

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

Vaistinis preparatas neregistruotas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Valtropin 5 mg/1,5 ml milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename buteliuke su milteliais yra 5 mg somatropino (atitinka 15 TV).

Po ištirpinimo su 1,5 ml tirpiklio, 1 ml yra:

3,33 mg somatropino* (atitinka 10 TV)

* pagamintas *Saccharomyces cerevisiae* ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. VAISTO FORMA

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Balti arba beveik balti milteliai. Tirpiklis yra skaidrus tirpalas.

Po ištirpinimo su kartu tiekiamu tirpikliu Valtropin pH yra apytiksliai 7,5 ir osmolališkumas yra apytiksliai 320 mosm/kg.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Vaikams

- Ilgalaikis gydymas vaikų (nuo 2 iki 11 metų amžiaus) ir paauglių (nuo 12 iki 18 metų amžiaus) su augimo sutrikimu dėl nepakankamos normalaus endogeninio augimo hormono sekrecijos.
- Žemo ūgio vaikų su Turner sindromu, patvirtintu chromosomine analize, gydymas.
- Vaikų iki brandos su lėtiniais inkstų nepakankamumu augimo sulėtėjimo gydymas.

Suaugusieji

- Pakaitinė terapija suaugusiesiems su išreikštu augimo hormono nepakankamumu, atsiradusiu vaikystėje arba suaugusiojo amžiuje.

Pacientai su sunkiu augimo hormono nepakankamumu suaugusiojo amžiuje yra apibūdinami kaip pacientai su žinoma pagumburio-hipofizės patologija ir turintys mažiausiai vieno žinomo papildomo hipofizės hormono nepakankamumą, išskyrus prolaktiną. Šiems pacientams turi būti atliekamas vienas provokacinis mėginys, kad būtų nustatomas arba atmetamas augimo hormono nepakankamumas. Pacientams su vien tik augimo hormono nepakankamumu, atsiradusiu vaikystėje, (nėra įrodymų dėl pagumburio-hipofizės ligų ar kaukolės švitinimo), rekomenduojami du provokaciniai mėginiai, išskyrus tuos pacientus, kurie turi mažas į insuliną panašaus augimo faktoriaus-1 (IGF-1) koncentracijas (<2 standartinio nuokrypio reikšmė (SNR)), jiems gali būti taikomas vienas mėginys. Provokacinio mėginio ribos vertė turi būti tiksli.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą su Valtropin turi pradėti ir stebėti gydytojai, pakankamai patyrę diagnozuojant ir gydant pacientus su terapinėmis indikacijomis.

Dozavimas

Dozavimo ir vartojimo režimas turi būti individualiai pritaikomas kiekvienam pacientui.

Dozavimas vaikams

Augimo hormono nepakankamumas vaikams

Rekomenduojama dozė yra 0,025 - 0,035 mg/kg kūno svorio per dieną.

Vaikai su Turner sindromu

Rekomenduojama dozė yra 0,045 - 0,050 mg/kg kūno svorio per dieną, skiriant injekcijomis po oda.

Vaikai iki brandos su lėtiniu inkstų nepakankamumu

Rekomenduojama dozė yra 0,045 - 0,050 mg/kg kūno svorio per dieną, skiriant injekcijomis po oda.

Dozavimas suaugusiems

Augimo hormono nepakankamumas suaugusiems

Rekomenduojama pradinė dozė yra 0,15 - 0,30 mg/dieną, skiriant injekcijomis po oda. Vyresnio amžiaus ir nutukusiems pacientams gali būti reikalinga mažesnė pradinė dozė.

Ši dozė turi būti laipsniškai didinama, atsižvelgiant į individualius paciento poreikius, paremtus klinikiniu atsaku ir serumo IGF-1 koncentracijomis. Bendra paros dozė dažniausiai neviršija 1 mg. IGF-1 koncentracijos turi būti palaikomos žemiau viršutinės amžiui specifinės normalios ribos.

Turi būti vartojama mažiausia efektyvi dozė.

Somatropino dozavimas turi būti sumažinamas esant persistuojančios edemos arba sunkios parestezijos atvejams, taip siekiant išvengti riešo tunelinio sindromo.

Suaugusiųjų pacientų ilgalaikio (trukusio ilgiau negu 5 metai) gydymo somatropinu patirtis yra ribota.

Specialios populiacijos

Senyvo amžiaus pacientai

Vyresnių nei 60 metų amžiaus pacientų gydymo somatropinu patirtis yra ribota. Senyvo amžiaus pacientams gali reikėti skirti mažiausią pradinę dozę. Dozės poreikis gali mažėti didėjant amžiui.

Inkstų sutrikimas

Šiuo metu turimi duomenys dėl inkstų nepakankamumo apibūdinti 4.4 skyriuje, tačiau rekomendacijų dėl dozavimo nepateikiama.

Kepenų sutrikimas

Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, pastebėtas somatropino klirens sumažėjimas. Ar šis sumažėjimas kliniškai reikšmingas, nežinoma.

Vartojimo metodas

Valtropin yra skiriamas injekcijomis po oda.

Injekcijos vietos turi būti keičiamos, taip siekiant išvengti lipoatrofijos.

Kitą ištirpinimo ir vartojimo informaciją žiūrėti 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai (pvz. metakrezoliui) (žr. 4.4 skyrių).
- Esant bet kokiems aktyvaus navikinio proceso požymiams, somatropino 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.
- Vaikams su užsidariusiomis epifizėmis Valtropin augimo skatinimui skirti draudžiama.
- Pacientai su ūmia kritine būkle dėl atviros širdies arba pilvo operacijos ir daugybinių nelaimingo atsitikimo traumų bei pacientai su ūmiu kvėpavimo nepakankamumu.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Negalima viršyti didžiausios rekomenduojamos paros dozės (žr. 4.2 skyrių).

Hipofizė

Nėra įrodymų, kad pakaitinė augimo hormono terapija įtakoja intrakranialinių navikų recidyvų arba augimo atsinaujinimo dažnį, tačiau standartinė klinikinė praktika reikalauja reguliaraus hipofizės stebėjimo klinikinėmis nuotraukomis pacientams su hipofizės patologijos anamneze. Šiems pacientams prieš pradėdant pakaitinę augimo hormono terapiją rekomenduojamas pradinis skanavimas.

Naviko kontrolė

Jeigu pacientui buvo diagnozuotas smegenų navikas, tokį pacientą reikia tirti dažnai, norint įsitikinti, kad navikas nerecidyvavo.

Pranešta, kad didesnė rizika antrinių neoplazmų (gerybinių ar piktybinių) pasireiškia somatropinu gydytiems pacientams, kurie vaikystėje sirgo vėžiu. Intrakranijiniai navikai buvo dažniausios antrinės neoplazmos.

Intrakranijinė hipertenzija

Esant stipraus arba pasikartojančio galvos skausmo, regėjimo problemų, pykinimo ir (arba) vėmimo atvejams rekomenduojama akių dugno apžiūra dėl regimojo nervo spenelio pabrinkimo. Jei patvirtinamas regimojo nervo spenelio pabrinkimas, turi būti apsvarstoma gerybinės intrakranijinės hipertenzijos diagnozė ir, jei ji patvirtinta, gydymas augimo hormonu turi būti nutraukiamas. Šiuo metu nėra pakankamai įrodymų dėl nuorodų darant klinikinius sprendimus pacientams su buvusia intrakranijine hipertenzija. Jei gydymas augimo hormonu yra pradėdamas pakartotinai, būtinas atidus stebėjimas dėl intrakranijinės hipertenzijos simptomų.

Jautrumas insulinui

Kadangi augimo hormonas gali indukuoti insulino rezistentiškumo būklę, pacientai, gydyti su somatropinu, turi būti stebimi dėl gliukozės netoleravimo požymių.

Skydliaukės funkcija

Augimo hormonas didina ekstratiroidinę konversiją T4 į T3 ir gali atskleisti tuo prasidedantį hipotirodizmą. Dėl to visiems pacientams turi būti atliekamas skydliaukės funkcijos stebėjimas. Pacientams su hipopituitarizmu, standartinė pakaitinė terapija turi būti atidžiai stebima, kai skiriamas gydymas somatropinu.

