

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Valtropin 5 mg/1,5 ml por és oldószer oldatos injekcióhoz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A port tartalmazó injekciós üveg 5 mg szomatropint tartalmaz (mely 15 NE-nek felel meg).

1,5 ml oldószerrel való feloldás után 1 ml tartalma:
szomatropin* 3,33 mg (mely 10 NE-nek felel meg)

* *Saccharomyces cerevisiae* sejtekben rekombináns DNS-technológiával előállítva.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

Fehér vagy majdnem fehér por. Az oldószer szintelen oldat.

A mellékelt oldószerrel való feloldást követően, a Valtropin pH-értéke megközelítőleg 7,5, ozmolalitása pedig megközelítőleg 320 mOsm/kg.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Gyermekpopuláció

- A normál endogén növekedéshormon elégtelen termelődése következtében (2-11 éves életkor közötti) gyermekeknél és (12-18 éves életkor közötti) serdülőknél kialakult növekedési zavar hosszú távú kezelésére.
- Kromoszóma-analízissel igazolt Turner-szindrómás gyermekek alacsony termetének kezelésére.
- A növekedésben visszamaradt, krónikus veseelégtelenségben szenvedő prepubertás korú gyermekek kezelésére.

Felnőtt betegek

- Felnőttek hormonpótló kezelése a gyermekkorban vagy a felnőttkorban kezdődött kifejezett növekedéshormon-hiány esetén.

Felnőttkori súlyos növekedéshormon-hiány alatt definíció szerint azon betegek értendők, akiknél a hypothalamus-hypophysis rendellenessége és emellett legalább egy hypophysishormon-hiány fennállása (kivéve a prolaktint) ismert. Ezen betegeknél a növekedéshormon-hiány fennállásának vagy bizárlásának diagnosztizálására egyszeri növekedéshormon-stimulációs tesztet kell végezni. Két növekedéshormon-stimulációs próba elvégzése ajánlott azon betegeknél, akik gyermekkorukban kezdődött izolált növekedéshormon-hiányban szenvednek (amennyiben nem áll fenn hypothalamus-hypophysis betegség vagy nem történt cranialis besugárzás), kivéve azon betegeket, akiknél alacsony az Inzulinszerű Növekedési Faktor 1 (IGF-1) koncentráció (a standard deviációs pontérték [SDS] < 2). Ezen betegeknél csupán egyetlen teszt elvégzése mérlegelendő. A teszt végpontja („cut-off point”) pontosan definiált érték kell legyen.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A Valtropin-kezelést a terápiás javallatok közt szereplő betegségek diagnosztizálásában és kezelésében jártas orvos kezdeményezze és kövesse figyelemmel.

Adagolás

Az adagolás és az alkalmazás beállítása minden betegnél egyedileg történjen.

Adagolás gyermekpopuláció esetén

Növekedéshormon-hiány gyermekeknél

Az ajánlott napi adag 0,025 - 0,035 mg/ttkg.

Turner-szindrómás gyermekek

Az ajánlott napi adag 0,045 - 0,050 mg/ttkg, subcutan injekcióként beadva.

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő prepubertás korú gyermekek

Az ajánlott napi adag 0,045 - 0,050 mg/ttkg, subcutan injekcióként beadva.

Adagolás felnőttek esetén

Növekedéshormon-hiány felnőtteknél

Az ajánlott kezdő adag napi 0,15 - 0,30 mg, subcutan injekcióként beadva. Idős vagy túlsúlyos betegeknél alacsonyabb kezdő dózisa lehet szükség.

Az adagot az egyéni igényeknek megfelelően kell fokozatosan emelni a klinikai választ és a szérumban az IGF-1 koncentrációt alapul véve. A teljes napi adag általában nem haladja meg az 1,0 mg-ot. Az IGF-1 koncentráció ne érje el az életkor-specifikus normál tartomány felső határát.

A legkisebb hatékony dózist kell alkalmazni.

Tartós oedema vagy súlyos paraesthesia esetén a kéztőbagút szindróma kialakulásának megelőzésére csökkenteni kell a szomatropin adagot.

Felnőttek hosszán tartó (5 évnél tovább) szomatropin-kezelésével szerzett tapasztalatok korlátozottak.

Különleges betegpopulációk

Idősek

A 60 év feletti betegek szomatropin-kezelésével szerzett tapasztalatok korlátozottak. Idősebb betegeknél alacsonyabb kezdő adagra lehet szükség. Az életkor előrehaladtával kisebb adagokra lehet szükség.

Vesekárosodás

A veseelégtelenséggel kapcsolatos, jelenleg rendelkezésre álló adatok a 4.4 pontban kerülnek ismertetésre, de az adagolásra vonatkozóan nem lehet javaslatot tenni.

Májkárosodás

Súlyos májfunkciózavarban szenvedő betegek esetében a szomatropin-clearance csökkenését észlelték. E csökkenés klinikai jelentősége nem ismert.

Az alkalmazás módja

A Valtropin subcutan injekció formájában alkalmazandó.

A lipoatrophia elkerülése érdekében változtatni kell a beadás helyét.

A feloldásra és az alkalmazásra vonatkozó további információkat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység (pl. metakrezol) (lásd 4.4 pont).
- Tilos szomatropin alkalmazása, ha bizonyíték van valamilyen tumor aktivitására. Bármilyen intracranialis tumornak inaktívnak kell lennie, továbbá a GH kezelés csak a tumor-ellenes terápia befejezését követően kezdhető el. Ha bizonyíték van a tumor növekedésére, akkor a kezelést be kell fejezni.
- A Valtropin nem alkalmazható a növekedés elősegítésére gyermekeknél záródott epifízis esetén.
- Nyílt szívűműtét, hasi műtét, többszörös baleseti trauma vagy akut légzési elégtelenség következtében fellépő akut kritikus betegségben szenvedő betegek Valtropinnal nem kezelhetők.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az ajánlott maximális napi adagot nem szabad meghaladni (lásd 4.2 pont).

Hypophysis

Nem indokolt azt gyanítani, hogy a növekedési hormon pótlása befolyásolná az intracranialis daganatok kiújulásának gyakoriságát vagy inaktív tumor újbóli növekedését, azonban olyan betegek esetében, akiknek kórtörténetében a hypophysis megbetegedése szerepel, a standard klinikai gyakorlat megköveteli a hypophysis rendszeres képalkotó vizsgálatát. Ezeknél a betegeknél a növekedési hormon pótló terápia megkezdése előtt ajánlott egy, a kiindulási állapotot rögzítő vizsgálat elvégzése.

Daganatkontroll

Ha a betegnek agydaganata volt, akkor a beteget gyakran újra kell vizsgálni, hogy a daganat nem újult-e ki.

Gyermekekori rákbetegség túlélőinél, a szomatropinnal kezelt betegek esetében egy második (jó- vagy rosszindulatú) daganat kialakulásának nagyobb kockázatáról számoltak be. Ezek között a második daganatok között különösen az intracranialis daganatok voltak a leggyakoribbak.

Intracranialis hipertensio

Súlyos vagy visszatérő fejfájás, látási zavarok, hányinger és/vagy hányás esetén szemfenéktükrözés ajánlott a papilloedema kizárására. Papilloedema fennállása esetén, megfontolandó a benignus intracranialis hipertensio kizárása, és szükség esetén fel kell függeszteni a növekedési hormon-kezelést. Jelenleg nincs elegendő adat a klinikai döntéshozatalhoz azon betegeknél, akiknél az intracranialis hipertensio normalizálódott. Amennyiben újramegkezdik a növekedési hormon-kezelést, a beteget gondos megfigyelés alatt kell tartani az intracranialis hipertensio tüneteit illetően.

Inzulinérzékenység

Mivel a humán növekedési hormon inzulinrezisztenciát idézhet elő, a szomatropinnal kezelt betegeket meg kell vizsgálni, van-e glükóztoleranciájuk.

