įtaką augimui.

Suaugusiesiems NutropinAq vartojamas:

- kai suaugusiojo organizme gaminama nepakankamai augimo hormono. Šis sutrikimas gali atsirasti pasiekus suaugusiojo amžių, tai pat gali tęstis ir vaikystėje išsivystęs sutrikimas.

Naudingas šio vaisto poveikis

Vaikams vaistas padeda augti ir užtikrina normalų kaulų vystymąsi. Suaugusiesiems vaistas padeda palaikyti normalias kūno formas bei medžiagų apykaitą, pavyzdžiui, lipidų charakteristikas ir gliukozės kiekį.

2. Kas žinotina prieš vartojant NutropinAq

NutropinAq vartoti negalima:

- jeigu yra alergija somatropinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- vaikams, jeigu kaulai jau nustojo augti;
- jeigu Jums yra aktyvus navikinis procesas (vėžys). Pasakykite savo gydytojui, jei Jums yra ar buvo aktyvus navikinis procesas. Prieš pradėdami gydymą NutropinAq, navikinis procesas neturi būti aktyvus ir turi būti pabaigtas antinavikinis gydymas;
- jeigu išsivystė komplikacijų po didelės chirurginės intervencijos (atviros širdies ar pilvo organų operacijos), dauginės traumos, patyrus ūmų kvėpavimo nepakankamumą ar atsiradus panašių būklių.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti NutropinAq.

- Nedelsdami pasakykite gydytojui, jei patiriate regos pokyčių, stiprų ar dažną galvos skausmą, susijusį su pykinimu ar vėmimu, ypač jei šie simptomai atsiranda gydymo pradžioje. Tai gali būti spaudimo smegenyse laikino padidėjimo (intrakranijinės hipertenzijos) požymiai.
- Pasitarkite su gydytoju, jei augant pradėsite šlubuoti, atsiranda klubo ar kelio skausmas.
- Jei pastebėsite, kad atsirado stuburo iškrypimas (skoliozė), Jums teks dažnai tikrintis pas gydytoją, nes greitai augantiems vaikams skoliozė gali progresuoti.
- Gydant NutropinAq, gydytojas Jus turi stebėti dėl per didelio cukraus kiekio (hiperglikemijos) kraujyje. Jei Jums gydyti skiriamas insulinas, gydytojui gali tekti koreguoti insulino dozę. Jei sergate diabetu ir patiriate su šia liga susijusių sunkių ar sunkėjančių akių sutrikimų, Jums negalima vartoti NutropinAq.
- Jūsų gydytojas turėtų reguliariai tikrinti skydliaukės funkciją ir, jei reikia, skirti tinkamą gydymą. Jeigu Jūsų skydliaukės funkcija susilpnėjusi ir gamina per mažai skydliaukės hormonų (Jums diagnozuota hipotirozė), prieš pradėdami vartoti NutropinAq, šią būklę reikia išgydyti. Jeigu hipotirozė neišgydyti, ji gali trukdyti NutropinAq poveikiui.
- Jei Jums skiriama pakaitinė gliukokortikoidų terapija, reikia reguliariai lankytis pas gydytoją, nes gali tekti koreguoti gliukokortikoidų dozę.
- Jei anksčiau Jums yra buvęs navikas (vėžys), ypač navikas, paveikiantis smegenis, Jūsų gydytojas turi tam skirti ypatingą dėmesį ir reguliariai Jus tikrinti dėl galimo naviko atsinaujinimo.
- Nedidelei augimo hormonu gydytų pacientų, kuriems buvo diagnozuota augimo hormono stoka, daliai išsivystė leukemija (kraujo vėžys). Vis dėlto neįrodyta, kad taip atsitiko dėl gydymo augimo hormonu.
- Jei Jums atliekama inksto transplantacija, gydymą NutropinAq reikia nutraukti.
- Jeigu po didelės chirurginės intervencijos (atviros širdies ir pilvo organų operacijos), dauginės traumos išsivystė komplikacijų, patyrėte ūminį kvėpavimo nepakankamumą ar atsirado panašių būklių, Jūsų gydytojas turi nuspręsti, ar Jums saugu toliau vartoti NutropinAq.
- Gali grėsti didesnė kasos uždegimo (pankreatito) išsivystymo rizika, kuris sukelia stiprų pilvo ir nugaros skausmą. Kreipkitės į gydytoją, jeigu pavartojus NutropinAq Jums ar Jūsų vaikui atsiranda stiprus pilvo skausmas.
- Jei diagnozuotas Praderio-Vilio (*Prader-Willi*) sindromas, Jums negalima vartoti NutropinAq, išskyrus atvejus, kai diagnozuota augimo hormono stoka.

Kiti vaistai ir NutropinAq

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

- Jeigu Jums skiriamas pakaitinis gydymas gliukokortikoidais, jie gali nuslopinti NutropinAq poveikį augimui. Jums teks reguliariai konsultuotis su gydytoju, nes gali tekti koreguoti vartojamų gliukokortikoidų dozę.
- Jei gydyti skiriamas insulinas, gydytojui gali tekti koreguoti Jums skiriamą insulino dozę.