Epifizų poslinkis

Pacientams su endokrininiais sutrikimais, tame tarpe augimo hormono nepakankamumu, dažniau gali išsivystyti epifizų poslinkis. Bet koks vaikas su atsiradusiu šlubumu gydymo augimo hormonu metu, turi būti ištiriamas.

Augimo hormono trūkumas užsidarius epifizėms

Asmenys, vaikystėje gydyti augimo hormonu, kol buvo pasiektas galutinis ūgis, turi būti pakartotinai įvertinti dėl augimo hormono trūkumo užsidarius epifizems, prieš pradėdant pakaitinę terapiją dozėmis, rekomenduojamomis suaugusiems.

Gydymas vaikams pasiekus augimo pabaigą

Vaikams gydymas turi būti tęsiamas kol pasiekama augimo pabaiga. Yra patariama neviršyti rekomenduojamos dozės dėl galimos akromegalijos, hiperglikemijos ir gliukozurijos rizikos.

Prader-Willio sindromas

Pacientų, kurių augimas sutrikęs dėl Prader-Willio sindromo, Valtropin gydyti negalima, išskyrus tuos, kuriems diagnozuotas ir augimo hormono trūkumas. Pradėjus gydyti augimo hormonu, Prader-Willio sindromu sergantiems vaikams, kuriems buvo vienas arba daugiau iš šių rizikos veiksnių: didelis nutukimas, perkėsta viršutinių kvėpavimo takų obstrukcija, apnėja miego metu arba neidentifikuota infekcinė kvėpavimo organų liga, buvo apnėjos miego metu ir staigios mirties atvejų.

Inkstų nepakankamumas

Prieš pradėdant gydymą su somatropinu dėl antrinio augimo atsilikimo dėl lėtinio inkstų nepakankamumo, vaikai turi būti stebimi metus, kad būtų patvirtinamas augimo sutrikimas. Turi būti nustatomas ir gydymo metu palaikomas konservatyvus inkstų nepakankamumo gydymas (tame tarpe acidozės, hiperparatiroidizmo ir mitybinės būklės kontrolė vienus metus prieš pradėdant gydymą). Inkstų transplantacijos metu gydymas somatropinu turi būti nutraukiamas.

Lytis ir dozavimas

Norint pasiekti nustatytą gydymo tikslą, vyrams gali reikėti mažesnes augimo hormonų dozės nei moterims. Moterims geriamųjų estrogenų vartojimas padidina poveikį didinti dozę. Gal būti stebimas didėjantis jautrumas augimo hormonui (išreikštas kaip IGF-1 pokytis augimo hormono dozei), ypač vyrams. Dėl to kas 6 mėnesius turi būti kontroliuojamas augimo hormono dozės tikslumas.

Turner sindromas

Pacientai su Turner sindromu turi būti kruopščiai tirti dėl vidurinės ausies uždegimo ir kitų ausies susirgimų, kadangi šiems pacientams yra padidėjusi ausies ir klausos sutrikimų rizika.

Pankreatitas vaikams

Somatropinu gydytiems vaikams, padidinti su somatropinu gydomais suaugusiaisiais, yra didesnė pankreatito atsiradimo rizika. Somatropinu gydomiems vaikams, kuriems pasireiškia pilvo skausmas, reikia įtarti pankreatitą, nors toks sutrikimas ir yra retas.

Atsitiktinė injekcija į raumenis

Po atsitiktinės injekcijos į raumenis gali atsirasti hipoglikemija. Reikia stebėti bet kokią nepageidaujamą reakciją. Specialus gydymas nerekomenduojamas.

Jautrumas metakrezoliui

Valtropin negali būti skiedžiamas su tiekiamu tirpikliu pacientams, kuriems yra žinomas padidėjęs jautrumas metakrezoliui. Jei atsiranda padidėjęs jautrumas esamam tirpikliui, buteliukai turi būti skiedžiami injekciniu vandeniu ir naudojami kaip vienkartiniai buteliukai (žr. 6.3 skyrių).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Stiprus gydymas gliukokortikoidais slopins augimą skatinantį žmogaus augimo hormono poveikį. Pacientams su kartu esančiu adrenokortikotropinio hormono (AKTH) nepakankamumu turi būti kruopščiai sureguliuojamos pakaitinės gliukokortikoidų terapijos dozės, siekiant išvengti slopinančio poveikio augimui.

Moterims, vartojančioms estrogenus, gali būti reikalingos didesnės somatropino dozės, kad būtų pasiekiamas gydymo tikslas.

Pacientai, vartojantys insuliną dėl cukrinio diabeto, gydymo somatropinu metu turi būti atidžiai stebimi. Gali būti reikalingas insulino dozės suregulavimas.

Duomenys iš atliktų sąveikos tyrimų su suaugusiais turinčiais augimo hormono nepakankamumą, parodė jog somatropino vartojimas gali didinti darinių, metabolizuojamų citochromu P450 izofermentų, klirensą. Gali būti padidinamas darinių, metabolizuojamų citochromu P450 3A4, (pvz. lytiniai steroidai, kortikosteroidai, prieštraukuliniai preparatai ir ciklosporinai), klirensas, ko pasėkoje sumažėja šių darinių kiekis plazmoje. Klinikinė reikšmė šito fenomeno nėra žinoma.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių duomenų apie Valtropin vartojimą nėštumo metu nėra. Tyrimų su gyvūnais atlikta nepakankamai, kad būtų galima nustatyti poveikį nėštumo eigai, embriono ar vaisiaus vystimuisi, gimdymui ar postnataliniam vystimuisi (žr. 5.3). Dėl to Valtropin nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus.

Žindymas

Nėra atlikta klinikinių tyrimų su Valtropin žindančioms moterims. Nėra žinoma ar somatropinas yra išskiriamas su žmogaus pienu. Dėl to turi būti imamas atsargumo priemonių, kai Valtropin yra skiriamas žindančioms moterims.

Vaisingumas

Duomenų apie vaisingumą nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai poveikio vaisingumui neparodė.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Valtropin gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Suaugusiems pacientams dažniausios nepageidaujamos reakcijos yra susijusios su injekcijos vieta, endokrininės kilmės, ir galvos skausmu, parestezijomis ir sąnarių skausmu bei sutrikimais (artralgija).

Klinikinių tyrimų metu 128 vaikai (98 vaikai su augimo hormonu nepakankamumu ir 30 su Turner sindromu) vartojo Valtropin. Šių klinikinių tyrimų metu nustatytas Valtropin saugumo profilis buvo toks pat kaip ir nurodytas kitų šiuose tyrimuose vartotų palyginamųjų vaistinių preparatų bei kitų somatropino sudėtyje turinčių vaistinių preparatų.

Buvo stebėtos šios nepageidaujamos reakcijos ir jų dažniai gydant somatropinu, remiantis publikuota informacija:

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 $< 1/1\ 000$), labai reti ($< 1/10\ 000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis), tarp jų pavieniai atvejai

Lentelėje pateikiama nepageidaujamų reakcijų santrauka

Gerybiniai, piktybiniai ir nepatikslinti navikai (tarp jų cistos ir polipai)	Nedažni: piktybinė neoplazma, neoplazma
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Nedažni: anemija
Imuninės sistemos sutrikimai	Dažni: antikūnų atsiradimas
	Dažnis nežinomas: pavieniai atvejai ūminio padidėjusio jautrumo, įskaitant dilgėlinę ir niežulį
Endokrininiai sutrikimai	Dažni: hipotiroidizmas