Pajzsmirigyfunkció

A növekedési hormon fokozza a pajzsmirigyen kívüli T4-T3 konverziót, és így kezdődő hypothyreosist idézhet fel. Ezért minden betegnél ellenőrizni kell a pajzsmirigyműködést. Hypophysis-elégtelenségben szenvedő betegeknél a szomatropin-kezelés alkalmazásakor a standard hormonpótló kezelés gondos monitorozása szükséges.

Csontfej epifízisének elcsúszása

Endokrinológiai megbetegedés esetén – ide értve a növekedési hormon-hiányt is – a betegeknél gyakrabban alakul ki a csontfej epifízisének elcsúszása. Ezt minden, növekedési hormon-kezelésben részesülő gyermeknél meg kell vizsgálni, ha sántítani kezdenek.

Növekedési hormon-hiány epifíziszáródást követően

Azoknál, akik gyermekkorukban a végleges testmagasság eléréséig növekedéshormon-kezelésben részesültek, az epifiziszáródást követően újra vizsgálni kell a növekedéshormon-hiányt, mielőtt megkezdik a felnőtt dózissal végzett hormonpótló terápiát.

Gyermekeknél a növekedés lezárulásáig kell folytatni a kezelést. Az ajánlott adagolást az acromegalia, a hyperglykaemia és a glucosuria potenciális veszélye miatt nem tanácsos túllépni.

Prader-Willi-szindróma

A Valtropin nem javallt olyan betegek kezelésére, akiknél Prader-Willi szindróma következtében növekedési zavar áll fenn, kivéve, ha diagnosztizált növekedési hormon hiányuk is van. Alvási apnoe és hirtelen halál előfordulását írták le növekedési hormon kezelés megkezdése után Prader-Willi szindrómában szenvedő olyan betegeknél, akiknél a következő rizikófaktorok közül egy vagy több fennállt: súlyos elhízás, az anamnézisben szereplő felső légúti obstructio vagy alvási apnoe vagy azonosítatlan légúti fertőzés.

Veseelégtelenség

Krónikus veseelégtelenségben a másodlagos növekedési zavar szomatropinnal történő kezelésének megkezdése előtt a gyermekeket egy éven keresztül megfigyelés alatt kell tartani a növekedési zavar igazolása céljából. A veseelégtelenség konzervatív terápiáját (mely magába foglalja az acidosis, a hyperparathyreosis és a tápláltsági állapot ellenőrzését a kezelést megelőző egy éven keresztül), be kell állítani és folytatni kell a kezelés ideje alatt is. A szomatropin-kezelés veseátültetés esetén le kell állítani.

A nem és az adagolás kapcsolata

A kitűzött terápiás cél eléréséhez férfiak esetén alacsonyabb növekedéshormon-adagokra lehet szükség, mint nőknél. Orális ösztrogén alkalmazása emeli a nőknél szükséges dózist. Idővel esetleg fokozódó érzékenység figyelhető meg a növekedéshormonnal szemben (melyet egy adag növekedéshormon beadása után bekövetkező IGF-1-szint-változás formájában fejeznek ki), főként férfiaknál. Ezért 6 havonta ellenőrizni kell, hogy megfelelő-e a növekedéshormon-adag.

Turner-szindróma

Turner-szindrómás betegeknél gondosan ki kell vizsgálni a középfülgyulladás és egyéb fülbetegségek esetleges fennállását, mert ezeknél a betegeknél fokozott a fülbetegségek vagy hallászavarok kockázata.

Pancreatitis gyermekeknél

A szomatropinnal kezelt felnőttekhez képest a szomatropinnal kezelt gyermeknél nagyobb a pancreatitis kialakulásának kockázata. Bár ritka, szomatropinnal kezelt gyermeknél jelentkező hasi fájdalom esetén gondolni kell a pancreatitásra.

Tévesen intramuscularisan beadott injekció

Tévesen intramuscularisan beadott injekció után hypoglykaemia léphet fel. Minden nemkívánatos reakciót ellenőrizni kell. Speciális kezelés nem javasolt.

Metakézollal szembeni érzékenység

A metakézollal szemben ismertén érzékeny betegek esetében a Valtropin-t nem szabad a mellékelt oldószerben feloldani. Ha a mellékelt oldattal szemben érzékenység jelentkezik, akkor az injekciós üvegek tartalmát injekcióhoz való vízben kell feloldani, és azokat egyszer használatos injekciós üvegeként kell alkalmazni (lásd 6.3 pont).

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A nagy adagú glukokortikoid terápia gátolja a humán növekedéshormon növekedésserkentő hatását. A növekedésre gyakorolt gátló hatás elkerülése érdekében a járulékos adrenokortikotrop hormonhiányban (ACTH) szenvedő betegek glukokortikoid-pótló adagját körültekintően kell beállítani.

Orális ösztrogéneket szedő nők esetén a terápiás cél elérése érdekében nagyobb szomatropin-adagra lehet szükség.

A diabetes mellitus miatt inzulinnal kezelt betegeket gondos megfigyelés alatt kell tartani a szomatropin-kezelés idején, mert szükség lehet az inzulin-adag módosítására.

Növekedéshormon-hiányos felnőtt betegeken végzett interakciós vizsgálatból származó adatok szerint a szomatropin alkalmazása növelheti a citokróm P450 izoenzimek által metabolizált vegyületek clearance-ét. A citokróm P450 3A4 által metabolizált vegyületek clearance-e (pl. nemihormonok, kortikoszteroidok, antikonvulzív szerek és ciklosporin) megnőhet, ezen vegyületek alacsonyabb plazmaszintjét eredményezve. Ennek klinikai jelentősége nem ismert.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A Valtropinnal kapcsolatban nincsenek terhességre vonatkozó klinikai adatok. Az állatokon végzett kísérletek nem kielégítőek a terhesség, az embrionális/magzati fejlődés, szülés vagy a szülés utáni fejlődés tekintetében (lásd 5.3 pont). A Valtropint a terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, csak akkor, ha erre egyértelműen szükség van.

Szoptatás

Szoptató nőknél nem végeztek a Valtropinnal klinikai vizsgálatokat. Nem ismert, hogy a szomatropin kiválasztódik-e az anyatejbe. Ezért óvatosan kell eljárni, ha a Valtropint szoptató nőknél alkalmazzák.

Termékenység

Nincsenek a termékenységre kifejtett hatással kapcsolatos adatok. Az állatkísérletekből származó adatok nem mutattak a termékenységi paraméterekre kifejtett hatást.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Valtropin nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Felnőtteknél a leggyakoribb mellékhatások az injekció beadási helyével voltak kapcsolatosak, továbbá endokrinológiai természetűek, valamint a fejfájás, paraesthesia, továbbá ízületi fájdalom és betegség (arthralgia) voltak.

A klinikai vizsgálatok során 128 gyermeket (98 növekedéshormon-hiányos, 30 Turner-szindrómás) kezelték Valtropinnal. A Valtropin ezen klinikai vizsgálatokban megfigyelt biztonságossági profilja megegyezett a vizsgálatban használt referenciagyógyszer vagy más szomatropin tartalmú gyógyszer esetén megfigyelt profillal.

A publikált információk szerint a szomatropin-kezelés során az alábbi nemkívánatos mellékhatásokról számoltak be a következő gyakorisággal:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg) ide értve az egyedi eseteket is.