- Jei vartojate lytinių steroidinių hormonų, vaistų nuo traukulių ar ciklosporino, pasitarkite su gydytoju.
- Jeigu gydant NutropinAq buvo diagnozuotas antinksčių nepakankamumas, Jums gydyti reikės skirti steroidų preparatų. Jeigu jau paskirtas gydymas nuo antinksčių nepakankamumo, gali prireikti koreguoti vartojamų steroidų preparatų dozę.

Būtinai pasakykite gydytojui, jei vartojate ar neseniai vartojote kokių nors iš toliau išvardytų vaistų. Jūsų gydytojui gali reikėti koreguoti NutropinAq ar kitų vaistų dozę:

- per burną vartojamo estrogeno ar kitų lytinių hormonų.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jei esate nėščia, NutropinAq vartojimą turite nutraukti.

Per gydymo NutropinAq laikotarpį žindant reikia imtis atsargumo priemonių.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą su pasitarkite su gydytoju ar vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas:

Vartojant NutropinAq, poveikio gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus nepastebėta.

NutropinAq sudėtyje praktiškai nėra natrio

Viename šio vaisto užtaise yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti NutropinAq

Šį vaistą visada vartokite tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką. Gydymą NutropinAq reguliariai turi prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo nuo augimo hormono stokos patirties.

Jūsų gydytojas nuspręs, kokią NutropinAq dozę reikia suleisti. Nekeiskite vaisto dozės prieš tai nepasitarę su savo gydytoju.

Rekomenduojama dozė yra:

Vaikams, kuriems diagnozuota augimo hormono stoka:

Kasdien po oda leidžiama (injekcija po oda) po 0,025-0,035 mg/kg kūno svorio vaisto.

Turnerio (*Turner*) sindromu sergančioms mergaitėms:

Kasdien po oda leidžiama (injekcija po oda) iki 0,05 mg/kg kūno svorio vaisto.

Lėtiniu inkstų nepakankamumu sergantiems vaikams:

Kasdien po oda leidžiama (injekcija po oda) iki 0,05 mg/kg kūno svorio vaisto.

Gydyti somatotropinu galima iki pat inkstų transplantacijos.

Augimo hormono stoką patiriantiems suaugusiesiems:

Kasdien po oda leidžiama maža 0,15-0,3 mg vaisto doze (injekcija po oda). Vėliau dozė galės būti gydytojo palauptiui didinama, priklausomai nuo Jūsų atsako. Galutinė dozė retai būna didesnė nei 1,0 mg vaisto /per parą. Paprastai skiriama mažiausia atsaką sukianti dozė.

Gydymas Nutropinu trunka ilgai. Kitos informacijos teiraukitės gydytojo.

Kaip suleisti NutropinAq

Jūsų gydytojas nuspręs, kokią NutropinAq dozę reikia suleisti. Jūs turite leisti NutropinAq kiekvieną dieną po oda (injekcija po oda). Kad būtų išvengta odos pažeidimų, svarbu kiekvieną dieną leidžiant vaisto keisti injekcijos vietą.

NutropinAq tirpalas tiekiamas daugiadozio tirpalo pavidalu. Jei išėmus iš šaldytuvo tirpalas yra drumstas, tokio tirpalo leisti negalima. Švelniai pasukinėkite. Stipriai nepurtykite, nes baltymas gali denatūruotis. Suleisti NutropinAq reikia naudojant NutropinAq švirkštiklį. Kiekvienai injekcijai reikia naudoti naują sterilią injekcijai skirtą adatą. Prieš pradėdami naudoti NutropinAq švirkštiklį, atidžiai perskaitykite instrukciją (kitoje pusėje). Gydomo pradžioje injekciją turėtų atlikti gydytojas ar slaugytojas ir apmokyti Jus naudoti Nutropin Aq užtaisą su Nutropin Aq švirkštikliu. Po šio apmokymo, jūs sugebėsite vaisto susileisti patys arba jo galės suleisti išmokytas globėjas

Pavartojus per didelę NutropinAq dozę

Jei sušvirkštėte daugiau NutropinAq, nei reikėjo, kreipkitės į gydytoją patarimo. Jei suleisite per daug NutropinAq, gali pernelyg sumažėti cukraus kiekis kraujyje, o vėliau per daug padidėti (hiperglikemija). Jeigu per didelį kiekį NutropinAq leisite ilgą laiką (metus), gali pradėti per daug augti kai kurios kūno dalys, pavyzdžiui, ausys, nosis, lūpos, liežuvis ir skruostikaulis (gigantizmas ir (arba) akromegalija).

Pamiršus pavartoti NutropinAq

Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima. Kitą dieną gydymą tęskite vartodami įprastą dozę, o apie praleistą dozę per kitą vizitą pasakykite gydytojui.