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Dažni: sutrikusi gliukozės tolerancija
	Dažni: lengva hiperglikemija (1 % vaikams; 1 % - 10 % suaugusiems)
	Nedažni: hipoglikemija, hiperfosfatemija
	Reti: cukrinis diabetas
	Dažnis nežinomas: insulino rezistentiškumas
Psichikos sutrikimai	Nedažni: asmenybės sutrikimai
Nervų sistemos sutrikimai	Labai dažni: galvos skausmas suaugusiems
	Labai dažni: parestezija suaugusiems
	Dažni: hipertonija
	Dažni: nemiga suaugusiems
	Dažni: riešo kanalo tunelinis sindromas suaugusiems
	Nedažni: riešo kanalo tunelinis sindromas vaikams
	Nedažni: nistagmas
	Reti: neuropatija, padidėjęs intrakranijinis spaudimas
	Reti: gerybinė intrakranijinė hipertenzija
	Reti: parestezija vaikams
	Labai reti: nemiga vaikams
Akių sutrikimai	Nedažni: papiloedema, diplopija
Ausų ir labirintų sutrikimai	Nedažni: svaigimas
Širdies sutrikimai	Dažni: hipertenzija suaugusiems
	Nedažni: tachikardija
	Reti: hipertenzija vaikams
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Dažni: dusulys suaugusiems
	Dažni: miego apnėja suaugusiems
	Nedažni: vėmimas, pilvo skausmas, vidurių pūtimas, pykinimas
Virškinimo trakto sutrikimai	Reti: viduriavimas
	Nedažni: lipodistrofija, odos atrofija, ekfoliacinis dermatitas, dilgėlinė, hirsutizmas, odos hipertrofija
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Labai dažni: artralgija suaugusiems
	Dažni: artralgija vaikams
	Dažni: mialgija
	Nedažni: raumenų atrofija, kaulų skausmas
	Nedažni: šlapimo nelaikymas, hematurija, poliurija, padažnėjęs šlapinimasis, šlapimo pokyčiai
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	Nedažni: išskyros iš genitalijų
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai	Nedažni: ginekomastija suaugusiems
	Labai reti: ginekomastija vaikams
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Labai dažni: edema, periferinė edema suaugusiems
	Dažni: edema, periferinė edema vaikams
	Dažni: injekcijos vietos reakcijos, astenija
	Nedažni: injekcijos vietos atrofija, kraujavimas iš injekcijos vietos, gumbas injekcijos vietoje, hipertrofija, silpnumas vaikams
Tyrimai	Reti: pakitę inkstų funkcijos rodikliai

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų aprašymas

Klinikiniame tyrime su Valtropin 3% vaikų su augimo hormono nepakankamumu atsirado tokių antikūnų prieš somatropiną. Šių antikūnų jungimosi geba buvo maža ir nebuvo jokio poveikio augimui. Bet kuriam pacientui, kuris neatsako į gydymą, turi būti atliekamas antikūnų prieš somatropiną tyrimas.

Pacientams gydytiems su Valtropin buvo nedažnai randama antikūnių prieš šemininko ląstelių baltymus (anti-*S. cerevisiae*). Tokių antikūnų su maža jungimosi geba gamyba mažai tikėtina, kad būtų kliniškai reikšminga. Priešingai nei bakterijos (*E. coli*), nėra aprašyta, kad mielės sukeltų papildomus poveikius, keičiančius imuninį atsaką.

Vaikams

Buvo stebėta lengva ir praeinanti edema anksti gydymo kurso su somatropinu metu.

Suaugusieji

Suaugusiems pacientams su augimo hormono nepakankamumu, atsiradusiu suaugusiojo amžiuje anksti terapijos metu buvo nustatyta edema, raumenų skausmas, sąnarių skausmas ir sutrikimai ir šios reakcijos yra laikino pobūdžio.

4.9 Perdozavimas

Ūmus perdozavimas gali sąlygoti pradžioje hipoglikemiją ir po jos sekantią hiperglikemiją. Ilgalaikis perdozavimas gali sąlygoti akromegalijos požymius ir simptomus, tokius pat kaip ir žinomi žmogaus augimo hormono pertekliaus poveikiai. Gydymas yra simptominis ir palaikomasis. Somatropino perdozavimui antidoto nėra. Perdozavus somatropino, rekomenduojama stebėti skydliaukės funkciją.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – Hipofizės ir pagumburio hormonai ir analogai, somatropinas ir somatropino agonistai, ATC kodas – H01AC01

Somatropinas yra polipeptidinis hormonas, rekombinantinės DNR kilmės. Jis sudarytas iš 191 amino rūgščių liekanų ir jo molekulinis svoris yra 22 125 daltonai. Vaistinio preparato amino rūgščių seka yra tokia pati kaip ir hipofizės kilmės žmogaus augimo hormono. Valtropin yra sintezuojamas mielių ląstelėse (*Saccharomyces cerevisiae*).

Biologiniai somatropino poveikiai yra ekvivalentiški kaip ir hipofizės kilmės žmogaus augimo hormono.

Ryšiausias somatropino poveikis yra tas, kad jis stimuliuoja ilgųjų kaulų augimo plokšteles. Greta to jis skatina ląstelių baltymų sintezę ir azoto sulaikymą.

Somatropinas stimuliuoja lipidų metabolizmą; didina riebiųjų rūgščių ir didelio tankio lipoproteino (DTL)- cholesterolio kiekį plazmoje ir mažina bendrą cholesterolio kiekį plazmoje.

Somatropino terapija turi teigiamą poveikį kūno sudėčiai pacientams su augimo hormono nepakankamumu, tuo kad mažinamos kūno riebalų atsargos ir didinama kūno masė ne riebalinio audinio sąskaita. Ilgalaikis gydymas pacientams su augimo hormono nepakankamumu didina kaulų mineralinį tankį.

Somatropinas gali skatinti rezistentiškumą insulinui. Didelės somatropino dozės gali mažinti gliukozės toleranciją.

Klinikiniai tyrimai

Valtropin efektyvumas ir saugumas buvo vertinamas atsitiktinių imčių, dvigubai aklame, paraleliniame, kontroliuojamame, III fazės tyrime vaikams su augimo hormono nepakankamumu. Nebuvo jokio ryškaus skirtumo tarp Valtropin ir lyginamojo vaistinio preparato atsižvelgiant į ūgio didėjimą ir ūgio didėjimo SNR.

Atviras, vienos grupės, III fazės tyrimas, įvertinantis gydymo su Valtropin efektyvumą ir saugumą žemo ūgio mergaitėms su Turner sindromu, parodė ryškų tiriamojo gydymo poveikį ūgio didėjimui.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Dvigubai aklas, atsitiktinių imčių, vienkartinės dozės, kryžminis tyrimas su 24 sveikais savanoriais parodė, kad Valtropin farmakokinetinis profilis buvo panašus kaip ir lyginamojo vaistinio preparato. Skyrus po oda Valtropin 0,073 mg/kg kūno svorio buvo nustatyta 43,97 ng/ml C_{max} bei 369,90 ng·val./ml $AUC_{0-24 \text{ val.}}$. C_{max} buvo pasiekama per 4 val. ir $t_{1/2}$ buvo 3 val.

5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Iprastinių iiklinikinių Valtropin toksinio kartotinių dozių poveikio, genotoksinio poveikio ir toksinio poveikio dauginimosi funkcijai tyrimų duomenimis, specifinio pavojaus žmogui preparatas nekelia.

Valtropin tyrimų su gyvūnais atlikta nepakankamai, kad būtų galima įvertinti toksinio poveikio dauginimosi funkcijai potencialą. Iš toksinio poveikio dauginimosi funkcijai tyrimų, atliktų su kitais somatropino vaistiniais preparatais, nėra duomenų dėl padidėjusios nepageidaujamų reakcijų rizikos embrionui ar vaisiui.

Ilgalaikių karcinogeniškumo tyrimų atlikta nebuvo. Nėra jokių specifinių Valtropin poodinės injekcijos vietinės tolerancijos tyrimų su gyvūnais. Tačiau vienkartinės ir kartotinos dozės bendro toksiškumo tyrimai neparodė jokio nepageidaujamo poveikio injekcijos vietai.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Milteliai:
Glicinas
Manitolis
Natrio-divandenilio fosfatas, bevandenis
Dinatrio fosfatas, bevandenis
Natrio hidroksidas (pH sureguliuvimui)
Vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuvimui).

Tirpiklis:
Metakrezolis
Injekcinis vanduo.

6.2 Nesuderinamumas

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

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

Po pirmo atidarymo arba po ištirpinimo su tiekiamu tirpikliu:

Po ištirpinimo su tiekiamu tirpikliu cheminis ir fizinis stabilumas buvo stebėtas 21 dieną, esant (2 °C - 8 °C) temperatūrai (šaldytuve).