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

Jó-, rosszindulatú és nem meghatározott daganatok (beleértve a cisztákat és polipokat)	Nem gyakori: Rosszindulatú daganat, daganat
--	---

is)	
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori: Anaemia
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori: Antitestek képződése
	Nem ismert: Akut túlérzékenység, csalánkiütéssel és viszketéssel egyetlen esetben lépett fel
Endokrin betegségek és tünetek	Gyakori: Hypothyreosis
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Gyakori: Csökkent glükóztolerancia
	Gyakori: Enyhe hyperglykaemia (1% gyermekeknél, 1 - 10% felnőtteknél)
	Nem gyakori: Hypoglykaemia, hyperphosphataemia
	Ritka: Diabetes mellitus
	Nem ismert: Inzulínrezisztencia
Pszichiátriai kórképek	Nem gyakori: Személyiségzavar
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori: Fejfájás felnőtteknél
	Nagyon gyakori: Paraesthesia felnőtteknél
	Gyakori: Hypertonia
	Gyakori: Insomnia felnőtteknél
	Gyakori: Kéztőalagút szindróma
	Nem gyakori: Kéztőalagút szindróma gyermekeknél
	Nem gyakori: Nystagmus
	Ritka: Nemopathia, emelkedett intracranialis nyomás
	Ritka: Benignus intracranialis hypertensio
	Ritka: Paraesthesia gyermekeknél
	Nagyon ritka: Insomnia gyermekeknél
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Nem gyakori: Papilloedema, diplopia
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei	Nem gyakori: Vertigo
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Gyakori: Hypertonia felnőtteknél
	Nem gyakori: Tachycardia
	Ritka: Hypertonia gyermekeknél
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Gyakori: Dyspnoe felnőtteknél
	Gyakori: Alvási apnoe felnőtteknél
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori: Hányás, hasi fájdalom, puffadás, hányinger
	Ritka: Hasmenés
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori: Lipodystrophia, bőr atrophia, exfolatív dermatitis, csalánkiütés, hirsutismus, bőr hypertrophia
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nagyon gyakori: Arthralgia felnőtteknél
	Gyakori: Arthralgia gyermekeknél
	Gyakori: Myalgia
	Nem gyakori: Izom atrophia, csontfájdalom
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	Nem gyakori: Vizeletinkontinencia, haematuria, polyuria, gyakori vizelés/pollakisuria, vizelettel kapcsolatos eltérések
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	Nem gyakori: Váladékozás a nemi szervekből

	Nem gyakori: Gynaecomastia felnőtteknél
	Nagyon ritka: Gynaecomastia gyermekeknél
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori: Oedema, perifériás oedema felnőtteknél
	Gyakori: Oedema, perifériás oedema gyermekeknél
	Gyakori: Az injekció beadási helyén fellépő reakciók, asthaenia
	Nem gyakori: Atrophia az injekció beadási helyén, vérzés az injekció beadási helyén, terime az injekció beadási helyén, hypertrophia, gyengeség gyermekeknél
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	Ritka: A vesefunkciós vizsgálatok kóros eredményei

Egyes mellékhatások leírása

Egy Valtropinnal végzett klinikai vizsgálatban a növekedéshormon-hiányban szenvedő gyermekek 3%-ánál képződött antitest a szomatropin ellen. Ezen antitestek kötődési kapacitása alacsony volt, és nem befolyásolták a növekedés ütemét. Azon betegeknél, akiknél elmarad a terápiás válasz, meg kell vizsgálni a szomatropin-ellenes antitestek jelenlétét.

Gazdasejt-fehérje ellenes antitestek (anti-*S. cerevisiae*) jelenléte nem volt gyakori Valtropinnal kezelt betegen. Az ilyen alacsony kötődési kapacitású antitestek képződésének valószínűleg nincs klinikai jelentősége. A baktériumokkal ellentétben (*E. coli*) eddig nem számoltak be arról, hogy az élesztőgomba az immunológiai választ befolyásoló hatásokat váltana ki.

Az akut túlérzékenység csalánkiütéssel és viszketéssel egyetlen esetben lépett fel (< 1%) a Valtropint alkalmazó betegeknél.

Gyermekpopuláció

A szomatropin-kezelés korai szakaszában enyhe, átmeneti jellegű oedemát figyeltek meg.

Felnőtt betegek

A felnőttkorban fellépő növekedéshormon-hiányos betegeknél oedemáról, izomfájdalmakról, ízületi fájdalmakról és -betegségekről számoltak be a kezelés korai szakaszában. Ezek a hatások többnyire átmeneti jellegűek voltak.

4.9 Túlادagolás

Az akut túlادagolás először hypoglykaemiát, azt követően pedig hyperglykaemiát eredményezhet. A hosszantartó túlادagolás a növekedéshormon-többlet ismert hatásaival megegyező akromegáliás jeleket és tüneteket eredményezhet. Ezek kezelése tüneti és szupportív. A szomatropin túlادagolásának nincs antidotuma. Túlادagolás után ajánlott a pajzsmirigyfunkció nyomon követése.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Hypophysis elülső lebenyének hormonjai és analógjaik, szomatropin és szomatropin agonisták ATC kód: H01AC01

A szomatropin rekombináns DNS-ből származó polipeptid hormon. 191 aminosavból áll, molekulatömege 22 125 dalton. A gyógyszer aminosav-szekvenciája azonos a hypophysisben termelődött humán növekedéshormon aminosav-szekvenciájával. A Valtropint élesztőgombasejtek termelik (*Saccharomyces cerevisiae*).

A szomatropin biológiai hatásai megegyeznek a hypophysisben termelődő humán növekedéshormonéval.

A szomatropin legfontosabb hatása, hogy serkenti a csöves csontok növekedési zónáit. Emellett elősegíti a sejten belüli fehérjeszintézist és a nitrogénretenciót.

A szomatropin serkenti a lipidanyagcserét, növeli a plazma zsírsav- és nagy sűrűségű lipoprotein (HDL)-koleszterinmennyiségét, valamint csökkenti a plazma összkoleszterin-szintjét.

A szomatropin-terápia növekedéshormon-elégtelenségben szenvedő betegek esetében jótékony hatással van a test összetevőinek arányára, mert csökkenti a raktározott testzsírt, és emeli a zsírmentes testtömeget. A szomatropin hosszú távon való alkalmazása növekedéshormon-hiányos betegeknél a csontozat ásványianyag tartalmának növekedését eredményezi.

A szomatropin inzulinrezisztenciát okozhat. Magas szomatropin-adagok adása ronthatja a glükóztoleranciát.

Klinikai vizsgálatok

A Valtropin hatásosságát és biztonságosságát növekedéshormon-elégtelenségben szenvedő gyermekeken végzett randomizált, kettős-vak, párhuzamos elrendezésű, kontrollált, III-as fázisú vizsgálatban határozták meg. A növekedési sebességében és a növekedési sebesség standard deviációs pontértékében (SDS) nem állapítottak meg számottevő különbségeket a Valtropin és a referenciagyógyszer között.

Egy nyílt, egykarú, III-as fázisú, a Valtropin hatásosságát és biztonságosságát Turner-szindrómás alacsony termetű leányokon meghatározó vizsgálat azt mutatta, hogy a vizsgált szer jelentős hatással van a növekedési sebességre.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Egy kettős-vak, randomizált, egyszeri adagú 24 egészséges önkéntesen végzett, keresztezett elrendezésű vizsgálat szerint a Valtropin farmakokinetikai profilja a referenciagyógyszerhez hasonló. 0,073 mg/testtömeg-kilogramm Valtropin subcutan alkalmazásakor a C_{max} -érték 43,97 ng/ml és az AUC_{0-24h} -érték 369,9 ng·h/ml volt. A C_{max} -érték elérése 4 óra, a $t_{1/2}$ 3 óra volt.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A Valtropinnal végzett hagyományos – ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási és reprodukciós toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

A Valtropinnal végzett állatkísérletek nem elegendőek a reprodukciós toxicitási potenciál megállapításához. Egyéb szomatropin tartalmú gyógyszerekkel végzett reprodukciós toxicitási vizsgálatok szerint nem utal semmiféle jel az embriót vagy a magzatot veszélyeztető nemkívánatos hatások veszélyének fokozódására.

Hosszú távú karcinogenitási vizsgálatokat nem végeztek. Nem állnak rendelkezésre a Valtropin subcutan injektálását követő, speciálisan a lokális toleranciára vonatkozó állatkísérletek sem. Azonban az egyszeri és ismételt dózissal végzett általános toxicitási vizsgálatok során nem számoltak be az injekció beadási helyén fellépő mellékhatásokról.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Por:
glicin
mannit
nátrium-dihidrogén-foszfát, vízmentes
dinátrium- foszfát, vízmentes
nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
sósav (a pH beállításához).

Oldószer:
metakrezol
injekcióhoz való víz.