Nustojus vartoti NutropinAq

Prieš nutraukdami gydymą NutropinAq, pasitarkite su gydytoju. Jei gydymą NutropinAq nutrauksite per anksti ar per vėlai, gydymo rezultatai nebus tokie, kokių tikimasi.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jei pastebėjote kokių nors apgamų pokyčių ar didėjimą (melanocitinis apgamas). Išsivysčius navikui arba vėl pradėjus augti anksčiau buvusiems navikams (jei tą patvirtina gydytojas), gydymą NutropinAq būtina nedelsiant nutraukti. Šis šalutinis poveikis yra nedažnas, jis gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 pacientų.

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jei pakito Jūsų rega, atsirado stiprus ar dažnas galvos skausmas, susijęs su pykinimu ar vėmimu. Tai gali būti laikino spaudimo smegenyse padidėjimo (intrakranijinės hipertenzijos) simptomai. Jei Jums išsivystė intrakranijinė hipertenzija, gydytojas gali nuspręsti kuriam laikui sumažinti NutropinAq dozę ar gydymą nutraukti. Gydymą galima vėl pradėti sutrikimo epizodui praėjus. Šis šalutinis poveikis yra retas jis, gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 pacientų.

Kitoks šalutinis poveikis yra šis:

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

Skysčių kaupimosi sukeltas plaštakų ir pėdų patinimas (periferinė edema), kartais susijusi su lokaliu raumenų skausmu (mialgija) ir sąnarių skausmu (artralgija). Šis šalutinis poveikis dažniausiai atsiranda suaugusiesiems pradedant gydymą ir yra trumpalaikiai. Vaikams edema buvo pranešta kaip dažna.

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

Sumažėjęs skydliaukės aktyvumas, todėl organizme sumažėja skydliaukės hormonų kiekis (hipotirozė). Jeigu hipotirozė neišgydyta, ji gali trukdyti NutropinAq poveikiui. Jūsų gydytojas reguliariai stebės skydliaukės funkciją ir, jei reikės, paskirs tinkamą gydymą.

Sumažėjusi geba iš kraujo absorbuoti cukrų (gliukozę), lemianti cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemija). Jūsų gydytojas per gydymo NutropinAq laikotarpį turi stebėti, ar neatsiranda šio sutrikimo požymių. Jei Jūs gydomas insulinu, gydytojui gali tekti koreguoti jo dozę.

Silpnumo pojūtis (astenija) ir padidėjęs raumenų tonusas (hipertonija).

Skausmas, kraujavimas, mėlynės, išbėrimas ir niežėjimas injekcijos vietoje. Šių reiškinių galima išvengti tinkamai suleidžiant vaisto ir keičiant injekcijos vietą.

Kai kuriems pacientams gali susidaryti antikūnų (tam tikrų organizme gaminamų baltymų) somatotropinui. Jei pacientų organizme ir randama šių baltymų, jie netrukdo pacientams augti.

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)

Raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas kraujyje (anemija), cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas (hipoglikemija) ir fosfatų kiekio padidėjimas (hiperfosfatemija).

Asmenybės pokyčiai ar nenormali elgsena.

Pastovus delno dilgčiojimas, deginimo pojūtis, skausmas ir (arba) tirpimas dėl nervo suspaudimo rieše (riešo tunelinis sindromas).

Dažni nevalingi akių judesiai (nistagmas), regos nervo patinimas akyje (papiloedema), dvejinimasis akyse (diplopija), galvos skausmas, mieguistumas ir svaigulys.

Didesnis širdies susitraukimų dažnis (tachikardija) ir aukštas kraujospūdis (hipertenzija).

Vėmimas, skrandžio skausmas, pilvo (žarnyno) pūtimas ir pykinimas.

Įjautrinta ir sausa oda (eksfoliacinis dermatitis), odos storio pokyčiai, perteklinis plaukų augimas ant veido ir kūno (hirsutizmas), dilgėlinė (urtikarija).

Stuburo iškrypimas (skoliozė). Jeigu Jums diagnozuota skoliozė, reikės dažnai tikrintis, ar iškrypimas nedidėja.

Kaulų sutrikimas, kai šlaunis (šlaunikaulis) išslysta iš klubo sąnario (šlaunikaulio galvutės epifizio pasislinkimas). Dažniausiai taip atsitinka greitai augantiems pacientams. Pacientai, kuriems yra endokrininės sistemos sutrikimų, yra labiau linkę į šlaunikaulio galvutės epifizio pasislinkimo išsivystymą.

Sumažėjęs raumenų kiekis (raumenų atrofija), sąnarių skausmas (artralgija) ir kaulų skausmas.

Šlapimo sulaikymo sutrikimai (šlapimo nelaikymas), dažnas šlapinimasis (polakiurija) ir didelis šlapimo kiekis (poliurija).

Kraujavimas iš gimdos, išskyros iš lytinių organų ir krūtų padidėjimas (ginekomastija).