Po ištirpinimo su injekciniu vandeniu:

Po ištirpinimo su injekciniu vandeniu vaistinis preparatas privalo būti vartojamas nedelsiant ir turi būti naudojamas kaip vienkartinio naudojimo buteliukas. Jei paruoštas tirpalas tuoj pat nėra vartojamas, už laikymo trukmę ir sąlygas atsako vartotojas. Paprastai paruoštą tirpalą ilgiau kaip 24 valandas 2 °C - 8 °C temperatūroje (šaldytuve) laikyti negalima, nebent tirpinimas buvo atliktas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C - 8 °C). Negalima užšaldyti.

Transportavimo ir (arba) ambulatorinio naudojimo tikslams iki vartojimo neištirpintas vaistinis preparatas gali būti laikomas kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C) ne ilgiau kaip 4 savaites.

Išėmimo iš šaldytuvo data ir naujas tinkamumo laikas turi būti užrašytas ant išorinės dėžutės. Pasibaigus tinkamumo laikui vaistinis preparatas turi būti suvartotas arba jo likučys sutvarkytos.

Praskiesto vaistinio preparato laikymo sąlygos nurodytos 6.3 skyriuje.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

5 mg miltelių buteliuke (I tipo stiklas), uždarytame su kamščiui (butilo guma) ir nuplėšiamu dangteliu (aliuminio plastikas).

1,5 ml tirpiklio užpildytame švirkšte (I tipo stiklas), uždarytame su antgalio dangteliu (FluroTec[®] padengta butilo guma).

Pakuotėje yra 1 buteliukas ir 1 užpildytas švirkštas.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Detalios instrukcijos dėl vaistinio preparato ruošimo pateikiamos pakuotės lapelio pabaigoje.

Vartojimas ir darbas su vaistiniu preparatu

Valtropin negali būti tirpinamas tiekiamu tirpikliu pacientams su žinomu padidėjusiu jautrumu metakrezoliui (žr. 4.3 skyrių). Jei atsiranda padidėjęs jautrumas esamam tirpikliui, buteliukai turi būti skiedžiami injekciniu vandeniu ir naudojami kaip vienkartiniai buteliukai.

Tirpinimas su tiekiamu tirpikliu

Kiekviename Valtropin buteliuke esantys milteliai turi būti tirpinami pridedamu tirpikliu. Tirpiklis neturi būti naudojamas, jei jo spalva yra pakitusi ar jis susidrumstęs. Tirpiklis turi būti švirkščiamas į buteliuką, kad skysčio srovė tekėtų palei stiklinę sienelę. Po praskiedimo buteliukas turi būti ŠVELNIAI pasukiojamas, kol turinys pilnai ištirps. NEKRATYTI. Tirpalas turi būti skaidrus be nuosėdų. Jei tirpalo spalva yra pakitusi, jis susidrumstęs arba su nuosėdomis, turinys NEGALI būti švirkščiamas. Prieš ir po kiekvienos injekcijos buteliuko viršutinė dalis turi būti nušluostoma alkoholiu, kad turinys būtų apsaugotas nuo užkrėtimo pakartotinais adatos įvedimais. Jei praskiedžiamas su tirpikliu, tuomet tirpalas yra naudojamas kelioms dozėms (žr. 6.3 skyrių).

Tirpinimas su injekciniu vandeniu

Po ištirpinimo su injekciniu vandeniu vaistinis preparatas privalo būti vartojamas nedelsiant (žr. 6.3 skyrių) ir tirpalas yra vienkartinio naudojimo.

Vartojimo metodas

Valtropin vartojimui turi būti naudojami sterilūs vienkartiniai švirkštai ir adatos. Švirkšto tūris turi būti pakankamai mažas, kad nurodyta dozė būtų ištraukiama iš buteliuko pakankamai tiksliai.

Šalinimas

Vaistinio preparato likučius ir atliekas reikia naikinti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJAS

BioPartners GmbH
Kaiserpassage 11
D-72764 Reutlingen
Vokietija

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

EU/1/06/335/001

9. PIRMOJO REGISTRAVIMO/PERREGISTRAVIMO DATA

Pirmojo registravimo data 2006-04-24
Paskutinio perregistravimo data 2011-04-24

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Naujausią išsamią informaciją apie šį preparatą galite rasti Europos vaistų agentūros interneto svetainėje <http://www.ema.europa.eu/>

Vaistinis preparatas neberegistruotas

II PRIEDAS

- A. **BIOLIGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS
IR GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS, ATSAKINGAS
UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. **REGISTRACIJOS SĄLYGOS**

Vaistinis preparatas neregistruotas

A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. REGISTRACIJOS SĄLYGOS

• TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, TAIKOMI REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJUI

Receptinis vaistinis preparatas, kurio išrašymas ribojamas (žr. I priedo "Preparato charakteristikų santrauka" 4.2 skyrių)

• SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, ATSIŽVELGIANT Į SAUGIŲ IR EFEKTYVŲ VAISTO VARTOJIMĄ

Duomenys nebūtini.

• KITOS SĄLYGOS

Farmakologinio budrumo sistema

RTT turi garantuoti, kad farmakologinio budrumo sistema, kaip aprašyta Rinkodaros teisės bylos modulio 1.8.1. versijoje, yra sukurta ir veikia prieš preparatui patenkant į rinką ir jam esant rinkoje.

Rizikos valdymo planas

RTT turi pateikti atnaujintą Rizikos valdymo planą. Rizikos valdymo planas turi būti pateiktas iki 2012 m. gegužės 9 d. Jame turi būti nurodyta informacija apie naują naviką, antrinį naviką išgyvenus po vaikystėje persirgtą vėžį ir intrakranijinę aneurizmą ir intrakranijinę hemoragiją kaip galimas rizikas.

RTT įsipareigoja atlikti tyrimus ir papildomą farmakologinio budrumo veiklą, nurodytą farmakologinio budrumo plane, kaip numatyta rizikos valdymo plano (RVP) versijoje 3.1, pateiktoje Rinkodaros teisės bylos modulio 1.8.2. versijoje ir bet kokiuose tolimesniuose RVP atnaujinimuose, suderintuose su Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetu (ŽVK).

Remiantis ŽVK gairėmis „Dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų Rizikos valdymo sistemų“, atnaujintas RVP turi būti pateiktas vienu metu su sekančiu vaistinio preparato periodiškai atnaujinamu saugumo protokolu (PASP).

Be to, atnaujintas RVP turi būti pateikiamas:

- Gavus duomenų, kurie gali įtakoti esamą saugumo specifikaciją, farmakologinio budrumo planą arba rizikos mažinimo veiklą.
- Per 60 dienų pasiekus svarbius farmakologinio budrumo arba riziką mažinančius veiklos etapus.
- Pareikalavus Europos vaistų agentūrai.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

Vaistinis preparatas neregistruotas

A. ŽENKLINIMAS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Valtropin 5 mg/1,5 ml milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui somatropinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 buteliuke su milteliais yra 5 mg (15 TV) somatropino (3,33 mg/ml somatropino ištirpinus 1,5 ml tirpiklio)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Milteliai: glicinas, manitolis, bevandenis natrio-divandenilio fosfatas, bevandenis dinatrio fosfatas. pH sureguliuojamui: natrio hidroksidas ir vandenilio chlorido rūgštis.

Tirpiklis: metakrezolis (žr. lapelį dėl išsamesnės informacijos) ir injekcinis vanduo.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
1 buteliukas, kuriame yra 5 mg miltelių
1 užpildytas švirkštas, kuriame yra 1,5 ml tirpiklio

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Dėl tirpinimo ir vartojimo informacijos perskaityti pakuotės lapelį.
Vartoti po oda

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Po ištirpinimo su tiekiamu tirpikliu: gali būti laikomas 21 dieną šaldytuve.
Po ištirpinimo su injekciniu vandeniu: turi būti suvartojamas nedelsiant.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

EU/1/06/335/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Valtropin 5 mg/1,5 ml

Vaistinis preparatas neberegistruotas

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

BUTELIUKAS SU MILTELIAIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Valtropin 5 mg/1,5 ml milteliai injekciniam tirpalui
somatropinas

Vartoti po oda

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaityti informacinę lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

5 mg (15 TV)

6. KITA

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRKŠTAS UŽPILDYTAS TIRPIKLIU

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Valtropin tirpiklis

Vartoti po oda

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1,5 ml (injekcinis vanduo su metakrezoliu)

6. KITA

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

B. INFORMACINIS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegiuotas

INFORMACINIS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Valtropin 5 mg/1,5 ml milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui Somatropinas

Prieš pradėdami vartoti naudoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą informacinį lapelį.