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

Az első felnyitást vagy a mellékelt oldószerrel való feloldást követően:

A mellékelt oldószerrel való feloldást követően a kémiai és fizikai stabilitás 2°C - 8°C közötti (hűtőszekrényben történő) tárolás mellett 21 napon át bizonyított.

Az injekcióhoz való vízzel történő feloldást követően:

A gyógyszert az injekcióhoz való vízzel történő feloldást követően egyszeri alkalommal haladéktalanul fel kell használni. Ha mégsem használnák fel azonnal, a feloldott készítmény használatát megelőző tárolási idő legfeljebb 24 óra lehet, 2°C - 8°C között (hűtőszekrényben), kivéve, ha a feloldás ellenőrzött és validáltan aseptikus körülmények között történt.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Szállításkor és/vagy ambuláns alkalmazás esetén a fel nem oldott gyógyszert használat előtt egyszeri, maximum 4 hetes időszakon keresztül lehet szobahőmérsékleten (25°C alatt) tárolni.

A hűtőszekrényből való eltávolítás időpontját és az új lejáratí időt rá kell írni a dobozra. Az új lejáratí idő elteltéig a gyógyszert fel kell használni vagy meg kell semmisíteni.

A feloldott gyógyszerre vonatkozó tárolási előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

5 mg por injekciós üvegben (1-es típusú üveg) dugóval (butil gumidugó) és felpattintható kupakkal (alumínium és műanyag) lezárva.

1,5 ml oldószer előretöltött fecskendőben (1-es típusú üveg), csúcsos kupakkal (butil gumidugó NuroTec® bevonttal) lezárva.

Kiszerelés mérete: 1 injekciós üveg és 1 előretöltött fecskendő.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A gyógyszer kezelésével kapcsolatos részletes utasítások a betegtájékoztató végén található.

A készítmény felhasználása és kezelése

A Valtropint nem szabad a mellékelt oldószerrel feloldani olyan betegek számára, akiknél ismert a metakrezollal szembeni érzékenység (lásd 4.3 pont). Ha a mellékelt oldószerrel szemben érzékenység lép fel, az injekciós üveg tartalmát injekcióhoz való vízzel kell feloldani, és az injekciós üveg tartalmát csak egyszer szabad alkalmazni.

A készítmény mellékelt oldószerrel való feloldása

Minden, Valtropint tartalmazó injekciós üveget a mellékelt oldószerrel kell elkészíteni. Az oldószer nem használható, ha az elszíneződött vagy zavaros. Az oldószer úgy kell befecskendezni az injekciós üvegbe, hogy a folyadék az üveg oldalán folyjon le. A feloldást követően az összetevők teljes feloldódásáig ÓVATOS körkörös mozdulatokkal forgatni kell az injekciós üveget. NEM SZABAD RÁZNI. Az így nyert oldatnak átlátszónak kell lennie, mely nem tartalmaz szemcsés anyagot. Ha az oldat elszíneződött, zavaros vagy szemcsés anyagot tartalmaz, azt NEM SZABAD befecskendezni. A készítmény ismételt tűszúrások során történő szennyeződésének elkerülése érdekében az injekciós üveg gumidugóját minden injekció beadása előtt és után le kell törölni alkohollal.

Az oldószerrel való feloldást követően az oldat többszöri felhasználásra alkalmas (lásd 6.3 pont).

A készítmény injekcióhoz való vízzel történő feloldása

Az injekcióhoz való vízzel történő feloldást követően a gyógyszert haladéktalanul fel kell használni (lásd 6.3 pont). Az oldat csak egyszeri felhasználásra alkalmas.

Alkalmazás

A Valtropin alkalmazása során steril eldobható fecskendőket és tűket kell használni. A fecskendő térfogata elég kicsi kell legyen ahhoz, hogy az előírt adagot a megfelelő pontossággal ki lehessen szívni az injekciós üvegből.

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt készítmény illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

BioPartners GmbH
Kaiserpassage 11
D-72764 Reutlingen
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/06/335/001

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2006.04.24.

A forgalomba hozatali engedély utolsó megújításának dátuma: 2011. 04. 24.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

LG Life Sciences Ltd., Iksan Plant, 601 Yongje-dong, Iksan-si, Jeonbuk-do 570-350
Dél-Korea

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

BioPartners GmbH, Kaiserpassage 11, D-72764 Reutlingen, Németország

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK

- **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁRA NÉZVE KÖTELEZŐ FORGALMAZÁSI ÉS RENDELHETŐSÉGI FELTÉTELEK ILLETVE KORLÁTOZÁSOK**

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet, Alkalmazási előírás, 4.2)

- **FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

Nem értelmezhető.

- **EGYÉB FELTÉTELEK**

A biztonságos gyógyszeralkalmazás (farmakovigilancia) rendszere

A Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultjának kötelessége biztosítani, hogy a farmakovigilancia rendszere, melynek meg kell felelni a Forgalomba Hozatali Engedély Modul 1.8.1.-ben foglaltaknak, hozzáférhető és érvényes legyen a készítmény forgalomba helyezése előtt és mindaddig, amíg az forgalomban van.

Kockázatkezelési terv

A Forgalomba Hozatali Engedély jogosultjának be kell nyújtania egy frissített Kockázatkezelési Tervet az alábbi témákban: új daganatok, gyermekkori rákbetegek túlélőinél kialakuló második daganatok, valamint intracranialis aneurysma és intracranialis vérzés, mint potenciális kockázat. A Kockázatkezelési Tervet 2012. május 9-ig kell benyújtani.

A Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultja kötelezi magát, hogy a Farmakovigilancia Tervben részletezett vizsgálatokat elvégzi, és további, a biztonságos gyógyszeralkalmazásra irányuló lépéseket tesz, melyek összhangban vannak a Forgalomba Hozatali Engedély Kérelem (RMP) Modul 1.8.2.- 3.1 verziójában foglaltakkal és bármely ezt követő Kockázatkezelése Tervet érintő, a CHMP egyetértésével történő adatfrissítéssel.

A CHMP-nek a humán gyógyszerekkel kapcsolatos kockázatkezelési rendszerekről szóló iránymutatása alapján bármilyen naprakész kockázatkezelési tervet az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (PSUR) leadásával egy időben kell benyújtani.

A CHMP Irányelv humán gyógyszeralkalmazásokra vonatkozó Kockázatkezelési Rendszere alapján a soronkövetkező PSUR (Időszakos biztonságossági adatfrissítő jelentés) benyújtásával egyidőben bármely, adatai tekintetében frissített Kockázatkezelési Terv is benyújtandó.

Az adatok tekintetében frissített Kockázatkezelési Terv benyújtandó a következő esetekben is:

- Olyan új információ esetén, amely hatással lehet az aktuálisan elfogadott Biztonságossági Előírásra, Farmakovigilancia Tervre, vagy kockázat-minimalizálási tevékenységre
- A biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló újabb, meghatározó eredmények merülnek fel; ezen eredményeknek 60 napon belül elérhetőeknek kell lenniük.
- Az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Valtropin 5 mg/1,5 ml por és oldószer oldatos injekcióhoz
szomatropin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A port tartalmazó 1 db injekciós üveg 5 mg szomatropint tartalmaz (15 NE) (3,33 mg/ml szomatropin 1,5 ml oldószerrel való feloldás után).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por: glicin, mannit, nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát.
pH-beállítás: nátrium-hidroxid és sósav.