Odos riebalinio sluoksnio išnykimas / padidėjimas tam tikrose vietose (lipodistrofija, atrofija / hipertrofija injekcijos vietoje)

Adenoidų padidėjimas su simptomais, panašiais, kaip padidėję migdolinės liaukos (pastebėta retai)

Retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimas (hiperglikemija, cukrinis diabetas). Cukrinis diabetas gali sukelti šlapinimosi padažnėjimą, troškulį ir alkį. Jeigu jums pasireiškia bet kuris iš minėtų simptomų, turite pranešti savo gydytojui.

Padidėjusios migdolinės liaukos, sukeliančios knarkimą, apsunkinančios kvėpavimą ar rijimą, trumpas kvėpavimo nutrūkimas miegant (miego apnėja) ar skysčio susikaupimas ausyje bei ausies infekcija. Jei šie sutrikimai pradėtų labai varginti, apie tai turėtumėte pasakyti gydytojui.

Nenormalūs dilgčiojimo, badymo ar tirpimo pojūčiai (parestezija), sutrikęs kaulų vystymasis, kaulų augimo procesą pažeidžianti liga (osteocondrozė) ir raumenų silpnumas.

Kitas retas šalutinis poveikis, pastebėtas vartojant NutropinAq, yra viso kūno niežėjimas, išbėrimas, sutrikusi rega, padidėjęs svoris, galvos svaigimas, viduriavimas, veido patinimas, nuovargis, skausmas, karščiavimas, depresija ir nemiga (insomnija).

Klinikiniuose tyrimuose pastebėtas indikacijai specifinis šalutinis poveikis

Augimo hormono stoką patiriantiems vaikams dažnai gauta pranešimų apie smegenų (centrinės nervų sistemos) navikus. Iš 236 į klinikinius tyrimus įtrauktų pacientų 3 pacientams diagnozuotas centrinės nervų sistemos navikas. 2 iš 3 pacientų, kuriems išsivystė centrinės nervų sistemos navikas, buvo nustatyta recidyvuojanti meduloblastoma ir 1 pacientui – histiocitoma. Taip pat žr. skyrių „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“.

Mergaitėms, kurioms yra Turnerio (*Turner*) sindromas, dažnai gauta pranešimų apie nenormaliai stiprų kraujavimą menstruacijų metu.

Vaikams su lėtiniu inkstų nepakankamumu dažnai gauta pranešimų apie pilvaplėvės uždegimą (peritonitą), kaulų nekrozę ir kreatinino kiekio kraujyje padidėjimą. Jiems buvo dažniau nustatomas padidėjęs spaudimas smegenyse (intrakranijinė hipertenzija) gydymo pradžioje, tačiau didesnis šio sutrikimo dažnis taip pat buvo nustatytas vaikams, kuriems buvo diagnozuotas organinės kilmės augimo hormono trūkumas ir Turnerio sindromas.

Suaugusieji, kuriems nustatytas augimo hormono trūkumas

Labai dažnai pasireiškė pojūčių sutrikimai, tokie kaip dilgčiojimas, dūrimas ar nutirpimas (parestezija), gliukozės kiekio kraujyje padidėjimas virš leistinos normos, lipidų (riebalų) kiekio kraujyje padidėjimas, mieguistumas, sąnarių sutrikimai, artrozė (degeneracinė sąnarių liga), raumenų nusilpimas, nugaros skausmas, krūtinės skausmas ir krūtų padidėjimas (ginekomastija).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį jūs galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti NutropinAq

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės po EXP/ Tinka iki nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2°C–8°C).

Negalima užšaldyti.

Lizdines plokšteles laikyti išorinėje dėžutėje.

Atidarius pirmą kartą, vaistą laikyti ne ilgiau kaip 28 dienas 2°C–8°C temperatūroje. Laikotarpiu tarp injekcijų neišimkite užtaiso iš NutropinAq Pen.

NutropinAq vartoti negalima, jeigu tirpalas yra drumstas.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

NutropinAq sudėtis

- Veiklioji NutropinAq medžiaga yra somatropinas*.
- * Somatropinas yra žmogaus augimo hormonas, kurį, naudojant rekombinantinės DNR technologiją, gamina *Escherichia coli* ląstelės.
- Pagalbinės medžiagos: natrio chloridas, skystas fenolis, polisorbato 20, natrio citratas dihidratas, bevandenė citrinų rūgštis, injekcinis vanduo.