- Neišmeskite lapelio. Nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų bet kokių klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums. Kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti net tokiu atveju, jeigu jų ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų.
- Jeigu pasireiškia stiprus šalutinis poveikis arba jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Valtropin ir nuo ko jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Valtropin
3. Kaip vartoti Valtropin
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Valtropin
6. Kita informacija

1. KAS YRA VALTROPIN IR NUO KO JIS VARTOJAMAS

Jūsų medikamento pavadinimas yra Valtropin. Tai yra žmogaus augimo hormonas, dar vadinamas somatropinu. Jis turi tą pačią struktūrą kaip ir augimo hormonas, kurį organizme gamina hipofizės liauka (smegenų pamate esanti liauka). Augimo hormonas reguliuoja augimą ir ląstelių vystimąsi. Kai jis stimuliuoja ląstelių ilguosiuose kojos kauluose ir stubure augimą, tai sukelia ūgio didėjimą.

Valtropin yra vartojamas

- gydyti vaikams (nuo 2 iki 11 metų amžiaus) ir paaugliams (nuo 12 iki 18 metų amžiaus), kuriems neišsivystė normalus ūgis dėl blogo kaulų augimo, sukkelto augimo hormono nepakankamumo (santykinis augimo hormono nepakankamumas), Turner sindromo arba „lėtinio inkstų nepakankamumo“ (būklės, kurios metu inkstai laipsniškai praranda jų gebėjimą atlikti normalią funkciją, tokią kaip nereikalingų medžiagų ir papildomų skysčių šalinimas iš organizmo).
- gydyti suaugusius su pasireiškusiu augimo hormono nepakankamumu, kurie jau vaikystėje turėjo augimo hormono nepakankamumą arba kuriems augimo hormono nepakankamumas išsivystė suaugusiojo amžiuje dėl kokių nors kitų priežasčių.

Šiame informaciniame lapelyje į pacientą kreipiamasi kaip „Jūs“. Prižiūrintys asmenys, skiriantys Valtropin savo vaikams, turi atsižvelgti, kad „Jūs“ yra taikoma vaikui.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT VALTROPIN

Valtropin vartoti draudžiama

- jeigu yra **alergija (padidėjęs jautrumas) somatropinui arba bet kuriai pagalbinei Valtropin miltelių ar tirpiklio medžiagai**, pvz. metakrezoliui (žr. 2 skyrių „Su Valtropin specialiu atsargumo priemonių reikia – Tam tikrų šalutinių poveikių atsiradimas“)
- Ir pasakykite gydytojui, jei yra **aktyvus navikinis procesas**. Prieš pradėdami gydyti Valtropin, navikinis procesas neturi būti aktyvus ir turi būti baigtas priešnavikinis gydymas. vaikams augimui skatinti, kurie jau **nustojo augti**
- jeigu turėjote **sunkią širdies ar pilvo operaciją**
- jeigu esate **gydomas dėl daugiau nei vieno sužalojimo po sunkaus nelaimingo atsitikimo**
- jei turite **staigių sunkių kvėpavimo sutrikimų**

Su Valtropin specialių atsargumo priemonių reikia

Tyrimai prieš pradėdant gydymą

- Gydytojas specialistas, gydantis hormoninius sutrikimus, turi iširti Jus, kad galėtų nuspręsti, ar yra saugu vartoti Valtropin.
- Jeigu Jums buvo diagnozuotas smegenų navikas, gydytojas specialistas, gydantis hormoninius sutrikimus, turi iširti Jūsų hipofizės funkciją, kad galėtų nuspręsti, ar yra saugu vartoti Valtropin.
- Prieš pradėdant gydyti vaikus dėl augimo hormono trūkumo, kuris pasireiškia dėl inkstų sutrikimų, gydytojas vienerius metus turi stebėti vaiką iki gydymo augimo hormonu pradžios.
- Jei suaugusieji buvo gydyti augimo hormonu vaikystėje, jie turi būti pakartotinai ištiriami dėl augimo hormono nepakankamumo prieš pradėdant bet kokią tolimesnę gydymą su augimo hormonais.
- Pacientų, sergančių Prader-Willio sindromu, Valtropin gydyti negalima, išskyrus tuos, kuriems yra ir augimo hormono trūkumas.

Sunkaus susirgimo metu ar po jo

- Jei turėjote smegenų naviką, Jūs turite būti dažnai pakartotinai tiriamas, tam, jog įsitikinti, kad navikas nepasikartojo. Jeigu vaikystėje sirgote vėžiu. Pranešta, kad didesnė rizika antrinių navikų (gerybinių ar piktybinių) pasireiškia somatotropinu gydytiems pacientams, kurie sirgo vėžiu. Smegenų navikai buvo dažniausi antriniai navikai.
- Jei vaikui yra transplantuojamas inkstas, gydymas augimo hormonu turi būti nutraukiamas.
- Jei vaikas turi Turnerio sindromą, vaiko gydytojas turi kruopščiai iširti dėl ausų infekcijų, tokių kaip vidurinės ausies, kadangi pacientai, sergantys Turnerio sindromu, turi padidėjusią ausų ligų ir klausos sutrikimų riziką.

Tam tikrų šalutinių poveikių atsiradimas

- Jei atsiranda tokie simptomai kaip galvos skausmas (sunkus ir pasikartojantis), regėjimo pakitimai, pykinimas ir (arba) vėmimas, kreipkitės į gydytoją.
- Jei atsitiktinai išsivirkštėte Valtropin į raukšlėnis vietoj po oda, gali sumažėti cukrus kiekis kraujyje (hipoglikemija). Dėl tolimesnių nurodymų kreipkitės į gydytoją.
- Jei vaikas tampa šlubas gydymo su Valtropin metu, kreipkitės į gydytoją. Jeigu esate vaikas ir esate gydomas somatotropinu. Jums yra padidėjusi kasos uždegimo (pankreatito) atsiradimo rizika, palyginti su somatotropinu gydytais suaugusiaisiais. Somatotropinu gydomiems vaikams, kuriems pasireiškia pilvo skausmas, reikia įtarti pankreatitą, nors toks sutrikimas ir yra retas.
- Per didelės augimo hormono dozės gali sukelti didesnę nei įprasta ausų, nosies, lūpų, liežuvio ir skruostikaulių augimą (akromegalija), padidėjusį cukraus kiekį kraujyje (hiperglikemija) ir cukraus išskyrimą su šlapimu (gliukozurija). Visuomet vartokite Valtropin kaip rekomendavo Jūsų gydytojas.
- Jei atsiranda alerginė reakcija tirpikliui, buteliukai turi būti skiedžiami injekciniu vandeniu be konservanto (metakrezolio) ir naudojami kaip vienkartiniai buteliukai (žr. 5 skyrių „Kaip laikyti Valtropin“). **Nenaudokite kartu tiekiamo tirpiklio, jei žinoma, kad esate alergiškas konservantui metakrezoliui.**

Stebėjimas gydymo metu, kurį atlieka gydytojas

- Valtropin gali paveikti Jūsų organizmo gebėjimą reguliuoti cukraus kiekį iš maisto ir gėrimų. Jūsų gydytojas gali iširti cukraus kiekį Jūsų šlapime ir kraujyje.
- Valtropin gali paveikti skydliaukės hormonų kiekį kraujyje, dėl to reguliariai turi būti atliekami skydliaukės funkcijos tyrimai. Jei skydliaukės veikla sutrinka, Valtropin taip pat gali neveikti, kaip turėtų.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Būtinai pasakykite gydytojui, jeigu vartojate

- antinksčių steroidinius hormonus, tokius kaip kortizoną ar prednizoloną
- insuliną
- geriamuosius estrogenus
- lytinius hormonus, vaistus stresiniam atsakui ar uždegimui gydyti (kortikosteroidus), priešepilepsinius vaistus (pvz., karbamazepiną) ar ciklosporiną (vaistą, naudojamą imuninės sistemos slopinimui).