Oldószer: metakrezol (további információk a Betegtájékoztatóban található) és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz
1 injekciós üvegben 5 mg por
1 előretöltött fecskendőben 1,5 ml oldószer

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Az elkészítést és az alkalmazást illetően olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót.
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

A készítmény a mellékelt oldószerrel való feloldását követően hűtőszekrényben 21 napig tárolható.
A készítmény injekcióhoz való vízzel történő feloldást követően azonnal fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

BioPartners GmbH, Kaiserpassage 11, D-72764 Reutlingen, Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/06/335/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Valtropin 5 mg/1,5 ml

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Valtropin 5 mg/1,5 ml por oldatos injekcióhoz
szomatropin

Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFÖLÉRTÉKRE, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

5 mg (15 NE)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

OLDÓSZERREL ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Oldószer a Valtropin-hoz

Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1,5 ml (injekcióhoz való víz metakrezollal)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Valtropin 5 mg/1,5 ml por és oldószer oldatos injekcióhoz Szomatropin

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészt.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Valtropin és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Valtropin alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Valtropint?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Valtropint tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A Valtropin ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Gyógyszerének neve Valtropin. Ez egy emberi eredetű növekedéshormon, más néven szomatropin. A készítmény szerkezete ugyanolyan, mint azé a növekedéshormoné, melyet az emberi test az agyalapi mirigyben (az agy alsó, agyalapi részén található mirigyekben) termel. A növekedéshormon szabályozza a sejtek növekedését és fejlődését. Ha a láb hosszú csöves csontjaiban és a gerincben serkenti a sejtek növekedését, akkor ez a testmagasság megnövekedését eredményezi.

A Valtropin alkalmazható

- olyan (2-11 éves életkor közötti) gyermekek és (12-18 éves életkor közötti) serdülők kezelésére, akik a növekedéshormon-hiány (a növekedéshormon viszonylagos hiánya) okozta elégtelen csontnövekedés, Turner-szindróma vagy krónikus veseelégtelenség (olyan állapot, mely során a vese fokozatosan elveszti egészséges működési képességeit, azaz nem választja ki a salakanyagokat és a felesleges folyadékot a testből) miatt nem érik el a egészséges testmagasságot
- olyan, súlyos növekedéshormon-hiányban szenvedő felnőttek kezelésére, akiknél már gyermekkorban fennállt a növekedéshormon hiánya, vagy akiknél felnőtt korukban valamilyen más okból nem termelődik elegendő növekedéshormon.

Ebben a betegtájékoztatóban a beteget mint „Ön”-t szólítottuk meg. A Valtropint gyermeküknél alkalmazó gondviselők vegyék figyelembe, hogy az „Ön” a gyermeket jelenti.

2. TUDNIVALÓK A Valtropin ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a Valtropint

- ha **allergiás (túlérzékeny) a szomatropinra vagy a Valtropin por vagy oldószer egyéb összetevőire**, pl. a metakrezolra (lásd 2. pont: „A Valtropin fokozott elővigyázatossággal alkalmazható – Bizonyos mellékhatások fellépése”)
- Tájékoztassa kezelőorvosát, ha **aktív daganatos megbetegedése** van. Az Valtropin-nal végzett terápia csak nem aktív daganat mellett, és a daganatellenes kezelés befejezését követően kezdhető el.
- a növekedés serkentésére olyan gyermeknél, akiknél már **lezárult a növekedési folyamat**
- ha **súlyos szív- vagy hasi műtéten** esett át
- ha **súlyos baleset során szerzett többszörös sérülés miatt kezelés alatt áll**
- ha **hirtelen súlyos légzési nehézségei** támadnak

A Valtropin fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

A kezelés megkezdését megelőző vizsgálatok

- A hormonbetegségek kezelésében jártas szakorvos kell megvizsgálja Önt ahhoz, hogy eldöntse, a Valtropin biztonságosan alkalmazható-e Önnél.
- Ha Önnek agydaganata volt, akkor a hormonbetegségek kezelésében jártas szakorvos kell megvizsgálja az Ön agyalapi mirigyének működését ahhoz, hogy eldöntse, a Valtropin biztonságosan alkalmazható-e Önnél.
- Mielőtt a gyermekeknél a veseprobléma következtében fellépő növekedéshormon-hiány kezelését megkezdnék, az orvosnak a növekedéshormon-kezelés megkezdése előtt egy éven keresztül meg kell figyelnie a gyermeket.
- A gyermekkorukban növekedéshormonnal kezelt felnőtteknél a növekedéshormon-kezelés megkezdése előtt újra meg kell vizsgálni, fennáll-e még növekedéshormon-hiány.
- Prader-Willi szindrómában szenvedő betegek nem kezelhetők Valtropinnal, hacsak nem szenvednek növekedési hormon elégtelenségben is.

Súlyos betegség közben vagy után

- Ha agydaganatban szenvedett, akkor a daganat újbóli növekedésének kizárására rendszeresen meg kell vizsgálni Önt.
- Ha gyermekként rákos daganata volt. A szomatropinnal kezelt betegek esetében egy második (jó- vagy rosszindulatú) daganat kialakulásával kapcsolatos fokozott kockázatról számoltak be. Különösen az agydaganatok voltak a leggyakoribbak ezen második daganatok között.
- Veseátültetésen átesett gyermekeknél a növekedéshormon-kezelést le kell állítani.
- Ha a gyermek Turner-szindrómában szenved, kezelőorvosának gondosan ellenőriznie kell, hogy a gyermeknek nincs-e fülgyulladás, pl. középfülgyulladás, mert a Turner-szindrómás betegeknél fokozott a fülbetegségek vagy hallászavarok kockázata.

Bizonyos mellékhatások fellépése

- Kérjük, forduljon orvosához, ha az alábbi tünetek lépnek fel Önnél: fejfájás (súlyos és visszatérő), látászavar, hányinger és/vagy hányás.
- Ha a Valtropint tévedésből izomba adta be és nem bőre alá, vérének cukortartalma túl alacsony lehet (hipoglikémia). További tanácsért forduljon orvosához.
- Ha a Valtropinnal kezelt gyermek a kezelés során sántítani kezd, kérjük, forduljon a kezelőorvoshoz.
- Ha Ön gyermek és szomatropin-kezelést kap. Önnél fokozott a hasnyálmirigy-gyulladás (pankreáitisz) kialakulása a szomatropinnal kezelt felnőttekhez képest. Bár ritka, a szomatropinnal kezelt gyermekek esetében fellépő hasi fájdalom esetén gondolni kell a hasnyálmirigy-gyulladásra.
- Túl sok növekedéshormon adása a fülek, az orr, az ajkak, a nyelv és az arccsont normálisnál erősebb növekedését (akromegália), magas vércukorszintet (hiperglikémia) és a vizeletben cukor megjelenését eredményezheti (glükózúria). A Valtropint mindig az orvos által elrendelték szerint alkalmazza.
- Ha az oldószerrel szemben allergiás reakció lép fel, az injekciós üveg tartalmát tartósítószer (metakrezol) nélküli, injekcióhoz való vízzel kell feloldani, és az injekciós üveg tartalmát csak

egyszer szabad alkalmazni (lásd 5. pont: „Hogyan kell a Valtropint tárolni?”). **Ha tudja, hogy Ön allergiás a metakrezol nevű tartósítószerre, ne alkalmazza a mellékelt oldószert.**

Orvosi megfigyelés a kezelés alatt

- A Valtropin megváltoztathatja azt, ahogy a teste az ételekből és az italokból felvett cukrot feldolgozza. Kezelőorvosa esetleg ellenőrizni fogja a cukor mennyiségét a vizeletében vagy a vérében.
- A Valtropin befolyásolhatja a pajzsmirigyhormon mennyiségét a vérben, ezért orvosának időről-időre meg kell vizsgálnia Önnél a pajzsmirigy működését. Ha a pajzsmirigy nem megfelelően működik, akkor lehet, hogy a Valtropin nem tudja a teljes hatását kifejteni.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Különösen fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbiakat szedi

- a mellékvesében termelődő szteroid hormonok, pl. kortizon vagy prednizolon
- inzulin
- szájon át szedett ösztrogén
- nemihormonok, a stresszre adott válasz vagy gyulladás kezelésére szolgáló gyógyszerek (kortikoszteroidok), az epilepszia kezelésére alkalmazott gyógyszerek (pl. karbamazepin) vagy ciklosporin (ami az immunrendszer működésének gátlására, ún. immunsuppresszióra szolgál).

Lehet, hogy kezelőorvosának módosítania kell a Valtropin vagy a másik gyógyszer adagolását.

Terhesség

A Valtropint a terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, csak akkor, ha erre egyértelműen szükség van. Ha teherbe esik, akkor ezt azonnal közölje kezelőorvosával.