NutropinAq išvaizda ir kiekis pakuotėje

NutropinAq yra injekcinis tirpalas (užtaisas (10 mg/2 ml); pakuotėje yra 1, 3 arba 6 užtaisai). Kelių dozių tirpalas yra skaidrus ir bespalvis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas:

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

Gamintojas:

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

България
PharmaSwiss EOOD
Тел.: +359 2 8952 110

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

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

Eesti
CentralPharma Communications OÜ
Tel: +372 6015540

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

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

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

Ireland, United Kingdom (Northern Ireland)
Ipsen Pharmaceuticals Limited.
Tel: + 44 (0)1753 62 77 77

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

Latvija
Ipsen Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 67622233

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

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

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

Polska
Ipsen Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0) 22 653 68 00

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

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

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

NutropinAq Pen Naudojimosi NutropinAq instrukcija

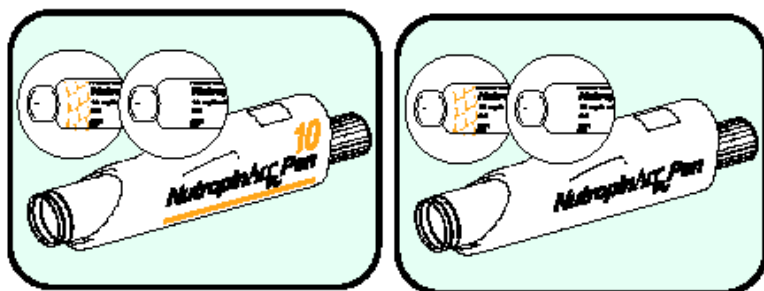
NELEISKITE VAISTO, KOL GYDYTOJAS AR SLAUGYTOJAS NEIŠMOKYS JŪSŲ REIKIAMOS NAUDOJIMO TECHNIKOS

Įspėjimai:

Prieš pradėdami naudoti NutropinAq Pen, atidžiai perskaitykite instrukciją. Taip pat rekomenduojama praktiniam apmokymui kreiptis į savo gydytoją ar slaugytoją.

NutropinAq Pen yra skirtas naudoti tik su NutropinAq užtaisais (leisti tik po oda).

Kaip parodyta toliau esančiame paveiksle, Nutropin Aq švirkštikliai ir užtaisai gali būti skaidrios spalvos su arba be papildomos geltonos spalvos. Bet kurio dizaino švirkštiklio ir užtaiso naudojimo būdas yra vienodas. Su tuo pačiu švirkštikliu gali būti naudojami bet kurio dizaino užtaisai.



Naudokite tik tokias adatas, kurias rekomendavo gydytojas ar slaugytojas.

Dozavimo skalės esančios ant užtaiso laikiklio langelio negalima naudoti dozės nustatymui. Ja galima naudotis tik tai likusio užtaise vaisto kiekiui nustatyti. Nustatydami NutropinAq injekcijos dozę visada naudokitės LCD (skystųjų kristalų ekranu), o nesivadovaukite girdimais spragtelėjimais. Spragtelėjimo garsas patvirtina, kad juodas dozės mygtukas pajudėjo.

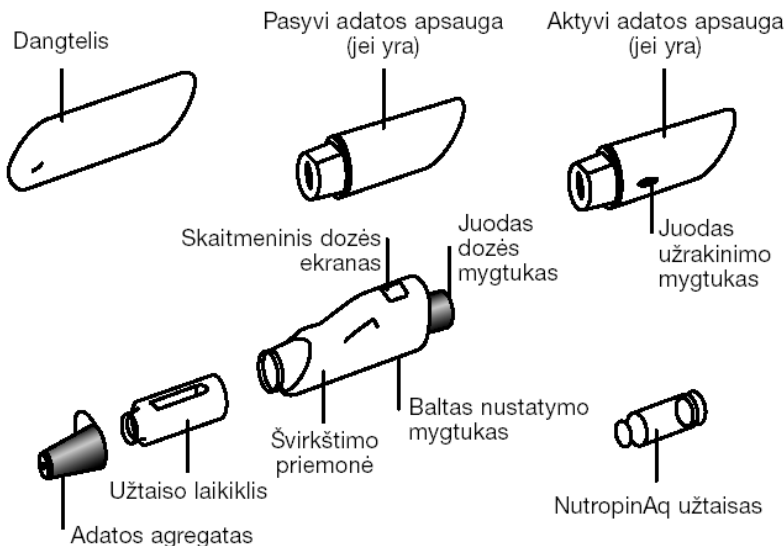
Visada laikykite švirkštiklius ir užtaisus švarioje, saugioje, vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje, šaldytuve 2 - 8°C temperatūroje. Saugokite nuo intensyvios šviesos. Kelionės metu NutropinAq Pen laikymui naudokite nešiojamą šaldytuvą. NutropinAq yra sukurtas taip, kad atlaikytų daugiausia vienos valandos kasdieninį periodą, kai jis gali būti laikomas ne šaldytuve. Venkite didelių temperatūros kaitų. Prieš vartodami pasitikrinkite tinkamumą laiką, nurodytą ant užtaiso.

Kad apsisaugotumėte nuo infekcijos, laikykitės šių saugumo priemonių:

- Prieš naudodami švirkštiklį gerai su muilu nusiplaukite rankas.
- Užtaiso guminį gaubtelį nuvalykite alkoholiu suvilgytu tamponu ar alkoholyje sumirkytu vatos gabalėliu.
- Visada stenkitės neliesti užtaiso guminio gaubtelio.
- Jeigu netyčia palietėte užtaiso guminį gaubtelį, jį nuvalykite alkoholyje sumirkytu vatos gabalėliu.
- Nenaudokite tos pačios adatos daugiau nei vienam asmeniui.
- Adatas naudokite tik vieną kartą.