Jūsų gydytojui gali reikėti sureguliuoti Valtropin arba kito vaisto dozę.

Nėštumas

Valtropin nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus. Jei pastojate, nedelsiant praneškite savo gydytojui.

Žindymo laikotarpis

Jei žindote arba ketinate žindyti, prieš vartojant Valtropin būtina kreiptis į gydytoją.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Valtropin gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Valtropin medžiagas

Kartu tiekiamame Valtropin tirpiklyje yra metakrezolio. Nenaudokite tirpiklio, jei esate alergiškas metakrezoliui (žr. 2 skyrių "Valtropin vartoti draudžiama"). Jei atsiranda alergija tirpikliui, milteliai buteliuke turi būti tirpinami injekciniu vandeniu ir naudojami kaip vienkartinio naudojimo buteliukai (žr. 5 skyrių „Kaip laikyti Valtropin“).

3. KAIP VARTOTI VALTROPIN

Valtropin visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Niekuomet nesišvirkškite Valtropin patys, jei nesate užtikrintas dėl dozės.

Dozavimas

Jūsų gydytojas jums pasakys, kiek jums vartoti. Tai gali skirtis priklausomai nuo Jūsų ligos. Nekeiskite dozės nepasitarę su gydytoju.

Valtropin dozės tikslumas turi būti tikrinamas kas 6 mėnesius, tai turi atlikti Jūsų gydytojas.

Bendrai dozė bus apskaičiuojama kaip nurodyta žemiau. Tačiau individuali dozė gali skirtis ir gydytojas gali pakeisti Jūsų dozę remiantis specifiniais poreikiais.

Vaikai:

Augimo hormono nepakankamumas vaikams

Švirkšti 0,025 - 0,035 miligramų (mg) kiekvienam kūno svorio kilogramui vieną kartą per dieną po oda.

Vaikai su Turner sindromu

Švirkšti 0,045 - 0,050 miligramų (mg) kiekvienam kūno svorio kilogramui vieną kartą per dieną po oda.

Vaikai iki brandos, sergantys ilgalaikiu inkstų sutrikimu

Švirkšti 0,045 - 0,050 miligramų (mg) kiekvienam kūno svorio kilogramui vieną kartą per dieną po oda.

Suaugusieji

Augimo hormono nepakankamumas suaugusiems

Švirkšti 0,15 - 0,30 miligramų (mg) vieną kartą per dieną po oda. Jei esate vyresnio amžiaus arba nutukęs, gali būti reikalinga mažesnė pradinė dozė.

Jei reikalinga, Jūsų gydytojas laipsniškai didins šią dozę priklausomai nuo individualių poreikių, remiantis klinikiniu rezultatu ir taip vadinamo "augimo faktoriaus" (žinomo kaip IGF-1) kiekio matavimu kraujyje. Bendra paros dozė dažniausiai neviršija 1 mg. IGF-1 koncentracijos turi būti reguliariai matuojamos ir turi būti palaikomos žemiau viršutinės normos amžiui ir lyčiai ribos.

Jūsų gydytojas Jums visuomet paskirs mažiausią efektyvią dozę.

Dozės pritaikymas

Vyresnio amžiaus pacientams gali būti reikalingas dozės sumažinimas.

Somatropino dozavimas turi būti sumažinamas esant ilgai užtrunkančio tinimo (edemos) arba sunkaus sutrikusio jutimo (parestezijos) atvejams, taip siekiant išvengti reto pašalinio poveikio, vadinamo riešo tunelinio sindromu (tirpimas ir skausmas rankose).

Kurį laiką vartojant vaistą gali būti reikalinga sumažinti dozę, ypačiai vyrams.

Kartu vartojant kitus medikamentus Valtropin arba kitų medikamentų dozę gali reikėti sureguliuoti (žr. 2 skyrių, „Kitų vaistų vartojimas“).

Vartojimo metodas

Valtropin yra skirtas vartojimui po oda po ištirpinimo. Tai reiškia, kad po miltelių ištirpinimo su kartu tiekiamu tirpikliu, tirpalas yra švirkščiamas su trumpa adata į riebalinį audinį tiesiai po oda.

Jei švirkščiatės vaistą pats, Jūs būsite apmokytas kaip paruošti injekciją ir susišvirkšti.

Nesišvirkškite Valtropin pats, kol nesate tinkamai apmokytas.

Išsamesnės instrukcijos vartojimui po oda yra tiekiamos su šiuo informaciniu lapeliu (žr. skyrių „Informacija kaip pačiam švirkšti Valtropin“ šio informacinio lapelio pabaigoje).

Pavartojus per didelę Valtropin dozę:

Tais atvejais, kai pavartojama daugiau Valtropin, nei rekomenduojama, kreipkitės į gydytoją.

Jei pavartojote per daug Valtropin, iš pradžių Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti ir tampa per žemas (hipoglikemija) ir po to pakilti ir tampa per didelis (hiperglikemija). Jei vartojote Valtropin per daug ilgesnį laiką, gali būti sąlygojamas didesnis nei įprasta ausų, nosies, lūpų, liežuvio ir skruostikaulių augimas (akromegalija).

Pamiršus pavartoti Valtropin

Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima. Tęskite pagal paskirtą dozavimo režimą. Jei Jums atsirado bet kokių abejonių, kreipkitės į savo gydytoją.

Nustojus vartoti Valtropin

Prieš nutraukiant gydymą, prašome kreiptis į gydytoją. Per ankstyvas gydymo su Valtropin nutraukimas gali sumažinti gydymo augimo hormonu sėkmę.

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

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Valtropin, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinių poveikių, nors jis pasireiškia ne visiems.

Vaistų šalutiniai poveikiai yra skirstomi taip:

labai dažni	pasitaiko daugiau nei 1 vartotojui iš 10
dažni	pasitaiko nuo 1 iš 100 iki 1 iš 10 vartotojų
nedažni	pasitaiko nuo 1 iš 1 000 iki 1 iš 100 vartotojų
reti	pasitaiko nuo 1 iš 10 000 iki 1 iš 1 000 vartotojų
labai reti	pasitaiko mažiau nei 1 iš 10 000 vartotojų
dažnis nežinomas	dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis

Vartojant Valtropin Jums gali pasireikšti bet kuris iš šių šalutinių poveikių:

Labai dažni	Galvos skausmas suaugusiems
	Nenormalus pojūtis, pvz. badymas, dilgčiojimas ar niežulys (parestezija) suaugusiems
	Šnarių skausmas (artralgija) suaugusiems
	Audinių patinimas dėl skysčių susikaupimo audiniuose (edema) suaugusiems
Dažni	Baltymų, kurie jungiasi prie kitų medžiagų atsiradimas (antikūnų atsiradimas)
	Neaktyvi skydliaukė (hipotiroidizmas)
	Sumažėjęs cukraus kiekio reguliavimas (glukozės tolerancija)
	Nedidelis cukraus kiekio kraujyje padidėjimas lengva hiperglikemija (1 % vaikams; 1 % - 10 % suaugusiems)
	Nenormaliai padidėjęs raumenų tonusas (hipertonija)
	Deminga suaugusiems
	Padidėjęs kraujospūdis (hipertenzija) suaugusiems
	Dusulys suaugusiems
	Laikinas kvėpavimo sustojimas miego metu (miego apnėja) suaugusiems
	Sustingimas ir dilgčiojimas rankos pirštuose ir delne dėl to suspausto riešo nervo (riešo kanalo tunelinis sindromas) suaugusiems
	Šnarių skausmas (artralgija) vaikams
	Raumenų skausmas (mialgija)
	Audinių patinimas dėl skysčių susikaupimo audiniuose (edema) vaikams
	Injekcijos vietos reakcijos, silpnumas (astenija)
Nedažni	Naujų audinių padidėjęs augimas (vėžys, neoplazma)
	Raudonųjų kraujo ląstelių stoka (anemija)
	Per mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija)
	Padidėjęs kraujo fosfatų kiekis (hiperfosfatemija)
	Asmenybės sutrikimai
	Greiti nekontroliuojami akių judesiai (nistagmas)
	Galvos optinio nervo patinimas (papiloedema)
	Dvejinimasis (diplopija)
	Svaigimas (<i>vertigo</i>)
	Padažnę širdies susitraukimai (tachikardija)