Szoptatás

Ha szoptat vagy szoptatni akar, kérjük, forduljon kezelőorvosához a Valtropin alkalmazásának megkezdése előtt.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Valtropin nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket.

Fontos információk a Valtropin egyes összetevőiről

A Valtropinhoz mellékelt oldószert metakrezolt tartalmaz. Ne használja ezt az oldószert, ha allergiás a metakrezolra (lásd 2. pont: „Ne alkalmazza a Valtropint”). Ha az oldószerral szemben allergiás reakció lépne fel, az injekciós üveg tartalmát injekcióhoz való vízzel kell feloldani és az injekciós üveg tartalmát csak egyszer szabad alkalmazni (lásd 5. pont: „Hogyan kell a Valtropint tárolni?”).

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A Valtropint?

A Valtropint mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ha bizonytalan az adagolást illetően, ne adjon be magának Valtropint.

Adagolás

Kezelőorvosa fogja megmondani Önnek, mekkora adagot alkalmazzon. Az adag nagysága betegségé függvényében változik. Kérjük, ne módosítsa az adagolást orvosa tudta nélkül.

A Valtropin pontos adagolását kezelőorvosának 6 havonta ellenőriznie kell.

Az adagolást általában az alábbiak szerint kell kiszámítani. Az egyéni adagok azonban eltérhetnek ezektől az értékektől, és kezelőorvosa az Ön egyéni szükségleteinek megfelelően módosíthatja az adagot.

Gyermekek

Növekedéshormon-hiány gyermekeknél

Adjon be testtömegkilogrammonként 0,025 - 0,035 milligrammot (mg) naponta egyszer a bőr alá (szubkután).

Turner-szindrómás gyermekek

Adjon be testtömegkilogrammonként 0,045 - 0,050 milligrammot (mg) naponta egyszer a bőr alá (szubkután).

Serdülés előtt álló gyermekek, akik hosszan tartó veseproblémában szenvednek

Adjon be testtömegkilogrammonként 0,045 - 0,050 milligrammot (mg) naponta egyszer a bőr alá (szubkután).

Felnőttek

Növekedéshormon-hiány felnőtteknél

Adjon be 0,15 - 0,30 milligrammot (mg) naponta egyszer a bőr alá (szubkután). Ha Ön időskorú vagy túlsúlyos, alacsonyabb kezdő adag is elegendő lehet.

Szükség esetén kezelőorvosa a klinikai eredmények, valamint a vérében lévő úgynevezett „növekedési faktor” (IGF-1) -szint meghatározás alapján, egyéni szükségleteinek megfelelően fokozatosan emelni fogja adagját. A teljes napi adag általában nem haladja meg az 1 mg-ot. Rendszeresen mérni kell az IGF-1 koncentrációt, melyet a korának és nemének megfelelő normálérték felső határa alatt kell tartani.

Kezelőorvosa mindig a legkisebb hatékony adagot fogja felírni Önnek.

Az adagolás módosítása

Idősebb betegek esetén szükség lehet az adag csökkentésére.

Hosszan tartó duzzanatok (ödéma) vagy súlyos fonákézés (paresztézia) esetén csökkenteni kell a szomatropin-adagot a ritkán fellépő mellékhatás, az ún. kéztőalagút szindróma (zsibbadt és fájó kéz) elkerülése érdekében.

A gyógyszer alkalmazása során, bizonyos idő elteltével, szükségessé válhat az adag csökkentése, főként férfiak esetén.

Egyéb gyógyszerek alkalmazása esetén előfordulhat, hogy módosítani kell a Valtropin vagy a másik gyógyszer adagját (lásd 2 pont: „A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek”).

Alkalmazás

A Valtropint feloldása után szubkután (a bőr alá beadva) kell alkalmazni. Ez azt jelenti, hogy a por mellékelt oldószerezrel való feloldása után az oldatot egy rövid tűvel be kell fecskendezni közvetlenül a bőr alatt található zsírszövetbe.

Ha Ön saját maga alkalmazza a gyógyszert, utasításokat kap arra vonatkozóan, hogy hogyan kell előkészítenie és beadnia magának az injekciót.

A Valtropint csakis akkor adja be magának, ha előtte elmagyarázták Önnek ennek módját.

A szubkután alkalmazásra vonatkozó részletes tájékoztatást mellékeljük a betegtájékoztatóhoz (lásd a betegtájékoztató végén található „Tájékoztató a Valtropin öninjekciójásáról” fejezetet).

Ha az előírtnál több Valtropint alkalmazott

Ha az ajánlottnál több Valtropint alkalmazott, kérjük, forduljon kezelőorvosához.

Ha túl sok Valtropint alkalmazott, lehetséges, hogy eleinte csökken és túl alacsony lesz a vércukorszintje (hipoglikémia), azután megemelkedik és túl magas lesz (hiperglikémia). Ha hosszú távon túl sok Valtropint alkalmazott, akkor ez a fülek, az orr, az ajkak, a nyelv és az arcsont normálisnál erősebb növekedését (akromegália) vonhatja maga után.

Ha elfelejtette alkalmazni a Valtropint

Ne alkalmazzon kétszeres adagot az elfelejtett adagok pótlására. Folytassa az alkalmazást az adagolási utasításoknak megfelelően. Ha kétségei merülnének fel, kérjük, forduljon kezelőorvosához.

Ha idő előtt abbahagyja a Valtropin alkalmazását

A kezelés megszakítása előtt kérje kezelőorvosa tanácsát. A Valtropin-kezelés végleges vagy túl korai megszakítása negatív befolyással lehet a növekedéshormon-terápia eredményére.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Valtropin is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A gyógyszerek mellékhatásai az alábbiak szerint osztályozhatók:

nagyon gyakori	10 beteg közül több mint 1 beteget érint
gyakori	100 betegből 1-10 beteget érint
nem gyakori	1000 betegből 1-10 beteget érint
ritka	10 000 betegből 1-10 beteget érint
nagyon ritka	10 000 betegből kevesebb mint 1 beteget érint
nem ismert	A rendelkezésre álló adatokból a gyakoriság nem állapítható meg

A Valtropin alkalmazását követően az alábbi mellékhatásokat tapasztalhatja:

Nagyon gyakori	Fejfájás felnőtteknél
	Rendellenes érzések, például szurkálás, bizsergés vagy viszketés (fonákézés - paresztézia) felnőtteknél
	Ízületi fájdalom (artralgia) felnőtteknél
	A szövetekben folyadék felhalmozódása következtében fellépő szövetduzzanat (ödéma) felnőtteknél
Gyakori	Olyan fehérjék kialakulása, amelyek más anyagokat kötnék meg (ellenanyagok termelődése)
	Pajzsmirigy alulműködése (hipotireózis)
	A vércukorszint csökkentésének korlátozott képessége (glükóztolerancia)
	A vércukorszint enyhe emelkedése (enyhe hiperglikémia) (1% gyermekeknél, 1 - 10% nél)
	Az izomtónus kóros fokozódása
	Álmatlanság (inszomnia) felnőtteknél
	Emelkedett vérnyomás (hipertónia) felnőtteknél
	Légszomj (diszpnóé) felnőtteknél