NutropinAq Pen dalys:

Toliau yra nupieštos detalės, kurios yra būtinos injekcijai atlikti. Prieš pradėdami naudoti surinkite visas šias detales.

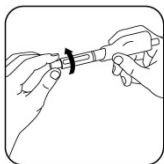


Jūsų NutropinAq užtaisas ir švirkštiklis bus pateikti atskirai.

I dalis: Pasiruošimas injekcijai ir jos atlikimas

Jeigu naudojate švirkštiklį pirmą kartą arba keičiate tuščią užtaisą, laikykitės šių nurodymų.

Visus naujus užtaisos prieš naudojimą reikia apžiūrėti. Kartais po šaldymo galite pastebėti, kad NutropinAq tirpale atsirado smulkios bespalvės dalelės. Tai nėra neįprasta tokiems baltymų turintiems tirpalams, kaip NutropinAq, ir tai nereiškia, kad vaisto poveikis bus sumažėjęs. Leiskite užtaisui atšilti iki kambario temperatūros ir lengvai pasukiokite. Neplakite. Jeigu tirpalas yra neskaidrus ar neaiškus, arba jame yra bet kokių kietų dalelių, tokio užtaiso naudoti negalima. Grąžinkite jį vaistininkui ar paskyrusiam gydytojui.



1. Nuimkite žalią švirkštiklio dangtelį ir nusukite užtaiso laikiklį nuo švirkštiklio. Jeigu reikia, išimkite tuščią užtaisą ir tinkamai jį išmeskite.



2. Paspauskite baltą nustatymo mygtuką.

3. Pasukite juodo dozės mygtuko skaitiklį prieš laikrodžio rodyklę atgal iki pradinės padėties, kol jis daugiau nesisuks (*žr. iliustraciją*). Po to pasukite juodą dozės mygtuką pagal laikrodžio rodyklę, kol bus pasiekta pirmą spragtelėjimo pozicija (maždaug 1/4 apsisukimo). Tai užtikrina, kad stūmoklio kotas yra pradinėje padėtyje. Jeigu tai nebus atlikta prieš nuspaudžiant dozės mygtuką, NutropinAq ištekės arba užtaisas gali suskilti.



4. Įdėkite užtaisą į užtaiso laikiklį, tada užsukite laikiklį atgal ant švirkštiklio (*būkite atsargūs, nelieskite guminio gaubtelio*).

5. Nuimkite nuo naujos adatos pakuotės popierinę apsaugą ir užsukite adatą ant užtaiso laikiklio.

6. Atsargiai nuimkite nuo adatos abu apsauginius dangtelius lengvai nusukdami. Neišmeskite didesnio dangtelio, nes jis bus reikalingas adatos teisingam nuėmimui ir išmetimui.



7. Laikydami švirkštiklį adata į viršų lengvai pastuksenkite į užtaiso laikiklį, kad visi oro burbuliukai susirinktų viršuje. Vis laikydami švirkštiklį tokioje pat padėtyje, paspauskite juodą dozės mygtuką, kol jis trakstelėjęs grįš į reikiamą padėtį. Tada turėtų pasirodyti lašelis vaisto.

Būkite kantrūs. Jeigu per kelias sekundes vaisto lašas neišsiskyrė, gali reikti iš naujo paspausti nustatymo mygtuką.



8. Jeigu nepasirodė vaisto lašas, vėl paspauskite baltą nustatymo mygtuką. Tada pasukite juodą dozės mygtuką pagal laikrodžio rodyklę (žr. *ilustraciją*) per vieną spragtelėjimą (0,1 mg). Jeigu netyčia pasuksite per toli, atsukite atgal per vieną spragtelėjimą (0,1 mg).

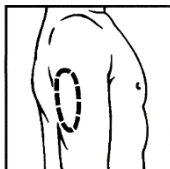
9. Vis laikydami švirkštiklį tokioje pat padėtyje, vėl paspauskite juodą dozės mygtuką ir žiūrėkite, ar pasirodė lašas vaisto. Kartokite punktus 8 ir 9, kol jis atsiras.

10. Paspauskite baltą nustatymo mygtuką.

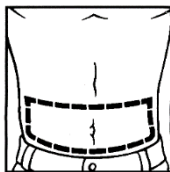


11. Nustatykite reikiamą dozę pasukdami juodą dozės mygtuką. Jeigu negalite nustatyti visos reikiamos dozės, pakeiskite naują užtaisą (kaip aprašyta I dalyje) arba susileiskite dalį dozės. Tada paimkite naują užtaisą (kaip aprašyta I dalyje) ir susileiskite likusią dalį vaisto. Jūsų gydytojas ar slaugytojas jums patars kaip suvartoti paskutinę užtaise likusią vaisto dozę.