	Vėmimas
	Pilvo skausmas, vidurių pūtimas
	Pykinimas
	Riebalinio audinio sumažėjimas (lipodistrofija), odos suplonėjimas (odos atrofija), uždegimas ir odos lupimasis (eksfoliacinis dermatitas), patinimas, panašus į vabzdžio įkandimą (dilgėlinė), moterims padidėjęs vyriško tipo plaukų augimas (hirsutizmas), odos sustorėjimas (odos hipertrofija)
	Raumenų masės sumažėjimas (raumenų atrofija), kaulų skausmas
	Sustingimas ir dilgčiojimas rankos pirštuose ir delne dėl to suspausto riešo nervo (riešo kanalo tunelinis sindromas) vaikams
	Nevalingas šlapinimasis (šlapimo nelaikymas, kraujas šlapime (hematurija), gausėnis nei įprastai šlapinimasis (poliurija), pakitęs šlapimas
	Išskyros iš genitalijų
	Krūtų padidėjimas (ginekomastija) suaugusiems vyrams
	Injekcijos vietos reakcijos, pvz. odos audinio suplonėjimas, gausios kraujingos išskyros iš kraujagyslių, sustorėjimas
	Silpnumas vaikams
Reti	Cukraligė (cukrinis diabetas)
	Nervų, ypač rankų ir kojų, ne smegenyse ir ne stuburo smegenyse) sutrikimas (neuropatija), padidėjęs spaudimas kaukolėje (padidėjęs intrakranialinis spaudimas)
	Didelis kraujospūdis kaukolėje (gerybinė intrakranialinė hipertenzija)
	Nenormalus odos pojūtis, pvz., badymas, dilgčiojimas ir niežulys (parestezija) vaikams
	Padidėjęs kraujospūdis (hipertenzija) vaikams
	Viduriavimas
	Pakitę inkstų funkcijos rodikliai
Labai reti	Nemiga vaikams
	Krūtų padidėjimas (ginekomastija) berniukams
Dažnis nežinomas	Pavieniai atvejai ūminės alerginės reakcijos, įskaitant niežulį ir patinimą, panašų į vabzdžio įkandimą ir niežulys
	Sunkus insulino poveikio sumažėjimas (insulino rezistentiškumas)

Suaugusiesiems pacientams, kuriems yra augimo hormono stokos pradžia: tinimas, raumenų skausmas, sąnarių skausmas ir sutrikimai buvo stebėti gydymo su somatotropinu pradžioje bet šitie poveikiai buvo dažniausiai laikino pobūdžio.

Jeigu pasireiškia stiprus šalutinis poveikis arba jeigu atsiranda šiame lapelyje nepaminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI VALTROPIN

- Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

- Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir etikečių po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Valtropin vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Neatidaryto vaisto laikymo sąlygos

- Laikyti šaldytuve (2 °C - 8 °C). Negalima užšaldyti.
- Iki vartojimo neištirpintas vaistas gali būti laikomas kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C) ne ilgiau kaip 4 savaites.

Tinkamumo laikas po ištirpinimo su tirpikliu

- Po ištirpinimo su kartu tiekiamu tirpikliu vaistas gali būti laikomas šaldytuve (2 °C - 8 °C) ne ilgiau kaip 21 dieną.

Tinkamumo laikas po ištirpinimo su injekciniu vandeniu (NE vandentiekio vandeniu)

- Po ištirpinimo su injekciniu vandeniu vaistas turi būti suvartotas nedelsiant, ir naudojamas kaip vienkartinio naudojimo buteliukas.

Jei tirpiklis ar paruoštas tirpalas yra drumstas ar pakitusios spalvos, arba jame yra matomų priemaišų, Valtropin vartoti negalima.

Vaistų likučių negalima mesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip naikinti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Visa tai padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Valtropin sudėtyje yra

Milteliai:

- Veiklioji medžiaga yra somatropinas. Viename buteliuke su milteliais yra 5 mg somatropino (atitinka 15 TV). Po ištirpinimo su 1,5 ml tirpiklio, 1 ml yra 3,33 mg somatropino (atitinka 10 TV).
- Pagalbinės medžiagos yra glicinas, manitolis, bevandenis natrio-divandenilio fosfatas, bevandenis dinatrio fosfatas ir pH (rūgštingumo) sureguliuojimui natrio hidroksidas ir vandenilio chlorido rūgštis.

Tirpiklis:

- Užpildytame švirkšte yra injekcinis vanduo ir metakrezolis (žr. 2 skyrių „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbinės Valtropin medžiagas“).

Kaip atrodo Valtropin ir jo pakuotės turinys

Valtropin yra tiekiamas kaip milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

Vienoje pakuotėje yra:

- 5 mg baltų arba beveik baltų miltelių stikliniame buteliuke, uždarytame guminiu kamščiu ir nuplėšiamu dangteliu.
- 1,5 ml tirpinimui skirtu tirpiklio (skaidraus tirpalo pavidalu) užpildytame švirkšte, uždarytame antgalio dangteliu.

Registravimo liudijimo turėtojas ir Gamintojas

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

Informacinis lapelis paskutinį kartą patvirtintas {mm/MMMM}

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Europos vaistų agentūros interneto svetainėje <http://www.ema.europa.eu>

INFORMACIJA KAIP PAČIAM ŠVIRKŠTIS Valtropin

Prieš pradėdami vartoti Valtropin, atidžiai perskaitykite šias instrukcijas.

Įvadas

Toliau pateiktos instrukcijos paaiškina kaip pačiam susišvirkšti Valtropin. Prašome atidžiai perskaityti šias instrukcijas ir jomis nuosekliai vadovautis. Jūsų gydytojas arba jo (jos) asistentas jus apmokys kaip pačiam susišvirkšti Valtropin. Nebandykite pats švirkštis, jei nesate užtikrintas kad supratote procedūrą ir švirkštimosi pačiam reikalavimus.

Bendros pastabos

Valtropin negali būti tirpinamas su tiekiamu tirpikliu pacientams, kuriems yra alergija metakrezoliui (žr. 2 skyrių, "Valtropin vartoti draudžiama"). Jei atsiranda alergija kaip ir tiekiamam tirpikliui, buteliukai turi būti skiedžiami injekciniu vandeniu: prašome užpildyti švirkštą 1,5 ml injekcinio vandens ir vadovautis tomis pačiomis instrukcijomis, skirtoms užpildytiems švirkštams (žr. 5 skyrių „Kaip laikyti Valtropin“). Nenaudokite vandentiekio vandens.

Pasiruoškite reikalingas priemones prieš pradėdami. Tai yra:

Tiekiamame pakuotėje

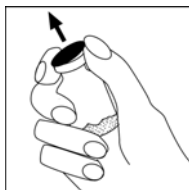
- Valtropin buteliukas su milteliais injekciniam tirpalui
- užpildytas švirkštas su 1,5 ml tirpiklio injekciniam tirpalui

NETIEKIAMA pakuotėje

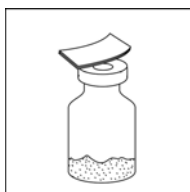
- Sterilus injekcijos švirkštas ir adatos
- tamponėlis sumirkytas alkoholyje
- sausa marlės skiautėlė arba medvilnės pagalvėlė
- lipnus pleistras
- dėžutė šalinimui naudotiems švirkštams ir adatoms.

Tirpalo paruošimas

1. Prieš pradėdami ruošti vaistą gerai nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu.
2. Išimkite Valtropin dėžutę iš **šaldytuvo** ir išimkite **miltelių buteliuką** ir **užpildytą švirkštą** su tirpikliu iš dėžutės. Patikrinkite vaisto tinkamumo laiką.
3. Nuimkite apsauginį plastikinį dangtelį nuo miltelių buteliuko.