	A légzés alvás alatti átmeneti leállása felnőtteknél (alvási apnoe)
	Zsibbadás és bizsergés az ujjakban és a tenyérben a csuklónál összenyomott ideg (kéztőalagút szindróma) következtében, felnőtteknél
	Ízületi fájdalom (artralgia) gyermekeknél
	Izomfájdalom (mialgia)
	A szövetekben folyadék felhalmozódása következtében fellépő szövetduzzanat (ödéma) gyermekeknél
	Az injekció beadási helyén fellépő reakciók, gyengeség (aszténia)
Nem gyakori	Újonnan képződő szövetek fokozott növekedése (rák, daganat)
	A vörösvértestek számának csökkenése (vérszegénység - anémia)
	Túl alacsony vércukorszint (hipoglikémia)
	A normálnál magasabb foszfátszint a vérben (hiperfoszfatémia)
	Személyiségzavar
	A szemek gyors, irányíthatatlan mozgása (szemtekerezgés - nisztagnus)
	A látóideg duzzanata (papillaödéma)
	Kettős látás (diplopia)
	Forgó jellegű szédülés (vertigó)
	Gyorsult szívverés (tahikardia)
	Hányás
	Hasi fájdalom, bélgázosság (flatulencia)
	Emelygés
	A zsírszövet csökkenése (lipodisztrófia), a bőr elvékonyodása (bőratrófia), bőrgyulladás és -hámítás (exfoliatív dermatitisz), duzzanat, ami rovarcsípésre emlékeztet (csalánkiütés), fokozott férfias típusú szőrnövekedés nőknél (hirsutizmus), a bőr megvastagodása (bőrhipertrófia)
	Az izomtömeg csökkenése (izomatrófia), csontfájdalom
	Zsibbadás és bizsergés az ujjakban és a tenyérben a csuklónál összenyomott ideg (kéztőalagút szindróma) következtében, gyermekeknél
	Akaratlan vizeletürítés (vizeletinkontinencia), vérvizelés (hematúria), a normálnál több vizelet (poliúria, pollakisziúria), rendellenes vizelet
	Váladákozás a nemi szervekből
	A férfi emlőmirigy megnagyobbodása (ginekomasztia) felnőtteknél
	Az injekció beadása helyén fellépő reakciók, mint például a bőr elvékonyodása, bőséges vérzés a vérerekből, megvastagodás
	Gyengeség gyermekeknél
Ritka	Cukorbetegség (diabétesz mellitusz)
	Az agyon és gerincvelőn kívüli idegek rendellenessége (neuropátia), fokozott nyomás a koponyán belül (fokozott koponyaűri nyomás)

	Fokozott vérnyomás a koponyán belül (benignus intrakraniális hipertenzió)
	Rendellenes érzések, úgymint szurkálás, bizsergés vagy viszketés (pareztézia) gyermekeknél
	Emelkedett vérnyomás (hipertónia) gyermekeknél
	Hasmenés
	Rendellenes vesefunkciós vizsgálati eredmények
Nagyon ritka	Álmatlanság (inszomnia) gyermekeknél
	A férfi emlőmirigy megnagyobbodása (ginekomasztia) gyermekeknél
A gyakoriság nem ismert	Rovarcsípéshez hasonló, viszketéssel és duzzanattal járó akut allergiás reakció egyetlen esetben, továbbá viszketés
	Az inzulin hatásainak súlyos csökkenése (inzulinrezisztencia)

Felnőttkorban kezdődő növekedéshormon-hiány esetén duzzanatról, izomfájdalmakról, ízületi fájdalomról és -rendellenességekről számoltak be a szomatropin kezelés korai szakaszában. Ezek a hatások többnyire átmeneti jellegűek voltak.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A Valtropint TÁROLNI?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A címkéken és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza a Valtropint. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A bontatlan gyógyszerre vonatkozó tárolási körülmények

- Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C). Nem fagyasztható.
- A fel nem oldott gyógyszer annak alkalmazása előtt egy maximum 4 hetes időszakon át tárolható szobahőmérsékleten (legfeljebb 25°C-on).

Az oldószerrel való feloldást követő lejárati idő

- A mellékelt oldószerrel való feloldást követően a gyógyszer hűtőszekrényben (2°C - 8°C) legfeljebb 21 napig át tárolható.

Az injekcióhoz való vízzel (NEM csapvízzel) történő feloldást követő lejárati idő

- A gyógyszert az injekcióhoz való vízzel történő feloldást követően – egyszeri alkalommal – haladéktalanul fel kell használni.

Ne alkalmazza a Valtropint, ha azt észleli, hogy az oldószer vagy az elkészített oldat zavaros vagy elszíneződött, vagy szemcsés anyagot tartalmaz.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgőssé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Valtropin

Por:

- A készítmény hatóanyaga a szomatropin. A port tartalmazó injekciós üveg 5 mg szomatropint tartalmaz (mely 15 Nemzetközi Egységnek [NE] felel meg). 1,5 ml oldószerrel való feloldás után 1 ml tartalma: 3,33 mg szomatropin (mely 10 NE-nek felel meg).
- Egyéb összetevők: glicin, mannit, nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, és a pH (savasság) beállításához nátrium-hidroxid és sósav.

Oldószer:

- Az előretöltött fecskendő injekcióhoz való vizet és metakrezolt tartalmaz (lásd 2 pont: „Fontos információk a Valtropin egyes összetevőiről”).

Milyen a Valtropin külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Valtropin por és oldószer oldatos injekcióhoz.

Egy csomag az alábbiakat tartalmazza:

- 5 mg fehér vagy majdnem fehér port tartalmazó injekciós üveg, gumidugóval és kupakkal lezárva
- az oldat elkészítéséhez szükséges 1,5 ml oldószer előretöltött fecskendőben, végkupakkal lezárva.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó

BioPartners GmbH
Kaiserpassage 11
D-72764 Reutlingen
Németország
Tel.: +49 (0) 7121 948 7756
Fax: +49 (0) 7121 346 255

A beteg tájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

TÁJÉKOZTATÓ A Valtropin ÖNINJEKCIÓZÁSÁRÓL

Kérjük, hogy a Valtropin alkalmazása előtt figyelmesen olvassa el az alábbi tájékoztatót.

Bevezetés

Az alábbi tájékoztató ismerteti, hogyan kell beadnia magának a Valtropin injekciót. Kérjük, hogy figyelmesen olvassa el a tájékoztatót, és lépésről lépésre kövesse az utasításokat. Kezelőorvosa vagy az asszisztense megmutatja Önnek, hogyan kell a Valtropin injekciót saját magának beadnia. Az injekció beadását csak akkor kísérelje meg, ha biztos benne, hogy az eljárás lényegét és az azzal kapcsolatos követelményeket megértette.

Általános tudnivalók

A metakrezolra ismert allergiás betegek esetében a Valtropint nem szabad a mellékelt oldószerrel feloldani (lásd 2. pont: „Ne alkalmazza a Valtropint?”). Amennyiben a mellékelt oldószerre allergia

jelentkezne, az injekciós üveg tartalmát injekcióhoz való vízzel kell feloldani: kérjük, töltsön fel egy fecskendőt 1,5 ml injekcióhoz való vízzel, és kövesse az előretöltött fecskendőkre vonatkozó utasításokat (lásd 5. pont: „Hogyan kell a Valtropint tárolni?”). Ne használjon csapvizet.

Mielőtt hozzálátna, készítse elő a szükséges eszközöket. Ezek a következők:

A csomag tartalmazza:

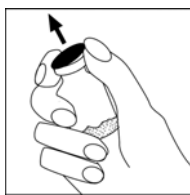
- az oldatos injekcióhoz való port tartalmazó Valtropin injekciós üveget,
- az előretöltött fecskendőt az injekciós oldathoz való 1,5 ml oldószerrel.

A csomag NEM tartalmazza:

- steril injekciós fecskendőt és tűket,
- alkoholos tamponot,
- száraz gézt vagy vattát,
- öntapadó sebtapaszt,
- hulladéktartályt a használt fecskendők és tűk számára.

Az oldat elkészítése

1. A gyógyszer elkészítése előtt alaposan mosson kezet szappannal és vízzel.
2. Vegye ki a Valtropint tartalmazó papírdobozt a **hűtőszekrényből**, és vegye ki a **port tartalmazó injekciós üveget** és az oldószerrel **előretöltött fecskendőt** a dobozból. Ellenőrizze, hogy a gyógyszer szavatossága nem járt-e le.
3. Vegye le a műanyag védőkupakot a port tartalmazó injekciós üvegről.

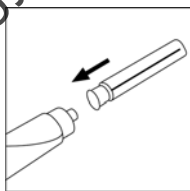


4. Alkoholos tamponnal tisztítsa meg a port tartalmazó injekciós üveg tetején levő gumidugót. A tisztítást követően ne érjen az injekciós üveg tetejéhez.