Paruoškite injekcijos vietą nuvalydami ją antiseptiniu tirpalu suvilgytu tamponu. Injekcijos vietos yra žastas, pilvas ir šlaunis. Kad išvengtumėte nepatogumo, injekcijos vietas keiskite. Net jeigu jums labiau patinka leisti į vieną vietą, injekcijos vietą reikia keisti.



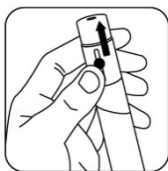
Žastas



Pilvas



Šlaunis



12. Jeigu naudojate pasyvią apsaugą (arba jokios apsaugos), atlikite 13 punkto veiksmus. Jeigu naudojate aktyvią apsaugą, užmaukite apsaugą ant švirkštiklio ir paspauskite link viršūnės du juodus užrakinimo mygtukus ant adatos apsaugos.

- 13.** Pridėkite švirkštiklio viršų prie paruoštos injekcijai vietos ir įdurkite adatą į odą spausdami švirkštiklį žemyn, kol apsauga leidžia. Jūsų gydytojas ar slaugytojas parodys, kaip tai reikia daryti. Dabar Jūs esate pasiruošęs susileisti vaistą. Paspauskite žemyn juodą dozės mygtuką. Laikydami nuspaudę dozės mygtuką 5 sekundes po dozės suleidimo, ištraukite švirkštiklį iš odos. Gali pasirodyti lašelis kraujo. Jeigu reikia, ant injekcijos vietos užklijuokite pleistrą.
- 14.** Nuimkite adatos apsaugą nuo švirkštiklio (jei ji yra) ir padėkite didesnę adatos dangtelį ant lygaus paviršiaus. Visiškai įstumkite adatą į dangtelį. Nusukite adatą ir teisingai ją išmeskite. Jūsų gydytojas ar slaugytojas informuos Jus, kaip tinkamai elgtis su priemonėmis naudojamomis injekcijai. Visada laikykite savo atliekų talpyklę vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- 15.** Uždėkite švirkštiklio dangtelį ir įdėkite jį į dėklą su paspaustu juodu dozės mygtuku. Visada laikykite švirkštiklį šaldytuve. Neišimkite užtaiso laikotarpiu tarp injekcijų. **NEGALIMA UŽŠALDYTI.**

Atlikdami kitas injekcijas NutropinAq Pen, uždėkite naują adatą, paspauskite baltą nustatymo mygtuką ir nustatykite reikiamą dozę.

II dalis: laikymas ir priežiūra

Laikydami šiuo nurodymų Jūs užtikrinsite reikiamą NutropinAq Pen priežiūrą.

- Nenaudojamą NutropinAq Pen ir užtaisą visuomet laikykite šaldytuve ir saugokite nuo šviesos.
- Švirkštiklį ir užtaisą iš šaldytuvo jūs galite išimti iki 45 minučių prieš naudojimą.
- Neleiskite NutropinAq Pen ir/arba užtaisui užšalti. Jeigu švirkštiklio ar užtaiso veikimas sutrikęs, apie tai pasakykite gydytojui ar slaugytojui.
- Venkite didelių temperatūros pokyčių. Tirpalas užtaise, laikant 2°C - 8°C temperatūroje po pirmo panaudojimo, yra stabilus 28 dienas.
- Jeigu švirkštiklį reikia valyti, nemerkite jo į vandenį. Drėgnu skudurėliu nuvalykite dulkes. Nenaudokite alkoholio.
- Dedant naują užtaisą oro burbuliukams pašalinti iki 6 kartų (0,6 mg) gali reikėti pakartoti pirmoje dalyje išdėstytus 8 ir 9 veiksmus. Maži oro burbuliukai gali likti, įtakos dozei jie neturi.
- Naudojamame švirkštiklyje turi būti NutropinAq. Laikotarpiu tarp injekcijų neišimkite užtaiso iš švirkštiklio.
- NutropinAq užtaisas gali būti naudojamas iki 28 dienų.
- Nelaikykite NutropinAq Pen su prijungta adata.
- Venkite naudoti švirkštiklį šalia kitos įrangos arba laikyti su kita įranga, nes dėl to gali padidėti elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti elektromagnetinis atsparumas ir netinkamai veikti švirkštiklis.

Be to, nešiojamoji radijo dažnio ryšio įranga turi būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm nuo bet kurios švirkštiklio dalies. Priešingu atveju tai gali pabloginti švirkštiklio veikimą.

III dalis: Adatos NutropinAq Pen

Gydytojas arba slaugytojas rekomenduos Jums tinkamas adatas. Visuomet naudokite tik tokias adatas.

Kitose šalyse pagamintos adatos gali netikti NutropinAq Pen. Jeigu Jūs keliaujate už Europos Sąjungos ribų, įsitikinkite, kad turite užtektinai kelionės laikotarpiu reikalingų adatų.

IV dalis: Dažniausiai pasitaikantys klausimai

Kl.: Ar kiekvieną kartą naudojant NutropinAq Pen reikia pakeisti adatą?

At.: Taip. Kiekvienai injekcijai reikia naudoti naują adatą, kadangi po injekcijos adata tampa nesterili.