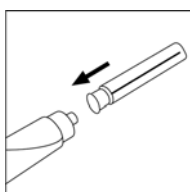


4. Nuvalykite guminį kamštį miltelių buteliuko viršuje su tamponėliu, sumirkytu alkoholyje. Po išvalymo nelieskite buteliuko viršaus.

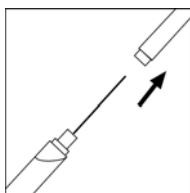


Buteliukas su Jūsų vaisto milteliais

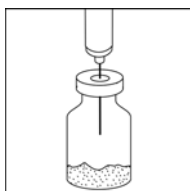
5. Paimkite **užpildytą švirkštą** su tirpikliu, tiekiamą pakuotėje, kad paruoštumėte vaistą. Nuimkite guminį antgalio dangtelį ir tvirtai prijunkite adatą prie švirkšto. Jūsų gydytojas arba jo (jos) asistentas jums pasakys, kokio dydžio adatą jums naudoti.



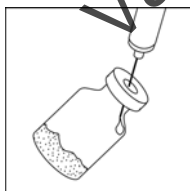
6. Nuimkite adatos apsaugą neliesdami adatos.



7. Lėtai įkiškite adatą tiesiai per buteliuko guminio kamščio centrą.

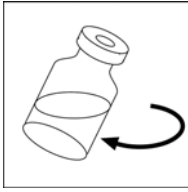


8. Lėtai išvirkškite visą tirpiklį (1,5 ml) į miltelių buteliuką taip, kad skysčio srovė tekėtų palei buteliuko šoną. **NEKREIPKITE** jos tiesiai į baltus miltelius buteliuko dugne.



Prieš ištraukdami švirkštą iš buteliuko, ištraukite tokį patį kiekį oro (1,5 ml) kiek tirpiklio išvirkštėte, kad sumažintumėte spaudimą buteliuke. Ištraukite švirkštą ir uždėkite adatos apsaugą.

9. **ŠVELNIAI** pasukiokite buteliuką, kad visiškai ištirtų turinys. **NEKRATYTI.**



Jūsų vaisto ištirpinimas

10. Tirpalas turi būti skaidrus be nuosėdų.
11. Užklijuokite ant buteliuko etiketę su data, kada paruošėte tirpalą.

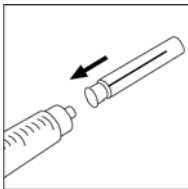
Injekcijos paruošimas

12. Vėl nuvalykite gumini kamštį buteliuko viršuje su tamponėliu, sumirkytu alkoholyje. Po išvalymo nelieskite buteliuko viršaus.

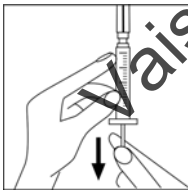


Buteliukas su Jūsų vaisto tirpalu

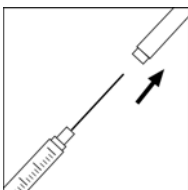
13. Paimkite **injekcijos švirkštą** ir adatą, kuriuos galite išgyti vaistinėje ar ligoninėje, kad ištrauktumėte vaisto tirpalą. Išimkite injekcijos švirkštą iš sterilios pakuotės ir prijunkite adatą prie švirkšto.



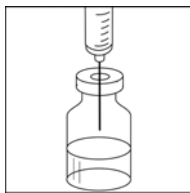
14. Užpildykite švirkštą, ogi patraukdami atgal stūmoklį iki tokio lygmens, kuris atitinka Jūsų gydytojo paskirtą jums dozę.



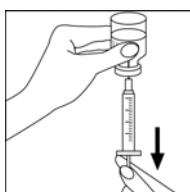
15. Nuimkite adatos apsaugą neliesdami adatos.



16. Lėtai įkiškite adatą tiesiai per buteliuko guminio kamščio centrą.

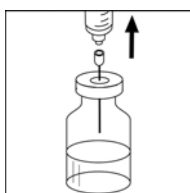


17. Lėtai pastumkite stūmoklį, išstumdami orą iš švirkšto į buteliuką.
18. Apverskite buteliuką adatą palikdami viduje ir laikykite buteliuką vienoje rankoje. Laikykite švirkštą su adata buteliuke, kad adata būtų nukreipta į viršų. Užtikrinkite, kad adatos galiukas yra tirpale. Kita ranka lėtai ir nenutrūkstamai traukite stūmoklį, kad pritrauktumėte tinkamą dozę į švirkštą, visą laiką užtikrinant, kad adatos galiukas pasilieka tirpale.

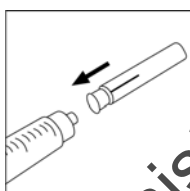


Reikiamo vaisto tūrio pritraukimas su švirkšto žymų pagalba

19. Nuimkite švirkštą nuo adatos, ją palikdami buteliuke, ir neliesdami švirkšto galiuko. Ištraukite adatą, uždėkite adatos apsaugą ir išmeskite į uždarytą indą. Kaip elgtis su buteliuku žr. „Tirpalo švirkštimas“, 32 etapas.

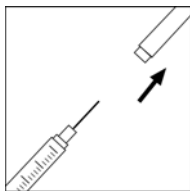


20. Paimkite naują adatą (tinkamą injekcijoms po oda) ir tvirtai uždėkite ant švirkšto galiuko.

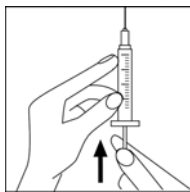


Švirkštas su vaistu, prie kurio pritvirtinama nauja adata

21. Nuimkite adatos apsaugą nuo švirkšto adatos ir patikrinkite ar nėra oro burbuliukų švirkšte.



22. Jei matote burbuliukų, šiek tiek atitraukite stūmoklį atgal; švelniai patapšnokite per švirkštą, adata turi būti nukreipta į viršų, tol kol burbuliukai išnyks. Pastumkite lėtai stūmoklį į pradinę padėtį, kad būtų nustatyta tinkama dozė.



23. Vėl uždėkite adatos apsaugą ir padėkite švirkštą su adata ant plokščio paviršiaus.

Tirpalo švirkštimas

24. Įsitikinkite, kad tirpalas yra kambario temperatūros. Jei tirpalas yra šaltas, sušildykite švirkštą tarp delnų.
25. Apžiūrėkite tirpalą prieš švirkštimą: jei tirpalo spalva yra pakitusi arba matote nuosėdų skystyje, tirpalas **NEGALI** būti švirkščiamas.
26. Pasirinkite švirkštimo vietą kaip rekomendavo Jūsų gydytojas. Labai svarbu kad Jūs **keistumėte injekcijos vietą** kiekvieną kartą vartojant vaistą.
27. Injekcijos vietą nuvalykite su tamponėliu, sumirkytu alkoholyje, ir palaukite kol vieta nudžiūs.
28. Patikrinkite ar yra teisinga Valtropin tirpalo dozė švirkšte. Švirkštą laikykite rankoje, kaip laikote pieštuką.
29. Suimkite didelę odos klostę nykščiu ir rodomuoju pirštu. Įkiškite adatą į suimtą odą 45° - 90° kampu greitai tvirtu judesiu. Taip skauda mažiau nei stumiant adatą lėtai.
30. Lėtai (per kelias sekundes) išvirkškite tirpalą švelniai spausdami stūmoklį, kol švirkštas ištuštėja.
31. Greitai ištraukite adatą ir paspauskite injekcijos vietą su sausu marlės gabalėliu arba medvilnės pagalvėle keletą sekundžių. Jei kraujuoja, užklijuokite ant injekcijos vietos pleistrą.
32. Išmeskite naudotą švirkštą į uždara indą. Užtikrinkite, kad **buteliuką pastatote atgal į šaldytuvą**. Kai buteliukas tampa tuščias, jį taip pat išmeskite. Dėl tinkamumo laiko po ištirpinimo, žr. 5 skyrių „Kaip laikyti Valtropin“.
- Jei milteliai yra tirpinami injekciniu vandeniu, tuomet buteliukas yra vienkartinio naudojimo. Bet koks nepanaudotas tirpalo kiekis turi būti šalinamas.