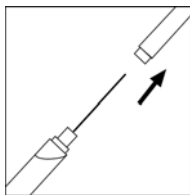


A por állagú gyógyszert tartalmazó injekciós üveg

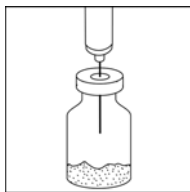
5. A gyógyszer elkészítéséhez vegye elő a csomagból az oldószerrel tartalmazó **előretöltött fecskendőt**. Távolítsa el a gumi zárókupakot, és szilárdan rögzítsen egy tűt a fecskendőhöz. Kezelőorvosa vagy az asszisztense elmondja Önnek, hogy milyen méretű tűt használjon.



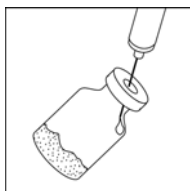
6. Távolítsa el a tű védőkupakját úgy, hogy ne érjen a tűhöz.



7. Az injekciós üveg gumidugójának közepén át, lassan, egyenesen szúrja be a tűt.

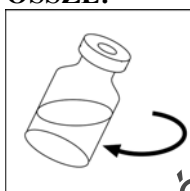


8. Lassan fecskendezze az oldószer teljes mennyiségét (1,5 ml) a port tartalmazó injekciós üvegbe úgy, hogy a folyadék az üveg oldalán folyjon le. **NE** az injekciós üveg alján lévő fehér por irányába célozzon.



Mielőtt a fecskendőt kihúzná az injekciós üvegből, szívjon ki vele a befecskendezett oldószerrel megegyező térfogatú levegőt (1,5 ml), ezzel csökkentve az injekciós üvegben uralkodó nyomást. Húzza ki a fecskendőt, és helyezze vissza a tű védőkupakját.

9. Tartalmának teljes feloldódása érdekében **ÓVATOSAN** forgassa az injekciós üveget. **NE RÁZZA ÖSSZE!**



A gyógyszer feloldása

10. Az így nyert oldatnak átlátszónak kell lennie, mely nem tartalmaz szemcsés anyagot.
11. Ragasszon az injekciós üvegre egy címkét, amely feltünteti az oldat elkészítésének dátumát.

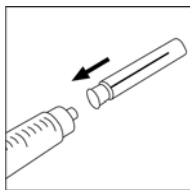
Az injekció elkészítése

12. Ismét tisztítsa meg az injekciós üveg tetején levő gumidugót egy alkoholos tamponnal. A tisztítást követően ne érjen az injekciós üveg tetejéhez.

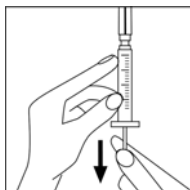


A gyógyszeroldatot tartalmazó injekciós üveg

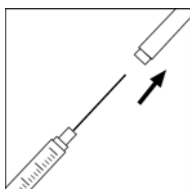
13. A gyógyszeres oldat felszívásához vegye elő a kórházból vagy a gyógyszertárból beszerzett **injekciós fecskendőt** és tűt. Vegye ki az injekciós fecskendőt a steril csomagolásból, és illessze a tűt a fecskendőre.



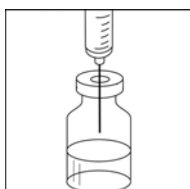
14. Töltse meg a fecskendőt levegővel oly módon, hogy visszahúzza a dugattyút addig a pontig, amely a kezelőorvosa által előírt gyógyszeradagnak felel meg.



15. Távolítsa el a tű védőkupakját úgy, hogy ne érjen a tűhöz.



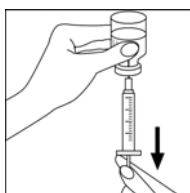
16. Az injekciós üveg gumidugójának közepén át, lassan, egyenesen szúrja be a tűt.



17. Finoman nyomja előre a dugattyút, hogy a fecskendőben lévő levegő az injekciós üvegbe jusson.

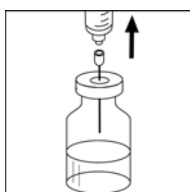
A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

18. Miközben a tű még mindig benne van, fordítsa fejjel lefelé az injekciós üveget, és egyik kezével fogja meg. Úgy tartsa, hogy az injekciós üvegbe beszűrt injekciós fecskendő és tű felfelé mutasson. Győződjön meg arról, hogy a tű hegye az oldatban van. A másik kezével lassan húzza vissza a dugattyút, és szívja a megfelelő adagot a fecskendőbe. Eközben ügyeljen rá, hogy a tű hegye mindvégig az oldatban maradjon.

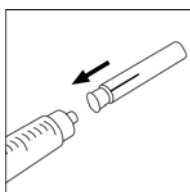


A gyógyszerből a megfelelő mennyiség felszívása a fecskendő beosztásának segítségével

19. A tűt az üvegben hagyva, távolítsa el az injekciós fecskendőt a tűről. A fecskendő hegyét közben ne érintse meg. Húzza ki a tűt, helyezze vissza a tű védőkupakját, és dobja ki egy zárt tárába. Az injekciós üveg kezelését illetően lásd „Az oldat befecskendezése” című 32. lépést.



20. Vegyen elő egy új tűt (olyat, amely alkalmas szubkután injekció adására), és illessze szorosan a fecskendő végére.

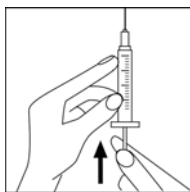


A gyógyszert tartalmazó fecskendő csatlakoztatása az új tűhöz

21. Távolítsa el a fecskendőre illesztett tű védőkupakját, és ellenőrizze, hogy nincsenek-e levegőbuborékok a fecskendőben.



22. Ha levegőbuborékot lát, kissé húzza vissza a dugattyút, és a tűt felfelé tartva finoman ütögesse meg a fecskendőt, amíg a levegőbuborékok el nem tűnnek. Lassan tolja vissza a dugattyút a megfelelő adag jelzéséig.



23. Helyezze vissza a tű védőkupakját, és tegye a tűt a fecskendővel egy vízszintes felületre.

Az oldat befecskendezése

24. Győződjön meg róla, hogy az oldat szobahőmérsékletű. Amennyiben az oldat hideg, két tenyere között melegítse fel a fecskendőt.
25. A beadás előtt vizsgálja meg az oldatot: ha az oldat elszíneződött, vagy a folyékony oldatban bármilyen szilárd szemcsét lát, az oldatot **NEM SZABAD** beadnia.
26. A kezelőorvos ajánlásait követve válassza ki az injekció beadási helyét. Nagyon fontos, hogy **az injekciót mindig más helyre adja be.**
27. Tisztítsa meg az injekció helyét alkoholos tamponnal, és várjon, amíg a terület megszárad.
28. Ellenőrizze, hogy a Valtropin oldatból a megfelelő adag van a fecskendőben. A fecskendőt úgy fogja kézbe, ahogyan egy tollat tartana.
29. Fogjon össze egy nagy bőrterületet hüvelykujjával és mutatóujjával. Gyors, határozott mozdulattal szűrje a tűt az összefogott bőrbe, 45 – 90 fokos szögben. Ez kevésbé fájdalmas, mint a tű lassú beszúrása.
30. Lassan (néhány másodperc alatt) fecskendezze be az oldatot a dugattyú finom benyomásával, amíg a fecskendő ki nem ürül.
31. Gyors mozdulattal húzza ki a tűt, és az injekció helyére nyomjon rá egy száraz géz vagy vatta tamponot néhány másodpercig. Amennyiben vérzést érezne, ragassza le a szúrás helyét egy öntapadó sebtapasszal.
32. Dobja a használt fecskendőt egy zárt tartályba. Ügyeljen rá, hogy **az injekciós üveget mindig vissza kell helyezni a hűtőszekrénybe.** Ha az injekciós üveg kiürült, akkor azt is dobja ki. Az elkészítés utáni tárolást illetően lásd az 5. pontot: „Hogyan kell a Valtropint tárolni?”. Amennyiben a por feloldása az injekcióhoz való vízzel történik, akkor az injekciós üveg tartalmát csak egyszer szabad alkalmazni. A fel nem használt oldatot **nem** kell dobni.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélyének megszüntetése