Kl.: Kur reikia laikyti NutropinAq Pen?

At.: NutropinAq Pen su įdėtu užtaisu reikia laikyti dėkle šaldytuve. Keliaujant laikykite švirkštiklio dėklą nešiojamam šaldytuve. **NEGALIMA UŽŠALDYTI.**

Kl.: Kodėl šį vaistą reikia laikyti šaldytuve?

At.: Vaisto veiklumui palaikyti.

Kl.: Ar galima NutropinAq Pen laikyti šaldiklyje?

At.: Ne. Užšaldymas pažeis švirkštiklį ir vaistą.

Kl.: Kaip ilgai NutropinAq Pen ir užtaisą galima laikyti ne šaldytuve?

At.: Mes rekomenduojame ne ilgiau kaip valandą. Jūsų gydytojas ar slaugytojas pasakys apie švirkštiklio laikymo sąlygas.

Kl.: Kokia didžiausia vienkartinė dozė gali būti suleista NutropinAq Pen?

At.: Mažiausia dozė, kurią galima suleisti vienos injekcijos metu NutropinAq švirkštikliu, yra 0,1 mg, o didžiausia dozė yra 4,0 mg (40 spragtelėjimų). Jeigu Jūs bandysite nustatyti didesnę nei 4 mg dozę, vaistas arba bus išstumtas per adatą, arba užtaise susidarys per didelis spaudimas ir jis gali įskilti.

Kl.: Ar galima pasukti atgal juodą dozės mygtuką, jeigu buvo pasirinkta per didelė dozė?

At.: Taip. Jūs galite pasukti juodą dozės mygtuką atgal, kol skystųjų kristalų ekrane pasirodys reikiamos dozės vienetų skaičius.

Kl.: Ką daryti, jeigu užtaise liko nepakankamas tirpalo kiekis kitai vaisto dozei suleisti?

At.: Jūsų gydytojas ar slaugytojas pasakys, ką reikia daryti likus užtaise paskutinei vaisto dozei.

Kl.: Kodėl kiekvieną kartą keičiant užtaisą reikia atsukti NutropinAq Pen juodą dozės mygtuką?

At.: Tai užtikrina, kad stūmoklio kotas visiškai grįžta į pradinę padėtį. Jeigu tai nepadaroma, įdėjus naują užtaisą dalis vaisto ištekės per adatą.

Kl.: Ar galima naudoti NutropinAq Pen be apsaugų?

At.: Taip. Jūsų NutropinAq Pen veikia be apsaugų. Apsaugos nėra privalomos, tačiau padeda atlikti injekciją.

Kl.: Ką daryti, jei NutropinAq Pen buvo numestas?

At.: Numetus NutropinAq Pen patikrinkite, ar užtaisas nepažeistas. Taip pat reikia apžiūrėti švirkštiklį ir įsitikinti, kad juodas dozės mygtukas gerai juda aukštyn ir žemyn ir kad veikia skystųjų kristalų ekranas. Jeigu užtaisas ar švirkštiklis yra pažeisti, kreipkitės į gydytoją ar slaugytoją jų pakeitimui.

Kl.: Kaip ilgai galima naudotis NutropinAq Pen?

At.: NutropinAq Pen skirtas naudoti 24 mėnesius nuo pirmojo panaudojimo.

Kl.: Ką reiškia skystųjų kristalų ekrane mirksintis užrašas “bt”?

At.: Tai reiškia, kad Jūsų NutropinAq Pen elementai išsikrauna. Kreipkitės į gydytoją ar slaugytoją švirkštiklio pakeitimui. Paprastai elementai veikia 24 mėnesius, o nuo užrašo “bt” mirksėjimo pradžios - 4 savaites.

Kl.: Ką reiškia skystųjų kristalų ekrane mirksintis užrašas “ [≡] ”?

At.: Pirmas įspėjimas apie eksploataavimo pabaigą prieš atsirandant mirksinčiam „eksploataavimo pabaigos“ įspėjamo signalui, rodančiam artėjančią švirkštiklio naudojimo laiko pabaigą. Vietoj paskutinės dozės rodomas įspėjamasis „eksploataavimo pabaigos“ signalas. Švirkštiklis veiks dar maždaug mėnesį, kol ekranas visam laikui išsijungs.

Kl.: Kaip aš galiu pakeisti NutropinAq Pen?

At.: Jei reikia pakeisti švirkštiklį ar jo dalį, kreipkitės į gydytoją ar slaugytoją.

Daugiau informacijos gali suteikti vietinis atstovas. NutropinAq Pen vietinis atstovas ir gamintojas yra tie patys kaip ir NutropinAq vaisto. Jie yra nurodyti šio pakuotės lapelio 6 skyriuje.

Gamintojas: IPSEN PHARMA BIOTECH S.A.S., Parc d'Activités du Plateau de Signes, CD Nr. 402, 83870 Signes, Prancūzija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

CE 0459

NutropinAq yra registruotas Genentech, Inc. prekinis ženklas.